



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 36, DE 3 DE JUNHO DE 2008 (*)

(Publicada no DOU nº 105, de 4 de junho de 2008)

(Republicada no DOU nº 130, de 9 de julho 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 a necessidade de instrumentalizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e estabelecer parâmetros para funcionamento e avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

considerando que as ações de vigilância sanitária são indelegáveis e intransferíveis, exercidas por autoridade sanitária Federal, Estadual, do Distrito Federal e 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 seus anexos.

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.

Parágrafo único. Os itens da RDC/Anvisa n. 50, de 21 de fevereiro de 2002, referentes à atenção obstétrica e neonatal passam a vigorar conforme o Anexo II desta Resolução.

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, construções novas ou quando determinado pela vigilância sanitária local.

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

Diretor-Presidente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO

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 ao meio ambiente.

2. ABRANGÊNCIA

Este Regulamento Técnico se aplica aos serviços de saúde no país que exercem atividades de atenção obstétrica e neonatal, sejam públicos, privados, civis ou militares, funcionando como serviço de saúde independente ou inserido em hospital geral, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

3. DEFINIÇÕES

3.1 Acolhimento: 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 Higienização das mãos: 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 reúne estratégias de intervenção bio-psico-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 01 (hum) leito e banheiro anexo, destinado à assistência à mulher durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato (primeira hora após a dequitação).



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

3.7 Quarto de alojamento conjunto: ambiente destinado a assistência a puérpera e seu recém nascido, após a primeira hora de dequitação, com capacidade para 01(hum) ou 02 (dois) leitos e berços, com banheiro anexo,

3.8 Enfermaria de alojamento conjunto: ambiente destinado a assistência a puérpera e seu recém nascido, após a primeira hora de dequitação, com capacidade de 03 (três) a 06 (seis) leitos e berços, com banheiro anexo.

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

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

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

3.12 Usuário: compreende 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 ORGANIZACIONAIS

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

4.2 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal com CNPJ próprio deve possuir alvará de licenciamento atualizado, expedido pela vigilância sanitária local.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 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.

4.6 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve implantar e manter em funcionamento comissões, comitês e programas definidos em normas pertinentes, em especial a comissão ou comitê de análise de óbitos maternos, fetais e neonatais.

4.7 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.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

4.8 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.

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

4.10 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. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

5.1 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 A infra-estrutura física do Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve atender aos requisitos constantes no Anexo II desta Resolução, que alteram os itens referentes à atenção obstétrica e neonatal da RDC/Anvisa n. 50, de 21 de fevereiro de 2002.

6. RECURSOS HUMANOS

6.1 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.

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

6.2.1 A vigilância sanitária local deve ser notificada sempre que houver alteração do RT ou de seu substituto.

6.3 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 evidências científicas;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

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

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

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

6.6 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.

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

7. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

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

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

7.2.1 estetoscópio clínico;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

7.2.2 esfigmomanômetro;

7.2.3 fita métrica;

7.2.4 estetoscópio de Pinard ou sonar (detector fetal);

7.2.5 amnioscópico;

7.2.6 mesa auxiliar;

7.2.7 foco de luz móvel;

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

7.2.9 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;

7.2.10 instrumental para parto normal;

7.2.11 mesa para refeição;

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

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

7.2.14 relógio de parede com marcador de segundos, 01 (um) por ambiente de parto.

7.3 Os serviços que prestam assistência ao parto normal sem distócia podem ter, como opcionais, os seguintes equipamentos e materiais:

7.3.1 cardiotocógrafo;

7.3.2 mesa para exame ginecológico;

7.3.3 escada com dois lances;

7.3.4 mesa de cabeceira.

7.4 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 7.2:

7.4.1 glicosímetro;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

7.4.2 material para cateterismo vesical;

7.4.3 instrumental para cesariana;

7.4.4 material para AMIU e curetagem uterina;

7.4.5 bisturi elétrico;

7.4.6 instrumental para histerectomia;

7.4.7 material anestésico;

7.4.8 oxímetro de pulso;

7.4.9 bomba de infusão;

7.4.10 monitor cardíaco;

7.4.11 aspirador;

7.4.12 mesa para parto cirúrgico;

7.4.13 foco cirúrgico de teto;

7.4.14 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;

7.4.15 medicamentos para urgência e emergência clínica:

a) Antiarrítmico;

b) Anti-hipertensivo;

c) Barbitúrico;

d) Benzodiazepínico;

e) Broncodilatador;

f) Diurético;

g) Drogas vasoativas, incluindo vasodilatador e vasoconstritor coronarianos;

h) Glicose hipertônica e isotônica;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

i) Solução fisiológica;

j) Água destilada.

7.4.16 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.

7.5 Os serviços que realizam assistência ao parto normal e cirúrgico, independente de sua complexidade, podem ter como opcionais os seguintes materiais:

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

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

7.6.1 clampeador de cordão;

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

7.6.3 balança para recém-nascido;

7.6.4 estetoscópio clínico;

7.6.5 oxímetro de pulso;

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

7.6.8 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 ou manômetro);

7.6.9 máscaras faciais para recém-nascidos a termo e pré-termo;

7.6.10 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;

7.6.11 material para cateterismo umbilical;

7.6.12 medicamentos:

a) Adrenalina diluída 1:10.000;

b) Solução fisiológica;

c) Bicarbonato de sódio 4,2%;

d) Hidrocloreto de Naloxona;

e) Vitamina K.

7.6.13 material para drenagem torácica e abdominal;

7.6.14 plástico protetor para evitar perda de calor.

7.6.15 Os serviços que prestam assistência exclusiva ao parto normal sem distócia devem ter disponíveis os equipamentos e materiais descritos nos itens 7.6.1, 7.6.2, 7.6.3, 7.6.4, 7.6.5, 7.6.6, 7.6.7, 7.6.8, 7.6.9 e 7.6.14.

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

7.7.1 berço de material de fácil limpeza, desinfecção e que permita a visualização lateral.

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

7.7.3 estetoscópio clínico;

7.7.4 balança para recém-nascido;

7.7.5 régua antropométrica e fita métrica de plástico;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

7.7.7 oftalmoscópio;

7.7.8 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 adultos e recém-nascidos;

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

7.7.9 aspirador com manômetro e oxigênio;

7.7.10 glicosímetro.

7.8 Os serviços que prestam assistência exclusiva ao parto normal sem distócia devem ter disponíveis os equipamentos e materiais descritos nos itens 7.7.1, 7.7.2, 7.7.3, 7.7.4 e 7.7.5, 7.7.9 e 7.7.10.

8. ACESSO A RECURSOS ASSISTENCIAIS

8.1 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:

8.1.1 Laboratório clínico;

8.1.2 Laboratório de anatomia patológica;

8.1.3 Serviço de ultrassonografia, incluindo Dopplerfluxometria;

8.1.4 Serviço de ecocardiografia;

8.1.5 Assistência hemoterápica.

8.1.5.1 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, conforme disposto na RDC/Anvisa n. 153, de 14 de junho de 2004.

8.1.6 Assistência clínica cardiológica;

8.1.7 Assistência clínica nefrológica;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

8.1.8 Assistência clínica neurológica;

8.1.9 Assistência clínica geral;

8.1.10 Assistência clínica endocrinológica;

8.1.11 Assistência cirúrgica geral;

8.1.12 Unidades de Terapia Intensiva adulto e neonatal.

8.2 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.

9. PROCESSOS OPERACIONAIS ASSISTENCIAIS

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

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

9.3 A equipe do serviço de saúde deve estabelecer protocolos, normas e rotinas técnicas em conformidade com legislação vigente e com evidências científicas.

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

9.5 Na recepção à mulher, o serviço deve garantir:

9.5.1 ambiente confortável para espera;

9.5.2 atendimento e orientação clara sobre sua condição e procedimentos a serem realizados;

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

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

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

9.5.6 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. 2.048, de 05 de novembro de 2002.

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

9.6.1 garantir a privacidade da parturiente e seu acompanhante;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

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

9.6.5 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;

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

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

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

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

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

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

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

9.7.5 estimular o aleitamento materno ainda no ambiente do parto;

9.7.6 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;

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

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

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

9.7.12 garantir que a transferência da mulher ou do recém-nascido, 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. 2.048, de 05 de novembro de 2002.

9.8 Na assistência ao puerpério, o serviço deve:

9.8.1 estimular o aleitamento materno sob livre demanda;

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

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

9.8.3.1 No caso de impossibilidade clínica da mulher de permanecer no alojamento conjunto, o recém-nascido sadio deve continuar nesse ambiente, enquanto necessitar de internação, com a garantia de permanência de um acompanhante.

9.8.4 adotar o Método Canguru, quando indicado;

9.8.5 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 suas necessidades.

9.8.6 garantir que a transferência da mulher ou do recém-nascido, 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. 2.048, de 05 de novembro de 2002.

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

9.9.1 garantir a privacidade da gestante e seu acompanhante;

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

9.9.3 garantir o atendimento multiprofissional quando necessário;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

9.9.4 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. 2.048, de 05 de novembro de 2002;

9.9.5 estimular que os procedimentos adotados sejam baseados em avaliação individualizada e nos protocolos institucionais.

10. TRANSPORTE DE PACIENTES

10.1 O transporte da mulher ou do recém-nascido entre serviços de saúde deve atender ao estabelecido na Portaria GM/MS n. 2.048, de 05 de novembro de 2002;

10.2 O relatório de transferência da mulher ou do recém-nascido deve ser entregue no local de destino;

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

10.3.1 maca para transporte, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio, exceto para o transporte de recém-nascidos;

10.3.2 incubadora para transporte de recém-nascidos;

10.3.3 cilindro transportável de oxigênio.

11. PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÃO

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

11.1.1 O manual de normas e rotinas técnicas dos procedimentos deve estar atualizado e disponível em local de fácil acesso.

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

11.2.1 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve possuir um lavatório/pia por quarto.

11.2.2 Os lavatórios para higienização das mãos podem ter formatos e dimensões variadas, porém a profundidade deve ser suficiente para que se lavem as mãos sem encostá-las nas paredes laterais ou bordas da peça e tampouco na torneira.

11.2.3 Os lavatórios para higienização das mãos devem possuir provisão de sabonete líquido, além de papel toalha que possua boa propriedade de secagem.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

11.2.4 As preparações alcoólicas para higienização das mãos devem estar disponibilizadas na entrada da unidade, entre os leitos e outros locais estratégicos definidos pelo Programa de Controle de Infecção do serviço de saúde.

11.2.5 O RT do Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve estimular a adesão às práticas de higienização das mãos pelos profissionais de saúde e demais usuários.

11.3 Os saneantes para uso hospitalar e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estar regularizados junto à Anvisa, de acordo com a legislação vigente.

11.4 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve cumprir as medidas de prevenção e controle de infecções definidas pelo Programa de Controle de Infecção do serviço de saúde.

11.5 A equipe do Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve orientar os familiares e acompanhantes dos pacientes sobre ações de controle de infecção e eventos adversos.

11.6 Os Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal que realizam processamento de produtos para a saúde devem atender às seguintes regulamentações:

a) RE/Anvisa n. 2.606/2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos;

b) RE/Anvisa n. 2.605/2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de serem reprocessados;

c) RDC/Anvisa n. 156/2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.

12. BIOSSEGURANÇA

12.1 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve manter normas e rotinas técnicas escritas de biossegurança, atualizadas e disponíveis a todos os trabalhadores, contemplando os seguintes itens:

12.1.1 condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;

12.1.2 instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);

12.1.3 procedimentos em caso de acidentes;

12.1.4 manuseio e transporte de material e amostra biológica.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

13 NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES

13.1 A equipe do Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve implantar e implementar ações de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e vigilância do controle de infecção e de eventos adversos.

13.1.1 O monitoramento dos eventos adversos ao uso de sangue e componentes deve ser realizado em parceria e de acordo com o estabelecido pelo serviço de hemoterapia da instituição ou serviço fornecedor de sangue e hemocomponentes.

13.2 A equipe do Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve notificar os casos suspeitos, surtos e eventos adversos graves à coordenação do Programa de Controle de Infecção do serviço de saúde

13.3 O coordenador do Programa de Controle de Infecção do serviço de saúde deve notificar surtos e casos suspeitos de eventos adversos graves à vigilância sanitária local, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.

13.4 A notificação não isenta o coordenador pelo Programa de Controle de Infecção do serviço de saúde da investigação epidemiológica e da adoção de medidas de controle do evento.

13.5 A equipe do Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve colaborar com a equipe de Controle de Infecção em Serviços de Saúde e com a vigilância sanitária na investigação epidemiológica e na adoção de medidas de controle.

14. DESCARTE DE RESÍDUOS

14.1 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve implantar as ações do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), atendendo aos requisitos da RDC/Anvisa n. 306, de 07 de dezembro de 2004, e Resolução Conama n. 358, de 29 de abril de 2005.

15. AVALIAÇÃO

15.1 O responsável técnico deve implantar, implementar e manter registros de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento global do Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal, buscando processo contínuo de melhoria da qualidade.

15.2 A avaliação deve ser realizada levando em conta os Indicadores para a Avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal e as demais disposições estabelecidas na Instrução Normativa (IN) n. 02, de 03 de junho de 2008, da Anvisa.

15.3 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve disponibilizar à vigilância sanitária as informações referentes ao monitoramento dos indicadores, durante o processo de inspeção sanitária ou de investigação de surtos e eventos adversos.

15.4 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve encaminhar à vigilância sanitária local o consolidado dos indicadores do semestre anterior, nos meses de janeiro e julho.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

15.5 O consolidado do município deve ser encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde e o consolidado dos estados à Anvisa.

ANEXO II

Os itens da RDC/Anvisa n. 50, de 21 de fevereiro de 2002, referentes à atenção obstétrica e neonatal passam a vigorar da seguinte forma:

1. Unidade de Centro de Parto Normal:

1.1 Ambientes Fins

1.1.1 Sala de acolhimento da parturiente e seu acompanhante;

1.1.2 Sala de exames e admissão de parturientes;

1.1.3 Quarto PPP;

1.1.3.1 Prever a instalação de barra fixa e/ou escada de Ling.

1.1.4 Banheiro para parturiente

1.1.5 Quarto/enfermaria de alojamento conjunto.

1.1.6 Área para deambulação (interna ou externa);

1.1.7 Posto de enfermagem;

1.1.8 Sala de serviço;

1.1.9 Área para higienização das mãos.

1.2 Ambientes de apoio

1.2.1 Sala de utilidades;

1.2.2 Sanitário para funcionários (masculino e feminino);

1.2.3 Rouparia;

1.2.4 Sala de estar e/ou reunião para acompanhantes, visitantes e familiares;

1.2.5 Depósito de material de limpeza;

1.2.6 Depósito de equipamentos e materiais;

1.2.7 Sala administrativa;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

1.2.8 Copa;

1.2.9 Sanitário para acompanhantes, visitantes e familiares (masculino e feminino);

1.2.10 Área para guarda de macas e cadeiras de rodas;

1.2.11 Sala de ultrassonografia.

1.3 Os ambientes descritos nos itens 1.2.9; 1.2.10 e 1.2.11 são opcionais, assim como o 1.1.5, caso a puérpera e o recém nascido, permaneçam no quarto PPP, durante todo período de internação puerperal .

2. Unidade de Centro Obstétrico (partos cirúrgicos e normais)

2.1 Ambientes Fins

2.1.1 Sala de acolhimento da parturiente e seu acompanhante;

2.1.2 Sala de exame e admissão de parturientes;

2.1.2.1 A sala de admissão e os ambientes de apoio podem ser compartilhados com os ambientes do centro de parto normal.

2.1.3 Quarto PPP;

2.1.3.1 Prever a instalação de barra fixa e/ou escada de Ling.

2.1.3.2 O quarto PPP no centro obstétrico pode ser utilizado como pré-parto para as pacientes com possibilidade cirúrgica.

2.1.4 Banheiro para parturiente;

2.1.5 Área para deambulação (interna ou externa);

2.1.6 Posto de enfermagem;

2.1.7 Sala de serviço;

2.1.8 Área para prescrição médica;

2.1.9 Área para anti-sepsia cirúrgica das mãos e antebraços;

2.1.10 Sala de parto cirúrgico/curetagem;

2.1.11 Área de recuperação anestésica;

2.1.12 Sala para AMIU;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

2.1.13 Área de indução anestésica;

2.2. Ambientes de apoio

2.2.1 Sala de utilidades;

2.2.2 Banheiros com vestiários para funcionários e acompanhantes (barreira);

2.2.3 Sala administrativa;

2.2.4 Rouparia;

2.2.5 Depósito de equipamentos e materiais;

2.2.6 Depósito de material de limpeza;

2.2.7 Agência transfusional, in loco ou não (em conformidade com o item 8.1.5.1 do Anexo I);

2.2.8 Sala de estar e/ou reunião para acompanhantes, visitantes e familiares;

2.2.9 Sala de preparo de equipamentos/material;

2.2.10 Copa;

2.2.11 Sala de estar para funcionários;

2.2.12 Sanitários para acompanhantes - anexo à sala de estar;

2.2.13 Área de guarda de pertences;

2.2.14 Área para guarda de macas e cadeiras de rodas.

2.3 Os ambientes descritos nos itens 2.1.12; 2.1.13 e nos itens 2.2.8; 2.2.9; 2.2.10; 2.2.11; 2.2.12; 2.2.13 e 2.2.14 são opcionais.

3. Internação Obstétrica (puérperas ou gestantes com intercorrências)

3.1 Ambientes Fins

3.1.1 Quarto/enfermaria para alojamento conjunto ou internação de gestantes com intercorrências;

3.1.2 Banheiro (cada quarto deve ter acesso direto a um banheiro, podendo servir no máximo dois quartos);

3.1.3 Posto de enfermagem;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

3.1.4 Sala de serviço;

3.1.5 Sala de exames e curativos (conforme descrito item 4.3.3 deste Anexo II).

3.2. Ambientes de apoio

3.2.1 Sala de utilidades;

3.2.2 Área para controle de entrada e saída de pacientes, acompanhantes e visitantes;

3.2.3 Quarto para plantonista (in loco ou não);

3.2.4 Sanitário para funcionários;

3.2.5 Depósito de equipamentos e materiais;

3.2.6 Depósito de material de limpeza;

3.2.7 Rouparia;

3.2.8 Área de cuidados e higienização de lactente;

3.2.9 Sala administrativa;

3.2.10 Área para guarda de macas e cadeiras de rodas;

3.2.11 Sala de reuniões com a família ou de trabalhos em grupo;

3.2.12 Sala de estar para familiares, visitantes e acompanhantes;

3.2.13 Sanitário para acompanhantes - anexo à sala de estar;

3.2.14 Copa.

3.3 Os ambientes descritos nos itens 3.2.8; 3.2.9; 3.2.10; 3.2.11; 3.2.12; 3.2.13 e 3.2.14 são opcionais.

4. Características dos ambientes

4.1 Centro de Parto Normal

4.1.1 Sala de acolhimento da parturiente e seu acompanhante: sala com área mínima de 2,00m² por pessoa.

4.1.2 Sala de exame, admissão de parturientes: área mínima de 9,00m² por leito de exame. Instalação de água fria e quente.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

4.1.3 Quarto PPP: área mínima de 10,50m² e dimensão mínima de 3,20m, com previsão de poltrona de acompanhante, berço e área de 4,00m² para cuidados de higienização do recém-nascido - bancada com pia. Prever instalações de água fria e quente, oxigênio e sinalização de enfermagem.

4.1.4 Banheiro do quarto PPP: O banheiro deve ter área mínima de 4,80m², com dimensão mínima de 1,70m.

4.1.4.1 O box para chuveiro deve ter dimensão mínima de 0,90 x 1,10m com instalação de barra de segurança.

4.1.4.2 Instalação opcional de banheira com largura mínima de 0,90m e com altura máxima de 0,43m. No caso de utilização de banheira de hidromassagem, deve ser garantida a higienização da tubulação de recirculação da água. Quando isso não for possível, não deve ser ativado o modo de hidromassagem.

4.1.5 Quarto/enfermaria de alojamento conjunto, áreas mínimas: quarto de 01 leito, 10,50 m², quarto de 02 leitos, 14,00 m² e enfermaria de 03 a 06 leitos, 6,00 m² por leito. Todos os quartos/enfermarias devem ter, ainda, área de 4,00m² para cuidados de higienização do recém-nascido - bancada com pia.

4.1.5.1 previsão de berço e poltrona de acompanhante, para cada leito de puérpera.

4.1.5.2 O berço deve ficar ao lado do leito da mãe e afastado 0,6 m de outro berço.

4.1.5.3 Adotar medidas que garantam a privacidade visual de cada parturiente, seu recém nascido e acompanhante, quando instalado ambiente de alojamento conjunto para mais de uma puérpera

4.1.5.4 Prever instalações de água fria e quente, oxigênio e sinalização de enfermagem.

4.1.6 Banheiro do quarto/enfermaria de alojamento conjunto: pode ser compartilhado por até dois quartos de 02 leitos ou duas enfermarias de até 04 leitos cada.

4.1.6.1 O banheiro comum a dois quartos/enfermaria deve ter um conjunto de bacia sanitária, pia e chuveiro a cada 04 leitos, com dimensão mínima de 1,7 m. Deve prever instalação de água fria e quente e sinalização de enfermagem.

4.1.7 Área para deambulação: a área pode ser interna ou externa, preferencialmente coberta, a fim de ser utilizada em dias de chuva ou sol.

4.1.8 Posto de enfermagem: um a cada 30 leitos. Área mínima de 2,50m², com instalações de água e elétrica de emergência.

4.1.9 Sala de serviço: uma sala de serviços a cada posto de enfermagem. Área mínima de 5,70m², com instalações de água e elétrica de emergência.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

4.1.10 Área para higienização das mãos: um lavatório a cada dois leitos. Área mínima de 0,90m² com instalação de água fria e quente.

4.2 Unidade de Centro Obstétrico (partos cirúrgicos e normais)

4.2.1 Quarto PPP: segue as características descritas nos itens 4.1.3 e 4.1.4;

4.2.2 Posto de enfermagem e serviços: um a cada doze leitos de recuperação pós-anestésica com 6,00m². Instalações de água fria e elétrica de emergência.

4.2.3 Área para prescrição profissional: área mínima de 2,00m².

4.2.4 Área para anti-sepsia cirúrgica das mãos e antebraços: prever instalação de duas torneiras por sala de parto cirúrgico. Caso existam mais de duas salas cirúrgicas, prever duas torneiras a cada novo par de salas ou fração. Área de 1,10m² por torneira com dimensão mínima de 1,00m.

4.2.5 Sala de parto cirúrgico/curetagem: área mínima de 20,00m² com dimensão mínima de 3,45m. Deve possuir uma mesa cirúrgica por sala. Instalações de oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido medicinal, elétrica de emergência, vácuo clínico e climatização.

4.2.6 Área de recuperação pós-anestésica: ambiente com no mínimo duas macas, com distância entre estas de 0,80m. Distância entre macas e paredes, exceto cabeceiras de 0,60m. Espaço, junto ao pé da maca para manobra, de no mínimo 1,20m. O número de macas deve ser igual ao número de salas de parto cirúrgico. Instalações de água fria, oxigênio, ar comprimido medicinal, elétrica de emergência, vácuo e climatização.

4.2.7 Sala para AMIU: área mínima de 6,00m² com instalações de oxigênio, ar comprimido medicinal, elétrica de emergência, vácuo clínico e climatização.

4.2.8 Área de indução anestésica: prever área para no mínimo duas macas, com distância entre estas de 0,80m e entre as macas e as paredes de 0,60m. Distância entre a cabeceira e a maca de 0,60m. Espaço, junto ao pé da maca para manobra, de no mínimo 1,20m. Instalações de oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido medicinal, elétrica de emergência, vácuo clínico, elétrica diferenciada e climatização.

4.3 - Internação Obstétrica (Puérpera ou gestantes com intercorrências)

4.3.1 Quarto/enfermaria de alojamento conjunto: segue as características descritas nos itens 4.1.5 e 4.1.6.

4.3.2 Posto de enfermagem e prescrição profissional: Cada posto deve atender a no máximo 30 leitos, com a área mínima de 6,00m² 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 7,50m² com instalações de água, ar comprimido medicinal e elétrica de emergência.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

(*) Republicada por ter saído no DOU N° 105, de 4-6-08, Seção 1, pág. 50, com incorreção no original.