



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:

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

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

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