



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Processo nº 6202

Fls nº 2234 3

Visto 0

§ 3º O órgão de vigilância sanitária competente deve, sempre que necessário, realizar análises fiscais sobre produtos submetidos à vigilância sanitária para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia, de acordo com a legislação vigente.

Art. 152. Ficam revogadas as Resoluções RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, publicada no DOU de 17 de dezembro de 2010, e RDC nº 51, de 07 de novembro de 2013, publicada no DOU de 13 de novembro de 2013.

Art. 153. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO I

INFORMAÇÕES GERAIS

Período da Inspeção: ____/____/____ a ____/____/____

Tipo de serviço:

() HC () HR () NH () UC fixa () UC móvel () UCT () CTLD () AT

Objetivo da Inspeção:

- () Licença Inicial
() Segmento/Monitoramento
() Denúncia
() Renovação de Licença

Última inspeção: ____/____/____

1. Identificação do Serviço		
Razão social:		
Nome fantasia:		
CNPJ:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Fax: ()	Telefone: ()	
e - mail:		
Natureza do Serviço:		
() Público () Privado () Privado – SUS () Filantrópico-SUS		
CNES nº:	OUTROS:	
Licença Sanitária nº:	Data de validade: ____/____/____	

2. Recursos humanos	Nível	Sim	Não
2.1. Responsabilidade técnica e administrativa			
2.1.1. Médico responsável técnico	III		
2.1.2. Médico responsável técnico substituto	INF		
2.1.3. Responsável Administrativo:	INF		

2.2. Pessoal	Nível	Sim	Não
2.2.1. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação	II		



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2.2.2. Programa de Imunização contra Hepatite B	III		
2.2.3. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)	II		
2.2.4. Registro e notificação de acidente de trabalho	II		

3. Atividades realizadas	Nível	Sim	Não
3.1. Captação de doadores	INF		
3.2. Coleta de sangue			
3.2.1. Interna			
3.2.2. Externa			
3.3. Processamento de sangue			
3.4. Testes imunohematológicos do doador			
3.5. Testes imunohematológicos do receptor			
3.6. Testes para marcadores de doenças infecciosas no sangue do doador			
3.7. Armazenamento de sangue e componentes			
3.8. Distribuição de sangue e componentes:			
3.9. Transporte de sangue e componentes			
3.10. Transfusão de sangue			
3.11. Procedimentos Especiais			
3.11.1. Transfusão de Substituição			
3.11.1.1. Recém nascidos (exsangüíneotransfusão)			
3.11.1.2. Adultos			
3.11.2. Programas de transfusão autóloga			
3.11.2.1. Pré-depósito			
3.11.2.2. Hemodiluição intra-operatória			
3.11.2.3. Recuperação intra-operatória do sangue (máquina salvadora de células)			
3.11.3. Transfusões Especiais			
3.11.3.1. Transfusão intra-uterina			
3.11.3.2. Suporte hemoterápico em transplante de órgãos (medula óssea e órgãos sólidos)			
3.11.3.3. Transfusão Domiciliar			
3.11.3.4. Outras			
3.11.4. Métodos de Biologia Molecular			
3.11.4.1. Imunohematologia (genotipagem)			
3.11.4.2. HLA (Antígenos Leucocitários Humanos)			
3.11.4.3. Outros (pesquisa)			
3.11.5. Aféreses			
3.11.5.1. Não terapêutica			
3.11.5.2. Terapêutica			
3.11.5.3. Obtenção de produtos especiais (exemplo: Células - Tronco)			
3.11.6. Fenotipagem para outros antígenos eritrocitários			
3.11.6.1. Cadastro de doadores fenotipados			
3.11.6.2. Cadastro de doadores com fenótipos raros			
3.11.7. Irradiação de hemocomponentes			
3.11.8. Atendimento à pacientes			
3.11.8.1. Coagulopatas			
3.11.8.2. Hemoglobinopatas			
3.11.8.3. Oncohematológicos			
3.11.8.4. Outros			
3.11.9. Doação Autóloga			
3.11.10. Sangria Terapêutica			

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4. Terceirização	Nível	Sim	Não
4.1. Serviços realizados por terceiros	INF		
4.1.1. Imunohematologia de doador			
4.1.2. Imunohematologia de receptor			
4.1.3. Sorologia			
4.1.4. Biologia Molecular			
4.1.5. Processamento			
4.1.6. Irradiação de hemocomponentes			
4.1.7. Transporte de hemocomponentes			
4.1.8. Resíduos (coleta e tratamento)			
4.1.9. Manutenção/calibração de equipamentos			
4.1.10. Serviços Gerais			
4.1.11. Outros			
Observação:			

4.2. Prestação de Serviços a Terceiros	Nível	Sim	Não
4.2.1. Imunohematologia de doador	INF		
4.2.2. Imunohematologia de receptor			
4.2.3. Sorologia			
4.2.4. Biologia Molecular			
4.2.5. Processamento			
4.2.6. Irradiação de hemocomponentes			
4.2.7. Transporte de hemocomponentes			
4.2.8. Outros			
Observação:			

5. Registros	Nível	Sim	Não
5.1. Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta rastreabilidade do produto e do pessoal técnico responsável pelas atividades (registros informatizados ou manuais).	III		
5.2. Documentação que envolve cada doação e transfusão é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente (20 anos)	III		
5.3. Informatizados	INF		
5.3.1. Sistemas de segurança dos dados e informações.	III		
5.3.2. Os softwares são testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças.	III		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.3.3. Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação – substituição provisória por registros manuais.	III		
5.3.4. Treinamento para utilização do sistema informatizado.	II		
5.4. Manuais	INF		
5.4.1. Dados e informações legíveis e seguros.	III		

Observações:

6. Estrutura Física	Nível	Sim	Não
6.1. Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente	I		
6.2. Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente.	I		
6.3. Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador.	I		
6.4. O material de revestimento de pisos, paredes, bancadas e tetos atendem as exigências legais.	II		
6.5. Proteção contra entrada de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores) e processos definidos para controle de pragas.	II		
6.6. Bom estado de conservação, manutenção e limpeza.	II		

Observações:

7. Equipamentos e dispositivos	Nível	Sim	Não
7.1. Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência com capacidade de acordo com a carga instalada)	III		
7.1.1 Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica	II		
7.2. Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade (programa de manutenção preventiva de proteção e combate a incêndios)	I		
7.3. Equipamentos críticos com identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos.	I		
7.4. Realiza/registra qualificação dos equipamentos.	II		
7.5. Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos.	II		
7.5.1. Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos.	II		
7.6. Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos.	III		
7.7. Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho	I		

Observações:

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

8. Biossegurança e Gerenciamento de Resíduos	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

8.1. Biossegurança	Nível	Sim	Não
8.1.1. POPs ou instruções escritas contemplam medidas de biossegurança.	II		
8.1.2. Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança, inclusive da equipe terceirizada.	II		
8.1.3. EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes.	II		
8.1.4. Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, e materiais.	III		
8.1.4.1. Procedimentos escritos de acordo com as instruções dos fabricantes de saneantes e domissanitários regularizados juntos à ANVISA.	II		
8.2. Gerenciamento de Resíduos	Nível	Sim	Não
8.2.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
8.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
8.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
8.2.3. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos órgãos competentes.	II		
8.2.4. Treinamento de equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada.	II		
8.2.5. Infraestrutura compatível para manejo de resíduos de serviços de saúde (área física específica, equipamentos e materiais).	II		
8.2.6. Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental.	I		

Observações:

9. Hemovigilância/Retrovigilância			
Nome do responsável:			
Formação profissional:			
Contato:			
9.1. Hemovigilância	Nível	Sim	Não
9.1.1 Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas.	III		
9.1.2. Procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais.	II		
9.1.3. Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão.	II		
9.1.4. Notifica eventos adversos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	I		
9.2. Retrovigilância	Nível	Sim	Não

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

9.2.1. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância.	II		
9.2.2. Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e serviço o transfusional.	II		
9.2.3. Convoca o doador suspeito para coleta de 2° amostra e no caso de soroconversão confirmada atualiza o seu registro de forma a bloquea-lo para doações futuras.	III		
9.2.4. Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente.	I		

Observações:

10. Gestão de Qualidade	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

10. Gestão de Qualidade	Nível	Sim	Não
10.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
10.2. Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço.	I		
10.3. POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por responsável definido pela política de qualidade).	I		
10.4. Auditoria interna	I		
10.5. Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado.	II		
10.6. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo.	II		
10.6.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade.	III		
10.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas.	II		
10.8. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações.	I		
10.9. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes.	II		
10.9.1. Procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos.	I		
10.10. Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores.	II		
10.11. Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados.	III		



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Observações:

11. Depósito de materiais, insumos e reagentes	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

11. Depósito de materiais, insumos e reagentes	Nível	Sim	Não
11.1. Área (s) específica (s) destinada (s) ao armazenamento dos produtos e insumos dentro do serviço de hemoterapia	INF		
11.2. Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente.	III		
11.3. Mecanismos de prevenção e combate de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores).	II		
11.4. POP atualizado e disponível.	II		
11.4.1. Atividades executadas conforme POP	III		
11.5. Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. Parâmetro: prazo de validade.	II		
11.6. Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais Parâmetros: condições de conservação, prazo de validade.	II		
11.7. Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenadas na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol.	III		
11.8. Insumos registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
11.9. Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas.	II		

Observações:



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO II

CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/REGISTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLETA

1. Captação de Doadores	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II		

1.2. Captação de doadores	Nível	Sim	Não
1.2.1. Programa de captação de doadores.	II		
1.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
1.2.3. Atividades executadas conforme POP.	II		

Observações:

2. Recepção/ Registro de Doadores	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

2.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		

2.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
2.2.1. Área e fluxo de acordo com a legislação vigente (área física específica, sanitários e sala de espera).	I		
2.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
2.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
2.2.3. Cadastro de doadores com identificação completa (nome completo; sexo; data de nascimento; número e órgão expedidor do documento de identificação com foto, nacionalidade/naturalidade, filiação, ocupação habitual, endereço e telefone de contato, n°. de registro de candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação, data do comparecimento do candidato no serviço).	II		
2.2.4. Candidatos à doação são informados sobre as condições básicas e desconfortos associados à doação, doenças transmissíveis pelo sangue e a importância das respostas do doador na triagem clínica.	II		
2.2.5. Manutenção dos registros de doadores de forma segura, confiável e sigilosa.	III		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2.2.6. Mecanismo de registros e identificação do candidato bloqueado em triagens anteriores.	III		
2.2.7. Procedimentos estabelecidos para convocação de doador inapto e/ou encaminhamento a serviços de referência com os devidos esclarecimentos.	II		

Observações:

3. Triagem Hematológica	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

3.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
3.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		

3.2. Infra-estrutura/Procedimentos			
3.2.1. Sala/área* física conforme legislação vigente (sala ou área específica, fluxo, iluminação, ventilação). <i>*Área de triagem hematológica pode estar contida na sala de triagem clínica (RDC 50).</i>	I		
3.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
3.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
3.2.3. Técnica usada: _____ <i>Mulheres (Hb=12,5g/dl ou Ht =38%)* Homens (Hb=13,0g/dl ou Ht=39%)*</i> <i>*valores mínimos</i>	INF		
3.2.4. Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas.	II		
3.2.5. Mecanismo de avaliação e controle frequente dos resultados.	II		
3.2.6. Registro dos resultados dos procedimentos realizados.	III		

Observações:

4. Triagem Clínica	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

4.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
4.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4.1.2. Atividade realizada por profissional da saúde de nível superior sob supervisão médica.	II		
---	----	--	--

4.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
4.2.1. Sala que garanta privacidade do doador e sigilo das informações.	II		
4.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
4.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
4.2.3. Ficha de triagem clínica do doador padronizada com registros de aferição de (pulso, pressão arterial, hematócrito/hemoglobina, temperatura e peso do candidato a doador) e demais critérios de seleção de doadores, com data e identificação do candidato e do profissional que realizou a triagem.	III		
4.2.3.1. Ficha de triagem clínica do doador preenchida a cada nova doação	III		
4.2.4. Registro, na ficha de triagem clínica do doador, da causa da inaptidão e do encaminhamento ao serviço de referência, quando necessário.	II		
4.2.5. Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada.	II		
4.2.6. Termo de consentimento de doação livre e esclarecido, com a devida assinatura do doador com informações sobre os riscos do processo de doação, cuidados durante e após a coleta e orientações sobre reações adversas à doação, o destino do sangue doado (transfusão, pesquisa, produção de hemoderivados, reagentes e outros), os testes realizados e a possibilidade de falsos resultados.	I		
4.2.6.1. No caso de utilização de sistema informatizado, garante correlação com do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.	I		
4.2.7. Procedimento confidencial de auto-exclusão.	INF		
4.2.8. Mecanismo de bloqueio e readmissão de doadores considerados inaptos na triagem clínica.	III		

Observações:

5. Coleta de Sangue	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

5.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
5.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
5.1.2. Coleta de sangue sob supervisão de médico ou de enfermeiro.	II		

5.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
5.2.1. Sala adequada para coleta (limpeza, climatização, iluminação, fluxo).	II		
5.2.2. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$).	II		
5.2.3. POP atualizado e disponível.	II		
5.2.3.1. Atividades executadas conforme POP.	III		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.2.4. Técnica de higienização do braço do doador contempla duas etapas de antissepsia (antissépticos registrados na ANVISA como produtos para saúde).	III		
5.2.5. Volume adequado de coleta (450 mL $\pm$ 50 mL - 8 mL/kg peso para mulheres e 9 mL/kg peso para homens) determinado e registrado pelo triador, não devendo exceder a 525 mL de sangue total coletado.	III		
5.2.6. Coleta de bolsa com 300 a 404 mL de sangue total identificada como unidade de sangue total de baixo volume.	II		
5.2.7. Procedimento definido para homogeneização da bolsa de sangue durante a coleta.	II		
5.2.8. Registro do tempo de coleta (tempo máximo de 15min).	III		
5.2.9. Tubo coletor selado ao fim da coleta garantindo a esterilidade do sistema. Permite-se o fechamento com dois nós no tubo até o momento do processamento onde deverá ser obrigatoriamente selado.	II		
5.2.10. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
5.2.11. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas utilizadas.	II		
5.2.11.1. Equipamentos devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada coleta realizada.	I		
5.2.12. São corretamente identificadas e inter-relacionadas a ficha do doador, a unidade de sangue coletada e as amostras para testes laboratoriais (correspondência entre código de barras ou etiquetas impressas).	III		
5.2.13. Amostras para as provas laboratoriais colhidas e rotuladas no momento da coleta contendo identificação da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfa numérica do doador/doação, identificação do coletor.	III		
5.2.14. Etiquetas firmemente aderidas sobre o rótulo original da bolsa plástica contendo identificação da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfa numérica do doador/doação, identificação do coletor.	II		
5.2.15. Armazenamento de sangue total para o processamento (20 a 24°C para a produção de plaquetas ou 2° e 6°C, quando não se produz plaquetas).	III		
5.3. Cuidados com o Doador			
5.3.1. Assistência médica, devidamente formalizada, durante o horário de coleta para casos de eventos adversos à doação.	III		
5.3.2. Procedimentos escritos para detecção, investigação, registro de reação adversa ocorrida durante e/ou após a coleta na ficha de triagem do doador.	II		
5.3.3. Procedimentos para atendimento das reações adversas do doador estabelecidos em área privativa com equipamentos e medicamentos disponíveis (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002).* * A recuperação de doadores pode ser feita em sala exclusiva, área contida na sala de coleta ou na sala de triagem clínica com garantia de privacidade do doador (RDC 50).	III		
5.3.3.1. Registros de treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergências.	II		
5.3.4. Referência para atendimento de urgências ou emergências.	II		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.3.5. O doador recebe orientação quanto aos cuidados a serem tomados após a doação.	II		
5.3.6. Oferece hidratação oral ao doador após a coleta.	I		

Observações:

5.4. Coleta Externa Móvel ou Fixa (<i>Itens para verificação além dos exigidos para coleta de sangue de doadores</i>)	Nível	Sim	Não
5.4.1. Infraestrutura aprovada pela vigilância sanitária competente.	I		
5.4.2. Registros referentes à informação da programação de coleta externa a Vigilância Sanitária competente.	I		
5.4.3. Presença de médico e enfermeiro durante a coleta externa.	II		
5.4.4. Local adequado para armazenamento temporário das bolsas de sangue com controle de temperatura.	III		
5.4.5. Validação do processo de transporte das bolsas coletadas que atendam aos parâmetros de acondicionamento, tempo previsto e controle de temperatura (1 a 10°C, exceto para produção de plaquetas, se produzirem, de 20 a 24°C).	II		
5.4.6. Monitoramento de temperatura no processo de transporte no envio e recebimento do sangue total	III		
5.4.7. Manejo dos resíduos gerados durante a coleta e higienização da área de coleta.	II		

Observações:

6. Coleta de Sangue por Aférese
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

6.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
6.1.2. Médico hemoterapeuta responsável pela coleta de sangue por aférese.	III		

6.2. Aspectos Gerais	Nível	Sim	Não
6.2.1. Área* física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação). * Área para coleta por aférese pode estar contida na sala de coleta de sangue total	II		
6.2.2 POP atualizado e disponível.	II		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

6.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
6.2.3. Critérios de seleção de doadores são os mesmos estabelecidos para doadores de sangue total, inclusive exames laboratoriais para infecções transmissíveis pelo sangue em amostras colhidas no mesmo dia da coleta (24 horas), exceto para coleta de Granulócitos, Linfócitos, Cel. Progenitora Hematopoiética (amostras colhidas até 72 horas).	III		
6.2.4. Termo de consentimento livre e esclarecido, por escrito (relata o procedimento, possíveis complicações e risco ao doador - riscos relacionados ao uso de medicações, mobilizadores e de agentes hemossedimentantes, se couber).	II		
6.2.5. Assistência médica, devidamente formalizada, durante o horário de coleta para casos de eventos adversos à doação.	III		
6.2.6. Volume sanguíneo extracorpóreo não superior a 15% da volemia do doador.	II		
6.2.7. Procedimentos para atendimento das reações adversas do doador estabelecidos em área privativa com equipamentos e medicamentos disponíveis (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002).	III		
6.2.8. Procedimento de aférese registrado com: identificação do doador, anticoagulante empregado, tipo e volume de hemocomponente coletado, duração da coleta, drogas e doses administradas, reações adversas ocorridas e o tratamento aplicado, marca, lote, data de fabricação e validade dos insumos utilizados.	III		
6.3. Plaquetaférese			
6.3.1. Intervalo mínimo entre duas plaquetaférese é de 48 horas, no máximo 4 vezes ao mês e 24 vezes ao ano.	III		
6.3.2. Contagem de plaquetas do doador, no mínimo, de 150.000 plaquetas/ μ L no dia da coleta por aférese ou três dias que antecede.	III		
6.4. Leucaférese			
6.4.1. Coleta realizada somente se a contagem de leucócitos do doador for superior a 5.000 leucócitos/ μ L.	III		
6.4.2. Realizada contagem de granulócitos em todos os concentrados de granulócitos coletados.	II		
6.4.3. Protocolos específicos para coleta de leucócitos por aférese (granulócitos) com especificação dos agentes mobilizadores (G-CSF e/ou corticosteróides) e agentes hemossedimentantes.	II		
6.5. Plasmaférese			
6.5.1. Plasmaférese para fins industriais (serviço público e mediante autorização do Ministério da Saúde).	I		
6.5.2. Intervalo mínimo de doação é de 48 h, no máximo 4 vezes em dois meses, sendo obrigatório neste caso um intervalo de pelo menos (2) dois meses antes da próxima doação. O número máximo de doações anual é de 12 vezes ao ano.	III		
6.5.3. Dosagem de proteínas séricas e de IgG e IgM monitoradas em intervalos de 4 meses em doadores freqüentes.	II		
6.5.4. Volume máximo por coleta não superior a 600 mL (10 mL/Kg).	III		
6.6. Coleta de múltiplos componentes			
6.6.1. Para coleta de concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas, o doador tem peso superior a 60 kg, hemoglobina de 13 g/dL, contagem de plaquetas igual ou superior a 150.000 plaquetas/ μ L e o volume coletado é inferior a 9 mL/kg para homens e 8 mL/Kg para mulheres	III		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

6.6.2. Coleta de duas unidades de concentrado de hemácias o doador tem peso superior a 70 kg e hemoglobina superior a 14g/dL	III		
6.6.3. Intervalo mínimo entre as doações é de 4 meses para os homens e de 6 meses para as mulheres.	III		

Observações:

7. Coleta de Sangue para Uso Autólogo
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

7.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
7.1.1. Pessoal qualificado/capacitado	II		
7.1.2. Médico responsável pelo programa de transfusão autóloga pré-operatória e de recuperação intraoperatória do serviço de hemoterapia	III		

7.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
7.2.1. Procedimento de doação autóloga pré-operatória aprovada pelo médico hemoterapeuta e médico assistente do doador/paciente (solicitação de doação)	III		
7.2.2. POP atualizado e disponível	II		
7.2.2.1. Atividades executadas conforme POP	III		
7.2.3. Termo de consentimento informado para realização da coleta assinado pelo doador-paciente ou por seu responsável	III		
7.2.4. Protocolo de procedimento com definição de critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos	II		
7.2.5. Doações autólogas submetidas aos mesmos testes imunohematológicos e para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e realizados nas doações alogênicas, incluindo teste de compatibilidade antes da transfusão	III		
7.2.6. Protocolo de procedimentos para unidades autólogas com testes reagentes: etiqueta de identificação do marcador reagente/positivo e documento de autorização assinado pelo médico assistente e médico hemoterapeuta	II		
7.2.7. A unidade está rotulada como "doação autóloga", segregado das demais bolsas de doações alogênicas e somente utilizadas para este fim.	III		

Observações:

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO III

TRIAGEM LABORATORIAL

1. Testes Sorológicos	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1.1. Prestação de serviços para terceiros () Sim () Não

1.1.1. Listar instituições:

1.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não
1.2.1. Estrutura física conforme legislação.	II		
1.2.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados.	III		
1.2.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade.	II		
1.2.4. Controle e registro da temperatura do laboratório ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$).	II		

Observações:

1.3. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
1.3.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
1.3.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II		

Observações:

1.4. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
1.4.1. POP atualizado e disponível.	II		
1.4.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
1.4.2. Identificação dos tubos com amostras de doadores para a realização dos testes sorológicos, inclusive dos recebidos de outros serviços.	III		
1.4.2.1. Utiliza tubos primários padronizados desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento automatizado, incluindo os recebidos de outros serviços.	II		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.4.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.	II		
1.4.4. Testes sorológicos de acordo com a legislação vigente:			
1.4.4.1. (Um) teste Anti-HIV 1, 2* ou 1 (Um) teste combinado Ag+Ac ** Métodos: _____	III		
* Incluindo pesquisa do grupo O; ** Ag = Antígeno; Ac = Anticorpo.			
1.4.4.2. Anti-HTVL I/II Método(s): _____	III		
1.4.4.3. Anti-HCV (Ac ou combinado Ag+Ac) Método(s): _____	III		
1.4.4.4. HBsAg Método(s): _____	III		
1.4.4.5. Anti-HBc (IgG ou IgG + IgM) Método(s): _____	III		
1.4.4.6. Doença de Chagas (Anti- <i>T. cruzi</i>) Método(s): _____	III		
1.4.4.7. Sífilis (treponêmicos ou não-treponêmicos) Método(s): _____	III		
1.4.4.8. Malária*** (detecção de plasmódio ou antígenos plasmodiais) Método(s): _____	III		
*** Em zona endêmica com transmissão ativa;			
1.4.4.9. Citomegalovírus**** Método(s): _____	III		
****Transplantes de CPH e de órgãos com sorologia não reagente, recém-nascidos com peso inferior 1200g de mães CMV (-), transfusão intra-uterina.			
Outros: _____	INF		
1.4.5. Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).	III		
1.4.6. Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos testes para HIV, HCV ou HBV (quando couber).	III		
1.4.7. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
1.4.8. Realiza/ registra a repetição dos testes sorológicos em duplicata quando os resultados iniciais foram reagentes ou inconclusivos.	III		



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.4.8.1. Quando todos os testes da repetição em duplicata resultarem em não reagente, há procedimentos escritos com critérios para avaliação dos resultados da placa no intuito de investigar as possíveis causas e medidas corretivas a serem aplicadas.	II		
1.4.9. Realiza os testes confirmatórios.	INF		
1.4.9.1. Caso não realiza os testes confirmatórios encaminha as amostras para serviços de referência.	I		
1.4.10. Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos/indeterminados.	III		
1.4.11. Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis (6) meses após a doação em temperatura de 20°C negativos ou inferior.	II		
1.4.12. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
1.4.12.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.	III		
1.4.12.2. Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento e especificações dos critérios de aceitação. Utiliza pelo menos 1 controle de qualidade interno positivo por marcador.	II		
1.4.12.3. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI.	III		
1.4.13. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Programa: _____	II		
1.4.13.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.	II		
1.4.13.2. Analisa resultados discrepantes e adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
1.4.14. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
1.4.15. Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento.	III		
1.4.16. Os conjuntos de reagentes (kits) são apropriados para triagem laboratorial em serviços de hemoterapia (conforme expresso nas especificações da bula ou pela observação da sensibilidade que deve ser próxima de 100%).	III		
1.4.17. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador.	II		
1.4.17.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
1.4.18. Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes em no mínimo 06 amostras conhecidas reativas e não reativas.	III		
1.4.19. Relatório/resultado emitido por equipamento (processo automatizado) ou mapa de trabalho (manual) com a descrição dos cálculos desenvolvidos para avaliação dos resultados dos testes realizados e os critérios para aceitação e	III		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

liberação de resultados.			
1.4.20. Resultados dos ensaios sorológicos interfaceados ao sistema informatizado.	INF		
1.4.20.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
1.4.21. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial.	III		
1.4.22. Registros de comunicação/informação à Vigilância em Saúde sobre doadores com resultados reagentes/positivos na 2ª amostra e aqueles que não tenham comparecido para coleta de 2ª amostra.	II		
1.4.23. Registros da notificação à Vigilância em Saúde dos casos diagnósticos confirmados para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória.	II		
1.4.24. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos.	III		

Observações:

2. Testes de Biologia Molecular	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

2.1. Prestação de serviços para terceiros () Sim () Não

2.1.1. Listar instituições:

2.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não
2.2.1. Estrutura física conforme legislação.	II		
2.2.2. Sistema automatizado.	INF		
2.2.3. Sistema semi-automatizado.	INF		
2.2.4. No caso de metodologias de biologia molecular em plataformas fechadas, que dispensem as estruturas físicas definidas em legislação, há declaração do responsável pelo projeto e pelo responsável técnico do serviço que a conformação garante segurança e qualidade dos procedimentos.	II		
2.2.5. Protocolos de limpeza das áreas de trabalho de acordo com as instruções do fabricante.	III		
2.2.6. No caso de utilização de radiação em ambiente abertos e com possibilidade de circulação de pessoas, por meio de luz ultravioleta, apresenta dispositivo de sinalização que indique o acionamento do procedimento.	II		
2.2.7. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de	III		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

reagentes (Kits) utilizados.			
2.2.8. Registros de manutenções e/ou calibrações dos equipamentos.	III		
2.2.9. Controle e registro da temperatura do laboratório ($22 \pm 2^\circ\text{C}$).	II		

Observações:

2.3. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.3.1. Pessoal qualificado/capacitado	II		
2.3.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado	II		

Observações:

2.4. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
2.4.1. POP atualizado e disponível.	II		
2.4.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
2.4.2. Padronização e identificação dos tubos com as amostras para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços.	III		
2.4.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.	II		
2.4.4. Testes de acordo com a legislação vigente:			
2.4.4.1. Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV em doadores de sangue Limite inferior de detecção de RNA viral em cópias/mL: _____ Nº máximo de amostras em pool ou individual: _____ Fabricante: _____	III INF		
2.4.4.2. Teste de ácido nucléico (NAT) para HVC em doadores de sangue Limite inferior de detecção de RNA viral em cópias/mL: _____ Nº máximo de amostras em pool ou individual: _____ Fabricante: _____	III INF		
2.4.4.3. Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV (adicionalmente) Limite inferior de detecção de DNA viral em cópias/mL: _____ Nº máximo de amostras em pool ou individual: _____ Fabricante: _____	INF		
Outros: _____ _____ _____	INF		
2.4.5. Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).	III		
2.4.6. Ensaio realizado rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
2.4.7. Realiza/registra os testes nas amostras individuais para identificação dos marcadores nos casos de resultados positivos ou inconclusivo dos testes realizados em pool.	III		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2.4.8. Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação em temperatura de 20°C negativos ou inferior.	II		
2.4.9. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
2.4.9.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras do CQI, este é realizado mediante processo validado.	III		
2.4.9.2. As alíquotas das amostras testes armazenadas a -20°C e descongeladas apenas uma vez.	II		
2.4.9.3. Protocolos de condutas/validação da corrida, mediante resultados do CQI.	III		
2.4.10. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Programa: _____	II		
2.4.10.1. As amostras dos painéis são utilizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina.	II		
2.4.10.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
2.4.11. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
2.4.12. Os calibradores e as sondas (<i>primers</i>) HIV, HCV e/ou HBV em uso, referente ao mesmo lote que o conjunto reagente.	III		
2.4.13. Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em de doadores de sangue (conforme expresso nas especificações da bula).	III		
2.4.14. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas de acordo com instruções do fabricante.	II		
2.4.14.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
2.4.15. Controle de qualidade por lote e remessa dos conjuntos de reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte.	II		
2.4.16. Resultados dos ensaios interfaceados ao sistema informatizado do serviço de hemoterapia ou adoção de mecanismo seguro de intercâmbio de dados.	III		
2.4.17. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
2.4.18. Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação da corrida de testes.	II		
2.4.19. Mecanismo estabelecido e escrito para casos de resultados discordantes nos testes de detecção de ácido nucleico e testes sorológicos.	III		
2.4.20. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial.	III		

Observações:

3. Testes Imunohematológicos do Doador			
Nome do responsável:			
Formação profissional:			
Registro no conselho de classe:			
Contato:			
3.1. Infra-estrutura	Nível	Sim	Não
3.1.1. Estrutura física conforme legislação.	II		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

3.1.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados.	III		
3.1.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade.	II		
3.1.4. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^\circ\text{C}$).	II		

Observações:

3.2. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
3.2.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
3.2.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II		

Observações:

3.3. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
3.3.1. POP atualizado e disponível.	II		
3.3.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
3.3.2. Identificação dos tubos primários padronizados com amostras de doadores para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços.	III		
3.3.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.	II		
3.3.4. Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação: uso de reagente anti-A, e anti-B (e Anti-AB, se policlonal). Método: _____	III		
3.3.5. Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O). Método: _____	III		
3.3.6. Realiza/registra a determinação do tipo RhD a cada doação. Método: _____	III		
3.3.6.1. Utilizam na rotina os soros para anti-RhD e controle de Rh do mesmo fabricante. Caso resultado do soro controle for positiva considera-se inválida a tipagem RhD*. Método: _____ <i>* No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle (verificar instruções do fabricante).</i>	III		
3.3.6.2. Realiza/registra pesquisa de D fraco. Método: _____	III		
3.3.7. Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh(D)	III		
3.3.8. Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Antieritrocitários Irregulares (PAI) a cada doação. Método: _____	III		
3.3.8.1. Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI). Método: _____	INF		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

3.3.9. Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S na primeira doação, de acordo com a legislação vigente.	III		
3.3.10. Protocolos e registros dos ensaios realizados contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).	III		
3.3.11. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
3.3.12. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
3.3.13. Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento, devidamente validado e registrado.	II		
3.3.14. Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador mediante autorização da ANVISA.	III		
3.3.15. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador.	II		
3.3.15.1 Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
3.3.16. Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes utilizados, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes laboratoriais de controle de qualidade de reagentes.	III		
3.3.17. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
3.3.17.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.	III		
3.3.17.2. Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento sistemático e especificações dos critérios de aceitação. Utiliza amostras para controle positivo e negativo.	II		
3.3.17.3. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI.	III		
3.3.18. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Programa: _____	II		
3.3.18.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.	II		
3.3.18.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
3.3.19. Resultados dos testes imunohematológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço.	INF		
3.3.19.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
3.3.20. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos.	III		

Observações:

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO IV

PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

1. Processamento de Hemocomponentes	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado	II			
1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado	II			

Observações:

1.2. Dados de Produção	Média mensal
1.2.1. Sangue Total	
1.2.2. Concentrado de Hemácias	
1.2.3. Concentrado de Hemácias Lavadas	
1.2.4. Concentrado de Hemácias com camada leucoplaquetária removida	
1.2.5. Concentrado de Hemácias Desleucocitado	
1.2.6. Concentrado de Granulócitos	
1.2.7. Concentrados de Plaquetas por aférese	
1.2.8. Concentrado de Plaquetas randômicas	
1.2.9. Concentrado de Plaquetas Desleucocitado	
1.2.10. Crioprecipitado	
1.2.11. Plasma Fresco Congelado	
1.2.12. Plasma isento de crio	
1.2.13. Plasmaférese para indústria fracionadora	
1.2.14. Outros	

1.3. Dados de Descarte					
Hemocomponente	Vencimento	Armazenamento inadequado	Ruptura de bolsas	Sorologia por doação	Outros
1.3.1. Concentrado de hemácias					
1.3.2. Concentrado de plaquetas					
1.3.3. Crioprecipitado					
1.3.4. Plasma fresco congelado					
1.3.5. Plasma isento de crio					
1.3.6. Plasma comum					

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.4. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
1.4.1. Área física conforme legislação vigente.	II			
1.4.2. Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos.	II			
1.4.3. Equipamentos qualificados, suficientes e de acordo com técnicas utilizadas.	III			
1.4.3.1. Cabine de segurança biológica (câmara de fluxo laminar) para procedimentos que requeiram abertura do sistema ou outro mecanismo que garanta a esterilidade do produto.	III			
1.4.3.2. Registro da qualificação dos equipamentos (centrífuga refrigerada, extrator automático, dispositivo de conexão estéril, câmara de fluxo laminar*) * incluindo a contagem de partículas.	II			
1.4.4. Controle e monitoramento da temperatura das áreas e salas destinadas ao processamento ($22 \pm 2^\circ\text{C}$).	III			

Observações:

1.5. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
1.5.1. POP atualizado e disponível.	II			
1.5.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III			
1.5.2. Processamento realizado por centrifugação refrigerada e em sistema fechado.	III			
1.5.3. Segmento das bolsas de sangue selados hermeticamente (seladoras dielétricas apropriadas).	III			
1.5.4. Processamento de sangue validado por tipo de hemocomponente produzido.	III			
1.5.5. Equipamentos (centrífugas e extratores) devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada remessa.	I			
1.5.6. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os hemocomponentes produzidos <i>em pool</i> .	III			
1.5.7. Registro da avaliação das bolsas de sangue total provenientes da coleta externa.	II			
1.5.8. Sangue total coletado processado em no máximo 35 dias (CPDA-1) ou 21 dias (ACD, CPD e CP2D), armazenado em $4 \pm 2^\circ\text{C}$.	II			
1.5.9. Registros de produção com descrição da entrada de sangue total e os hemocomponentes produzidos e descartados.	II			
1.5.10. Mecanismos de controle sistemático da produção (controle em processo), incluindo avaliação de produtos intermediários e final (avaliação de volume e macroscópica) durante o processamento e medidas para lidar com os desvios.	II			

1.6. Processamento de Concentrados de Hemácias	Nível	Sim	Não	NA
1.6.1. Concentrado de Hemácias Lavadas com solução compatível e estéril em quantidade suficiente (1 a 3 litros).	III			
1.6.2. Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade.	III			

Observações:

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.7. Processamento de Plasma	Nível	Sim	Não	NA
1.7.1. Plasma Fresco Congelado (PFC) PFC 8hs () PFC 24 hs () Finalidade: Terapêutica () Industrial ()	INF			
1.7.1.1. O congelamento do plasma fresco é concluído em até 8 horas e, no máximo, em 24 horas após a coleta, mediante processo validado.	III			
1.7.1.2. Bolsas de PFC dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada.	II			
1.7.1.3. O tubo coletor (macarrão, espaguete) fixado à bolsa, com extensão mínima de 15 cm, duas soldaduras (uma proximal e outra distal) totalmente preenchidas.	II			
1.7.2. Produção de crioprecipitado Finalidade: Terapêutica () Industrial ()	INF			
1.7.3. Plasma Isento de Crioprecipitado	INF			
1.7.4. Plasma Comum* <i>* Somente para finalidade industrial.</i>	INF			

Observações:

1.8. Processamento de Concentrado de Plaquetas	Nível	Sim	Não	NA
1.8.1. Concentrado de plaquetas randômicas (sangue total) Método: Centrifugação do Plasma Rico em Plaquetas () Centrifugação da Camada Leucoplaquetária – <i>Buffy Coat</i> ()	INF			
1.8.2. Produção de Pool de Plaquetas.	INF			
1.8.2.1. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe o <i>pool</i> .	III			
1.8.3. Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa de $22 \pm 2^\circ\text{C}$.	II			
1.8.4. Tempo entre a coleta e processamento de plaquetas está de acordo com normas vigentes (não exceder 24 horas).	III			
1.8.5. Avaliação macroscópica do concentrado de plaquetas sem agregados visuais (grumos).	III			

Observações:

2. Irradiação de Hemocomponentes
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
2.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
2.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II			

2.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
2.2.1. Irradiador de Células () Acelerador Linear/Radioterapia ()	INF			
2.2.2. Equipamento devidamente qualificado.	III			
2.2.3. Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária.	III			
2.2.4. POP atualizado e disponível.	II			
2.2.4.1. Atividades executadas de acordo com o POP.	III			
2.2.5. Dose mínima sobre o plano médio da unidade irradiada - 25 Gy (2.500 cGy) - uma dose inferior em nenhum ponto de 15 Gy (1.500 cGy) nem superior a 50 Gy (5.000 cGy).	III			
2.2.6. Processo de irradiação validado.	II			
2.2.7. Registro da calibração do sistema dosimétrico.	II			
2.2.8. Registro de controle da fonte radioativa anualmente.	III			
2.2.9. Concentrado de hemácias irradiadas produzido até 14 dias após a coleta. A irradiação após 14 dias tem validade de 48 horas e mediante justificativa.	III			

Observações:

3. Rotulagem e Liberação	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

3.1 Infraestrutura e Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
3.1.1. Área física/sala conforme legislação vigente.	I			
3.1.2. POP atualizado e disponível.	II			
3.1.2.1. Atividades executadas conforme descritos no POP.	III			
3.2. Rotulagem				
3.2.1. Etiquetas aderidas firmemente à bolsa e com impressão legível e em tinta indelével.	III			
3.2.2. Etiqueta apresenta todas as informações necessárias: nome e endereço do serviço coletor, data da coleta, volume e tipo de hemocomponente, identificação numérica e/ou alfa numérica do doador e da doação, nome e quantidade de anticoagulante (exceto em hemocomponente obtidos por aférese), temperatura de conservação, validade do produto; tipagem sanguínea ABO e Rh; PAI; resultados de testes não reagentes/negativos para doenças transmissíveis pelo sangue; CMV negativo se forem o caso; soluções utilizadas/validade em caso de hemocomponentes rejuvenescidos; inscrição "Não adicionar medicamentos"; resultado da pesquisa de Hemoglobina S para componentes eritrocitários.	III			
3.2.3. Etiqueta da unidade de doação autóloga, além das especificações	III			

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

anteriores contém: nome e sobrenome do doador/paciente, identificação do serviço de saúde de origem, número de registro do doador/paciente no serviço de hemoterapia, identificação de "Doação Autóloga", indicação de resultados reagentes/positivos para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando couber.				
3.2.4. Etiqueta dos produtos liberados em forma de pool (crio e plaquetas), além das especificações anteriores, contém também: indicação de que se trata de pool e o número do pool, identificação da instituição que preparou o pool, tipagem sanguínea ABO e Rh das unidades do pool, data e horário de validade do pool, volume do pool.	III			
3.2.5. Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas, além das especificações anteriores, informa as soluções utilizadas e data de validade.	III			
3.2.6. Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS.	III			
3.2.7. Concentrado de hemácias produzido a partir de sangue total com 300 a 405 mL rotulado como "Unidade de Baixo Volume de Concentrado de Hemácias".	I			
3.2.8. Rastreabilidade do número do lote e a data de validade original da bolsa plástica presentes no rótulo de forma rápida.	II			
3.3. Liberação de Hemocomponentes				
3.3.1. Liberação dos produtos conferida por mais de uma pessoa, a menos que seja usada a tecnologia de códigos de barras ou outra forma eletrônica de identificação devidamente validada.	III			
3.3.1.1. Nos casos em que a liberação seja feita em sistema informatizado, deverá ser verificada a segurança do sistema (permissões de acesso restrito, bloqueio de componentes impróprios, etc).	III			
3.3.2. Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes.	II			

Observações:

4. Armazenamento de Sangue e Hemocomponentes	
<i>*Esta parte se aplica a todos os serviços de hemoterapia que armazenam hemocomponentes, inclusive os realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.</i>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

4.1. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
4.1.1. Área/Sala conforme legislação vigente.	II			
4.1.2. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^\circ\text{C}$).	II			
4.1.3. Equipamentos qualificados, suficientes, de acordo com o uso pretendido e de uso exclusivo para o armazenamento de hemocomponentes e/ou hemoderivados.	III			



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4.1.4. Armazenamento de hemocomponentes e hemoderivados em áreas distintas, devidamente identificadas.	I			
4.1.5. Refrigeradores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, conforme legislação vigente.	III			
4.1.6. Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou 18°C negativos e registrada, conforme legislação vigente.	III			
4.1.7. Procedimentos definidos para ações visando o restabelecimento das condições preconizadas de armazenamento, em casos de acionamento de alarmes.	II			
4.1.8. Na falta de dispositivos de monitoramento de temperatura com registro contínuo, possui mecanismo de controle manual com verificações registradas (de 4 em 4h se uso freqüente; de 12 em 12h quando se mantenha fechado por longos períodos, com termômetro de máxima e mínima).	II			

4.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
4.2.1. POP atualizado e disponível.	II			
4.2.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP.	III			
4.2.2. Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas ou equipamentos distintos, de forma ordenada e racional.	III			
4.2.3. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos hemocomponentes que tenham sido rejeitados.	II			
4.2.4. Área separada para armazenamento de sangue e/ou hemocomponentes rejeitados.	II			
4.2.5. Organização do estoque dos hemocomponentes de acordo com o prazo de validade.	III			
4.2.6. Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio.	III			

4.3. Armazenamento de Componentes Eritrocitários	Nível	Sim	Não	NA
4.3.1. Prazo de validade de acordo com anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 – 35 dias; ACD, CPD, CP2D – 21 dias; Solução aditiva – 42 dias).	III			
4.3.2. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C .	III			
4.3.3. Para produtos preparados em circuito aberto (lavagem e/ou aliquotagem, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de 2°C a 6°C , com registro do horário de preparação.	III			
4.3.4. Concentrados de hemácias congeladas armazenados a -65°C ou inferior, com validade de 10 anos.	III			
4.4. Armazenamento de Componentes Plasmáticos				
4.4.1. Armazenamento de PFC e Crio para fins transfusionais: 18°C negativos ou inferior, por 12 meses; 30°C ou inferior por 24 meses.	III			
4.4.2. Armazenamento de PFC para fins industriais: 20°C negativos ou inferior, por 12 meses.	III			
4.4.3. Plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos.	III			
4.4.4. Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos.	III			
4.5. Armazenamento de Componentes Plaquetários				

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4.5.1. Temperatura de armazenamento de $22 \pm 2^\circ\text{C}$, em agitação constante, com validade de acordo com o plastificante da bolsa (3 a 5 dias)	III			
4.5.2. Para produtos preparados em circuito aberto, prazo de validade, no máximo de 4 horas, mantidos a $22 \pm 2^\circ\text{C}$, com registro do horário de preparação.	III			
4.6. Armazenamento de Granulócitos				
4.6.1. O concentrado de granulócitos armazenado a $22 \pm 2^\circ\text{C}$, com validade de 24 horas.	III			
4.7. Armazenamento de Componentes Irradiados				
4.7.1. Hemocomponentes irradiados armazenados segregados de outros hemocomponentes.	III			
4.7.2. Concentrado de hemácias irradiadas armazenado até 28 dias depois da irradiação considerando a validade do hemocomponente inicial. Concentrado de plaqueta e de granulócitos irradiados com as datas de validade original.	III			

Observações:

5. Distribuição de Sangue e Hemocomponentes*

**Esta parte se aplica a serviços de hemoterapia unicamente distribuidores, bem como serviços de hemoterapia que realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.*

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

5.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
5.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			

5.4. Distribuição de sangue e hemocomponentes	Nível	Sim	Não	NA
() Distribuição de hemocomponentes para estoque em outros serviços de hemoterapia	INF			
() Distribuição de hemocomponentes para transfusão mediante a realização das provas pré-transfusionais				
5.4.1. POP atualizado e disponível.	II			
5.4.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP.	III			
5.4.2. Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM).	I			
5.4.3. Contrato, convênio ou termo de compromisso para distribuição de hemocomponentes, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária.	II			
5.4.4. Realiza/registra saída do sangue e/ou hemocomponentes com identificação dos locais de destino, verificação de integridade das unidades e a temperatura de conservação conforme legislação vigente.	III			
5.4.5. Registros da validação dos processos de acondicionamento e transporte de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, sistema de monitoramento da temperatura por tempo pré-determinado).	II			

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.4.6. Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: sangue total e concentrado de hemácias (1 a 10°C, concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento).	III			
5.4.7. Documentação para transporte de hemocomponentes contendo: nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador.	II			
5.4.8. Reintegra hemocomponentes não utilizados	INF			
5.4.8.1. Procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes, sendo condições indispensáveis: não abertura do sistema, temperatura controlada de acordo com a especificação do hemocomponente em todo tempo fora do serviço, documentação especificando a trajetória da bolsa, presença de amostra de concentrado de hemácias suficiente para realizar testes.	III			
5.4.9. Envia hemocomponentes para uso não terapêutico (pesquisa, produção de reagentes, outros) com autorização do Ministério da Saúde, mediante contrato ou outro termo equivalente e informando, no mínimo: finalidade do envio, número da bolsa enviada e a instituição de destino (avaliar mecanismo de rastreabilidade).	I			
5.4.10. Envio de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados mediante autorização do Ministério da Saúde.	I			
5.4.10.1. Processo validado de transporte de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados realizado por empresa de transporte do insumo regularizada junto a Anvisa.	III			

Observações:

6. Controle de Qualidade dos Hemocomponentes	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

6.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
6.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II			
6.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
6.2.1. Área física conforme legislação.	II			
6.2.2. Equipamentos qualificados, suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas.	III			
6.2.3. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C).	III			
6.3. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
6.3.1. POP atualizado e disponível.	II			
6.3.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III			
6.3.2. Se terceirizado, o prestador está regularizado junto à vigilância sanitária.	I			
6.3.3. Plano de amostragem (protocolo escrito) definido para o controle de qualidade dos hemocomponentes - tipo de controle, periodicidade, amostragem, os	III			

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

critérios de aceitação e parâmetros mínimos (conformidade igual ou maior que 75% de cada item controlado em todos os hemocomponentes, exceção do conc. hemácias por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados que devem ser de 90%).				
6.3.4. Realiza controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos, conforme preconizado.	III			
6.3.5. Método utilizado que não comprometa a integridade do produto, a menos que o hemocomponente analisado não seja utilizado para transfusão após utilização como controle de qualidade.	II			
6.3.5.1. Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas.	III			
6.3.6. Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivas e preventivas adotadas.	II			

Observações:

6.4. Controle de qualidade dos Hemocomponentes		Sim	Não	NA
6.4.1. Concentrado de Hemácias (CH) Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.1.1. Hemoglobina: >45g / unidade			
	6.4.1.2. Hematócrito: 50 a 80% (*)			
	6.4.1.3. Grau de hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).			
	6.4.1.4. Microbiológico negativo			
(*) O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.				
6.4.2. Concentrado de Plaquetas (CP) obtido por sangue total Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual..	6.4.2.1. Conteúdo total de plaquetas: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ /unidade			
	6.4.2.2. Volume: 40 a 70mL			
	6.4.2.3. pH: > 6,4 (último dia de armazenamento)			
	6.4.2.4. N° de Leucócitos: A partir do plasma rico em plaquetas: < $2,0 \times 10^8$ /unid A partir de camada leucocitária: < $0,5 \times 10^8$ /unid			
	6.4.2.5. Microbiológico negativo			
6.4.3. Concentrado de Plaquetas por Aférese Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.3.1. Conteúdo de plaquetas: $\geq 3 \times 10^{11}$ /unid (simples)			
	6.4.3.2. Conteúdo de plaquetas: $\geq 6 \times 10^{11}$ /unid (dupla)			
	6.4.3.3. pH: > 6,4 (último dia de armazenamento)			
	6.4.3.4. Volume: ≥ 200 mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva, por $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/bolsa).			
	6.4.3.5. N° de Leucócitos: < $5,0 \times 10^6$ /unidade.			
	6.4.3.6. Microbiológico negativo			
6.4.4. Concentrado de granulócitos por aférese Amostragem: Todas as unidades produzidas, em amostra individual.	6.4.4.1. Volume: < 500 mL			
	6.4.4.2. Conteúdo de granulócitos: $\geq 1,0 \times 10^{10}$ /unidade			

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

6.4.5. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.5.1. Conteúdo de plaquetas: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/unid.			
	6.4.5.2. Leucócitos residuais: $< 5 \times 10^6$ /pool			
	6.4.5.3. Leucócitos residuais: $< 0,83 \times 10^6$ /unidade			
	6.4.5.4. pH: $> 6,4$ se a desleucocitação for realizada no pré- armazenamento (no último dia de armazenamento).			
	6.4.5.5. Microbiológico negativo			
6.4.6. Plasma Fresco Congelado (PFC 8h e PFC 24h) Amostragem: 1% ou 4 unidades/mês * <u>Volume:</u> avaliado em todas as amostras produzidas.	6.4.6.1. Volume: ≥ 150 mL*			
	6.4.6.2. Fator VIII C: $\geq 0,7$ UI/mL (70% atividade) ^{1,2,3,4} ou TTPA: até o valor do pool controle + 20% ^{3,4} ou Fator V: $\geq 0,7$ UI/mL (70% de atividade) ^{2,3,4}			
	1. <u>Fator VIII:C</u> obrigatório quando fornecer PFC à indústria 2. <u>Fator VIII:C</u> e <u>Fator V</u> podem ser realizados em pools de até 10 amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 4 (quatro) pools mensais 3. A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção, 4. As análises devem ser realizadas em unidades com até 30 dias de armazenamento.			
	6.4.6.3. Hemácias residuais: $< 6 \times 10^6$ /mL (antes do congelamento).			
	6.4.6.4. Leucócitos residuais: $< 0,1 \times 10^6$ /mL (antes do congelamento).			
	6.4.6.5. Plaquetas residuais: $< 50 \times 10^6$ /mL (antes do congelamento)			
6.4.7. Plasma Comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples) Amostragem: todas as unidades produzidas.	Volume: ≥ 150 mL			
6.4.8. Plasma isento de crioprecipitado Amostragem: todas as unidades produzidas.	Volume: ≥ 140 mL			
6.4.9. Crioprecipitado Amostragem: 1% ou 4 unidades/mês, em unidades com 30 dias de armazenamento e em amostra individual. * <u>Volume</u> todas as unidades produzidas	6.4.9.1. Volume: 10 a 40 mL*			
	6.4.9.2. Fibrinogênio: > 150 mg/unidade			
6.4.10. Concentrado de Hemácias Desleucocitadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.10.1. Hemoglobina: > 40 g/unidade			
	6.4.10.2. Leucócitos residuais: $< 5 \times 10^6$ /unidade			
	6.4.10.3. Hemólise: $< 0,8\%$ da massa eritrocitária			
	6.4.10.4. Microbiológico negativo			

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

6.4.11. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.11.1. Contagem: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/unidade			
	6.4.11.2. Contagem de Leucócitos: $< 5 \times 10^6$ /unidade (pool)			
	6.4.11.3. Contagem de Leucócitos: $< 0,83 \times 10^6$ /unidade			
	6.4.11.4. pH: $> 6,4$ se a desleucocitação for realizada no pré- armazenamento (no último dia de armazenamento).			
	6.4.11.5. Microbiológico negativo			
6.4.12. Concentrado de Hemácias Lavadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual. *Proteína residual avaliado em todas as unidades produzidas.	6.4.12.1. Hemoglobina: > 40 g / unidade			
	6.4.12.2. Hematócrito: 50 a 75%			
	6.4.12.3. Hemólise: $< 0,8\%$ de massa eritrocitária			
	6.4.12.4. Recuperação: $> 80\%$ da massa eritrocitária			
	6.4.12.5. Proteína residual: $< 0,5$ g/unidade*			
	6.4.12.6. Microbiológico negativo			
6.4.13. Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.13.1. Hemoglobina: > 43 g/unidade			
	6.4.13.2. Hematócrito: 50 a 80%* da massa eritrocitária			
	6.4.13.3. Hemólise: $< 0,8\%$ da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)			
	6.4.13.4. Leucócitos: $< 1,2 \times 10^9$ / unidade			
	6.4.13.5. Microbiológico negativo			
*O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1				
6.4.14. Concentrado de Hemácias congeladas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.* *Volume, hemoglobina no sobrenadante, hemoglobina e hematócrito avaliados em todas as unidades produzidas.	6.4.14.1. Volume: > 185 mL			
	6.4.14.2. Hemoglobina no sobrenadante: $< 0,2$ g/unidade			
	6.4.14.3. Hemoglobina: > 36 g/unidade			
	6.4.14.4. Hematócrito: 50 a 75% (dependendo da concentração de glicerol utilizada na técnica).			
	6.4.14.5. Recuperação: $> 80\%$ da massa eritrocitária.			
	6.4.14.6. Osmolaridade: < 340 mOsm/L			
	6.4.14.7. Contagem de leucócitos: $< 0,1 \times 10^9$ / unidade.			
	6.4.14.8. Microbiológico negativo			



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO V

AGÊNCIA TRANSFUSIONAL, TERAPIA TRANSFUSIONAL E OUTROS PROCEDIMENTOS
TERAPÊUTICOS

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1. Atividades avaliadas	Nível	Sim	Não
1.1. Testes Laboratoriais Pré-Transfusionais	INF		
1.2. Distribuição de hemocomponentes compatibilizados			
1.3. Distribuição de hemocomponentes compatibilizados a outros serviços			
1.4. Transfusão hospitalar (em leito de internação)			
1.5. Transfusão ambulatorial			
1.6. Transfusão Domiciliar			
1.7. Aférese Terapêutica			
1.8. Sangria Terapêutica			

2. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.1. Pessoal qualificado/capacitado	II		

Observações:

3. Infraestrutura da Agência Transfusional	Nível	Sim	Não
3.1. Área física conforme legislação vigente.* <i>* Para transfusões ambulatoriais, área física específica e de acordo com as normas técnicas definidas para transfusões em pacientes internados.</i>	II		
3.2. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
3.3. Armazenamento de reagentes e amostras em equipamento específico para esse fim e em áreas separadas devidamente identificadas.* <i>* No caso de serviços de pequeno porte (poucas transfusões por mês), se armazena concentrados de hemácias no mesmo equipamento, o armazenamento é feito de forma segregada.</i>	III		
3.4. Controle de qualidade lote a lote e por remessa de reagentes em uso a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte.	III		
3.5. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^\circ\text{C}$).	II		

Observações:

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4. Procedimentos Gerais	Nível	Sim	Não
4.1. POP atualizado e disponível.	II		
4.1.1 Atividades executadas de acordo com o POP.	III		
4.2. A requisição de transfusão contém: Identificação do receptor (nome completo, identificação do serviço de saúde, nome da mãe (se possível), sexo, peso (se indicado), data de nascimento, prontuário do paciente ou registro do receptor, nº do leito e localização intra hospitalar (se receptor internado), hemocomponente solicitado, quantidade ou volume solicitado, indicação (tipos de transfusões, diagnóstico, resultados laboratoriais que justificam a indicação) antecedentes transfusionais, data da requisição, assinatura e nº de inscrição no CRM do médico solicitante.	III		
4.3. PFC e o CRIO descongelados, quando em banho-maria, em temperatura que não exceda a 37°C, com a bolsa protegida de forma que não entre em contato com a água e transfundida até, no máximo, 24h se armazenado a 4± 2°C.	III		
4.4. Transporte e acondicionamento de hemocomponentes compatibilizados para transfusão e amostras de pacientes para testes pré-transfusionais em recipientes rígidos, fechamento seguro e por pessoal treinado.	II		
4.5. Registros das atividades do Comitê Transfusional.	II		
4.6. A ficha ou registro do receptor no serviço de hemoterapia contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e identificação de hemocomponentes transfundidos, antecedentes de reações adversas à transfusão.	III		
4.7. Testes Pré-Transfusionais			
4.7.1. Realiza inspeção visual da bolsa de sangue (coloração, integridade do sistema fechado, hemólise ou coágulos, data de validade) antes da realização da prova de compatibilidade e com os dados da etiqueta de liberação (cartão de transfusão).	III		
4.7.2. Coleta de amostras de pacientes realizada por profissional da saúde devidamente treinado para esta atividade, mediante protocolos definidos pelo serviço de hemoterapia.	II		
4.7.2.1. Identificação do tubo da amostra no momento da coleta: nome completo do receptor, número de identificação ou localização no serviço de saúde, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta.	III		
4.7.3. Guarda de alíquotas do soro ou plasma do receptor e segmentos (tubos) das bolsas transfundidas, em temperatura de 2 a 6°C, por pelo menos 3 dias (72 h) em equipamento/área específica e identificada.	III		
4.7.4. Tipagem ABO direta do receptor. Método:	III		
4.7.5. Tipagem ABO reversa do receptor. Método:	III		
4.7.6. Determinação do fator RhD na amostra do receptor. Método:	III		
4.7.6.1. Em caso de receptor RhD negativo, pesquisa de D fraco ou transfunde hemocomponente Rh negativo.	III		
4.7.6.2. Utilizam na rotina os soros para anti-RhD e controle de RhD do mesmo fabricante*. Caso resultado do soro controle for positiva considera inválida a tipagem. Método: _____	III		
* No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem			

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Processo nº 6303
Fls nº 1270
Visto 2

interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle.			
4.7.7. Retipificação ABO (direta) e RhD* de hemocomponente eritrocitários (sangue total, concentrados de Hemácias e Granulócitos). Método: _____ <i>* Repetição da tipagem RhD somente deve ser realizada em bolsas rotuladas como "RhD negativo"</i>	III		
4.7.8. Pesquisa anticorpos irregulares (PAI) na amostra de receptores. Método: _____	III		
4.7.8.1. Identifica anticorpos irregulares (IAI) conforme protocolo aprovado. Método: _____	INF		
4.7.9. Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e outras.	III		
4.7.10. Realiza prova de compatibilidade para hemocomponentes eritrocitários. Método: _____	III		
4.7.11. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
4.7.11.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, essas são caracterizadas e produzidas mediante processo validado, de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.	III		
4.7.11.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI.	II		
4.7.12. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade Programa: _____	II		
4.7.12.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.	II		
4.7.12.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
4.8. Ato transfusional			
4.8.1. Procedimento realizado sob supervisão médica.	III		
4.8.2. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
4.8.3. Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão (cartão de transfusão) contendo: identificação numérica/alfanumérica do receptor (nome completo, número de registro e localização – hospital, enfermaria, leito), grupo ABO e tipo RhD do receptor; nº. de identificação do hemocomponente com grupo ABO e tipo RhD; conclusão do teste de compatibilidade; data e nome do responsável pela realização dos testes pré – transfusionais e sua liberação para uso, data do envio do hemocomponente para transfusão, além das instruções ao ato transfusional.	III		
4.8.4. Etiqueta afixada à bolsa até o término da transfusão sem obstruir informações da bolsa.	II		
4.8.5. Confirmam antes do início da transfusão: identificação do paciente; dados do rótulo de identificação e etiqueta de liberação da bolsa; validade do produto e a integridade da bolsa (inspeção visual).	III		
4.8.6. Condições adequadas de armazenamento dos hemocomponentes antes da transfusão.	II		
4.8.7. Durante a transfusão: acompanhamento de médico ou profissional habilitado e capacitado à beira do leito durante os primeiros 10 minutos.	III		
4.8.8. Monitoramento periódico do paciente durante o transcurso do ato transfusional.	II		
4.8.9. Tempo máximo de infusão de unidades de sangue e hemocomponentes até 4 (quatro) horas.	III		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4.8.10. Registra em prontuário do paciente: os sinais vitais (temperatura, PA e pulso) no início e no final da transfusão, a data da transfusão, a hora de início e término da transfusão, a origem e os números das bolsas dos hemocomponentes transfundidos, identificação do profissional que realizou o procedimento transfusional, reações adversas, quando couber.	III		
4.8.11. Protocolos de controle das indicações de uso e do descarte de hemocomponentes.	II		
4.8.12. Arquiva todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente.	III		

4.9. Procedimentos de testes pré-transfusionais em RN até 4 meses	Nível	Sim	Não	NA
4.9.1. Protocolo de transfusão de neonatos e crianças até 4 meses de vida.	II			
4.9.2. Tipagem ABO (direta) e RhD.	III			
4.9.3. Caso ocorra presença de anti-A e Anti-B no soro ou plasma do neonato, transfunde conc. hemácias O.	III			
4.9.4. Pesquisa de anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional inicial, empregando soro da mãe ou eluato do neonato.	III			
4.8.5. Realiza transfusão em RN abaixo de 1.200g com produtos leucorreduzidos ou não reagentes para CMV.	III			

Observações:

5. Procedimentos especiais em transfusão	Nível	Sim	Não	NA
5.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para aquecimento de hemocomponentes.	II			
5.2. Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência.	II			
5.2.1. Termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente no qual afirme expressamente o conhecimento do risco envolvido e concorde com o procedimento.	II			
5.2.2. Rótulo com indicação de hemocomponentes liberados sem a realização de testes pré transfusionais.	II			
5.3. Protocolo para liberação de sangue incompatível.	II			
5.3.1. Termo de responsabilidade assinado pelo médico hemoterapeuta e/ou pelo médico assistente do paciente quando possível pelo próprio paciente ou responsável legal deste, em concordância com o procedimento e os riscos envolvidos.	II			
5.4. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão maciça.	II			
5.5. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão intrauterina.	II			
5.6. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão em pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA/HPA).	II			
5.6.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico responsável pelo serviço.	III			

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

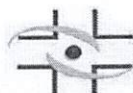
5.7. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão de substituição adulta e em recém-nascido (exsanguineotransfusão)	II			
5.7.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço.	III			
5.8. Transfusão autóloga				
5.8.1. Médico do serviço de hemoterapia responsável pelo programa de transfusão autóloga.	III			
5.8.2. Protocolo de transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória.	II			
5.8.2.1. Unidade obtida no Pré-operatório (hemodiluição normovolêmica): usada no doador/paciente até 24 h depois da coleta se armazenadas a 4+-2°C ou até 8h se armazenado entre 20 e 24°C.	III			
5.8.2.2. Recuperação intraoperatória por meio de equipamentos específicos para tal finalidade, sangue recuperado usado somente pelo paciente e até 4 h da coleta.	II			
5.9. Transfusão domiciliar	INF			
5.9.1. Procedimento realizado na presença de médico durante o ato transfusional.	III			
5.9.2. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão domiciliar.	II			
5.9.2.1. Atividades executadas de acordo com o POP.	III			
5.9.3. Medicamentos, materiais e equipamentos disponíveis para situações de emergência.	III			
5.9.4. Registro dos procedimentos realizados.	II			
5.10. Sangria Terapêutica				
5.10.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para sangria terapêutica.	II			
5.10.2. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço.	III			

Observações:

6. Aférese terapêutica
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

6.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
6.1.2. Procedimentos realizados sob responsabilidade de médico hemoterapeuta.	II			

6.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
6.2.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos/metodologia empregada para aférese terapêutica.	II			
6.2.2. Procedimento realizado mediante solicitação do médico do paciente e concordância com o hemoterapeuta.	III			



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

6.2.3. Registro do procedimento: identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico, método empregado, volume sanguíneo extracorpóreo, e tipo e quantidade do componente removido ou tratado, tipo e quantidade dos líquidos utilizados, medicação administrada e qualquer reação adversa ocorrida.	III			
---	-----	--	--	--

Observações:

Processo nº 6203
Fls nº 9274
Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA		
CNPJ	19.400.787/0001-07	Autorização	1.02.693-6
Produto	SOLUÇÃO DE LIMPEZA PARA EQUIPAMENTO SEMI-AUTOMÁTICO		

Apresentação/Modelo

- 1 x 20mL, 1 x 50mL, 2 x 50mL, 4 x 50mL, 1 x 500mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - SOLUÇÃO DE LIMPEZA PARA EQUIPAMENTO SEMI-AUTOMÁTICO - Versão Agosto 2022.pdf	4519796/22-9 - 08/08/2022 - 10:51

Nome Técnico	SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS
Registro	10269360204
Processo	25351.362667/2010-56
Fabricante Legal	• FABRICANTE: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA		
CNPJ	50.657.402/0001-31	Autorização	1.01.598-2
Produto	FAMILIA SISTEMA ABO		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

SORO ANTI-B (Monoclonal) - 1000 x 10mL

SORO ANTI-B (Monoclonal) - 5 x 10mL

SORO ANTI-B (Monoclonal) - 500 x 10mL

SORO ANTI-A (Monoclonal) - 1 x 10mL

SORO ANTI-A (Monoclonal) - 10 x 10mL

SORO ANTI-A (Monoclonal) - 100 x 10mL

SORO ANTI-A (Monoclonal) - 1000 x 10mL

SORO ANTI-A (Monoclonal) - 5 x 10mL

SORO ANTI-A (Monoclonal) - 500 x 10mL

SORO ANTI-B (Monoclonal) - 1 x 10mL

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Soro Anti-A_B_AB_ed_set21.pdf	3513179/21-9 - 06/09/2021 - 09:50

Nome Técnico	IMUNOHEMATOLOGIA - ABO - ORIGEM MONOCLONAL
Registro	10159820204
Processo	25351.421113/2014-86

Fabricante Legal	• FABRICANTE: EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública
Vencimento do Registro	18/02/2025
Exportar para ExcelExportar para PDFVoltar	

Processo nº 6203
Fls nº 2278 3
Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.		
CNPJ	00.904.728/0001-48	Autorização	1.03.003-9
Produto	SORO CALIBRADOR		

Apresentação/Modelo

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SORO CALIBRADOR - 10300390198.pdf	2658422/21-1 - 08/07/2021 - 05:26

Nome Técnico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II
Registro	10300390198
Processo	25351.749216/2018-55
Fabricante Legal	• FABRICANTE: BIOSYSTEMS S/A - ESPANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo nº 6203
Fls nº 9773
Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	SWAB HASTE PLÁSTICA PONTA RAYON LABOR IMPORT		

Apresentação/Modelo
SWAB HASTE PLÁSTICA PONTA RAYON LABOR IMPORT - 10, 20, 50 e 100 unidades
Swab Haste Plástica Ponta Rayon e Suporte para Transporte Labor Import - 10, 20, 50 e 100 unidades

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SWAB HASTE PLÁSTICA PONTA RAYON LABOR IMPORT.pdf	4252424/21-6 - 27/10/2021 - 03:10

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	10369460223
Processo	25351.275861/2020-42
Fabricante Legal	FABRICANTE: GOODWOOD MEDICAL CARE LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DESKARPLAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	00.424.413/0001-01	Autorização	8.01.303-0
Produto	TUBO DE POLIPROPILENO DESKARPLÁS		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

TUBO CONICO 10 ML PP COM TAMPA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades

TUBO CONICO 10 ML PP SEM TAMPA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades

TUBO CONICO 12 ML PP COM TAMPA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades

TUBO CONICO 12 ML PP SEM TAMPA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades

TUBO CÔNICO 12ML PP COM TAMPA – BOCA ESTREITA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades

TUBO CÔNICO 12ML PP SEM TAMPA – BOCA ESTREITA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades

TUBO CÔNICO 12ML PP COM TAMPA – BOCA LARGA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades

TUBO CÔNICO 12ML PP SEM TAMPA – BOCA LARGA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades

TUBO CÔNICO 14 ML PP COM TAMPA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades

TUBO CÔNICO 14 ML PP SEM TAMPA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades

« 1 2 3 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso 80130300009_RA2.pdf	0210883/23-5 - 02/03/2023 - 04:06

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	80130300009
Processo	25351.746135/2015-61

Fabricante Legal	FABRICANTE: DESKARPLAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MANUAL DO USUÁRIO
da
RESOLUÇÃO – RDC nº 185/2001

**Orientações
sobre
Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e
Cancelamento do Registro de Produtos Médicos**

CONTEÚDO DO MANUAL

Partes do Manual	Dispositivos da Resolução	Itens do Regulamento Técnico
1. Introdução	Considerandos	
2. <i>AMBITO DE APLICAÇÃO</i>		
2.1 Empresas	Art. 2º e seu § 2º	Parte 1: 1
2.2 Produtos	Art. 1º e Parágrafo único e Art. 3º	Parte 1: 2,4 e Parte 3: 1,2,3,4,12
3. <i>CLASSIFICAÇÃO DE RISCO</i>		Parte 2
4. <i>DOCUMENTAÇÃO</i>		
4.1. Registro	Art. 2º e seu § 1º	Parte 3: 5, 6
4.2. Cadastramento	Art. 3º e seu Parágrafo único	
4.3. Alteração de Registro	Art. 2º e seu § 1º e Art. 5º	Parte 3: 9 e Parte 4: 1
4.4. Revalidação de Registro	Art. 2º e seu § 1º e Art. 5º	Parte 3: 10
4.5. Cancelamento de Registro	Art. 2º e Art. 5º	Parte 3: 11
4.6. Formulário de Solicitação		Anexo III.A
4.7. Informações Impressas		
4.7.1. Requisitos Gerais	Art. 4º	Anexo III.B (1)
4.7.2. Rótulos		Anexo III.B (2)
4.7.3. Instruções de Uso		Anexo III.B (3)
4.8 Relatório Técnico		Anexo III.C
5. <i>SANÇÕES ADMINISTRATIVAS</i>		Parte 5
6. <i>PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE E DECISÃO</i>		
6.1. Análise	Art. 5º	Parte 3: 7,8 e Parte 4: 1
6.2. Decisão		Parte 3: 7,13 e Parte 4: 2
7. <i>ANEXOS</i>		
I Resolução – RDC nº 185/2001 II Fluxos e Procedimentos de Análise III Formato das Informações em Disquete IV Regulamentos Técnicos Específicos V Roteiro para Avaliação de Risco		

1. INTRODUÇÃO

Conforme determina o Art. 12 da Lei 6.360, de 23/09/76, "*nenhum dos produtos de que trata esta Lei (produtos sujeitos à vigilância sanitária), inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde*", exceto os produtos para saúde dispensados de registro, conforme o Art. 25 desta Lei.

O Decreto n.º 79.094, de 05/01/77, que regulamentou esta Lei, estabeleceu entre outras disposições, requisitos gerais para registro de todos produtos sujeitos a vigilância sanitária e algumas disposições particulares para o registro de produtos para saúde, então chamados "correlatos".

O registro destes produtos somente foi disciplinado em 1993, com a publicação da Portaria Conjunta n.º 01 de 17/05/93, das Secretarias de Vigilância Sanitária e de Assistência à Saúde, a qual estabeleceu os procedimentos e informações necessários para solicitar o registro, alteração, revalidação ou cancelamento de registro destes produtos no Ministério da Saúde.

Posteriormente, em 1996, esta Portaria foi atualizada, tendo sido substituída pela Portaria Conjunta n.º 01, de 23/01/96. Mais recentemente, o tema de registro de produtos médicos foi objeto de debates no Mercosul, originando a Resolução Mercosul GMC n.º 40/00, a qual foi internalizada no Brasil através da Resolução - RDC n.º 185, de 06/11/2001, que revogou a Portaria Conjunta n.º 01/96.

Com a instituição desta Resolução, a empresa que solicite o registro ou cadastramento de produtos para saúde, deve possuir amplo conhecimento do conteúdo tecnológico, uso e aplicação de seus produtos para cumprimento dos requisitos e elaboração das informações previstas nesta Resolução, sendo de sua plena responsabilidade a delegação desta competência a outras empresas que a representem.

Entendendo que a interpretação incorreta das disposições da Resolução - RDC n.º 185/2001 pelas mais de 1.500 empresas que solicitam registro, dispensa, alteração, revalidação ou cancelamento de registro à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, contribui para erros nas informações prestadas, documentos apresentados ou procedimentos executados para atender à referida Resolução, elaborou-se este Manual do Usuário, o qual presta esclarecimentos sobre cada cláusula da Resolução, visando a apresentação de informações corretas pelas empresas, que possibilitem uma ágil análise e decisão de seus processos pela ANVISA.

Neste sentido, este Manual foi ordenado de forma a agrupar as informações de interesse das empresas, não necessariamente na mesma ordem das disposições da Resolução, e sim para facilitar a apresentação das informações de modo completo em cada situação.

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

2.1. Empresas

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

PARTE 1 – Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.

Poderá solicitar registro ou cadastramento de produto médico, o fabricante instalado no Brasil ou importador que representa no País fabricante no exterior, conforme definido nos itens 03 e 06 do Anexo I do Regulamento Técnico.

O importador aqui referido, não inclui as pessoas que importam produtos médicos para uso próprio ou para prestação de serviços.

Art. 2º - § 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Também, pode solicitar registro ou cadastramento de produto médico, o distribuidor que representa fabricante instalado no Brasil, devendo este atender às disposições da Resolução aplicáveis aos importadores, excluindo o certificado de livre comércio no país de origem, ao qual não se aplica por ser o produto de origem no Brasil, conforme item 5(c) da Parte 3, comentado no item 4.1 deste Manual.

2.2. Produtos

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

PARTE 1 – Abrangência e Definições

2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.

Esta Resolução é aplicável a todos produtos médicos definidos no item 13 do Anexo I do Regulamento Técnico e acessórios definidos no item 01 deste Anexo I, inclusive partes destes produtos.

Entende-se por “parte de produto médico”, o componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar o produto, sem o qual este produto não é funcional e que pode ser destacado e manuseado pelo usuário ou operador, conforme indicado nas instruções de uso do produto.

Art. 1º - Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como “correlatos” pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Esta Resolução também é aplicável a outros produtos definidos como “correlatos” pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, o que inclui equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação em educação física, embelezamento ou correção estética, não incluindo reagentes para diagnóstico de uso in-vitro (reagentes para laboratórios de análises clínicas).

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Conforme o parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, estão dispensados de registro os produtos médicos que figurem em relações elaboradas pela ANVISA.

Estas relações figuram em Resolução da ANVISA e estão disponibilizadas no “site” da Agência na rede mundial de comunicação.

PARTE 1 – Abrangência e Definições

4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

Os produtos médicos usados ou recondicionados não estão abrangidos por esta Resolução, sendo sua importação, comercialização e uso, disciplinados pela Resolução – RDC nº 25, de 15/02/01.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

Conforme o Art. 12 da Lei nº 6.360/76, é obrigatório o registro de produtos médicos no Ministério da Saúde, exceto os dispensados de registro conforme o § 1º do Art. 25 desta Lei, regulamentado no Art. 3º da Resolução RDC nº 185/01, que consta no Anexo I deste Manual.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

A obrigatoriedade do registro não é extensiva aos produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, desde que seu uso ou aplicação esteja previsto no protocolo de pesquisa clínica aprovado pela ANVISA, na forma da regulamentação que rege esta atividade.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos de médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

Não estão incluídos na isenção referida neste item, as apresentações cujos produtos médicos que integram o conjunto, embora registrados, não estejam em suas embalagens individuais íntegras e em conformidade com as respectivas informações de registro.

As informações dos rótulos e/ou instruções de uso da embalagem do conjunto de produtos deve conter no mínimo o nome comercial de cada produto e o correspondente número de registro na ANVISA.

A isenção de registro aqui referida, significa que os produtos médicos nesta condição não necessitam de qualquer autorização específica adicional da ANVISA.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

A empresa poderá solicitar o registro para família de produtos médicos, observadas as condições prescritas no item 04 do Anexo I do Regulamento Técnico e demais disposições previstas na Resolução – RDC nº 97, de 09/11/2000.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

A empresa detentora do registro de um produto médico que pretenda incluir neste registro um acessório destinado a uso exclusivo em seu produto, deve solicitar alteração do registro do produto para inclusão deste acessório.

Entretanto quando um acessório for destinado a integrar produtos médicos de diferentes fabricantes, o fornecedor desse acessório deverá solicitar seu registro ou cadastramento na ANVISA, conforme o caso.

Esta regra é extensiva a “parte de produto médico”, acima definido neste item (Parte 1 – Abrangência e Definições, item 2).

A isenção de registro aqui referida, significa que os produtos médicos nesta condição não necessitam de qualquer autorização específica adicional da ANVISA.

3. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

PARTE 2 – Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

Para fins da aplicação dos procedimentos de registro ou cadastramento previstos na Resolução-RDC nº 185/01, a empresa deve informar no item 3.3 do Formulário que consta no Anexo III.A do Regulamento Técnico, o enquadramento de seu produto como de baixo risco (classe I), médio risco (classe II), alto risco (classe III) ou máximo risco (classe IV), aplicando as regras de classificação indicadas no Anexo II do Regulamento Técnico.

Para o correto enquadramento do produto em sua classe de risco, pode ser utilizado o roteiro de identificação que consta no Anexo V deste Manual.

PARTE 2 – Classificação

2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.

O enquadramento incorreto da classificação de risco pela empresa solicitante do registro ou do cadastramento do produto médico, será objeto de correção pela ANVISA.

A correta classificação do produto médico será comunicada pela ANVISA através dos meios de comunicação previstos na Resolução para divulgação do registro ou cadastramento do produto.

4. DOCUMENTAÇÃO

4.1. Registro

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

Os documentos a serem apresentados pela empresa para solicitar o registro de produto médico na ANVISA estão relacionados nos itens 5 e 6 da Parte 3 do Regulamento Técnico, comentados a seguir.

Art. 2º - § 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

Além das informações requeridas pelos documentos previstos nos itens 5 ou 6 da Parte 3 do Regulamento Técnico, apresentadas na forma de texto, a empresa deverá entregar por ocasião do protocolo da petição de registro, disquete contendo as informações indicadas neste parágrafo, que serão disponibilizadas no "site" da ANVISA, quando da concessão do registro do produto.

As informações contidas no disquete devem ser protocoladas no formato indicado no Anexo III deste Manual.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

Os documentos solicitando o registro de produto médico devem ser protocolados na Unidade de Relações com o Usuário, Arquivo e Biblioteca – URABI, situada no térreo da ANVISA (SEPN 515 – Bloco B – Ed. Ômega, Brasília – DF)

Estes documentos devem ser protocolados em volume único, não encadernado, obedecendo a ordem indicada neste item, com as páginas em formato A4 numeradas em ordem seqüencial.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

5(a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

A taxa de vigilância sanitária para registro, correspondente ao produto e conforme o porte da empresa solicitante, está disciplinada pela Resolução – RDC nº 6, de 02/01/2001.

A empresa solicitante deverá protocolar na ocasião de solicitação do registro, o comprovante original de pagamento da respectiva taxa.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

5(b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

O Formulário de solicitação do registro, as informações dos impressos que acompanham o produto e o Relatório Técnico, que constam nos Anexos III.A, III.B e III.C do Regulamento Técnico, constituem os documentos técnicos da empresa e seu produto, que devem ter a última página assinada pelos responsáveis legal e técnico.

O conteúdo destes documentos está descrito nos referidos Anexos e comentado nos itens 4.6, 4.7 e 4.8 deste Manual.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

5(c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

No caso de produto médico importado, a solicitação de registro deverá conter cópia do documento no qual o fabricante no exterior autoriza o importador a representar seu produto no Brasil.

Quando esta autorização for concedida por exportador no exterior, ou seja uma empresa intermediária entre o fabricante no exterior e o importador no Brasil, a solicitação de registro deverá conter:

a) cópia do documento no qual o exportador no exterior autoriza o importador a comercializar o produto no Brasil; e

b) cópia do documento no qual o fabricante no exterior delega ao exportador a competência de conceder a terceiros a representação comercial de seu produto em outros países, inclusive o Brasil.

O item (b) acima corresponde à forma satisfatória na qual o importador demonstra a relação comercial entre o exportador no exterior e o fabricante.

Quando o fabricante no exterior for parte institucional de um grupo empresarial que está investido da competência de autorizar a representação dos seus produtos em outros países, a solicitação de registro deverá conter:

a) cópia de documento no qual o grupo autoriza o importador a comercializar seu produto no Brasil; e

b) cópia de documento no qual o fabricante no exterior declara ser parte institucional, legalmente constituída, do referido grupo empresarial.

Quando o distribuidor solicitante do registro, representar fabricante instalado no Brasil, este deve apresentar cópia de documento no qual o fabricante autoriza o distribuidor a representar seu produto no País.

Quando o distribuidor solicitante do registro, for proprietário da marca de produto (nome e modelo comercial), fabricado ao amparo de contrato de terceirização, este distribuidor deve apresentar documento no qual o fabricante declara que o produto é por ele industrializado com exclusividade para o distribuidor, amparado por contrato de terceirização legalmente formalizado no Brasil.

Quando empresa ou grupo empresarial no exterior for proprietário da marca de produto (nome e modelo comercial), fabricado ao amparo de contrato de terceirização no exterior, a solicitação de registro deverá conter:

a) cópia de documento no qual a empresa ou grupo empresarial autoriza o importador a comercializar seu produto no Brasil; e

b) cópia de documento no qual o fabricante declara que o produto é por ele industrializado com exclusividade para a empresa ou grupo, amparado por contrato de terceirização legalmente formalizado.

Os documentos de autorização acima referidos, quando escritos em língua estrangeira, devem vir acompanhados de tradução juramentada.

Ainda, como tratam-se de documentos de origem estrangeira, estes devem estar consularizados pela representação brasileira no país de origem.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

5(d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

No caso de produto médico importado que possua livre comércio no país onde o produto é fabricado, será comprovado o cumprimento das exigências deste item, quando apresentado cópia de um dos seguintes documentos:

1. Registro ou certificado de livre comércio do produto médico, emitido pela autoridade sanitária competente do nível federal;

2. Declaração da autoridade sanitária federal de que o produto não está sujeito a seu controle e declaração de um órgão de indústria e comércio de que o produto possui livre comércio no país;

3. Comprovação de que a legislação do país não atribui à autoridade sanitária federal o controle do produto e declaração de um órgão de indústria e comércio de que o produto possui livre comércio no país;

4. Comprovação de que a legislação do país permite à autoridade sanitária federal delegar a outro organismo a competência de declarar o livre comércio do produto no país, acompanhada desta declaração.

No caso de produto médico que não é comercializado no país onde o produto é fabricado, a solicitação de registro deve conter:

- a) Descrição das razões pelas quais o produto não possui livre comércio no país;
- b) Declaração emitida por autoridade federal de que o produto é legalmente industrializado no país;
- c) Um dos documentos descritos nos itens 1, 2, 3 ou 4 acima, de pelo menos dois países nos quais o produto é comercializado.

Os documentos acima descritos devem:

- a) conter em destaque o produto médico objeto da solicitação de registro;
- b) ser atualizados (menos de 2 anos) e estar vigentes;
- c) vir acompanhado de tradução juramentada;
- d) estar consularizado pela representação brasileira no país de origem.

Caso o nome ou modelo comercial do produto a ser comercializado no Brasil for diferente ao informado no documento de registro ou no certificado de livre comércio, a empresa solicitante do registro deverá comprovar de que se trata do mesmo produto.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

5(e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

Alguns produtos médicos devem atender a prescrições para certificação estabelecidas em regulamentos técnicos específicos publicados pela ANVISA, particularmente os indicados no Anexo IV deste Manual.

Estes regulamentos exigem que por ocasião da solicitação de registro destes produtos, seja apresentado "documento de certificação", neles descritos.

Outros produtos, tais como Bolsas de Sangue e Dispositivos Intra-Uterinos (DIU), devem submeter-se a análise prévia, a qual será solicitada pela ANVISA após a empresa protocolar a documentação de registro, conforme exigido pelos regulamentos técnicos específicos, indicados no Anexo IV deste Manual.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

O fabricante, importador ou distribuidor que solicitar o registro de produto médico enquadrado na classe I (baixo risco), deve protocolar exclusivamente os documentos descritos nos itens 5(a), 5(b) e 5(e) da Parte 3 do Regulamento Técnico, acima comentados neste Manual.

O registro referido neste item, não é aplicável aos produtos médicos enquadrados na classe I (baixo risco), que figurem em relações elaboradas pela ANVISA como dispensados de registro, devendo, neste caso, atender às exigências de cadastramento, descritas no item 4.2 deste Manual.

4.2. Cadastramento

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

O fabricante, importador ou distribuidor de produto médico que figure em relação elaborada pela ANVISA como produto dispensado de registro, deve solicitar o cadastramento de seu produto, apresentando as informações indicadas neste artigo.

Conforme indicado, estas informações deverão ser apresentadas na forma de texto e em disquete, para sua disponibilização no "site" da ANVISA, quando da concessão do cadastramento do produto.

As informações contidas no disquete devem ser as mesmas protocoladas em texto por ocasião da solicitação de cadastramento, observado o formato indicado no Anexo III deste Manual.

Quando a solicitação de cadastramento corresponder a uma família de produtos médicos, a empresa deve apresentar uma comparação técnica entre cada modelo da família, conforme previsto no Art. 2º da Resolução-RDC nº 97, de 09/11/2000.

Art. 3º - § 1º A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Quando um produto cadastrado for alterado, o procedimento para solicitar a atualização do cadastro na ANVISA deve seguir as orientações do item 4.3 deste Manual.

O fabricante ou importador deve solicitar a revalidação do cadastramento de produto no mesmo prazo previsto para a revalidação de registro, seguindo as orientações do item 4.4 deste Manual.

O fabricante ou importador pode solicitar o cancelamento de cadastro de produto, seguindo as orientações do item 4.5 deste Manual.

4.3. Alteração de Registro

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

Os documentos a serem apresentados pela empresa para solicitar a alteração de registro de produto médico na ANVISA, estão descritos no item 9 da Parte 3 do Regulamento Técnico, comentado a seguir.

Art. 2º - § 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- c) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;*
- d) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.*

Todo documento indicado neste parágrafo, que teve informação modificada, além de apresentado na forma de texto, deve ser entregue em disquete pela empresa, por ocasião do protocolo de solicitação da alteração de registro do produto.

As informações contidas no disquete devem ser as mesmas protocoladas na forma de texto, observado o formato indicado no Anexo III deste Manual.

Esta exigência aplica-se apenas às alterações dos registros que foram concedidos conforme as disposições da Resolução-RDC nº 185/01.

PARTE 3 – Procedimentos para Registros

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

A empresa detentora de registro de produto médico, deve solicitar alteração de registro sempre que for modificada qualquer informação sobre a empresa ou produto registrado, o que inclui:

- a) modificação de especificações técnicas de partes, peças ou acessórios do produto, conforme previsto no Art. 15 do Decreto n.º 79.094/77;
- b) inclusão de novas partes, peças ou acessórios ao produto;
- c) alteração na apresentação do produto, dizeres de sua rotulagem e das instruções de uso, principalmente o nome ou modelo comercial do produto, conforme determina o Art. 116 do Decreto n.º 79.094/77;
- d) alteração do fabricante e/ou exportador devido a acordo comercial;

e) transferência de titularidade de registro, devido a fusão, cisão, incorporação, sucessão ou mudança de razão social da empresa detentora do registro, conforme a Resolução nº 221, de 06/12/2001;

f) inclusão de outro local de fabricação do produto no exterior.

g) inclusão de um produto em "família" de produtos registrados, observadas as disposições da Resolução – RDC nº 185/01 e Resolução-RDC nº 97/00.

As petições para alteração de registros concedidos conforme a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96, não necessitam vir acompanhadas das informações em disquete, previstas no § 1º do Art. 2º da Resolução– RDC nº 185/01.

A alteração de registro para inclusão de um produto em "família" de produtos registrados, referida na alínea (g) acima, somente deve ser solicitada quando o produto a ser incluído estiver nas mesmas condições administrativas e regulamentares dos produtos registrados, isto é, os requisitos de registro atendidos pelos produtos registrados forem os mesmos exigidos pela regulamentação para o produto a ser incluído na "família", devendo neste caso a empresa apresentar toda documentação comentada no item 4.1 deste Manual sobre o produto, para solicitar a alteração do registro. Caso o produto a ser incluído na "família" esteja sujeito a alguma exigência legal para registro diferente ou adicional às exigências atendidas pelos produtos da "família" registrados, o interessado deverá solicitar o registro do produto.

A inclusão de outro local de fabricação do produto, referido na alínea (f) acima, somente deve ser solicitada quando:

- a) o produto objeto do registro for de fabricação externa; e
- b) a fábrica no exterior, pertencer ao mesmo fabricante do produto registrado.

A alteração por transferência de titularidade de registro, referida na alínea (e) acima, deve ser solicitada pela nova empresa, após a regularização de sua autorização de funcionamento na ANVISA.

PARTE 4 – Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

O fabricante ou importador que realize qualquer alteração em informação sobre o produto, contida na documentação de registro, deve em um prazo máximo de 30 dias úteis, solicitar a alteração do registro original.

O não cumprimento do prazo e condições previstas neste item, sujeitará a empresa às sanções comentadas no item 5 deste Manual.

4.4. Revalidação de Registro

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

Os documentos a serem apresentados pela empresa para solicitar a revalidação de registro de produto médico na ANVISA, estão descritos no item 10 da Parte 3 do Regulamento Técnico.

Art. 5º - *Parágrafo único* A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

A empresa que solicitar a revalidação de registro concedido conforme a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96, deve apresentar a documentação prevista pela Resolução-RDC nº 185/01, para registro de produto médico.

A empresa detentora de registro de produto médico sujeito a regulamentação técnica específica, publicada durante o período de vigência do registro, deve atender às exigências desta regulamentação por ocasião da solicitação de revalidação do registro.

Art. 2º - § 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- e) *Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;*
f) *Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.*

A documentação para revalidação de registro que foi concedido em conformidade com a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96, inclui os documentos indicados neste parágrafo, que além de apresentados na forma de texto, devem ser entregues em disquete pela empresa, por ocasião do protocolo de solicitação da revalidação.

As informações contidas no disquete devem ser as mesmas protocoladas na forma de texto, observado o formato indicado no Anexo III deste Manual.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

10. *Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.*

Os documentos exigidos neste item são válidos apenas para os registros concedidos em conformidade com a Resolução-RDC nº 185/01.

A revalidação de registro concedido conforme a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96, deve atender ao disposto no parágrafo único do Art. 5º da Resolução-RDC nº 185/01.

Conforme o § 6º do Art. 12 da Lei nº 6.360/76, a revalidação do registro deve ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade e o não cumprimento deste prazo pela empresa, implicará na declaração de caducidade do registro do produto.

Ao solicitar a revalidação de registro, a empresa não deve alterar informações sobre o produto ou a empresa, contidas no processo de registro original. Qualquer informação que modifique as informações do processo original, deve ser protocolada como alteração de registro, na forma comentada no item 4.3 deste Manual.

Ainda, conforme determina o § 8º do Art. 14 do Decreto nº 79.094/77, a revalidação do registro está sujeita a comprovação da industrialização do produto no primeiro período de validade do registro.

4.5 Cancelamento de Registro

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

Os documentos a serem apresentados pela empresa para solicitar o cancelamento de registro de produto médico na ANVISA, estão descritos no item 11 da Parte 3 do Regulamento Técnico, comentado a seguir.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

11. *O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.*

Ao solicitar o cancelamento de registro, a empresa deverá descrever as razões de sua solicitação, juntando o Anexo III.A preenchido.

4.6 Formulário de Solicitação

Anexo III.A – Formulário do Fabricante ou Importador de Produto Médico

1 - Identificação do Processo

1.1 - Registro do Produto

1.2 - Cadastramento do Produto

1.3 - Alteração

1.4 - Revalidação

1.5 - Cancelamento

Nº de Registro do Produto no M.S. (nos casos 1.3, 1.4 e 1.5)

A empresa deve assinalar qual o tipo de solicitação a que se refere a documentação apresentada, informando o número de registro do produto, no caso de petição de alteração, revalidação ou cancelamento de registro.

No caso de produto dispensado de registro em que for indicada a alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto, referido no item 4.2 deste Manual, o campo do Nº de Registro não deve ser preenchido.

As informações deste item não devem estar contidas no disquete apresentado pela empresa.

2 - Dados do Fabricante

2.1 - Razão Social

2.2 - Nome Fantasia

2.3 - Endereço

2.4 - Cidade

2.5 - U.F

2.6 - CEP

2.7 – DDD, 2.8 – Telefone

2.9 – DDD, 2.10 - Fax

2.11 - E-mail

Os dados registrados nos itens 2.1 a 2.11 são os da empresa fabricante ou importadora e devem ser idênticos aos informados nos documentos do processo que concedeu a autorização de funcionamento à empresa.

2.12 – Autorização de Funcionamento

O número da autorização de funcionamento informado neste campo, deve corresponder àquele concedido pela ANVISA ao fabricante ou importador.

3 - Dados do Produto

3.1 - Identificação Técnica do Produto

Nome Técnico

Código de Identificação

Código NCM

O código de identificação do produto e seu nome técnico, deve ser aquele adequado ao produto, identificado na relação de produtos contidos no documento de Codificação e Nomenclatura, disponibilizado pela ANVISA.

O código da nomenclatura comum de mercadorias (NCM), deve ser aquele aplicável ao produto, identificado na relação de produtos sujeitos a controle da ANVISA, descritos na Portaria SVS nº 772, de 02/10/98.

3.2 - Identificação Comercial do(s) Produto(s)

Nome Comercial do Produto

Modelo Comercial do Produto

O fabricante ou importador deve informar neste campo o nome e modelo comercial com o qual o produto médico será exposto à venda e entregue ao consumo no País.

No caso da solicitação corresponder a uma família de produtos, o campo 3.2 deverá ser preenchido com o nome e modelo comercial de cada produto da família, podendo ter uma relação anexada ao Formulário, com a indicação no campo de "Relação em Anexo".

O nome e modelo comercial do produto devem ser os mesmos indicados em todos os documentos de registro que contenham esta informação.

3.3 - Classificação de Risco do Produto

Regra de Classificação

Classe de Risco

O fabricante ou importador deverá informar o número da regra de classificação e a correspondente classe de risco em que se enquadra o produto médico, utilizando a classificação que consta no Anexo II do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução-RDC nº 185/01, transcrita no roteiro do Anexo V deste Manual.

3.4 - Origem do Produto

Brasil

Externa

Fabricante

País de Fabricação do Produto

Distribuidor

País de Procedência do Produto

A empresa deverá assinalar se o produto médico é industrializado no Brasil ou no exterior.

Quando o produto for fabricado no Brasil, cada campo deste item deve ser preenchido conforme orientado a seguir:

- a) *Fabricante* – indicar o nome da empresa que industrializa o produto, mesmo que esta produção seja terceirizada pela empresa solicitante do registro;
- b) *País de Fabricação do Produto* – indicar o “Brasil”;
- c) *Distribuidor* – indicar o nome da empresa solicitante do registro, a qual pode ser o próprio fabricante ou empresa distribuidora por ele autorizada ou empresa proprietária do produto com produção terceirizada, conforme o item 5(c) da Parte 3 do regulamento técnico, comentado no item 4.1 deste Manual;
- d) *País de Procedência do Produto* – indicar o “Brasil”.

Quando o produto for fabricado no exterior, cada campo deste item deve ser preenchido conforme orientado a seguir:

- a) *Fabricante* – indicar o nome da empresa que industrializa o produto, mesmo que esta produção seja terceirizada por empresa ou grupo empresarial no exterior, conforme o item 5(c) da Parte 3 do regulamento técnico, comentado no item 4.1 deste Manual ;
- b) *País de Fabricação do Produto* – indicar o nome do país onde o produto é fabricado, mesmo que esta produção seja terceirizada;
- c) *Distribuidor* – indicar alternativamente:
 - i) o nome do próprio fabricante, quando este for o exportador;
 - ii) o nome da empresa no exterior autorizada pelo fabricante como seu exportador, conforme o item 5(c) da Parte 3 do regulamento técnico, comentado no item 4.1 deste Manual ; ou
 - iii) o nome da empresa ou grupo empresarial proprietário do produto, ao qual pertence o fabricante, conforme o item 5(c) da Parte 3 do regulamento técnico, comentado no item 4.1 deste Manual ;
- d) *País de Procedência do Produto* – indicar o nome do país de onde o produto é exportado para o Brasil.

Esta informação deve ser a mesma em todos os documentos de registro que contenham esta informação.

Para produto fabricado no exterior, a empresa pode indicar mais de um país de fabricação ou de procedência, devendo esta informação ser compatível com as informações de rotulagem e instruções de uso.

4 - Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Nome do Responsável Legal, Cargo, Assinatura do Responsável Legal

Nome do Responsável Técnico, Cargo, Assinatura do Responsável Técnico

Os nomes do responsável legal e do responsável técnico deverão ser os mesmos indicados nos documentos de autorização de funcionamento da empresa na ANVISA e em todos documentos de registro, que indiquem os nomes destes responsáveis.

As informações deste item não devem estar contidas no disquete apresentado pela empresa.

4.7 Informações Impressas

4.7.1. Requisitos Gerais

1. Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

Além de escritas no idioma português, as informações impressas também podem estar escritas em outro idioma. Estas informações devem ser inteligíveis ao nível de conhecimento dos usuários aos quais o produto médico se destina.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

A empresa que solicitar o registro ou cadastramento de produto médico enquadrado na classe I ou II e que não pretenda incluir as instruções de uso na embalagem de seu produto, deve apresentar o modelo de rótulo do produto, contendo todas informações que garantam seu uso seguro, e declarar no Relatório Técnico, descrito no item 4.8 deste Manual, que a apresentação do produto não inclui as instruções de uso.

No caso dos produtos médicos enquadrados nas classes III e IV suas embalagens devem incluir as instruções de uso, comentadas no item 4.7.3 deste Manual.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

Este item contém orientações quanto aos locais em que devem ser afixadas as informações impressas do produto, descritas nos itens 4.7.2 e 4.7.3 deste Manual, necessárias para seu uso correto e seguro.

Estas informações devem ser fixadas por ordem de prioridade, sempre que possível e adequado:

- a) no próprio produto; e/ou
- b) no rótulo de sua embalagem individual; e/ou
- c) no rótulo de sua embalagem comercial; e/ou
- d) nas instruções de uso, no caso em que for inviável apresentar o produto em sua embalagem individual.

Dependendo do produto, seguindo critérios que garantam seu uso correto e seguro, a empresa deve apresentar, por ocasião da solicitação de registro ou cadastramento do produto, as informações previstas nos itens 4.7.2 e 4.7.3 deste Manual, indicando os locais acima descritos em que serão afixadas.

Alguns produtos, devido a características particulares, podem não conter informações em algum dos locais acima descritos, tais como:

1. Produtos médicos enquadrados na classe I ou II, os quais podem não vir acompanhados das instruções de uso, conforme anteriormente descrito; ou
2. Equipamentos médicos, cuja embalagem individual e embalagem comercial é a mesma, com algumas informações fixadas no corpo do próprio produto.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

O fabricante ou importador de equipamento médico deve apresentar, por ocasião da solicitação de registro ou cadastramento, além do rótulo da embalagem comercial, as informações que serão fixadas no próprio equipamento, as quais devem conter no mínimo as informações indicadas neste artigo, indicando o local e a forma em que serão fixadas no equipamento.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

Quando alguma informação prevista no item 4.7.2 ou 4.7.3 deste Manual for apresentada sob a forma de símbolos e/ou cores, a empresa solicitante do registro deverá:

- a) adotar o regulamento técnico ou norma técnica que especifica os símbolos e/ou cores utilizados no produto médico; ou
- b) descrever nas informações impressas que acompanham o produto, o significado dos símbolos e/ou cores utilizados no produto.

As funções dos controles, comandos e indicadores de operação de produto médico podem estar escritos em língua estrangeira no produto, desde que seu significado esteja escrito no idioma português nos impressos que acompanham o produto.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

As informações impressas de alguns produtos médicos são disciplinadas por regulamentos técnicos, os quais indicam os locais e conteúdo das informações a serem afixadas no rótulo produto ou em suas instruções de uso.

Enquadram-se nesta condição, os equipamentos médicos que devem conter em seu corpo as informações descritas no Art. 4º da Resolução-RDC nº 185/01, os preservativos masculinos de látex, que contém informações específicas para suas embalagens individual (primária) e comercial (secundária) e suas instruções de uso, assim como os equipamentos eletromédicos, cujas instruções de uso devem conter as informações indicadas na norma técnica NBR IEC 60601.1.

4.7.2. Rótulos

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

As informações descritas a seguir, incluem aquelas previstas no § 1º do Art. 94 do Decreto nº 79.094/77, que dispõe sobre o conteúdo dos rótulos e impressos de produtos médicos.

Conforme estabelece o inciso VII do Art. 17 do Decreto nº 79.094/77, o modelo do rótulo apresentado deve ser desenhado e com a indicação das dimensões a serem adotadas.

O modelo do rótulo, definido no item 16 do Anexo I do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução-RDC nº 185/01, deve apresentar as informações a seguir descritas, na forma comentada no item 4.7.1 deste Manual.

A ordem de apresentação das informações dos rótulos não necessita ser a mesma a seguir indicada.

Quando a solicitação de registro ou cadastramento corresponder a uma família de produtos médicos, a empresa deve apresentar as informações a seguir descritas para todos modelos da família, na forma de rótulo individual ou coletivo.

No caso de rótulo coletivo, este deve conter as informações correspondentes a todos modelos, destacando as particularidades.

O Decreto nº 79.094/77, em seu inciso I do Art. 147, configura infração grave ou gravíssima, a rotulagem de produto médico que contrarie as condições de registro do produto.

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

O rótulo do produto médico deve conter alternativamente:

- a) nome do fabricante do produto e detentor do registro;
- b) nome do importador e do fabricante no exterior;
- c) nome do distribuidor detentor do registro e do fabricante no Brasil que autorizou a representação de seu produto;
- d) nome do distribuidor detentor do registro e proprietário do produto, no caso de fabricação terceirizada; ou
- e) nome do importador e da empresa ou grupo empresarial no exterior proprietário do produto.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

O rótulo deve conter todas informações necessárias e suficientes para identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem, o que inclui, conforme aplicável:

1. O nome técnico do produto, idêntico ao informado no Formulário referido no item 4.6 deste Manual;
2. O nome e modelo comercial do produto, idêntico ao informado no Formulário referido no item e 4.6 deste Manual;
3. As partes e acessórios que acompanham o produto, incluindo os opcionais e materiais de consumo;
4. Os materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros;
5. Especificações e características técnicas do produto, tais como composição, dimensões, peso, volume, tensão e potência elétricas, limites de temperatura, pressão ou fluxo, radiação, quantidade de unidades ou outras informações características do produto, utilizando o Sistema Internacional de Unidades.

Por limitação de espaço físico no rótulo, as informações indicadas nos itens 3, 4 e 5 acima, podem estar apenas contidas nas instruções de uso, devendo entretanto o rótulo indicar para "Ver Instruções de Uso".

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

Quando o produto médico for ESTÉRIL, esta palavra deve ser ostentada no rótulo de forma legível e destacada, conforme previsto no item 8.7 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução-RDC nº 56/01.

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

O número do lote ou de série do produto é necessário para sua rastreabilidade, sendo requisito sanitário essencial.

No caso de produto médico de consumo com produção de grande volume, o rótulo de cada produto deve conter o número do lote que o originou, conforme definido no item 08 do Anexo I do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução-RDC nº 185/01.

No caso de produto médico de fabricação seriada, tais como equipamentos médicos, o produto deve conter o número de série em seu corpo, conforme previsto no Art. 4º da Resolução-RDC nº 185/01.

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

O rótulo do produto médico deve conter alternativamente:

- a) data de fabricação e prazo de validade; ou
- b) data de vencimento, antes da qual o produto pode ser consumido com segurança.

No caso de produto médico estéril, a data de fabricação deve ser a mesma da esterilização do produto.

Quando o produto médico possuir data de vencimento indeterminado, tal como equipamento médico, esta informação deve ser afixada no rótulo.

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

No caso de produto médico de uso único, conforme definido no item 13.4 do Anexo I do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução-RDC nº 185/01, esta informação deverá estar contida no rótulo do produto de forma clara e destacada.

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto, necessárias para garantir a segurança do produto, de seus usuários, operadores e terceiros, devem estar descritas no rótulo.

Por limitação de espaço físico no rótulo, estas informações podem estar apenas contidas nas instruções de uso, devendo entretanto o rótulo indicar para " Ver Instruções de Uso".

2.8 As instruções para uso do produto médico;

As instruções para uso correto e seguro do produto médico, devem estar descritas no rótulo.

Por limitação de espaço físico no rótulo, estas informações podem estar apenas contidas nas instruções de uso, devendo entretanto o rótulo indicar para " Ver Instruções de Uso".

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

As advertências e/ou precauções a serem adotadas para o uso seguro do produto, devem estar descritas no rótulo.

Por limitação de espaço físico no rótulo, estas informações podem estar apenas contidas nas instruções de uso, devendo entretanto o rótulo indicar para " Ver Instruções de Uso".

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

Quando o produto médico for estéril, o rótulo deverá informar o método de esterilização utilizado pelo fabricante.

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

O nome do responsável técnico informado no rótulo, assim como o número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional, deve ser aquele da data de fabricação do produto médico.

Por ocasião da solicitação de registro ou cadastramento do produto, o nome do responsável técnico contido no rótulo apresentado deverá coincidir com o informado no Formulário referido no item 4.6 deste Manual.

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

O número de registro do produto médico deverá estar precedido do texto "Registro ANVISA nº".

No caso de produto dispensado de registro, cadastrado na ANVISA, deverá ser apostado no produto os dizeres "Declarado isento de registro pelo Ministério da Saúde", conforme determina o parágrafo único do Art. 37 do Decreto nº 79.094/77.

4.7.3. Instruções de Uso

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações conforme aplicáveis:

As informações descritas a seguir, incluem aquelas previstas no § 1º do Art. 94 do Decreto nº 79.094/77, que dispõe sobre o conteúdo dos rótulos e impressos de produto médico.

A empresa ao solicitar o registro ou cadastramento de produto médico, deve apresentar as informações descritas a seguir, as quais devem estar contidas nas instruções de uso do manual que acompanha o produto .

Outras informações contidas no manual do produto, que não estejam associadas a estas informações, não necessitam ser apresentadas.

Quando a solicitação de registro ou cadastramento corresponder a uma família de produtos médicos, a empresa deve apresentar as informações a seguir descritas para todos modelos da família, na forma de manual individual ou coletivo.

No caso de manual coletivo, este deve conter as informações correspondentes a todos modelos, destacando as particularidades.

3.1 As informações indicadas no item 2 deste regulamento (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

Todas informações contidas no rótulo, exceto o número de lote ou prazo de validade, indicados nos itens 2.4 e 2.5 do rótulo, devem estar transcritas nas instruções de uso que acompanham o produto.

Algumas informações de rótulo contidas nestas instruções, devem ser mais detalhadas para melhor entendimento de seu usuário, particularmente:

1. As informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo, previsto no item 2.2 do rótulo, as quais devem conter:

- a) o nome técnico do produto, informado no rótulo;
- b) o nome e modelo comercial do produto, informado no rótulo;
- c) informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos, que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo;
- d) descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação;
- e) relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados, incluindo informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos, de cada uma destas partes, acessórios, opcionais e materiais de consumo;
- f) relação dos materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros.
- g) especificações e características técnicas do produto, tais como composição, dimensões, peso, volume, tensão e potência elétricas, limites de temperatura, pressão ou fluxo, radiação, quantidade de unidades ou outras informações características do produto, utilizando o Sistema Internacional de Unidades.

2. As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto, previstas no item 2.7 do rótulo.

3. As instruções para uso do produto, previsto no item 2.8 do rótulo, incluindo:

- a) a identificação e função de cada controle, indicador, parte ou acessório do produto,
- b) os procedimentos técnicos necessários para o usuário ou operador conectar, manusear e utilizar as partes e acessórios com o produto, incluindo informações gráficas, tais como figuras, desenhos e fotos, quando necessário melhor entendimento da descrição dos procedimentos; ou
- c) a descrição dos procedimentos para seu uso e operação, conforme previsto no item 12.9 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01 ou indicação de que o produto somente pode ser usado ou operado por profissional com habilitação definida ou que possua treinamento específico providenciado pela empresa.

Alguns produtos médicos, pelas características de sua tecnologia ou finalidade a que se destinam, devem estar providos de indicadores ou alarmes para garantir a segurança de seus usuários.

Estas informações devem estar contidas nas instruções para uso do produto, especificamente para os:

- i) produtos médicos que emitem radiações potencialmente perigosas, os quais devem possuir indicadores visuais e/ou sonoros que sinalizem a emissão da radiação, conforme previsto no item 11.2.2 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01;
- ii) produtos médicos que emitem radiações ionizantes, os quais devem possuir meios de controle das radiações emitidas e doses administradas, conforme previsto nos itens 11.5.1 e 11.5.3 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01;
- iii) produtos médicos que possuam fonte de energia interna da qual dependa a segurança dos pacientes, os quais devem estar providos de indicador do estado da fonte de energia, conforme previsto no item 12.2 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01;

iv) produtos médicos conectados a fonte de energia externa da qual dependa a segurança dos pacientes, os quais devem estar providos de alarmes que indiquem a falha da fonte de energia, conforme previsto no item 12.3 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01;

v) produtos médicos para monitorar parâmetros fisiológicos vitais, os quais devem estar providos de alarmes que indiquem as situações de risco à saúde dos pacientes, conforme previsto nos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01;

vi) produtos médicos destinados a administrar energia ou substâncias, os quais devem estar providos de meios que impeçam e/ou indiquem qualquer incorreção no débito de energia ou substância, conforme previsto nos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01.

4. As advertências e/ou precauções a serem adotadas com o uso do produto, previsto no item 2.9 do rótulo, incluindo a advertência para os produtos que somente podem ser utilizados sob prescrição médica ou sua supervisão, conforme determina o Art. 113 do Decreto nº 79.094/77.

As advertências e/ou precauções a serem adotadas devem incluir os riscos com o transporte e armazenamento do produto.

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

As instruções de uso devem conter informações sobre o desempenho do produto atribuído pelo fabricante, utilizando-se como referência os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia aplicáveis ao produtos, descritos na Resolução – RDC nº 56 de 06/04/2001, o que inclui:

- a) a indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto; e
- b) os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações, quando aplicável.

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

As instruções de uso devem conter informações suficientemente detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto, mesmo os opcionais não fabricados para uso exclusivo com o produto.

Ainda, o manual deve alertar ao usuário que o uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

As instruções de uso devem conter informações sobre a instalação, manutenção corretiva e preventiva do produto, conforme aplicável, detalhadas na forma descrita a seguir:

1. Instalação

Quando o produto puder ser instalado pelo próprio usuário, as informações devem conter:

- a) descrição dos procedimentos técnicos necessários para realizar a instalação do produto, incluindo informações gráficas, tais como figuras, desenhos e fotos, quando necessário melhor entendimento da descrição;
- b) orientações suficientes e adequadas que possibilitem ao usuário comprovar se o produto encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, incluindo supostos defeitos, suas causas e ações corretivas a serem adotadas em cada caso.

No caso em que para instalação do produto houver necessidade de assistência técnica especializada, as informações devem conter:

- a) a indicação de que a instalação será realizada exclusivamente por assistência técnica especializada e os dados para acessar esta assistência;
- b) as especificações de infra-estrutura física, instalações elétricas e hidráulicas entre outras condições que o usuário deve ter para instalação do produto.

2. Manutenção Corretiva

O Manual deve conter os dados necessários para acessar a assistência técnica habilitada a realizar a manutenção corretiva do produto médico.

Ainda, neste item devem estar descritas as condições e prazos do Termo de Garantia da assistência técnica do produto e, quando aplicável, de suas partes, acessórios e opcionais.

3. Manutenção Preventiva e Conservação

O Manual deve conter a descrição de todas as ações de manutenção preventiva, calibração e de conservação do produto a serem executadas pelo usuário, o que inclui:

- a) a natureza e frequência desta manutenção, calibração e conservação;
- b) os procedimentos técnicos necessários para efetuar esta manutenção, calibração e conservação incluindo informações gráficas, tais como figuras, desenhos e fotos, quando necessário melhor entendimento descrição dos procedimentos;

Quando houver necessidade da utilização de assistência técnica especializada para a realização de procedimentos de manutenção preventiva e calibração, adicionais às ações executadas pelo usuário, as instruções de uso devem explicitar esta necessidade e informar a natureza e frequência desta manutenção.

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

No caso de produto médico implantável, as instruções de uso devem conter informações sobre as situações e condições nas quais este produto pode ser implantado, assim como sobre os cuidados a serem observados pelos usuários destes produtos, para evitar riscos, quando sujeitos a determinadas situações ou condições.

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

Caso o desempenho de um produto médico puder ser alterado quando utilizado em um procedimento clínico específico e/ou este produto puder interferir neste procedimento, com consequências indesejáveis, estas situações devem ser alertadas nas instruções de uso, conforme previsto no item 9.2(c) dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01.

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

No caso de produto médico entregue para consumo na condição de estéril, as instruções de uso devem informar, em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade:

- a) as condições para descarte, quando o produto for de uso único; ou
- b) os métodos adequados de reesterilização, quando o produto puder ser reutilizável, conforme descrito no item 3.8 a seguir.

No caso de produto estéril de uso único, as instruções de uso devem alertar que sua reesterilização para uso não garantem o desempenho atribuído ao produto na forma do item 3.2 destas Instruções acima, sendo de inteira responsabilidade do usuário.

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

No caso de produto entregue ao consumo na condição de não-estéril mas que deva ser esterilizado antes de seu uso ou produto entregue ao consumo na condição de estéril e que possa ser reesterilizado, as instruções de uso devem conter:

- a) os procedimentos de limpeza, desinfecção e acondicionamento do produto antes de sua esterilização;
- b) os métodos de esterilização que podem ser utilizados;
- c) as restrições quanto ao número de reesterilizações e uso possíveis, quando aplicável.

Estas instruções devem ser suficientemente detalhadas para assegurar que, quando corretamente executadas, o produto possui o desempenho atribuído pelo fabricante no item 3.2 destas Instruções acima.

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

Todos procedimentos a serem adotados antes de utilizar um produto médico devem estar descritos neste item, o que inclui procedimentos clínicos de preparação do usuário e/ou procedimentos técnicos e/ou operacionais para preparar o produto para uso.

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

Incluem-se nas informações requeridas neste item, as instruções para produtos médicos que imitem radiações, previstas no item 11.4 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01.

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

Quando a alteração do funcionamento de produto médico puder ocasionar dano à saúde e esta puder ser percebida pelo usuário, operador ou terceiros, as instruções de uso devem conter informações claras de como atuar neste caso, principalmente quando o uso do produto não puder estar sob supervisão de profissional habilitado.

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

Quando um produto médico for sensível a condições ambientais previsíveis nas situações normais de uso, conforme indicado no item 9.2(b) dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01, as instruções de uso devem conter informações sobre as precauções a serem adotadas para eliminar ou atenuar o efeito destas condições.

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

Quando o produto médico se destinar à administração de medicamentos, as instruções de uso devem conter informações sobre os medicamentos que podem ser utilizados como o produto, destacando as restrições do uso destas substâncias com o produto.

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

Quando a eliminação ou descarte de um produto médico puder proporcionar riscos a terceiros ou ao meio ambiente, as instruções de uso devem prever as precauções a serem adotadas para evitar estas situações.

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVS que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

As instruções de uso de produto médico que tenha incorporado fármaco como parte integrante do produto, devem conter todas informações referentes ao fármaco, previstas na legislação que rege estas substâncias.

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

Os limites de precisão dos produtos médicos de medição devem ser informados nas instruções de uso, conforme previsto no item 10.1 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01, incluindo informações quanto a perda desta precisão.

4.8 Relatório Técnico

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

As informações descritas a seguir, incluem aquelas previstas no inciso III do Art. 17 do Decreto nº 79.094/77, que dispõe sobre o conteúdo do relatório técnico.

Quando a solicitação de registro ou alteração de registro corresponder a uma família de produtos médicos, o relatório técnico deve conter as informações referentes a cada modelo da família, incluindo uma comparação técnica entre cada modelo, conforme dispõe o Art. 2º da Resolução-RDC nº 97/00.

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

A descrição detalhada do produto médico deve conter:

- a) informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos, que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo;
- b) descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação;
- c) relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados, incluindo informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos, de cada um destes acessórios, componentes, opcionais e materiais de consumo;
- d) relação dos materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros.
- e) especificações e características técnicas do produto, tais como composição, dimensões, peso, volume, tensão e potência elétricas, limites de temperatura, pressão ou fluxo, radiação, quantidade de unidades ou outras informações características do produto, utilizando o Sistema Internacional de Unidades.

As informações apresentadas neste item devem ser compatíveis com as apresentadas no rótulo e nas instruções de uso, conforme descrito nos itens 4.7.2 e 4.7.3 deste Manual.

A empresa deve declarar neste item do Relatório Técnico quais partes, acessórios e materiais, referidos nos itens (c) e (d) acima, são fabricados para uso exclusivo nos produtos da empresa.

Ainda, ao relacionar as partes, acessórios e materiais, referidos nos itens (c) e (d) acima, que não são fabricados para uso exclusivo com o produto médico, a empresa deve fornecer informações suficientemente detalhadas sobre as características destes produtos, que possibilite identificar aqueles que podem ser utilizados com o produto e ofertados no mercado.

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

A empresa deve descrever a indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, compatível com as informações de desempenho do produto, apresentadas nas instruções de uso, conforme descrito no item 4.7.3 deste Manual.

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

A empresa deve descrever as precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso, armazenamento e transporte do produto médico, compatíveis com as informações apresentadas no rótulo e nas instruções de uso, descritas nos itens 4.7.2 e 4.7.3 deste Manual.

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

A empresa deve descrever todas formas em que o produto será entregue ao consumo, ou seja, as diversas apresentações e de seu conteúdo, compatível com as informações apresentadas no rótulo e nas instruções de uso, descritas nos itens 4.7.2 e 4.7.3 deste Manual.

Quando a empresa não pretender incluir as instruções de uso na embalagem de produto enquadrado na classe de risco I ou II, esta declaração deve estar contida neste item do Relatório Técnico.

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

A descrição de cada etapa do processo de fabricação, deve destacar o controle de qualidade da matéria-prima, do produto intermediário e do produto acabado, conforme previsto na alínea (e) do inciso III do Art. 17 do Decreto nº 79.094/77.

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

A empresa deve informar quais os fatores de risco, referidos no Anexo V deste Manual, e correspondentes requisitos essenciais de segurança e eficácia, descritos na Resolução-RDC nº 56 de 06/04/2001, são aplicáveis ao produto, descrevendo como o projeto e fabricação do produto atende a estes requisitos, através de informações fornecidas conforme descrito no Art. 2º da referida Resolução.

A empresa pode apresentar o resultado de pesquisas clínicas realizadas no Brasil ou exterior, sobre o uso proposto do produto médico, na forma do artigo da Resolução anteriormente indicado.

A ANVISA considera que o produto médico que comprovadamente adota as prescrições de regulamento técnico sanitário estabelecidas especificamente para o produto, está em conformidade com os requisitos essenciais de segurança a ele aplicáveis.

Ainda, estará em conformidade com os requisitos essenciais de segurança o produto médico que comprovadamente adote normas técnicas brasileiras (NBR) que contenham prescrições de segurança para o produto associados aos requisitos essenciais a ele aplicáveis.

5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

PARTE 5 – Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

Este item estabelece os casos em que a ANVISA suspenderá o registro de produto médico, conforme previsto no Art. 8º do Decreto n. 79.094/77.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

Este item estabelece os casos em que a ANVISA cancelará o registro de produto médico.

O cancelamento do registro previsto neste item, indica a penalidade a ser aplicada à empresa, por infração à legislação sanitária, configurada no inciso IV do Art. 10 da Lei nº 6.437, de 20/08/77.

6. PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE E DECISÃO

6.1 Análise

Art. 5º As petições de registro, dispensa, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Os processos referentes a registro, dispensa, alteração ou cancelamento de registro, protocolados até 30 (trinta) dias da publicação da Resolução-RDC nº 185/01, serão analisados e decididos com base na documentação e procedimentos previstos na Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria nº 543/97.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

A documentação de registro, alteração ou revalidação de registro apresentada por fabricante ou importador será analisada seguindo os Fluxos e Procedimentos de Análise descritos no Anexo II deste Manual.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

Conforme estabelece o § 3º do Art. 14 do Decreto nº 79.094/77, a ANVISA deve manifestar-se no prazo máximo 90 dias a contar da data de entrega do requerimento e no caso da inobservância da legislação de registro, incluindo este Regulamento, a ANVISA poderá formalizar pendência ao fabricante ou importador, nos prazos e condições previstas na Portaria MS/GAB nº 1.634, de 29/10/97 do Ministério da Saúde, o que interromperá o referido prazo até a data de protocolo do cumprimento da pendência.

Quaisquer pendências formuladas pela ANVISA serão encaminhadas à empresa nos dados informados no item 2 do Formulário que consta do Anexo III.A do Regulamento Técnico.

Conforme dispõe o inciso IX do Art. 147 do Decreto nº 79.094/77, sonegar ou proscritar a entrega de informações ou documentos solicitados pela ANVISA, nos prazos fixados, constitui infração grave ou gravíssima à legislação sanitária, sujeitando a empresa ao indeferimento de sua solicitação.

6.2 Decisão

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

Conforme estabelece o § 4º do Art. 14 do Decreto 79.094/77, os atos referentes ao registro, incluindo sua alteração e sua revalidação, serão publicados no Diário Oficial da União – DOU.

Caso as informações para avaliação sejam insuficientes ou inadequadas, a ANVISA poderá enviar comunicação ao interessado solicitando maiores esclarecimentos, observados os prazos legais, particularmente o disposto na Portaria MS/GAB nº 1.634, de 29/10/97.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

Conforme estabelece o § 1º do Art. 14 do Decreto 79.094/77, o registro concedido tem validade de 5 anos.

PARTE 4 – Conformidade às Informações

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

As informações apresentadas pela empresa e seus produtos à ANVISA, divulgadas no “site” da Agência, devem ser referência para toda comunicação ou publicidade dos produtos divulgadas pela empresa, para acompanhamento pelas instituições que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e usuários destes produtos.

A propaganda de produto médico que contrarie as informações de registro ou cadastramento do produto na ANVISA, constitui infração grave ou gravíssima à legislação sanitária, conforme dispõe o inciso I do Art. 147 do Decreto nº 79.094/77.

PARTE 5 – Sanções Administrativas

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

A suspensão do registro prevista neste item refere-se a sanção administrativa nos casos indicados no item 1 da Parte 5 do Regulamento Técnico.

PARTE 5 – Sanções Administrativas

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

O cancelamento do registro previsto neste item refere-se a sanção administrativa nos casos indicados no item 2 da Parte 5 do Regulamento Técnico.

7. ANEXOS

I Resolução – RDC nº /2001

II Fluxos e Procedimentos de Análise

II.A – Fluxo e Procedimento para Análise de Registro ou de Cadastramento

II.B – Fluxo e Procedimento para Análise da Alteração de Registro ou de Cadastramento

II.C – Fluxo e Procedimento para Análise da Revalidação de Registro ou de Cadastramento

III Formato das Informações em Disquete

IV Regulamentos Técnicos Específicos

V Roteiro para Avaliação de Risco

ANEXO I

Resolução – RDC nº185, de 22 de outubro de 2001

(Diário Oficial da União de 06/11/2001)

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001.

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos “correlatos” de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como “correlatos” pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu “site” na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, dispensa, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 – Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.
3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos de médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.
4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

- a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.
- b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
- c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.
- d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente dos países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.
- e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 – Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

- a) for suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

- b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;
- c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

- a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;
- b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - **Acessório:** Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - **Consumidor:** Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - **Fabricante:** Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - **Família de produtos médicos:** Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - **Instruções de uso:** Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - **Importador:** Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - **Instrumento cirúrgico reutilizável:** Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - **Lote:** Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - **Operador:** Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - **Orifício do corpo:** Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - **Pesquisa clínica:** Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto de saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - **Prazos:** Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.
Curto prazo: até 30 dias de uso contínuo.
Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

- a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
- b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
- c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na enquadram-se na Classe III.

3 – Dados do Produto

3.2 – Identificação Comercial do(s) Produto (s)

Nome Comercial do(s) Produto (s)																			

Modelo Comercial do Produto									

No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto

3.3 - Classificação de Risco do Produto

--	--

Regra de Classificação

--

Classe de Enquadramento do Produto

3.4 – Origem do Produto

☐

Brasil

☐

Externa

Fabricante																			

País de Fabricação do Produto																			

Distribuidor																			

País de Procedência do Produto																			

4 – Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa

Nome do Responsável Legal																			

Cargo																			

Assinatura do Responsável Legal																			

Nome do Responsável Técnico																			

Cargo																			

Assinatura do Responsável Técnico																			

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 As informações indicadas no item 2 deste regulamento (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C
RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

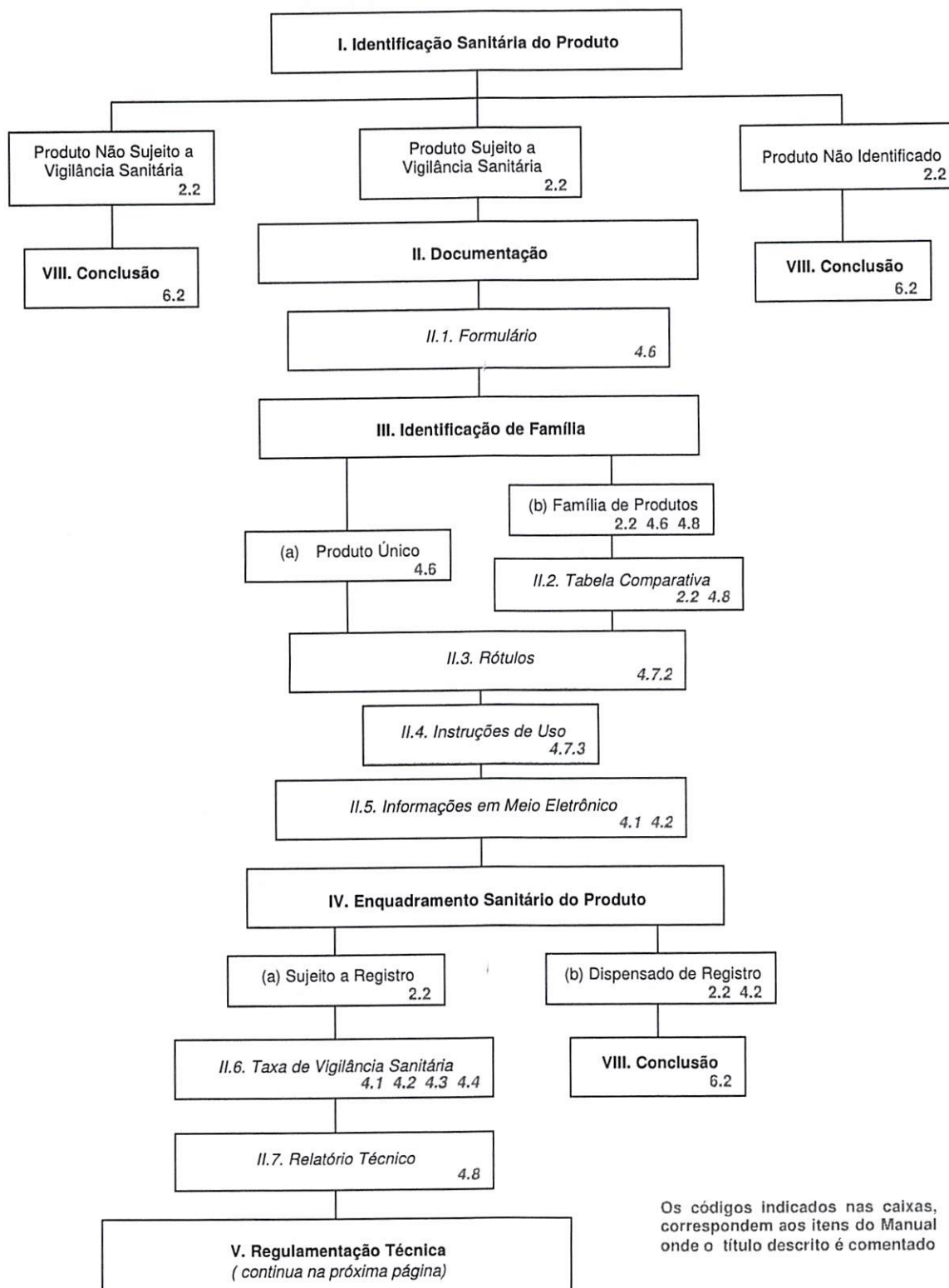
1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.

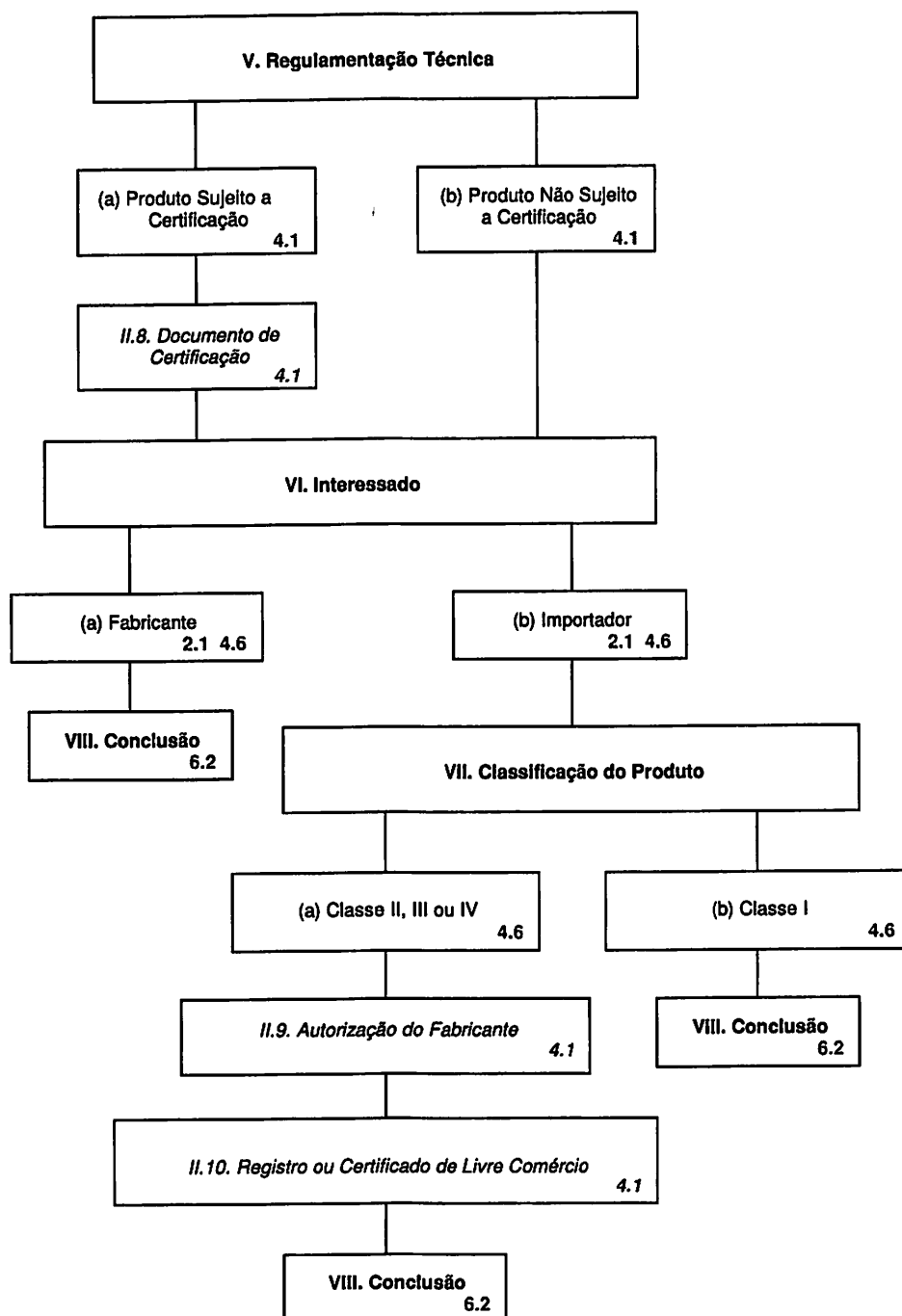
ANEXO II.A

FLUXO PARA ANÁLISE DE REGISTRO OU CADASTRAMENTO



(ANEXO II.A – continuação)

FLUXO PARA ANÁLISE DE REGISTRO OU CADASTRAMENTO



Os códigos indicados nas caixas, correspondem aos itens do Manual onde o título descrito é comentado

(ANEXO II.A – continuação)

PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE DE REGISTRO OU DE CADASTRAMENTO

DISPOSITIVO	ETAPAS DE ANÁLISE		ENCAMINHAMENTO
I. Identificação Sanitária do Produto			
Art. 1º e seu Parágrafo Único	(a) Produto Sujeito a Vigilância Sanitária	Continuar no item II	
	(b) Produto Não Sujeito a Vigilância Sanitária	Registrar a informação na Ficha de Análise e continuar no item VIII	
	(c) Produto Não Identificado (informações do Relatório Técnico insuficientes)	Registrar as informações necessárias na Ficha de Análise e continuar no item VIII	
II. Documentação			
Anexo III.A	1. Formulário		
Item 2.12 do Anexo III.A	1.1. Autorização de Funcionamento	Correta	Continuar no item 1.2
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.2
Item 3.1 do Anexo III.A	1.2. Identificação Técnica do Produto	Correta	Continuar no item 1.3
		Incorreta	Indicar o nome e código técnico do produto na Ficha de Análise e continuar no item 1.3
Item 3.2 do Anexo III.A	1.3. Identificação Comercial do Produto	Correta	Continuar no item 1.4
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.4
Item 3.3 do Anexo III.A	1.4. Classificação de Risco	Correta	Continuar no item 1.5
		Incorreta	Indicar a regra e classe do produto na Ficha de Análise e continuar no item 1.5
Item 3.4 do Anexo III.A	1.5. Origem do Produto	Correta	Continuar no item III
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item III
Item 1.1 do Anexo III.C	2. Tabela Comparativa	Adequada	Registrar os produtos da família na Ficha de Análise e continuar no item 3
		Inadequada	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 3
Itens 1 e 2 do Anexo III.B	3. Rótulos	Corretos	Continuar no item 4
		Incorretos	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 4
Itens 1 e 3 do Anexo III.B	4. Instruções de Uso	Adequadas	Continuar no item 5
		Inadequadas	Registrar as inadequações na Ficha de Análise e continuar no item 5
§ 1º do Art. 2º	5. Informações em Meio Eletrônico	Igual ao Texto	Continuar no item IV
		Diferente do Texto	Registrar as diferenças na Ficha de Análise e continuar no item IV
Item 5(a) da Parte 3	6. Taxa de Vigilância Sanitária	Correta	Continuar no item 7
		Incorreta	Indicar a complementação da taxa na Ficha de Análise e continuar no item 7
Anexo III.C	7. Relatório Técnico	Adequado	Continuar no item V
		Inadequado	Registrar as inadequações na Ficha de Análise e continuar no item V.

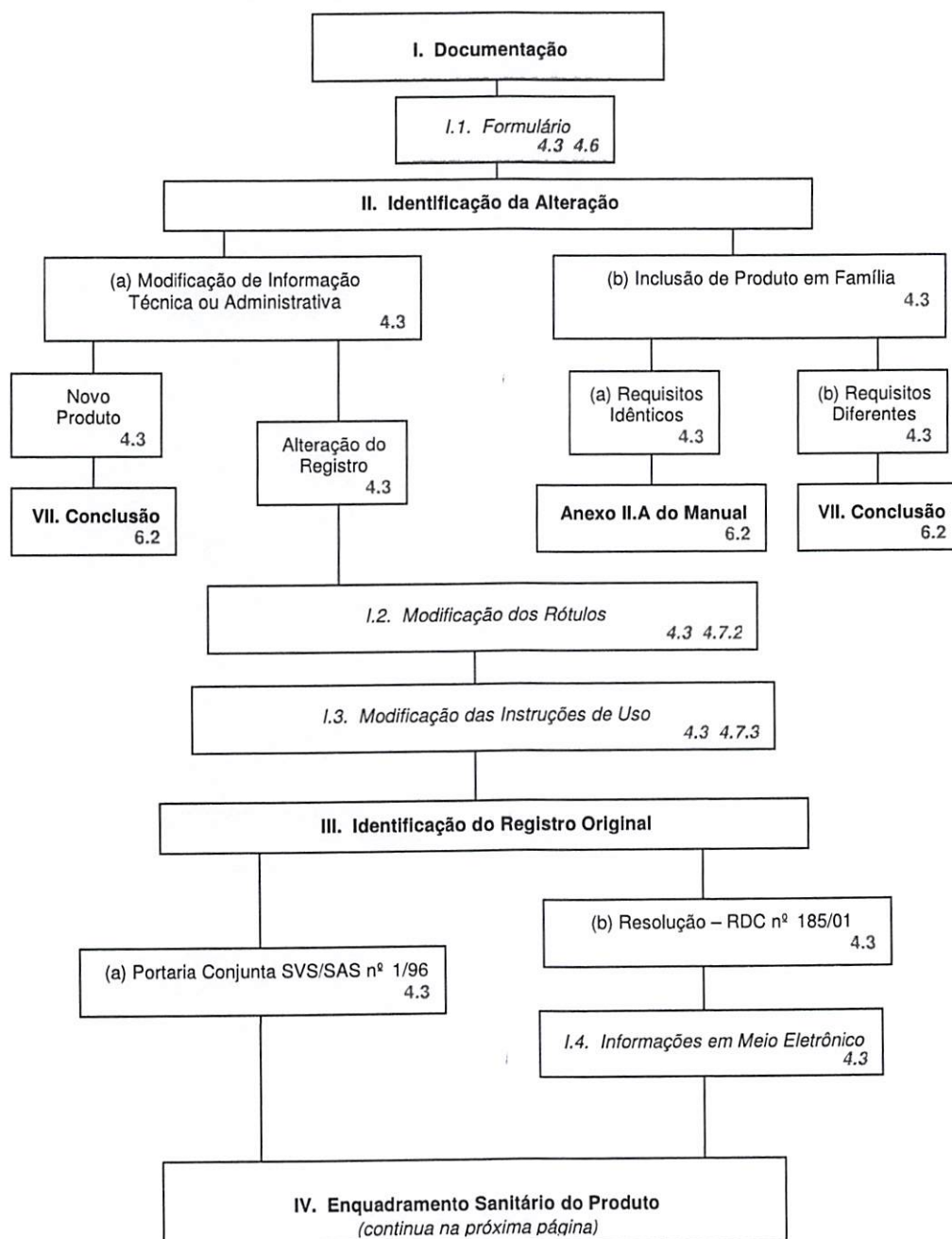
(ANEXO II.A – continuação)

PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE DE REGISTRO OU DE CADASTRAMENTO

DISPOSITIVO	ETAPAS DE ANÁLISE		ENCAMINHAMENTO
Item 5(e) da Parte 3	8. Documento de Certificação ou de Análise Prévia	Correto	Continuar no item VI
		Incorreto ou Ausente	Registrar a situação na Ficha de Análise e continuar no item VI
Item 5(c) da Parte 3	9. Autorização do Fabricante para Representação	Correta	Continuar no item 10
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 10
Item 5(d) da Parte 3	10. Registro ou Certificado de Livre Comércio (não se aplica a distribuidor)	Não se Aplica	Continuar no item VIII
		Correto	Continuar no item VIII
		Incorreto	Registrar incorreções na Ficha de Análise e continuar no item VIII
III. Identificação de Família			
Item 4 da Parte 3	(a) Produto Único		Continuar no item II.3
	(b) Família de Produtos		Continuar no item II.2
IV. Enquadramento Sanitário do Produto			
Art. 1º e Art. 3º	(a) Sujeito a Registro		Continuar no item II.6
	(b) Dispensado de Registro (cadastrado)		Continuar no item VIII
V. Regulamentação Técnica			
Item 5(e) da Parte 3	(a) Produto sujeito à certificação ou análise prévia		Continuar no item II.8
	(b) Produto não sujeito a certificação ou análise prévia		Continuar no item VI
VI. Interessado			
Art. 2º	(a) Fabricante		Continuar no item VIII
	(b) Importador ou distribuidor		Continuar no item VII
VII. Classificação do Produto			
Item 3.3 do Anexo III.A	(a) Classe II, III ou IV		Continuar no item II.9
	(b) Classe I		Continuar no item VIII
VIII. Conclusão			
Itens 7 e 8 da Parte 3	(a) Informações suficientes, adequadas e corretas		Conceder o registro ou cadastrar o produto
	(b) Informações insuficientes, inadequadas ou incorretas		Enviar comunicação ao interessado conforme os registros da Ficha de Análise do processo.

ANEXO II.B

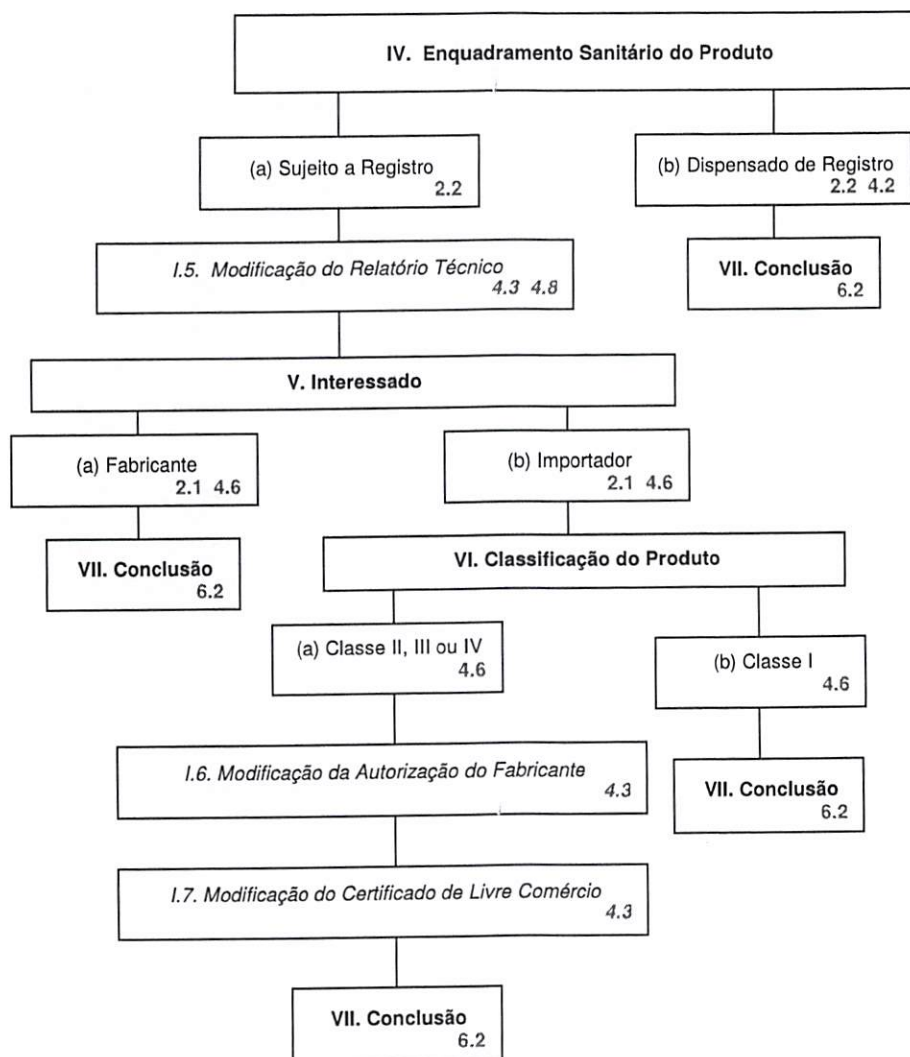
FLUXO PARA ANÁLISE DA ALTERAÇÃO DE REGISTRO OU DE CADASTRAMENTO



Os códigos indicados nas caixas, correspondem aos itens do Manual onde o título descrito é comentado

(ANEXO II.B – continuação)

FLUXO PARA ANÁLISE DA ALTERAÇÃO DE REGISTRO OU DE CADASTRAMENTO



Os códigos indicados nas caixas, correspondem aos itens do Manual onde o título descrito é comentado

(ANEXO II.B – continuação)

PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE DE ALTERAÇÃO DE REGISTRO OU DE CADASTRAMENTO

DISPOSITIVO	ETAPAS DE ANÁLISE		ENCAMINHAMENTO
I. Documentação			
Anexo III.A	1. Formulário		
Itens 2.1 a 2.11 do Anexo III.A	1.1. Dados do Fabricante ou Importador	Inalterado	Continuar no item 1.2
		Alterado e correto	Continuar no item 1.2
		Alterado e Incorreto	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.2
Item 2.12 do Anexo III.A	1.2. Autorização de Funcionamento	Inalterada	Continuar no item 1.3
		Alterada e correta	Continuar no item 1.3
		Alterada e Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.3
Item 3.1 do Anexo III.A	1.3. Identificação Técnica do Produto	Inalterada	Continuar no item 1.4
		Alterada e correta	Continuar no item 1.4
		Alterada e Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.4
Item 3.3 do Anexo III.A	1.4. Classificação de Risco	Inalterada	Continuar no item 1.5
		Alterada e correta	Continuar no item 1.5
		Alterada e Incorreta	Registrar a regra e classe corretas na Ficha de Análise e continuar no item 1.5
Item 3.4 do Anexo III.A	1.5. Origem do Produto	Inalterada	Continuar no item II
		Alterada e correta	Continuar no item II
		Alterada e Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item II
Itens 1 e 2 do Anexo III.B	2. Modificação dos Rótulos	Inexistente	Continuar no item I.3
		Realizada e correta	Continuar no item I.3
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item I.3
Itens 1 e 3 do Anexo III.B	3. Modificação das Instruções de Uso	Inexistente	Continuar no item III
		Realizada e correta	Continuar no item III
		Realizada e Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item III
§ 1º do Art. 2º	4. Informações em Meio Eletrônico	Inalteradas	Continuar no item IV
		Alteradas e corretas	Continuar no item IV
		Alteradas e Incorretas	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item IV
Anexo III.C	5. Modificação do Relatório Técnico	Inexistente	Continuar no item V
		Realizada e correta	Continuar no item V
		Realizada e Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item V

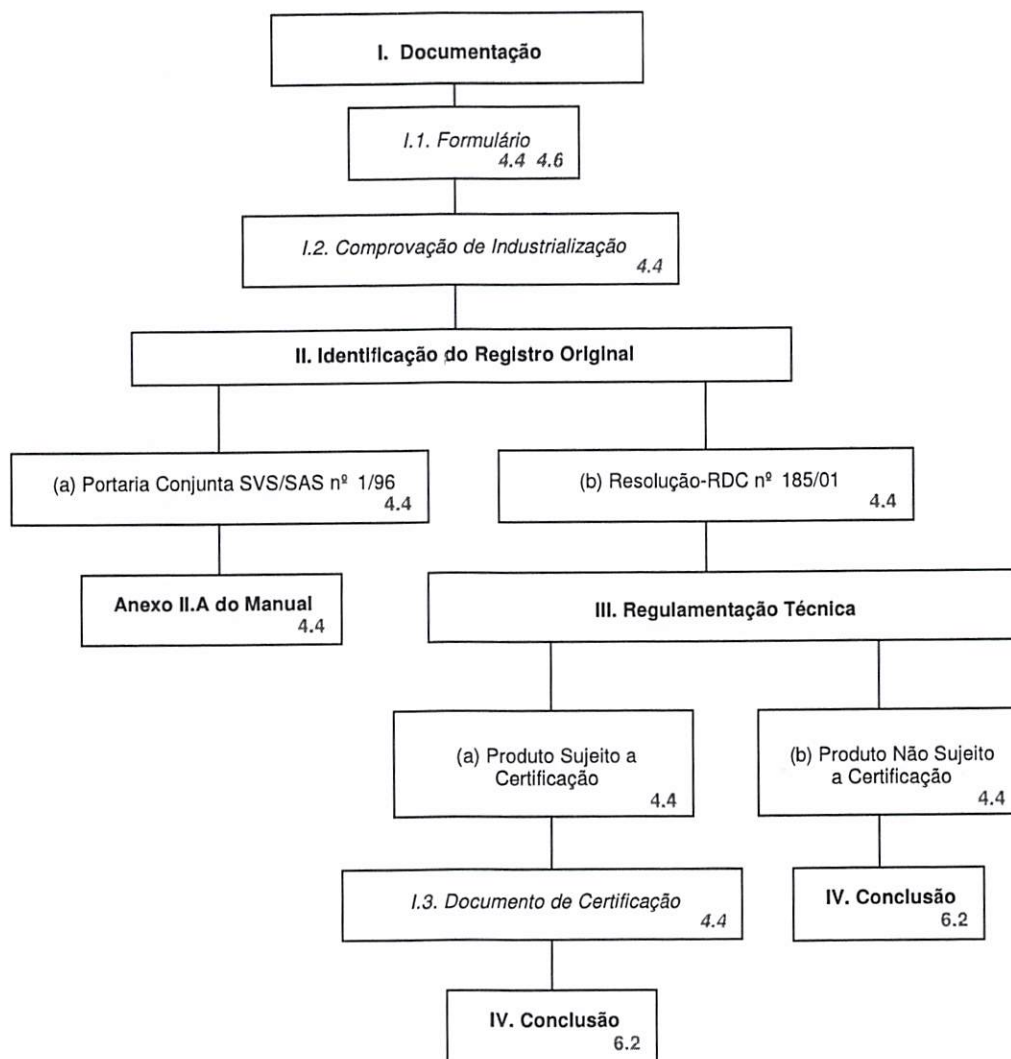
(ANEXO II.B – continuação)

PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE DE ALTERAÇÃO DE REGISTRO OU DE CADASTRO

DISPOSITIVO	ETAPAS DE ANÁLISE		ENCAMINHAMENTO
Item 5(c) da Parte 3	6. <i>Modificação da Autorização do Fabricante para Representação</i>	Inexistente	Continuar no item I.7
		Realizada e correta	Continuar no item I.7
		Realizada e Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item I.7
Item 5(d) da Parte 3	7. <i>Modificação do Certificado de Livre Comércio (não se aplica a distribuidor)</i>	Inexistente	Continuar no item VII
		Realizada e correta	Continuar no item VII
		Realizada e Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item VII
II. Identificação da Alteração			
Item 4 da Parte 3	(a) Modificação de Informação Técnica ou Administrativa	Novo Produto	Continuar no item VII
		Alteração de Registro	Registrar as alterações na Ficha de Análise e continuar no item I.2
	(b) Inclusão de Produto em Família	Requisitos Idênticos	Continuar no Anexo II.A do Manual
		Requisitos Diferentes	Registrar as diferenças na Ficha de Análise e continuar no item VII
III. Identificação do Registro Original			
Art. 6º	(a) Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96		Continuar no IV
	(b) Resolução-RDC nº 185/2001		Continuar no I.4
IV. Enquadramento Sanitário do Produto			
Art. 1º e Art. 3º	(a) Sujeito a Registro		Continuar no item I.5
	(b) Dispensado de Registro (cadastrado)		Continuar no item VII
V. Interessado			
Art. 2º	(a) Fabricante		Continuar no item VII
	(b) Importador ou distribuidor		Continuar no item VI
VI. Classificação do Produto			
Item 3.3 do Anexo III.A	(a) Classe II, III ou IV		Continuar no item I.6
	(b) Classe I		Continuar no item VII
VII. Conclusão			
Itens 7 e 8 da Parte 3	(a) Informações inalteradas ou alteradas e corretas		Conceder a alteração de registro ou de cadastro do produto
	(b) Informações ou procedimentos incorretos		Enviar comunicação ao interessado conforme os registros da Ficha de Análise do processo.

ANEXO II.C

FLUXO PARA ANÁLISE DA REVALIDAÇÃO DE REGISTRO OU DE CADASTRAMENTO



Os códigos indicados nas caixas, correspondem aos itens do Manual onde o título descrito é comentado

(ANEXO II.C – continuação)

PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE DA REVALIDAÇÃO DE REGISTRO OU DE CADASTRO

DISPOSITIVO	ETAPAS DE ANÁLISE		ENCAMINHAMENTO
I. Documentação			
Anexo III.A	1. Formulário		
Itens 2.1 a 2.11 do Anexo III.A	1.1. Dados do Fabricante ou Importador	Corretos	Continuar no item 1.2
		Incorretos	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.2
Item 2.12 do Anexo III.A	1.2. Autorização de Funcionamento	Correta	Continuar no item 1.3
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.3
Item 3.1 do Anexo III.A	1.3. Identificação Técnica do Produto	Correta	Continuar no item 1.4
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.4
Item 3.3 do Anexo III.A	1.4. Classificação de Risco	Correta	Continuar no item 1.5
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.5
Item 3.4 do Anexo III.A	1.5. Origem do Produto	Correta	Continuar no item 1.2
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.2
Item 10 da Parte 3	2. Comprovação da Industrialização	Correta	Continuar no item II
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item II
Art. 5º	3. Documento de Certificação ou de Análise prévia	Correto	Continuar no item IV
		Incorreto ou Ausente	Registrar a situação na Ficha de Análise e continuar no item IV
II. Identificação do Registro Original			
Art. 5º	(a) Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96		Continuar no Anexo II.A deste Manual
	(b) Resolução-RDC nº 185/01		Continuar no item III
III. Regulamentação Técnica			
Art. 5º	(a) Produto sujeito à certificação ou análise prévia		Continuar no item I.3
	(b) Produto não sujeito a certificação ou análise prévia		Continuar no item IV
IV. Conclusão			
Itens 7 e 8 da Parte 3	(a) Informações corretas		Conceder a revalidação de registro ou de cadastro do produto
	(b) Informações incorretas		Enviar comunicação ao interessado conforme os registros da Ficha de Análise do processo.

ANEXO III

FORMATO DAS INFORMAÇÕES EM DISQUETE

I. Suporte Lógico

A empresa pode apresentar as informações previstas neste Manual em *disquete* ou *disco óptico*.

II. Modelo do Arquivo

A empresa deve utilizar os modelos de arquivo PDF, Word ou Exel que possibilite à ANVISA transferir partes das informações apresentadas para outro formato eletrônico, com vistas à sua apresentação no "site" da Agência.

III. Conteúdo

As informações apresentadas deverão conter, na seguinte ordem:

1. Os dados do fabricante ou importador informados no item 2 do Anexo III.A do regulamento técnico aprovado pela Resolução – RDC n.º 185/01.
2. Os dados do produto informados no item 3 do Anexo III.A do regulamento técnico aprovado pela Resolução – RDC n.º 185/01.
3. As informações do Rótulo do produto, conforme indicadas no item 2 do Anexo III.B do regulamento técnico aprovado pela Resolução – RDC n.º 185/01.
5. As informações das Instruções de Uso do produto conforme indicadas no item 3 do Anexo III.B do regulamento técnico aprovado pela Resolução – RDC n.º 185/01.

ANEXO IV

REGULAMENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS

I. Produtos Sujeitos a Certificação Compulsória

1. **Preservativos Masculinos de Látex** – Portaria Conjunta nº 49, de 8 de junho de 1995
2. **Equipamento para Esterilização por Óxido de Etileno** – Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999
3. **Equipamentos Eletromédicos** – Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999

Equipamentos Eletromédicos	Norma Técnica NBR IEC
01. Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência	60601-2-02
02. Equipamento de Terapia por Ondas Curtas	60601-2-03
03. Equipamento por Ultra-som para Terapia	60601-2-05
04. Equipamento de Terapia por Microondas	60601-2-06
05. Equipamento para Estimulação Neuromuscular	60601-2-10
06. Equipamento para Ventilação Pulmonar	60601-2-12
07. Aparelhos de Anestesia	60601-2-13
08. Equipamento para Eletroconvulsoterapia	60601-2-14
09. Equipamento de Hemodiálise	60601-2-16
10. Equipamento de Endoscopia	60601-2-18
11. Incubadoras para Recém-Nascidos	60601-2-19
12. Incubadoras de Transporte	60601-2-20
13. Berços Aquecidos para Recém-Nascidos	60601-2-21
14. Equipamento Terapêutico e de Diagnóstico a Laser	60601-2-22
15. Bomba e Controlador de Infusão	60601-2-24
16. Eletrocardiógrafo	60601-2-25
17. Eletroencefalógrafo	60601-2-26
18. Equipamento para a Monitorização de Eletrocardiograma	60601-2-27
19. Equipamento para Monitorização da Pressão Sangüínea Indireta	60601-2-30
20. Marcapassos Cardíacos Externos com Fonte de Alimentação Interna	60601-2-31
21. Equipamento para Monitorização da Pressão Sangüínea Direta	60601-2-34
22. Eletromiógrafo e Equipamento de Potencial Evocado	60601-2-40

II. Produtos Sujeitos a Análise Prévia

Os seguintes produtos médicos estão sujeitos a análise prévia no INCQS/FIOCRUZ, a qual será solicitada pela ANVISA, após o fornecedor protocolar os documentos para petição de registro, alteração ou revalidação de registro:

1. **Dispositivo Intra-Uterino (DIU)** – Portaria DIMED nº 6, de 6 de junho de 1984.
2. **Bolsa de Sangue** – Portaria SVS nº 950, de 26 de novembro de 1998.

ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

ITEM	FATORES DE RISCO (1)	REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA ASSOCIADOS AOS FATORES DE RISCO (2)
1	Toxicidade	7.1(a)
2	Flamabilidade	7.1(a), 9.3
3	Incompatibilidade biológica	7.1(b)
4	Contaminantes residuais	7.2, 7.4
5	Incompatibilidade com outros materiais, substâncias ou gases	7.3
6	Infecção e contaminação microbiana	8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7
7	Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos	9.1, 12.7.4
8	Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas	9.2(a), 12.7.1, 12.7.2, 12.7.3, 12.7.5
9	Sensibilidade a condições ambientais	9.2(b)
10	Interferência recíproca com outros produtos	9.2(c), 12.5
11	Impossibilidade de calibração e manutenção	9.2(d)
12	Imprecisão ou instabilidade de medida	10.1, 10.2
13	Controle inadequado das radiações	11.2.1, 11.5.1, 11.5.3
14	Proteção inadequada das radiações	11.1.1, 11.3.1, 11.5.2
15	Controle inadequado de energias ou substâncias administradas	12.8.1
16	Proteção inadequada de energias ou substâncias administradas	12.8.2
17	Inteligibilidade das informações aos usuários	11.4.1, 12.9.1
18	Instabilidade de sistemas digitais programáveis	12.1
19	Falhas da fonte de energia para funcionamento	12.2
20	Inadequação de alarmes para alerta	11.2.2, 12.3, 12.4
21	Susceptibilidade a choques elétricos	12.6.1

(1) Esta tabela relaciona todos os fatores de risco aplicáveis aos produtos médicos, que devem ser considerados na avaliação de risco destes produtos.

A um produto médico não está necessariamente associado todos os fatores de risco e requisitos essenciais de segurança indicados, uma vez que estes fatores de risco e requisitos associados, dependem da tecnologia, uso e aplicação do produto.

(2) Os Requisitos Essenciais de Segurança indicados nesta tabela e nos anexos a seguir, correspondem aos itens do regulamento técnico aprovado pela Resolução-RDC nº 56, de 06/04/2001, os quais contém prescrições de segurança aplicáveis a cada grupo de produtos médicos, que uma vez atendidos eliminam ou reduzem os fatores de risco associados a estes produtos.

ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

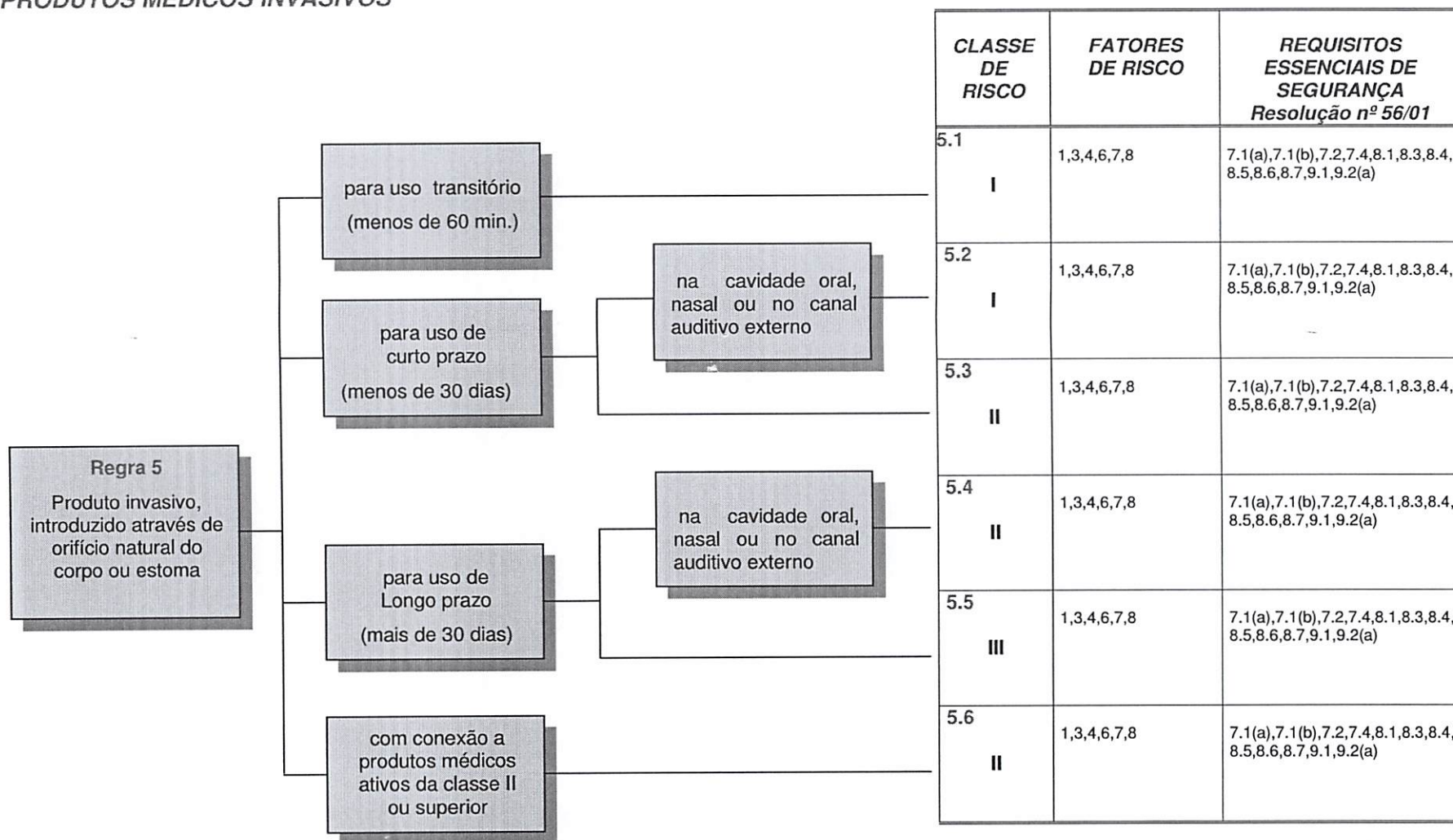
PRODUTOS MÉDICOS NÃO-INVASIVOS

		CLASSE DE RISCO	FATORES DE RISCO	REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA Resolução nº 56/01
Regra 1 Produto que não tem contato com o paciente ou toca apenas a pele intacta		1.1 I	1,2,4,5,7,8,9,10,11,12	7.1(a),9.3,7.2,7.4,7.3,9.1,9.2(a),9.2(b),9.2(c),9.2(d),10.1,10.2
	com conexão a produtos médicos ativos da classe II ou superior	2.1 II	1,3,4,5,6,7	7.1(a),7.1(b),7.2,9.1,7.4,7.3,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7
Regra 2 Produto utilizado para condução, armazenamento ou transporte de fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases para introdução no organismo		2.2 II	1,3,4,5,6,7	7.1(a),7.1(b),7.2,9.1,7.4,7.3,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7
	por filtração, centrifugação, troca de gases ou calor com os fluídos ou líquidos	3.1 II	1,3,4,5,6,7	7.1(a),7.1(b),7.2,9.1,7.4,7.3,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7
Regra 3 Produto destinado a modificar a composição química ou biológica de fluidos corporais ou de outros líquidos para administração no organismo		3.2 III	1,3,4,5,6,7	7.1(a),7.1(b),7.2,9.1,7.4,7.3,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7
	utilizado como barreira mecânica, para compressão ou absorção	4.1 I	1,3,4,6	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7
Regra 4 Produto que contacta a pele lesada	destinado a atuar no micro-entorno da ferida e outros casos	4.2 II	1,3,4,6	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7
	em feridas que ocasionaram a ruptura da derme e somente cicatrizam por segunda intenção	4.3 III	1,3,4,6	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7

ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS



ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

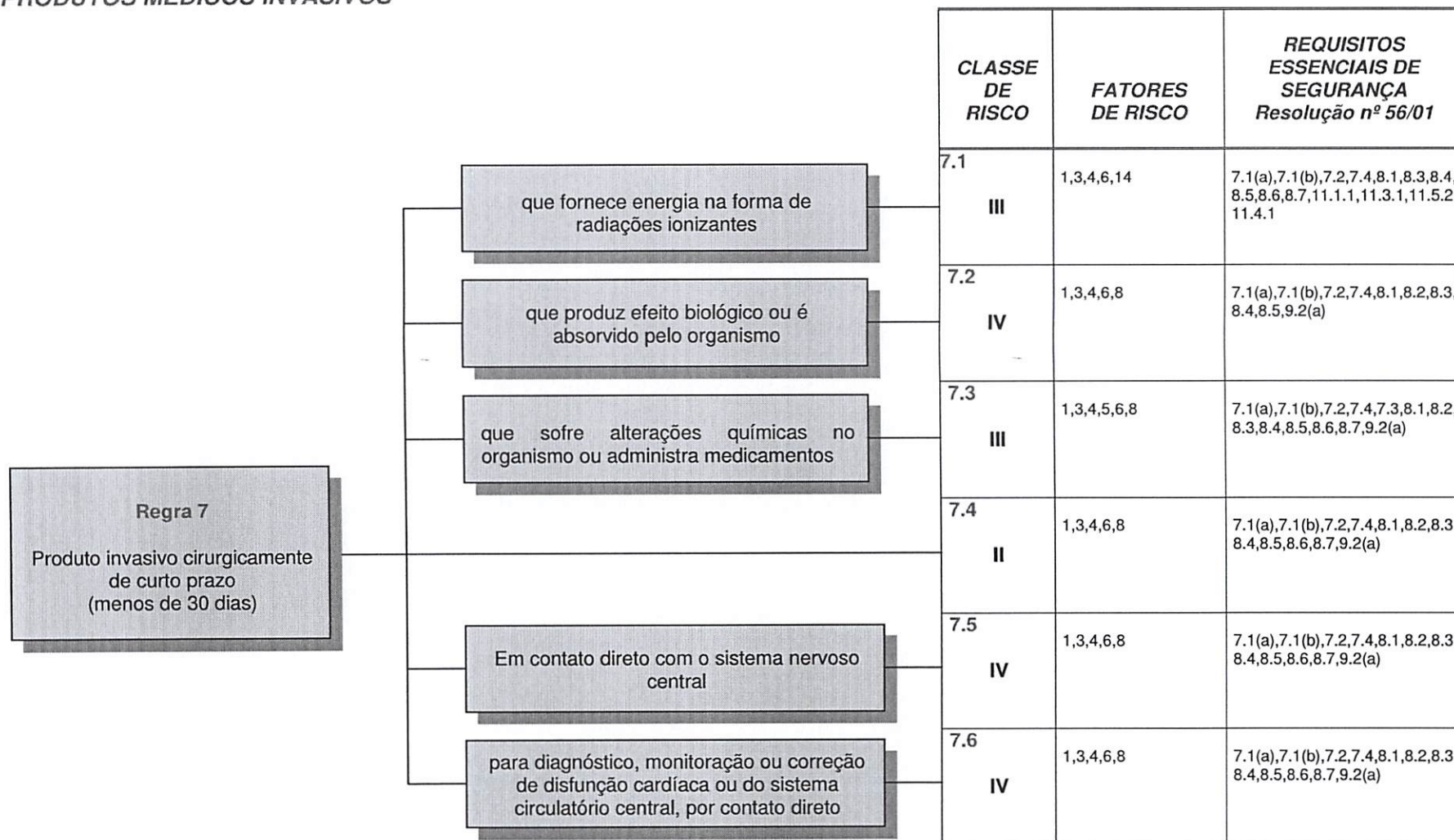
PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS

		CLASSE DE RISCO	FATORES DE RISCO	REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA Resolução nº 56/01
Regra 6 Produto invasivo cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min.)	reutilizável (instrumentos cirúrgicos)	6.1 I	1,3,4,6,7,8,11	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.6,8.7,9.1,9.2(a),9.2(d)
	que fornece energia na forma de radiações ionizantes	6.2 III	1,3,4,6,14	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7,11.1.1,11.3.1,11.5.2,11.4.1
	que produz efeito biológico ou é absorvido pelo organismo	6.3 III	1,3,4,6,8	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,9.2(a)
		6.4 II	1,3,4,6,8	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7,9.2(a)
	que administra medicamentos de forma potencialmente perigosa ao organismo	6.5 III	1,3,4,5,6,8	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,7.3,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7,9.2(a)
	para diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, por contato direto	6.6 IV	1,3,4,6,8	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7,9.2(a)

ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS



ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS

		CLASSE DE RISCO	FATORES DE RISCO	REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA Resolução nº 56/01
Regra 8 Produto implantável ou invasivo cirurgicamente de longo prazo (mais de 30 dias)	em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central	8.1 IV	1,3,4,6,8	7.1(a), 7.1(b), 7.2, 7.4, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 9.2(a)
	que produz efeito biológico ou é absorvido pelo organismo	8.2 IV	1,3,4,6,8	7.1(a), 7.1(b), 7.2, 7.4, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 9.2(a)
		8.3 III	1,3,4,6,8	7.1(a), 7.1(b), 7.2, 7.4, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 9.2(a)
	que sofre alterações químicas no organismo ou administra medicamentos	8.4 IV	1,3,4,5,6,8	7.1(a), 7.1(b), 7.2, 7.4, 7.3, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 9.2(a)
	colocado nos dentes	8.5 II	1,3,4,6,8	7.1(a), 7.1(b), 7.2, 7.4, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 9.2(a)

ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

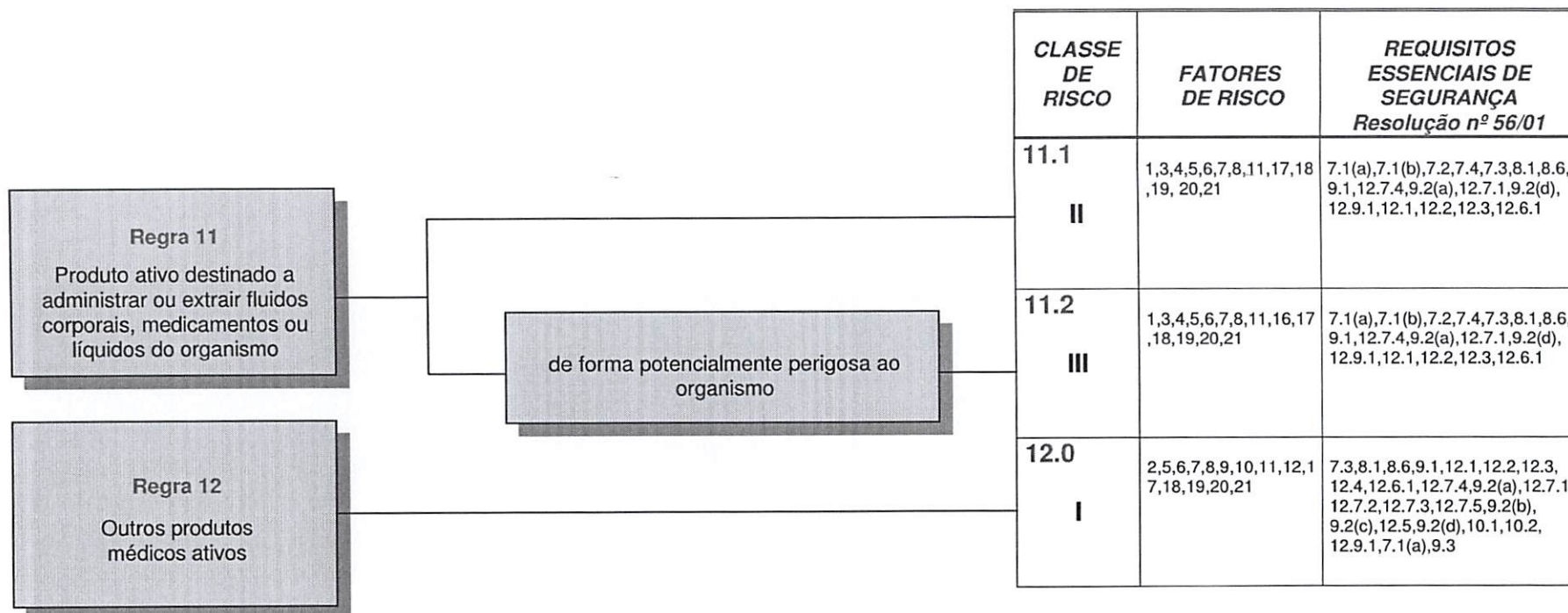
PRODUTOS MÉDICOS ATIVOS

		CLASSE DE RISCO	FATORES DE RISCO	REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA Resolução nº 56/01
Regra 9 Produto ativo para terapia através de administração ou troca de energia	de forma potencialmente perigosa ao organismo	9.1 III	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(c),12.5,9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1,12.3
	gerada por radiações ionizantes	9.2 II	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(c),12.5,9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1,12.3
	Produto ativo destinado a controlar ou monitorar produtos ativos da classe III	9.3 III	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(c),12.5,9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,11.5.1,11.5.3,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1,12.3
	por administração de energia a ser absorvida pelo organismo	9.4 III	9,11,12	9.2(b),9.2(d),10.1,10.2
Regra 10 Produto ativo para diagnóstico ou monitoração	por imagem "in-vivo" da distribuição de radiofármacos	10.1 II	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(c),12.5,9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1,12.3
	de parâmetros fisiológicos vitais	10.2 II	7,8,11,14,17,18,21	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(d),11.1.1,11.3.1,12.9.1,12.1,12.6.1
	cujas variações resultem em risco à vida	10.3 II	7,8,9,11,12,17,18,19,20,21	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(b),9.2(d),10.1,10.2,12.6.1,12.1,12.2,12.3,12.4,12.6.1,12.9.1
	por administração de radiações ionizantes ao organismo	10.4 III	7,8,9,11,12,17,18,19,20,21	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(b),9.2(d),10.1,10.2,12.6.1,12.1,12.2,12.3,12.4,12.6.1,12.9.1
		10.5 III	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(c),12.5,9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,11.5.1,11.5.2,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1

ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

PRODUTOS MÉDICOS ATIVOS



ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

PRODUTOS MÉDICOS ESPECIAIS

		CLASSE DE RISCO	FATORES DE RISCO	REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA Resolução nº 56/01
Regra 13 Produto que incorpora medicamento com ação complementar no organismo		13.0 IV	1,3,4,5,6,8,10	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,7.3,8.1,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7,9.2(c)
	por meio invasivo de longo prazo (mais de 30 dias)	14.1 IV	1,3,4,6,8	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7,9.2(a)
Regra 14 Produto utilizado para contracepção ou prevenção de doenças sexualmente transmissíveis		14.2 III	1,3,4,6,8	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7,9.2(a)
Regra 15 Produto destinado à desinfecção, limpeza, lavagem ou hidratação	de lentes de contato	15.1 III	3,5,6	7.1(b),7.3,8.1,8.3,8.4,8.5
	de outras tecnologias médicas	15.2 II	3,4,5	7.1(b),7.2,7.4,7.3
Regra 16 Produto não ativo destinado ao registro de imagens radiográficas		16.0 II	7	9.1
Regra 17 Produto que utiliza tecidos de origem animal e seus derivados inertes		17.0 IV	3,4,6,8	7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7,9.2(a)
Regra 18 Bolsas de sangue		18.0 III	1,3,4,5,6,7,8	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,7.3,8.1,8.3,8.4,8.5,8.7,9.1,9.2(a)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 386

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	HI TECHNOLOGIES LTDA		
CNPJ	07.111.023/0001-12	Autorização	8.05.837-1
Produto	TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ		

Apresentação/Modelo

25 testes - 25 ENVELOPES ALUMINIZADOS CONTENDO CADA UM Cápsula hilab GRAVIDEZ – 1 unidade, Pipeta descartável – 1 unidade, Lanceta – 1 unidade e Instruções de Uso

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - Gravidez.pdf	4269163/21-6 - 28/10/2021 - 02:40

Nome Técnico	GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG) TOTAL
Registro	80583710008
Processo	25351.578105/2016-06
Fabricante Legal	FABRICANTE: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 387

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA		
CNPJ	01.085.513/0001-05	Autorização	1.02.318-1
Produto	AST/TGO - DETERMINACAO DA ASPARTATOAMINOTRANSFERASE		

Apresentação/Modelo

Apresentação 1: Reagente 1: 5 x 8mL Reagente 2: 5 x 2mL

Apresentação 2: Reagente 1: 5 x 16mL Reagente 2: 5 x 4mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	TRANSAMINASE GLUTÂMICA OXALACÉTICA (TGO OU AST)
Registro	10231810069
Processo	25000.016985/9966
Fabricante Legal	FABRICANTE: DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Processo nº

Fls. nº

Visto

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABTEST DIAGNOSTICA S/A		
CNPJ	16.516.296/0001-38	Autorização	1.00.090-1
Produto	TRANSAMINASE PIRUVICA		

Apresentação/Modelo

1. TGP Substrato 1 x 50 mL, 2. Reagente de Cor 1 x 50 mL, 3. NaOH – Estoque 1 x 160 mL, 4. Padrão 1 x 4 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TRANSAMINASE PIRÚVICA REF.53.pdf	0247502/23-5 - 13/03/2023 - 09:46

Nome Técnico	TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP OU ALT)
Registro	10009010027
Processo	25000.017942/9301
Fabricante Legal	• FABRICANTE: LABTEST DIAGNOSTICA S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 389

Nome da Empresa	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA		
CNPJ	19.400.787/0001-07	Autorização	1.02.693-6
Produto	TRIGLICÉRIDES MONOREAGENTE		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

R1: 1 X 100 mL / R2: 1 X 3 mL

R1: 4 X 100 mL / R2: 1 X 3 mL

R1: 2 X 100 mL / R2: 1 X 3 mL

R1: 5 X 20 mL / R2: 1 X 3 mL

R1: 5 X 40 mL / R2: 1 X 3 mL

R1: 10 X 40 mL / R2: 1 X 3 mL

R1: 2 X 60 mL / R2: 1 X 3 mL

R1: 4 X 60 mL / R2: 1 X 3 mL

R1: 6 X 60 mL / R2: 1 X 3 mL

R1: 8 X 60 mL / R2: 1 X 3 mL

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - TRIGLICÉRIDES MONOREAGENTE - Versão Fevereiro 2023.pdf	0187961/23-9 - 24/02/2023 - 05:32

Nome Técnico	TRIGLICERÍDEO
Registro	10269360193
Processo	25351.008985/2010-71

Fabricante Legal	FABRICANTE: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - BRASIL	Processo nº <u>6002</u> Fls nº <u>9361</u> Visto <u>3</u>
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública	
Vencimento do Registro	VIGENTE	
Exportar para ExcelExportar para PDFVoltar		

Processo n° 6203
Fls n° 2342
Visto
Item 390

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DESKARPLAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	00.424.413/0001-01	Autorização	8.01.303-0
Produto	TUBO DE POLIPROPILENO DESKARPLÁS		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

- TUBO CONICO 10 ML PP COM TAMPA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades
- TUBO CONICO 10 ML PP SEM TAMPA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades
- TUBO CONICO 12 ML PP COM TAMPA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades
- TUBO CONICO 12 ML PP SEM TAMPA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades
- TUBO CÔNICO 12ML PP COM TAMPA – BOCA ESTREITA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades
- TUBO CÔNICO 12ML PP SEM TAMPA – BOCA ESTREITA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades
- TUBO CÔNICO 12ML PP COM TAMPA – BOCA LARGA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades
- TUBO CÔNICO 12ML PP SEM TAMPA – BOCA LARGA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades
- TUBO CÔNICO 14 ML PP COM TAMPA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades
- TUBO CÔNICO 14 ML PP SEM TAMPA - Pacotes com 100, 250, 500 ou 1000 unidades

« 1 2 3 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso 80130300009_RA2.pdf	0210883/23-5 - 02/03/2023 - 04:06

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	80130300009
Processo	25351.746135/2015-61

Fabricante Legal	FABRICANTE: DESKARPLAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL	Processo nº <u>6203</u> Fls nº <u>9343</u> Visto <u>2</u>
Classificação de Risco	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública	
Vencimento do Registro	VIGENTE	

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 383

Nome da Empresa	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	48.740.849/0001-28	Autorização	1.03.798-6
Produto	TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO COM REAGENTE HEPARINA - 100 Tubos de 13x75mm para 4ml/5 ml

TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO COM REAGENTE HEPARINA - 100 Tubos de 13x100mm para 5 ml

TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO COM REAGENTE HEPARINA - 100 Tubos de 16x100mm para 9 ml

TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO SEM ADITIVO - 100 Tubos de 13x75mm para 2ml/3ml/4ml/5ml

TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO SEM ADITIVO - 100 Tubos de 13x100mm para 5ml/6ml/7ml

TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO SEM ADITIVO - 100 Tubos de 16x100mm para 8ml/9ml/10ml

TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO COM REAGENTE FLUORETO - 100 Tubos de 13x75mm para 2ml/4ml

TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO COM ATIVADOR DE COÁGULO - 100 Tubos de 13x100mm para 5ml/6 ml/7ml

TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO COM ATIVADOR DE COÁGULO - 100 Tubos de 13x75mm para 3ml/4ml/5 ml

TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO COM REAGENTE EDTA - 100 Tubos de 13x75mm para 2ml/4 ml

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	194 Instruções de Uso.pdf	2924796/21-1 - 27/07/2021 - 11:03

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
--------------	--

Processo nº 6209
Fls nº 2345 3
Visto

Registro	10379860194
Processo	25351.427672/2015-72
Fabricante Legal	FABRICANTE: AYSET TIBBI UNRULER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MADDELERI SAN. A.S - TURQUIA
Classificação de Risco	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 394

Nome da Empresa	BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	02.534.069/0001-20	Autorização	8.00.273-1
Produto	Ureia Enzimática		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

R1 4x 100 mL R2: 4x 100 mL R3: 4x 4 mL STD: 1x4mL

R1 5x 100 mL R2: 5x 100 mL R3: 5x 4 mL STD: 2x4mL

R1 1x 125 mL R2: 1x 125 mL R3: 1x 5 mL STD: 1x4mL

R1 2x 125 mL R2: 2x 125 mL R3: 2x 5 mL STD: 1x4mL

R1 3x 125 mL R2: 3x 125 mL R3: 3x 5 mL STD: 1x4mL

R1 4x 125 mL R2: 4x 125 mL R3: 4x 5 mL STD: 1x4mL

R1 5x 125 mL R2: 5x 125 mL R3: 5x 5 mL STD: 2x4mL

R1 1x 200 mL R2: 1x 200 mL R3: 1x 8 mL STD: 1x4mL

R1 2x 200 mL R2: 2x 200 mL R3: 2x 8 mL STD: 1x4mL

R1 3x 200 mL R2: 3x 200 mL R3: 3x 8 mL STD: 1x4mL

«	1	2	3	4	»
---	---	---	---	---	---

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ureia Enzimática rev. 02 - 22.08.2021.pdf	0414608/23-2 - 26/04/2023 - 09:34

Nome Técnico	URÉIA
Registro	80027310234
Processo	25351.297086/2014-50

Fabricante Legal	• FABRICANTE: BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para ExcelExportar para PDFVoltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 395

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABTEST DIAGNOSTICA S/A		
CNPJ	16.516.296/0001-38	Autorização	1.00.090-1
Produto	UREIA UV		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

12 x 26 R1, 12 x 8 mL R2, 5mL Padrão

20 x 26 R1, 20 x 8 mL R2, 5mL Padrão

1 x 30 R1, 1 x 9 mL R2, 5mL Padrão

2 x 30 R1, 2 x 9 mL R2, 5mL Padrão

3 x 30 R1, 3 x 9 mL R2, 5mL Padrão

4 x 30 R1, 4 x 9 mL R2, 5mL Padrão

5 x 30 R1, 5 x 9 mL R2, 5mL Padrão

6 x 30 R1, 6 x 9 mL R2, 5mL Padrão

7 x 30 R1, 7 x 9 mL R2, 5mL Padrão

8 x 30 R1, 8 x 9 mL R2, 5mL Padrão

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ureia UV Ref. 104.pdf	0483749/22-2 - 08/02/2022 - 04:24

Nome Técnico	URÉIA
Registro	10009010020
Processo	25000.017939/9399

Fabricante Legal	• FABRICANTE: LABTEST DIAGNOSTICA S/A - BRASIL	Processo n° 0203 Fls nº 9349 3 Visto e
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública	
Vencimento do Registro	VIGENTE	

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 396

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABTEST DIAGNOSTICA S/A		
CNPJ	16.516.296/0001-38	Autorização	1.00.090-1
Produto	VDRL		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

- 60 testes- 1 x 1,2 mL Suspensão Antigênica; 1 x 0,5 mL Controle Positivo; 1 x 0,5 mL Controle Negativo
- 125 testes- 1 x 2,5 mL Suspensão Antigênica; 1 x 0,5 mL Controle Positivo; 1 x 0,5 mL Controle Negativo
- 250 testes- 1 x 5,0 mL Suspensão Antigênica; 1 x 0,5 mL Controle Positivo; 1 x 0,5 mL Controle Negativo
- 500 testes- 1 x 10,0 mL Suspensão Antigênica; 1 x 0,5 mL Controle Positivo; 1 x 0,5 mL Controle Negativo
- 150 testes- 1 x 3,0 mL Suspensão Antigênica; 1 x 0,5 mL Controle Positivo; 1 x 0,5 mL Controle Negativo
- 300 testes- 1 x 6,0 mL Suspensão Antigênica; 1 x 0,5 mL Controle Positivo; 1 x 0,5 mL Controle Negativo
- 600 testes- 2 x 6,0 mL Suspensão Antigênica; 1 x 0,5 mL Controle Positivo; 1 x 0,5 mL Controle Negativo
- 1000 testes- 2 x 10,0 mL Suspensão Antigênica; 1 x 0,5 mL Controle Positivo; 1 x 0,5 mL Controle Negativo
- 500 testes- 2 x 5,0 mL Suspensão Antigênica; 1 x 0,5 mL Controle Positivo; 1 x 0,5 mL Controle Negativo
- 250 testes- 2 x 2,5 mL Suspensão Antigênica; 1 x 0,5 mL Controle Positivo; 1 x 0,5 mL Controle Negativo

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ref_119_EdiMaio2011_Ref221112_Port.pdf	2861821/21-3 - 22/07/2021 - 06:36

Nome Técnico	TREPONEMA PALLIDUM
Registro	10009010223
Processo	25351.663692/2010-11

Fabricante Legal	• FABRICANTE: LABTEST DIAGNOSTICA S/A - BRASIL	Processo nº <u>6203</u> Fls nº <u>23513</u> Visto <u>0</u>
Classificação de Risco	IV - Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública	
Vencimento do Registro	31/05/2026	
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar		

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Processo nº 6202
Fls nº 2332
Visto _____

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A
CNPJ	00.257.992/0001-37
Autorização	1.03.494-5
Produto	Ácido fosfórico 37%

Modelo Produto Médico
6050Ácido Fosfórico 37% - 3 g - 3 seringas / e ou frasco (azul)
660Ácido Fosfórico 37% - 2,5g - 1 seringa/ e ou frasco (azul)
662Ácido Fosfórico 37% - 2,5g - 3 seringas/ e ou frasco (azul)
663Ácido Fosfórico 37% - 1 g - 1 frasco / e ou seringa (azul)
664Ácido Fosfórico 37% - 1 g - 2 frascos / e ou seringa (azul)
665Ácido Fosfórico 37% - 1 g - 3 frascos/ e ou seringa (azul)
327 Ácido Fosfórico 37% - Embalagem com 1 frasco de 10g(verde)
145 Coberturas para seringas - 10 unidadespontas aplicadoras.
320 Ácido Fosfórico 37% - 2,5g - 1 seringa / e ou frasco (verde)
321 Ácido Fosfórico 37% - 2,5g - 2 seringas / e ou frasco (verde)
322 Ácido Fosfórico 37% - 2,5g - 3 seringas / e ou frasco (verde)
323 Ácido Fosfórico 37% - 1 g - 1 frasco / e ou seringa (verde)
324 Ácido Fosfórico 37% - 1 g - 2 frascos / e ou seringa (verde)
325 Ácido Fosfórico 37% - 1 g - 3 frascos / e ou seringa (verde)
326 Ácido Fosfórico 37% - 3 g - Seringa/ e ou frasco (verde)
605Ácido Fosfórico 37% - 3 g - 1 seringa / e ou frasco- Reposição (azul)
328 Ácido Fosfórico 37% - Embalagem com 1 frasco de 50g (verde)
329 Ácido Fosfórico 37% - Embalagem com 1 frasco de 100g (verde)
666 Ácido Fosfórico 37% - Embalagem com 1 frasco de 10g (azul)
667 Ácido Fosfórico 37% - Embalagem com 1 frasco de 50g (azul)
668 Ácido Fosfórico 37% - Embalagem com 1 frasco de 100g (azul)
330 Ácido Fosfórico 37% - Embalagem com 1 frasco de 0,5g (verde), 331 Ácido Fosfórico 37% - Embalagem com 5 frascos de 0,5g (verde), 332 Ácido Fosfórico 37% - Embalagem com 1 frasco de 600g (verde), 6052 Ácido Fosfórico 37% - Embalagem com 1 frasco de 0,5g (azul), 6053 Ácido Fosfórico 37% - Embalagem com 6 frascos de 0,5g (azul), 6054 Ácido Fosfórico 37% - Embalagem com 1 frasco de 600g (azul)
661Ácido Fosfórico 37% - 2,5g - 2 seringas/ e ou frasco (azul)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	ÁCIDO FOSFÓRICO - Seringa - Lateral - Sem ponta.png	1716588219 - 04/05/2021 17:05:45

Processo n° 6202
Fls n° 2853
Visto e

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ac. fosfórico Bula Anvisa .doc.docx	1716588219 - 04/05/2021 17:05:44
---	-------------------------------------	----------------------------------

Nome Técnico	Condicionadores Ácidos
Registro	10349459009
Processo	25351960005201617
Fabricante Legal	ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ok 185

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	VIGODENT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
CNPJ	33.425.331/0001-22
Autorização	1.00.688-7
Produto	FAMILIA DE ADESIVO ODONTOLOGICO

Modelo Produto Médico
Magic Bond : 01 frasco contendo 1mL ; 2mL 3mL; 4mL; 5mL; 6mL; 7mL; 8mL; 9mL; 10mL; 11mL ou 12mL e 01 Instrução de Uso
Magic Bond DE01 frasco contendo 1mL ; 2mL 3mL; 4mL; 5mL; 6mL; 7mL; 8mL; 9mL; 10mL; 11mL ou 12mL e 01 Instrução de Uso

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU - MAGIC BOND DE.pdf	4298436217 - 30/10/2021 10:02:16
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU - MAGIC BOND.pdf	4298436217 - 30/10/2021 10:02:16

Nome Técnico	Adesivo Odontologico
Registro	10068870076
Processo	25351033840200351
Fabricante Legal	VIGODENT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

OK 286

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	3M DO BRASIL LTDA
CNPJ	45.985.371/0001-08
Autorização	8.02.849-3
Produto	3M ESPE SINGLE BOND UNIVERSAL

Modelo Produto Médico
MODELOS: 3M ESPE Single Bond Universal: - Frasco com: 0,5ml, 1ml, 1,5ml, 2ml, 2,5ml, 3ml, 3,5ml, 4ml, 4,5ml, 5ml, 5,5ml e 6ml; - L-Pop: blíster dose única com: 0,110ml, 0,111ml, 0,112ml, 0,113ml, 0,114ml, 0,115ml, 0,120ml, 0,125ml, 0,130ml, 0,135ml, 0,140ml, 0,145ml e 0,150ml.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3M ESPE Single Bond Universal - 80284930291 - FE0006 (1).pdf	0495542229 - 09/02/2022 16:51:12

Nome Técnico	Adesivo Odontológico
Registro	80284930291
Processo	25351735308201161
Fabricante Legal	3M DO BRASIL LTDA, 3M DEUTSCHLAND GMBH
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

OK 187

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
CNPJ	01.005.728/0001-79
Autorização	1.03.694-6
Produto	AGULHA GENGIVAL PROCARE

Modelo Produto Médico
Alaranjado - Curta - 0,50 x 25mm (25G x 1), Extra-Curta - 0,50 x 12,7mm (25G x 1/2), Longa - 0,50x 38mm (25G x 1 1/2). Cinza - Curta - 0,38 x 25mm (27G x 1), Extra-Curta - 0,38 x 12,7mm (27G x 1/2), 0,38 x 38mm (27G x 1 1/2). Amarelo - Curta - 0,30 x 25mm (30G x 1), Extra-Curta - 0,30 x 12,7mm (30G x 1/2), 0,30 x 38mm (30G x 1 1/2)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	AGULHA GENGIVAL PROCARE.pdf	4160531211 - 21/10/2021 16:17:16

Nome Técnico	Agulhas Gengivais Descartáveis
Registro	10369460161
Processo	25351504996201606
Fabricante Legal	JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Processo nº 600
Fls nº 383
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 189

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTSPLY IND.COM. LTDA		
CNPJ	31.116.239/0001-55	Autorização	8.01.968-8
Produto	ALGINATOS		

Modelo Produto Médico

Avagel, Jeltrate Dustless, Jeltrate Plus, Jeltrate Chromatic, Jeltrate Orthodontic Cromático. Nos seguintes códigos: 05730050000 - AVAGEL 20,5g; 05730060000 - AVAGEL 410g; 05130150000 - JELTRATE DUSTLESS 410g; 05130200000 - JELTRATE DUSTLESS 20,5g; 05130180000 - JELTRATE PLUS 454g; 05130190000 - JELTRATE PLUS 20,5g; 05130170000 - JELTRATE ORTHODONTIC CHROMATICO 454g; 05130250000 - JELTRATE ORTHODONTIC CHROMATICO 20,5g; 05130230000 - JELTRATE CHROMATIC 454g; 05130240000 - JELTRATE CHROMATIC 20,5g; 05130290000 - KIT JELTRATE 410g + conjunto dosador; 05130300000 - KIT JELTRATE CHROMATIC 454g + conjunto dosador; 05130310000 - KIT JELTRATE ORTHODONTIC CHROMATICO 454g + conjunto dosador; 05130320000 - KIT JELTRATE PLUS 454g + conjunto dosador. Apresentação: Pote plástico contendo 205g, 410g, 454 ou 500g; Envelope aluminizado contendo 20,5g, 205g, 410g, 454g, 500g, 1kg ou 5kg.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0083 - Avagel-bula - Rev00.PDF	4634228/21-1 - 23/11/2021 - 03:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0084 - Jeltrate-Chromatic - Rev00.PDF	4634228/21-1 - 23/11/2021 - 03:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0089 - Jeltrate-Dustless - Rev00.PDF	4634228/21-1 - 23/11/2021 - 03:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0090 - Jeltrate-Plus - Rev00.PDF	4634228/21-1 - 23/11/2021 - 03:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0091 - Jeltrate-Orthodontic - Rev00.PDF	4634228/21-1 - 23/11/2021 - 03:14

Nome Técnico	Material de Moldagem Odontológico
Registro	80196880224
Processo	25351.074951/2008-21
Fabricante Legal	• FABRICANTE: DENTSPLY IND.COM. LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 190

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTSPLY IND.COM. LTDA		
CNPJ	31.116.239/0001-55	Autorização	8.01.968-8
Produto	ALGINATOS		

Modelo Produto Médico

Avagel, Jeltrate Dustless, Jeltrate Plus, Jeltrate Chromatic, Jeltrate Orthodontic Cromático. Nos seguintes códigos: 05730050000 - AVAGEL 20,5g; 05730060000 - AVAGEL 410g; 05130150000 - JELTRATE DUSTLESS 410g; 05130200000 - JELTRATE DUSTLESS 20,5g; 05130180000 - JELTRATE PLUS 454g; 05130190000 - JELTRATE PLUS 20,5g; 05130170000 - JELTRATE ORTHODONTIC CHROMATICO 454g; 05130250000 - JELTRATE ORTHODONTIC CHROMATICO 20,5g; 05130230000 - JELTRATE CHROMATIC 454g; 05130240000 - JELTRATE CHROMATIC 20,5g; 05130290000 - KIT JELTRATE 410g + conjunto dosador; 05130300000 - KIT JELTRATE CHROMATIC 454g + conjunto dosador; 05130310000 - KIT JELTRATE ORTHODONTIC CHROMATICO 454g + conjunto dosador; 05130320000 - KIT JELTRATE PLUS 454g + conjunto dosador. Apresentação: Pote plástico contendo 205g, 410g, 454 ou 500g; Envelope aluminizado contendo 20,5g, 205g, 410g, 454g, 500g, 1kg ou 5kg.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0083 - Avagel-bula - Rev00.PDF	4634228/21-1 - 23/11/2021 - 03:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0084 - Jeltrate-Chromatic - Rev00.PDF	4634228/21-1 - 23/11/2021 - 03:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0089 - Jeltrate-Dustless - Rev00.PDF	4634228/21-1 - 23/11/2021 - 03:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0090 - Jeltrate-Plus - Rev00.PDF	4634228/21-1 - 23/11/2021 - 03:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0091 - Jeltrate-Orthodontic - Rev00.PDF	4634228/21-1 - 23/11/2021 - 03:14

Nome Técnico	Material de Moldagem Odontológico
Registro	80196880224
Processo	25351.074951/2008-21
Fabricante Legal	• FABRICANTE: DENTSPLY IND.COM. LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 191

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ	03.075.426/0001-00	Autorização	8.01.560-7
Produto	ALGODÃO ROLETE DENTAL MAXCLEAN		

Modelo Produto Médico

1. Algodão rolete dental em pacote plástico com 100 unidades vendidos em pacotes individuais ou caixas com | 100 pacotes; 2. Algodão rolete dental Premium em pacote plástico com 100 unidades vendidos em pacotes | individuais ou caixas com 100 pacotes

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Rolete Dental Max Clean 2020.jpg	3682042/21-1 - 17/09/2021 - 09:32

Nome Técnico	Algodao
Registro	80156070016
Processo	25351.543663/2019-83
Fabricante Legal	FABRICANTE: BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Ok 193

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	84.833.888/0001-33	Autorização	1.02.985-5
Produto	ALVEOLEX		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Alveolex.pdf	0470898/22-4 - 07/02/2022 - 03:34

Nome Técnico	Pasta P/Tratamento e Prevencao de Alveolites
Registro	10298550052
Processo	25351.105547/2004-83
Fabricante Legal	• FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	09/02/2025

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ok 194

Detalhe do Produto: MEPIADRE

Nome da Empresa Detentora do Registro	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	CNPJ	33.112.665/0001-46	Autorização	1.00.177-1
Processo	25000.033989/9611	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	12/03/1999
Nome Comercial	MEPIADRE	Registro	101770022	Vencimento do registro	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MEPIVACAÍNA, EPINEFRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20MG/ML+10MCG/ML SOL INJ CT BL 50 CAR VD TRANS X 1,8 ML ATIVA	1017700220011	SOLUÇÃO INJETAVEL	10/10/2001	24 meses
2	20MG/ML+10MCG/ML SOL INJ CT BL 10 CAR VD TRANS X 1,8 ML ATIVA	1017700220021	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/03/1999	24 meses
3	20MG/ML+10MCG/ML SOL INJ CT BL 30 CAR VD TRANS X 1,8 ML ATIVA	1017700220038	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/03/1999	24 meses
4	20MG/ML+10MCG/ML SOL INJ CT BL 100 CAR VD TRANS X 1,8 ML ATIVA	1017700220046	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/03/1999	24 meses

23/06/2023, 09:50

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Processo nº 6202
Fls nº 2384
Visto 2

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PRILONEST

Nome da Empresa Detentora do Registro	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	CNPJ	33.112.665/0001-46	Autorização	1.00.177-1
Processo	25000.021977/9987	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/07/2000
Nome Comercial	PRILONEST	Registro	101770028	Vencimento do registro	07/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PRILOCAÍNA, FELIPRESSINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700280014	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2000	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALPHACAINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	CNPJ	33.112.665/0001-46	Autorização	1.00.177-1
Processo	25000.035470/9631	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	14/10/1997
Nome Comercial	ALPHACAINE	Registro	101770016	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, EPINEFRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1017700160019	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
2	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160027	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
3	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1017700160035	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/08/1998	24 meses
4	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 50 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160043	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/2002	24 meses

5	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160051	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
6	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160061	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
7	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160078	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
8	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160086	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
9	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160094	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
10	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160108	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
11	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160116	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
12	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160124	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
13	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160132	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
14	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 10 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160140	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
15	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 30 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160159	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses

23/06/2023, 09:53

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PROCESSO N° 6202
Fls n° 2388
Visto

16	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 100 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160167	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
----	--	---------------	-------------------	------------	-------------

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SS WHITE 100

Nome da Empresa Detentora do Registro	SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA	CNPJ	68.567.650/0001-57	Autorização	1.00.411-2
Processo	25001.005038/61	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	30/06/1983
Nome Comercial	SS WHITE 100	Registro	104110001	Vencimento do registro	06/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, CLORIDRATO DE FENILEFRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CX 500 CAR VD TRANS X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1041100010019	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/06/1983	24 meses
2	0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CX 50 CAR VD TRANS X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1041100010027	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/06/1983	24 meses
3	0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CX 100 CAR VD TRANS X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1041100010035	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/06/1983	24 meses
4	20MG/ML + 0,4 MG/ML SOL INJ CT 50 CAR PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1041100010043	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/06/1983	24 meses

23/06/2023, 09:53

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Processo nº 6202
Fls nº 2370
Visto 1

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BENZOTOP

Nome da Empresa Detentora do Registro	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	CNPJ	33.112.665/0001-46	Autorização	1.00.177-1
Processo	25000.021976/9914	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	10/03/2000
Nome Comercial	BENZOTOP	Registro	101770027	Vencimento do registro	03/2025
Princípio Ativo	BENZOCAÍNA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR PINA COLADA) CANCELADA OU CADUCA	1017700270019	GEL	10/03/2000	24 meses
2	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR TUTTI-FRUTTI) ATIVA	1017700270027	GEL	10/03/2000	24 meses
3	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR MENTA) CANCELADA OU CADUCA	1017700270035	GEL	10/03/2000	24 meses
4	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR FRAMBOEZA) CANCELADA OU CADUCA	1017700270043	GEL	10/03/2000	24 meses
5	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 30 G (SABOR TUTTI-FRUTTI) ATIVA	1017700270051	GEL	10/03/2000	24 meses

23/06/2023, 09:54

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Processo n° 6203
Fls n° 2372
Visto 2

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Ok 199

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDICAL BURS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ABRASIVOS LTDA - EPP		
CNPJ	09.420.515/0001-15	Autorização	8.05.204-3
Produto	BROCA CARBIDE		

Modelo Produto Médico

FG C1 008; FG C1 012; FG C1 014; FG C1 016; FG C1 018; FG C1 021; FG C1 023; FG C1 027; FG C1S 010; FG C1S 014; FG C1S 023; FG C2 006; FG C2 008; FG C2 010; FG C2 012; FG C3; FG C7 006; FG C7 012; FG C7L 008; FG C7L 014; FG C21 008; FG C21 012; FG C21 016; FG C21L; FG C21R 008; FG C21R 014; FG C23 008; FG C23 012; FG C23 021; FG C23L; FG C23R 010; FG C23R 016; FG C31 008; FG C31 014; FG C31 021; FG C31L; FG C31R 008; FG C31R 014; FG C33 008; FG C33 012; FG C33 021; FG C33R; FG UNC245; FG C18R; FG CX21; FG CX23; FG CX21R; FG TCX21R; FG CX23R; FG C41 012; FG C41 023; FG C48L; FG C99; FG C246; FG C275 009; FG C275 010; FG C280; FG C281; FG C282; FG C283; FG C284; FG C283GS; FG C280K; FG C281K; FG C282K; FG C283K; FG C284K; FG C297; FG C375; FG C375R 012; FG C375R 018; FG C377; FG C378; FG C390; FG C331L; FG TC331L; FG C151; FG C152; FG 161; FG 161RF; FG T161RF; FG C161; FG TC161; FG C162; FG TC162; FG CX162A; FG TCX162A; FG 14; FG 1155; FG 1156; FG 1157; FG 1158; FG 1171; FG 1556; FG 9214 F; FG 9406 FF; FG 1; FG 1/2; FG 1/4; FG 2; FG 3; FG 4; FG 5; FG 6; FG 7; FG 8; FG 331/2; FG 34; FG 35; FG 36; FG 37; FG 38; FG 39; FG 55; FG 56; FG 57; FG 57L; FG 58; FG 58L; FG 59; FG 151Z; FG 152EZ; FG 167; FG 168; FG 169; FG 169L; FG 170; FG 170L; FG 171; FG 283; FG 284; FG 329; FG 330; FG 330L; FG 331; FG 331L; FG 332; FG 332L; FG 333L; FG 556; FG 557; FG 557L; FG 558; FG 558L; FG 559; FG 560; FG 699; FG 699L; FG 700; FG 700L; FG 701; FG 7001C; FG 701L; FG 702; FG 702C; FG 703; FG 703C; FG 956; FG 957; FG 1945; FG 1946; FG 1956; FG 1957; FG 1958; FG 1958L; FG 1969; FG 1970; FG 1971; FG 2056; FG 2057; FG 2058; FG 2069; FG 2070; FG 2071; FG 2157; FG 2158; FG 2170; FG 2171; FG 7002F; FG 7003F; FG 7004F; FG 7006F; FG 7008F; FG 7103F; FG 7104F; FG 7106F; FG 7108F; FG 7114F; FG 7204F; FG 7205F; FG 7206F; FG 7214F; FG 7303F; FG 7304F; FG 734FF; FG 7713F; FG 7801F; FG 7802F; FG 7803F; FG 7901F; FG 7902F; FG 7903F; FG 9004FF; FG 9006FF; FG 9008FF; FG 9103FF; FG 9214FF; FG 9406FF; FG 9561FF; FG 9572FF; FG 9642FF; FG 9714FF; FG 9803FF; FG 9903FF; FG 9904FF; FG 41558G; FG 1701; FG 1702; FG 219EZ; FG 245; FG 256; FG 284; FG 7345F; FG 7404F; FG 7406F; FG 7408F; FG 7572F; FG 7642F; FG 7664F; FG 7702F; FG A9119; FGC 1; FGC 2; FGC 3; FGC 4; FGC 6; FGC 8; FGHC 6; FGHC 169; CA C33T; CA 141RF 027; CA 141RF 031; CA 141RF 035; CA 141RF 040; CA C141 023; CA C141 035; CA C141F 010; CA C141F 035; CA 224RF 018; CA 224RF 050; CA 225RF; CA 162; CA 163; CA 164; CA 165; CA 166; CA 167; CA 162RF; CA T162RF; CA 163RF; CA T163RF; CA 164RF; CA T164RF; CA 165RF; CA T165RF; CA 166RF; CA T166RF; CA 167RF; CA TC163; CA C165; CA TC165; CA C166; CA TC166; CA C167; CA 1/2; CA 1/4; CA 2; CA 3; CA 4; CA 5; CA 6; CA 8; CA 331/2; CA 34; CA 35; CA 56; CA 57; CA 245; CA 330; CA 556; CA 699; CA 700; CA 557; CA 557X; CAC 1; CAC 2; CAC 3; CAC 4; CAC 6; CAC 7; CAHC 4; CAHC 6; CAHC 331/2; CAHC 1; CAHC 1/2; CAHC 1/4; CAHC 2; CAHC 3; CAHC 331/2; CAHC 34; CAHC 56; CAHC 57; HC 1/2; HC 1/4; HC 2; HC 3; HC 4; HC 331/2; HC 56; HC 58; HC 330; PM 4; PM 6; PM 8; PM 26; PM 60; PM 700; PM 700X; PM 701; PM 701X; PM 702; PM 703L; PM 703.

FG 171L; FG 246; FG 1557; FG 1558; FG 1930; FG 1931; FG 1932; FG 199Z; FG 7714F; HC 169; HC 170; HC 171; HC 329; FGC 701; FGC 702; FGC 703; CA 1; CAHC 170; PM 699; PM 1557; PM 1558; PMC 701; PMC 702; PMC 8

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Material de Acabamento e Polimento
Registro	80520430003
Processo	25351.344464/2009-97
Fabricante Legal	FABRICANTE: MEDICAL BURS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ABRASIVOS LTDA - EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para ExcelExportar para PDFVoltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	METALURGICA FAVA IND. E COM. LTDA.		
CNPJ	47.388.533/0001-56	Autorização	1.03.176-9
Produto	INSTRUMENTOS DE USO ODONTOLOGICO - PONTAS DIAMANTADAS FAVA		

Modelo Produto Médico

, 3193 PONTA DIAMANTADA 3193, 3193F PONTA DIAMANTADA 3193F, 3195 PONTA DIAMANTADA 3195, 3195F PONTA DIAMANTADA 3195F, 3195FF PONTA DIAMANTADA 3195FF, 3200 PONTA DIAMANTADA 3200, 3203 PONTA DIAMANTADA 3203, 3203F PONTA DIAMANTADA 3203F, 3205 PONTA DIAMANTADA 3205, 3207 PONTA DIAMANTADA 3207, 3213A PONTA DIAMANTADA 3213^a, 3215 PONTA DIAMANTADA 3215, 3215FF PONTA DIAMANTADA 3215FF,, 3216 PONTA DIAMANTADA 3216, 3216FF PONTA DIAMANTADA 3216FF, 3227 PONTA DIAMANTADA 3227, 3227F PONTA DIAMANTADA 3227F, 3228 PONTA DIAMANTADA 3228, 3228F PONTA DIAMANTADA 3228F, 3254 PONTA DIAMANTADA 3254, 3254FF PONTA DIAMANTADA 3254FF, 3270 PONTA DIAMANTADA 3270, 3270FF PONTA DIAMANTADA 3270FF, 328K PONTA DIAMANTADA 328K, 329K PONTA DIAMANTADA 329K, 330K PONTA DIAMANTADA 330K, 331K PONTA DIAMANTADA 331K, 4050 PONTA DIAMANTADA 4050, 4054 PONTA DIAMANTADA 4054, 4072 PONTA DIAMANTADA 4072, 4072FF PONTA DIAMANTADA 4072FF, 4072G PONTA DIAMANTADA 4072G,, 4084 PONTA DIAMANTADA 4084, 4102 PONTA DIAMANTADA 4102, 4103 PONTA DIAMANTADA 4103, 4110 PONTA DIAMANTADA 4110, 4114 PONTA DIAMANTADA 4114, 4120 PONTA DIAMANTADA 4120, 4120F PONTA DIAMANTADA 4120F, 4121 PONTA DIAMANTADA 4121, 4121F PONTA DIAMANTADA 4121F, 4122 PONTA DIAMANTADA 4122, 4122F PONTA DIAMANTADA 4122FM, 4123 PONTA DIAMANTADA 4123

1011 PONTA DIAMANTADA 1011, 1011F PONTA DIAMANTADA 1011F, 1011FF PONTA DIAMANTADA 1011FF, 1011HL PONTA DIAMANTADA 1011HL, 1012 PONTA DIAMANTADA 1012, 1012F PONTA DIAMANTADA 1012F, 1012FF PONTA DIAMANTADA 1012FF, 1012HL PONTA DIAMANTADA 1012HL, 1013 PONTA DIAMANTADA 1013, 1014 PONTA DIAMANTADA 1014, 1014F PONTA DIAMANTADA 1014F, 1014HL PONTA DIAMANTADA 1014HL, 1015 PONTA DIAMANTADA 1015, 1015F PONTA DIAMANTADA 1015F, 1015FF PONTA DIAMANTADA 1015FF, 1016 PONTA DIAMANTADA 1016, 1016F PONTA DIAMANTADA 1016F, 1016FF PONTA DIAMANTADA 1016FF, 1016G PONTA DIAMANTADA 1016G, 1016HL PONTA DIAMANTADA 1016HL, 1019 PONTA DIAMANTADA 1019, 1019HL PONTA DIAMANTADA 1019HL, 1022 PONTA DIAMANTADA 1022, 1023 PONTA DIAMANTADA 1023, 1024 PONTA DIAMANTADA 1024, 1026 PONTA DIAMANTADA 1026, 1027 PONTA DIAMANTADA 1027, 1028 PONTA DIAMANTADA 1028, 1029 PONTA DIAMANTADA 1029, 1031 PONTA DIAMANTADA 1031, 1032 PONTA DIAMANTADA 1032, 1033 PONTA DIAMANTADA 1033, 1034 PONTA DIAMANTADA 1034, 1035 PONTA DIAMANTADA 1035, 1036 PONTA DIAMANTADA 1036, 1036G PONTA DIAMANTADA 1036G, 1042 PONTA DIAMANTADA 1042, 1043 PONTA DIAMANTADA 1043, 1045 PONTA DIAMANTADA 1045, 1046 PONTA DIAMANTADA 1046., 1047 PONTA DIAMANTADA 1047,

1342 PONTA DIAMANTADA 1342, 1343 PONTA DIAMANTADA 1343, 2067 PONTA DIAMANTADA 2067, 2068 PONTA DIAMANTADA 2068, 2068F PONTA DIAMANTADA 2068F, 2068FF PONTA DIAMANTADA 2068FF, 2068G PONTA DIAMANTADA 2068G, 2082 PONTA DIAMANTADA 2082, 2094 PONTA DIAMANTADA 2094, 2096 PONTA DIAMANTADA 209, 2111F PONTA DIAMANTADA 2111FL 2112 PONTA DIAMANTADA 2112, 2130 PONTA DIAMANTADA 2130, 2131 PONTA DIAMANTADA 2131, 2132 PONTA DIAMANTADA 2132, 2134 PONTA DIAMANTADA 2134, 2134F PONTA DIAMANTADA 2134F, 2134FF PONTA DIAMANTADA 2134FF, 2135 PONTA DIAMANTADA 2135, 2135F PONTA DIAMANTADA 2135F, 2135FF PONTA DIAMANTADA 2135FF, 2136 PONTA DIAMANTADA 2136, 2136F PONTA DIAMANTADA 2136F, 2136FF PONTA DIAMANTADA 2136FF, 2136G PONTA DIAMANTADA 2136G, 2137F PONTA DIAMANTADA 2137F, 2138 PONTA DIAMANTADA 2138, 2138F PONTA

DIAMANTADA 2138F, 2143 PONTA DIAMANTADA 2143, 2170 PONTA DIAMANTADA 2170, 2173 PONTA DIAMANTADA 2173, 2191 PONTA DIAMANTADA 2191, 2200 PONTA DIAMANTADA 2200, 2200F PONTA DIAMANTADA 2200F, 2200FF PONTA DIAMANTADA 2200FF

4124 PONTA DIAMANTADA 4124, 4137 PONTA DIAMANTADA 4137, 4137F PONTA DIAMANTADA 4137F, 4137FF PONTA DIAMANTADA 4137FF, 4138 PONTA DIAMANTADA 4138, 4138F PONTA DIAMANTADA 4138F, 4138FF PONTA DIAMANTADA 4138FF, 4138G PONTA DIAMANTADA 4138G, 4141 PONTA DIAMANTADA 4141, 4142 PONTA DIAMANTADA 4142, 4215A PONTA DIAMANTADA 4215, 4217A PONTA DIAMANTADA 4217^a, 4219 PONTA DIAMANTADA 4219, 4219F PONTA DIAMANTADA 4219F, 4230 PONTA DIAMANTADA 4230, 5015 PONTA DIAMANTADA 5015, 5016 PONTA DIAMANTADA 5016 001CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 001CA, 002CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 002CA, 003CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 003CA, 004CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 004CA, 005CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 005CA, 006CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 006CA, 014CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 014CA, 017CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 017CA, 033CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 033CA, 034CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 034CA, 035CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 035CA, 036CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 036CA, 037CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 037CA, 038CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 038CA, 056CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 056CA, 057CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 057CA, 059CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 059CA, 061CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 061CA, 080CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 080CA, 700CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 700CA, 701CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 701CA, 703CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 703CA, 705CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 705CA, 707CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 707CA, 709CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 709CA, 740CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 740CA, 001PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 001PM

2214 PONTA DIAMANTADA 2214, 2214FF PONTA DIAMANTADA 2214FF, 2215 PONTA DIAMANTADA 2215, 2215FF PONTA DIAMANTADA 2215FF, 2223 PONTA DIAMANTADA 2223, 2224 PONTA DIAMANTADA 2224, 2282 PONTA DIAMANTADA 2282, 2282FF PONTA DIAMANTADA 2282FF, 228K PONTA DIAMANTADA 228K, 229K PONTA DIAMANTADA 229K, 3015 PONTA DIAMANTADA 3015, 3015FF PONTA DIAMANTADA 3015FF, 3017HL PONTA DIAMANTADA 3017HL, 3018 PONTA DIAMANTADA 3018, 3018HL PONTA DIAMANTADA 3018HL, 3022 PONTA DIAMANTADA 3022, 3038 PONTA DIAMANTADA 3038, 3053 PONTA DIAMANTADA 3053, 3053G PONTA DIAMANTADA 3053G, 3054 PONTA DIAMANTADA 3054, 3054G PONTA DIAMANTADA 3054G, 3056 PONTA DIAMANTADA 3056, 3056FF PONTA DIAMANTADA 3056FF, 3069 PONTA DIAMANTADA 3069, 3069FF PONTA DIAMANTADA 3069FF, 3070 PONTA DIAMANTADA 3070, 3071 PONTA DIAMANTADA 3071, 3083 PONTA DIAMANTADA 3083, 3097 PONTA DIAMANTADA 3097, 3097FF PONTA DIAMANTADA 3097FF, 3098 PONTA DIAMANTADA 3098, 3098F PONTA DIAMANTADA 3098F, 3098FF PONTA DIAMANTADA 3098FF, 3099 PONTA DIAMANTADA 3099, 3100 PONTA DIAMANTADA 3100, 3101 PONTA DIAMANTADA 3101, 3113 PONTA DIAMANTADA 3113, 3113FF PONTA DIAMANTADA 3113FF, 3117 PONTA DIAMANTADA 3117, 3118 PONTA DIAMANTADA 3118, 3118F PONTA DIAMANTADA 3118F, 3118FF PONTA DIAMANTADA 3118FF, 3122 PONTA DIAMANTADA 3122, 3123 PONTA DIAMANTADA 3123, 3131 PONTA DIAMANTADA 3131, 3138 PONTA DIAMANTADA 3138, 3138F PONTA DIAMANTADA 3138F, 3139 PONTA DIAMANTADA 3139 3139FF PONTA DIAMANTADA 3139FF, 3145 PONTA DIAMANTADA 3145, 3145FF PONTA DIAMANTADA 3145FF, 3168 PONTA DIAMANTADA 3168, 3168F PONTA DIAMANTADA 3168F, 3168FF PONTA DIAMANTADA 3168FF

003PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 003PM, 006PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 006PM, 007PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 007PM, 0019PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 0019PM, 021PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 021PM, 033PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 033PM, 035PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 035PM, 038PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 038PM, 042PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 042PM, 056PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 056PM, 057PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 057PM, 061PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 061PM, 082PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 082PM, 085PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 085PM, 092PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 092PM, 095PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 095PM, 700PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 700PM, 703PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 703PM, 707PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 707PM, 708PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 708PM, 710PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 710PM, 715PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 715PM,

716PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 716PM, 717PM PONTA, DIAMANTADA PECA DE MAO 717PM,
718PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 718PM, 720PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 720PM,
721PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 721PM, 730PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 730PM,
740PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 740PM, 744PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 744PM

1051 PONTA DIAMANTADA 1051, 1052 PONTA DIAMANTADA 1052, 1056 PONTA DIAMANTADA 1056, 1057
PONTA DIAMANTADA 1057, 1061 PONTA DIAMANTADA 1061, 1062 PONTA DIAMANTADA 1062, 1063 PONTA
DIAMANTADA 1063, 1064 PONTA DIAMANTADA 1064, 1065 PONTA DIAMANTADA 1065, 1066 PONTA
DIAMANTADA 1066, 1066G PONTA DIAMANTADA 1066G, 1090 PONTA DIAMANTADA 1090, 1090FF PONTA
DIAMANTADA 1090FF, 1091 PONTA DIAMANTADA 1091, 1092 PONTA DIAMANTADA 1092, 1092FF PONTA
DIAMANTADA 1092FF, 1093 PONTA DIAMANTADA 1093, 1093F PONTA DIAMANTADA 1093F, 1093FF PONTA
DIAMANTADA 1093FF, 1094 PONTA DIAMANTADA 1094, 1094G PONTA DIAMANTADA 1094G, 1095 PONTA
DIAMANTADA 1095, 1111 PONTA DIAMANTADA 1111, 1111F PONTA DIAMANTADA 1111F, 1111FF PONTA
DIAMANTADA 1111FF, 1112 PONTA DIAMANTADA 1112, 1112F PONTA DIAMANTADA 1112F, 1112FF PONTA
DIAMANTADA 1112FF, 1112G PONTA DIAMANTADA 1112G, 1141 PONTA DIAMANTADA 1141, 1149 PONTA
DIAMANTADA 1149, 1150 PONTA DIAMANTADA 1150, 1151 PONTA DIAMANTADA 1151, 1153 PONTA
DIAMANTADA 1153, 1164 PONTA DIAMANTADA 1164, 1190 PONTA DIAMANTADA 1190, 1190F PONTA
DIAMANTADA 1190F, 1190FF PONTA DIAMANTADA 1190FF, 1191F PONTA DIAMANTADA 1191F, 1216 PONTA
DIAMANTADA 1216, 1302 PONTA DIAMANTADA 1302, 1312 PONTA DIAMANTADA 1312, 1320 PONTA
DIAMANTADA 1320, 1332 PONTA DIAMANTADA 1332, 1333 PONTA DIAMANTADA 1333 ,

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Brocas Odontologicas
Registro	10317690016
Processo	25351.235728/2007-86
Fabricante Legal	FABRICANTE: METALURGICA FAVA IND. E COM. LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

OK 214

Nome da Empresa	LABORDENTAL LTDA		
CNPJ	48.767.834/0001-53	Autorização	1.02.581-9
Produto	BROCA DENTAL CARBIDE		

Modelo Produto Médico

HP 39 CARBIDE, HP 41 CARBIDE, HP 56 CARBIDE, HP 57 CARBIDE, HP 58 CARBIDE, HP 59 CARBIDE, HP 60 CARBIDE, HP 60L CARBIDE, HP 169 CARBIDE, HP 169L CARBIDE, HP 170 CARBIDE, HP 170L CARBIDE, HP 171 CARBIDE, HP 171L CARBIDE, HP 172 CARBIDE, HP 330 CARBIDE, HP 556 CARBIDE XCUT, HP 557 CARBIDE XCUT, HP 558 CARBIDE XCUT, HP 559 CARBIDE XCUT, HP 560 CARBIDE XCUT, HP 563 CARBIDE XCUT, HP 699 CARBIDE XCUT, HP 699L CARBIDE XCUT, HP 700 CARBIDE XCUT, HP 700L CARBIDE XCUT, HP 701 CARBIDE XCUT, HP 701 L CARBIDE XCUT, HP 702 CARBIDE XCUT, HP 702L CARBIDE XCUT, HP 703 CARBIDE XCUT, HP 703 L CARBIDE XCUT, HP 704 CARBIDE XCUT, HP 1157 CARBIDE, HP 1158 CARBIDE, HP 1169 CARBIDE, HP 1170 CARBIDE, HP 1171 CARBIDE, HP 1172 CARBIDE, HP 1556 CARBIDE XCUT, HP 1557 CARBIDE XCUT, HP 1558 CARBIDE XCUT, HP 1701 CARBIDE XCUT, HP 1702 CARBIDE XCUT, HP 1702L CARBIDE XCUT, HP 1703 CARBIDE XCUT, HP 1703L CARBIDE XCUT, HP 7002 CARBIDE, HP 7004 CARBIDE, HP 7404 CARBIDE, HP 7801 CARBIDE, LA 1/4 CARBIDE, LA 1/2 CARBIDE, LA 1 CARBIDE, LA 2 CARBIDE, LA 3 CARBIDE, LA 4 CARBIDE, LA 5 CARBIDE, LA 6 CARBIDE, LA 7 CARBIDE, LA 8 CARBIDE, LA 9 CARBIDE, LA 33 1/2 CARBIDE, LA 34 CARBIDE, LA 35 CARBIDE, LA 36 CARBIDE, LA 37 CARBIDE, LA 38 CARBIDE, LA 39 CARBIDE, LA 56 CARBIDE, LA 57 CARBIDE, LA 58 CARBIDE, LA 59 CARBIDE, LA 169 CARBIDE, LA 169 L CARBIDE, LA 170 CARBIDE, LA 171 CARBIDE, LA 245 CARBIDE, LA 330 CARBIDE, LA 331 CARBIDE, LA 331 L CARBIDE, LA 332 CARBIDE, LA 556 CARBIDE XCUT, LA 557 CARBIDE XCUT, LA 558 CARBIDE XCUT, LA 559 CARBIDE XCUT, LA 699 CARBIDE XCUT, LA 700 CARBIDE XCUT, LA 701 CARBIDE XCUT, LA 702 CARBIDE XCUT, LA 703 CARBIDE XCUT, LA 1157 CARBIDE XCUT, LA 1171 CARBIDE, LA 1172 CARBIDE, LA 1557 CARBIDE XCUT, LA 7006 CARBIDE, LA 7106 CARBIDE, LA 7404 CARBIDE, LA 7406 CARBIDE, LA 7408 CARBIDE, LA 7902 CARBIDE, FGOS 1/4 CARBIDE, FGOS 1/2 CARBIDE, FGOS 1 CARBIDE, FGOS 2 CARBIDE, FGOS 3 CARBIDE, FGOS 4 CARBIDE, FGOS 6 CARBIDE, FGOS 8 CARBIDE, FGOS 34 CARBIDE,

FGOS 56 CARBIDE, FGOS 57 CARBIDE, FGOS 170 CARBIDE XCUT, FGOS 171 CARBIDE XCUT, FGOS 556 CARBIDE XCUT, FGOS 557 CARBIDE XCUT, FGOS 558 CARBIDE XCUT, FGOS 559 CARBIDE XCUT, FGOS 560 CARBIDE XCUT, FGOS 700 CARBIDE XCUT, FGOS 701 CARBIDE XCUT, FGOS 701XL CARBIDE XCUT, FGOS 702 CARBIDE XCUT, FGOS 702L CARBIDE XCUT, FGOS 703 CARBIDE XCUT, FGOS 1158 CARBIDE, FGOS 1159 CARBIDE, FGOS 1557 CARBIDE XCUT, FGOS 1558 CARBIDE XCUT, FGOS 1702 CARBIDE XCUT, FGOS 1703 CARBIDE XCUT, FGOS 1906 CARBIDE XCUT, FGOS 1930 CARBIDE XCUT, FGOS 2057 CARBIDE XCUT, FGSS 1/4 CARBIDE, FGSS 1/2 CARBIDE, FGSS 1 CARBIDE, FGSS 2 CARBIDE, FGSS 3 CARBIDE, FGSS 4 CARBIDE, FGSS 5 CARBIDE, FGSS 6 CARBIDE, FGSS 8 CARBIDE, FGSS 33 1/2 CARBIDE, FGSS 34 CARBIDE, FGSS 35 CARBIDE, FGSS 36 CARBIDE, FGSS 37 CARBIDE, FGSS 56 CARBIDE, FGSS 57 CARBIDE, FGSS 58 CARBIDE, FGSS 59 CARBIDE, FGSS 169 CARBIDE, FGSS 170 CARBIDE, FGSS 170L CARBIDE, FGSS 171 CARBIDE, FGSS 245 CARBIDE, FGSS 329 CARBIDE, FGSS 330 CARBIDE, FGSS 331 CARBIDE, FGSS 331L CARBIDE, FGSS 332 CARBIDE, FGSS 556 CARBIDE XCUT, FGSS 557 CARBIDE XCUT, FGSS 557L CARBIDE XCUT, FGSS 558 CARBIDE XCUT, FGSS 558L CARBIDE XCUT, FGSS 699 CARBIDE XCUT, FGSS 700 CARBIDE XCUT, FGSS 701 CARBIDE XCUT, FGSS 1156 CARBIDE, FGSS 1157 CARBIDE, FGSS 1158 CARBIDE, FGSS 1556 CARBIDE XCUT, FGSS 1557 CARBIDE XCUT, FGSS 1558 CARBIDE XCUT, FGSS 1930 CARBIDE XCUT, FGSS 1931 CARBIDE XCUT, FGSS 1958 CARBIDE XCUT, FGSS 2057 CARBIDE XCUT, LAOS 1/2 CARBIDE, LAOS 1 CARBIDE, LAOS 2 CARBIDE, LAOS 3 CARBIDE, LAOS 4 CARBIDE, LAOS 6 CARBIDE, LAOS 8 CARBIDE, LAOS 57 CARBIDE, LAOS 556

CARBIDE XCUT, LAOS 557 CARBIDE XCUT, LAOS 558 CARBIDE XCUT, LAOS 701 CARBIDE XCUT, LAOS 702 CARBIDE XCUT, LAOS 703 CARBIDE XCUT, LAOS 1557 CARBIDE XCUT, LAOS 1558 CARBIDE XCUT, LAOS 1702 CARBIDE XCUT, LAOS 1703 CARBIDE XCUT, LASS 1/2 CARBIDE, LASS 1 CARBIDE, LASS 2 CARBIDE, LASS 3 CARBIDE, LASS 4 CARBIDE, LASS 5 CARBIDE, LASS 6 CARBIDE, LASS 33 1/2 CARBIDE, LASS 34 CARBIDE, LASS 35 CARBIDE,

FG 7345 CARBIDE, FG 7404 CARBIDE, FG 7406 CARBIDE, FG 7408 CARBIDE, FG 7572 CARBIDE, FG 7606 CARBIDE, FG 7610 CARBIDE, FG 7611 CARBIDE, FG 7612 CARBIDE, FG 7613 CARBIDE, FG 7642 CARBIDE, FG 7664 CARBIDE, FG 7702 CARBIDE, FG 7713 CARBIDE, FG 7714 CARBIDE, FG 7801 CARBIDE, FG 7802 CARBIDE, FG 7803 CARBIDE, FG 7901 CARBIDE, FG 7902 CARBIDE, FG 7903 CARBIDE, SC 170-Z SOLID CARBIDE, SC 199-Z SOLID CARBIDE, SC 245-Z SOLID CARBIDE, SC 330-Z SOLID CARBIDE, SC 557-Z SOLID CARBIDE, SC 1557-Z SOLID CARBIDE, FF 219 E-Z CARBIDE, SB 170 SOLID CARBIDE, SB 199-Z SOLID CARBIDE, SB 245 SOLID CARBIDE, SB 330 SOLID CARBIDE, SB 557 SOLID CARBIDE, SB 1557 SOLID CARBIDE, SB 1930 SOLID CARBIDE, SB 1931 SOLID CARBIDE, SB 1957 SOLID CARBIDE, SB 1958 SOLID CARBIDE, FG 1902 CARBIDE XCUT, FG 1904 CARBIDE XCUT, FG 1906 CARBIDE XCUT, FG 1908 CARBIDE XCUT, FG 1929 CARBIDE XCUT, FG 1930 CARBIDE XCUT, FG 1931 CARBIDE XCUT, FG 1932 CARBIDE XCUT, FG 1945 CARBIDE XCUT, FG 1946 CARBIDE XCUT, FG 1956 CARBIDE XCUT, FG 1957 CARBIDE XCUT, FG 1958 CARBIDE XCUT, FG 1958 L CARBIDE XCUT, FG 1969 CARBIDE XCUT, FG 1970 CARBIDE XCUT, FG 1971 CARBIDE XCUT, FG 2034 CARBIDE XCUT, FG 2035 CARBIDE XCUT, FG 2037 CARBIDE XCUT, FG 2056 CARBIDE XCUT, FG 2057 CARBIDE XCUT, FG 2058 CARBIDE XCUT, FG 2069 CARBIDE XCUT, FG 2070 CARBIDE XCUT, FG 2071 CARBIDE XCUT, FG 2072 CARBIDE XCUT, FG 2157 CARBIDE, FG 2158 CARBIDE, FG 2170 CARBIDE, FG 2171 CARBIDE, FG 9004 CARBIDE, FG 9006 CARBIDE, FG 9008 CARBIDE, FG 9103 CARBIDE, FG 9214 CARBIDE, FG 9214S CARBIDE, FG 9406 CARBIDE, FF 9406S CARBIDE, FG 9408 CARBIDE, FG 9561 CARBIDE, FG 9572 CARBIDE, FG 9642 CARBIDE, FG 9713 CARBIDE, FG 9714 CARBIDE, FG 9716 CARBIDE, FF 9716S CARBIDE, FG 9803 CARBIDE, FG 9903 CARBIDE, FG 9904 CARBIDE, HP 1/4 CARBIDE, HP 1/2 CARBIDE, HP 1 CARBIDE, HP 2 CARBIDE, HP 3 CARBIDE, HP 4 CARBIDE, HP 5 CARBIDE, HP 6 CARBIDE, HP 7 CARBIDE, HP 8 CARBIDE, HP 10 CARBIDE, HP 33 1/2 CARBIDE, HP 34 CARBIDE, HP 35 CARBIDE, HP 36 CARBIDE, HP 37 CARBIDE,

LASS 56 CARBIDE, LASS 57 CARBIDE, LASS 59 CARBIDE, LASS 170 CARBIDE, HPOS 2 CARBIDE, HPOS 4 CARBIDE, HPOS 6 CARBIDE, HPOS 8 CARBIDE, HPOS 557 CARBIDE XCUT, HPOS 701 CARBIDE XCUT, HPOS 702 CARBIDE XCUT, HPOS 703 CARBIDE XCUT, HPOS 703L CARBIDE XCUT, HPOS 1558 CARBIDE XCUT, HPOS 1703 CARBIDE XCUT, STG 1 SOLID CARBIDE, STG 2 SOLID CARBIDE, STG H4 SOLID CARBIDE.

FG 1/4 CARBIDE, FG 1/2 CARBIDE, FG 1 CARBIDE, FG 2 CARBIDE, FG 3 CARBIDE, FG 4 CARBIDE, FG 5 CARBIDE, FG 6 CARBIDE, FG 7 CARBIDE, FG 8 CARBIDE, FG 14 CARBIDE, FG 33 1/2 CARBIDE, FG 34 CARBIDE, FG 35 CARBIDE, FG 36 CARBIDE, FG 37 CARBIDE, FG 37 L CARBIDE, FG 38 CARBIDE, FG 39 CARBIDE, FG 55 CARBIDE, FG 56 CARBIDE, FG 56 L CARBIDE, FG 57 CARBIDE, FG 57 L CARBIDE, FG 58 CARBIDE, FG 58 L CARBIDE, FG 59 CARBIDE, FG 60 CARBIDE, FG 83 CARBIDE, FG 167 CARBIDE, FG 168 CARBIDE, FG 169 CARBIDE, FG 169 L CARBIDE, FG 170 CARBIDE, FG 170 L CARBIDE, FG 171 CARBIDE, FG 171 L CARBIDE, FG 172 CARBIDE, FG 173 CARBIDE, FG 183 CARBIDE, FG 329 CARBIDE, FG 330 CARBIDE, FG 331 CARBIDE, FG 331 L CARBIDE, FG 332 CARBIDE, FG 332 L CARBIDE, FG 333 L CARBIDE, FG 556 CARBIDE XCUT, FG 556 L CARBIDE XCUT, FG 557 CARBIDE XCUT, FG 557 L CARBIDE XCUT, FG 558 CARBIDE XCUT, FG 558 L CARBIDE XCUT, FG 559 CARBIDE XCUT, FG 560 CARBIDE XCUT, FG 699 CARBIDE XCUT, FG 699 L CARBIDE XCUT, FG 700 CARBIDE XCUT, FG 700 L CARBIDE XCUT, FG 700XXXLH, FG 701 CARBIDE XCUT, FG 701 L CARBIDE XCUT, FG 702 CARBIDE XCUT, FG 702L CARBIDE XCUT, FG 703 CARBIDE XCUT, FG 703L CARBIDE XCUT, FG 956 CARBIDE, FG 957 CARBIDE, FG 245 CARBIDE, FG 246 CARBIDE, FG 256 CARBIDE, FG 257 CARBIDE, FG 271 CARBIDE, FG 1155 CARBIDE, FG 1156 CARBIDE, FG 1157 CARBIDE, FG 1158 CARBIDE, FG 1169 CARBIDE, FG 1169L CARBIDE, FG 1170 CARBIDE, FG 1170L CARBIDE, FG 1171 CARBIDE, FG 1171L CARBIDE, FG 1172 CARBIDE, FG 1556 CARBIDE XCUT, FG 1557 CARBIDE XCUT, FG 1557P CARBIDE XCUT, FG 1558 CARBIDE XCUT, FG 1558G CARBIDE XCUT, FG 1700 CARBIDE XCUT, FG 1701 CARBIDE XCUT, FG 1702 CARBIDE XCUT, FG 283 CARBIDE, FG 284 CARBIDE, FG 297 CARBIDE, FG 7002 CARBIDE, FG 7003 CARBIDE, FG 7004 CARBIDE, FG 7006 CARBIDE, FG 7008 CARBIDE, FG 7009 CARBIDE, FG 7103 CARBIDE, FG 7104 CARBIDE, FG 7106 CARBIDE, FG 7108 CARBIDE, FG 7114 CARBIDE, FG 7204 CARBIDE, FG 7205 CARBIDE, FG 7206 CARBIDE, FG 7214 CARBIDE, FG 7283 CARBIDE, FG 7303 CARBIDE, FG 7304 CARBIDE, ENDO ZK

Processo nº 620.2
2380
24/01/2021 - 09:29

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	0094 INSTRUÇÕES DE USO BROCA DENTAL CARBIDE.pdf	0307054/21-7 - 24/01/2021 - 09:29

Nome Técnico	Brocas Odontologicas
Registro	10258190094
Processo	25351.021550/0112
Fabricante Legal	- FABRICANTE: SYBRON ORMEX SA DE CV - MÉXICO - FABRICANTE: DIV BEAVERS DENTAL - CANADÁ
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 215

OK 216

OK 217

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JON INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA.-EPP.		
CNPJ	57.680.605/0001-98	Autorização	1.04.156-4
Produto	CERAS ODONTOLÓGICAS JON		

Modelo Produto Médico

CERA Nº 7 JON, CERA Nº 9 JON, CERA ARTICULAÇÃO JON, CERA UTILIDADE JON, CERA BLOCO PARA ENCERAMENTO JON, CERA BLOCO PARA ENCERAMENTO JON, CERA BLOCO PARA ENCERAMENTO JON, CERA SPRUE DE TRAVE 35mm JON, CERA PRÓTESE FIXA JON, CERA ACRÍLICA BRANCA JON, KIT CERA BASTÃO JON, CERA PERIFÉRICA JON, CERA PERIFÉRICA 7 JON, CERA PEGAJOSA JON, CERA SPRUE COM CÂMARA JON, KIT CERA 5 CORES JON, CERA FIOS MEIA CANA Nº1 JON, CERA FIOS MEIA CANA Nº2 JON, CERA FIOS MEIA CANA Nº3 JON, CERA FIOS MEIA CANA Nº4 JON, CERA FIOS MEIA CANA Nº5 JON, CERA FIOS MEIA CANA Nº6 JON, CERA FIOS MEIA CANA Nº7 JON, CERA FIOS PARA ROACH Nº 1 JON, CERA FIOS PARA ROACH Nº 1,5 JON, CERA FIOS PARA ROACH Nº 3 JON, CERA FIOS PARA ROACH Nº 3,5 JON, CERA FIOS PARA ROACH Nº 4 JON, CERA SPRUE CONVENCIONAL Nº 2 JON, CERA SPRUE CONVENCIONAL Nº 3 JON, CERA SPRUE CONVENCIONAL Nº 4 JON, CERA SPRUE CONVENCIONAL Nº 6 JON, CERA SPRUE CONVENCIONAL Nº 2,5 JON, CERA SPRUE CONVENCIONAL Nº 3,5 JON, CERA ACRILICA BRANCA JON, CERA NEUTRA (LARANJA) JON, CERA PARA CASQUETES JON, CERA ORTODÔNTICA COLOR JON, CERA ORTODÔNTICA BRANCA JON, CERA ESCULTURA DE ROACH BLOCO JON, CERA SPRUE COM CÂMARA JON, CERA EM BARRA BL JON, CERA EM BARRA BP JON, CERA EM BARRA BMP JON, ARCO DE CERA EM FORMATO DE U FINA 5cm x 5cm x 90mm JON, ARCO DE CERA EM FORMATO DE U GROSSA 5cm x 5cm x 15mm JON, CERA BASTÕES 20cm TIPO CALHA JON, CERA SPRUE COM CÂMARA 6 mm DIAMETRO 2,5 mm P JON, CERA SPRUE COM CÂMARA 6 mm DIAMETRO 3,5 mm G JON, CERA SPRUE COM TRAVA TAMANHO P JON, CERA SPRUE COM TRAVA TAMANHO G JON, CERA PEGAJOSA PARA RAIZ DOS DENTES JON, BASE DE CERA TYPODONT Nº1 6x6x4 JON, BASE DE CERA TYPODONT Nº2 6x6x4 JON, BASE DE CERA TYPODONT Nº 4 6x6x4 JON, BASE DE CERA TYPODONT Nº 3 6x6x4 JON, CERA BLOCO PARA ENCERAMENTO REGRESSIVO 15x15x35 mm JON, CERA BLOCO PARA ENCERAMENTO REGRESSIVO 20x20x35 mm JON e PLACA BASE JON.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Modelo Instrucao de Uso Cera Odontologica Jon.doc	4207600/21-3 - 25/10/2021 - 08:29

Nome Técnico	Ceras Odontologicas
Registro	10415640078
Processo	25351.029640/2014-74
Fabricante Legal	FABRICANTE: JON INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA.-EPP. - BRASIL

Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para ExcelExportar para PDFVoltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 2/9

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTSPLY IND.COM. LTDA		
CNPJ	31.116.239/0001-55	Autorização	8.01.968-8
Produto	IRM - MATERIAL RESTAURADOR INTERMEDIARIO		

Modelo Produto Médico

06132500002 - CIMENTO IRM PO FR 38G MARFIM, Frasco contendo IRM pó - 38g. 06132510000 - CIMENTO IRM LIQUIDO fr 15ml + conta-gotas, Frasco contendo IRM líquido - 15 ml + Conta-gotas: bulbo de borracha/vidro. 06132530000 - IRM KIT - CIMENTO IRM PO FR 38G MARFIM, Embalagem contendo 1 frasco de IRM pó 38g e 1 frasco de IRM líquido 15 mL + conta-gotas.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0049- Bula para Cimento IRM - Rev 00 (1).pdf	4634031/21-3 - 23/11/2021 - 02:50

Nome Técnico	Material de Obturacao Temporaria
Registro	10186370013
Processo	25000.021113/9181
Fabricante Legal	• FABRICANTE: DENTSPLY IND.COM. LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	PERICEM - CIMENTO CIRÚRGICO SEM EUGENOL		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Pericem rev 01.pdf	4050013/21-5 - 13/10/2021 - 08:36

Nome Técnico	Cimentos Odontologicos
Registro	80322400122
Processo	25351.350117/2019-09
Fabricante Legal	FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	PERICEM - CIMENTO CIRÚRGICO SEM EUGENOL		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Pericem rev 01.pdf	4050013/21-5 - 13/10/2021 - 08:36

Nome Técnico	Cimentos Odontologicos
Registro	80322400122
Processo	25351.350117/2019-09
Fabricante Legal	FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 223

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	FLEX-SIL SILICONE DE CONDENSAÇÃO		

Modelo Produto Médico

KIT do sistema composto por: FLEX-SIL DENSO pote com 1Kg, FLEX-SIL FLUIDO bisnaga com 120g e FLEX-SIL CATALISADOR bisnaga com 50g. Componentes de reposição do sistema: FLEX-SIL DENSO pote contendo 1Kg, 500g ou 300g; FLEX-SIL FLUIDO bisnaga contendo 120g ou 50g; e FLEX-SIL CATALISADOR bisnaga contendo 50g.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_Flex-sil Silicone de Condensação_rev00.pdf	3684946/21-4 - 17/09/2021 - 12:00

Nome Técnico	Material de Moldagem Odontológico
Registro	80322400127
Processo	25351.361971/2019-92
Fabricante Legal	FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	08/12/2024

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Ok 224

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	FLEX-SIL SILICONE DE CONDENSAÇÃO		

Modelo Produto Médico

KIT do sistema composto por: FLEX-SIL DENSO pote com 1Kg, FLEX-SIL FLUIDO bisnaga com 120g e FLEX-SIL CATALISADOR bisnaga com 50g. Componentes de reposição do sistema: FLEX-SIL DENSO pote contendo 1Kg, 500g ou 300g; FLEX-SIL FLUIDO bisnaga contendo 120g ou 50g; e FLEX-SIL CATALISADOR bisnaga contendo 50g.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_Flex-sil Silicone de Condensação_rev00.pdf	3684946/21-4 - 17/09/2021 - 12:00

Nome Técnico	Material de Moldagem Odontológico
Registro	80322400127
Processo	25351.361971/2019-92
Fabricante Legal	FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	08/12/2024

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

Ok 225

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	COLGATE-PALMOLIVE COMERCIAL LTDA.		
Número do CNPJ da Empresa	00.382.468/0001-98	Autorização	2020521
Produto	CREME DENTAL COLGATE COM FLUOR		
Categoria	DENTIFRÍCIO ANTICÁRIE (LÍQUIDO, GEL, CREME, SÓLIDO)		
Processo	25000.009341/9651		
Publicação do Registro	31/05/1996		
Vencimento do Registro	31/05/2006		
Situação do Produto	INATIVO		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q 1	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	Deferido	Não se aplica para essa categoria
Q 2	BISNAGA DE ALUMINIO / PLASTICO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	Deferido	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Q 999102/50-0	03/09/1996		230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional	Publicado deferimento
Q 999102/50-1	07/10/1997		289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado	Publicado deferimento
Q 999102/50-2	29/08/2000		238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro	Publicado deferimento
Q 999102/50-3	16/08/2001		255 - REG. COSMÉTICOS - Retificação de Publicação de Registro	Publicado deferimento
Q 221659/02-1			267 - REG. COSMÉTICOS - Certificado de Livre Comercialização de Produto Registrado para Exportação	Distribuído para a área responsável
Q 054285/03-7			297 - Certidão de Registro	Distribuído para a área responsável

23/06/2023, 10:01

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Processo n° 6202
Fls n° 288
Visto 20

Q 155197/03-3			264 - REG. COSMÉTICOS - Certidão de Registro para Exportação	Distribuído para a área responsável
Q 178241/03-0			267 - REG. COSMÉTICOS - Certificado de Livre Comercialização de Produto Registrado para Exportação	Distribuído para a área responsável
Voltar				

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Ok 226

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	TDV DENTAL LTDA		
CNPJ	81.591.786/0001-60	Autorização	1.02.912-2
Produto	DISCOS DE LIXA TDV		

Modelo Produto Médico

Acessório: Mandril

0002020013 - Discos de Lixa 12mm - 50 unidades; 0002020018 - Discos de Lixa 16mm - 100 unidades; 0002020019 - Discos de Lixa Grossa 16mm - 100 unidades; 0002020020 - Discos de Lixa Média 16mm - 100 unidades; 0002020021 - Discos de Lixa Fina 16mm - 100 unidades; 0002020022 - Discos de Lixa X-Fina 16mm - 100 unidades; 0002020053 - Discos de Lixa 19mm - 50 unidades; 0002020018 - Discos de Lixa 16mm - 100 unidades; 0002020019 - Discos de Lixa Grossa 16mm - 100 unidades; 0002020020 - Discos de Lixa Média 16mm - 100 unidades; 0002020021 - Discos de Lixa Fina 16mm - 100 unidades; 0002020022 - Discos de Lixa X-Fina 16mm - 100 unidades; 0002020023 - Discos de Lixa 19mm - 100 unidades; 0002020024 - Discos de Lixa Grossa 19mm - 100 unidades; 0002020025 - Discos de Lixa Média 19mm - 100 unidades; 0002020026 - Discos de Lixa Fina 19mm - 100 unidades; 0002020027 - Discos de Lixa X-Fina 19mm - 100 unidades; 0002020063 - Discos de Lixa 12mm - 100 unidades; 0002020064 - Discos de Lixa Grossa 12mm - 100 unidades; 0002020065 - Discos de Lixa Média 12mm - 100 unidades; 0002020066 - Discos de Lixa Fina 12mm - 100 unidades; 0002020067 - Discos de Lixa X-Fina 12mm - 100 unidades; 0002020038 - Sandpaper Discs 16mm - 100 units; 0002020039 - Coarse Sandpaper Discs 16mm - 100 units; 0002020040 - Medium Sandpaper Discs 16mm - 100 units; 0002020041 - Fine Sandpaper Discs 16mm - 100 units; 0002020042 - X-Fine Sandpaper Discs 16mm - 100 units; 0002020043 - Sandpaper Discs 19mm - 100 units; 0002020044 - Coarse Sandpaper Discs 19mm - 100 units; 0002020045 - Medium Sandpaper Discs 19mm - 100 units; 0002020046 - Fine Sandpaper Discs 19mm - 100 units; 0002020047 - X-Fine Sandpaper Discs 19mm - 100 units; 0002020068 - Sandpaper Discs 12mm - 100 units; 0002020069 - Coarse Sandpaper Discs 12mm - 100 units; 0002020070 - Medium Sandpaper Discs 12mm - 100 units; 0002020071 - Fine Sandpaper Discs 12mm - 100 units; 0002020072 - X-Fine Sandpaper Discs 12mm - 100 units; 0002010008 - Superfix - 50 discos sortidos + mandril; 0002010009 - Superfix - 50 discos de lixa grossa + mandril; 0002010010 - Superfix - 50 discos de lixa média + mandril; 0002010011 - Superfix - 50 discos de lixa fina + mandril; 0002010012 - Superfix - 50 discos de lixa x-fina + mandril; 0002010013 - Superfix - 25 discos sortidos + mandril; 0002010014 - Superfix - 25 discos de lixa grossa + mandril; 0002010015 - Superfix - 25 discos de lixa média + mandril; 0002010016 - Superfix - 25 discos de lixa fina + mandril; 0002010017 - Superfix - 25 discos de lixa x-fina + mandril; 0002010037 - Superfix - 50 discos de lixa grossa 9,5mm + mandril; 0002010067 - Superfix - 25 discos de lixa grossa 9,5mm + mandril; 0002010068 - Superfix - 25 discos de lixa grossa 12,7mm + mandril; 0002010071 - Superfix - 50 discos de lixa grossa 12,7mm + mandril; 0002010082 - Superfix - 50 discos de lixa grossa 1/2" + mandril; 0002010000 - Disco Superfix 9,5mm lixa grossa - 1000 unidades; 0002010001 - Disco Superfix 9,5mm lixa media - 1000 unidades; 0002010002 - Disco Superfix 9,5mm lixa fina - 1000 unidades; 0002010003 - Disco Superfix 9,5mm lixa extra-fina - 1000 unidades; 0002010004 - Disco Superfix 12,7mm lixa grossa - 1000 unidades; 0002010005 - Disco Superfix 12,7mm lixa media - 1000 unidades; 0002010006 - Disco Superfix 12,7mm lixa fina - 1000 unidades; 0002010007 - Disco Superfix 12,7mm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Bula - Discos de Lixa.pdf	4449676/20-3 - 16/12/2020 - 11:46
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Bula - Praxis.pdf	4449676/20-3 - 16/12/2020 - 11:46
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Bula - Superfix.pdf	4449676/20-3 - 16/12/2020 - 11:46

Nome Técnico	Material de Acabamento e Polimento
Registro	10291220030
Processo	25351.101366/2005-69
Fabricante Legal	FABRICANTE: TDV DENTAL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 227

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	84.833.888/0001-33	Autorização	1.02.985-5
Produto	E.D.T.A. TRISSODICO		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - EDTA Trissódico.pdf	0756114/21-7 - 25/02/2021 - 03:50

Nome Técnico	EDTA
Registro	10298550072
Processo	25351.105785/2007-31
Fabricante Legal	• FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 228

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PREVEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS - LTDA - EPP		
CNPJ	01.739.415/0001-44	Autorização	8.00.896-2
Produto	ESCOVA ROBSON PREVEN		

Modelo Produto Médico

MODELOS: CA CÔNICA; CA PLANA; PM CÔNICA; PM PLANA; MINI PLANA.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO - ESCOVA DE ROBSON.pdf	4757700/22-9 - 29/09/2022 - 08:41

Nome Técnico	Escova Odontologica Para Profilaxia
Registro	80089620019
Processo	25351.109913/2016-59
Fabricante Legal	FABRICANTE: PREVEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS - LTDA - EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

Processo nº 6002
Fls nº 2384
Visto 2

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 229
OK 230

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ	04.718.143/0001-94	Autorização	8.01.025-1
Produto	Escovas de Dente OroCare Intersurgical		

Modelo Produto Médico

3008000

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU 80102511138.pdf	2842928/21-1 - 21/07/2021 - 02:34

Nome Técnico	Escova Odontologica Para Profilaxia
Registro	80102511138
Processo	25351.277892/2012-25
Fabricante Legal	• FABRICANTE: Intersurgical Ltd. - INGLATERRA (REINO UNIDO)
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Processo nº 6223
Fls nº 233
Visto 2

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

OK 231

Detalhe do Produto: GERMI RIO

Nome da Empresa	RIOQUIMICA S.A.		
CNPJ	55.643.555/0001-43	Autorização	3.01.329-1
Nome Comercial	GERMI RIO		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO		
Registro	313290357		
Processo	25351.560895/2009-56		
Vencimento do registro	14/12/2029		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	14/12/2009
Validade	24 meses	Registro	3132903570018
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		

Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	2	14/12/2009
Validade	24 meses	Registro	3132903570026
Princípio Ativo			
Embalagem	• Primária - GALAO PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO COM GATILHO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	3	14/12/2009
Validade	24 meses	Registro	3132903570034
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - FRASCO PLÁSTICO OPACO COM GATILHO - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
---------------------------	--------------------	-----------	--------------------

POTE PLÁSTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	4	14/12/2009
Validade	24 meses	Registro	3132903570042
Princípio Ativo			
Embalagem	• Primária - POTE DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Ok 232

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	84.833.888/0001-33	Autorização	1.02.985-5
Produto	EVIPLAC		

Modelo Produto Médico

EVIPLAC BOCHECHO

EVIPLAC SOLUÇÃO TÓPICA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - Eviplac.pdf	0639014/21-6 - 17/02/2021 - 04:36

Nome Técnico	Evidenciador de Placas
Registro	10298550044
Processo	25351.005704/0264
Fabricante Legal	• FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 233

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	Autorização	1.02.434-1
Produto	FIO DE SUTURA NYLON SHALON		

Modelo Produto Médico

N2254P;

N2253P;

N2252P;

N2250P;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9. NYLON.pdf	4039548/21-3 - 13/10/2021 - 08:06

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410031
Processo	25351.150666/2009-90
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	26/10/2024
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 234

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DPO-IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	00.969.561/0001-01	Autorização	1.03.364-6
Produto	FIO DE SUTURA SEDA		

Modelo Produto Médico

MODELOS DE FIO DE SUTURA SEDA BEST CARE: 1/2 circular - MR; 1/2 circular - CT; 3/8 circular - CT. Número Cirúrgico: 1-0; 2-0; 3-0; 4-0 e 5-0. Comprimento do fio: 45cm ou 75cm. Tipo de Agulha: 1/2 circular redonda, 1/2 circular triangular ou 3/8 circular triangular. Cor: incolor, preta, azul. APRESENTAÇÃO COMERCIAL: caixas contendo 12 ou 24 unidades embaladas individualmente. Produto esterilizado por radiação gama

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - Fio de Sutura Seda.pdf	0225070/21-9 - 18/01/2021 - 09:07

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10336460105
Processo	25351.901246/2016-83
Fabricante Legal	• FABRICANTE: BDP - BIODINÂMICA DENTAL PRODUCTS LDA - PORTUGAL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 235

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SOUZA & LEONARDI LTDA		
CNPJ	07.707.681/0001-71	Autorização	8.04.420-2
Produto	FIO DENTAL IODONTOSUL		

Modelo Produto Médico

Estojo plástico com Fio Dental Iodontosul Hortelã nos tamanhos de 25 metros, 50 metros e 100 metros

Estojo plástico com Fio Dental Iodontosul Menta nos tamanhos de 25 metros, 50 metros e 100 metros

Estojo plástico com Fio Dental Iodontosul Morango nos tamanhos de 25 metros, 50 metros e 100 metros

Estojo plástico com Fio Dental Iodontosul Tangerina nos tamanhos de 25 metros, 50 metros e 100 metros

Estojo plástico com Fio Dental Iodontosul Uva nos tamanhos de 25 metros, 50 metros e 100 metros

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso Fio Dental Iodontosul.pdf	1950404/21-8 - 20/05/2021 - 01:37

Nome Técnico	Fio Afastador Odontológico
Registro	80442020044
Processo	25351.297786/2020-71
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SOUZA & LEONARDI LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 236

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MINASMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA EPP		
CNPJ	03.050.898/0001-09	Autorização	8.01.956-6
Produto	FIXADOR		

Modelo Produto Médico

1.02.02/00, 1.03.01/00, 1.03.02/00, 1.03.30/00, 1.03.25/00, 1.03.20/00, 1.05.01/00, 1.05.02/00, 1.05.03/00, 1.04.01/00, 1.04.02/00

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - Fixador Externo Registro nº 80195660003.pdf	4300891/21-4 - 30/10/2021 - 03:05

Nome Técnico	Fixadores Externos
Registro	80195660003
Processo	25351.245744/2005-15
Fabricante Legal	FABRICANTE: MINASMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 237

OK 238

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	84.833.888/0001-33	Autorização	1.02.985-5
Produto	FRUTTI-FLUOR GEL		

Modelo Produto Médico

Frasco contendo 200 mL ou seringa contendo 2,5g; 3g ou 5 g de FRUTTI FLUOR GEL ACIDULADO nos sabores Tutti-Frutti, Morango, Uva ou Menta.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Frutti-Fluor Gel.pdf	0639499/21-0 - 17/02/2021 - 05:12

Nome Técnico	Fluido Com Fluor de Uso Odontologico
Registro	10298550049
Processo	25351.005705/0227
Fabricante Legal	• FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Ok 239

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	FORMOCRESOL		

Modelo Produto Médico

Apresentação comercial: frasco PET âmbar ou frasco de vidro âmbar contendo 10mL (embalado em caixa tipo cartolina ou sachê).

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_Formocresol_rev05.pdf	3685142/21-6 - 17/09/2021 - 12:12

Nome Técnico	Material P/Desinfecção e Obturação Canal Radicular
Registro	80322400017
Processo	25351.251652/2008-17
Fabricante Legal	FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	10/11/2033
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Ok 240

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ERIMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA		
CNPJ	11.463.608/0001-79	Autorização	8.06.981-3
Produto	COMPRESSA DE GAZE ERIMAX.		

Modelo Produto Médico

9 fios;Gaze hidrófila em rolo 750 gramas; 9 fios;Gaze hidrófila em rolo 1000 gramas; 9 fios;Gaze hidrófila em rolo 91cm x 91m; 9 fios;Gaze hidrófila em rolo 91cm x 50m; 9 fios;;Gaze hidrófila em rolo 500 gramas; 11 fios;Gaze hidrófila em rolo 750 gramas; 11 fios;Gaze hidrófila em rolo 1000 gramas; 11 fios;Gaze hidrófila em rolo 91cm x 91m; 11 fios;Gaze hidrófila em rolo 91cm x 50m; 11 fios;;Gaze hidrófila em rolo 500 gramas; 13 fios;Gaze hidrófila em rolo 750 gramas; 13 fios;Gaze hidrófila em rolo 1000 gramas; 13 fios;Gaze hidrófila em rolo 91cm x 91m; 13 fios;Gaze hidrófila em rolo 91cm x 50m; 13 fios

Compressa de gaze 7;5cm x 7;5cm 5 dobras 8 camadas 9 fios com 500 unidades;;Compressa de gaze 7;5cm x 7;5cm 5 dobras 8 camadas 9 fios com 400 unidades;;Compressa de gaze 7;5cm x 7;5cm 5 dobras 8 camadas 9 fios com 350 unidades;;Compressa de gaze 7;5cm x 7;5cm 5 dobras 8 camadas 9 fios com 05 unidades;;Compressa de gaze 7;0cm x 7;0cm 5 dobras 8 camadas 9 fios com 500 unidades;;Compressa de gaze 7;0cm x 7;0cm 5 dobras 8 camadas 9 fios com 400 unidades;;Compressa de gaze 7;0cm x 7;0cm 5 dobras 8 camadas 9 fios com 350 unidades ;Compressa de gaze 6;5cm x 6;5cm 5 dobras 8 camadas 9 fios com 500 unidades;;Compressa de gaze 6;5cm x 6;5cm 5 dobras 8 camadas 9 fios com 400 unidades;;Compressa de gaze 6;5cm x 6;5cm 5 dobras 8 camadas 9 fios com 350 unidades;;Compressa de gaze 7;5cm x 7;5cm 5 dobras 8 camadas 11 fios com 500 unidades;;Compressa de gaze 7;5cm x 7;5cm 5 dobras 8 camadas 11 fios com 400 unidades;;Compressa de gaze 7;5cm x 7;5cm 5 dobras 8 camadas 11 fios com 350 unidades;;Compressa de gaze 7;0cm x 7;0cm 5 dobras 8 camadas 11 fios com 500 unidades;;Compressa de gaze 7;0cm x 7;0cm 5 dobras 8 camadas 11 fios com 400 unidades;;Compressa de gaze 7;0cm x 7;0cm 5 dobras 8 camadas 11 fios com 350 unidades;;Compressa de gaze 6;5cm x 6;5cm 5 dobras 8 camadas 11 fios com 500 unidades;;Compressa de gaze 6;5cm x 6;5cm 5 dobras 8 camadas 11 fios com 400 unidades;;Compressa de gaze 6;5cm x 6;5cm 5 dobras 8 camadas 11 fios com 350 unidades;;Compressa de gaze 7;5cm x 7;5cm 5 dobras 8 camadas 11 fios com 05 unidades;;Compressa de gaze 7;5cm x 7;5cm 5 dobras 8 camadas 13 fios com 500 unidades

Compressa de gaze 7;5cm x 7;5cm 5 dobras 8 camadas 13 fios com 400 unidades;;Compressa de gaze 7;5cm x 7;5cm 5 dobras 8 camadas 13 fios com 350 unidades;;Compressa de gaze 7;0cm x 7;0cm 5 dobras 8 camadas 13 fios com 500 unidades;;Compressa de gaze 7;0cm x 7;0cm 5 dobras 8 camadas 13 fios com 400 unidades;;Compressa de gaze 7;0cm x 7;0cm 5 dobras 8 camadas 13 fios com 350 unidades;;Compressa de gaze 6;5cm x 6;5cm 5 dobras 8 camadas 13 fios com 500 unidades;;Compressa de gaze 6;5cm x 6;5cm 5 dobras 8 camadas 13 fios com 400 unidades;;Compressa de gaze 6;5cm x 6;5cm 5 dobras 8 camadas 13 fios com 350 unidades;;Compressa de gaze 7;5cm x 7;5 cm 5 dobras 8 camadas 13 fios com 05 unidades;;Compressa de gaze 10cm x 10 cm 5 dobras 8 camadas 9 fios com 500 unidades;Compressa de gaze 10cm x 10cm 5 dobras 8 camadas com 9 fios com 400 unidades;Compressa de gaze 10cm x 10cm 5 dobras 8 camadas com 9 fios com 350 unidades;;Compressa de gaze 10cm x 10 cm 5 dobras 8 camadas 11 fios com 500 unidades;Compressa de gaze 10cm x 10cm 5 dobras 8 camadas com 11 fios com 400 unidades;Compressa de gaze 10cm x 10cm 5 dobras 8 camadas com 11 fios com 350 unidades;;Compressa de gaze 10cm x 10 cm 5 dobras 8 camadas 13 fios com 500 unidades;Compressa de gaze 10cm x 10cm 5 dobras 8 camadas com 13 fios com 400 unidades;Compressa de gaze 10cm x 10cm 5 dobras 8 camadas com 13 fios com 350 unidades;;Compressa de gaze 10cm x 10cm 5 dobras 8 camadas 20 fios com 500 unidades;;Compressa de gaze 10cm x 10cm 5 dobras 8 camadas com 20 fios

com 400 unidades; Compressa de gaze 10cm x 10cm 5 dobras 8 camadas com 20 fios com 350 unidades; Gaze hidrófila em rolo 500 gramas

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso Compressa de Gaze Não Estéril - FORE045.pdf	0720920/22-1 - 25/02/2022 - 04:05

Nome Técnico	Compressas
Registro	80698130002
Processo	25351.311178/2013-91
Fabricante Legal	FABRICANTE: ERIMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

**Ministério da Saúde**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**RESOLUÇÃO-RDC Nº 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de fevereiro de 2002, e considerando o princípio da descentralização político-administrativa previsto na Constituição Federal e na Lei nº 8.080 de 19/09/1990;

considerando o art. 3º, alínea C, art. 6º, inciso VI e art. 10 previstos na Portaria nº 1.565/GM/MS, de 26 de agosto de 1994;

considerando a necessidade de atualizar as normas existentes na área de infra-estrutura física em saúde;

considerando a necessidade de dotar o País de instrumento norteador das novas construções, reformas e ampliações, instalações e funcionamento de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde que atenda aos princípios de regionalização, hierarquização, acessibilidade e qualidade da assistência prestada à população;

considerando a necessidade das secretarias estaduais e municipais contarem com um instrumento para elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, adequado às novas tecnologias na área da saúde;

considerando o disposto nas Portarias/SAS/MS nº 230, de 1996 e 104, de 1997;

considerando a consulta pública publicada pela Portaria SVS/MS nº 674, de 1997;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, anexo a esta Resolução, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada compreendendo:

- a) as construções novas de estabelecimentos assistenciais de saúde de todo o país;
- b) as áreas a serem ampliadas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes;
- c) as reformas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes e os anteriormente não destinados a estabelecimentos de saúde.

Art. 2º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde prestará cooperação técnica às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, a fim de orientá-las sobre o exato cumprimento e interpretação deste Regulamento Técnico.

Art. 3º As Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde são responsáveis pela aplicação e execução de ações visando o cumprimento deste Regulamento Técnico, podendo estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar a fim de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, procederá a revisão deste Regulamento Técnico após cinco anos de sua vigência, com o objetivo de atualizá-lo ao desenvolvimento científico e tecnológico do país.

Art. 5º A inobservância das normas aprovadas por este Regulamento constitui infração à legislação sanitária federal, conforme dispõe o art. 10, incisos II e III., da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PLANEJAMENTO, PROGRAMAÇÃO, ELABORAÇÃO E AVALIAÇÃO DE PROJETOS FÍSICOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

Todos os projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde-EAS deverão obrigatoriamente ser elaborados em conformidade com as disposições desta norma. Devem ainda atender a todas outras prescrições pertinentes ao objeto desta norma estabelecidas em códigos, leis, decretos, portarias e normas federais, estaduais e municipais, inclusive normas de concessionárias de serviços públicos. Devem ser sempre consideradas as últimas edições ou substitutivas de todas as legislações ou normas utilizadas ou citadas neste documento.

Embora exista uma hierarquia entre as três esferas, o autor ou o avaliador do projeto deverá considerar a prescrição mais exigente, que eventualmente poderá não ser a do órgão de hierarquia superior.

PARTE I- PROJETOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

1. ELABORAÇÃO DE PROJETOS FÍSICOS

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares a seguinte norma:- NBR 6492 - Representação de projetos de arquitetura;

1.1.. TERMINOLOGIA

Para os estritos efeitos desta norma, são adotadas as seguintes definições:

1.1.1. Programa de Necessidades

Conjunto de características e condições necessárias ao desenvolvimento das atividades dos usuários da edificação que, adequadamente consideradas, definem e originam a proposição para o empreendimento a ser realizado. Deve conter a listagem de todos os ambientes necessários ao desenvolvimento dessas atividades.

1.1.2. Estudo Preliminar

Estudo efetuado para assegurar a viabilidade técnica a partir dos dados levantados no Programa de Necessidades, bem como de eventuais condicionantes do contratante.

1.1.3. Projeto Básico

Conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para caracterizar os serviços e obras, elaborado com base no Estudo Preliminar, e que apresente o detalhamento necessário para a definição e quantificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos ao empreendimento.

1.1.4. Projeto Executivo

Conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para realização do empreendimento, contendo de forma clara, precisa e completa todas as indicações e detalhes construtivos para a perfeita instalação, montagem e execução dos serviços e obras.

1.1.5. Obra de Reforma

Alteração em ambientes sem acréscimo de área, podendo incluir as vedações e/ou as instalações existentes.

1.1.6. Obra de Ampliação

Acréscimo de área a uma edificação existente, ou mesmo construção de uma nova edificação para ser agregada funcionalmente (fisicamente ou não) a um estabelecimento já existente.

1.1.7. Obra Inacabada

Obra cujos serviços de engenharia foram suspensos, não restando qualquer atividade no canteiro de obras.

1.1.8. Obra de Recuperação

Substituição ou recuperação de materiais de acabamento ou instalações existentes, sem acréscimo de área ou modificação da disposição dos ambientes existentes.

1.1.9. Obra Nova

Construção de uma nova edificação desvinculada funcionalmente ou fisicamente de algum estabelecimento já existente.

1.2. ETAPAS DE PROJETO

Os projetos para a construção, complementação, reforma ou ampliação de uma edificação ou conjunto de edificações serão desenvolvidos, basicamente, em três etapas: estudo preliminar, projeto básico e projeto executivo.

O desenvolvimento consecutivo dessas etapas terá, como ponto de partida, o programa de necessidades (físico-funcional) do EAS onde deverão estar definidas as características dos ambientes necessários ao desenvolvimento das atividades previstas na edificação

1.2.1. Estudo preliminar

Visa a análise e escolha da solução que melhor responda ao Programa de Necessidades, sob os aspectos legais, técnicos, econômicos e ambientais do empreendimento.

1.2.1.1 Arquitetura

Consiste na definição gráfica do partido arquitetônico, através de plantas, cortes e fachadas (opcional) em escala livre e que contenham graficamente:

- a implantação da edificação ou conjunto de edificações e seu relacionamento com o local escolhido;
- acessos, estacionamentos e outros - e expansões possíveis;

- a explicitação do sistema construtivo que serão empregados;
- os esquemas de zoneamento do conjunto de atividades, as circulações e organização volumétrica;
- o número de edificações, suas destinações e locações aproximadas;
- o número de pavimentos;
- os esquemas de infra-estrutura de serviços;
- o atendimento às normas e índices de ocupação do solo.

Processo nº 6202
Fls nº 243
Visto 2

O estudo deverá ser desenvolvido a partir da análise e consolidação do programa de necessidades, caracterizando os espaços, atividades e equipamentos básicos (médico-hospitalares e de infraestrutura) e do atendimento às normas e leis de uso e ocupação do solo.

Além dos desenhos específicos que demonstrem a viabilidade da alternativa proposta, será parte integrante do estudo preliminar, um relatório que contenha memorial justificativo do partido adotado e da solução escolhida, sua descrição e características principais, as demandas que serão atendidas e o pré-dimensionamento da edificação.

Deverão ser consideradas as interferências entre os diversos sistemas da edificação.

Quando solicitado pelo contratante e previamente previsto em contrato, deverá ser apresentada estimativa de custos da obra.

1.2.1.2. Instalações

1.2.1.2.1. Elétrica e Eletrônica

A. Escopo

Deverá ser desenvolvido um programa básico das instalações elétricas e especiais do E.A.S., destinado a compatibilizar o projeto arquitetônico com as diretrizes básicas a serem adotadas no desenvolvimento do projeto, contendo quando aplicáveis:

- Localização e característica da rede pública de fornecimento de energia elétrica;
- Tensão local de fornecimento de energia elétrica (primária e secundária);
- Descrição básica do sistema de fornecimento de energia elétrica: entrada, transformação, medição e distribuição;
- Descrição básica do sistema de proteção contra descargas atmosféricas;
- Localização e características da rede pública de telefonia;
- Descrição básica do sistema telefônico: entrada, central privada de comutação e L.P.'s;
- Descrição básica do sistema de sinalização de enfermagem;
- Descrição básica do sistema de sonorização;
- Descrição básica do sistema de intercomunicação;
- Descrição básica do sistema de televisão e rádio;
- Descrição básica do sistema de computadores;
- Descrição básica do sistema de radiologia;
- Descrição básica do sistema de busca-pessoa;
- Descrição básica do sistema de aterramento das salas cirúrgicas (quando houver);
- Descrição básica do sistema de geração da energia de emergência (baterias ou grupo gerador);
- Descrição básica do sistema de alarme contra incêndios;
- Determinação básica dos espaços necessários para as centrais de energia elétrica e centrais de comutação telefônica;
- Determinação básica das áreas destinadas ao encaminhamento horizontal e vertical do sistema elétrico (prumadas);
- Efetuar consulta prévia às concessionárias de energia elétrica e telefonia;
- Apresentar memória de cálculo, com justificativa dos sistemas propostos.

B. Produtos

- Descritivo básico, com indicação das alternativas e recomendações de ordem técnica para adequação do projeto básico de arquitetura.
- Documentos gráficos para elucidar as proposições técnicas.

1.2.1.2.2. Hidráulica e Fluido-Mecânica

A. Escopo

Deverá ser desenvolvido um programa básico das instalações hidráulicas e especiais do estabelecimento, destinado a compatibilizar o projeto arquitetônico com as diretrizes básicas a serem adotadas no desenvolvimento do projeto, contendo quando aplicáveis:

- Localização da rede pública de fornecimento de água ou quando necessária a indicação de poço artesiano;
- Descrição básica do sistema de abastecimento de água: entrada;
- Previsões do consumo de água, reservação (enterrada e elevada) e casa de bombas;
- Descrição básica do sistema de aquecimento;
- Previsão de consumo de água quente;
- Descrição básica do sistema de proteção e combate a incêndio;
- Localização da rede pública de fornecimento de gás combustível e/ou quando necessário de gás engarrafado;
- Previsão de consumo de gás combustível;
- Localização da rede pública de esgoto e/ou quando necessário a indicação de sistema de tratamento (fossa séptica, câmaras de decantação para esgoto radioativo, outros);
- Localização de galeria para drenagem de águas pluviais e/ou quando necessário a indicação de despejo livre;
- Previsão do volume de escoamento de águas pluviais;
- Descrição básica do sistema de fornecimento de gases medicinais (oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido medicinal e outros) quando for o caso;
- Descrição básica do sistema de tratamento de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), quando for o caso;
- Previsão do consumo dos gases medicinais;
- Descrição do sistema de fornecimento de vácuo;
- Previsão do consumo de vácuo;
- Descrição do sistema de fornecimento de vapor;
- Previsão de consumo de vapor;
- Consultas prévias junto às concessionárias públicas de fornecimento de água e gás;
- Determinação básica dos espaços necessários para as centrais de gases medicinais, gás combustível, vácuo, vapor, tratamento de RSS, quando for o caso;
- Determinação básica dos espaços necessários para as centrais de gases medicinais, gás combustível, vácuo, vapor;
- Determinação básica das áreas destinadas aos encaminhamentos dos sistemas hidráulicos e especiais (prumadas);
- Apresentação de memórias de cálculo e justificativa dos sistemas propostos.

B. Produtos

- Descritivo básico com indicação das alternativas e recomendações de ordem técnica para adequação ao projeto básico de arquitetura;
- Documentos gráficos para elucidar as proposições técnicas.

1.2.1.2.3. Climatização

A. Escopo

Deverá ser desenvolvido um programa básico das instalações de ar condicionado e ventilação mecânica do EAS, destinado a compatibilizar o projeto arquitetônico com as diretrizes básicas a serem adotadas no desenvolvimento do projeto, contendo quando aplicáveis:

- Proposição das áreas a serem climatizadas (refrigeração, calefação, umidificação, pressurização, ventilação e câmaras frigoríficas);
- Descrição básica do sistema de climatização, mencionando: filtros, água gelada, "self" a ar, Tc;
- Previsão do consumo de água;
- Previsão de consumo de energia elétrica;
- Elaboração do perfil da carga térmica;

- Elaboração do estudo comparativo técnico e econômico das alternativas técnicas para o sistema;
- Localização da central de casa de máquinas em função dos sistemas propostos;
- Pré-localização do sistema de distribuição, prumadas dos dutos e redes de água em unifilares da alternativa proposta.

B - Produtos

- Descritivo básico, com indicação das alternativas e recomendações de ordem técnica para adequação do projeto básico de arquitetura;
- Documentos gráficos para elucidar as proposições técnicas.

1.2.1.3. Estrutura e Fundações

Assim como os projetos de arquitetura e instalações, os projetos de estrutura e fundações obedecerão as etapas de estudo preliminar, projeto básico e projeto executivo e deverão estar em perfeita sintonia com aqueles projetos, estimando as cargas de acordo com os ambientes e equipamentos propostos.

1.2.2 Projeto Básico

Deverá demonstrar a viabilidade técnica da edificação a partir do Programa de necessidades e do Estudo preliminar desenvolvidos anteriormente, possibilitar a avaliação do custo dos serviços e obras, bem como permitir a definição dos métodos construtivos e prazos de execução do empreendimento. Serão solucionadas as interferências entre os sistemas e componentes da edificação.

1.2.2.1. Arquitetura

Deverão estar graficamente demonstrados:

- em plantas, cortes e fachadas, com escalas não menores que 1:100, todos os ambientes com nomenclatura conforme listagem contida nessa Portaria, dimensões (medidas lineares e áreas internas dos compartimentos e espessura das paredes), locação de louças sanitárias e bancadas, posição dos leitos (quando houver), locação dos equipamentos não portáteis médico-hospitalares e de infra-estrutura - caldeiras, subestação, locais de tratamento de RSS, etc e quando na tabela de ambientes estiver especificado ADE. (vide capítulo 1 item 6.2), indicações de cortes, elevações, ampliações e detalhes, sempre com indicação clara dos respectivos materiais de execução e acabamento. Em se tratando de reforma e/ou ampliação e/ou conclusão, as plantas devem conter legenda indicando área a ser demolida, a ser construída e existente;

- locação da edificação ou conjunto de edificações e seus acessos de pedestres e veículos;
- a proposta de cobertura em planta com todas as indicações pertinentes;
- planta de situação do terreno em relação ao seu entorno urbano.

O projeto básico será constituído, além dos desenhos que representem tecnicamente a solução adotada, de relatório técnico descritivo que contenha:

- memorial do projeto de arquitetura descrevendo as soluções adotadas pelo mesmo, onde se incluem, necessariamente, considerações sobre os fluxos internos e externos;

- resumo da proposta assistencial, contendo listagem das atividades que irão ocorrer no interior do EAS (a partir da listagem de atividades dessa norma);

- quadro de número de leitos discriminando: leitos de internação, leitos de observação e leitos de tratamento intensivo, conforme Terminologia Básica em Saúde do Ministério da Saúde;

- especificação básica de materiais e equipamentos de infraestrutura (poderá estar indicado nas plantas de arquitetura) e quando solicitado, dos equipamentos médico-hospitalares;

- descrição sucinta da solução adotada para o abastecimento de água potável e energia elétrica, e coleta e destinação de esgoto, resíduos sólidos e águas pluviais da edificação;

- no caso de instalações radiativas, o licenciamento é de acordo com a norma da CNEN NE 6.02.,

- quando solicitado pelo contratante e, previsto em contrato, também a quantificação de materiais, equipamentos e serviços, e o orçamento da obra.

O Projeto Básico de Arquitetura-PBA (representação gráfica + relatório técnico) será a base para o desenvolvimento dos projetos complementares de engenharia (estrutura e instalações).

1.2.2.2. Instalações

1.2.2.2.1. Elétrica e Eletrônica

A. Escopo

A partir das diretrizes estabelecidas no estudo preliminar e com base no projeto arquitetônico e de estrutura, deverá ser elaborado o projeto básico de instalações elétricas e especiais, contendo quando aplicáveis:

Processo nº 620.3
Fls nº 5913
Visto

- Confirmação das entradas de energia elétrica e de telefonia;
- Confirmação do sistema de energia elétrica e da central de comutação telefônica;
- Confirmação do sistema de distribuição contendo redes e pré-dimensionamento;
- Proposição da locação dos quadros gerais de BT, QL e QF;
- Proposição da locação dos quadros de distribuição telefônica;
- Proposição das dimensões das centrais da energia (medição, transformação, quadros gerais, BT, geradores) e da central telefônica;
- Proposição dos pontos de alimentação, iluminação e sinalização:
 - Pontos de força para equipamentos e tomadas de uso geral;
 - Pontos de luz e seus respectivos interruptores;
 - Pontos de detecção e alarme de incêndio;
 - Pontos de telefones e interfones;
 - Pontos para o sistema de sinalização de enfermagem, com seus respectivos acionamentos;
- Proposição dos pontos para locação dos captos e para o sistema de proteção contra descargas atmosféricas;
- Proposição dos pontos de alimentação do sistema de ar condicionado, elevadores, sistema de som, intercomunicação e sistemas de computadores;
- Proposição dos pontos de alimentação de todos os sistemas de suprimento, processamento e tratamento de efluentes, líquidos ou sólidos, quando for o caso.

B. Produtos

- Memorial descritivo e definitivo explicativo do projeto, com soluções adotadas e compatibilizadas com o projeto básico e as soluções adotadas nos projetos das áreas complementares.

- Documentos Gráficos:
- Implantação geral - escala $\geq 1:500$;
- Plantas baixas - escala $\geq 1:100$;
- Planta de cobertura - escala $\geq 1:100$;
- Prumadas esquemáticas - sem escala.

1.2.2.2.2. Hidráulica e Fluido-Mecânica

A. Escopo

A partir das diretrizes estabelecidas no estudo preliminar e baseado no anteprojeto básico arquitetônico, deverá ser elaborado o projeto básico de instalações hidráulicas e especiais, contendo quando aplicáveis:

- Proposição da entrada de água, da entrada de gás e ligações de esgoto e águas pluviais;
- Confirmação da necessidade de poço artesiano e sistema de tratamento de esgoto;
- Confirmação das necessidades de abastecimento e captação:
 - de água para consumo e combate a incêndios;
 - de esgotos pluviais;
 - de gás combustível;
 - de gases medicinais;
 - de vácuo;
 - de vapor;
- Confirmação dos tubos de queda para as prumadas devidamente pré-dimensionadas para a compreensão da solução adotada para águas pluviais.
- Confirmação do dimensionamento das centrais de gases medicinais, gás, vácuo e vapor, incluindo as redes e respectivos pontos de consumo;
- Confirmação do dimensionamento das centrais de tratamento ou suprimento de instalações especiais, como tratamento de água para diálise, tratamento de RSS, tratamento de esgoto, etc.

B. Produtos

- Memorial descritivo definitivo, explicativo do projeto, com soluções adotadas e compatibilizadas com o projeto básico de arquitetura e as soluções adotadas nos projetos das áreas complementares.

- Documentos gráficos:

implantação geral - escala $\geq 1:500$;

plantas baixas - escala $\geq 1:100$;

planta de cobertura - escala $\geq 1:100$;

prumadas esquemáticas - escala $\geq 1:100$.

1.2.2.3. Climatização

A. Escopo

A partir das diretrizes estabelecidas no programa básico e baseado no projeto básico arquitetônico, deverá ser elaborado o projeto básico de instalações de ar condicionado e ventilação mecânica, contendo quando aplicáveis:

- Definição dos pesos e dimensões dos equipamentos para o sistema proposto;
- Confirmação da alternativa do sistema a ser adotado
- Confirmação das áreas a serem climatizadas;
- Confirmação das áreas a serem ventiladas;
- Confirmação dos consumos de água e energia elétrica;
- Compatibilização com os projetos básicos de instalações elétrica e hidráulica com o sistema adotado;
- Proposição das redes de dutos unifilares com dimensionamento das linhas tronco de grelhas, difusores, etc.;
- Localização dos pontos de consumo elétrico com determinação de potência, tensão e número de fases;
- Localização dos pontos de consumo hidráulico (água e drenagem).

B. Produtos

- Memorial descritivo definitivo, explicativo do projeto, com soluções adotadas e compatibilizadas com o projeto básico e as soluções adotadas nos projetos das áreas complementares;

- Documentos gráficos:

implantação geral - escala $\geq 1:500$;

plantas baixas - escala $\geq 1:100$;

planta da cobertura - escala $\geq 1:100$.

1.2.3. Projeto Executivo

Deverá apresentar todos os elementos necessários à realização do empreendimento, detalhando todas as interfaces dos sistemas e seus componentes.

1.2.3.1. Arquitetura

O projeto executivo deverá demonstrar graficamente:

- a implantação do edifício, onde constem:

orientação da planta com a indicação do Norte verdadeiro ou magnético e as geratrizes de implantação;

representação do terreno, com as características planialtimétricas, compreendendo medidas e ângulos dos lados e curvas de nível, e localização de árvores, postes, hidrantes e outros elementos construídos, existentes;

as áreas de corte e aterro, com a localização e indicação da inclinação de taludes e arrimos;

a RN do levantamento topográfico;

os eixos das paredes externas das edificações, cotados em relação a referências preestabelecidas e bem identificadas;

cotas de nível do terrapleno das edificações e dos pontos significativos das áreas externas (calçadas, acessos, patamares, rampas e outros);

localização dos elementos externos, construídos como estacionamentos, construções auxiliares e outros;

- o edifício, compreendendo:

plantas de todos os pavimentos, com nomenclatura conforme listagem de ambientes contida nessa norma e medidas internas de

todos os compartimentos, espessura de paredes, material e tipo de acabamento, e indicações de cortes, elevações, ampliações e detalhes;

dimensões e cotas relativas de todas as aberturas, altura dos peitoris, vãos de portas e janelas e sentido de abertura;

plantas de cobertura, indicando o material, a inclinação, sentido de escoamento das águas, a posição das calhas, condutores e beirais, reservatórios, domos e demais elementos, inclusive tipo de impermeabilização, juntas de dilatação, aberturas e equipamentos, sempre com indicação de material e demais informações necessárias;

todas as elevações, indicando aberturas e materiais de acabamento;

cortes das edificações, onde fique demonstrado o pé direito dos compartimentos, altura das paredes e barras impermeáveis, altura de platibandas, cotas de nível de escadas e patamares, cotas de piso acabado, forros e coberturas, tudo sempre com indicação clara dos respectivos materiais de execução e acabamento;

impermeabilização de paredes e outros elementos de proteção contra umidade;

ampliações, de áreas molhadas, com posicionamento de aparelhos hidráulico-sanitários, indicando seu tipo e detalhes necessários;

as esquadrias, o material componente, o tipo de vidro, fechaduras, fechos, dobradiças, o acabamento e os movimentos das peças, sejam verticais ou horizontais;

todos os detalhes que se fizerem necessários para a perfeita compreensão da obra a executar, como cobertura, peças de concreto aparente, escadas, bancadas, balcões e outros planos de trabalho, armários, divisórias, equipamentos de segurança e outros fixos e todos os arremates necessários;

se a indicação de materiais e equipamentos for feita por código, incluir legenda indicando o material, dimensões de aplicação e demais dados de interesse da execução das obras;

Quando for solicitado pelo contratante, o projeto executivo será integrado por um cronograma onde estejam demonstradas as etapas lógicas da execução dos serviços e suas interfaces, bem como um manual de operação e manutenção das instalações, quando se tratar de equipamentos ou projetos especiais.

Todos os detalhes executivos que interfiram com outros sistemas deverão estar perfeitamente harmonizados.

Também constará do projeto executivo, se solicitado pelo contratante e previsto em contrato, o orçamento analítico da obra e cronograma físico-financeiro.

1.2.3.2. Instalações

1.2.3.2.1. Elétrica e Eletrônica

A. Escopo

Após a aprovação do projeto básico pelo órgão competente e/ou cliente, deverá ser elaborado o projeto executivo de instalações elétricas e especiais, atendendo para os projetos executivos de arquitetura e formas de estrutura, de modo a permitir a completa execução das obras.

B. Produtos

- Memorial descritivo e explicativo das instalações elétricas ou especiais, indicando fórmulas, dados e métodos utilizados nos dimensionamentos: tensão, corrente, fator de demanda, fator de potência, índice iluminotécnico, telefonia, etc.;

- Memorial descritivo da ordem de serviço a ser executada e recomendações quanto a método e técnicas a serem utilizadas.

- Documentos Gráficos:

As plantas poderão ser apresentadas agrupando-se os diversos sistemas, segundo o seguinte critério:
agrupamento 1 - iluminação, sonorização, sinalização de enfermagem, alarme de detecção contra incêndio e relógio;
agrupamento 2 - alimentadores, tomadas, telefone, interfone e sistema de computadores;

Implantação geral - escala $\geq 1:500$;

Plantas baixas - escala $\geq 1:100$;

Planta de cobertura - escala $\geq 1:100$;

Planta corte e elevação da cabine de medição e transformação - escala $\geq 1:25$;

Diagrama unifilar geral - sem escala;

Diagramas trifilares dos quadros elétricos - sem escala;

Detalhes gerais - escala $\geq 1:25$;

Prumadas esquemáticas - sem escala;

Legenda das simbologias adotadas - sem escala.

- Relação quantitativa e qualitativa dos materiais e equipamentos a serem utilizados nos diversos sistemas, contendo:

Tipo e qualidade;

Características para sua identificação;

Unidade de comercialização;

Respectivas quantidades;

- Elementos necessários para aprovação junto à companhia de fornecimento de energia elétrica, contendo:

. Plantas e detalhes (escala ≥ 100 e $\geq 1:25$);

. Tabela de carga instalada e demandada;

- Memorial descritivo;

- Outros documentos solicitados pela concessionária;

- Elementos necessários para aprovação junto à companhia telefônica, contendo:

- Plantas e detalhes (escala $\geq 1:100$ e $\geq 1:25$);

- Memorial descritivo;

- Outros documentos solicitados pela concessionária.

1.2.3.2.1. Hidráulica e Fluido-Mecânica

A. Escopo

Após a aprovação do projeto básico pelo órgão competente, deverá ser elaborado o projeto executivo de instalações hidráulicas e especiais, atentando para o projeto executivo de arquitetura, de modo a permitir a completa execução das obras.

B. Produtos

- Memorial descritivo e explicativo das instalações hidráulicas ou especiais, indicando fórmulas, dados e métodos utilizados nos dimensionamentos e cálculos (volume, capacidade, vazão, etc.);

- Memorial descritivo da ordem de serviço a ser executado e recomendações quanto a método e técnicas a serem utilizadas;

- Documentos gráficos:

As plantas poderão ser apresentadas, agrupando-se os diversos sistemas, de acordo com o seguinte critério: instalações de água quente e fria, instalações de esgoto e águas pluviais, instalações de gás combustível, instalações de gases medicinais, instalações de redes de proteção e combate a incêndio e instalações da rede de vapor e condensado;

Planta de implantação geral do edifício, em escala $\geq 1:200$, desenvolvida a partir do projeto arquitetônico, contendo as redes públicas existentes de água, gás, esgoto sanitário e águas pluviais;

Plantas baixas dos pavimentos - escala $\geq 1:50$;

Planta de cobertura - escala $\geq 1:50$;

Esquema isométrico - escala $\geq 1:25$;

Detalhes gerais - escala $\geq 1:25$;

Detalhes de reservatórios de água - escala $\geq 1:50$;

Legenda das simbologias adotadas - sem escala;

- Relação quantitativa e qualitativa dos materiais e equipamentos a serem utilizados nos diversos sistemas, contendo:

Tipo e qualidade;

Características para sua identificação;

Unidade de comercialização;

Respectivas quantidades;

- Elementos necessários para aprovação junto ao Corpo de Bombeiros contendo:

Memoriais descritivos;

Memoriais de cálculo;

Plantas e detalhes do sistema (escala $\geq 1:100$ e $\geq 1:25$, respectivamente);

Outros documentos solicitados pelo órgão.

- Elementos necessários para aprovação junto à companhia de gás, quando da existência da mesma, contendo:

Plantas e detalhes (escala $\geq 1:50$ e $\geq 1:25$);

Memorial descritivo;

- Elementos necessários para o dimensionamento do ramal de entrada de água (hidrômetro) e saída de esgoto sanitário, junto à concessionária de água e esgoto, contendo:

Plantas e detalhes (escala $\geq 1:50$ e $\geq 1:25$);

Memorial descritivo;

Outros documentos solicitados pela concessionária.

1.2.3.2.1. Climatização

A. Escopo

Após a aprovação do projeto básico pelo órgão competente, deverá ser elaborado o projeto executivo de instalações de ar condicionado e ventilação mecânica, atentando para o projeto executivo de arquitetura e de estruturas, de modo a permitir a execução das obras das instalações hidráulicas e especiais por terceiros, segundo padrões convencionais da construção civil.

B. Escopo

- Memorial descritivo e explicativo das instalações de ar condicionado e ventilação mecânica, indicando fórmulas, dados e métodos utilizados nos dimensionamentos de: cargas térmicas, consumo de água, carga elétrica, número de troca de ar e filtros de ar;

- Memorial descritivo da ordem de serviço a ser executada e recomendações quanto ao método e técnicas a serem utilizadas para execução de obra.

- Documentos gráficos:

As plantas poderão ser apresentadas agrupando-se as instalações de ar condicionado, redes de água gelada, ventilação e exaustão e deverão ser compostas por:

implantação geral - escala $\geq 1:500$;

plantas baixas - escala $\geq 1:100$;

planta de cobertura - escala $\geq 1:100$;

esquema isométrico - escala $\geq 1:25$;

detalhes gerais - escala $\geq 1:25$;

esquema elétrico - sem escala;

fluxograma - sem escala;

legenda das simbologias adotadas - sem escala;

- Relação quantitativa e qualitativa dos materiais e equipamentos a serem utilizados nos diversos sistemas, contendo:

Tipo e qualidade;

Características para sua identificação;

Unidade de comercialização;

Respectivas quantidades.

1.3 - RESPONSABILIDADES

1.3.1. Cabe a cada área técnica o desenvolvimento do projeto executivo respectivo. O projeto executivo completo da edificação será constituído por todos os projetos especializados devidamente compatibilizados, de maneira a considerar todas as suas interferências.

1.3.2. A elaboração e avaliação dos projetos físicos serão de responsabilidade de técnicos ou firmas legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia - CREA.

1.3.3. O autor ou autores deverá assinar todas as peças gráficas dos projetos respectivos, mencionando o número de sua inscrição nos diversos órgãos e providenciando sempre a A.R.T. (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente, recolhida na jurisdição aonde for elaborado o projeto.

1.3.4. Ainda que o encaminhamento para aprovação formal nos diversos órgãos de fiscalização e controle, como prefeitura municipal, corpo de bombeiros e entidades de proteção sanitária e do meio ambiente, não seja realizado diretamente pelo autor do projeto, será de sua responsabilidade a introdução das modificações necessárias à sua

aprovação. A aprovação do projeto não eximirá os autores desse das responsabilidades estabelecidas pelas normas, regulamentos e legislação pertinentes às atividades profissionais.

1.4. APRESENTAÇÃO DE DESENHOS E DOCUMENTOS

Os desenhos e documentos a serem elaborados deverão respeitar a NBR-6492 e também os requisitos a seguir descritos, que têm por finalidade padronizar e unificar a sua apresentação.

1.4.1. Formato das Folhas de Desenho

Os projetos deverão ser apresentados, preferencialmente, em folhas do mesmo formato.

A adoção de outros formatos ou tamanhos, se necessária, deverá contar com a anuência do contratante.

São os seguintes os formatos usuais:

A4 = 210x297mm

A3 = 297x420mm

A2 = 420x594mm

A1 = 594x841mm

A0 = 841x1.189mm

1.4.2. Padronização Gráfica de Desenhos

Todas as folhas de desenho deverão ter "carimbo" (campos de identificação), que conterá, no mínimo, as seguintes informações:

- nome e assinatura do autor do projeto e número da carteira profissional;

- nome do proprietário;

- nome e endereço da obra a ser executada;

- escalas utilizadas;

- referência do projeto (parte de outro projeto, número do desenho, de referência; outras);

- número do desenho e número de revisão (se for o caso);

- data do desenho;

- quadro de área discriminando: área do terreno, área construída total e áreas construídas por pavimento e/ou conjunto;

- registro da aprovação, com data, nome e assinatura e número do CREA do responsável por esta aprovação;

Todos os desenhos deverão ser cotados e conter as legendas necessárias para sua clareza.

Nas plantas baixas será apresentada a capacidade do EAS no que diz respeito ao número de leitos e consultórios, conforme Terminologia Básica em Saúde do Ministério da Saúde.

1.4.3. Memoriais Descritivos, Especificações, Memórias de Cálculo, Quantificações e Orçamento

Serão apresentados em papel tamanho A4, preferencialmente datilografados/digitados, com carimbo ou folheto contendo as informações mencionadas no item 4.2.

1.5. TIPOS E SIGLAS ADOTADAS

1.5.1 - Serviços Preliminares(P)

Canteiro de obras PC

Demolição PD

Terraplenagem PT

Rebaixamento de lençol freático PR

1.5.2 - Fundação e Estruturas(E)

Fundações EF

Estruturas de concreto EC

Estruturas metálicas ES

Estruturas de madeira EM

1.5.3 - Arquitetura e Elementos de Urbanismo(A)

Arquitetura AR

Comunicação visual AC

Interiores AI

Paisagismo AS

Pavimentação AP

Sistema viário AV

1.5.4 - Instalações Hidráulicas e Sanitárias(H)

Água fria HF

Água quente HQ

Drenagem de águas pluviais HP

Esgotos sanitários HE

Resíduos sólidos HR

1.5.5 - Instalações Elétricas e Eletrônicas(I)

Instalações elétricas IE

Telefonia IT

Detecção e alarme de incêndio II

Sonorização IN

Relógios sincronizados IR

Antenas coletivas de TV e FM IA

Circuito fechado de televisão IC

Sinalização de enfermagem IS

Lógica IL

1.5.6. - Instalações de Proteção Contra Descargas Elétricas(P)

1.5.7 - Instalações Fluído - Mecânicas(F)

Gás combustível FG

Vapor e condensado FV

Ar Comprimido: medicinal e industrial FA

Vácuo clínico e limpeza FV

Oxigênio medicinal FO

Óxido nitroso FN

1.5.8 - Instalações de Prevenção e Combate a Incêndio (C)

Prevenção e combate a incêndio CI

1.5.9 -Instalações de Climatização(A)

Ar Condicionado ACC

Ventilação mecânica ACV

1.6. AVALIAÇÃO DE PROJETOS

Para execução de qualquer obra nova, de reforma ou de ampliação de EAS é exigida a avaliação do projeto físico em questão pela Vigilância Sanitária local (estadual ou municipal), que licenciará a sua execução, conforme o Inciso II do Artigo 10º e Artigo 14º da Lei 6.437/77 que configura as infrações à legislação sanitária federal, Lei 8080/90 - Lei Orgânica da Saúde e Constituição Federal.

A avaliação dos projetos físicos de EAS exige a documentação denominada PBA - Projeto Básico de Arquitetura (representação gráfica + relatório técnico), conforme descrito no item 1.2.2.1. e ART prevista no item 1.3 dessa Resolução.

Quando do término da execução da obra e solicitação de licença de funcionamento do estabelecimento, a Vigilância Sanitária fará inspeção no local para verificar a conformidade do construído com o projeto licenciado anteriormente. No ato da emissão da licença ou alvará de funcionamento do EAS, o proprietário deverá entregar a Vigilância Sanitária as ARTs referentes aos projetos complementares de estruturas e instalações, quando couber, conforme previsto no item 1.3 dessa Resolução.

1.6.1 - Parecer Técnico

Para a avaliação do PBA é feita uma análise por equipe multiprofissional e elaborado parecer técnico baseado na documentação apresentada, emitido por profissional (is) legalmente habilitado (s) pelo Sistema CREA/CONFEA, em obediência aos termos da Lei n.º 5.194, de 24/12/66. Este parecer deverá ser expedido pelo órgão responsável pela direção do Sistema Único de Saúde municipal ou estadual.

O parecer deverá descrever o objeto de análise e conter uma avaliação do projeto básico arquitetônico quanto a:

Adequação do projeto arquitetônico às atividades propostas pelo EAS - verificação da pertinência do projeto físico apresentado com a proposta assistencial pretendida, por unidade funcional e conjunto do EAS, objetivando o cumprimento da assistência proposta;

Funcionalidade do edifício - verificação dos fluxos de trabalho/materiais/insumos propostos no projeto físico, visando evitar problemas futuros de funcionamento e de controle de infecção (se for o caso) da unidade e do EAS como um todo;

Dimensionamento dos ambientes - verificação das áreas e dimensões lineares dos ambientes propostos em relação ao dimensionamento mínimo exigido por este regulamento, observando uma flexibilidade nos casos de reformas e adequações, desde que justificadas as diferenças e a não interferência no resultado final do procedimento a ser realizado;

Instalações ordinárias e especiais - verificação da adequação dos pontos de instalações projetados em relação ao determinado por este regulamento, assim como das instalações de suporte ao funcionamento geral da unidade (ex.: sistema de ar condicionado adotado nas áreas críticas, sistema de fornecimento de energia geral e de emergência (transformadores e gerador de emergência), sistema de gases medicinais adotado, sistema de tratamento de esgoto, sistema de tratamento de RSS, quando for o caso e equipamentos de infraestrutura, tais como: elevadores, montacargas, caldeiras, visando evitar futuros problemas decorrentes da falta ou da inadequação dessas instalações;

Especificação básica dos materiais - verificação da adequação dos materiais de acabamento propostos com as exigências normativas de uso por ambiente e conjunto do EAS, visando adequar os materiais empregados com os procedimentos a serem realizados.

O parecer deve ser conclusivo e conter a análise do PBA sobre cada um dos itens acima relacionados, identificando os problemas existentes (se houver) de forma descritiva e recomendando as alterações ou complementações a serem feitas, assim como conter a observação da necessidade de apreciação e aprovação do projeto pelos órgãos competentes do nível local para execução da obra.

No caso de obras públicas o parecer deve conter ainda a observação quanto à exigência de conclusão dos projetos de instalações e estruturas (Lei 8.666 em seus artigos 6º e 7º e Resolução CONFEA n.º 361/91), assim como sua apreciação e aprovação pelos órgãos competentes do nível local, quando couber, para realização do processo de licitação e consequente execução da obra.

Nota: As peças gráficas e descritivas do PBART analisado deverão possuir registro de identificação do parecer técnico emitido, com data, nome, assinatura e número do CREA-Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia, do responsável pelo parecer.

1.6.2 - Procedimentos

Para edificações novas, sejam estabelecimentos completos ou partes a serem ampliadas, é obrigatória a aplicação total desta norma.

Para obras de reforma e adequações, quando esgotadas todas as possibilidades sem que existam condições de cumprimento integral desta norma, devem-se privilegiar os fluxos de trabalho/material/paciente, adotando-se a seguinte documentação complementar, que deverá ser analisada em conjunto com o projeto básico de arquitetura:

1 - Planta baixa com "lay-out" dos equipamentos não portáteis (quando houver) e mobiliário principal, com as devidas dimensões consignadas ou representadas em escala;

2 - Declaração do projetista e do responsável pelo EAS de que o projeto proposto atende parcialmente as normas vigentes para o desenvolvimento das atividades assistenciais e de apoio previstas, relacionando as ressalvas que não serão atendidas e o modo como estão sendo supridas no projeto em análise.

Procedimento igual ao das reformas deve ser seguido quando se tratar da adoção de uma nova tecnologia não abordada pela norma, diferente das usuais, como por exemplo, lavanderias do tipo "túnel" e outros.

Em todos os casos, os projetos deverão ser acompanhados de relatório técnico conforme explanado no item 1.2.2.1 do item Elaboração de projetos físicos desta norma.

Caberá a gerência do EAS a guarda dos projetos aprovados, mantendo-os disponíveis para consulta por ocasião das vistorias ou fiscalizações.

A direção do EAS deverá comunicar aos órgãos de inspeção para que seja avaliada segundo as normas vigentes, modificações na estrutura física que impliquem mudanças de fluxos ou alteração substancial de lay-out ou incorporação de nova atividade.

A área técnica competente poderá solicitar os projetos complementares de estruturas e instalações ordinárias e especiais, conforme dispõe os itens 1.2.1.3 e 1.2.2.2. do capítulo - Elaboração de Projetos Físicos, quando couber.

1.6.3 - Obras financiadas pelo Ministério da Saúde

As obras a serem financiadas pelo Ministério da Saúde terão seus projetos avaliados conforme as orientações contidas nas normas de financiamento de programas e projetos mediante a celebração de convênios do Ministério da Saúde.

PARTE II. PROGRAMAÇÃO FÍSICO-FUNCIONAL DOS ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

A programação físico-funcional dos estabelecimentos assistenciais de saúde, baseia-se em um Plano de Atenção à Saúde já elaborado, onde estão determinadas as ações a serem desenvolvidas e as metas a serem alcançadas, assim como estão definidas as distintas tecnologias de operação e a conformação das redes físicas de atenção à saúde, delimitando no seu conjunto a listagem de atribuições de cada estabelecimento de saúde do sistema.

Essas atribuições, tanto na área pública quanto na área privada, são conjuntos de atividades e sub-atividades específicas, que correspondem a uma descrição sinóptica da organização técnica do trabalho na assistência à saúde.

Os conjuntos de atribuições admitem diversas composições (teóricas) que são as tipologias (modelos funcionais) de estabelecimentos assistenciais de saúde. Portanto, cada composição de atribuições proposta definirá a tipologia própria a ser implantada.

Dessa forma adota-se nesse regulamento técnico uma abordagem onde não se utilizam programas e projetos pré-elaborados, que freqüentemente são desvinculados das realidades loco-regionais, mas apresentam-se as diversas atribuições de um estabelecimento assistencial de saúde que acrescidas das características e especificidades locais, definirão o programa físico-funcional do estabelecimento.

A metodologia utilizada para a composição dos programas funcionais é a apresentação da listagem, a mais extensa possível, do conjunto das atribuições e atividades do EAS, aqui tratado genericamente, sem compromisso com soluções padronizadas, embora seja reconhecida uma família de tipologias tradicionais. O objetivo é apresentar aos projetistas e avaliadores de EAS um leque das diversas atividades e os ambientes respectivos em que elas ocorrem.

A listagem contém as atribuições e atividades, com a qual se pode montar o estabelecimento desejado, ou seja, reunindo-se determinado grupo de atribuições-fim, associadas às atribuições de apoio necessárias ao pleno desenvolvimento das primeiras, define-se um estabelecimento específico.

Para tanto se deve selecionar as atribuições que participarão do programa de atividades do estabelecimento, de acordo com as necessidades da instituição, do município, da região e do estado, baseadas na proposta assistencial a ser adotada. Desta forma a decisão do tipo de estabelecimento a ser implantado será dos gestores, dos técnicos e da comunidade envolvida, e não mais de acordo com padrões preestabelecidos nacionalmente.

2. ORGANIZAÇÃO FÍSICO FUNCIONAL

Neste capítulo são apresentadas as atribuições e atividades desenvolvidas nos diversos tipos de EAS. Procurou-se aqui, listar as atividades que são geradoras ou que caracterizam os ambientes. Estas são também as mais comumente encontradas nos diversos tipos de estabelecimentos. Embora o objetivo seja esgotar a listagem, esta é sempre passível de modificação, porque sempre será possível o surgimento e/ou transformação das atividades ou até mesmo das atribuições.

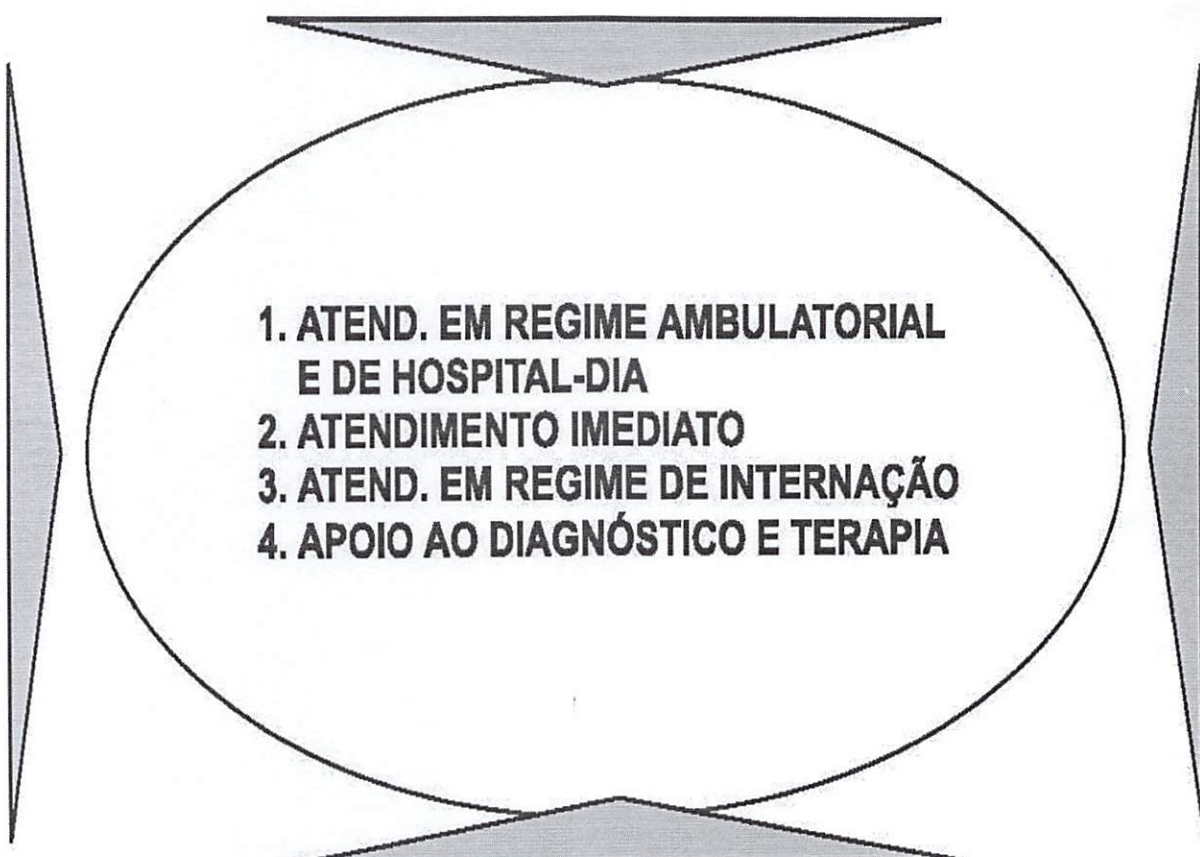
Os grupos de atividades de cada atribuição compõem unidades funcionais que, embora com estreita conotação espacial, não constituem, por si só, unidades espaciais.

O capítulo trata de questões funcionais genéricas como já citado, e não da descrição de determinados tipos de estabelecimentos pré-concebidos.

São oito as atribuições que se desdobram em atividades e sub-atividades representadas no diagrama.

2.1. Atribuições de Estabelecimentos Assistenciais

7. APOIO ADMINISTRATIVO

- 
- 1. ATEND. EM REGIME AMBULATORIAL E DE HOSPITAL-DIA**
 - 2. ATENDIMENTO IMEDIATO**
 - 3. ATEND. EM REGIME DE INTERNAÇÃO**
 - 4. APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA**

5. APOIO TÉCNICO

1-Prestação de atendimento eletivo de promoção e assistência à saúde em regime ambulatorial e de hospital-dia - atenção à saúde incluindo atividades de promoção, prevenção, vigilância à saúde da comunidade e atendimento a pacientes externos de forma programada e continuada;

2-Prestação de atendimento imediato de assistência à saúde - atendimento a pacientes externos em situações de sofrimento, sem risco de vida (urgência) ou com risco de vida (emergência);

3-Prestação de atendimento de assistência à saúde em regime de internação- atendimento a pacientes que necessitam de assistência direta programada por período superior a 24 horas (pacientes internos);

4-Prestação de atendimento de apoio ao diagnóstico e terapia- atendimento a pacientes internos e externos em ações de apoio direto ao reconhecimento e recuperação do estado da saúde (contato direto);

5-Prestação de serviços de apoio técnico- atendimento direto a assistência à saúde em funções de apoio (contato indireto);

6-Formação e desenvolvimento de recursos humanos e de pesquisa- atendimento direta ou indiretamente relacionado à atenção e assistência à saúde em funções de ensino e pesquisa;

7-Prestação de serviços de apoio à gestão e execução administrativa- atendimento ao estabelecimento em funções administrativas;

8-Prestação de serviços de apoio logístico - atendimento ao estabelecimento em funções de suporte operacional.

As quatro primeiras são atribuições fim, isto é, constituem funções diretamente ligadas à atenção e assistência à saúde. As quatro últimas são atribuições meio para o desenvolvimento das primeiras e de si próprias.

2.1. Listagem de Atividades

São apresentadas a seguir as listagens das atividades e subatividades do EAS, desdobramentos das atribuições listadas anteriormente.

Em cada caso estão listadas apenas as atividades e subatividades próprias ou pertinentes a cada atribuição.

Evidentemente, cada listagem não vai definir por si uma unidade funcional perfeitamente auto-suficiente; esta só será possível com a agregação de atividades e sub-atividades próprias ou pertinentes a outras atribuições.

A partir da determinação das atribuições centrais e de apoio, para o objeto em estudo, a equipe de programação funcional comporá seu modelo funcional (tipológico), adequado às suas necessidades.

Processo nº 6203
Fls nº 2423
Visto e

ATRIBUIÇÃO 1: PRESTAÇÃO DE ATENDIMENTO ELETIVO DE PROMOÇÃO E ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM REGIME AMBULATORIAL E DE HOSPITAL-DIA

ATIVIDADES:

1.1-Realizar ações individuais ou coletivas de prevenção à saúde tais como: imunizações, primeiro atendimento, controle de doenças, visita domiciliar, coleta de material para exame, etc.;

1.2-Realizar vigilância epidemiológica através de coleta e análise sistemática de dados, investigação epidemiológica, informação sobre doenças, etc.;

1.3-Promover ações de educação para a saúde, através de palestras, demonstrações e treinamento "in loco", campanha, etc.;

1.4-Orientar as ações em saneamento básico através da instalação e manutenção de melhorias sanitárias domiciliares relacionadas com água, esgoto e resíduos sólidos;

1.5-Realizar vigilância nutricional através das atividades continuadas e rotineiras de observação, coleta e análise de dados e disseminação da informação referente ao estado nutricional, desde a ingestão de alimentos à sua utilização biológica;

1.6-Recepcionar, registrar e fazer marcação de consultas;

1.7-Proceder à consulta médica, odontológica, psicológica, de assistência social, de nutrição, de farmácia, de fisioterapia, de terapia ocupacional, de fonoaudiologia e de enfermagem;

1.8-Realizar procedimentos médicos e odontológicos de pequeno porte, sob anestesia local (punções, biópsia, etc);

1.9-Realizar procedimentos diagnósticos que requeiram preparação e/ou observação médica posterior, por período de até 24 horas *;

1.10-Realizar procedimentos terapêuticos, que requeiram preparação e/ou observação médica posterior, por período de até 24 horas *;

1.11-executar e registrar a assistência médica e de enfermagem por período de até 24 horas; e

1.12- Realizar treinamento especializado para aplicação de procedimento terapêutico e/ou manutenção ou uso de equipamentos especiais.

* As sub-atividades relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, encontram-se nas listagens da Atribuição 4 que descrevem cada um dos procedimentos por especialidades.

ATRIBUIÇÃO 2: PRESTAÇÃO DE ATENDIMENTO IMEDIATO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

ATIVIDADES:

2.1-Nos casos sem risco de vida (urgência de baixa e média complexidade):

2.1.1-fazer triagem para os atendimentos;

2.1.2-prestar atendimento social ao paciente e/ou acompanhante;

2.1.3-fazer higienização do paciente;

2.1.4-realizar procedimentos de enfermagem;

2.1.5-realizar atendimentos e procedimentos de urgência;

2.1.6-prestar apoio diagnóstico e terapêutico por 24 hs;

2.1.7-manter em observação o paciente por período de até 24hs;e

2.1.8-fornecer refeição para o paciente.

2.2- Nos casos com risco de vida (emergência) e nos casos sem risco de vida (urgências de alta complexidade):

2.2.1-prestar o primeiro atendimento ao paciente;

2.2.2-prestar atendimento social ao paciente e/ou acompanhante;

2.2.3-fazer higienização do paciente;

2.2.4-realizar procedimentos de enfermagem;

2.2.5-realizar atendimentos e procedimentos de emergência e urgência de alta complexidade;

2.2.6-prestar apoio diagnóstico e terapia por 24 hs;

2.2.7-manter em observação o paciente por período de até 24 hs;e

2.2.8-fornecer refeição para o paciente.

ATRIBUIÇÃO 3: PRESTAÇÃO DE ATENDIMENTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM REGIME DE INTERNAÇÃO

ATIVIDADES:

3.1- Internação de pacientes adultos e infantis:

3.1.1-proporcionar condições de internar pacientes, em ambientes individuais ou coletivos, conforme faixa etária, patologia, sexo e intensividade de cuidados;

3.1.2-executar e registrar a assistência médica diária;

3.1.3-executar e registrar a assistência de enfermagem, administrando as diferentes intervenções sobre o paciente;

3.1.4-prestar assistência nutricional e distribuir alimentação a pacientes (em locais específicos ou no leito) e a acompanhantes (quando for o caso);

3.1.5-prestar assistência psicológica e social;

3.1.6-realizar atividades de recreação infantil e de terapia ocupacional; e

3.1.7-prestar assistência pedagógica infantil (de 1º grau) quando o período de internação for superior a 30 dias.

3.2-Internação de recém-nascidos até 28 dias (neonatologia):

3.2.1-alocar e manter sob cuidados recém-nascidos saudáveis;

3.2.2-proporcionar condições de internar recém-nascidos, patológicos, prematuros e externos que necessitam de observação;

3.2.3-proporcionar condições de internar pacientes críticos em regime intensivo;

3.2.4-executar e registrar a assistência médica diária;

3.2.5-executar e registrar a assistência de enfermagem, administrando as diferentes intervenções sobre o paciente;

3.2.6-prestar assistência nutricional e dar alimentação aos recém-nascidos;

3.2.7-executar o controle de entrada e saída de RN.

3.3-Internação de pacientes em regime de terapia intensiva:

3.3.1-proporcionar condições de internar pacientes críticos, em ambientes individuais ou coletivos, conforme grau de risco, faixa etária (exceto neonatologia), patologia e requisitos de privacidade;

3.3.2-executar e registrar a assistência médica intensiva;

3.3.3-executar e registrar a assistência de enfermagem intensiva;

3.3.4-prestar apoio diagnóstico laboratorial, de imagens, hemoterápico, cirúrgico e terapêutico durante 24 horas;

3.3.5-manter condições de monitoramento e assistência respiratória 24 horas;

3.3.6-prestar assistência nutricional e distribuir alimentação aos pacientes;

3.3.7-manter pacientes com morte cerebral, nas condições de permitir a retirada de órgãos para transplante, quando consentida; e

3.3.8-prestar informações e assistência aos acompanhantes dos pacientes.

3.4-Internação de pacientes queimados em regime intensivo:

3.4.1-recepcionar e transferir pacientes;

3.4.2-proporcionar condições de internar pacientes com queimaduras graves, em ambientes individuais ou coletivos, conforme faixa etária, sexo e grau de queimadura;

3.4.3-executar e registrar a assistência médica ininterrupta;

3.4.4-executar e registrar a assistência de enfermagem ininterrupta;

3.4.5-dar banhos com fins terapêuticos nos pacientes;

3.4.6-assegurar a execução dos procedimentos pré-anestésicos e executar procedimentos anestésicos;

3.4.7-prestar apoio terapêutico cirúrgico como rotina de tratamento (vide item 5.6.);

3.4.8-prestar apoio diagnóstico laboratorial e de imagens ininterrupto;

3.4.9-manter condições de monitoramento e assistência respiratória ininterruptas;

3.4.10-prestar assistência nutricional de alimentação e hidratação aos pacientes; e

3.4.11-prestar apoio terapêutico de reabilitação fisioterápica aos pacientes.

ATRIBUIÇÃO 4: PRESTAÇÃO DE ATENDIMENTO DE APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA

ATIVIDADES:

4.1-Patologia clínica:

4.1.1-receber ou proceder a coleta de material (no próprio laboratório ou descentralizada);

4.1.2-fazer a triagem do material;

4.1.3-fazer análise e procedimentos laboratoriais de substâncias ou materiais biológicos com finalidade diagnóstica e de pesquisa;

4.1.4-fazer o preparo de reagentes/soluções;

4.1.5-fazer a desinfecção do material analisado a ser descartado;

4.1.6-fazer a lavagem e preparo do material utilizado; e

4.1.7-emitir laudo das análises realizadas.

4.2-Imagenologia:

4.2.1-proceder à consulta e exame clínico de pacientes;

4.2.2-preparar o paciente;

4.2.3-assegurar a execução de procedimentos pré-anestésicos e realizar procedimentos anestésicos;

4.2.4-proceder a lavagem cirúrgica das mãos;

4.2.5-realizar exames diagnósticos e intervenções terapêuticas:

a)por meio da radiologia através dos resultados de estudos fluoroscópicos ou radiográficos;

b)por meio da radiologia cardiovascular, usualmente recorrendo a catéteres e injeções de contraste. Executam-se também procedimentos terapêuticos como angioplastia, drenagens e embolizações terapêuticas;

c)por meio da tomografia- através do emprego de radiações ionizantes;

d)por meio da ultra-sonografia- através dos resultados dos estudos ultra-sonográficos;

e)por meio da ressonância magnética- através de técnica que utiliza campos magnéticos;

f)por meio de endoscopia digestiva e respiratória;

g)por outros meios;

4.2.6-elaborar relatórios médico e de enfermagem e registro dos procedimentos realizados;

4.2.7-proporcionar cuidados pós-anestésicos e pós procedimentos;

4.2.8-assegurar atendimento de emergência;

4.2.9-realizar o processamento da imagem;

4.2.10-interpretar as imagens e emitir laudo dos exames realizados;

4.2.11-guardar e preparar chapas, filmes e contrastes;

4.2.12-zelar pela proteção e segurança de pacientes e operadores; e

4.2.13-Assegurar o processamento do material biológico coletado nas endoscopias.

5.3-Métodos gráficos:

4.3.1-preparar o paciente;

4.3.2-realizar os exames que são representados por traçados gráficos aplicados em papel ou em filmes especiais, tais como: eletrocardiograma, ecocardiograma, ergometria, fonocardiograma, vetocardiograma, eletroencefalograma, potenciais evocados, etc.; e

4.3.3-emitir laudo dos exames realizados.

4.4-Anatomia patológica:

4.4.1-receber e registrar o material para análise (peças, esfregaços, líquidos , secreções e cadáveres)

4.4.2-fazer a triagem do material recebido;

4.4.3-preparo e guarda dos reagentes;

4.4.4-fazer exames macroscópicos e/ou processamento técnico (clivagem, descrição, capsulamento, fixação e armazenagem temporária e peças) do material a ser examinado;

4.4.5-realizar exames microscópicos de materiais teciduais ou citológicos, obtidos por coleta a partir de esfregaços, aspirados, biópsias ou necrópsias;

4.4.6-realizar necrópsias;

4.4.7-emitir laudo dos exames realizados;

4.4.8-fazer a codificação dos exames realizados;

4.4.9-manter documentação fotográfica científica, arquivo de lâminas e blocos;

4.4.10-zelar pela proteção dos operadores.

4.5-Desenvolvimento de atividades de medicina nuclear:

4.5.1-receber e armazenar os radioisótopos;

4.5.2-fazer o fracionamento dos radioisótopos;

4.5.3-receber e proceder a coleta de amostras de líquidos corporais para ensaios;

4.5.4-realizar ensaios com as amostras coletadas utilizando radioisótopos;

4.5.5-aplicar radioisótopos no paciente pelos meios: injetável, oral ou inalável;

4.5.6-manter o paciente em repouso pós-aplicação;

4.5.7-realizar exames nos pacientes "aplicados";

4.5.8-realizar o processamento da imagem;

4.5.9-manter em isolamento paciente pós-terapia com potencial de emissão radioativa;

4.5.10-emitir laudo dos atos realizados e manter documentação; e

4.5.11-zelar pela proteção e segurança dos pacientes e operadores.

4.6-Realização de procedimentos cirúrgicos e endoscópicos:

4.6.1-recepcionar e transferir pacientes;

4.6.2-assegurar a execução dos procedimentos pré-anestésicos e executar procedimentos anestésicos no paciente;

4.6.3-proceder a lavagem cirúrgica e anti-sepsia das mãos;

4.6.4-executar cirurgias e endoscopias em regime de rotina ou em situações de emergência;

4.6.5-realizar endoscopias que requeiram supervisão de médico anestesista;

4.6.6-realizar relatórios médicos e de enfermagem e registro das cirurgias e endoscopias realizadas;

4.6.7-proporcionar cuidados pós-anestésicos;

4.6.8-garantir o apoio diagnóstico necessário; e

4.6.9-retirar e manter órgãos para transplante.

4.7.Realização de partos normais, cirúrgicos e intercorrências obstétricas:

4.7.1-recepcionar e transferir parturientes;

4.7.2-examinar e higienizar parturiente;

4.7.3-assistir parturientes em trabalho de parto;

4.7.4-assegurar a execução dos procedimentos pré-anestésicos e anestésicos;

4.7.5-proceder a lavagem e anti-sepsia cirúrgica das mãos, nos casos de partos cirúrgicos;

4.7.6-assistir partos normais;

4.7.7-realizar partos cirúrgicos;

4.7.8-assegurar condições para que acompanhantes das parturientes possam assistir ao pré-parto, parto e pós-parto, a critério médico;

4.7.9-realizar curetagens com anestesia geral;

4.7.10-realizar aspiração manual intra-uterina-AMIU;

4.7.11-prestar assistência médica e de enfermagem ao RN, envolvendo avaliação de vitalidade, identificação, reanimação (quando necessário) e higienização;

4.7.12-realizar relatórios médicos e de enfermagem e registro de parto;

4.7.13-proporcionar cuidados pós-anestésicos e pós-parto; e

4.7.14-garantir o apoio diagnóstico necessário.

4.8-Desenvolvimento de atividades de reabilitação em pacientes externos e internos:

4.8.1-preparar o paciente;

4.8.2-realizar procedimentos:

a)por meio da fisioterapia - através de meios físicos:

Termoterapia (tratamento através de calor) -forno de Bier, infravermelho, Ultravioleta, ondas curtas, ultra-som e parafina;

Eletroterapia (tratamento através de corrente elétrica) -corrente galvânica e corrente farádica;

Cinesioterapia (tratamento através de movimento) -exercício ativo, exercício passivo e exercício assistido (com ajuda de aparelhos);

Mecanoterapia (tratamento através de aparelhos) -tração cervical, tração lombar, bicicleta fixa, bota de Delorene, mesa de Kanavel, espelho de postura, barra de Ling, escada e rampa, roda de ombro, paralela, tatame e quadro balcânico;

Hidroterapia (tratamento por meio de água) -turbilhão, tanque de Hubbad e piscina;

b)por meio da terapia ocupacional; e,

c)por meio da fonoaudiologia.

4.8.3-emitir relatório das terapias realizadas.

4.9-Desenvolvimento de atividades hemoterápicas e hematológicas:

4.9.1-recepcionar e registrar doadores;

4.9.2-manter arquivo de doadores;

4.9.3-fazer triagem hematológica e clínica de doadores;

4.9.4-coletar sangue ou hemocomponentes;

4.9.5-prestar assistência nutricional aos doadores;

4.9.6-proporcionar cuidados médicos aos doadores;

4.9.7-processar sangue em componentes;

4.9.8-analisar as amostras coletadas de doadores;

4.9.9-emitir laudo da análise realizada;

4.9.10-fazer a liberação e rotulagem dos produtos após o resultado das análises laboratoriais;

4.9.11-estocar sangue e hemocomponentes;

4.9.12-testar os hemocomponentes produzidos;

4.9.13-promover teste de compatibilidade entre a amostra de sangue de pacientes e hemocomponentes ou sangue de doadores;

4.9.14-distribuir sangue e hemocomponentes;

4.9.15-coletar amostra de sangue de pacientes;

4.9.16-promover terapêutica transfusional em paciente;

4.9.17-promover a aférese terapêutica em paciente; e

4.9.18-realizar procedimentos de enfermagem.

4.10-Desenvolvimento de atividades de radioterapia:

4.10.1-proceder a consulta médica para o planejamento e programação da terapia;

4.10.2-preparar paciente;

4.10.3-realizar procedimentos de enfermagem;

4.10.4-realizar o planejamento e programação de procedimentos radioterápicos (cálculos, moldes, máscaras, simulação, etc.);

4.10.5-realizar o processamento da imagem;

4.10.6-aplicar radiações ionizantes (Raios X, gama, etc.) para fins terapêuticos através equipamentos apropriados;

4.10.7-manter em isolamento paciente em terapia com potencial de emissão radioativa; e,

4.10.8-zelar pela proteção e segurança dos pacientes, operadores e ambientes.

4.11-Desenvolvimento de atividades de quimioterapia:

4.11.1-realizar o planejamento e programação das ações de quimioterapia;

4.11.2-preparar paciente;

4.11.3-realizar procedimentos de enfermagem;

4.11.4-administrar/infundir soluções quimioterápicas para fins terapêuticos;

4.11.5-manter em observação paciente pós-terapia;

4.11.6-emitir laudo e registrar os atos realizados; e

4.11.7-zelar pela proteção e segurança dos pacientes, operadores e ambiente.

4.12-Desenvolvimento de atividades de diálise:

4.12.1-proceder a consulta médica para elaboração de plano de diálise;

4.12.2-proporcionar cuidados médicos imediatos aos pacientes com intercorrências advindas da diálise;

4.12.3-proporcionar condições para o tratamento (deionização, osmose reversa ou outro) da água a ser utilizada nas terapias;

4.12.4-realizar diálises (peritoniais e/ou hemodiálise);

4.12.5-realizar procedimentos de enfermagem;

4.12.6-realizar o processamento de limpeza e desinfecção dos capilares para reuso nas diálises; e,

4.12.7-proceder ao treinamento de DPAC (Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua) para os pacientes;

4.12.8-prestar assistência nutricional aos pacientes.

4.13-Desenvolvimento de atividades relacionadas ao leite humano

4.13.1-recepcionar, registrar e fazer a triagem das doadoras;

4.13.2-preparar a doadora;

4.13.3-coletar leite humano (colostró, leite de transição e leite maduro), intra ou extra estabelecimento;

4.13.4-fazer o processamento do leite coletado, compreendendo as etapas de seleção, classificação, tratamento e acondicionamento;

4.13.5-fazer a estocagem do leite processado;

4.13.6-fazer o controle de qualidade do leite coletado e processado;

4.13.7-distribuir leite humano;

4.13.8-promover ações de educação no âmbito do aleitamento materno, através de palestras, demonstrações e treinamento "in loco"; e

4.13.9-proporcionar condições de conforto aos lactentes acompanhantes da doadora.

4.14-Desenvolvimento de atividades de oxigenoterapia hiperbárica (OHB):

4.14.1-proceder a consulta médica para o planejamento e programação da terapia;

4.14.2-emitir relatório das terapias realizadas;

4.14.3-realizar o tratamento médico através de câmara hiperbárica individual ou coletiva;

4.14.4-Proporcionar acompanhamento médico aos pacientes durante as sessões de tratamento;

4.14.5-proporcionar cuidados médicos imediatos aos pacientes com intercorrências advindas do tratamento;

4.14.6-realizar procedimentos de enfermagem;

4.14.7-zelar pela proteção e segurança dos pacientes, operadores e ambiente.

ATRIBUIÇÃO 5: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO

Processo nº 6222
Fls nº 2428
Visto 2

ATIVIDADES:

5.1- Proporcionar condições de assistência alimentar a indivíduos enfermos e sadios *.

5.1.1-receber, selecionar e controlar alimentos, fórmulas, preparações e utensílios;

5.1.2-armazenar alimentos, fórmulas, preparações e utensílios;

5.1.3-distribuir alimentos e utensílios para preparo;

5.1.4-fazer o preparo dos alimentos e fórmulas;

5.1.5-fazer a cocção das dietas normais, desjejuns e lanches;

5.1.6-fazer a cocção das dietas especiais;

5.1.7-fazer o preparo de fórmulas lácteas e não lácteas;

5.1.8-fazer a manipulação das nutrições enterais;

5.1.9-fazer o porcionamento das dietas normais;

5.1.10-fazer o porcionamento das dietas especiais;

5.1.11-fazer o envase, rotulagem e esterilização das fórmulas lácteas e não lácteas;

5.1.12-fazer o envase e rotulagem das nutrições enterais;

5.1.13-distribuir as dietas normais e especiais;

5.1.14.distribuir as fórmulas lácteas e não lácteas;

5.1.15-distribuir as nutrições enterais;

5.1.16-distribuir alimentação e oferecer condições de refeição aos pacientes, funcionários, alunos e público;

5.1.17-distribuir alimentação específica e individualizada aos pacientes;

5.1.18-higienizar e guardar os utensílios da área de preparo;

5.1.19-receber, higienizar e guardar utensílios dos pacientes além de descontaminar e esterilizar os utensílios provenientes de quartos de isolamento;

5.1.20-receber, higienizar e guardar as louças, bandeja e talheres dos funcionários, alunos e público;

5.1.21-receber, higienizar e guardar os carrinhos;

5.1.22-receber, higienizar e esterilizar mamadeiras e demais utensílios utilizados; e

5.1.23-receber, higienizar e esterilizar os recipientes das nutrições enterais.

*Nota: Alguns estabelecimentos proporcionam condições de alimentação a público visitante.

5.2-Proporcionar assistência farmacêutica:

5.2.1-receber e inspecionar produtos farmacêuticos;

5.2.2-armazenar e controlar produtos farmacêuticos;

5.2.3-distribuir produtos farmacêuticos;

5.2.4-dispensar medicamentos;

5.2.5-manipular, fracionar e reconstituir medicamentos;

5.2.6-preparar e conservar misturas endovenosas (medicamentos)

5.2.7-preparar nutrições parenterais;

5.2.8-diluir quimioterápicos;

5.2.9-diluir germicidas;

5.2.10-realizar controle de qualidade; e

5.2.11-prestar informações sobre produtos farmacêuticos.

5.3-Proporcionar condições de esterilização de material médico, de enfermagem, laboratorial, cirúrgico e roupas:

5.3.1-receber, desinfetar e separar os materiais;

5.3.2-lavar os materiais;

5.3.3-receber as roupas vindas da lavanderia;

5.3.4-preparar os materiais e roupas (em pacotes);

5.3.5-esterilizar os materiais e roupas, através dos métodos físico (calor úmido, calor seco e ionização) ou químico (líquido e gás), proporcionando condições de aeração dos produtos esterilizados a gás;

Processo nº 6202
Fls nº 2430
Visto 9

5.3.6-fazer o controle microbiológico e de validade dos produtos esterilizados;

5.3.7-armazenar os materiais e roupas esterilizadas;

5.3.8-distribuir os materiais e roupas esterilizadas; e

5.3.9-zelar pela proteção e segurança dos operadores.

ATRIBUIÇÃO 6: FORMAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS E DE PESQUISA

ATIVIDADES:

6.1-Promover o treinamento em serviço dos funcionários;

6.2-Promover o ensino técnico, de graduação e de pós-graduação; e

6.3-Promover o desenvolvimento de pesquisas na área de saúde.*

*Nota: Sua execução pode se dar em praticamente todos os ambientes do EAS.

ATRIBUIÇÃO 7: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO DE GESTÃO E EXECUÇÃO ADMINISTRATIVA

ATIVIDADES:

7.1-Realizar os serviços administrativos do estabelecimento:

7.1.1-dirigir os serviços administrativos;

7.1.2-assessorar a direção do EAS no planejamento das atividades e da política de investimentos em recursos humanos, físicos, técnicos e tecnológicos;

7.1.3-fazer administração de pessoal;

7.1.4-executar compra de materiais e equipamentos;

7.1.5-executar administração orçamentária, financeira, contábil e faturamento;

7.1.6-organizar, processar e arquivar os dados de expediente;

7.1.7-prestar informações administrativas aos usuários e funcionários; e

7.1.8-apurar custos da prestação de assistência e outros.

7.2-Realizar os serviços de planejamento clínico, de enfermagem e técnico:

7.2.1-dirigir os serviços clínicos, de enfermagem e técnico do estabelecimento;

7.2.2-executar o planejamento e supervisão da assistência; e

7.2.3-prestar informações clínicas e de enfermagem ao paciente.

7.3-Realizar serviços de documentação e informação em saúde:

7.3.1-registrar a movimentação dos pacientes e serviços clínicos do estabelecimento;

7.3.2-proceder a marcação de consultas e exames;

7.3.3-fazer as notificações médicas e as movimentações dos pacientes do atendimento imediato;

7.3.4-receber, conferir, ordenar, analisar e arquivar os prontuários dos pacientes;

7.3.5-elaborar e divulgar estatísticas de produção e dados nosológicos do estabelecimento; e

7.3.6-fazer notificação policial dos casos de acidente e violência.*

*Função exercida por um policial, ficando o relacionamento da área de saúde com esse setor, submetido às normas éticas de cada profissão.

ATRIBUIÇÃO 8: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO LOGÍSTICO

ATIVIDADES:

8.1-Proporcionar condições de lavagem das roupas usadas

8.1.1-coletar e acondicionar roupa suja a ser encaminhada para a lavanderia (externa ao EAS ou não);

8.1.2-receber, pesar as roupas e classificar conforme norma;

8.1.3-lavar e centrifugar a roupa;

8.1.4-secar a roupa;

- 8.1.5-costurar e/ou confeccionar, quando necessário, a roupa;
- 8.1.6-passar a roupa através de calandra, prensa ou ferro;
- 8.1.7-separar e preparar (dobragem, etc.) as demais roupas lavadas;
- 8.1.8-armazenar as roupas lavadas;
- 8.1.9-separar e preparar os pacotes da roupa a ser esterilizada;
- 8.1.10-distribuir as roupas lavadas;
- 8.1.11-zelar pela segurança dos operadores; e
- 8.1.12-limpar e desinfetar o ambiente e os equipamentos.
- 8.2-Executar serviços de armazenagem de materiais e equipamentos:
 - 8.2.1-receber, inspecionar e registrar os materiais e equipamentos;
 - 8.2.2-armazenar os materiais e equipamentos por categoria e tipo; e
 - 8.2.3-distribuir os materiais e equipamentos.
- 8.3-Proporcionar condições técnicas para revelação, impressão e guarda de chapas e filmes;
- 8.4-Executar a manutenção do estabelecimento:
 - 8.4.1-receber e inspecionar equipamentos, mobiliário e utensílios;
 - 8.4.2-executar a manutenção predial (obras civis e serviços de alvenaria, hidráulica, mecânica, elétrica, carpintaria, marcenaria, serralharia, jardinagem, serviços de chaveiro);
 - 8.4.3-executar a manutenção dos equipamentos de saúde: assistenciais, de apoio, de infra-estrutura e gerais, mobiliário e utensílios (serviços de mecânica, eletrônica, eletromecânica, ótica, gasotécnica, usinagem, refrigeração, serralharia, pintura, marcenaria e estofaria);
 - 8.4.4-guardar e distribuir os equipamentos, mobiliário e utensílios; e
 - 8.4.5-alienar bens inservíveis.
- 8.5-Proporcionar condições de guarda, conservação, velório e retirada de cadáveres.
- 8.6-Proporcionar condições de conforto e higiene aos:
 - 8.6.1-paciente: recepção, espera, guarda de pertences, recreação, troca de roupa e higiene pessoal;
 - 8.6.2-doador: espera, guarda de pertences e higiene pessoal;
 - 8.6.3-funcionário e aluno: descanso, guarda de pertences, troca de roupa e higiene pessoal;
 - 8.6.4-público: espera, guarda de pertences e higiene pessoal.
- 8.7-Zelar pela limpeza e higiene do edifício, instalações e áreas externas e materiais e instrumentais e equipamentos assistenciais, bem como pelo gerenciamento de resíduos sólidos.
- 8.8-Proporcionar condições de segurança e vigilância do edifício, instalações e áreas externas.
- 8.9-Proporcionar condições de infra-estrutura predial:
 - 8.9.1-de produção:
 - a)abastecimento de água;
 - b)alimentação energética;
 - c)geração de energia;
 - d)geração de vapor; e,
 - e)geração de água e ar frio.
 - 8.9.2-de distribuição ou coleta:
 - a)efluentes;
 - b)resíduos sólidos;
 - c)resíduos radioativos.
 - 8.9.3-reservação, lançamento ou tratamento:
 - a)água;
 - b)gases combustíveis (GLP e outros);

- c) óleo combustível;
- d) gases medicinais; e
- e) esgoto.

8.9.4-guarda de veículos

3. DIMENSIONAMENTO, QUANTIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES PREDIAIS DOS AMBIENTES

Neste capítulo são abordados os aspectos espaciais estritamente relacionados com as diversas atribuições e atividades, a partir de uma listagem extensa dos ambientes próprios para os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, reunidos em tabelas por grupos de atividades.

As tabelas apresentadas a seguir não são programas arquitetônicos de unidades específicas, mas sim tabelas contendo os diversos ambientes próprios para cada atividade descrita no capítulo 2 - organização físico-funcional.

Portanto, ao se elaborar o programa arquitetônico de um EAS qualquer é necessário, antes de se consultar as tabelas, descrever quais atividades serão realizadas nesse EAS e assim identificar quais os ambientes necessários para a realização dessas atividades. Não é correto listar ambientes sem saber antes que tipos de atividades serão desenvolvidas no EAS.

A presente norma não estabelece uma tipologia de edifícios de saúde, como por exemplo posto de saúde, centro de saúde, hospital, etc., aqui se procurou tratar genericamente todos esses edifícios como sendo estabelecimentos assistenciais de saúde - EAS, que devem se adequar as peculiaridades epidemiológicas, populacionais e geográficas da região onde estão inseridos. Portanto, são EASs diferentes, mesmo quando se trata de edifícios do tipo centros de saúde, por exemplo. O programa arquitetônico de um centro de saúde irá variar caso a caso, na medida em que atividades distintas ocorram em cada um deles.

Desta forma, as diversas tabelas contidas no documento permitem que sejam elaborados programas arquitetônicos dos mais diversos. Para tanto se deve, a partir da definição da listagem das atividades que o EAS irá realizar, escolher os ambientes próprios para realização das mesmas. Assim, identificando-se na listagem de atribuições/atividades do capítulo 2 o número da atividade que se irá realizar, deve-se procurar na primeira coluna de cada tabela esse número e consequentemente o ambiente correspondente àquela atividade. Exemplo: caso tenha-se definido que o EAS executará a atribuição de internação e mais precisamente as atividades de internação de pacientes em regime de terapia intensiva, deve-se procurar a tabela de unidade funcional internação, subgrupo internação intensiva. Nesta tabela serão encontrados os ambientes fins "relativos à UTI/CTI. Logicamente um programa arquitetônico de uma UTI não será composto somente por esses ambientes. Portanto, deve-se procurar nas tabelas relativas as atividades de apoio os ambientes complementares, como por exemplo banheiros, copas, etc. Esses ambientes encontram-se listados abaixo das tabelas, com a denominação ambientes de apoio.

Cabe ressaltar que o ambiente somente será obrigatório, se, obviamente, o EAS for exercer a atividade correspondente.

Portanto não há programas arquitetônicos pré-definidos, e sim uma listagem de ambientes que deve ser usada pela equipe de planejamento do EAS na medida que se está montado o programa desse, ou quando o projeto está sendo analisado para fins de aprovação.

Cada programa é específico e deve ser elaborado pela equipe que está planejando o EAS, incorporando as necessidades e as especificidades do empreendimento, propiciando desta forma uma descentralização de decisões, não mais tomadas sob uma base pré-definida de programas ou formas.

AMBIENTES DO EAS

Ambiente é entendido nesta norma como o espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas.

Os aspectos de dimensionamento e as instalações prediais dos ambientes encontram-se organizados em colunas próprias nas tabelas. A quantificação refere-se ao número de vezes em que o mesmo ambiente se repete. O dimensionamento é expresso pela quantificação e dimensões espaciais do ambiente, ou seja, o tamanho do ambiente (superfície e dimensão), em função do equipamento e/ou população presentes. O dimensionamento logicamente deverá estar relacionado à demanda pretendida ou estipulada, portanto a quantificação e o dimensionamento adotado nas tabelas são o mínimo necessário, podendo ser aumentado a partir da demanda gerada.

INSTRUÇÕES PARA USO DAS TABELAS DE AMBIENTES

A existência ou não de um determinado ambiente, depende da execução ou não da atividade correspondente. Entretanto, em alguns casos o fato de determinada atividade ser realizada, não garante a existência de ambiente específico para esta, pois a atividade eventualmente pode ser executada junto com outra atividade em outro ambiente.

Os ambientes em cuja coluna-quantificação aparecem numerais ou fórmulas matemáticas identificando a quantidade mínima destes, são obrigatórios, ou seja, quando a unidade existir, assim como a atividade correspondente, estes tem de estar presentes. Os demais são optativos, na dependência do tipo do estabelecimento.

Os ambientes de apoio podem ou não estar dentro da área da unidade, desde que de fácil acesso, salvo exceções explicitadas entre parênteses ao lado do nome do ambiente, assim como podem ser compartilhados entre duas ou mais unidades. Unidades de acesso restrito (centro cirúrgico; centro obstétrico; hemodinâmica; UTI, etc.), têm seus ambientes de apoio no interior das próprias unidades. Os aspectos de quantificação, de dimensão e de instalações dos ambientes de apoio encontram-se detalhados nas tabelas das unidades funcionais específicas desses.

Os ambientes de apoio que estiverem assinalados com * não são obrigatórios, os demais são. Esses ambientes de apoio podem ser compartilhados entre duas ou mais unidades, a depender do "lay-out" dessas;

Estabelecimentos que realizam atividades especializadas relativas a uma ou mais unidades funcionais e que funcionam físico e funcionalmente isolado - extra-hospitalar, dispondo de recursos materiais e humanos compatíveis à prestação de assistência como, por exemplo, clínicas de diálise, de quimioterapia e radioterapia, de endoscopia, estabelecimentos da rede de sangue, etc., necessitam de ambientes de apoio, ou mesmo unidades inteiras complementares aos ambientes especificados nas tabelas, de modo a suprir estes EASs de serviços essenciais ao seu funcionamento. Esses ambientes poderão se localizar dentro do próprio edifício ou mesmo fora desses através de serviços terceirizados ou não e normalmente estão relacionadas às atividades de processamento de roupas, esterilização de materiais, nutrição de pacientes ou funcionários, etc. Ambientes de apoio relacionados ao conforto e higiene dos pacientes e funcionários, guarda de RSS e limpeza do EAS devem estar localizados na própria edificação.

Para fins de avaliação de projeto, aceitam-se variações de até 5 % nas dimensões mínimas dos ambientes, principalmente para atendimento a modulações arquitetônicas e estruturais. Para análise de projetos de reforma vide item 6 do capítulo Elaboração de Projetos Físicos.

LEGENDA:

HF= Água fria

HQ = Água quente

FV = Vapor

FG = Gás combustível

FO = Oxigênio (6)

FN = Óxido nitroso

FV C = Vácuo clínico (6)

FV L = Vácuo de limpeza

FA M = Ar comprimido medicinal (6)

FA I = Ar comprimido industrial

AC = Ar condicionado (1)

CD = Coleta e afastamento de efluentes diferenciados (2)

EE = Elétrica de emergência (3)

ED = Elétrica diferenciada (4)

E = Exaustão (5)

ADE = A depender dos equipamentos utilizados. Nesse caso é obrigatória a apresentação do "lay-out" da sala com o equipamento.

(1) Refere-se à climatização destinada à ambientes que requerem controle na qualidade do ar.

(2) Refere-se à coleta e afastamento de efluentes que necessitam de algum tratamento especial.

(3) Refere-se à necessidade de o ambiente ser provido de sistema elétrico de emergência.

(4) Refere-se à necessidade de o ambiente ser provido de sistema elétrico diferenciado dos demais, na dependência do equipamento instalado. Exemplo: sistema com tensão diferenciada, aterramento, etc.

(5) É dispensável quando existir sistema de ar recirculado.

(6) Canalizado ou portátil.

(*) A classificação foi adotada em função de como o profissional de saúde recebe as informações ou realiza as terapias

OBS.: Não foram objetos de estudo as instalações: elétrica comum, hidro-sanitária comum, telefone, som, processamento de dados, cabeamento estruturado, águas pluviais, combate a incêndios e climatização de conforto.

UNIDADE FUNCIONAL: 1- ATENDIMENTO AMBULATORIAL				
N.º ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
1.1 a 1.5	Ações Básicas de Saúde			
1.1	Sala de atendimento individualizado	1	9,0 m	HF
1.1, 1.3, 1.4 e 1.5	Sala de demonstração e	1	1,0 m por ouvinte	HF

	educação em saúde			
1.1	Sala de imunização	1	6,0 m	HF
1.5	Sala de armazenagem e distribuição de alimentos de programas especiais		1,0 m por tonelada para empilhamentos com h.= 2,0 m e com aproveitamento de 70% da m do ambiente	
1.2, 1.4, 1.5	Sala de relatório		1,0 m por funcionário	
1.11	Enfermagem			
1.11	Sala de preparo de paciente (consulta de enferm., triagem, biometria)		6,0 m	HF
1.11	Sala de serviços		8,0 m	HF
1.8; 1.11	Sala de curativos / suturas e coleta de material (exceto ginecológico)		9,0 m	HF
1.11	Sala de reidratação (oral e intravenosa)		6,0 m por paciente	HF;EE
1.11	Sala de inalação individual	1, obrigatório em unidades p/ tratamento de AIDS	4,0 m	H F ; FAM ; F O ; E
1.11	Sala de inalação coletiva		1,6 m por paciente	H F ; FAM ; F O
1.11	Sala de aplicação de medicamentos		5,5 m	HF
1.7	Consultórios ¹			
1.7; 1.8	Consultório indiferenciado ⁴	NC=(A.B):(C.D.E.F.) *	7,5 m com dim. mínima=2,2 m	HF
1.7	Consultório de serviço social - consulta de grupo		6,0 m 0,8 mp/ paciente	
1.7; 1.8	Consultório de ortopedia		7,5 m ou 6,0 m (área de exames comum a outros consultórios com área mínima de 7,0 m²). Dim. mínima de ambos=2,2 m	HF
1.7; 1.8	Consultório diferenciado (oftalmo, otorrino, etc.)		A depender do equipamento utilizado. Distância mínima entre cadeiras odontológicas individuais numa mesma sala = 1 m	HF
1.7; 1.8	Consultório odontológico coletivo			H F ; FAM ; F V C
1.7; 1.8	Consultório odontológico		9,0 m	
	Internação de Curta Duração ²			
1.11	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 12 leitos de curta duração	6,0 m	HF;EE
1.11	Área de prescrição médica		2,0 m	
1.8; 1.9; 1.10; 1.11; 1.12	Quarto individual de curta duração	1	10,0m = quarto de 1 leito 7,0m por leito = quarto de 2 leitos 6,0m por leito = quarto de 3 a 6 leitos N.º máximo de leitos por quarto = 6 Distância entre leitos paralelos = 1m Distância entre leito e paredes: cabeceira = inexistente; pé do leito = 1,2m; lateral = 0,5m Na pediatria e na geriatria devem ser previstos espaços para cadeira de acompanhante ao lado do leito	HF; HQ; FO; FAM; EE; ED
1.8; 1.9; 1.10; 1.11; 1.12	Quarto coletivo de curta duração			

Vide Portaria Conjunta MS/GAB nº 1 de 02/08/00 sobre funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação e Portaria MS/GAB nº 44 de 10/01/01 sobre hospital-dia no âmbito do SUS.

¹ Admite-se consultórios agrupados sem ambientes de apoio, desde que funcionem de forma individual. Nesses caso os ambientes de apoio se resumem a sala(s) de espera e recepção e sanitário(s) para público e, caso haja

consultórios de ginecologia, proctologia e urologia, sanitário para pacientes anexo à esses.

Processo nº 6202
Fls nº 2435
Visto 2

² Quando o EAS possuir unidade de internação, esta pode ser utilizada para manutenção de pacientes em observação pós-cirurgia ambulatorial.

³ Exclusivo para unidades que dão assistência à pacientes com AIDS.

4 Vide Portaria MS/GAB nº 1316 de 30/11/00 - Regulamento Técnico para transplante de medula óssea e outros precursores hematopoéticos.

Obs. : Os outros ambientes necessários a realização das atividades 1.9 e 1.10 encontram-se nas tabelas específicas - Apoio ao diagnóstico e terapia.

AMBIENTES DE APOIO:

- Sala de espera para pacientes e acompanhantes
- Área para registro de pacientes / marcação
- Sala de utilidades
- Depósito de material de limpeza
- Sanitários para pacientes e público (mas. e fem.)
- Sanitários para pacientes (anexo aos consultórios de gineco-obstetrícia, proctologia e urologia)
- Banheiros para pacientes (1 para cada quarto)
- *-Sanitários para funcionários
- *-Depósito de equipamentos
- *-Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- *-Sala administrativa
- *-Copa

NC= Nº de consultórios/cadeiras(odont.) necessários (as)

A= Pop. da área B= Nº de consultas/habitante/ano

C=Nº de meses do ano E=Nº de consultas/turno de atendimento

D=Nº de dias úteis do mês F=Nº de turnos de atendimentos

B= Nº de consultas/habitante/ano

E=Nº de consultas/turno de atendimento

F=Nº de turnos de atendimentos

UNIDADE FUNCIONAL: 2 - ATENDIMENTO IMEDIATO		DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
2.1;2.2	Atendimentos de Urgência e Emergência			
	Urgências (baixa e média complexidade)			
	Área externa para desembarque de ambulâncias	1	21,00 m de área coberta	
2.1.1	Sala de triagem médica e/ou de enfermagem	1	8,0 m	HF
2.1.2	Sala de serviço social	1	6,0 m	
2.1.3;2.2.3	Sala de higienização		8,0 m	HF;HQ
2.1.4;2.1.5	Sala de suturas / curativos	1	9,0 m	HF; FAM; EE
2.1.4;2.1.5	Sala de reidratação		6,0 m por leito	HF; FAM; EE
2.1.4;2.1.5	Sala de inalação	1	1,6 m por paciente	FAM; FO; EE
2.1.4	Sala de aplicação de medicamentos		5,0 m	HF
2.1.4;2.1.5	Sala de gesso e redução de fraturas	1	10,0 m quando houver boxes individuais = 4,0 m por box	HF;HQ;CD;EE
2.1.5	Sala para exame indiferenciado	1. Cálculo do nº de salas: NAU= PG .	7,5 m	HF;EE

2.1.5	Sala para exame diferenciado (oftalmo, otorrino, etc)	CHA . A ¹	A depender do equipamento utilizado	HF;EE;ADE
2.1.5;2.1.7	Sala de observação	1 quando não existir a unidade de emergência	8,5 m	HF;EE
2.1.4	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 12 leitos de observação	6,0 m	HF;EE

AMBIENTES DE APOIO:

Urgência (baixa e média complexidade)

-Área para notificação médica de pacientes

-Área de recepção de pacientes

-Sanitários para pacientes (geral - mas. e fem. e consultórios de gineco-obstetrícia, urologia e proctologia)

-Sala de utilidades

-Sala de espera para pacientes e acompanhantes

-Depósito de material de limpeza

-Área para guarda de macas e cadeira de rodas

*-Sala administrativa

*-Copa

¹NAU=Nº de atendimentos de urgência

PG= População geral

CHA=Nº de consultas/habitantes/ano

A= Estimativa percentual do total de consultas médicas que demandam atendimento de emergência

UNIDADE FUNCIONAL: 2 - ATENDIMENTO IMEDIATO		DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
2.1;2.2	Atendimentos de Urgência e Emergência (cont.)			
	Urgências (alta complexidade) e Emergências			
2.2.4	Posto de enfermagem / prescrição médica	1 para cada 12 leitos de observação	6,0 m	HF;EE
2.2.4	Sala de serviços	1	5,7 m	HF;EE
2.2.4 à 2.2.7	Sala de isolamento		8,0 m	HF;HQ;FO;FAM;EE
2.2.4 à 2.2.7	Sala coletiva de observação de pediatria	1 de pediatria, 2 de adulto (mas e fem). O nº de leitos é calculado sobre a estimativa do total de atendimento de emergência e urgência. A sala de pediatria é opcional quando o nº de leitos total de obs. for a 6.	8,5 m por leito	HF;FO;FAM;EE
2.2.4 à 2.2.7	Salas coletivas de observação de adulto - masculina e feminina ¹		8,5 m por leito	HF;FO;FAM;EE
2.2.1;2.2.3 à 2.2.6	Sala de procedimentos especiais (invasivos)		15,0 m	FO;FN;FVC;FAM;AC;EE;ED
	Área de escovação	2 torneiras por sala	1,10 m por torneira	HF;HQ

2.2.1;2.2.3 à 2.2.6	Sala de emergências (politraumatismo, parada cardíaca, etc)	1	12 mpor leito (2 leitos no min.), com distância de 1 m entre estes e paredes, exceto cabeceira e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa. Pé-direito mínimo = 2,7 m	HF;FO;FN;FVC; FAM; A C; E E
---------------------	---	---	--	-----------------------------

AMBIENTES DE APOIO (deve-se acrescentar os ambientes de apoio da urgência de baixa e média complexidade):

Atendimento de Urgência e Emergência

-Área para guarda de pertences de pacientes

-Agência transfusional ²

-Banheiros para pacientes (salas de observação e isolamento)

-Rouparia

-Sanitários para funcionários

-Banheiro para funcionários (plantão)

-Quarto de plantão

-Depósito de equipamentos

- Sala de distribuição de hemocomponentes ("in loco" ou não)

*- Salas administrativas

*- Copa

*- Posto policial

Obs.: Caso tenha-se atendimento pediátrico na unidade, este deverá ser diferenciado do de adultos, com s. de observação e de espera próprias. Admite-se uma única sala de espera quando o nº total de s. de exames for ≤ a 4.

Deve-se acrescentar aos ambientes listados nesta tabela, todos os ambientes contidos na tabela anterior de urgências de baixa e média complexidade, inclusive os ambientes de apoio. As unidades de alta complexidade e/ou emergência são compostas pelos ambientes desta tabela, mais os ambientes obrigatórios das urgências de baixa e média complexidade.

¹ Admite-se uma única sala para homens e mulheres, desde que entre os leitos haja algum dispositivo de vedação que permita a privacidade dos pacientes e o nº total de leitos não for maior do que 12.

² "In loco" ou não. Obrigatório somente quando não existir outra unidade de hemoterapia com estocagem de hemocomponentes no EAS.

UNIDADE FUNCIONAL: 3 - INTERNAÇÃO				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
3.1	Internação geral (lactente, criança, adolescente e adulto) ¹			
3.1.2;3.1.3	Posto de enfermagem / prescrição médica	1 posto a cada 30 leitos	6,0 m	HF;EE
3.1.3	Sala de serviço	1 sala p/ cada posto de enfermagem	5,7 m	HF;EE
3.1.2;3.1.3	Sala de exames e curativos	1 a cada 30 leitos (quando existir enfermaria que não tenha subdivisão física dos leitos)	7,5 m	H F ; F A M ; E E
3.1.2	Área para prescrição médica		2,0 m	
3.1.3	Área de cuidados e higienização de lactente	1 a cada 12 berços ou fração	4,0 m	HF;HQ
3.1.1 à 3.1.5;3.1.7	Enfermaria de lactente	15 % dos leitos do estabelecimento. Deve haver no mínimo 1 quarto que possa servir para isolamento a	4,5m por leito = lactente 9,0m = quarto de 1 leito 5,0m por leito = criança Nº máximo de crianças até 2 anos por enfermaria = 12	H F ; H Q ; F O ; F A M ; E E ; E D ; F V C (no caso do uso para "PPP"); E E ; A C ¹
3.1.1 à 3.1.5;3.1.7; 4.5.9	Quarto de criança			

3.1.1 à 3.1.5; 3.1.7	Enfermaria de criança	cada 30 leitos ou fração		
3.1.1 à 3.1.5; 4.5.9; 4.7.2; 4.7.3	Quarto de adolescente		10,0m = quarto de 1 leito, ou 14,0m com dimensão mínima de 3,0m no caso do uso para "PPP" 7,0m por leito = quarto de 2 leitos 6,0m por leito = enfermaria de 3 a 6 leitos Nº máximo de leitos por enfermaria = 6 Distância entre leitos paralelos = 1m Distância entre leito e paredes: cabeceira = inexistente; pé do leito = 1,2 m; lateral = 0,5m Para alojamento conjunto, o berço deve ficar ao lado do leito da mãe e afastado 0,6 m de outro berço.	
3.1.1 à 3.1.5	Enfermaria de adolescente			
3.1.1 à 3.1.5; 4.5.9; 4.7.2; 4.7.3; 3.2.1	Quarto de adulto	A cada 30 leitos ou fração deve existir no mínimo 1 quarto para situações que requeiram isolamento		
3.1.1 à 3.1.5; 3.2.1	Enfermaria de adulto			
3.1.6	Área de recreação / lazer / refeitório	1 para cada unidade de pediatria, psiquiatria e crônicos	1,2 m por paciente em condições de exercer atividades recreativas / lazer	HF
8.6.3; 8.6.4	Área ou antecâmara de acesso ao quarto de isolamento		1,8 m	HF
3.1.7	Sala de aula		0,8m por aluno	

AMBIENTES DE APOIO:

-Sala de utilidades -Banheiro para acompanhantes na pediatria

-Sanitários para público e funcionário (mas. e fem.)

-Rouparia -Sala de estar para acompanhantes na pediatria

-Depósito de material de limpeza

-Banheiro para pacientes (cada quarto ou enfermaria, exceto lactente, deve ter acesso direto a um banheiro, podendo este servir a no máximo 2 enfermarias)

-Banheiro (anexo a sala de estar para acompanhantes na pediatria)

*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas

*-Sala administrativa

*-Sanitários para funcionários

*-Sala de estar para pacientes, acompanhantes e visitantes

*-Depósito de equipamentos e materiais

*-Sala para coleta de leite humano (somente para enfermarias)

*-Copa de distribuição

Obs.: - O posto pode se apresentar dividido em sub-unidades. Neste caso deve haver ao menos uma sala de serviço a cada 30 leitos. Estas sub-unidades podem ter variações quanto à dimensão mínima.

- Os quartos e enfermarias da pediatria devem possuir painéis de vidro nas paredes divisórias com a circulação.

- Na pediatria e na geriatria devem ser previstos espaços para poltrona de acompanhante ao lado do leito. O mesmo deve acontecer no caso de alojamento conjunto, reservando-se um espaço para o berço ao lado da cama da mãe. Nesse último caso as metragens quadradas permanecem as mesmas citadas na tabela. Vide estatuto da Criança e do Adolescente (Lei nº 8069/90).

- Na internação de idosos em hospitais públicos deve ser previsto espaço para poltrona de acompanhante ao lado do leito. Nesse caso as metragens quadradas permanecem as mesmas citadas na tabela. Vide Portaria MS/GAB nº 280 DE 07/04/99 publicada no DO de 08/04/99.

- No caso da adoção da técnica de alojamento conjunto, o quarto ou a enfermaria deve possuir uma bancada servida por água quente para higienização do RN, quando esse serviço não for realizado na neonatologia.

- PPP = pré-parto/parto/pós-parto - técnica para partos através de processos fisiológicos. O quarto deve possuir área para reanimação de RN. No caso do uso de sala separada para reanimação de RN, vide tabela de CPN.

- A área de cuidados e higienização de lactente deve possuir uma pia de despejo.

- A sala de estar para acompanhantes na pediatria é optativa quando a unidade de internação pediátrica for composta por somente quartos individuais.

- Para internação de transplantados de medula óssea é exigida uma sub-unidade exclusiva, com capacidade de no mínimo 3 quartos individuais com filtragem absoluta do ar interior ¹ no caso de transplantados alogênicos. Vide Portaria MS/GAB nº 1316 de 30/11/00 - Regulamento Técnico para transplante de medula óssea e outros precursores hematopoéticos.

¹ Vide adendo - Classificação dos pacientes segundo faixa etária.

UNIDADE FUNCIONAL: 3 - INTERNAÇÃO (cont.)		DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
3.2	Internação de recém-nascido (neonatologia)	A unidade completa é obrigatória a partir da existência de 12 berços de RN de c. intermediários/sadios ou 5 berços de RN de cuidados intensivos ¹		
3.2.4;3.2.5	Posto de enfermagem / prescrição médica	1 a cada 15 berços de cuidados intermediários ou sadios e 1 para cada berçário de cuidados intensivos	4,5 m	HF;EE
3.2.4.	Área para prescrição médica		2,0 m	
3.2.5	Área de serviços de enfermagem	1 Área de serviços por posto de enfermagem	6,0 m	HF;EE
3.2.5	Área de cuidados e higienização ²	1 a cada 15 berços ou fração	4,0 m	HF;HQ;FVC; FAM; EE
3.2.1;3.2.6	Berçário de sadios		2,2 m por berço (R.N. sadio) e 4,5 m (outros), mantendo uma distância mínima de 0,6 m (sadios) e 1 m (outros) entre berços e entre estes e paredes, exceto entre cabeceira do berço e parede. Para alojamento conjunto ³ , o berço deve ficar ao lado do leito da mãe e afastado 0,6 m de outro berço.	HF; EE
3.2.2;3.2.6	Berçário de cuidados intermediários	1. Devem existir 4 berços a cada 80 RN/ano de baixo peso (<2500 g)		HF;HQ;FVC; FAM; EE;FO
3.2.3;3.2.6	Berçário de cuidados intensivos - UTI neonatal 4	Mínimo de 5 leitos, sendo 1 berço a cada 80 RN/ano de baixo peso (<2500g). É obrigatório em todo em EAS que atendam gravidez/parto de alto risco	6,5 m por berço. Distância entre paredes e berço = 1 m, exceto cabeceira Distância entre berços = 2 m	HF;FO;FAM;AC;EE;FVC;ED;E

Vide Manual de Assistência ao Recém Nascido, Coordenação Materno Infantil do Ministério da Saúde, 1994 e Portaria 1091/GM de 25/08/99, publicada no DO 26/08/99, sobre Unidade de cuidados intermediários neonatal no âmbito do SUS.

AMBIENTES DE APOIO:

Internação de recém-nascido - neonatologia (unidade de acesso restrito):

-Sala de utilidades

-Área para registro de pacientes (controle de entrada e saída)

-Quarto de plantão ("in loco" ou não)

-Sanitários para funcionários

-Depósito de equipamentos / materiais

-Depósito de material de limpeza

-Vestiário de acesso à unidade

*-Sala administrativa

*-Copa de distribuição

*-Área para guarda de carros de transferência de R.N.

*-Sala para coleta de leite (obrigatório quando a mãe não estiver internada no mesmo EAS)

*-Sala de estar para visitante (anexa à unidade)

*-Sanitários para público (junto à sala de estar)

Obs.: - Os berçários devem possuir painéis de vidro na área de visão, instalados nas paredes.

¹ EAS com menos de 12 leitos de RN podem prescindir da unidade física de neonatologia completa, entretanto devem possuir na unidade de internação geral ao menos o ambiente "berçário de cuidados intermediários", com o mesmo dimensionamento da tabela de acima. Neste ambiente deve ser instalada uma bancada com pia com água quente para cuidados e higienização dos RNs. O posto de enfermagem pode ser compartilhado com o da unidade de internação geral onde o berçário citado está instalado, desde que este seja contíguo ao posto.

² A sala de cuidados e higienização de lactente deve possuir uma pia de despejo.

³ Obrigatório de acordo com o Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei nº 8069/90).

⁴ Preferencialmente deve estar localizado na unidade de neonatologia. Poderá eventualmente localizar-se no CTI/UTI.

UNIDADE FUNCIONAL: 3 - INTERNAÇÃO (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
3.3	Internação intensiva-UTI / CTI (1)	É obrigatória a existência em hospitais terciários e em hospitais secundários com capacidade 100 leitos, bem como nos especializados que atendam pacientes graves ou de risco e em EAS que atendam gravidez /par-to de alto risco. Neste último caso o EAS deve dispor de UTIs adulto e neonatal.		
3.3.2;3.3.3; 3.3.5	Posto de enfermagem / área de serviços de enfermagem	1 para cada área coletiva ou conjunto de quartos, independente do nº de leitos.	Ao menos um dos postos (quando houver mais de um) deve possuir 6,0m.	HF;EE
3.3.2	Área para prescrição médica		1,5 m	
3.3.1 à 3.3.3; 3.3.5; à 3.3.7	Quarto (isolamento ou não)	Mínimo de 5 leitos podendo existir quartos ou áreas coletivas, ou am-bos a critério do EAS. O nº de leitos de UTI deve corresponder a no mí-nimo 6% do total de leitos do EAS. Deve ser previsto um quarto de isolamento para cada 10 leitos de UTI, ou fração.	10,0 m com distância de 1 m entre paredes e leito, exceto cabeceira e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa.	HF;FO;FAM; AC; EE;FVC;ED;E
3.3.1 à 3.3.3; 3.3.5; à 3.3.7	Área coletiva de tratamento (exceto neonatologia)		9,0 m por leito com distância de 1 m entre paredes e leito, exceto cabeceira e de 2 m entre leitos e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa.	HF;FO;FAM; AC; EE; FVC; ED
5.3.1; 5.3.2	Sala de higienização e preparo de equipamentos / material	1. "In loco" ou não	6,0m com dimensão mínima igual a 1,5 m	HF
3.3.8	Sala de entrevistas		6,0m	

AMBIENTES DE APOIO:

CTI/UTI (unidade de acesso restrito):

-Sala de utilidades

-Quarto de plantão

-Rouparia

-Depósito de equipamentos e materiais

-Banheiro para quarto de plantão

-Sanitários com vestiários para funcionários (mas. e fem.)

-Sanitário para pacientes (geral)

- Pode ser substituído, quando se fizer uso de quartos individuais, por equipamento ou bancada contendo lavatório e bacia sanitária juntos.

-Sala de espera para acompanhantes e visitantes (anexo à unidade ou não)

-Sala administrativa (secretaria)

-Depósito de material de limpeza

-Copa

*-Área de estar para equipe de saúde

*-Sanitário para público (junto à sala de espera)

Obs.: - Os boxes das áreas coletiva de tratamento devem possuir dispositivos que permitam a privacidade dos pacientes quando necessário.

- Na UTI pediátrica deve ser prevista poltrona para acompanhante junto aos leitos, sem que isto implique em aumento de área prevista para cada leito.

- A sala de espera pode ser compartilhada com setores afins do hospital, desde que seja dimensionada de forma a atender à demanda das unidades a que se destina.

- O posto de enfermagem deve estar instalado de forma a permitir observação visual direta ou eletrônica dos leitos ou berços. No caso de observação visual por meio eletrônico, deverá dispor de uma central de monitores.

UNIDADE FUNCIONAL: 3 - INTERNAÇÃO (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
	Internação Para Tratamento Intensivo de Queimados-UTQ	A unidade deve existir a partir da necessidade de 5 leitos para queimados		
3.4.1	Área de recepção e preparo de paciente	1	Suficiente para o recebimento de uma maca	
3.4.3;3.4.4;3.4.9	Posto de enfermagem / prescrição médica	1 a cada 10 leitos	6,0 m	HF;EE
3.4.3	Área para prescrição médica		2,0 m	
3.4.3;3.4.4;3.4.6	Sala de exames e curativos	1 a cada 30 leitos (quando existir enfermaria que não tenha sub-divisão física dos leitos)	7,5 m	H F ; F A M ; E E
3.4.4	Sala de serviços	Cada posto deve ser servido por ao menos 1 sala.	5,7 m	HF;EE
3.4.2;3.4.4; 3.4.9;3.4.10	Quarto		12,0m com distância de 1 m entre paredes e leito, exceto cabeceira	
3.4.2;3.4.4 3.4.9;3.4.10	Enfermaria de adulto, de adolescente e criança	A cada 10 leitos de enfermaria ou fração,tem de existir um quarto para isolamento. Nº máximo de leitos por enfermaria = 6	7,0m por leito = quarto de 2 leitos 6,0m por leito = enfermaria de 3 à 6 leitos Distância entre leitos paralelos = 1m Distância entre leito e paredes = cabeceira = inexistente; pé do leito = 1,2m; lateral = 0,5m Nos leitos pediatria, deve ser previsto espaço para cadeira de acompanhante ao lado destes	HF;HQ; FO; FAM; FVC;AC; EE; ED
3.4.5;3.4.6	Sala para tratamento de balneoterapia	1	12,0 m	HF;HQ;FO;EE; ED;FN
3.4.3;3.4.4	Banco de pele		3,0 m	HF;EE

AMBIENTES DE APOIO:

UTQ (unidade de acesso restrito):

-Sala de utilidades

-Sala cirúrgica ("In loco" ou no centro cirúrgico)

-Copa

-Depósito de equipamentos

-Rouparia

-Quarto de plantão para funcionários ("in loco" ou não)

-Banheiros com vestiários para funcionários (paramentação, barreira de acesso à unidade - mas. e fem.)

-Banheiro para pacientes (cada quarto ou enfermaria deve ter acesso direto a um banheiro, podendo este servir a no máximo 2 enfermarias)

-Salão para cinésioterapia e mecanoterapia ("in loco" ou não)

-Depósito de material de limpeza

*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas

*-Sala administrativa

*-Sala de estar para visitante (anexo à unidade)

*-Sanitário para público (sala de estar)

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.1	Patologia Clínica			
4.1.1; 4.1.2	Box de coleta de material	1 para cada 15 coletas / hora.	1,5 m por box. Um dos boxes deve ser destinado à maca e com dimensão para tal	
4.1.1; 4.1.2	Sala para coleta de material	Caso haja só um ambiente de coleta, este tem de ser do tipo sala	3,6 m	HF
4.1.2	Área para classificação e distribuição de amostras		3,0 m	HF
4.1.4	Sala de preparo de reagentes		3,0 m	HF;CD;E
4.1.3 a 4.1.7 4.9.8; 4.9.9	Laboratório de hematologia	1. A depender do tipo de atividades exercidas pelo EAS, o laboratório pode subdividir-se em vários outros. Quando existir UTI, UTQ ou emergência no estabelecimento, tem de haver um laboratório dando suporte a estas unidades por 24 horas. A câmara de imunofluorescência é optativa ADE.	14,0 m para um laboratório "geral". 6,0 m para um laboratório específico (ex.: hematologia)	HF;CD;ED;FG; EE;E;ADE
4.1.3 a 4.1.7	Laboratório de parasitologia- Área de preparo- Área de microscopia			
4.1.3 a 4.1.7	Laboratório de urinalise			
4.1.3 a 4.1.7 4.9.8; 4.9.9	Laboratório de imunologia ² - Câmara de imunofluorescência			
4.1.3 a 4.1.7	Laboratório de bacteriologia ou microbiologia			
	Laboratório de micologia			
	Laboratório de virologia - Antecâmara de paramentação - Sala de manuseio de células			
	Laboratório de bioquímica-Área para eletroforese			
4.1.3 a 4.1.7 4.9.8; 4.9.9 4.1.4	Laboratório de biologia molecular ² - Sala de preparo de soluções ³ - Sala de extração de ácidos nucleicos ³ - Antecâmara de paramentação exclusiva para acesso à sala de PCR - Sala de PCR			

	(amplificação)- Área de preparo de géis			
			9,0 m ²	
			8,5 m ²	
			2,8 m ²	HF
			6,0 m ²	HF;FG; CD; EE;
	- Sala de revelação de géis			ED;ADE
		"In loco" no laboratório ou não	4,0 m	ED;ADE
4.3.4; 4.1.3a 4.1.7.	Laboratório de suporte à UTI e UTQ ¹		8,0 m	HF;FG;CD;EE; ED; E;ADE
4.3.4; 4.1.3 a 4.1.7	Laboratório de emergência		16,0 m	

AMBIENTES DE APOIO:

- Área para registro de pacientes
- Sala de espera para pacientes e acompanhantes
- Sanitários para funcionários ("in loco" ou não)
- Sanitários para pacientes e acompanhantes
- Salas administrativas
- Depósito de material de limpeza
- Sala de esterilização de material
- *-Copa
- *-Quarto de plantão (quando houver funcionamento por 24 horas)
- *-Depósito de equipamentos e materiais

Obs.: Os laboratórios podem estar localizados em um único salão, separados por áreas e bancadas específicas. A depender do nível de biossegurança (vide item B.7 do capítulo Condições ambientais de controle de infecção) exigido pelos procedimentos realizados em cada um dos laboratórios, pode ou não ser necessária a existência de sala exclusiva, inclusive com antecâmara.

¹ Situado nessas unidades.

² vide Portaria MS/GAB nº 1312 de 30/11/2000 sobre normas de cadastramento dos laboratórios de histocompatibilidade no âmbito do SUS e norma da ANVISA sobre sangue e hemocomponentes.

³ As Salas de preparo de soluções e de extração de ácidos nucléicos pode se constituir em uma única sala, com duas áreas distintas.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.2	Imagenologia ¹			
4.2.5.a	Radiologia			
4.2.2	Sala de preparo de pacientes		6,0 m	
4.2.5.b	Sala de preparo de contraste		2,5 m	HF
4.2.2	Sala de indução anestésica e recuperação de exames		Distância entre macas(s) igual à 0,8 m e entre maca(s) e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m. e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa.	HF;FO;FN; AM; FVC; EE; ED
4.2.2	Sala de serviços		5,7 m	HF
4.2.5.a; 4.2.12	Sala de exames (com comando) - Geral - Odontológico - Mama - Densitometria	1 (geral). A necessidade de salas de exames específicos, depende do programa do estabelecimento. O nº de salas depende da capacidade de	ADE, com distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento exceto estativa mural e gerador e todas as paredes da sala igual a: -1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equipamento; -0,6 m das demais bordas ou	Geral: FVC;FAM;EE; ED; AC Intervencionista: FO;FN; FVC; FAM; C; Mamog. e densit.: AC;EE;

		produção do equipamento e da demanda de exames do estabelecimento	extremidades do equipamento. .Odonto. comando fora da sala=4,0 m (dimensão mín. de 2,0 m) .Odonto. comando na sala=6,0 m (dimensão mín. de 2,0 m) .Mama = 8,0 m com dimensão mínima de 2,0 m Obs.: O dimensionamento das s. de exames de raios-X convencionais ou telecomandados, devem obedecer também a distância mínima de 1,5m de qualquer parede da sala ou barreira de proteção ao ponto emissão de radiação do equipamento, observandose sempre os deslocamentos máximos permitidos pelo mesmo; A sala de mamografia deverá atender ao estabelecido no item anterior, sendo que entre o equipamento (face posterior a do cabeçote) e a parede paralela à essa face, a distância poderá ser reduzida à 0,4 m; Equipamentos odontológicos intra-oral podem ser instalados no próprio consultório desde que a equipe possa manter-se à no mínimo 2 m de distância do cabeçote e do paciente. Esta distância é desnecessária quando o disparador estiver situado em outra sala.	
4.2.5.a	Sala de exames telecomandados ¹		Não é permitida a instalação de mais de um equipam. por sala.	
4.2.5.a; 4.2.12	Área de comando	1 para cada sala de exames telecomandados. Uma sala pode servir à 2 salas de exames	4,0 m com dimensão mínima = 1,8 m	EE;ED
4.2.10	Sala de interpretação e laudos	1	6,0 m	

¹ Vide Portaria nº 453/98 do Ministério da Saúde " Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico, publicada no DO de 02/06/98.

AMBIENTES DE APOIO:

Imagemologia (comum à todos, exceto salas para oftalmologia e hemodinâmica)

- Área para registro de pacientes
- Sala de espera de pacientes e acompanhantes
- Sanitários para pacientes
- Sanitários para funcionários ("in loco" ou não)
- Vestiários de pacientes -Laboratório de processamento de chapas ou filmes
- Arquivo de chapas e filmes
- Depósito de material de limpeza
- Sanitário para pacientes (exclusivo para salas de raio "X" telecomandado e ultra-sonografia geral)
- Quarto de plantão ("in loco" ou não, opcional quando se tratar de clínica exclusiva de imagens, extra-hospitalar)
- Depósito de equipamentos e materiais
- Sala de utilidades
- Sala administrativa
- *-Sala de estar para funcionários
- *-Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- *-Copa

**UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO
DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)**

Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.2	Imagenologia ¹			
4.2.5.b	Hemodinâmica			
4.2.1	Consultório indiferenciado	1. "In loco" ou não	7,5 m	HF
4.2.2	Área de recepção de pacientes	1	Suficiente para o recebimento de uma maca	
4.2.4	Área de escovação	2 torneiras para cada sala de exames	1,10 m por torneira com dim. mínima = 1,0 m	HF
4.2.5.b	Área de comando e componentes técnicos	1 para cada sala de exames. Uma sala pode servir à 2 salas de exames	8,0 m	AC;EE;ED;
4.2.4.b	Sala de exames e terapias	1 sala. O nº de salas depende da capacidade de produção do equip. e da demanda de exames do EAS	ADE, com distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala igual à: - 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equip.; - 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equip. Obs.: O dimensionamento das salas de exames, devem obedecer também a distância mínima de 1,5m de qualquer parede da sala sala ou barreira de proteção ao ponto emissão de radiação do equipamento, observando-se sempre os deslocamentos máximos permitidos pelo mesmo. Pé-direito mínimo = 2,7 m	FO;FAM;AC; EE; FVC; ED; DE
4.2.6	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 12 leitos de recuperação pós-anestésica	4,5 m	HF;EE
4.2.3.; 4.2.7	Área de indução e recuperação pós-anestésica	1 área. O nº de leitos deve ser igual ao nº de salas + 1.	8,0 m. Distância entre as macas igual a 0,8 m, entre macas e paredes, exceto cabeceira, igual a 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa. O nº de macas depende dos tipos e demanda dos exames previstos.	H F ; F O ; F N ; F A M ; FVC;EE;ED
4.2.10	Sala de interpretação e laudos (leitura de filmes)	1	4,5 m	

¹ Vide Portaria nº 453/98 do Ministério da Saúde " Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico, publicada no DO de 02/06/98.

AMBIENTES DE APOIO:

Imagenologia:

Hemodinâmica (unidade de acesso restrito):

-Sala de utilidades

-Sanitário com vestiário para funcionários (barreira)

-Sanitário com vestiários para pacientes

-Depósito de material de limpeza

-Sala administrativa

-Laboratório de processamento de filmes ("in loco" ou não ou compartilhado com o da radiologia)

-Rouparia

*-Sala de preparo de equipamentos e materiais

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)		DIMENSIONAMENTO		
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	INSTALAÇÕES
4.2	Imagenologia			
4.2.5.c	Tomografia ¹			
4.2.5.c; 4.2.12	Sala de exames de tomografia	1. O nº de salas depende da capacidade de produção do equipamento e da demanda de exames do estabelecimento	ADE, com distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala igual à: - 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equip.; - 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equip.	FAM;AC;EE; ED; ADE
4.2.5.c; 4.2.12	Área de comando	1 para cada sala de exames. Uma sala pode servir à 2 salas de exames	6,0 m	EE;ED
4.2.3.; 4.2.7	Sala de indução e recuperação anestésica	A depender dos tipos de exames realizados. Deve existir quando houver atendimento pediátrico	Distância entre leito(s) igual à 0,8 m e entre leito(s) e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa	HF;FO;FVC; FAM; EE; ED
4.2.5.c	Posto de enfermagem e serviços		4,5 m	HF;EE
4.2.5.c	Sala de componentes técnicos (computadores, etc.)	1. Uma sala pode servir a duas salas de exames	A depender do equipamento utilizado	EE;ED;AC;ADE
4.2.10	Sala de laudos e interpretação		6,0 m	ED
4.2.5.d	Ultra-sonografia			
4.2.5.d	Sala de exames e terapias de ultra-sonografia - Geral - Oftalmológico - Litotripsia extracorpórea e ultra-sonog. Intervencionista ¹	1 (geral). A necessidade de salas de exames específicos, depende do pro-grama do estabelecimento. O nº de salas depende da capacidade de produção do equip. e da demanda de exames do EAS	6,0 m= geral 4,0 m = oftalmológico Litotripsia = ADE, com distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento (exceto colimador) e todas as paredes da sala igual a: - 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equip.; -0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento. O dimensionamento da sala de litotripsia devem obedecer também a distância mínima de 1,5m de qualquer parede da sala ou barreira de proteção ao ponto emissão de raio x do equipamento, observando-se sempre os deslocamentos máximos permitidos pelo mesmo. A sala deve conter no máximo 1 equipamento.	HF;FAM;AC; EE; ED; ADE Litotripsia: HF; FO ; FAM ; E E ; E D ; A C
4.2.5.d	Sala ou área de comando (para litotripsia)	1. Uma sala pode servir a duas salas de exames	A depender do equipamento utilizado	AC;EE;ED; ADE
4.2.5.d	Sala de ecocardiografia	1. O nº de salas depende da capacidade de produção do equipamento e da demanda de exames do estabelecimento	5,5 m	AC;HF;ED; EE
4.2.10	Sala de interpretação e laudos		6,0 m	

¹ Vide Portaria nº 453/98 do Ministério da Saúde " Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico, publicada no DO de 02/06/98.

AMBIENTES DE APOIO:

Ultra-sonografia geral:

-Sanitário para pacientes (anexo a sala de ultra-sonografia de abdome. O sanitário pode servir a mais de uma sala)

AMBIENTES DE APOIO:

Tomografia: Vide radiologia

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.2	Imagenologia -cont.			
4.2.5.e	Ressonância magnética			
4.2.5.e	Área de detecção de metais		A depender do equipamento utilizado	ADE
4.2.3; 4.2.7	Sala de indução e recuperação anestésica	A depender dos tipos de exames realizados. Deve de existir quando houver atendimento pediátrico	Distância entre leito(s) igual à 0,8 m e entre leito(s) e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa.	HF;FO; FVC; FAM; EE;ED
4.2.5.e	Sala de exames de ressonância magnética	1. O nº de salas depende da capacidade de produção do equipamento e da demanda de exames do estabelecimento	ADE, com distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala igual à: - 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equip.; -0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento.	FAM;AC;EE; ED; ADE
4.2.5.e	Área de comando	1 para cada sala de exames. Uma sala pode servir à 2 salas de exames	6,0 m	AC;EE;ED
4.2.8	Área para atendimentos de emergências	1. Opcional caso exista a sala de recuperação anestésica	6,0 m	HF;FO;FAM EE;ED
4.2.5.e	Posto de enfermagem e serviços		6,0 m	HF;EE
4.2.10	Sala de laudos e interpretação		6,0 m	
4.2.5.e	Sala de componentes técnicos (computadores, compressor hélio, etc)	1. Uma sala pode servir à duas salas de exames	A depender do equipamento utilizado	AC;EE;ED;ADE
4.2.5.g	Outros			
4.2.5.g	Sala exames oftalmológicos (retinografia, paquimetria, campimetria, etc.)		4,0 m	ED;ADE

AMBIENTES DE APOIO: Vide radiologia

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
	Imagenologia -cont.			
4.2.5.f	Endoscopia Digestiva e Respiratória ¹			
4.2.1	Consultório indiferenciado ²	1	7,5 m	HF
4.2.2 a; 4.2.5.f; 4.2.7; 4.2.13; 9.7	Sala de exames e procedimentos ² - Área para limpeza e desinfecção de endoscópios	1	12,0 m com área de limpeza e 9,0 m sem área de limpeza	HF;HQ;FO; FVC; FAM; ED;EE
4.2.2 a; 4.2.5.f; 4.2.7; 4.2.13	Sala de exames para procedimentos associados a radiologia ²		Vide salas de exames de raios "x"	HF;HQ;FO;FVC FAM ; E E ; E D
4.2.7	Sala de recuperação ²	1	Distância entre leito(s) igual à 0,8 m e entre leito(s) e	HF;FO;FVC; FAM; EE

			paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa	
4.2.10	Sala de laudos e interpretação ²	1	6,0 m	

AMBIENTES DE APOIO: Vide radiologia

Endoscopia Digestiva e Respiratória:

*-Sala para preparo de equipamentos/material (obrigatória no caso de haver mais de uma sala de exames. Nesse caso dispensa-se a área de limpeza e desinfecção de endoscópios localizada na sala de exames)

¹ Os ambientes dessa unidade podem ser compartilhados com os demais da imagenologia, exceto a sala de exames e a sala de preparo de equipamentos.

² Unidades com uma única sala de exames poderão exercer as atividades 5.2.1, 5.2.7 e 5.2.8 na sala de exames e procedimentos. Nesse caso dispensa-se o consultório e as salas de recuperação e de laudos.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (mín.)	DIMENSÃO(mín.)	
4.3	Métodos gráficos ¹			
4.3.2	Cabine de audiometria		1,4 m com dim. mínima = 1,2 m	
4.3.2; 4.3.3	Sala de otoneurologia		11,0 m com dim. mínima = 2,2 m	
4.3.2; 4.3.3	Sala de potenciais evocados	1 de cada, quando for o caso. O nº de salas depende da capacidade de produção do equipamento e da demanda de exames do EAS e do tipo de atividade-des desse	5,5 m com dim. mínima = 2,2 m	HF; ED; ADE; EE
4.3.2; 4.3.3	Sala de eletroencefalografia - EEG		5,5 m com dim. mínima = 2,2 m	
4.3.2; 4.3.3	Sala de eletromiografia		5,5 m com dim. mínima = 2,2 m	
4.3.2; 4.3.3	Sala de fluxo vascular contínuo (Doppler)		5,5 m com dim. mínima = 2,2 m	
4.3.2; 4.3.3	Sala de eletrocardiografia - ECG		5,5 m com dim. mínima = 2,2 m	
4.3.2; 4.3.3	Sala de eletrocardiografia contínua - (Holter)		5,5 m com dim. mínima = 2,2 m	
4.3.2; 4.3.3	Sala de ergometria		5,5 m com dim. mínima = 2,2 m	
4.3.2; 4.3.3	Sala de fonomecanocardiografia		5,5 m com dim. mínima = 2,2 m	
4.3.2; 4.3.3	Sala de função pulmonar		4,0 m	
4.3.2	Sala para estudos do sono		4,0 m	
4.3.2; 4.3.3	Área de comando para: audiometria, potenciais evocados e estudo do sono	1 para cada sala de exames. Uma área pode servir à 2 salas de exames	4,0 m	ED; EE
4.3.3	Sala de interpretação e laudos	1. Quando não for feita nas salas de exames	6,0 m	

AMBIENTES DE APOIO:

Métodos gráficos:

- Área para recepção e registro de pacientes
- Sala de espera de pacientes e acompanhantes
- Sanitários para pacientes e acompanhantes
- Sanitário para paciente (sala de estudo do sono)
- Vestibulários para pacientes (ergometria)
- *-Sanitários para funcionários ("in loco" ou não)

¹ A unidade funcional Métodos Gráficos não se configura uma unidade física

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.4	Anatomia Patológica e Citopatologia			
4.4.1; 4.4.2; 4.4.7; 4.4.8	Sala de recepção e classificação- Área para recepção e registro de material- Área para emissão e codificação de laudos	1	6,0 m2	
4.4.4	Sala de macroscopia- Área de descrição e clivagem- Área de armazenamento de peças	1	6,0 m2	HF; E
4.4.4	Sala de técnica - Área histológica (inclusão em parafina, microtomia, coloração e montagem)- Área citológica (processamento e confecção de lâminas para líquidos, coloração e montagem)	1	12,0 m2	HF
4.4.4	Sala de imuno-histoquímica- Área de processamento		6,5 m2	HF
4.4.5	Sala de microscopia	1	6,0 m2	
4.4.4; 4.4.5	Sala de biópsia de congelamento 1		3,6 m2	HF; ED
4.4.6	Sala de necrópsia- Área de exames - Área de guarda temporária de cadáveres (câmara frigorífica)	1	17,0 m2 com dim. mínima = 2,8 m, acrescentar 8,5 m2 por mesa adicional 3,0 m2 se houver câmara frigorífica	HF; E; EE; ADE
4.4.9	Arquivo de peças, lâminas, blocos e fotografias	1	12,0 m2	

Vide Manual de Organização de Laboratório de Citopatologia e Histopatologia do MS, 1987, ou o que vier a substituí-lo.

AMBIENTES DE APOIO:

Anatomia Patológica e Citopatologia:

-Banheiros para funcionários

-Depósito de material de limpeza

*-Sala de utilidades

*- Depósito de material (reagentes, parafina, etc...)

1 - Esta sala (quando existir), estará localizada no Centro Cirúrgico.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.5.	Medicina nuclear			
4.5.1; 4.5.2	Laboratório de manipulação e estoque	1	8,0 m	HF;E

	de fontes em uso ¹			
4.5.1; 4.5.2	Sala de decaimento (depósito de rejeitos radioativos) ²	1	4,0 m	
4.5.3	Box para coleta de material	1 para cada 15 coletas / hora	1,5 m por box, sendo 1 para maca com dimensão para tal	HF
4.5.4	Laboratório de radioimunoensaio ("in loco" ou não)	1	6,0 m	HF;ED;E
4.5.5	Sala de administração de radiofármacos	1	5,5 m com dim. mínima = 2,2 m	HF
4.5.6	Sala ou box de pacientes "injetados"	1	Box individual para leito: 3,0 m. Obrigatória a existência de no mínimo 1 box Sala: 0,9 m² por cadeira	
4.5.7	Salas de exames de medicina nuclear - Gama-câmara - Cintilógrafo	1. O nº de salas depende da capacidade de produção dos equipamentos e da demanda de exames do estabelecimento	ADE, com distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala igual à: - 100 cm das bordas laterais da mesa de exame do equip.; - 60 cm das demais bordas ou extremidades do equipamento.	FAM;AC;E E ADE
4.5.10	Sala de laudos e arquivos		6,0 m	

Vide norma CNEN - NE 3.05 - Requisitos de Radioproteção e Segurança Para Serviços de Medicina Nuclear e NE 6.05 - Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radioativas.

AMBIENTES DE APOIO:

Medicina nuclear:

- Área de recepção e espera de pacientes
- Sanitário com vestiário para pacientes (exclusivo)
- Laboratório de revelação de filmes ("in loco" ou não)
- Depósito de material de limpeza
- *-Sala administrativa

*-Quarto para internação com banheiro exclusivo (quando aplicado dose de Iodo - 131 acima de 1,11 GBq (30 mCi) - "in loco" ou não

- *-Sanitários para funcionários
- *Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- *Copa

¹ Deve possuir lava-olhos e chuveiro de emergência no acesso à sala.

² Pode constituir-se em um recipiente blindado acondicionado no laboratório de manipulação, exceto quando a unidade possuir mais de três equipamentos de diagnóstico e/ou ao menos 1 quarto terapêutico.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSIONAMENTO	INSTALAÇÕES
			DIMENSÃO(min.)	
4.6	Centro Cirúrgico ¹			
4.6.1	Área de recepção de paciente	1	Suficiente para o recebimento de uma maca	
4.6.2	Sala de guarda e preparo de anestésicos		4,0 m	HF;FAM
4.6.2	Área de indução anestésica		2 macas no mínimo, com distância entre estas igual a 0,8 m, entre macas e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m	HF;FN;FVC;FO; FAM;AC;E;E; D

			e com espaço suficiente para Fls nº 2431 manobra da maca junto ao pé Visto dessa.	
4.6.3	Área de escovação	Até 2 salas cirúrgicas = 2 torneiras por cada sala. Mais de 2 salas cirúrgicas = 2 torneiras a cada novo par de salas ou fração	1,10 m por torneira com dim. mínima = 1,0 m	HF;HQ
4.6.4; 4.6.5;4.6.8	Sala pequena de cirurgia (oftalmologia , endoscopia , otorrinolaringologia, etc)	2 salas. Para cada 50 leitos não especializados ou 15 leitos cirúrgicos deve haver uma sala. Estabelecimentos especializados (cardiologia, cirurgia, etc) tem de fazer um cálculo específico	S. pequena: 20,0 m com dimensão mínima = 3,45 m. S. média: 25,0 m com dimensão mínima = 4,65 m S. grande 36,0 m com dim. mínima = 5,0 m. Cada sala só pode conter uma única mesa cirúrgica. Pé-direito mínimo = 2,7 m	F O ; F N ; F A M ; F V C ; A C ; E E ; E D ; E ; A D E
	Sala média de cirurgia (geral)			
	Sala grande de cirurgia (ortopedia, neurologia, cardiologia, etc)			
4.6.4; 4.6.9	Sala de apoio às cirurgias especializadas		12,0 m	HF;AC;EE; ED
4.6.6	Área para prescrição médica		2,0 m	EE
4.6.6	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 12 leitos de recuperação pós-anestésica	6,0 m	HF;AC;EE
4.6.7	Área de recuperação pós-anestésica	1	2 macas no mínimo, com distância entre estas igual a 0,8 m, entre macas e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa. O nº de macas deve ser igual ao nº de salas cirúrgicas + 1. No caso de cirurgias de alta complexidade a recuperação pode se dar diretamente na UTI. Nesse caso, o cálculo do nº de macas deve considerar somente as salas para cirurgias menos complexas.	H F ; F O ; F A M ; A C ; F V C ; E E ; E D

AMBIENTES DE APOIO :

Centro Cirúrgico (unidade de acesso restrito):

- Sala de utilidades
- Banheiros com vestiários para funcionários (barreira)
- Sala administrativa
- Laboratório para revelação de chapas ("in loco" ou não)
- Sala de preparo de equipamentos / material
- Depósitos de equipamentos e materiais
- Sala de distribuição de hemocomponentes ("in loco" ou não)
- *-Copa
- *-Sala de espera para acompanhantes (anexa à unidade)
- *-Sanitários para acompanhantes (sala de espera)
- *-Sala de estar para funcionários
- *-Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- *-Área de biópsia de congelamento

¹ Centros cirúrgicos exclusivamente ambulatoriais (CCA) podem ter o programa simplificado em relação ao centro cirúrgico não ambulatorial:

Programa mínimo de centros cirúrgicos ambulatoriais: Área de recepção e preparo de paciente, Área de escovação, Sala pequena ou média de cirurgia (pode ser uma única), Área de recuperação pós-anestésica composto de enfermagem (uma ou mais macas), Sala de espera para pacientes e acompanhantes (anexa à unidade), Sala de utilidades, Vestiários/sanitários masculino e feminino para funcionários/pacientes (barreira a entrada da unidade. Quando

o CCA for composto de uma única sala de cirurgia, o vestiário/sanitário pode ser único), Depósito de material de limpeza, Sala administrativa/área de registro ("in loco" ou não).

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.7	Centro Obstétrico (Partos cirúrgicos e normais)	A depender da demanda, e por questões operacionais, c. cirúrgico e obstétrico podem constituir-se em uma única unidade física		
4.7.1.	Área de recepção de parturiente	1	Suficiente para o recebimento de uma maca	
4.7.2	Sala de exame, admissão e higienização de parturientes	1	8,0 m	HF;HQ
4.7.3	Sala de pré-parto	1, tendo 1 leito de pré-parto a cada 10 leitos obstétricos ou fração. O pré-parto pode ser realizado no quarto de internação quando esse for individual.	9,0 m= individual 14,0 m = 2 leitos Nº máximo de leitos por sala=2	HF;FO;FAM; EE;ED
4.7.3	Posto de enfermagem	1 a cada 30 leitos de pré-parto	2,5 m	HF;EE
4.7.4	Sala de guarda e preparo de anestésicos		4,0 m	HF;FAM
4.7.4	Área de indução anestésica		2 macas no mínimo, com distância entre estas igual a 0,8 m e entre macas e paredes, exceto cabeceira, igual a 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa.	HF;FO;FN;FVC; FAM;AC;EE; ED
4.7.5	Área de escovação	Até 2 salas cirúrgicas = 2 torneiras por cada sala. Mais de 2 salas cirúrgicas = 2 torneiras a cada novo par de salas ou fração	1,10 m por torneira com dim. mínima = 1,0 m	HF;HQ
4.7.6; 4.7.8	Sala de parto normal	1 a cada 20 leitos obstétricos ou fração. A sala de parto normal torna-se optativa quando for adotada a técnica "PPP"	Parto cirúrgico = 20,0 m com dimensão mínima = 3,45 m. Parto normal = 14,0 m com dimensão mínima = 3,0 m. Cada sala de parto normal ou cirúrgico deve conter uma única mesa de parto.	FVC;FO;FN;FAM; AC;EE;ED
4.7.7; 4.7.8	Sala de parto cirúrgico / curetagem	1 a cada 3 salas de parto normal ou fração		FVC;FO;FN;AC; FAM;EE;ED;E
4.7.10	Sala para AMIU		6,0 m	HF;EE
4.7.11	Área para assistência de R.N.	1 área em cada sala de parto. No caso do uso sala exclusiva e não área, essa pode servir a mais de uma sala de parto.	0,8 m, além da dimensão da própria sala de parto	HQ;FAM;FO;FVC; EE;ED
4.7.11	Sala para assistência de R.N.		6,0 m para até 2 salas de parto. Acrescer 0,8 m para cada sala adicional	
4.7.12.	Área de prescrição médica		2,0 m	
4.7.12	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 12 leitos de recuperação pós-anestésica	6,0 m	HF;EE
4.7.13	Área de recuperação pós-anestésica	1	2 macas no mínimo, com distância entre estas igual a 0,8 m, entre macas e paredes, exceto cabeceira, igual a 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa. O nº de macas deve ser igual ao nº de salas de parto cirúrgico	HF;FO;FAM; AC;FVC;EE; ED

AMBIENTES DE APOIO:

Centro obstétrico (unidade de acesso restrito):

- Sala de utilidades
- Banheiros com vestiários para funcionários (barreira)
- Sala administrativa -Depósito de equipamentos e materiais
- Rouparia -Depósito de material de limpeza
- Banheiro (s. de pré-parto e higien., sendo 1 lavatório, 1 bacia s. e 1 chuveiro a c/ 4 leitos)
- Sala de distribuição de hemocomponentes ("in loco" ou não)
- *-Sala de espera para acompanhantes (anexa à unidade)
- *-Sala de preparo de equipamentos / material
- *-Copa
- *-Sala de estar para funcionários
- *-Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- *-Sanitários para acompanhantes (sala de espera)
- *-Área de guarda de pertences
- *-Sala de estar (parturientes do pré-parto)

Obs.: - O acesso as salas de exame admissão e higienização de parturientes, pré-parto e AMIU não se dá através dos vestiários de barreira. A sala para AMIU pode se localizar em ambulatório, desde que esse esteja inserido em um estabelecimento hospitalar.

- Os ambientes de apoio podem ser compartilhados com os do c. cirúrgico quando as unidades forem contíguas, observando-se para esses ambientes, dimensões proporcionais ao nº de salas de parto e cirúrgicas.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.7	Centro de Parto Normal - CPN	Pode ser adotado unicamente para partos normais "sem risco", quando se fizer uso da técnica PPP (pré-parto/parto/pós-parto natural). Não exclui o uso do centro obstétrico para os demais partos no próprio EAS ou no de referência. A distância até esse EAS de referência deve ser vencida em no máximo 1 hora		
4.7.1.	Área de recepção de parturiente	1	Suficiente para o recebimento de uma maca	
4.7.2	Sala de exame e admissão de parturientes	1	8,0 m	HF;HQ
4.7.3; 4.7.6; 4.7.8; 4.7.11; 4.7.12	Salão com: - Box/Sala para pré-parto/parto/pós-parto (PPP) - Área para lavagem das mãos- Área de prescrição - Posto de enfermagem e serviços	Salão com no máximo 10 boxes/ salas. CPN isolados não poderão ado-tar a solução de boxes individuais		HF;FO;FVC;
		1	10,5 m com dimensão mínima igual a 3,2 m. Nº máximo de leitos por sala =1	FAM ; E E
		1 lavatório a cada 2 boxes/s. de PPP	0,9 m	HF
		Obrigatório somente para CPN isolados	2,0 m	
		1 a cada 10 boxes/salas de PPP. Optativo no caso de CPN isolados	6,0 m	HF;EE
	Quarto para pré-parto/parto/pós-parto - PPP ¹	Obrigatório somente para CPN isolados. 10 a cada posto de enfer-	12,0 m ou 14,0 m² (quarto + área com bancada para assistência de RN) com	HF ; H Q ; F O ; F V C ; F A M ; E E

		magem quando na u. de internação	dimensão mínima igual a 3,0 m. N° máximo de leitos por quarto = 1	
4.7.3	Sala de estar para parturientes em trabalho de parto e acompanhantes	1	3,5 m x n° total de salas de PPP	
4.7.10	Sala/área para assistência de R.N.	1 a cada 10 boxes de PPP 1 a cada 10 salas ou quartos de PPP sem área de assistência de RN	6,0 m para até 2 salas de parto. Acrescer 0,8 m para cada sala adicional	H Q ; F A M ; F O ; F V C ; E E ; E D

Vide Portaria MS nº 985 de 5/8/99, publicada no DO de 6/8/99 sobre Centro de parto normal no âmbito do SUS.

AMBIENTES DE APOIO:

Centro de parto normal:

- Sala de utilidades
- Sanitários para funcionários e acompanhantes
- Banheiro para parturientes (1 lavatório, 1 bacia sanitária. e 1 chuveiro a c/ 4 parturientes)²
- Depósito de material de limpeza
- Depósitos de equipamentos e materiais
- Sala administrativa
- Copa
- Rouparia
- *-Sala de ultrassonografia
- *-Área para guarda de macas e cadeira de rodas

Obs.: - Os ambientes de apoio e a sala de admissão e higienização podem ser compartilhados com os ambientes externos à área restrita do centro obstétrico.

- A técnica PPP permite a variação para PP com a realização do pós-parto na unidade de internação do EAS. A higienização da parturiente deverá ser feita no próprio box/sala ou quarto para PPP.

¹ Os quartos para "PPP" podem se localizar em unidades de internação de um EAS, desde que possuam uma área para assistência de RN no interior do quarto ou uma sala exclusiva para essa atividade. CPN isolados não poderão ter mais do que cinco quartos.

² Junto aos boxes.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA		DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
4.8	Reabilitação			
4.8.2.a; 3.4.10	Fisioterapia			
4.8.2.a	Box de terapias	O número de boxes e salas depende das atividades desenvolvidas pelo e da demanda de pacientes	2,4 m com dimensão mínima = 1,2 m (cada). Ao menos um dos boxes deve possuir dimensão mínima = 1,5 m	HF;ADE
4.8.2.a	Sala para turbilhão		A depender dos equipamentos utilizados	HF;HQ;ED
4.8.2.a	Piscina			HF;HQ;ADE
4.8.2.a	Salão para cinesioterapia e mecanoterapia			HF
4.8.2.b	Terapia ocupacional			
4.8.2.b; 4.8.3	Consultório de terapia ocupacional - consulta individual	1	7,5 m	
4.8.2.b; 4.8.3	Sala de terapia ocupacional-consulta de grupo	1	2,2 m por paciente com mínimo de 20,0 m	
4.8.2.c	Fonoaudiologia			
4.8.2.c; 4.8.3	Consultório de fonoaudiologia	1	7,5 m	
4.8.2 c; 4.8.3	Sala de psicomotricidade e ludoterapia	1	3,0 m por paciente com mínimo de 20,0 m	

AMBIENTES DE APOIO:

Reabilitação

Fisioterapia:

- Área para registro de pacientes
- Sala de espera de pacientes e acompanhantes
- Sanitários com vestiários para pacientes
- Depósito de material de limpeza
- Consultório de fisioterapia ("in loco" ou não)
- *-Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- *-Copa
- *-Sala administrativa
- *-Rouparia (fisioterapia)
- *-Depósito de equipamentos (fisioterapia)

Obs.: A unidade funcional Reabilitação não se configura uma unidade física, a sub-unidade fisioterapia sim.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSIONAMENTO	INSTALAÇÕES
			DIMENSÃO (min.)	
4.9	Hemoterapia e Hematologia			
4.9.1 a 4.9.14	Coleta, Processamento, Análise lab. e Estocagem/Distribuição			
4.9.1	Sala para recepção, registro e espera de doadores ¹	1 (de cada)	3,0 m por poltrona de doação para EAS com até 8 poltronas e 2,0 m para EAS com mais de 8 poltronas	
4.9.2	Arquivo de doadores ¹		A depender da tecnologia utilizada	
4.9.3	Sala/área para triagem hematológica ¹	1	4,0 m	
4.9.3;4.9.6;4.9.18	Triagem clínica ¹		7,5 m	HF;EE
4.9.4; 4.9.6;4.9.18	Sala para coleta de sangue de doadores ¹ - Área de aférese de doador	1 (de cada)	4,0 m por poltrona de doação.2a4 poltronas por sala de triagem clínica	
4.9.6;4.9.18	Sala para recuperação de doadores ¹		6,0 m	HF;FO
4.9.7	Sala para processamento de sangue ²	1	Área para centrifugação= a depender do equipamento.	HF;EE;ED;E;AC
4.9.11	Área/sala para pré-estoque ^{2/6}	1	2,0 m (por freezer ou refrigerador)	EE
4.9.10	Sala para liberação e rotulagem ²	1	6,0 m	
4.9.7	Sala para procedimentos especiais (abertura do sistema, alicotagem, lavagem de hemácias, etc) ²	1	ADE	ADE
4.9.13; 4.9.14	Sala de distribuição/compatibilidade ^{2/3} - Área para teste de compatibilidade (prova cruzada)- Área para controle e distribuição de hemocomponentes	1	12,0 m	HF;ED;EE
4.9.11	Área/sala para estocagem de hemocomponentes ³		2,0 m p/ freezer ou refrigerador. A depender do equipamento no caso do uso de câmaras frias	EE;ADE
4.9.12	Laboratório de controle de qualidade do produto final	1	10,0 m	HF;ED;ADE
4.9.15 a 4.9.18	Atendimento a Pacientes Hematológicos			
4.9.15	Sala de coleta de material ⁴	1	3,5 m	HF
1.7;4.9.6	Consultório indiferenciado ⁴	1	7,5 m	HF

4.9.16; 4.9.17;4.9.18	Sala de transfusão 4 - Box de transfusão individual (isolamento)- Área de transfusão coletiva - Área de aféreses terapêutica	1	10,0 m (ind.) 8,5 m (coletiva e aféreses) por leito, com distância entre estes e paredes, exceto cabeceira, de 1,0m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa.	HF; FO; FAM; EE;ED
4.9.18	Posto de enfermagem e serviços 4	1 a cada 12 leitos de transf. ou fração	6,0 m	HF;EE

Vide Resolução RDC 151 de 21/08/01, publicada no DO de 22/08/01 -Níveis de complexidade de serviços de hemoterapia e legislação da ANVISA/Ministério da Saúde sobre sangue e hemoderivados.

AMBIENTES DE APOIO:

Hemoterapia e Hematologia:

-Sanitários para doadores ¹

-Lanchonete para doadores ¹

-Laboratórios de: hematologia/coagulação, sorologia/imunofluorescência e imunohematologia 5

-Depósito de material de limpeza (um para área de doadores e outro para a área de pacientes quando houver)

-Sala de utilidades 4

-Área para registro de pacientes 4

-Sala de espera para pacientes e acompanhantes 4

-Sanitários de pacientes e público 4

- Central de material esterilizado - simplificada 5

*-Consultório de serviço social

*-Sala administrativa

*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas

*-Sanitários para funcionários ("in loco" ou não)

*Depósitos de equipamentos e materiais

¹ Quando existir a atividade 4.9.4. no estabelecimento. A recuperação de doadores pode ser feita em sala exclusiva, área anexa a sala de coleta ou em sala de triagem clínica anexa a sala de coleta.

² Quando existir a atividade 4.9.7. no estabelecimento.

³ Quando existir somente as atividades 4.9.11; 4.9.13; e 4.9.14 no estabelecimento, estas podem ser realizadas em uma única sala dividida em no mínimo duas áreas, ou seja, uma área para recepção/distribuição e estoque e outra para o teste de compatibilidade. Neste caso dispensa-se o restante dos ambientes.

4 Quando existirem as atividades 4.9.15 a 4.9.18 no estabelecimento.

5 Quando existir a atividade 4.9.8 no estabelecimento.

6 A sala de pré-estoque pode ser substituída por uma área dentro da sala de processamento ou da sala para liberação e rotulagem.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
4.10	Radioterapia ¹			
4.10.1	Consultório Indiferenciado	1."In loco" ou não	7,5 m	HF
4.10.2	Sala de preparo e observação de pacientes	1	6,0 m	
4.10.3	Posto de enfermagem	1, quando existir atividades de braquiterapia	6,0 m	HF
4.10.3	Sala de serviços		6,0 m	HF
4.10.4	Sala para confecção de moldes e máscaras	1	10,0 m	HF;FG
4.10.4	Sala de simulação	1. Opcional quando a simulação for feita em equipamentos de	A depender do equipamento utilizado	AC;ED;ADE

		tomografia ou de ressonância magnética.		
4.10.4	Sala de planejamento e física médica	1	12,0 m	
4.10.6	Área de comando	Cada s. de terapia ou simulação deve possuir sala de comando, sendo que 1 sala pode ser compartilhada por até 2 s. de terapia ou simulação	6,0 m	EE;ED;ADE
4.10.6; 4.10.7	Salas de terapia - Bomba de cobalto - Braquiterapia de baixa taxa de dose - Braquiterapia de alta taxa de dose - Acelerador linear - Ortovoltagem (raios X - terapias superficial e profunda)	1. O nº de salas e o tipo destas, depende da capacidade de produção dos equipamentos, da demanda de terapias do estabelecimento e do tipo de atividades a serem desenvolvidas.	A depender do equipamento utilizado	F O ; F A M ; A C ; E E ; F V C ; E D ; A D E

¹ Vide norma CNEN - NE 3.06 de 03/90 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Radioterapia e Vide Portaria MS nº 3.535 de 02/09/98 e Portaria MS 255 de 31/03/99 sobre centros de atendimento de oncologia, publicadas nos DO de 14/10/98 e 01/04/99 e Portaria MS/SAS nº 113 de 31/03/99 sobre cadastramento de serviços que realizam procedimentos de alta complexidade em câncer, publicada no DO de 08/04/99.

AMBIENTES DE APOIO:

- Área para registro de pacientes
- Sala de espera para pacientes e acompanhantes
- Depósito de material de limpeza
- Sanitários para funcionários
- Vestibulários para pacientes
- Sala de utilidades
- Laboratório de revelação ("in loco" ou não)
- Sala administrativa
- Depósito de equipamentos/materias
- *-Sanitários para pacientes ("in loco" ou não)
- *- Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- *-Copa

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
4.11	Quimioterapia			
4.11.1	Consultório indiferenciado	1."In loco" ou não	7,5 m	HF
4.11.4; 4.11.5	Sala de aplicação de quimioterápicos - Adulto curta duração - poltronas e/ou longa duração ¹ - leito - Criança curta duração - poltronas e/ou longa duração ¹ - leito	1. No caso de haver atendimento pediátrico, a sala deve ser exclusiva	7,0 m por leito e 5,0 m por poltrona	H F ; F O ; F A M ; E E
4.11.4	Área de material e medicamentos ²	1, quando o preparo das drogas for feito na farmácia	3,0 m	
4.11.3; 4.11.6	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 12 poltronas/leitos ou fração	6,0 m	HF

Vide Portaria MS nº 3.535 de 02/09/98 e Portaria MS 255 de 31/03/99 sobre centros de atendimento de oncologia, publicadas nos DO de 14/10/98 e 01/04/99 e Portaria MS/SAS nº 113 de 31/03/99 sobre cadastramento de serviços, publicada no DO de 08/04/99.

AMBIENTES DE APOIO:

- Área para registro e espera de pacientes
- Sala de utilidades

-Sanitário de pacientes (sala de aplicação)

-Depósito de material de limpeza

*-Sanitários de pacientes (área de espera)

*-Sala administrativa

*-Copa

*- Área para guarda de macas e cadeira de rodas

Obs.: ¹ Pode ser realizado nos quartos ou enfermarias da internação.

² Vide unidade funcional farmácia.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSIONAMENTO	
			DIMENSÃO (min.)	INSTALAÇÕES
4.12	Diálise ¹			
4.12.1	Consultório indiferenciado	1 "in loco" ou não		HF
4.12.1	Área de prescrição médica		2,0 m	
4.12.2	Sala de recuperação de pacientes	1 a cada 20 poltronas ou leitos para diálise	6,0 m	HF;EE;ED;FO FA M; A D E
4.12.4	Sala para tratamento hemodialítico	1	5,0 m por poltrona / leito. 1,00 m entre leitos/poltronas, 0,5 m entre leitos/poltronas e paredes paralelas, 1,5 m livres em frente ao pé da poltrona/leito e 0,6 entre cabeceira da poltrona e a parede atrás da poltrona/leito	
4.12.4	Sala de tratamento hemodialítico de pacientes HBsAg+	1 a cada 10 poltronas para hemodiálise. Opcional caso a unidade mantenha contrato com outro EAS que faça essa atividade	7,0 m	
4.12.4	Sala para diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC)		6,0 m	HF
4.12.4	Sala para diálise peritoneal intermitente (DPI)	1 (de cada).A depender das atividades do EAS	8,5 m por leito para sala com até dois leitos e 6,5 m quando houver mais de 2 leitos. Distância entre leitos = 1,0 m, entre estes e paredes paralelas = 0,5 m e 1,50 m livres em frente ao pé do leito.	HF;ED;EE;ADE
4.12.5	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 25 leitos ou poltronas e mais 1 a cada 8 leitos ou poltronas no caso de haver diálise peritoneal	6,0 m	HF;EE
4.12.6	Sala de reprocessamento de dialisadores contaminados por hepatite C	1	3,0 m	HF;E
4.12.6	Sala de reprocessamento de dialisadores contaminados por HBsAg+	1. Opcional caso a unidade não faça atendimentos de pacientes HBsAg+	3,0 m	HF;E
4.12.6	Sala de reprocessamento de dialisadores de paciente não contaminado	1	8,0 m a cada grupo de 20 poltronas para hemodiálise	HF;E
4.12.3.	Sala para tratamento e reservatório de água tratada para diálise	1	A depender do equipamento utilizado	HF

¹ Vide Portaria nº 82 de 03/02/00 do Ministério da Saúde, publicada no DOU de 08/02/00

AMBIENTES DE APOIO:

- Área para registro e espera de pacientes e acompanhantes
- Sala de utilidades
- Sanitários de pacientes (mas. e fem.)
- Sanitários de funcionários (mas. e fem.)
- Depósito de material de limpeza
- Depósito de material (sala p/ armazenagem de concentrados, medicamentos e material médico-hospitalar)
- Área para guarda de pertences
- *-Sala administrativa
- *-Copa para pacientes e funcionários
- *-Área para guarda de macas e cadeira de rodas

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
4.13	Banco de leite humano - BLH ¹			
4.13.1	Sala para recepção, registro e triagem de doadoras	1	12,0 m	
4.13.2	Sala de preparo da doadora	1	4,0 m	HF
4.13.1	Área de recepção de coleta externa		3,0 m	
4.13.1	Arquivo de doadoras		A depender da tecnologia utilizada	
4.13.3	Sala para coleta	1	2,3 m por cadeira de doação	HF
4.13.4; 4.13.5 e 4.13.7	Sala para processamento, estocagem e distribuição de leite - Seleção - Classificação - Pasteurização - Estocagem - Liofilização	1	-Seleção, Classificação e Pasteurização = 15,0 m - Estocagem = 2,0 m por freezer ou geladeira. A depender do equipamento, no caso do uso de câmaras fria (+4° à +6 e 25°)	HF;ED;EE;ADE
			ADE	EE;ADE
4.13.6	Laboratório de controle de qualidade ₂	1	15,0 m	HF;ED
4.13.9	Sala para lactentes acompanhantes		4,4 m. Sala com dois berços no mínimo	HF

¹ Vide Portaria nº 322 de 26/05/88 do Ministério da Saúde publicada no DOU de 27/05/88

AMBIENTES DE APOIO:

- Sala de esterilização de materiais ²
- Sanitários (mas. e fem.)
- Vestibário (barreira para área de liofilização, quando esta for realizada)
- Depósito de material de limpeza
- *-Sala administrativa
- *-Copa
- *-Consultório
- *-Sala de demonstração e educação em saúde

(2) Estas atividades podem ser realizadas em ambientes não exclusivos do BLH

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	

4.14	Oxigenoterapia Hiperbárica		Processo nº 6203 Fls nº 2460	
4.14.14.14.2	Consultório indiferenciado	1."In loco" ou não	7,5 m ²	HF
4.14.5	Sala de curativos	1	6,0 m	HF
4.14.3;4.14.4;4.14.5	Sala de terapia individual - câmara hiperbárica para 1 paciente com área de comando acoplada à câmara	1	Sala de terapia: ADE, com distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala igual à: - 230 cm entrada da câmara; - 80 cm das demais bordas ou extremidades do equipamento	HF; FO; FAM; EE; ED; FVC
4.14.3;4.14.4;4.14.5	Sala de terapia coletiva - câmara hiperbárica para vários pacientes - Área de comando	1	- Sala de terapia: ADE, com distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala igual à: - 230 cm entrada da câmara; - 150 cm saída posterior (ante-câmara interna do equipamento) - 80 cm das demais bordas ou extremidades do equipamento - Área de comando: 3,0 m	HF; FO; FAM; EE; ED; FVC
4.14.7	Sala de máquinas para câmara coletiva	1	4,0 m	EE

AMBIENTES DE APOIO:

-Área para registro e espera de pacientes

-Depósito de material de limpeza

-Vestiários de pacientes

-Sanitários de pacientes¹ (área de espera)

*-Sala administrativa

*-Copa

*- Área para guarda de macas e cadeira de rodas

¹ Pode ser compartilhado com outras unidades. Opcional para unidades com câmara individual

UNIDADE FUNCIONAL: 5 - APOIO TÉCNICO				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
5.1	Nutrição e Dietética	Têm de existir quando houver internação de pacientes. A unidade pode estar dentro ou fora do EAS		
	Cozinha (tradicional) ¹			
5.1.1	Área para recepção e inspeção de alimentos e utensílios	1	Área total menos refeitório = - até 200 refeições por turno = 0,45 m por refeição - de 201 a 400 refeições por turno = 0,30 m por refeição - de 401 a 800 refeições por turno = 0,18 m por refeição - acima de 800 refeições por turno = 0,16 m por refeição	HF
5.1.2; 5.1.3	Despensa de alimentos e utensílios - área para alimentos em temperatura ambiente - área para utensílios - área e/ou câmara para alimentos	1		EE

	resfriados - área e/ou câmara para alimentos congelados			
5.1.2; 5.1.3	Área para guarda de utensílios	1		
5.1.3	Área de distribuição de alimentos e utensílios			
5.1.4	Área para preparo de alimentos - área para verduras, legumes e cereais - área para carnes - área para massas e sobremesas	1		HF;ADE
5.1.5; 5.1.7	Área para cocção de dietas normais	1		
5.1.5; 5.1.7	Área para cocção de desjejum e lanches	1		
5.1.6; 5.1.7	Área para cocção de dietas especiais	1		
5.1.9	Área para porcionamento de dietas normais			
5.1.10	Área para porcionamento de dietas especiais			HF;ADE;E
5.1.13; 5.1.9; 5.1.10; 5.1.17	Área para distribuição de dietas normais e especiais - Copa de distribuição - Balcão de distribuição	Balcão: 1. Copa: 1 a cada 30 leitos (quando o sistema de distribuição for descentralizada)		
5.1.16 4.9.4	Refeitórios - Refeitório para paciente - Refeitório para funcionário - Refeitório para aluno - Refeitório para público - Lanchonete para doador de sangue	Lanchonete: 1 quando existir doação de sangue no estabelecimento Demais: optativo	Refeitório = 1,0 m por comensal Lanchonete = 1,0 m por doador (todos sentados), sendo 1 cadeira para cada poltrona de doação	HF
5.1.18; 5.1.20	Área para recepção, lavagem e guarda de louças, bandejas e talheres	1	A depender da tecnologia utilizada	HF;HQ;ADE;CD
5.1.18	Área para lavagem e guarda de panelas		3,0 m	
5.1.21	Área para recepção lavagem e guarda de carrinhos	1, quando utilizado carro de trans-porte de alimentos	3,0 m	HF;HQ;FAI;CD
5.1.14; 5.1.15; 5.1.19; 5.1.20	Copa	1 em cada unidade requerente. EAS que não possuem internação podem fazer uso somente de copa (s)	2,6 m com dimensão mínima igual a 1,15 m	HF

AMBIENTES DE APOIO: vide página do lactário:

UNIDADE FUNCIONAL: 5 - APOIO TÉCNICO				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
	Lactário	1 Deve existir em EAS que possuam atendimento pediátrico e/ou obstétrico	Em EAS com até 15 leitos pediátricos, pode ter área mínima de 15,0 m com distinção entre área "suja e limpa", com acesso independente à área "limpa" feito através de vestiário de barreira	
5.1.22	Sala composta de:- Área para recepção, lavagem e descontaminação de mamadeiras e outros utensílios - Área para esterilização de mamadeiras	1	8,0 m	HF;HQ;ADE;CD
		1	4,0 m	ADE
5.1.7; 5.1.11	Sala composta de:- Área para preparo e envase de fórmulas lácteas e não lácteas - Área para estocagem e distribuição de fórmulas lácteas e não lácteas	1	7,0 m	HF;HQ;ADE;AC
5.1.14		1	5,0 m	
	Nutrição Enteral ²	1 Deve existir em EAS que utiliza nutrição enteral em sistema aberto (preparado para consumo imediato).		

		Quando houver lactário, os ambientes poderão ser compartilhadas com este em condições específicas ²		
5.1.15; 7.1.6	Sala de recebimento de prescrições e dispensação de NE ³	1	7,0 m	
5.1.4; 5.1.6	Sala de preparo de alimentos "in natura" ⁴		6,0 m	HF;CD
5.1.23	Sala de limpeza e sanitização de insumos (aspepsia de embalagens)	1	4,5 m	HF
5.1.8; 5.1.12	Sala de manipulação e envase de NE	1	7,0 m	HF 5

² Vide Resolução da ANVISA/MS - RDC nº 63 de 06/07/2000, publicada no DO de 07/07/2000 sobre Terapia de Nutrição Enteral

AMBIENTES DE APOIO:

Cozinha:

- Sanitários para funcionários
- Depósito de material de limpeza
- Sala administrativa
- Sanitários para o refeitório ("in loco ou não")

Lactário

- Depósito de material de limpeza
- Vestiários (barreira para a sala de preparo, envase e estocagem)

*-Sala administrativa

Nutrição Enteral:

- Vestiários (barreira para a sala de manipulação e envase e sala de limpeza e sanitização de insumos)
- Depósito de material de limpeza
- Área de armazenagem ("in loco" ou não ou compartilhado com outras unidades)

¹ O presente documento não abordou cozinhas do tipo "congelados, super gelados" e metabólica (experimental). Vide item 6.2 do capítulo Elaboração de Projetos Físicos

³ Esta sala pode ser compartilhada com outros ambientes de outras unidades como os do lactário.

⁴ Quando houver processamento de alimentos "in natura" (cozimento ou somente preparo) antes da manipulação da NE, este deverá ser feito em sala separada ou ainda na cozinha ou lactário.

⁵ Refere-se a um ponto de água para instalação de filtro. A sala não pode possuir pia de lavagem.

UNIDADE FUNCIONAL: 5 - APOIO TÉCNICO				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
5.2	Farmácia			
5.2.1	Área para recepção e inspeção	1	10 % da área para armazenagem	
5.2.2	Área para armazenagem e controle (CAF) ¹ - Matéria prima: - Inflamáveis - Não inflamáveis - Material de embalagem e envase - Quarentena - Medicamentos - Termolábeis (23° à 25° no máximo) - Imunobiológicos (4°C à 8°C e - 18°C à - 20°C) - Controlados - Outros - Materiais e artigos médicos descartáveis - Germicidas - Soluções parenterais - Correlatos	1 (de cada). A depender das atividades do estabelecimento.	-0,6 m por leito -Termolábeis = a depender da temperatura e umidade da região e do tipo de embalagem dos medicamentos. -Imunob.= 2,0 m p/ freezer ou geladeira. A depender do equipamento, no caso do uso de câmaras fria.	E;ADE EE (área de imuno-biológicos)
5.2.3	Área de distribuição	1	10 % da área para armazenagem	
5.2.4	Área para dispensação (farmácia satélite)		4,0 m. Pode ser substituída por carrinhos de	HF

			medicamentos ou armários específicos.	
5.2.	Farmacotécnica	A existência dessa sub- unidade dependerá da execução ou não das atividades correspondentes		
5.2.5	Sala de manipulação, fracio. de doses e reconstituição de medicamento	1	12,0 m	HF;ADE
5.2.4	Área de dispensação	1	6,0 m	HF
5.2.9	Sala para preparo e diluição de germicidas	1	9,0 m	HF;E
5.2.10	Laboratório de controle de qualidade	"In loco" ou não	6,0 m	HF;FG;ED;ADE
5.2.11	Centro de informação sobre medicamento		6,0 m	
5.2.7; 5.2.8	Sala de limpeza e higienização de insumos (aspepsia de embalagens) ²	1	4,5 m	HF;AC
5.2.8	Sala de preparação de quimioterápicos ³	1	5,0 m por capela de fluxo laminar	AC;ED
5.2.7	Sala de manipulação de nutrição parenteral ⁴	1	5,0 m por capela de fluxo laminar	AC

Vide Portaria MS nº 3.535 de 02/09/98 e Portaria MS 255 de 31/03/99 sobre centros de atendimento de oncologia, publicadas nos DO de 14/10/98 e 01/04/99 e Portaria MS/SAS nº 113 de 31/03/99 sobre cadastramento de serviços, publicada no DO de 08/04/99.

AMBIENTES DE APOIO:

- Sanitários para funcionários
- Depósito de material de limpeza

Farmacotécnica:

- Sanitários com vestiários para funcionários
- Sala administrativa
- Vestiário (barreira as sala de limpeza e higienização e salas de manipulação) ³
- Depósito de material de limpeza
- Sala de esterilização de materiais

*-Copa

¹ Vide Manual de Recomendações para Projetos de Construção de Almoxarifados Centrais de Medicamentos, CEME - Central de Medicamentos, 1984 e Guia Básico de Farmácia Hospitalar, Min. Da Saúde, 1994.

² Optativo quando não houver preparação de quimioterápicos ou manipulação de nutrição parenteral. Uma única sala pode servir a sala de quimioterápicos e a sala de nutrição parenteral.

³ Estas salas podem estar localizadas na unidade de quimioterapia ou na farmácia, sempre sob a responsabilidade de um farmacêutico. Deve possuir visor que possibilite a visão da capela de fluxo laminar.

⁴ Vide Portaria nº 272 de 08/04/98 do Ministério da Saúde publicada no DO de 23/04/98

UNIDADE FUNCIONAL: 5- APOIO TÉCNICO				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
5.3	Central de Material Esterilizado	Deve existir quando houver centros cirúrgico, obstétrico e/ou ambula-torial, hemodinâmica, emerg de alta complexidade e urgência. A unidade pode se localizar fora do EAS		
5.3.1;5.3.2	Sala composta de:- Área para recepção, descontaminação e	1	0,08 m² por leito com área mínima de 8,0 m²	HF;HQ;E; ADE HF;E

	separação de materiais- Área para lavagem de materiais			
		1		
5.3.2	Sala para lavagem e preparo de luvas (entalcamento)		7,0 m²	
5.3.3	Sala composta de:- Área para recepção de roupa limpa- Área para preparo de materiais e roupa limpa- Área para esterilização física- Área para esterilização química líquida	1	4,0 m²	
5.3.4			0,25m² por leito com área mínima de 12,0 m²	
5.3.5; 5.3.6			A depender do equipamento utilizado. Distância mínima entre as autoclaves = 20 cm	
5.3.5; 5.3.6; 5.3.7	Sub-unidade para esterilização química gasosa ¹ - Área de comando - Sala de esterilização - Sala ou área de depósito de recipientes de ETO - Sala de aeração - Área de tratamento do gás		Comando = 2,0 m S. de esterilização = 5,0 m² Depósito = 0,5 m² S. de aeração = 6,0 m²	HF;AC;E
5.3.7; 5.3.8	Sala de armazenagem e distribuição de materiais e roupas esterilizados	1	0,2 m² por leito com o mínimo de 10,0 m²	AC
	-Área para armaz. e distribuição de mat. esterilizados descartáveis	1	25 % da área de armazenagem de material esterilizado	
5.3	Central de Material Esterilizado - Simplificada ²	Em estabelecimentos de sangue e hemocomponentes, laboratórios autônomos ou EAS que não realiza atividades cirúrgicas, pode-se dispensar a toda a CME, inclusive os ambientes de apoio, em favor dessa		
4.1.5; 4.1.6; 5.3.1; 5.3.2; 5.3.9	Sala de lavagem e descontaminação	1 A sala de utilidades pode substituir esta sala ou vice-versa.	4,8 m²	HF;HQ
5.3.4; 5.3.5; 5.3.6 5.3.7; 5.3.8; 5.3.9	Sala de esterilização	1	3,2 m²	E

Vide Manual do Ministério da Saúde - Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde.

AMBIENTES DE APOIO:

-Sanitários com vestiário para funcionários (barreira para as áreas de recepção de roupa limpa, preparo de materiais, esterilização e sala/área de armazenagem e distribuição - área "limpa")

-Sanitário para funcionários (área "suja" - recepção, descontaminação, separação e lavagem de materiais). Não se constitui necessariamente em barreira à área suja. Os sanitários com vestiários poderão ser comuns às áreas suja e limpa, desde que necessariamente estes se constituam em uma barreira a área limpa e o acesso à área suja não seja feito através de nenhum ambiente da área limpa.

-Depósito(s) de material de limpeza (pode ser comum para as áreas "suja e limpa", desde que seu acesso seja externo a essas)

-Sala administrativa

-Área para manutenção dos equipamentos de esterilização física (exceto quando de barreira)

-Vestiário de barreira às salas de esterilização e de lavagem e descontaminação (exclusivo para a CME simplificada)

Obs.: A presente Portaria não trata de tecnologias do tipo peróxido de hidrogênio. Vide item 1.6.2 - Elaboração de Projetos Físicos

¹ Pode se localizar na CME ou não. Vide Portaria Interministerial nº 482 sobre óxido de etileno de 16/04/99, publicada no DOU de 19/04/99.

² Consultórios isolados podem possuir somente equipamentos de esterilização dentro do mesmo, desde que estabelecidas rotinas de assepsia e manuseio de materiais a serem esterilizados.

UNIDADE FUNCIONAL: 6 - ENSINO E PESQUISA		DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
6.1; 6.2	Sala de Ensino - Sala de aula - Anfiteatro / auditório	A depender das atividades do estabelecimento	Sala de aula* = 1,3 m² por aluno Anfiteatro* = 1,2 m² por pessoa	
6.1; 6.2	Sala de estudo (trabalho individual)		2,0 m² por aluno	
6.1; 6.2	Sala de professor		9,0 m²	
6.1; 6.2; 6.3	Biblioteca - Área para referência- Área para acervo- Área para leitura - Sala para processos técnicos		Área para referência = a depender do equipamento utilizado A. acervo = 200 livros por m² A. leitura = 2,0 m² por leitor S. processos = 12,0 m²	

* Carteira tipo universitária. No caso de utilização de mesas (55 x 60 cm) e cadeiras, os índices sofrem acréscimo de 40%.

AMBIENTES DE APOIO:

-Sanitários para funcionários e alunos

-Salas administrativas

*-Copa

Obs.: A unidade funcional Ensino e Pesquisa, não se configura, necessariamente, uma unidade física

UNIDADE FUNCIONAL: 7 - APOIO ADMINISTRATIVO				INSTALAÇÕES
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
7.1; 7.2	Serviços Administrativos/ Serviços Clínicos, de Enfermagem e Técnico			
7.1.1 e 7.2.1	Sala de direção	A depender das atividades e organização administrativa do EAS	12,0 m²	ADE
1.3; 1.4; 7.1.1 7.1.2; 7.2.1 e 7.2.2	Sala de reuniões		2,0 m² por pessoa	
7.1	Sala administrativa		5,5 m² por pessoa	
7.1.2 a 7.1.6; 7.2.2; 7.2.3; 7.3.5	Área para execução dos serviços administrativos, clínicos, de enfermagem e técnico	1	5,5 m² por pessoa	
7.1.6	Arquivo administrativo	1	A depender da tecnologia utilizada	
7.1.3	Área para controle de funcionário (ponto)		4,0 m²	ADE
7.1.7 e 7.2.3	Área para atendimento ao público - Protocolo - Tesouraria - Posto de informações (administrativas e/ou clínicas)	A depender das atividades e organização administrativa do estabelecimento	Protocolo = 3,0 m² por funcionário Tesouraria = 2,5 m² por funcionário Posto de informações = 3,0 m²	
7.3	Documentação e Informação			
7.3.1	Área para registro de pacientes / marcação	1	5,0 m²	
7.3.2	Área para notificação médica de pacientes de atendimento imediato	1, quando existir Atendimento Imediato	5,0 m²	
7.3.3	Posto policial	1, quando existir Emergência	4,0 m²	ADE
7.3.4	Arquivo médico - Arquivo ativo - Arquivo passivo	1	A depender da tecnologia utilizada	

AMBIENTES DE APOIO:

Serviços administrativos:

-Sanitários para funcionários e público

-Copa

-Depósito de material de limpeza-

Documentação e Informação:

-Salas administrativas

-Sanitários para funcionários

-Sala de espera

UNIDADE FUNCIONAL: 8 - APOIO LOGÍSTICO				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
8.1	Processamento de Roupa ¹	Deve existir quando houver internação de pacientes. A unidade pode estar dentro ou fora do EAS	- EAS que processem até 100 kg de roupa/dia=26 m² - EAS que processem de 100 a 200 kg de roupa/dia=36 m² - EAS que processem de 201 a 400 kg de roupa/dia=60 m² - EAS que processem de 401 a 1500 kg de roupa/dia=0,17 m² para cada kg de roupa/dia - EAS que processem acima de 1500 kg de roupa/dia=0,15 m² para cada kg de roupa/dia Cálculo do peso: PRP = TP . KPD . 7 dias para EAS com --- internação NDT	
8.1.2	Sala para recebimento, pesagem, classificação e lavagem (área "suja")	1	25 % da área total (com DML e banheiro)	HF;E; CD
8.1.3	Salão de processamento composto de (área "limpa"):- Área para centrifugação- Área de secagem- Área de costura - Área de passagem (calandra, prensa e ferro)- Área de separação e dobragem- Área para armazenagem/distribuição	1	45 % da área total (com DML)	HF;E;CD;ADE
8.1.4		1		
8.1.5		1		
8.1.6 e 8.1.7		1		
8.1.9; 8.1.7		1		
8.1.8; 8.1.10		1	30 % da área total	
8.1.11	Sala do gerador de ozônio	1 quando forem utilizadas máquinas lavadoras a base de ozônio	ADE	E
8.1.2 à 8.1.10 exceto 8.1.5 e 8.1.9	Sala para lavagem de roupas	Sala específica para EAS destinados exclusivamente à assistência ambulatorial de saúde mental. Neste caso excluem-se todas as demais salas.	8,0 m² com largura mínima igual à 1,5 m	HF
8.1.8	Rouparia	1 em cada unidade funcional que tenha pacientes	2,2 m². Pode ser substituída por armários exclusivos ou carros roupeiros	
8.1.8 e 8.1.10	Sala de armazenagem geral de roupa limpa (rouparia geral)	1 quando não existir lavanderia no EAS	Área para no mínimo dois carros de roupa limpa	
8.1.1	Sala de armazenagem geral de roupa suja	1 quando não existir lavanderia no EAS	Área para no mínimo dois carros de roupa suja	

¹ Verificar "Manual de Lavanderia para Serviços de Saúde" - ANVISA/Ministério da Saúde, Brasília, 2002.

AMBIENTES DE APOIO:

- Banheiro para funcionários (exclusivo para sala de recebimento. Barreira para sala)
- Depósito de material de limpeza (exclusivo para sala de recebimento)
- Depósito de material de limpeza
- *-Sanitários para funcionários ("in loco" ou não)
- *-Sala administrativa (obrigatória quando o processamento for acima de 400 Kg/dia)

PRP = Peso (Kg) de roupa processada por dia

KPD = Kg / Paciente / Dia

NDT = Número de dias trabalhados por semana

TP = Total de pacientes (considerar o percentual médio de ocupação do EAS)

UNIDADE FUNCIONAL: 8 - APOIO LOGÍSTICO				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
8.2	Central de Administração de Materiais e Equipamentos			
8.2.1	Área para recebimento, inspeção e registro	1	10 % da área de armazenagem	
8.2.2	Área para armazenagem - Equipamento - Mobiliário - Peças de reposição - Utensílios - Material de expediente - Roupa nova - Inflamáveis	1 subdividido em grupos afins	A depender da política de compras do estabelecimento (maior ou menor estoque)	
8.2.3	Área de distribuição	1	10 % da área de armazenagem	
8.2.2; 3.3.4; 3.4.7	Depósito de equipamentos / materiais	1 em cada unidade requerente	A depender dos tipos de equipamentos e materiais	
8.2.2	Área para guarda de macas, cadeira de rodas e carro para transporte de recém-nascidos		3,0 m²	
8.3	Revelação de Filmes e Chapas			
8.3; 4.10.5 e 4.5.8; 4.2.5 4.2.7	Laboratório de processamento - Sala de revelação - Área receptora de chapas processadas	1, quando existir a unidade de imagenologia. A NPC = —B	A depender da quantidade de equipamentos e do tipo destes	Área receptora=E; HF; ADE
4.2.5	Arquivo de chapas e/ou filmes e/ou fotos	1	2,0 m²	

AMBIENTES DE APOIO:

Central de Administração de Materiais e Equipamentos:

- Sanitários para funcionários
- Depósito de material de limpeza

NPC = Número de processadoras de chapas de Raios "X"

A = Estimativa do número médio de exames radiológicos realizados por mês

B = Capacidade de produção mensal das processadoras

UNIDADE FUNCIONAL: 8 - APOIO LOGÍSTICO				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
8.4	Manutenção	A unidade pode estar dentro ou fora do EAS, ou através de terceiros		
8.4.1	Área de recepção e inspeção de equipamentos, mobiliário e utensílios	1	10 % da área das oficinas	
8.4.2, 8.4.3	Oficina de manutenção - Serralharia - Marcenaria e carpintaria - Pintura - Elétrica - Hidráulica - Refrigeração - Gasotécnica - Mecânica - Eletrônica -	1 (de cada) a depender das atividades do EAS e	A depender do maquinário utilizado e do nº de pessoal que trabalha nas oficinas	ADE

	Eletromecânica - Ótica - Mecânica fina - Usinagem - Estofaria	da política administrativa deste		
8.4.4	Área de guarda e distribuição de equipamentos, mobiliário e utensílios	1	10 % da área das oficinas	
8.4.5	Área de inservíveis		A depender da política de alienação de bens	
8.5	Necrotério	A unidade deve existir quando houver Internação e / ou Atendimento imediato		
8.5	Sala de preparo e guarda de cadáver	1	14,0 m ² (área para 2 cadáveres no mínimo)	HF
8.5	Sala para velório		15 m ²	HF
8.5	área externa para embarque de carro funerário	1	21,0 m ²	

AMBIENTES DE APOIO:

Manutenção:

- Banheiros com vestiários para funcionários
- Área de armazenagem de peças de reposição
- *-Sala administrativa

Necrotério:

- *-Sanitários para público (obrigatório quando houver velório)

UNIDADE FUNCIONAL: 8 - APOIO LOGÍSTICO				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
8.6	Conforto e Higiene			
8.6.1, 8.6.2, 8.6.4	Área de recepção e espera para paciente, doador, acompanhante de paciente	1 em cada unidade requerente	1,2 m ² por pessoa	
8.6.1, 8.6.4	Área de estar para paciente interno, acompanhante de paciente e visitante de paciente		1,3 m ² por pessoa	
8.6.1	Box de vestiário para paciente	No mínimo 2 por cada unidade requerente	1,0 m ² . Ao menos um dos boxes deve possuir 2,25 m ² com dimensão mínima de 1,5m (deficientes)	
8.6.1, 8.6.2, 8.6.4	Sanitário para paciente, doador e público (1)	1 para cada sexo por unidade re-querente	Individual: 1,6 m ² com dimensão mínima = 1,2 m Individual p/ deficientes: 3,2m ² com dimensão mínima = 1,7 m Coletivo: 1 bacia sanitária e 1 lavatório para cada grupo de 6 pessoas. Dimensão mínima = 1,7 m	HF
8.6.1	Banheiro para paciente interno (1)	1 para cada 2 enfermarias ou quartos	Individual: 3,6 m ² com dimensão mínima = 1,7 m Individual p/ deficientes: 4,8 m ² com dimensão mínima = 1,7 m Box chuveiro: dimensões mínimas = 0,8m x 1,0 m Box chuveiro p/ deficientes: dimensões mínimas = 0,9m x 1,1 m Coletivo: 1 bacia sanitária, 1 lavatório e 1 chuveiro para cada 6 leitos. Dimensão mínima = 1,7 m	HF;HQ;ADE
8.6.1, 8.6.2, 8.6.4	Área para guarda de pertences de paciente, doador e público	1 em cada unidade requerente	0,3 m ² por pessoa	
8.6.3	Sala de estar para funcionários e alunos		1,3 m ² por pessoa	
8.6.3	Quarto de plantão para funcionários e alunos		5,0 m ² com dim. mínima = 2,0 m	

8.6.3	Vestiário central para funcionários e alunos (1)	1 para cada sexo	0,5 m² por funcionário/turno, sendo 25% para homens e 75% para mulheres. 1 bacia sanitária, 1 lavatório e 1 chuveiro a cada 10 funcionários (2)	HF;HQ
8.6.3	Sanitário para funcionários e alunos (1)	1 para cada sexo por unid. re-querente	1 bacia sanitária e 1 lavatório cada 10 funcionários (2)	HF
8.6.3	Banheiro para funcionários e alunos (1)		1 bacia sanitária, 1 lavatório e 1 chuveiro a cada 10 funcion. (2)	HF;HQ;ADE
8.6.3	Vestiário de barreira (à ambientes específicos)	1 por unidade requerente	3,0 m²	HF
8.6.3	Área para guarda de pertences de funcionários e alunos	1 em cada unidade requerente	0,3 m² por pessoa	
8.6.4	Sala de espera para público		1,3 m² por pessoa	

(1)- Os sanitários e banheiros p/ deficientes tem de dar condições de uso à portadores de deficiência ambulatorial conforme norma da ABNT NBR 9050.

(2)- Segundo a NR 24 - Condições sanitárias e de conforto nos locais de trabalho, do Ministério do Trabalho.

- Admite-se o uso de box menor para bacias sanitárias, quando se tratar de reformas sem ampliações, conforme NBR 9050;

- Cada unidade requerente do EAS deve possuir ao menos um sanitário individual p/ deficientes (mas. e fem.) para pacientes, doador e público com as dimensões citadas, caso não haja sanitários coletivos nestas unidades. É possível a existência de somente um conjunto desses sanitários, caso exista mais de uma unidade em um mesmo pavimento, e este não possua deslocamentos até os sanitários maiores do que 80,00 m;

- Unidades que só possuam funcionários de um único sexo, ou cujo número de funcionários masculinos ou de funcionários femininos seja inferior à 3 (três), podem possuir um único sanitário ou banheiro para uso do sexo majoritário, desde que o deslocamento até outros sanitários de uso do sexo minoritário não sejam maior do que 80,00 m. Esta questão deve estar devidamente justificada no projeto;

- Nos sanitários e banheiros coletivos e vestiários centrais, 5% no mínimo do total de cada peça sanitária, deve ser adequado ao uso de pessoas portadora de deficiência ambulatoria, conforme NBR 9050, obedecendo o mínimo de uma peça de cada. Nesses casos o box com bacia sanitária para deficientes deve possuir dimensões mínimas iguais à 1,5m x 1,7m;

- Cada unidade de internação geral deve possuir para pacientes internos, ao menos 30% de banheiros para deficientes com as dimensões citadas acima, exceto as unidades de geriatria e ortopedia, cujo percentual deve ser igual à 100%.

- Os vasos sanitários para deficientes ambulatoriais devem possuir altura entre 46 e 50 cm.

Obs.: A unidade funcional Conforto e Higiene, não se configura uma unidade física

UNIDADE FUNCIONAL: 8 - APOIO LOGÍSTICO				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
8.7	Limpeza e Zeladoria			
8.7	Depósito de material de limpeza com tanque (DML)	1 em cada unidade requerente	2,0 m² com dimensão mínima = 1,0 m	HF
5.3.1; 5.3.2; 8.7; 8.1.1	Sala de utilidades com pia de despejo²		4,0 m² com dimensão mínima = 1,5 m. Quando houver guarda temporária de resíduos sólidos acrescer 2 m²	HF;ADE
8.7	Sala de preparo de equipamentos / material		4,0 m² com dimensão mínima = 1,5 m	HF
8.7	Abrigo de recipientes de resíduos (lixo)² -Depósito (com no mín. 2 boxes -resíduos biológicos e comuns) -Depósito de resíduos químicos - Higienização de recipientes coletores	1 servindo a toda edificação onde estiver localizado o EAS	Depósito: Cada box deve ser suficiente para a guarda de dois recipientes coletores Depósito químicos: a depender do PGRSS² do EAS Higienização: box para 1 carro coletor	HF
8.7	Sala para equipamento de tratamento de resíduos	De acordo com o PGRSS² do EAS	ADE	ADE
8.7	Sala de armazenamento temporário de resíduos	1 em cada unidade requerente de acordo com o PGRSS² do EAS	ADE. Suficiente para a guarda de dois recipientes coletores	HF
8.8	Segurança e Vigilância			
8.8	Área para identificação de pessoas	1 para cada acesso	4,0 m²	

	e/ou veículos			
8.9	Intra-estrutura Predial			
8.9.1	Sala para grupo gerador	1		
8.9.1	Sala para subestação elétrica	1. A depender da demanda de carga elétrica do estabelecimento	De acordo com as normas da concessionária local e com o equipamento utilizado	EE;ED
8.9.1; 8.9.3	Área para caldeiras ¹	1. A depender das atividades do EAS 1 (de cada). A depender das atividades do EAS	A depender dos equipamentos utilizados	EE (ar condicion. e bombas); ADE
	Casa de caldeiras ¹			
8.9.1	Sala para equipamentos de ar condicionado			
8.9.1	Casa de bombas / máquinas			
8.9.3	Área para tanques de gases medicinais	1. A depender das atividades desenvolvidas no EAS	A depender dos equipamentos utilizados	EE
8.9.3	Área para centrais de gases (cilindros)			EE
8.9.3	Unidade de tratamento de esgoto	1. Tem de existir quando for lançado em rios ou lagos		ADE
8.9.4	Garagem		No mínimo 2 vagas para ambulâncias. Conforme código de obras	
8.9.4	Estacionamento	1	local. Vide capítulo - Circulações Externas e Internas	

¹ Vide Portaria do Ministério do Trabalho NR 13/94, publicada no DOU de 26/04/95

² Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos. Vide Regulamento técnico da ANVISA/MS sobre gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Obs.: As unidades funcionais Limpeza e Zeladoria e Infraestrutura Predial, não se configuram unidades físicas

PARTE III - CRITÉRIOS PARA PROJETOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

São apresentadas variáveis que orientam e regulam as decisões a serem tomadas nas diversas etapas de desenvolvimento de projeto. São elas:

- Circulações externas e internas;
- Condições ambientais de conforto;
- Condições ambientais de controle de infecção hospitalar;
- Instalações prediais ordinárias e especiais; e
- Condições de segurança contra incêndio.

A seguir são apresentados os critérios de projeto individualizados por assunto, na sequência das etapas de projeto - estudo preliminar, projeto básico e projeto executivo, quando couber.

4. CIRCULAÇÕES EXTERNAS E INTERNAS

As circulações externas e internas do EAS são seus acessos, estacionamentos e circulações horizontais e verticais caracterizadas a seguir e em conformidade com a norma NBR-9050 da ABNT, Acessibilidade de pessoas portadoras de deficiências a edificações, espaço, mobiliário e equipamentos urbanos.

4.1 - ACESSOS

Os acessos do EAS estão relacionados diretamente com a circulação de sua população usuária e de materiais. A relação a ser considerada é de tipos funcionais de acessos e não de número de acessos, esta sim, via de regra, função da quantidade dos serviços prestados.

Deve haver uma preocupação de se restringir ao máximo os números desses acessos, com o objetivo de se conseguir um maior controle da movimentação no EAS, evitando-se o tráfego indesejado em áreas restritas, o cruzamento desnecessário de pessoas e serviços diferenciados, além dos problemas decorrentes de desvios de materiais.

Um EAS pode agregar diversos tipos funcionais de acessos em um único espaço físico, dependendo da interligação e aglutinação das unidades funcionais existentes, ou ter acessos físicos diferenciados para cada tipo funcional.

Os tipos de pessoas e materiais que acessam (entram e saem) ao EAS são:

Paciente externo ambulante ou transportado, acompanhante e doador;

Paciente a ser internado ambulante ou transportado e acompanhante;

Cadáver, acompanhante e visitas relacionadas a esse;

Funcionário e aluno (a distribuição por categorias é definida pela administração do EAS), vendedor, fornecedor e prestador de serviço, outros; e

Suprimentos e resíduos.

Os acessos de pessoas (pacientes, doadores, funcionários, alunos e público), devem possibilitar que os portadores de deficiência ambulatoria possam adentrar ao prédio sem a ajuda de terceiros.

4.2 - ESTACIONAMENTOS

De acordo com os serviços prestados e população usuária do EAS, devem ser previstos locais de estacionamento para as viaturas de serviço e de passageiros, sendo consideradas para quantificação do número de vagas as orientações dos códigos de obras municipais, ficando estabelecido para os EASs com internação situados em cidades onde o código de obras é omissivo em relação a esse assunto, uma área mínima de 12,00 m² ou uma vaga para veículo a cada quatro leitos. O estacionamento pode ser localizado em local distinto ao do prédio do EAS, conforme orientação contida no código de obras da cidade.

Junto às calçadas, os meios-fios (guias) devem ser rebaixados de modo a permitir o tráfego de cadeira de rodas ou macas.

A seguir são apresentados de modo geral os tipos de serviços e a população usuária que requerem estacionamentos:

- paciente externo transportado (paciente de emergência), que chega ou parte de automóvel, ambulância ou helicóptero;

- paciente a ser internado (paciente interno);

- visita ao paciente internado;

- paciente externo de ambulatório;

- funcionários (médicos e enfermeiros), se possível vaga de uso exclusivo;

- demais funcionários;

- fornecedores, vendedores;

- entrega de suprimentos: combustível, mantimentos, medicamentos, etc.;

- remoção de cadáveres; e

- remoção de resíduos sólidos.

Para estacionamentos com até 100 vagas, devem existir duas vagas reservadas a deficientes ambulatorios. Estacionamentos acima de 100 vagas devem possuir 1% dessas destinados a esses deficientes, conforme norma NBR-9050 da ABNT.

Os helipontos, quando existirem, devem atender as normas do Ministério da Aeronáutica / Departamento de Aviação Civil - DAC, Instrução de Aviação Civil IAC-3134-135-1096 e Portaria nº 18/GM5 de 14/02/74 publicada do DOU 01/03/74.

4.3- CIRCULAÇÕES HORIZONTAIS

As circulações horizontais adotadas no EAS devem seguir as seguintes orientações:

a) Corredores

Os corredores destinados à circulação de pacientes devem possuir corrimãos em ao menos uma parede lateral a uma altura de 80 cm a 92 cm do piso, e com finalização curva. Os bate-macas podem ter também a função de corrimão.

Os corredores de circulação de pacientes ambulantes ou em cadeiras de rodas, macas ou camas, devem ter a largura mínima de 2,00 m para os maiores de 11,0m e 1,20m para os demais, não podendo ser utilizados como áreas de espera.

Os corredores de circulação de tráfego intenso de material e pessoal devem ter largura mínima de 2,00 m, não podendo ser utilizados como área de estacionamento de carrinhos.

Nas áreas de circulação só podem ser instalados telefones de uso público, bebedouros, extintores de incêndio, carrinhos e lavatórios, de tal forma que não reduzam a largura mínima estabelecida e não obstruam o tráfego, a não ser que a largura exceda a 2,00 m;

Os corredores destinados apenas à circulação de pessoal e de cargas não volumosas devem ter largura mínima de 1,20 m.

No caso de desníveis de piso superiores a 1,5 cm, deve ser adotada solução de rampa unindo os dois níveis.

Circulações das unidades de emergência e urgência, centro cirúrgico e obstétrico, devem sempre possuir largura mínima de 2,00 m.

b) Portas

Todas as portas de acesso a pacientes devem ter dimensões mínimas de 0,80 (vão livre) x 2,10 m, inclusive sanitários.

Todas as portas de acesso aos ambientes aonde forem instalados equipamentos de grande porte têm de possuir folhas ou painéis removíveis, com largura compatível com o tamanho do equipamento, permitindo assim sua saída.

Todas as portas utilizadas para a passagem de camas/macas e de laboratórios devem ter dimensões mínimas de 1,10 (vão livre) x 2,10 m, exceto as portas de acesso as unidades de diagnóstico e terapia, que necessitam acesso de maca. As salas de exame ou terapias têm de possuir dimensões mínimas de 1,20 x 2,10 m.

As portas de banheiros e sanitários de pacientes devem abrir para fora do ambiente, ou permitir a retirada da folha pelo lado de fora, a fim de que sejam abertas sem necessidade de empurrar o paciente eventualmente caído atrás da porta. As portas devem ser dotadas de fechaduras que permitam facilidade de abertura em caso de emergência e barra horizontal a 90 cm do piso;

As maçanetas das portas devem ser do tipo alavanca.

4.4 - CIRCULAÇÕES VERTICAIS

A circulação vertical para movimentação de pacientes em EAS deve atender aos seguintes critérios:

EAS com até dois pavimentos (inferior ou superior), incluindo térreo - fica dispensado de elevador ou rampa. Neste caso a movimentação de pacientes poderá ser feita através de escada com equipamentos portáteis ou plataforma mecânica tipo plano inclinado adaptada à escada, no caso do paciente precisar ser transportado;

EAS com até de dois pavimentos (inferior ou superior), inclusive térreo que exerça atividades de internação, cirurgias não ambulatoriais, parto-cirúrgico e procedimentos médicos com a utilização de anestesia geral, localizadas em pavimento(s) diferente(s) do de acesso exterior - deve possuir elevador de transporte de pacientes em macas ou rampa;

- EAS com mais de dois pavimentos- deve possuir elevador ou rampa;

- EAS com mais de dois pavimentos que exerça atividades de internação, cirurgias não ambulatoriais, parto-cirúrgico e procedimentos médicos com a utilização de anestesia geral, localizadas em pavimento(s) diferente(s) do de acesso exterior - deve possuir elevador de transporte de pacientes em macas;

- EAS localizado em edificação de multiuso com mais de dois pavimentos e que exerça suas atividades em um único pavimento diferente do de acesso exterior - deve possuir elevador. O elevador pode ou não ser do tipo de transporte de pacientes em macas.

- EAS localizado em edificação de multiuso com mais de dois pavimentos que desenvolva atividades de internação, cirurgias não ambulatoriais, parto cirúrgico e procedimentos médicos com a utilização de anestesia geral, localizadas em pavimentos diferentes do pavimento de acesso exterior - deve possuir elevador de transporte de pacientes em macas.

- EAS em edificação de multiuso com mais de dois pavimentos, que desenvolva atividades diferentes das explicitadas no item anterior e localizadas em pavimento(s) diferente(s) do pavimento de acesso exterior - deve possuir elevador. O elevador pode ou não ser do tipo de transporte de pacientes em macas.

Em todos os casos citados acima, exceto em EAS com mais de três pavimentos (incluindo térreo), as rampas podem substituir os elevadores. Vide item 4.4. b) desta resolução.

São as seguintes as normas a serem seguidas nos EAS, para movimentação vertical de pacientes, demais pessoas ou materiais:

a) Escadas

A construção das escadas deve obedecer aos critérios referentes ao código de obras da localidade e a outras exigências legais supervenientes, bem como às seguintes especificações adicionais:

- as escadas que, por sua localização, se destinem ao uso de pacientes, têm de ter largura mínima de 1,50m e serem providas de corrimão com altura de 80 cm a 92 cm do piso, e com finalização curva. Vide norma ABNT NBR 9050, item 6.6.1;

- nas unidades de internação, a distância entre a escada e a porta do quarto (ou enfermaria) mais distante não pode ultrapassar de 35,00m;

- escadas destinadas ao uso exclusivo do pessoal têm de ter largura mínima de 1,20m;

- o piso de cada degrau tem de ser revestido de material antiderrapante e não ter espelho vazado;

- os degraus devem possuir altura e largura que satisfaçam, em conjunto, à relação $0,63 = 2H + L = 0,64m$, sendo 'H' a altura (espelho) e 'L' largura (piso) do degrau. Além disso, a altura máxima, será de 0,185m (dezoito centímetros e meio) e a profundidade mínima de 0,26m (vinte e seis centímetros);

- nenhuma escada pode ter degraus dispostos em leque, nem possuir prolongamento do patamar além do espelho (bocel);

- nenhum lance de escada pode vencer mais de 2,00m sem patamar intermediário;

- o vão de escada não pode ser utilizado para a instalação de elevadores ou monta-cargas;
- no pavimento em que se localize a saída do prédio tem de estar nitidamente assinalado "SAÍDA".

As escadas de incêndio devem atender ao determinado no item B.3.1 do capítulo 8. Condições de segurança contra incêndio e as normas dos corpos de bombeiros locais.

b) Rampas

EAS que utilizam rampas para pacientes devem obedecer os seguintes critérios:

- rampas só podem ser utilizadas como único meio de circulação vertical quando vencerem no máximo dois pavimentos independentemente do andar onde se localiza. Ex.: poderá ser do térreo ao 2º pavimento, ou do 10º ao 12º pavimento. É livre o número de lances quando complementada por elevadores para pacientes;
- admite-se o vencimento de mais um pavimento além dos dois previstos, quando esse for destinado exclusivamente a serviços, no caso dos EAS que não possuam elevador;
- a largura mínima será de 1,50m, declividade conforme tabela a seguir e patamares nivelados no início e no topo. Rampa só para funcionários e serviços pode ter 1,20 m de largura;
- quando as rampas mudarem de direção, deve haver patamares intermediários destinados a descanso e segurança. Esses patamares devem possuir largura mínima de 1,20m;
- as rampas devem ter o piso não escorregadio, corrimão e guarda-corpo;
- não é permitida a abertura de portas sobre a rampa. Em caso de necessidade deve existir vestíbulo com largura mínima de 1,50 m e comprimento de 1,20 m, mais a largura da folha da porta ;
- em nenhum ponto da rampa o pé-direito poderá ser inferior a 2,00m; e
- para rampas curvas, admite-se inclinação máxima de 8,33% e raio mínimo de 3,0 m medidos no perímetro interno à curva.

TABELA - CONDIÇÕES MÍNIMAS PARA RAMPAS

Inclinação admissível de cada segmento de rampa	Desnível máx. de cada segmento de rampa	N.º máximo permitido de Segmentos de rampa	Comprimento máx. de cada segmento de rampa
1:8 ou 12,5%	0,183 m	01	1,46 m
1:10 ou 10%	0,274 m	08	2,74 m
	0,500 m	06	5,00 m
	0,750 m	04	7,50 m
1:12 ou 8,33%	0,900 m	10	10,80 m
1:16 ou 6,25%	1,000 m	14	16,00 m
	1,200 m	12	19,20 m
1:20 ou 5,00%	1,500 m	-	30,00 m

Fonte: NBR 9050

c) Elevadores

A instalação de elevadores deve obedecer à norma da ABNT NBR-7192, aos dispositivos legais do Ministério do Trabalho e a outras exigências legais, bem como às seguintes especificações adicionais:

c.1) Capacidade

A instalação tem de ser capaz de transportar em cinco minutos:

- 8% da população onde houver monta-cargas para o serviço de alimentação e material; e
- 12% da população onde não houver monta-cargas.

c.2) Para transporte de pacientes em maca

Ao menos um dos elevadores para pacientes em macas do EAS deve obedecer ao item B.3.2 do capítulo Condições de Segurança contra Incêndio desta Resolução.

As dimensões internas mínimas da cabine do elevador são de no mínimo 2,10m x 1,30m.

O movimento das portas do elevador automático tem de ser retardado com interrupção mínima de 18 segundos.

Os comandos externos e internos do elevador devem estar localizados a uma altura máxima de 1,30m em relação ao piso.

O elevador deve ter portas de correr simultâneas na cabine e no pavimento, sendo a largura mínima da porta igual a 0,90 m quando essa estiver colocada na menor dimensão da cabine e 1,10 m quando colocada na maior dimensão. A porta da cabina deve possuir barreira fotoelétrica infravermelho. Deve conter dispositivo "no break", com autonomia de uma hora, que no caso de falta de energia elétrica, mantém iluminação na cabina e propicia o funcionamento do mesmo.

Todo elevador para pacientes deve estar dotado de nivelamento automático e de dispositivo que possibilite a interrupção das chamadas dos andares, para levar a cabine diretamente ao andar desejado.

c.3) Para pacientes não transportados em maca, demais passageiros e materiais.

Ao menos um dos elevadores para passageiros do EAS deve obedecer aos dispostos na norma da ABNT NBR-13.994 - Elevadores para transporte de pessoas portadoras de deficiência.

Sempre que o(s) elevador(es) para transporte de pacientes não satisfizer(em) o volume de tráfego total, calculado de acordo com os valores mínimos discriminados no item c.1, tem de ser instalado(s) elevador(es) adicional(is) para o transporte de funcionários, visitantes e materiais.

Os elevadores destinados ao transporte de materiais têm de ser dotados de portas de correr simultâneas na cabine e no pavimento.

A porta da cabine deverá possuir barreira foteletrônica infravermelho.

Deve conter dispositivo "no break", com autonomia de uma hora, que no caso de falta de energia elétrica mantém iluminação na cabine e propicia o funcionamento da campainha de alarme. No caso dos elevadores destinados à pacientes, esse sistema deve manter o funcionamento total do elevador.

Obs: Vide Capítulo Condições Ambientais de Controle de Infecção Hospitalar.

c.4) Comando

Os elevadores de transporte de pacientes que servem a mais de quatro pavimentos devem ter comando automático, coletivo, com seleção na subida e na descida.

d) Monta-cargas

A instalação de monta-cargas deve obedecer à norma NBR- 7192 da ABNT, bem como às seguintes especificações:

- as portas dos monta-cargas devem abrir para recintos fechados e nunca diretamente para corredores; e
- em cada andar o monta-cargas deve ser dotado de porta corta-fogo, automática, do tipo leve.

Obs: Vide Capítulo Condições Ambientais de Controle de Infecção Hospitalar.

e) Tubo de Queda

Só é permitido para uso exclusivo de roupa suja; e

Devem ser dotados de dispositivos que permitam sua total desinfecção

Obs: Vide Capítulo Condições Ambientais de Controle de Infecção Hospitalar.

5. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONFORTO

Os sistemas de controle ambiental nos EAS abrangem duas dimensões: a endógena, que considera o edifício em sua finalidade de criar condições desejáveis de salubridade através do distanciamento das pessoas das variáveis ambientais externas, e a exógena, que observa os impactos causados pelas construções no meio ambiente externo alterando, de forma positiva ou negativa, suas condições climáticas naturais. As decisões de projeto dos EAS devem preocupar-se em atender sua dimensão endógena sem acarretar interferências negativas nas características ambientais de seu entorno.

A dimensão endógena dos sistemas de controle ambiental dos edifícios está amparada por normas técnicas e de higiene e segurança do trabalho, que serão citadas oportunamente. A dimensão exógena dos referidos sistemas é contemplada por alguns instrumentos legais, como os Códigos de Obras e Posturas da maioria dos municípios brasileiros, que estabelecem limites à implantação de edifícios (atividades permitidas e proibidas, normas de construção e de aproveitamento do lote, etc.) e abordam as relações dos prédios com a realidade climática local. Mais recentemente, a legislação federal tem complementado esses estatutos, com normas urbanísticas, ambientais e de saneamento; dentre eles, cite-se a Constituição Federal de 1988, em seus artigos 200 e 225, as leis 6938/81 e 6667 e o Código Florestal (Lei 4771/65, atualizada pela Lei 7803).

A abordagem do controle das condições de conforto ambiental dos EAS realizou-se a partir da interação das expectativas específicas a cada sub-aspecto (higrotérmico e de qualidade do ar, acústico e luminoso) com a classificação dos ambientes daqueles edifícios segundo as atividades que abrigam. Obteve-se listagens de áreas funcionais, correspondentes aos referidos sub-aspectos, onde os compartimentos das diversas unidades funcionais dos EAS agrupam-se pela demanda de sua população a determinadas condições de conforto. Entretanto, devem ser cumpridos os requisitos de condicionamento ambiental estabelecidos nas normas genéricas de construção, constituindo-se esses estabelecimentos em casos a serem especialmente atendidos.

Considera-se como regra básica para todos os EAS no tocante as exigências de conforto higrotérmico e luminoso, que na localização da edificação no terreno devam ser seguidas as exigências do código de obras local. No entanto, nenhuma janela de ambientes de uso prolongado, aqueles com permanência de uma mesma pessoa por período contínuo de mais de quatro horas, poderá possuir afastamentos menores do que 3,0 m em relação a empenas de qualquer edificação. Nos demais ambientes, esses afastamentos não poderão ser menores do que 1,5 m, exceto banheiros, sanitários, vestiários e DML, que poderão ser ventilados através de poços de ventilação ou similares.

5.1-CONFORTO HIGROTÉRMICO E QUALIDADE DO AR

Os diversos ambientes funcionais dos EAS solicitam sistemas de controle das condições de conforto higrotérmico e de qualidade do ar diferentes, em função dos grupos populacionais que os frequentam, das atividades que neles se desenvolvem e das características de seus equipamentos.

Os ambientes contidos em cada um destes grupos de sistemas de controle de conforto higrotérmico e de qualidade do ar serão apresentados a seguir, e correspondem à classificação funcional utilizada nesta norma.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas comuns de controle das condições ambientais higrotérmicas e de qualidade do ar.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que não carecem de condições especiais de temperatura, umidade e qualidade do ar. Sua ventilação e exaustão podem ser diretas ou indiretas.

Observe-se o Código de obras local.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas comuns de controle das condições ambientais higrotérmicas e especiais de controle de qualidade do ar, em função de deverem apresentar maiores níveis de assepsia.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que exigem controle de qualidade do ar interior. Para tal, devem ser respeitadas as instalações indicadas na tabela de ambientes e o item 7.5-Instalação de climatização do capítulo 7-Instalações prediais ordinárias e especiais desta norma.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas comuns de controle das condições ambientais higrotérmicas e especiais de controle de qualidade do ar, em função de que as atividades neles desenvolvidas produzem odores.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que não carecem de condições especiais de temperatura e umidade, mas necessitam de exaustão mecânica. Para tal, devem ser respeitadas as instalações indicadas na tabela de ambientes e o item 7.5-Instalação de climatização do capítulo 7-Instalações prediais ordinárias e especiais desta norma.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas comuns de controle das condições ambientais higrotérmicas e especiais de controle de qualidade do ar, em função de que as atividades neles desenvolvidas poluem o ar.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que não carecem de condições especiais de temperatura e umidade, mas necessitam de ventilação direta associada à exaustão mecânica.

Para tal, devem ser respeitadas as instalações indicadas na tabela de ambientes e o item 7.5-Instalação de climatização do capítulo 7-Instalações prediais ordinárias e especiais desta norma.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas especiais de controle das condições ambientais higrotérmicas e de controle de qualidade do ar, em função do tempo de permanência dos pacientes nos mesmos

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de temperatura, umidade e qualidade do ar, devendo-se buscar as melhores condições das mesmas por meio de ventilação e exaustão diretas.

- Atendimento imediato

Salas de observação

- Internação

Internação geral:

Quartos, enfermarias e áreas de recreação.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas especiais de controle das condições ambientais higrotérmicas e de controle de qualidade do ar, em função das características particulares dos equipamentos que abrigam.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de temperatura, umidade e qualidade do ar, demandando climatização artificial e necessitando de exaustão mecânica. Para tal, devem ser respeitadas as instalações indicadas na tabela de ambientes e o item 7.5-Instalação de climatização do item 7-Instalações prediais ordinárias e especiais desta norma.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas especiais de controle das condições ambientais higrotérmicas e de controle de qualidade do ar, em função das características particulares dos equipamentos que abrigam e das atividades que neles se desenvolvem.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de temperatura, umidade e qualidade do ar pois, por abrigarem equipamentos e atividades geradoras de calor, demandam ventilação direta associada à necessidade de exaustão mecânica. Para tal, devem ser respeitadas as instalações indicadas na tabela de ambientes e o item 7.5-Instalação de climatização do item 7-Instalações prediais ordinárias e especiais desta norma e código de obras local.

5.2-CONFORTO ACÚSTICO

Há uma série de princípios arquitetônicos gerais para controle acústico nos ambientes, de sons produzidos externamente. Todos agem no sentido de isolar as pessoas da fonte de ruído, a partir de limites de seus níveis estabelecidos por normas brasileiras e internacionais.

As normas para controle acústico a seguir devem ser seguidas por todos EAS.

- A Portaria do Ministério do Trabalho de 08/06/78, que define normas regulamentadoras de Segurança e Medicina do Trabalho (NR 15), traz em seu anexo no. 1 os limites de tolerância para ruído contínuo ou intermitente, e no anexo no. 2 os limites de tolerância para ruídos de impacto.

- A Norma Brasileira NB-95 estabelece os níveis de ruído aceitáveis para diferentes atividades.

- A NB-101, aprimora a NB-95, fixando níveis de ruído compatíveis com o conforto acústico em ambientes diversos.

É necessário observar as demandas específicas dos diferentes ambientes funcionais dos EAS quanto a sistemas de controle de suas condições de conforto acústico, seja pelas características dos grupos populacionais que os utilizam, seja pelo tipo de atividades ou ainda pelos equipamentos neles localizados.

Os ambientes contidos em cada um desses grupos de sistemas de controle de conforto acústico serão apresentados a seguir, e correspondem à classificação funcional utilizada nesta norma.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas comuns de controle das condições ambientais acústicas.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que não carecem de condições especiais de níveis de ruído e que não o produzem em grau elevado. Não necessitam de barreiras nem de isolamento sonoro especial.

Observe-se o Código de Obras local.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas especiais de controle das condições ambientais acústicas porque, apesar de não abrigarem atividades nem equipamentos geradores de altos níveis de ruído, os grupos populacionais que os frequentam necessitam dos menores níveis de ruído possíveis.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de níveis de ruído e que o produzem em grau elevado. Necessitam de isolamento sonoro especial.

- Apoio ao diagnóstico e terapia

Métodos Gráficos:

Cabine de audiometria

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas especiais de controle das condições ambientais acústicas porque abrigam atividades e equipamentos geradores de altos níveis de ruído e os grupos populacionais que os frequentam necessitam dos menores níveis de ruído possíveis.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de níveis de ruído e que o produzem em grau elevado. Necessitam de barreiras acústicas que garantam a não interferência desses ruídos em outros ambientes.

- Atendimento imediato

Atendimentos de emergência e urgência

- Apoio ao diagnóstico e terapia

Imagenologia/Ultra-sonografia:

Litotripsia extracorpórea

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas especiais de controle das condições ambientais acústicas porque abrigam atividades e equipamentos geradores de níveis de ruído muito altos e necessitam serem isolados como fonte.

Estes ambientes correspondem a certas unidades funcionais que não carecem de condições especiais de níveis de ruído, mas que o produzem em grau elevado. Necessitam de barreiras acústicas, em relação aos demais ambientes do EAS.

- Apoio técnico

Nutrição e dietética:

Área de produção

- Apoio ao diagnóstico e terapia

Imagenologia/Ultra-sonografia:

Litotripsia extracorpórea

- Apoio logístico

Processamento de roupa:

Área para lavagem e centrifugação

Manutenção:

Oficinas de manutenção

Nota: Observem-se as normas específicas da ABNT

Infra-estrutura predial:

Sala para grupo gerador;

Casa de bombas;

Área para ar comprimido;

Salas para equipamentos de ar condicionado

5.3-CONFORTO LUMINOSO A PARTIR DE FONTE NATURAL

Normas a serem seguidas: NR-15, Anexo 4, Portaria de 08/06/78 do Ministério do Trabalho / Níveis mínimos de iluminação em lux por atividade. Todos se relacionam com a condição de trabalho e se referem à categoria do funcionário dos estabelecimentos assistenciais de saúde.

Há demandas específicas dos diferentes ambientes funcionais dos EAS quanto a sistemas de controle de suas condições de conforto luminoso, seja pelas características dos grupos populacionais que os utilizam, seja pelo tipo de atividades ou ainda pelos equipamentos neles localizados.

Os ambientes contidos em cada um desses grupos de sistemas de controle de conforto luminoso serão apresentados a seguir, e correspondem à classificação funcional utilizada nesta norma.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas comuns de controle das condições ambientais luminosas.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que não carecem de condições especiais de iluminação. Não necessitam de incidência de luz de fonte natural direta nem de iluminação artificial especial.

Observe-se o Código de Obras local.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas de controle natural das condições ambientais luminosas.

Estes ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de iluminação, no sentido de necessitarem de incidência de luz de fonte natural direta no ambiente.

- Atendimento imediato

Salas de observação

- Internação

Internação geral:

Quartos e enfermarias

Internação intensiva e queimados

Quartos e áreas coletivas

- Apoio ao diagnóstico e terapia

Díalise:

Salas para tratamento hemodialítico

Salas para DPI

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas de controle artificial das condições ambientais luminosas.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de iluminação. Necessitam de iluminação artificial especial no campo de trabalho.

- Todos os ambientes onde os pacientes são manipulados, em especial os consultórios, salas de exames e terapias, salas de comando dessas, salas de cirurgias e de partos, quartos e enfermarias e salas de observação.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam obscuridade.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de iluminação, pois necessitam de obscuridade.

-Ambulatório

Consultórios de oftalmologia

- Atendimento imediato

Salas para exames de oftalmologia

- Apoio ao diagnóstico e terapia

Imagemologia:

Salas de exames

Oftalmologia:

Sala de exames

Laboratório de biologia molecular:

Sala de revelação de géis

- Apoio logístico

Laboratório para revelação de filmes e chapa

Sala de revelação

6. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONTROLE DE INFECÇÃO

O presente capítulo fixa critérios para projetos arquitetônicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde visando seu bom desempenho quanto a condições ambientais que interferem no controle de infecção de serviços de saúde. Essa questão possui dois componentes técnicos, indispensáveis e complementares:

a) o componente de procedimentos nos EAS, em relação a pessoas, utensílios, roupas e resíduos-RSS;

b) o componente arquitetônico dos EAS, referente a uma série de elementos construtivos, como: padrões de circulação, sistemas de transportes de materiais, equipamentos e resíduos sólidos; sistemas de renovação e controle das correntes de ar, facilidades de limpeza das superfícies e materiais; e instalações para a implementação do controle de infecções.

6.1-CONCEITUAÇÃO BÁSICA

O papel da arquitetura dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde na prevenção das infecções de serviços de saúde pode ser entendido em seus aspectos de barreiras, proteções, meios e recursos físicos, funcionais e operacionais, relacionados a pessoas, ambientes, circulações, práticas, equipamentos, instalações, materiais, RSS e fluidos.

Segundo a Portaria do Ministério da Saúde GM no 2616 de 12/05/98, publicada no DOU de 13/05/98, Anexo II, "Infecção Hospitalar é aquela adquirida após a admissão do paciente e que se manifesta durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares". "Infecção Comunitária é aquela constatada ou em incubação no ato da admissão do paciente, desde que não relacionada com internação anterior no mesmo hospital". Essa Portaria limita-se à prevenção e controle de infecção de origem interna ao EAS, no que se refere à água, esgoto, roupa, resíduos, alimentos, ar condicionado, equipamento de esterilização, destilador de água etc.

A prevenção de doenças ocupacionais dos funcionários e profissionais trabalhadores nesses estabelecimentos também é preocupação dessa Portaria.

As precauções padrão constituem-se de barreiras e ênfase nos cuidados com certos procedimentos, visando evitar que a equipe de assistência tenha contato direto ou indireto com os diversos líquidos corporais, agulhas, instrumentos e equipamentos encontram-se inclusos nos contatos indiretos. O mais recente progresso na prevenção e controle de infecção de serviços de saúde é o isolamento simplificado, que consta de duas práticas:

a) Prática geral: aplicação das precauções universais (PU) a todos os pacientes, durante todo o período de internação, independentemente do diagnóstico do paciente; e

b) Prática específica: aplica-se sempre que o paciente apresentar doença infecciosa, com possibilidade de transmissão de pessoa a pessoa e/ou colonização por germes multirresistentes, conforme listagem organizada pela CDC. Consiste em suplementar as precauções universais com isolamento de bloqueio (IB) e com precauções com materiais infectantes (PMI). O isolamento de bloqueio consiste na utilização de barreiras físicas e cuidados especiais, para impedir que os germes envolvidos se transmitam.

6.2-CRITÉRIOS DE PROJETO

Sendo o controle da infecção hospitalar fortemente dependente de condutas, as soluções arquitetônicas passam a admitir possibilidades tradicionalmente a elas vedadas, por contribuírem apenas parcialmente ao combate dessa moléstia. Contudo, há características ambientais dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde que auxiliam nas estratégias contra a transmissão de infecções adquiridas em seu recinto. Serão apresentadas como critérios de projeto, vinculadas às diversas etapas do processo:

A. ESTUDO PRELIMINAR

A.1 - Localização do EAS

É proibida a localização de EAS em zonas próximas a depósitos de lixo, indústrias ruidosas e/ou poluentes;

A.2 - Zoneamento das Unidades e Ambientes Funcionais, segundo sua sensibilidade a risco de transmissão de infecção As condições ambientais necessárias ao auxílio do controle da infecção de serviços de saúde dependem de pré-requisitos dos diferentes ambientes do Estabelecimento Assistencial de Saúde, quanto a risco de transmissão da mesma. Nesse sentido, eles podem ser classificados:

Áreas críticas - são os ambientes onde existe risco aumentado de transmissão de infecção, onde se realizam procedimentos de risco, com ou sem pacientes, ou onde se encontram pacientes imunodeprimidos.

Áreas semicríticas - são todos os compartimentos ocupados por pacientes com doenças infecciosas de baixa transmissibilidade e doenças não infecciosas.

Áreas não-críticas - são todos os demais compartimentos dos EAS não ocupados por pacientes, onde não se realizam procedimentos de risco.

A.3 Circulações, quanto a Elementos Limpos e Sujos

A melhor prevenção de infecção hospitalar é tratar os elementos contaminados na fonte; o transporte de material contaminado, se acondicionado dentro da técnica adequada, pode ser realizado através de quaisquer ambientes e cruzar com material esterilizado ou paciente, sem risco algum.

Circulações exclusivas para elementos sujos e limpos é medida dispensável nos EAS. Mesmo nos ambientes destinados à realização de procedimentos cirúrgicos, as circulações duplas em nada contribuem para melhorar sua técnica asséptica, podendo prejudicá-la pela introdução de mais um acesso, e da multiplicação de áreas a serem higienizadas.

B. PROJETO BÁSICO

B.1 Barreiras Físicas

Barreiras físicas são estruturas que devem ser associadas a condutas técnicas visando minimizar a entrada de microorganismos externos. São absolutamente necessárias nas áreas críticas.

As exigências de isolamento de patógenos variam de acordo com a via pela qual são eliminados. As precauções padrão procuram cobrir todas estas possibilidades e para viabilizar a operacionalização existem procedimentos de segurança e barreiras individuais (luvas, avental, máscara e óculos de proteção - EPI), assim como barreiras físicas que correspondem a alguns compartimentos do EAS em especial aos vestiários e aos quartos privativos. Vide item B.7 Níveis de biossegurança.

B.1.1 Vestiários/Banheiros/Sanitários de Barreira nos Compartimentos

Destinados à Realização de Procedimentos assépticos (c. cirúrgico, c. obstétrico, lactário/nutrição enteral, hemodinâmica, CME, diluição de quimioterápicos e preparo de nutrição parenteral).

Os vestiários em ambientes destinados à realização dos procedimentos citados têm de ser quantitativamente suficientes em relação à capacidade de atendimento dessas unidades, serem exclusivos das mesmas, dotados de lavatório(s) e de área de paramentação, além de chuveiros (c. cirúrgico, c. obstétrico e CME), vaso sanitário (c. cirúrgico, c. obstétrico, CME e hemodinâmica), e servirem de barreira ao acesso a estes ambientes. O vestiário das salas de diluição de quimioterápicos deve possuir lava-olhos, além do lavatório e da área de paramentação.

É necessário possuírem áreas limpa e suja estanques, assim chamadas por abrigarem funcionários, equipamentos e roupas em contato ou não com material contaminado e com entradas e saídas distintas.

B.1.2 Sanitários nos Compartimentos Destinados ao Preparo e Cocção de Alimentos

Sanitários franqueados para outros tipos de população do EAS não podem ser compartilhados pelo pessoal que manuseia alimentos; e

A localização destes sanitários no âmbito da própria unidade funcional é obrigatória.

B.1.3 Banheiro na Sala de Recepção, Classificação, Pesagem e Lavagem de Roupas Sujas

Este banheiro deve servir de barreira ao acesso a sala de recepção,e dispor de bacia sanitária, lavatório e chuveiro próprios. Deve ainda possuir entrada e saída distintas.

B.1.4 Processamento de Roupas

O fluxo da roupa nos estabelecimentos assistenciais de saúde pode ser agente de transmissão da infecção hospitalar. Nos EAS, as principais barreiras do fluxo de roupa são:

1ª) Pré-classificação de roupa na origem: através de carros porta-saco (duplo ou triplo), dotados de tampa acionada por pé.

2ª) Sala de recepção, classificação, pesagem e lavagem de roupa suja: ambiente altamente contaminado que necessita requisitos arquitetônicos próprios como: banheiro, exaustão mecanizada com pressão negativa, local para recebimento de sacos de roupa por carros, tubulão ou monta-cargas, espaço para carga de máquina de lavar, ponto de água para lavagem do ambiente, pisos e paredes laváveis, ralos, interfone ou similar e visores. Pisos e paredes devem ser de material resistente e lavável. A conduta nessa área deve prever equipamento de proteção individual aos funcionários.

3ª) Lavagem de Roupa: independente do porte da lavanderia, deve-se usar sempre máquinas de lavar de porta dupla ou de barreira, onde a roupa suja é inserida pela porta da máquina situada do lado da sala de recebimento, pesagem e classificação por um operador e, após lavada, retirada do lado limpo através de outra porta. A comunicação entre as duas áreas é feita somente por visores e interfones.

B.1.5 Quarto Privativo de Isolamento

É obrigatório somente nos casos de necessidade de isolamento de substâncias corporais infectantes ou de bloqueio; nesses casos deve ser dotado de banheiro privativo (com lavatório, chuveiro e vaso sanitário), exceto UTI, e de ambiente específico com pia e armários estanques para roupa e materiais limpo e sujo anterior ao quarto (não necessariamente uma antecâmara).

O quarto privativo no EAS tem flexibilidade para, sempre que for requerida proteção coletiva (PC), operar prontamente como isolamento. Poderá, ainda, atuar como isolamento de substâncias corporais (ISC) e como isolamento de bloqueio (IB), se instalar-se sistema de abertura de porta por comando de pé ou outro, que evite tocar na maçaneta.

B.1.6 Centros Cirúrgico e Obstétrico e Hemodinâmica O local de acesso dos pacientes (zona de transferência) a essas unidades deve ser provido de barreira física que impeça a entrada de macas de pacientes e permita a saída dessas.

B.2 Fluxos de Trabalho

Nas unidades de processamento de roupas, nutrição e dietética e central de esterilização de material, os materiais devem obrigatoriamente, seguir determinados fluxos e, portanto os ambientes destas unidades devem se adequar às estes fluxos.

São eles:

B.2.1- Processamento de Roupas:

Recepção → classificação / pesagem → lavagem / centrifugação → seleção (relavagem ou conserto se for o caso) → secagem / calandragem → passagem / prensagem → seleção para costura (conserto e relavagem ou baixa, se for o caso) → dobragem → preparo de pacotes → armazenamento e distribuição.

Obs. As quatro primeiras atividades (recebimento, classificação, pesagem, lavagem) são consideradas "sujas" e portanto devem ser, obrigatoriamente, realizadas em ambientes próprios e exclusivos e com paramentação adequada.

B.2.2- Nutrição e Dietética.

A. Lactário:

Preparo

Preparo de fórmulas lácteas e não lácteas → envase de mamadeiras → esterilização terminal → distribuição.

Limpeza

Recebimento → lavagem (enxaguar, escovar e lavar) de utensílios.

Obs: A atividade de preparo deve estar obrigatoriamente em ambiente distinto ao de recepção e lavagem e requer paramentação.

Entretanto, deve permitir a passagem direta das mamadeiras entre estes ambientes através de guichê ou similar.

B. Nutrição Enteral

Preparo

Recebimento de prescrições → cozimento e/ou preparo de materiais "in natura" (quando houver) → manipulação de NE → envase de recipientes → dispensação.

Limpeza

Recebimento de materiais e insumos → limpeza e higienização de insumos

Obs: A atividade de manipulação deve estar obrigatoriamente em ambiente distinto ao de limpeza e higienização de insumos e de preparo de alimentos "in natura" e requer paramentação. Entretanto, deve permitir a passagem direta dos recipientes entre estes ambientes através de guichê ou similar e entre a sala de manipulação e dispensação.

B.2.3- Central de Material Esterilizado.

Recebimento de roupa limpa / material → descontaminação de material → separação e lavagem de material → preparo de roupas e material → esterilização → aeração (quando for o caso) → guarda e distribuição.

Obs: As atividades de recebimento, descontaminação, lavagem e separação de materiais são consideradas "sujas" e portanto devem ser, obrigatoriamente, realizadas em ambiente(s) próprio(s) e exclusivo(s), e com paramentação adequada com a colocação dos seguintes EPIs: avental plástico, botas, óculos e luvas (não cirúrgica).

Entretanto, deve permitir a passagem direta dos materiais entre este(s) ambiente(s) e os demais ambientes "limpos" através de guichê ou similar.

B.3 Distribuição de água

Os reservatórios destinados à água potável devem ser duplos para permitir o uso de um enquanto o outro estiver interditado para reparos ou limpeza.

Deve-se prover a rede de água do EAS, quando sujeita a refluxo, de meios de prevenção contra ocorrência de pressão negativa em ramais que abastecem mangueiras, bacias sanitárias, e outras fontes de contaminação por água.

B.4 Colocação de Lavatórios/pias/lavabos cirúrgicos

Para lavagem das mãos existem três tipos básicos de equipamentos que são classificados como:

- Lavatório - exclusivo para a lavagem das mãos. Possui pouca profundidade e formatos e dimensões variadas. Pode estar inserido em bancadas ou não;

- Pia de lavagem - destinada preferencialmente à lavagem de utensílios podendo ser também usada para a lavagem das mãos.

Possui profundidade variada, formato retangular ou quadrado e dimensões variadas. Sempre está inserida em bancadas;

- Lavabo cirúrgico - exclusivo para o preparo cirúrgico das mãos e antebraço. Deve possuir profundidade suficiente que permita a lavagem do antebraço sem que o mesmo toque no equipamento.

Lavabos com uma única torneira devem ter dimensões mínimas iguais a 50 cm de largura, 100 cm de comprimento e 50 cm de profundidade.

A cada nova torneira inserida deve-se acrescentar 80 cm ao comprimento da peça. Para lavagem de fistulas na diálise, o lavabo deve seguir estas especificações.

Sempre que houver paciente (acamado ou não), examinado, manipulado, tocado, medicado ou tratado, é obrigatória a provisão de recursos para a lavagem de mãos através de lavatórios ou pias para uso da equipe de assistência. Nos locais de manuseio de insumos, amostras, medicamentos, alimentos, também é obrigatória a instalação de pias / lavatórios.

Esses lavatórios/pias/lavabos cirúrgicos devem possuir torneiras ou comandos do tipo que dispensem o contato das mãos quando do fechamento da água. Junto a estes deve existir provisão de sabão líquido degermante, além de recursos para secagem das mãos.

Para os ambientes que executem procedimentos invasivos, cuidados a pacientes críticos e/ou que a equipe de assistência tenha contato direto com feridas e/ou dispositivos invasivos tais como cateteres e drenos, deve existir, além do sabão citado, provisão de anti-séptico junto as torneiras de lavagem das mãos. Nos lavabos cirúrgicos a torneira não pode ser do tipo de pressão com temporizador.

B.4.1 Compartimentos Destinados à Internação de Pacientes Adultos e Infantis

Cada quarto ou enfermaria de internação deve ser provido de banheiro exclusivo, além de um lavatório/pia para uso da equipe de assistência em uma área anterior a entrada do quarto/enfermaria ou mesmo no interior desses, fora do banheiro. Um lavatório/pia externo ao quarto ou enfermaria pode servir a no máximo 4 (quatro) quartos ou 2 (duas) enfermarias.

Na UTI deve existir um lavatório a cada 5 (cinco) leitos de não isolamento e no berçário 1 (um) lavatório a cada 4 (quatro) berços (intensivos ou não).

B.4.2 Compartimentos Destinados ao Preparo e Cocção de Alimentos e Mamadeiras

Em cada local de trabalho destes compartimentos é obrigatória a instalação de um lavatório / pia no ambiente para uso da equipe profissional.

B.4.3 Compartimentos Destinados à Realização de Procedimentos Cirúrgicos, Hemodinâmicos e Partos Cirúrgicos

Os lavabos ou cochos para lavagem cirúrgica devem localizar-se em ambiente anterior aos compartimentos destinados às atividades descritas.

B.4.4 Compartimentos Destinados à Realização de Procedimentos de Reabilitação e Coleta Laboratorial

A cada 6 (seis) boxes deve existir um lavatório em local anexo a esses boxes e no mínimo um lavatório no salão de ginásio e mecanoterapias.

B.4.5 Salas de Tratamento Hemodialítico

Dentro das próprias salas ou em ambiente de fácil acesso deve(m) existir lavabo(s) exclusivo(s) para uso de pacientes na limpeza e higienização de fistulas.

B.4.6 Compartimento Destinados ao Processamento de Roupas

Tanto na área "suja" (banheiro), quanto na área "limpa", é obrigatório a instalação de um lavatório para uso da equipe profissional.

B.4.7 Salas de Exames e de Terapia não Citadas nos Itens B.4.1 a B.4.6

Dentro das próprias salas ou em ambiente anexo de fácil acesso deve(m) existir lavatório(s) exclusivo(s) para uso da equipe de assistência.

B.4.8 Consultórios e Salas de Exames de Emergência e Urgência

Deve(m) existir lavatório(s) exclusivo(s) para uso da equipe de assistência dentro dos próprios ambientes. Caso exista um sanitário ou banheiro dentro do consultório/sala, fica dispensada a existência de lavatório extra. Consultórios exclusivos para atividades não médicas não necessitam desses lavatórios.

B.5 Ralos (esgotos)

Todas as áreas "molhadas" do EAS devem ter fechos hídricos (sifões) e tampa com fechamento escamoteável. É proibida a instalação de ralos em todos os ambientes onde os pacientes são examinados ou tratados.

B.6 Localização das Salas de Utilidades

As salas de utilidades devem ser projetadas de tal forma que possam, sem afetar ou interferir com outras áreas ou circulações, receber material contaminado da unidade onde se encontra, receber o despejo de resíduos líquidos contaminados, além de abrigar roupa suja e opcionalmente resíduo sólido (caso não exista sala específica para esse fim), a serem encaminhados a lavanderia e ao abrigo de resíduos sólidos. A sala deve possuir sempre, no mínimo, uma pia de despejo e uma pia de lavagem comum.

B.7 Biossegurança em Laboratórios

Conjunto de práticas, equipamentos e instalações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de prestação de serviços, pesquisas, produção e ensino, visando a saúde dos homens, a preservação do ambiente e a qualidade dos resultados.

B.7.1 Níveis de Biossegurança

Existem quatro níveis de biossegurança, NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, que consistem de combinações de práticas e técnicas de laboratório e barreiras primárias e secundárias de um laboratório.

O responsável técnico pelo laboratório é o responsável pela avaliação dos riscos e pela aplicação adequada dos níveis de biossegurança aqui descritos, em função dos tipos de agentes e das atividades a serem realizadas. Poderão ser adotadas práticas mais ou menos rígidas quando existir informação específica disponível que possa sugerir a virulência, a patogenicidade, os padrões de resistência a antibióticos, a vacina e a disponibilidade de tratamento, ou outros fatores significativamente alterados.

B.7.1.1 Nível de Biossegurança 1 - NB-1

"O nível de Biossegurança 1 representa um nível básico de contenção que se baseia nas práticas padrões de microbiologia sem uma indicação de barreiras primárias ou secundárias, com exceção de uma pia para a higienização das mãos.

As práticas, o equipamento de segurança e o projeto das instalações são apropriados para o treinamento educacional secundário ou para o treinamento de técnicos, e de professores de técnicas laboratoriais. Este conjunto também é utilizado em outros laboratórios onde o trabalho, com cepas definidas e caracterizadas de microrganismos viáveis e conhecidos por não causarem doenças em homens adultos e saudáveis, é realizado. O *Bacillus subtilis*, o *Naegleria gruberi*, o vírus da hepatite canina infecciosa e organismos livres sob as Diretrizes do NIH de DNA Recombinantes são exemplos de microrganismos que preenchem todos estes requisitos descritos acima.

Muitos agentes que geralmente não estão associados a processos patológicos em homens são, entretanto, patógenos oportunos e que podem causar uma infecção em jovens, idosos e indivíduos imunossupressivos ou imunodeprimidos. As cepas de vacina que tenham passado por múltiplas passagens in vivo não deverão ser consideradas não virulentas simplesmente por serem cepas de vacinas" 1

B.7.1.2 Nível de Biossegurança 2 - NB-2

"As práticas, os equipamentos, o projeto e a construção são aplicáveis aos laboratórios clínicos, de diagnóstico, laboratórios escolas e outros laboratórios onde o trabalho é realizado com um maior espectro de agente nativos de risco moderado presentes na comunidade e que estejam associados a uma patologia humana de gravidade variável. Com boas técnicas de microbiologia, esses agentes podem ser usados de maneira segura em atividades conduzidas sobre uma bancada aberta, uma vez que o potencial para a produção de borrifos e aerossóis é baixo. O vírus da hepatite B, o HIV, a salmonela e o *Toxoplasma spp.* são exemplos de microrganismos designados para este nível de contenção. O nível de Biossegurança 2 é adequado para qualquer trabalho que envolva sangue humano, líquidos corporais, tecidos ou linhas de células humanas primárias onde a presença de um agente infeccioso pode ser desconhecido.

Embora os organismos rotineiramente manipulados em um Nível de Biossegurança 2 não sejam transmitidos através de aerossóis, os procedimentos envolvendo um alto potencial para a produção de salpicos ou aerossóis que possam aumentar o risco de exposição destes funcionários devem ser conduzidos com um equipamento de contenção primária ou com dispositivos como a CSB ou os copos de segurança da centrífuga. Outras barreiras primárias, como os escudos para borrifos, proteção facial, aventais e luvas devem ser utilizados.

As barreiras secundárias como pias para higienização das mãos e instalações para descontaminação de lixo devem existir com o objetivo de reduzir a contaminação potencial do meio ambiente".

B.7.1.3 Nível de Biossegurança 3 - NB-3

"As práticas, o equipamento de segurança, o planejamento e construção das dependências são aplicáveis para laboratórios clínicos, de diagnósticos, laboratório escola, de pesquisa ou de produções. Nestes locais realiza-se o trabalho com agentes nativos ou exóticos que possuam um potencial de transmissão via respiratória e que podem causar infecções sérias e potencialmente fatais. O *Mycobacterium tuberculosis*, o vírus da encefalite de St. Louis e a *Coxiella burnetii* são exemplos de microrganismos determinados para este nível. Os riscos primários causados aos trabalhadores que lidam com estes agentes incluem a auto-inoculação, a ingestão e a exposição aos aerossóis infecciosos.

No Nível de Biossegurança 3, enfatizamos mais as barreiras primárias e secundárias para protegermos os funcionários de áreas contíguas, a comunidade e o meio ambiente contra a exposição aos aerossóis potencialmente infecciosos. Por exemplo, todas as manipulações laboratoriais deverão ser realizadas em uma CSB (Cabine de Segurança Biológica) ou em um outro equipamento de contenção como uma câmara hermética de geração de

aerossóis. As barreiras secundárias para esse nível incluem o acesso controlado ao laboratório e sistemas de ventilação que minimizam a liberação de aerossóis infecciosos do laboratório".

B.7.1.4 Nível de Biossegurança 4 - NB-4

"As práticas, o equipamento de segurança, o planejamento e construção das dependências são aplicáveis para trabalhos que envolvam agentes exóticos perigosos que representam um alto risco por provocarem doenças fatais em indivíduos. Estes agentes podem ser transmitidos via aerossóis e até o momento não há nenhuma vacina ou terapia disponível. Os agentes que possuem uma relação antigênica próxima ou idêntica aos dos agentes do Nível de Biossegurança 4 também deverão ser manuseados neste nível. Quando possuímos dados suficientes, o trabalho com esses agentes deve continuar neste nível ou em um nível inferior. Os vírus como os de Marburg ou da febre hemorrágica Criméia - Congo são manipulados no Nível de Biossegurança 4.

Os riscos primários aos trabalhadores que manuseiam agentes do Nível de Biossegurança 4 incluem a exposição respiratória aos aerossóis infecciosos, exposição da membrana mucosa e/ou da pele lesionada as gotículas infecciosas e a auto-inoculação. Todas as manipulações de materiais de diagnóstico potencialmente infecciosos, substâncias isoladas e animais naturalmente ou experimentalmente infectados apresentam um alto risco de exposição e infecção aos funcionários de laboratório, à comunidade e ao meio ambiente.

O completo isolamento dos trabalhadores de laboratórios em relação aos materiais infecciosos aerossolizados é realizado primariamente em cabines de segurança biológica Classe III ou com um macacão individual suprido com pressão de ar positivo. A instalação do Nível de Biossegurança 4 é geralmente construída em um prédio separado ou em uma zona completamente isolada com uma complexa e especializada ventilação e sistemas de gerenciamento de lixo que evitem uma liberação de agentes viáveis no meio ambiente".

A seguir é apresentado um quadro resumo dos níveis de biossegurança recomendados para agentes infecciosos, segundo orientação contida na publicação do CDC- Centro de Prevenção e Controle de Doenças do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia, traduzida pelo Ministério da Saúde/Fundação Nacional de Saúde. Maiores detalhes devem ser consultados nesta mesma publicação ou definidos de acordo com a especificidade da situação, em consonância com as diretrizes gerais definidas neste regulamento.

RESUMO DOS NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA RECOMENDADOS PARA AGENTES INFECCIOSOS

NB	AGENTES	PRÁTICAS	EQUIPAMENTO DE SEGURANÇA	INSTALAÇÕES (Barreiras Secundárias)
1	Que não são conhecidos por causarem doenças em adultos saudáveis.	Práticas Padrões de microbiologia	Não são necessários	Bancadas abertas com pias próximas.
2	Associados com doenças humanas, risco = lesão percutânea, ingestão, exposição da membrana mucosa.	Prática de NB-1 mais: - Acesso limitado - Aviso de Risco Biológico - Precauções com objetos perfurocortantes. - Manual de Biossegurança que defina qualquer descontaminação de dejetos ou normas de vigilância médica.	Barreiras Primárias = Cabines de Classe I ou II ou outros dispositivos de contenção física usados para todas as manipulações de agentes que provoquem aerossóis ou vazamento de materiais infecciosos; Procedimentos Especiais como o uso de aventais, luvas, proteção para o rosto como necessário.	NB-1 mais: Autoclave disponível.
3	Agentes exóticos com potencial para transmissão via aerossol; a doença pode ter consequências sérias ou até fatais.	Práticas de NB-2 mais: - Acesso controlado - Descontaminação de todo o lixo - Descontaminação da roupa usada no laboratório antes de ser lavada. - Amostra sorológica	Barreiras Primárias = Cabines de Classe I ou II ou outros dispositivos de contenção usados para todas as manipulações abertas de agentes; Uso de aventais, luvas, proteção respiratória quando necessária.	NB-2 mais: - Separação física dos corredores de acesso. - Portas de acesso dupla com fechamento automático. - Ar de exaustão não recirculante. - Fluxo de ar negativo dentro do laboratório.
4	Agentes exóticos ou perigosos que impõem um alto risco de doenças que ameaçam a vida, infecções	NB-3 mais: -Mudança de roupa antes de entrar. -Banho de ducha na saída. -Todo o material	Barreiras Primárias = Todos os procedimentos conduzidos em cabines de Classe III ou Classe I ou II	NB-3 mais: - Edifício separado ou área isolada. - Sistemas de abastecimento e escape, a vácuo, e de descontaminação. -

laboratoriais transmitidas via aerossol; ou relacionadas a agentes com risco desconhecido de transmissão	descontaminado na saída das instalações.	junta-mente com macacão de pressão positiva com suprimento de ar.	Outros requisitos sublinhados no texto.
--	--	---	---

Fonte: CDC- CENTRO DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE DOENÇAS. Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Washington. EUA. 1999. Tradução: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Brasília, DF. 2000.

B.7.2 Barreiras de Contenção Biológica

De acordo com o nível de biossegurança exigido, são definidos os requisitos recomendados e obrigatórios que se classificam em barreiras de contenção primárias e secundárias.

B.7.2.1 Barreiras Primárias - Equipamentos de Segurança

São considerados como barreiras primárias as cabines de segurança biológica (CSB) ou outros equipamentos projetados para remover ou minimizar exposições aos materiais biológicos perigosos.

"A cabine de segurança biológica (CSB) é o dispositivo principal utilizado para proporcionar a contenção de borrifos ou aerossóis infecciosos provocados por inúmeros procedimentos microbiológicos. Três tipos de cabines de segurança biológica (Classe I, II e III) usadas em laboratórios de microbiologia estão descritas no quadro abaixo - Comparações das CSB. As cabines de segurança biológica Classe I e II, que possuem a frente aberta, são barreiras primárias que oferecem níveis significativos de proteção para a equipe do laboratório e para o meio ambiente quando utilizadas com boas técnicas microbiológicas". As cabines de segurança biológica Classe II subdividem-se ainda segundo o padrão de fluxo do ar em A, B1, B2 e B3 (ver tabela a seguir). Fornecem uma proteção contra a contaminação externa de materiais (por exemplo, cultura de células, estoque microbiológico) que serão manipulados dentro das cabines.

"A cabine de segurança biológica Classe III hermética e impermeável aos gases proporciona o mais alto nível de proteção aos funcionários e ao meio ambiente"

Equipamentos de segurança são também os EPIs descritos no item B.1.

COMPARAÇÃO DAS CABINES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Tipo	Velocidade Frontal	Padrões de Fluxo do Ar	Radionuclídeos Subs. Químicas	Níveis de Biossegurança	Proteção do Produto
Classe I com a frente aberta	75	Frontal; atrás e acima através do filtro HEPA	Não	2,3	Não
Classe II Tipo A	75	70% de ar recirculado através do HEPA; exaustão através do HEPA	Não	2,3	Sim
Tipo B1	100	30% de ar recirculado através do HEPA; exaustão de ar via HEPA e dutos	Sim (níveis baixo/volatividade)	2,3	Sim
Tipo B2	100	Nenhuma recirculado do ar; Total exaustão de ar via HEPA e dutos	Sim	2,3	Sim
Tipo B3	100	Idêntica às cabines II A, mas o sistema de ventilação plena sob pressão negativa para sala e exaustão através de dutos	Sim	2,3	Sim
Classe III	NA	Entradas e saída do ar através do filtro HEPA ²	Sim	3,4	Sim

* Os comparativos para as luvas poderão ser acrescentados e aumentarão a velocidade frontal para 150 ifpm; as luvas podem ser adicionadas com a liberação da pressão da entrada de ar que permitirá o trabalho com radionuclídeos/químicos

Fonte: CDC- CENTRO DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE DOENÇAS. Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Washington. EUA. 1999. Tradução: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Brasília, DF. 2000.

B.7.2.2 Barreiras Secundárias

Entende-se como Barreiras Secundárias algumas soluções físicas presentes nos ambientes devidamente previstas nos projetos de arquitetura e de instalações prediais, e construídas de forma a contribuir para a proteção da equipe do estabelecimento de saúde, proporcionando uma barreira de proteção para as pessoas que se encontram fora do laboratório contra agentes infecciosos que podem ser liberados acidentalmente pelo ambiente.

As barreiras secundárias recomendadas dependerão do risco de transmissão dos agentes específicos.

"Quando o risco de contaminação através da exposição aos aerossóis infecciosos estiver presente, níveis mais elevados de contenção primária e barreiras de proteção secundárias poderão ser necessários para evitar que agentes infecciosos escapem para o meio ambiente. Estas características do projeto incluem sistemas de ventilação especializados em assegurar o fluxo de ar unidirecionado, sistemas de tratamento de ar para a descontaminação ou remoção do ar liberado, zonas de acesso controlado, câmaras pressurizadas como entradas de laboratório, separados ou módulos para isolamento do laboratório". Vide capítulo 7, item 7.5 - Instalação de Climatização.

C. PROJETO EXECUTIVO

C.1 Acabamentos de Paredes, Pisos, Tetos e Bancadas

Os requisitos de limpeza e sanitização de pisos, paredes, tetos, pias e bancadas devem seguir as normas contidas no manual Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde 2ª edição, Ministério da Saúde / Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Brasília-DF, 1994 ou o que vier a substituí-lo.

Os materiais adequados para o revestimento de paredes, pisos e tetos de ambientes de áreas críticas e semicríticas devem ser resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes, conforme preconizado no manual anteriormente citado.

Devem ser sempre priorizados para as áreas críticas e mesmo nas áreas semicríticas, materiais de acabamento que tornem as superfícies monolíticas, com o menor número possível de ranhuras ou frestas, mesmo após o uso e limpeza freqüente.

Os materiais, cerâmicos ou não, quando usados nas áreas críticas, não podem possuir índice de absorção de água superior a 4% individualmente ou depois de instalados no ambiente, além do que, o rejunte de suas peças, quando existir, também deve ser de material com esse mesmo índice de absorção. O uso de cimento sem qualquer aditivo antiabsorvente para rejunte de peças cerâmicas ou similares, é vedado tanto nas paredes quanto nos pisos das áreas críticas.

As tintas elaboradas a base de epoxi, PVC, poliuretano ou outras destinadas a áreas molhadas, podem ser utilizadas nas áreas críticas tanto nas paredes, tetos quanto nos pisos, desde que sejam resistentes à lavagem, ao uso de desinfetantes e não sejam aplicadas com pincel. Quando utilizadas no piso, devem resistir também a abrasão e impactos a que serão submetidas.

O uso de divisórias removíveis nas áreas críticas não é permitido, entretanto paredes pré-fabricadas podem ser usadas, desde que quando instaladas tenham acabamento monolítico, ou seja, não possuam ranhuras ou perfis estruturais aparentes e sejam resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes, conforme preconizado no manual citado no primeiro parágrafo desse item. Nas áreas semicríticas as divisórias só podem ser utilizadas se forem, também, resistentes ao uso de desinfetantes e a lavagem com água e sabão, conforme preconizado no manual citado no primeiro parágrafo desse item.

Nas áreas críticas e semicríticas não deve haver tubulações aparentes nas paredes e tetos. Quando estas não forem embutidas, devem ser protegidas em toda sua extensão por um material resistente a impactos, a lavagem e ao uso de desinfetantes.

C.2 Rodapés

A execução da junção entre o rodapé e o piso deve ser de tal forma que permita a completa limpeza do canto formado. Rodapés com arredondamento acentuado, além de serem de difícil execução ou mesmo impróprios para diversos tipos de materiais utilizados para acabamento de pisos, pois não permitem o arredondamento, em nada facilitam o processo de limpeza do local, quer seja ele feito por enceradeiras ou mesmo por rodos ou vassouras envolvidos por panos.

Especial atenção deve ser dada a união do rodapé com a parede de modo que os dois estejam alinhados, evitando-se o tradicional ressalto do rodapé que permite o acúmulo de pó e é de difícil limpeza.

C.3 Forros

Os tetos em áreas críticas (especialmente nos salas destinados à realização de procedimentos cirúrgicos ou similares) devem ser contínuos, sendo proibido o uso de forros falsos removíveis, do tipo que interfira na assepsia dos ambientes. Nas demais se pode utilizar forro removível, inclusive por razões ligadas à manutenção, desde que nas áreas semicríticas esses sejam resistentes aos processos de limpeza, descontaminação e desinfecção estabelecidos no item C1.

C.4 Banheiras "Terapêuticas"

Devem ser construídas de modo a impedir permanência de águas residuais quando esgotadas.

C.5 Elevadores, Monta-Cargas e Tubulões

Nos elevadores e monta-cargas são necessários vestíbulos nos acessos aos primeiros, e antecâmaras nos acessos aos outros, que permita espaço suficiente para entrada completa dos carros de coleta.

Toda tubulação usada para o transporte de roupa suja tem que possuir mecanismos de lavagem próprios, antecâmaras de acesso com portas, tubo de ventilação paralelo ligado em intervalos ao tubulão e área de recepção exclusiva da roupa suja, com ralo sifonado para captação da água oriunda da limpeza do tubulão. O tubulão deve ser de material resistente ao uso de desinfetantes e a lavagem com água e sabão, anticorrosivo e com no mínimo 60 cm de diâmetro. Deve ainda possuir na saída, mecanismos ou desenho que amortecia o impacto dos sacos contendo as roupas.

C.6 Bidês

É proibida a instalação de bidês nos EAS. Todos os banheiros e sanitários de pacientes internados têm de possuir duchas higiênicas.

C.7 Renovação de Ar em Áreas Críticas

Todas as entradas de ar externas devem ser localizadas o mais alto possível em relação ao nível do piso e devem ficar afastadas das saídas de ar dos incineradores e das chaminés das caldeiras. Vide Capítulo 7 - Instalações Prediais Ordinárias e Especiais, item 7.5.

C.8 Animais sinantrópicos

Devem ser adotadas medidas para evitar a entrada de animais sinantrópicos nos ambientes do EAS, principalmente quando se tratar de regiões onde há incidência acentuada de mosquitos, por exemplo.

7. INSTALAÇÕES PREDIAIS ORDINÁRIAS E ESPECIAIS

O capítulo apresenta as normas a respeito de instalações ordinárias e especiais² de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, a saber ³:

Instalações hidro-sanitárias (H)

Água fria (HF)

Água quente (HQ)

Esgoto sanitário (HE)

Instalações elétrica e eletrônica (I) 4

Elétrica (IE)

Sinalização de enfermagem (IS)

Instalação de proteção contra descarga elétrica (P)

Instalações fluido-mecânicas (F)

Vapor e condensado (FV)

Gás combustível (FG)

Oxigênio medicinal (FO)

Ar comprimido (FA)

Ar comprimido Medicinal

Ar comprimido Industrial

Ar comprimido Sintético

Vácuo (FV)

Vácuo clínico

Vácuo de limpeza

Óxido nitroso (FN)

Instalação de climatização (IC)

Ar Condicionado (AC)

Ventilação (V)

Exaustão (E)

GENERALIDADES

É proibida a instalação de tubulações em poços de elevadores.

As tubulações devem ser identificadas de acordo com a sua utilização conforme norma da ABNT NBR 6493 - Emprego de cores fundamentais para tubulações industriais.

7.1. INSTALAÇÕES HIDRO-SANITÁRIAS (H)

7.1.1. Água Fria (HF)

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas: ABNT, NB 92 - Instalações Prediais de Água Fria e Portaria n.º 82 de 03/02/00 do Ministério da Saúde, publicada no DOU de 08/02/00 sobre funcionamento dos serviços de terapia renal substitutiva.

CONSUMO

As diversas unidades funcionais do EAS demandam água fria de forma diferenciada, portanto, o cálculo do consumo total necessário ao dimensionamento do(s) reservatório(s) só é possível a partir do cálculo dos consumos parciais das unidades.

As bases de cálculo do dimensionamento são:

- . População;
- . Determinadas atividades.

No que se refere à população interessa o seguinte:

. Paciente interno - permanece 24 hs no EAS e consome para a sua higienização, portanto, o correspondente ao residente em hotel ou alojamento (excluindo cozinha e lavanderia), ou seja, 120 l / dia;

. Paciente externo, doador e público - permanecem poucas horas no E.A.S. e consome para a sua higienização, estimando-se cerca de 10 l / dia;

. Funcionário e aluno - permanece o turno de trabalho, no EAS e consome para higienização, portanto, o correspondente ao consumo de atividades comerciais, 50 l / dia.

Acrescenta-se ao consumo acima, àquele de determinadas atividades, proporcionalmente marcantes no total de consumo do E.A.S., a saber:

a) Reabilitação (hidroterapia) - correspondente ao consumo das instalações e equipamentos: piscina, tanque de turbilhão, tanque de Hubbard, tanque de gelo, etc.;

b) Diálise - 180 l por equipamento de hemodiálise em uso/turno. Reservatório de água especialmente tratada para diálise: capacidade mínima de 20 l por equipamento de hemodiálise em uso;

c) Laboratórios;

d) Cozinha - para preparo e cocção dos alimentos, lavagem de panelas e utensílios, louças, bandejas, talheres e carrinhos. No caso da cozinha tradicional, estima-se o consumo em 25 l / refeição;

e) Lactário e nutrição enteral;

f) Central de material esterilizado;

g) Lavanderia - a base de cálculo é a quantidade de roupa:

- observação atendimento imediato: 6kg/paciente dia;
- internações clínicas médicas, cirúrgicas e pediátricas: 4kg/paciente dia;
- internação clínica obstétrica: 6kg/paciente dia;
- internação clínica especializada: variável;
- internação intensiva: 6kg/paciente dia;

Estima-se entre 25 e 30 l de água para cada quilo de roupa seca;

h) Limpeza e zeladoria.

RESERVATÓRIO

Calculado o consumo diário do EAS, a reserva de água fria, no caso de abastecimento a partir de rede pública, deve ter autonomia mínima de dois dias ou mais, em função da confiabilidade do sistema.

O reservatório deve possuir no mínimo dois compartimentos, de modo a permitir as operações de limpeza e manutenção.

7.1.2. - Água Quente (HQ)

Nos casos não descritos nesta resolução, é adotada como complementar a norma da ABNT, NBR 7198 - Instalações prediais de água quente.

CONSUMO

A exemplo da água fria, o consumo de água quente é diferenciado para as diversas unidades funcionais do EAS e as bases para seu cálculo são a população e determinadas atividades.

O consumo de água quente pela população refere-se à higienização e, portanto, é função do nível de conforto das instalações e do clima. Considerando como condições mínimas de conforto o uso pessoal em banho, a população consumidora se restringe ao paciente interno, acompanhante, funcionário e aluno. Finalmente o consumo médio de água quente por banho é de ordem de 30 l a 60°C.

No que se refere às atividades, tem de se considerar, no cálculo de consumo, as unidades (caso existam):

- a) Reabilitação (hidroterapia);
- b) Cozinha - é o consumo para preparo e cocção de alimentos, e lavagem de utensílios estimado em 12 l à 60° C por refeição;
- c) Lactário e nutrição enteral
- d) Central de material esterilizado;
- e) Lavanderia - a base de cálculo é a quantidade de roupa, ou seja, 15 l à 74° C por cada quilo de roupa seca;
- f) Limpeza e zeladoria.

7.1.3. Esgoto Sanitário (HE)

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas:

ABNT, NBR 8160 - Instalações prediais de esgoto sanitário;

NBR 7229 - construção e instalação de fossas sépticas;

CNEN NE - 6.05 - Gerência de rejeitos, radioativos em instalações radioativas;

CNEN NE - 3.05 - Requisitos de radiação e segurança para serviços de medicina nuclear.

CAIXAS DE SEPARAÇÃO

As instalações de esgoto sanitário do EAS devem dispor, além das caixas de separação de materiais usuais, daquelas específicas para os rejeitos das atividades desenvolvidas, a saber:

.Caixa de separação de material químico em atividade - laboratório (deve ser observada a natureza do elemento químico e o quantitativo de uso desse para definição da necessidade ou não de instalação da caixa);

.Caixa de gordura - unidade de nutrição e dietética, lactário e nutrição enteral;

.Caixa de separação de produto de lavagem - unidade de processamento de roupa;

.Caixa de separação de gesso - sala de gesso;

.Caixa de separação de fixadores e reveladores - laboratório para revelação de filmes e chapas a depender do equipamento utilizado;

.Caixa de separação de graxa - oficina de manutenção;

.Caixa de separação para os efluentes de lavadores de gás de chaminés de caldeiras.

LANÇAMENTO EXTERNO

Caso a região onde o EAS estiver localizado tenha rede pública de coleta e tratamento de esgoto, todo o esgoto resultante desse pode ser lançado nessa rede sem qualquer tratamento.

Não havendo rede de coleta e tratamento, todo esgoto terá que receber tratamento antes de ser lançado em rios, lagos, etc. (se for o caso).

7.2. Instalações Elétricas e Eletrônicas (I)

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas:

Portaria do Ministério da Saúde n.º 2662 de 22/12/1995, sobre instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde;

ABNT NBR 13.534 - Instalações de elétrica em estabelecimentos assistenciais de saúde - requisitos de segurança, exceto a tabela B3 - Classificação dos locais, substituída pela listagem apresentada no item 7.2.1;

ABNT NBR 5413 - Iluminância de interiores.

7.2.1. Elétrica (IE)

CONSUMO

A estimativa do consumo de energia elétrica só é possível a partir da definição das atividades e equipamentos a serem utilizados.

No caso de existir a necessidade de transformadores exclusivos para o EAS esses devem ser, no mínimo, em número de 2 (dois), cada um com capacidade de no mínimo metade da carga prevista para a edificação.

SISTEMAS DE EMERGÊNCIA

Nos EAS existem diversos equipamentos eletro-eletrônicos de vital importância na sustentação de vida dos pacientes, quer por ação terapêutica quer pela monitoração de parâmetros fisiológicos. Outro fato a ser considerado é o respeito à classificação da norma NBR 5410 quanto à fuga de pessoas em situações de emergência, enquadrando essas instalações como BD 4 (fuga longa e incômoda). Em razão das questões acima descritas, estas instalações requerem um sistema de alimentação de emergência capaz de fornecer energia elétrica no caso de interrupções por parte da companhia de distribuição ou quedas superiores a 10% do valor nominal, por um tempo superior a 3s.

A NBR 13.534 divide as instalações de emergência em 3 classes, de acordo com o tempo de restabelecimento da alimentação.

São elas:

Classe 0.5:

Trata-se de uma fonte capaz de assumir automaticamente o suprimento de energia em no máximo 0,5 s e mantê-la por no mínimo 1 h. Essa classe destina-se à alimentação de luminárias cirúrgicas.

Classe 15:

Equipamentos eletro-médicos utilizados em procedimentos cirúrgicos, sustentação de vida (p. ex. equipamentos de ventilação mecânica) e aqueles integrados ao suprimento de gases devem ter sua alimentação chaveada automaticamente para a fonte de emergência em no máximo 15 s, quando a rede elétrica acusar queda superior a 10% do valor nominal por um período superior a 3 s devendo garantir o suprimento por 24 horas.

Classe > 15:

Equipamentos eletro-eletrônicos não ligados diretamente a pacientes, como por exemplo, equipamentos de lavanderia, esterilização de materiais e sistemas de descarte de resíduos, admitem um chaveamento automático ou manual para a fonte de emergência em um período superior a 15 s, devendo garantir o suprimento por no mínimo 24 h.

Essa mesma norma classifica as instalações quanto ao nível de segurança elétrica e garantia de manutenção de serviços, dividindo-a em 3 grupos, conforme a atividade realizada no ambiente. São eles:

Grupo 0:

Tipo de equipamento eletromédico: sem parte aplicada.

Grupo 1

Tipo de equipamento eletromédico:

- a) parte aplicada externa;
- b) parte aplicada a fluídos corporais, porém não aplicada ao coração.

Grupo 2

Tipo de equipamento eletromédico: parte aplicada ao coração.

Adicionalmente equipamentos eletromédicos essenciais à sustentação de vida do paciente.

A seguir é apresentada listagem que substitui a tabela B3 - Classificação dos locais, da norma NBR 13.534 - Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde.

- Ambulatório

Enfermagem

-Sala de reidratação (oral e intravenosa): em função da reidratação intravenosa, onde fica estabelecido um contato elétrico não direto com o coração, através do equipamento: Grupo 1, Classe 15.

Internação de curta duração

-Posto de enfermagem e serviços: Grupo 0, Classe > 15;

-Para as demais: Grupo 1, Classe 15, principalmente se tais salas puderem ser utilizadas para algum tipo de monitoração eletrônica.

Atendimento imediato

Atendimentos de urgência e emergência:

Urgências (baixo e médio risco):

-Sala de inalação, reidratação, sala para exame indiferenciado, oftalmologia, otorrinolaringologia, ortopedia, odontológico individual:

Grupo 1, Classe 15;

-Para as demais Grupo 0, Classe > 15.

Urgência (alta complexidade) e emergência:

-Sala de procedimentos invasivos, de emergências (politraumatismo, parada cardíaca): Grupo 2, Classe 0,5;

-Sala de isolamento, coletiva de observação, manutenção de paciente com morte cerebral: Grupo 1, Classe 15;

- Internação

Internação geral:

-Posto de enfermagem, sala de serviço, sala de exames e curativos e área de recreação : Grupo 0, Classe

.-+ 15;

-Para as demais: Grupo 1, Classe 15, principalmente se tais salas puderem ser utilizadas para algum tipo de monitoração eletrônica.

Internação geral de recém-nascidos (neonatologia):

Grupo 1, Classe 15.

Internação intensiva-UTI:

-Área para prescrições médicas, sala de serviço e demais salas de apoio: Grupo 0, Classe > 15;

-Posto de enfermagem: via de regra Grupo 1, Classe 15, porém se houver equipamentos do tipo estação central de monitoração, é necessário ser do mesmo tipo que as demais salas onde se encontram os pacientes, pois caso contrário é possível a ocorrência interferências nos equipamentos.

-Áreas e quartos de pacientes: Grupo 2, Classe 15 e 0,5 para equipamentos eletromédicos que eventualmente se quer associar à fonte de segurança capaz de restabelecer a alimentação em no máximo 0,5 s.

Internação para tratamento de queimados-UTQ:

Grupo 1, Classe 15.

- Apoio ao Diagnóstico e Terapia

Patologia clínica:

-Laboratórios e sala de laudos: Grupo 0, Classe > 15, a menos que alguns dos equipamentos laboratoriais necessitem de uma classe mais restritiva. Tal informação deverá ser fornecida pelo fabricante do equipamento. Dependendo da potência um "no-break" local pode ser utilizado.

Imagenologia (tomografia, ultra-sonografia, ressonância magnética, endoscopia) e métodos gráficos:

-Para todas as salas de exames: Grupo 1, Classe 15.

-Hemodinâmica: Grupo 2, Classe 15 e Classe 0,5 para luminárias cirúrgicas e, eventualmente, equipamentos eletromédicos que se queiram associar à fonte de segurança capaz de restabelecer a alimentação em no máximo 0,5 s;

-Sala de recuperação pós-anestésica e posto de enfermagem:

Grupo 1, Classe 15.

Anatomia patológica

-Para câmara frigorífica para guarda de cadáveres: Grupo 0,

Classe > 15.

Medicina nuclear:

- Salas de exames: Grupo 1, Classe 15

Centro cirúrgico:

-Sala de indução anestésica (principalmente se forem utilizados gases anestésicos inflamáveis), salas de cirurgia (não importando o porte): Grupo 2, Classe 15 e Classe 0,5 para luminárias cirúrgicas e, eventualmente, equipamentos eletromédicos que se queiram associar à fonte de segurança capaz de restabelecer a alimentação em no máximo 0,5 s;

-Sala de recuperação pós-anestésica: Grupo 1, Classe 15 e Classe 0,5 para equipamentos eletromédicos que eventualmente se quer associar à fonte de segurança capaz de restabelecer a alimentação em no máximo 0,5 s;

-Demais: Grupo 1, Classe 15.

Centro obstétrico cirúrgico:

-Salas de pré-parto, parto normal e AMIU: Grupo 1, Classe 15;

-Sala de indução anestésica: se não aplicado gás anestésico pode ser Grupo 1, Classe 15;

-Sala de recuperação pós-anestésica e assistência ao RN:

Grupo 1, Classe 15;

-Sala de parto cirúrgico: Grupo 2, Classe 15 e Classe 0,5 para luminárias cirúrgicas e, eventualmente, equipamentos eletromédicos que se queiram associar à fonte de segurança capaz de restabelecer a alimentação em no máximo 0,5 s;

-Demais: Grupo 1, Classe 15.

Centro de parto normal:

-Salas de parto e assistência ao RN: Grupo 0, Classe > 15.

Hemoterapia

-Para as salas de processamento e guarda de hemocomponentes:

Grupo 0, Classe > 15;

-Sala de coleta de sangue: Grupo 1, Classe 15;

-Sala de recuperação de doadores: Grupo 1, Classe 15;

-Sala de transfusão e posto de enfermagem: Grupo 1, Classe 15.

Radioterapia

-Salas de exames: Grupo 1, Classe 15.

Quimioterapia

-Salas de aplicação: Grupo 0, Classe > 15.

Diálise

-Salas para diálise / hemodiálise, recuperação de pacientes e posto de enfermagem: Grupo 1, Classe 15;

Banco de leite

-Salas de processamento, estocagem e distribuição: Grupo 0,
Classe > 15.

Oxigenoterapia hiperbárica

-Salas de terapia e de máquinas: Grupo 1, Classe 15.

- Apoio técnico

Nutrição e dietética

-Despensa de alimentos climatizada: Grupo 0, Classe > 15.

Farmácia

-Área de imunobiológicos: Grupo 0, Classe > 15.

- Apoio logístico

Infra-estrutura predial

-Centrais de gases e vácuo, ar condicionado, sala para grupo gerador, para sub-estação elétrica e para bombas: Pelo menos uma luminária de cada um desses ambientes deve ser integrada ao sistema de emergência, todos os alarmes das redes, além das instalações elétricas que acionam os sistemas (bombas, compressores, etc.): Grupo 0, Classe 15.

Observações:

- Os ambientes do Grupo 2 acima mencionados devem possuir, no mínimo, dois circuitos elétricos independentes e preferencialmente com luminárias intercaladas e todas essas devem ser interligadas ao sistema de emergência;

- Pelo menos uma luminária de cada um dos ambientes das unidades que possuam Grupo 1 deve ser integrada ao sistema de emergência;

- Todos os demais ambientes não citados não necessitam estar ligados a um sistema de emergência.

ILUMINAÇÃO

Quanto aos quartos enfermaria da unidade de internação geral- são quatro tipos de iluminação:

- iluminação geral em posição que não incomode o paciente deitado;

- iluminação de cabeceira de leito na parede (arandela) para leitura;

- iluminação de exame no leito com lâmpada fluorescente, que também pode ser obtida através de aparelho ligado à tomada junto ao leito; e

- iluminação de vigília na parede (a 50 cm do piso).

Quanto ao quarto e área coletiva da Unidade de Internação Intensiva são quatro tipos de iluminação:

- iluminação geral em posição que não incomode o paciente deitado;

- iluminação de cabeceira de leito de parede (arandela);
- iluminação de exame no leito com lâmpada fluorescente no teto e/ou arandela; e
- iluminação de vigília nas paredes (a 50 cm do piso) inclusive banheiros.

Quanto à sala de cirurgia e sala de parto - além da iluminação geral de teto com lâmpada fluorescente, existe a iluminação direta com foco cirúrgico.

Quanto aos consultórios e salas para exames clínicos

- iluminação que não altere a cor do paciente
- TOMADAS

Quanto à enfermaria da unidade de internação geral e berçário de sadios - uma tomada para equipamento biomédico por leito isolado ou a cada dois leitos adjacentes, além de acesso à tomada para aparelho transportável de raios X distante no máximo 5m de cada leito8

Quanto ao berçário de cuidados intermediários - três tomadas para cada berço/Incubadora;

Quanto a quarto e área coletiva da Unidade de Internação Intensiva - oito9 tomadas para equipamento biomédico por leito10 berçário ou incubadora, além de acesso à tomada para aparelho transportável de raios X distante no máximo 5m de cada leito.

Quanto a sala de cirurgia e sala de parto - dois conjuntos com quatro tomadas11 cada um em paredes distintas e tomada por aparelho transportável de raios X.

7.2.2. Sinalização de enfermagem (IS)

Trata-se de sistema de sinalização luminosa imediata entre o paciente interno e o funcionário assistencial (médico e enfermeira).

O sistema interliga cada leito, sanitário e banheiro das diversas unidades e ambientes em que está presente o paciente interno, com o respectivo posto de enfermagem que lhe dá cobertura assistencial, a saber:

- Quarto, enfermaria e banheiro da unidade de internação geral;
- Quarto, áreas coletivas de pediatria e banheiro da unidade de internação intensiva; e

Sala de indução anestésica e sala de recuperação pós-anestésica dos centros cirúrgicos e Obstétricos, e demais.

A identificação deve se dar em cada leito e porta dos ambientes voltados para a circulação

7.2.3. Instalação de Proteção Contra Descarga Elétrica (P)

7.2.3.1 - Aterramento

Todas as instalações elétricas de um EAS devem possuir um sistema de aterramento que leve em consideração a equipotencialidade das massas metálicas expostas em uma instalação. Todos os sistemas devem atender a normas da ABNT NBR 13.534 e NBR 5410 e NBR 5419, no que diz respeito ao sistema de aterramento.

Fica proibida a utilização do sistema TN-C especificado na norma NBR 13.534 em EAS.

Nenhuma tubulação destinada às instalações pode ser usada para fins de aterramento.

7.2.3.2 - Piso condutivo

Fica estabelecido:

a. A utilização de piso condutivo somente quando houver uso de misturas anestésicas inflamáveis com oxigênio ou óxido nítrico, bem como quando houver agentes de desinfecção, incluindo-se aqui a Zona de Risco.

b. A utilização de sistemas de ventilação para diminuir a concentração de misturas anestésicas inflamáveis no ambiente do paciente, nas salas que fizerem uso dessas misturas.

c. A limitação, nas salas acima descritas, de uma região especial denominada de Zona de Risco, composta por sua vez pela Zona M, cujas definições seguem abaixo:

ZONA G

Numa sala comportando procedimentos de anestesia por inalação, é o volume no qual temporária ou continuamente podem ser produzidas, guiadas ou utilizadas pequenas quantidades de mistura inflamável de anestésico e oxigênio (ou oxigênio e óxido nítrico), incluindo também o ambiente total ou parcialmente fechado de equipamento ou partes de equipamento, até uma distância de 5 cm em relação a partes do Gabinete do Equipamento, onde pode ocorrer vazamento, nos seguintes casos:

- a. Partes desprotegidas e passíveis de ruptura;
- b. Partes sujeitas a deterioração rápida; ou
- c. Partes suscetíveis a desconexão inadvertida.

Nota:

No caso de o vazamento verificar-se para um outro Gabinete não suficientemente ventilado (por ventilação natural ou forçada), e ser possível ocorrer um enriquecimento da mistura proveniente do vazamento, considera-se como ZONA-G tal Gabinete, incluindo possivelmente suas adjacências, até uma distância de 5 cm em relação a dito Gabinete ou parte do mesmo.

ZONA M

Numa sala comportando procedimentos de anestesia por inalação, é o volume em que podem formar-se pequenas quantidades de mistura inflamável de anestésico e ar.

Notas:

a. Uma ZONA M pode ser criada por vazamento de uma mistura inflamável de anestésico e oxigênio (ou oxigênio e óxido nítrico) proveniente de uma ZONA-G, ou pela aplicação de produtos inflamáveis de anti-sepsia e/ou produtos de limpeza.

b. No caso de uma ZONA-M ser formada por vazamento, ela compreende o espaço vizinho da área de vazamento de uma ZONA-G até a distância de 25 cm, a partir do ponto de vazamento.

c. Marcação em equipamentos tipo "AP" e "APG".

d. Proibição de instalação de soquetes, chaves, quadros de distribuição de força e similares em Zona de Risco.

e. No caso da utilização de piso não condutivo no mesmo ambiente de piso condutivo, deve-se fazer uma marcação de distinção para ambos os pisos.

7.3 - INSTALAÇÕES FLUÍDO-MECÂNICAS (F)

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas:

NBR 12.188 - Sistemas centralizados de oxigênio, ar comprimido, óxido nítrico e vácuo para uso medicinal em estabelecimento de saúde;

NBR 13.932 - Instalações internas de gás liquefeito de petróleo (GLP) - Projeto e Execução;

NBR 13.933 - Instalações Internas de gás natural (GN) - Projeto e Execução.

7.3.1. Vapor (FV)

A aquisição, instalação e utilização de caldeiras devem atender a NR - 13 do Ministério do Trabalho, publicada no DOU de 26/04/96.

CONSUMO

O consumo total é calculado com base nos consumos de todos os equipamentos e das pressões de serviço.

As unidades funcionais que possuem equipamentos que demandam vapor são: cozinha, lactário, nutrição enteral, central de material esterilizado e lavanderia.

7.3.2. Gás combustível (FG)

SISTEMAS DE ABASTECIMENTO

São dois os sistemas de abastecimento:

- encanado ou de rua; e

- em recipiente (butijão ou cilindro).

O primeiro existe em algumas cidades ou áreas de cidades de grande porte e é geralmente atendido por concessionária. O segundo é abastecido por cilindros/butijão localizados no interior do EAS.

Dependendo do consumo, os cilindros são descentralizados ou centralizados. Quando o consumo for superior a 1kg/h adota-se o sistema centralizado em cilindros transportáveis, e quando for superior a 30kg/h adota-se o sistema centralizado em cilindros estacionários.

O dimensionamento da central é função do consumo e da regularidade do abastecimento.

CONSUMO

O consumo total é calculado com base nos consumos parciais das diversas unidades e seus equipamentos:

- Patologia clínica - considerar os bicos de Bunsen dos diversos laboratórios;

- Nutrição e dietética; cozinha, lactário e nutrição enteral - na ausência das instalações de vapor e condensado, considerar o consumo para cocção de alimentos;

- Lavanderia - considerar as calandras e as secadoras a gás;

- Autoclave - considerar as autoclaves a gás;

- Gerador - considerar os geradores da água quente a gás;

- Caldeira - considerar as caldeiras a gás;
- Incinerador - considerar os incineradores a gás.

7.3.3. Gases Medicinais (oxigênio, ar comprimido e óxido nitroso)

Para o uso medicinal em EAS, os gases mais comumente empregados são o oxigênio, o ar comprimido e o óxido nitroso.

São apresentados os aspectos comuns das instalações dos gases medicinais, tratando-se posteriormente das especificidades de cada um deles.

SISTEMAS DE ABASTECIMENTO

São três os sistemas de abastecimento:

- Cilindros transportáveis;
- Centrais de reservação;
- Centrais de cilindros
- Tanques;

Usinas Concentradoras de Oxigênio.

O primeiro é utilizado no caso de emergências e uso eventual.

O abastecimento é descentralizado em cilindros transportáveis até os pontos de utilização.

O segundo e terceiro sistemas são centralizados. Neste caso o gás é conduzido por tubulação da central até os pontos de utilização.

Os sistemas de baterias de cilindros devem estar conectados a uma válvula reguladora de pressão capaz de manter a vazão máxima do sistema centralizado de forma contínua. Os sistemas de tanques e/ou usinas concentradoras, devem manter suprimento reserva para possíveis emergências, que devem entrar automaticamente em funcionamento quando a pressão mínima de operação preestabelecida do suprimento primário for atingida.

Os sistemas devem estar protegidos de fonte de calor como os incineradores, as caldeiras e outras, de tal forma que não haja possibilidade dos cilindros e demais equipamentos da central atingirem uma temperatura acima de 54°C. Da mesma forma devem ficar afastados de transformadores, contactores, chaves elétricas e linhas abertas de condutores de energia elétrica. Os sistemas devem estar obrigatoriamente localizados acima do solo, ao ar livre ou quando não for possível, em um abrigo à prova de incêndio, protegido das linhas de transmissão de energia elétrica. Não podem estar localizados na cobertura da edificação. Devem ser de tal maneira instalados que permitam fácil acesso dos equipamentos móveis, de suprimento e de pessoas autorizadas.

Os ambientes onde estão instaladas as centrais de reservação e usinas concentradoras devem ser exclusivos para as mesmas, não podendo ter ligação direta com locais de uso ou armazenagem de agentes inflamáveis. O seu piso deve ser de material não combustível e resistente ao oxigênio líquido e/ou óxido nitroso líquido. Caso haja declive nesse piso, deve ser eliminada a possibilidade de escoamento do oxigênio líquido atingir as áreas adjacentes que tenha material combustível.

Quando o sistema de abastecimento estiver localizado em área adjacente, no mesmo nível ou em nível mais baixo que depósitos de líquidos inflamáveis ou combustíveis, tornam-se necessários cuidados especiais utilizando-se diques, canaletas e outros, para evitar o fluxo desses líquidos para a área da central de gases.

Devem ser obedecidas as seguintes distâncias mínimas entre tanques e/ou cilindros de centrais de suprimento de oxigênio e óxido nitroso e adjacências

TABELA - DISTÂNCIAS MÍNIMAS

Edificações	5,0 m
Materiais combustíveis ou armazenamento de materiais inflamáveis	5,0 m
Local de reunião de público	5,0 m
Portas ou passagem sem visualização e que dão acesso à área de armazenamento	3,0 m
Tráfego de veículos	3,0 m
Calçadas públicas	3,0 m

Essas distâncias não se aplicam onde houver estrutura contra-fogo com resistência mínima ao fogo de 2 horas, entre tanques e/ou cilindros de centrais de suprimento de oxigênio e óxido nitroso e adjacências. Em tais casos, os tanques e/ou cilindros devem ter uma distância mínima de 0,5 m (ou maior se for necessário para a manutenção do sistema) da estrutura de proteção.

REDES DE DISTRIBUIÇÃO

As tubulações, válvulas reguladoras de pressão, manômetros e outras válvulas que fazem parte da central devem ser construídos

com materiais adequados ao tipo de gás com o qual irão trabalhar e instalados de forma a resistir às pressões específicas.

As tubulações não aparentes que atravessam vias de veículos, arruamentos, estacionamentos ou outras áreas sujeitas a cargas de superfície, devem ser protegidas por dutos ou encamisamento tubular, respeitando-se a profundidade mínima de 1,20m. Nos demais a profundidade pode ser de no mínimo 80 cm sem necessidade de proteção.

Em seu trajeto, as tubulações não devem ser expostas ao contato com óleos ou substâncias graxas.

As tubulações aparentes quando instaladas em locais de armazenamento de material combustível ou em lavanderias, preparo de alimentos e refeitório ou outras áreas de igual risco de aquecimento, devem ser encamisadas por tubos de aço.

As válvulas de seção devem ser instaladas em local acessível, sem barreiras que impeçam sua operação em casos de manutenção ou de emergência. Devem estar sinalizadas com aviso de advertência para manipulação somente por pessoal autorizado.

Deve ser colocada uma válvula de seção após a saída da central e antes do primeiro ramal de distribuição. Cada ramal secundário da rede deve ter uma válvula de seção instalada de modo que permita isolar esse ramal, não afetando o suprimento dos outros conjuntos.

A unidade de terapia intensiva, os centros cirúrgicos e obstétricos devem ser atendidos pela tubulação principal da rede de distribuição, devendo ser instalada uma válvula de seção à montante do painel de alarme de emergência específico de cada uma dessas unidades.

SISTEMAS DE ALARMES E MONITORIZAÇÃO:

Todos os alarmes devem ser precisamente identificados e instalados em locais que permitam a sua observação constante e total.

Nos sistemas centralizados deve haver um alarme operacional que indique quando a rede deixa de receber de um suprimento primário, tanto de uma bateria de cilindros quanto de tanque, e passa a receber de um suprimento secundário ou de um suprimento reserva. Esse alarme deve ser sonoro e visual, sendo que este último só pode ser apagado com o restabelecimento do suprimento primário. Nos centros cirúrgicos, obstétricos, de terapia intensiva e onde tenham equipamentos de suporte à vida instalados, devem ser instalados, obrigatoriamente, alarmes de emergência que atuem quando a pressão manométrica de distribuição atingir o valor mínimo de operação.

Devem existir alarmes de emergência e esses devem ser independentes dos alarmes operacionais e de fácil identificação.

POSTOS DE UTILIZAÇÃO

Os postos de utilização e as conexões de todos os acessórios para uso de gases medicinais devem ser instalados conforme prescrito nas normas NBR 13730 - aparelho de anestesia - seção de fluxo contínuo - requisitos de desempenho e projeto; NBR 13164 - Tubos flexíveis para condução de gases medicinais sob baixa pressão; e NBR 11906 - Conexões roscadas e de engate rápido para postos de utilização dos sistemas centralizados de gases de uso medicinal sob baixa pressão que determina que cada ponto de utilização de gases medicinais deve ser equipado com uma válvula autovedante, e rotulado legivelmente com o nome ou abreviatura e símbolo ou fórmula química e com cores para identificação de gases.

Os postos de utilização devem ser providos de dispositivo (s) de vedação e proteção na saída, para quando os mesmos não estiverem em uso.

Os postos de utilização junto ao leito do paciente devem estar localizados a uma altura aproximada de 1,5m acima do piso, ou embutidos em caixa apropriada, a fim de evitar dano físico à válvula, bem como ao equipamento de controle e acessórios.

Nos ambientes do EAS supridos por sistemas centralizados, devem ser atendidos, no mínimo, os requisitos da Tabela - Número de Postos por Local de Utilização, constantes no item 7.4.

7.3.3.1. Oxigênio medicinal (FO)

Utilizado para fins terapêuticos, existem três tipos de sistemas de abastecimento de oxigênio medicinal: por cilindros transportáveis, por centrais de reservação e por usinas concentradoras.

SISTEMAS DE ABASTECIMENTO

Além das orientações de caráter geral contidas no item 7.3.3, deverão ser observadas as seguintes orientações específicas:

a) Centrais de suprimento com cilindros:

Contêm oxigênio no estado gasoso mantido em alta pressão. Devem ser duas baterias de cilindros sendo um de reserva, que fornecem o gás à rede de distribuição sem interrupção. A capacidade da central deve ser dimensionada de acordo com o fator de utilização previsto e a frequência do fornecimento, sendo no mínimo igual ao consumo normal de dois dias, a não ser nos casos de fornecimento comprovado mais frequente ou mais dilatado.

b) Centrais de suprimento com tanque criogênico:

Contêm o oxigênio no estado líquido que é convertido para o estado gasoso através de um sistema vaporizador. Esse tipo de instalação tem uma central de cilindros como reserva para atender a possíveis emergências, com um

mínimo de dois cilindros, e ambos dimensionados de acordo com o fator de utilização proposto e a frequência do fornecimento.

c) Usinas concentradoras:

O terceiro sistema é constituído de máquinas acionadas por energia elétrica que obtêm o oxigênio medicinal a no mínimo 92%, a partir do ar atmosférico através de peneiras moleculares, necessitando de um outro tipo de sistema como reserva.

7.3.3.2. Ar comprimido (FA)

SISTEMAS DE ABASTECIMENTO

São três os tipos de ar comprimido no EAS, que podem ser atendidos de forma descentralizada, através de equipamentos colocados junto ao ponto de utilização, ou de forma centralizada, através de equipamento central. São eles:

a) Ar comprimido industrial:

Utilizado para limpeza e acionamento de equipamentos. É gerado por compressor convencional.

b) Ar comprimido medicinal:

Utilizado para fins terapêuticos. Deve ser isento de óleo e de água, desodorizado em filtros especiais e gerado por compressor com selo d'água, de membrana ou de pistão com lubrificação a seco. No caso de utilização de compressores lubrificados a óleo, é necessário um sistema de tratamento para a retirada do óleo e de odores do ar comprimido.

A central de suprimento deve conter no mínimo, um compressor e um suprimento reserva com outro(s) compressor(es), equivalente ao primeiro, ou cilindros.

No caso de central com suprimento reserva de compressor(es), cada compressor deve ter capacidade de 100% do consumo máximo provável com possibilidade de funcionar automaticamente ou manualmente, de forma alternada ou em paralelo, em caso de emergência. Pressupõe, portanto, a existência de suprimento de energia elétrica de emergência. No caso de central de suprimento reserva de cilindros, devem ser instalados, no mínimo, dois cilindros, e seu dimensionamento é função do consumo e frequência do fornecimento.

A sucção dos compressores de ar medicinal deve estar localizada do lado de fora da edificação, captando ar atmosférico livre de qualquer contaminação proveniente de sistemas de exaustão, tais como fornos, motores de combustão, descargas de vácuo hospitalar, remoção de resíduos sólidos, etc. O ponto de captação de ar deve estar localizado a uma distância mínima de 3,0m de qualquer porta, janela, entrada de edificação ou outro ponto de acesso. O ponto de captação de ar deve também, estar localizado a uma distância mínima de 16,0m de qualquer exaustão de ventilação, descarga de bomba de vácuo ou exaustão de banheiro mantendo ainda uma distância de 6,0m acima do solo. A extremidade do local de entrada de ar deve ser protegida por tela e voltada para baixo.

Um dispositivo automático deve ser instalado de forma a evitar o fluxo reverso através dos compressores fora de serviço.

A central de suprimento com compressores de ar deve possuir filtros ou dispositivos de purificação, ou ambos quando necessário, para produzir o ar medicinal com os seguintes limites máximos poluentes toleráveis:

- N₂: Balanço
- O₂: 20,9%
- CO: 5 ppm máximo;
- CO₂: 350 ppm máximo;
- SO₂: 0,016 ppm máximo;
- NO_x: 0,0255 ppm máximo;
- Óleos e partículas sólidas: 0,1 mg/m³;
- Ponto de orvalho: - 40° C, referido a pressão atmosférica.

c) Ar comprimido sintético:

É obtido a partir da mistura de oxigênio (21%) e nitrogênio líquido (79%). Também utilizado para fins terapêuticos como o ar comprimido medicinal.

A central com suprimento especial de mistura para suprimento de ar comprimido sintético deve possuir fontes de oxigênio e nitrogênio com especificações de pureza compatíveis para uso medicinal. A fonte de oxigênio pode ser a mesma que é utilizada para suprimento de oxigênio medicinal. Deve possuir um suprimento reserva.

O dispositivo especial de mistura deve possuir sistema de análise contínua do ar comprimido sintético produzido, bem como intertravamento com corte automático do suprimento de ar comprimido medicinal para o EAS, quando a especificação do mesmo não for atendida.

O dispositivo especial de mistura deve ser projetado e construído segundo o conceito "fail-safe" (falha segura), de modo que a falha eventual de qualquer dispositivo de controle bloqueie a operação do equipamento, não permitindo que o mesmo forneça o produto (ar comprimido sintético) fora de especificação.

O dispositivo especial de mistura deve operar automaticamente, produzindo ar comprimido sintético com a especificação requerida, em qualquer condição de demanda do EAS.

7.3.3.3. Óxido Nitroso (FN)

Utilizado em procedimentos anestésicos, o sistema de abastecimento pode ser centralizado ou descentralizado, seguindo-se as orientações do item 7.3.3.

7.3.4. Vácuo (FV)

SISTEMAS DE ABASTECIMENTO

São dois os sistemas independentes de vácuo no EAS:

a) Vácuo clínico:

Utilizado em procedimentos terapêuticos, deve ser do tipo seco, isto é, o material é coletado junto do paciente.

b) Vácuo de limpeza:

Utilizado para fins não terapêuticos.

Ambos os sistemas, em função do consumo, podem ser atendidos de forma descentralizada, por meio de equipamentos colocados junto ao ponto de utilização, ou de forma centralizada, através de equipamento central.

No que se refere ao vácuo clínico, o sistema central deve ser operado por, no mínimo, duas bombas, com capacidades equivalentes. Cada bomba deve ter capacidade de 100% do consumo máximo provável, com possibilidade de funcionar alternadamente ou em paralelo em caso de emergência.

No caso de um sistema com duas bombas ou mais a capacidade destas deve ser tal que 100% do consumo máximo provável possa ser mantido por uma bomba reserva.

Um reservatório de vácuo deve ser previsto em todos os sistemas de vácuo hospitalar, a fim de que as bombas não tenham de operar continuamente sob baixa demanda.

Somente pode ser utilizado o sistema de vácuo clínico com coleta do produto aspirado em recipiente junto ao ponto de utilização.

Deve ser previsto um sistema de alarme de emergência por sinal luminoso e sonoro, alertando a queda do sistema de vácuo, abaixo de 26,64 kPa (200 mm Hg).

Cada posto de utilização de vácuo deve ser equipado com uma válvula autovedante, e rotulado legivelmente com o nome ou abreviatura, símbolo e cores para identificação.

Devem ser instalados em paralelo dois filtros bacteriológicos à montante do reservatório de vácuo exceto nos casos de sistemas de vácuo providos de outros sistemas de desinfecção do gás aspirado na rede e a ser exaurido.

Cada filtro deve ter uma capacidade de retenção de partículas acima de 0,1m m. Sua montagem deve ser feita de modo que a troca dos mesmos seja feita de maneira simples e segura.

A utilização do "sistema Venturi" para geração de vácuo só é permitida quando acoplada a um sistema de filtro que impeça a contaminação do ambiente.

A descarga da central de vácuo deve ser obrigatoriamente dirigida para o exterior do prédio, com o terminal voltado para baixo, devidamente telado, preferivelmente acima do telhado da central de vácuo e das construções vizinhas e localizado a uma distância mínima de 3,0m de qualquer porta, janela, entrada de ar ou abertura do edifício.

Uma placa de sinalização de atenção e risco deve ser adequadamente colocada próxima ao ponto de descarga do vácuo.

7.4 - CONSUMO DE OXIGÊNIO, AR COMPRIMIDO, VÁCUO E ÓXIDO NITROSO

Número de Postos por Local de Utilização

LOCAL	NÚMERO DE POSTOS			
	Oxigênio	Óxido Nitroso	Vácuo Clínico	Ar Comprimido Medicinal
Sala de Inalação	Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, o mesmo deve ser substituído por 1 ponto de O ₂ por cadeira	-	-	1 para cada cadeira
Consultório Odontologia	-	-	1 por equipo	1 por equipo
Sala de Suturas /curativos	1 para cada 2 leitos ou fração	-	-	-
Sala de Isolamento da emergência	1 para cada 2 leitos ou fração	-	1 ponto para cada 2 leitos	-

Sala Observação da emergência	1 para cada leito. Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, deve haver 2 pontos de O ₂ por leito	-	-	1 para cada leito
Sala de Procedim. Invasivos da Emerg.	2 por leito	1 para cada 2 leitos se estiver disponível na unidade	-	2 por leito
Sala de Emergência	2 por leito	-	1 por leito	1 por leito
Quarto/Enfermaria	1 para cada 2 leitos ou 1 por leito isolado	-	1 para cada 2 leitos	1 para cada 2 leitos
Sala de Exames e Curativos-internação	-	-	-	1 para cada 2 leitos
Sala de Exames e curativos-queimados/Balneoterapia	1 para cada mesa	1 para cada mesa se estiver disponível na unidade	1 para cada mesa	1 para cada mesa
Área de cuidados e higienização de RN	1 por berço. Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, deve haver 2 pontos de O ₂ por berço	-	-	1 por berço
Berçário Cuidados Intermediários	1 para cada berço/ incubadora. Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, deve haver 2 pontos de O ₂ por berço/ incubadora	-	1 por berço	1 para cada berço / incubadora
Berçário Cuidados Intensivos-UTI neonatal	2 para cada berço / incubadora	-	1 por berço	2 para cada berço / incubadora
Quarto/Área Coletiva de UTI	2 para cada leito	-	1 por leito	2 para cada leito
Sala de Raio X Intervencionista	1 para cada sala	1 para cada sala se estiver disponível na unidade	1 para cada sala	1 para cada sala
Sala de Raio X Geral	1 para cada sala	-	1 para cada sala	-
Salas Hemodinâmica	2 para cada sala	-	-	2 para cada sala
Salas de Exames de Tomografia, RMN	1 para cada sala	1 para cada sala se estiver disponível na unidade	1 por sala	1 para cada sala
Salas Ultra-sonografia	1 para cada sala	-	-	-
Sala de Exames de Medicina Nuclear	1 para cada sala	-	-	-
Sala de Exames Endoscópicos	1 para cada sala. Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, deve haver 2 pontos de O ₂ por leito	-	-	1 para cada leito
Sala de Indução e Recuperação Pós-anestésica	1 para cada leito	-	1 por leito	1 para cada leito
Sala Preparo Anestésico	-	-	-	-
Sala de Cirurgia	2 por sala cirúrgica	1 para cada sala se estiver disponível na unidade	1 por sala	2 por sala cirúrgica
Sala de Pré-parto	1 para cada leito	-	-	1 por leito
Sala de Parto	1 para cada mesa de parto. Caso não haja ar comprimido disponível no EAS,	1 para cada sala se	1 para cada	1 para cada mesa

	deve haver 2 pontos de O ₂ por mesa	estiver disponível na unidade	mesa	
Área de assistência de Recém-nascidos	1 para cada berço. Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, deve haver 2 pontos de O ₂ por berço	-	-	1 por berço
Sala/quarto de PPP	1 para cada leito. Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, deve haver 2 pontos de O ₂ por leito	-	-	1 para cada leito
Sala de Transusão	1 para cada leito	-	-	-
Sala de Radioterapia	1 para cada sala	-	-	-
Sala de Aplicação de Quimioterápicos	1 por poltrona/leito	-	-	1 para cada leito
Sala de T. Hemodialítico	1 por poltrona/leito	-	-	-
Câmara individual de Oxigenoterapia Hiperb	1 para cada câmara	-	-	-
Câmara coletiva de Oxigenoterapia Hiperb	1 para cada câmara	-	-	-

Demanda (litros/minuto) por Posto de Utilização

LOCAL	Valores de Referência para Dimensionamento de Rede			
	Oxigênio	Óxido Nítrico	Vácuo Clínico	Ar Comprimido Medicinal
Sala de Inalação	20	-	-	20
Consultório Odontologia	-	-	-	30
Sala de Suturas /curativos	20	-	-	-
Sala de Isolamento da emergência	20	-	-	60
Sala Observação, da emergência	60	-	-	60
Sala de Procedim. Invasivos da Emerg.	60	8	-	60
Sala de Emergência	60	-	60	60
Quarto/Enfermaria	20	-	30	20
Sala de Exames e Curativos-internação	20	-	-	20
Sala de Exames e Curativos-Queimados/Balneoterapia	60	8	60	60
Área de cuidados e higienização de RN	60	-	-	60
Berçário Cuidados Intermediários	60	-	60	60
Berçário Cuidados Intensivos-UTI neonatal	60	-	60	60
Quarto/Área Coletiva de UTI	60	-	60	60
Sala de Raio X Intervencionista	60	8	60	60
Sala de Raio X Geral	60	-	60	-
Salas Hemodinâmica	30	-	-	30
Salas de Exames de Tomografia, RMN	60	8	-	60
Salas Ultra-sonografia	60	-	-	-
Sala de Exames de Medicina Nuclear	60	-	-	-
Sala de Exames Endoscópicos	30	-	-	30
Sala de Indução e Recuperação Pós-anestésica	60	-	60	60
Sala Preparo Anestésico	-	-	-	-
Sala de Cirurgia	60	8	60	60
Sala de Pré-parto	30	-	-	30
Sala de Parto	60	8	60	60
Área de assistência de Recém-nascidos	60	-	-	60
Sala/quarto de PPP	60	-	-	60

Sala de Transusão	60	-	-	-
Sala de Radioterapia	60	-	-	-
Sala de Aplicação de Quimioterápicos	60	-	-	60
Sala de T. Hemodialítico	20	-	-	-
Câmara individual de Oxigenoterapia Hiperb.	120	-	-	-
Câmara coletiva de Oxigenoterapia Hiperb.	120	-	-	-
Obs.: Condições normais de temperatura e pressão. Pressão 30 mm Hg de vácuo.				

OBS: Deve ser prevista a utilização de vácuo de limpeza e ar comprimido industrial nas oficinas de manutenção e limpeza de carrinhos do SND.

7.5 - INSTALAÇÃO DE CLIMATIZAÇÃO (IC)

São aquelas que criam um micro clima nos quesitos de temperatura, umidade, velocidade, distribuição e pureza do ar.

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas:

- ABNT/NBR-6401 - Instalações Centrais de Ar Condicionado para Conforto - Parâmetros Básicos de Projeto.
- ABNT/NBR-7256 - Tratamento de Ar em Unidades Médico-Assistenciais.
- Portaria do Ministério da Saúde/GM nº 3532 de 28/08/98 e publicada no DO de 31/08/98.
- Recomendação Normativa 004-1995 da SBCC - Classificação de Filtros de Ar para Utilização em Ambientes Climatizados.
- ABNT/NBR 14518 - Sistemas de Ventilação para Cozinhas Profissionais.

7.5.1 - Ar condicionado (AC)

Os setores com condicionamento para fins de conforto, como salas administrativas, quartos de internação, etc., devem ser atendidos pelos parâmetros básicos de projeto definidos na norma da ABNT NBR 6401.

Os setores destinados à assepsia e conforto, tais como salas de cirurgias, UTI, berçário, nutrição parenteral, etc., devem atender às exigências da NBR-7256.

No atendimento dos recintos citados acima devem ser tomados os devidos cuidados, principalmente por envolver trabalhos e tratamentos destinados à análise e erradicação de doenças infecciosas, devendo portanto ser observados os sistemas de filtragens, trocas de ar, etc. Toda a compartimentação do EAS estabelecida pelo estudo arquitetônico, visando atender à segurança do EAS e, principalmente, evitar contatos de pacientes com doenças infecciosas, deve ser respeitada quando da setorização do sistema de ar condicionado.

Tomada de Ar

As tomadas de ar não podem estar próximas dos dutos de exaustão de cozinhas, sanitários, laboratórios, lavanderia, centrais de gás combustível, grupos geradores, vácuo, estacionamento interno e edificação, bem como outros locais onde haja emanção de agentes infecciosos ou gases nocivos, estabelecendo-se a distância mínima de 8,00m destes locais.

Renovação de ar

O sistema de condicionamento artificial de ar necessita de insuflamento e exaustão de ar do tipo forçado, atendendo aos requisitos quanto à localização de dutos em relação aos ventiladores, pontos de exaustão do ar e tomadas do mesmo. Todo retorno de ar deve ser feito através de dutos, sendo vedado o retorno através de sistema aberto (plenum).

Para os setores que necessitam da troca de ar constante, tem de ser previsto um sistema energético, para atender às condições mínimas de utilização do recinto quando da falta do sistema elétrico principal, com o mínimo período de interrupção (vide item 7.2.1.).

Nível de ruído

Os níveis de ruído provocados pelo sistema de condicionamento, insuflamento, exaustão e difusão do ar, não podem ultrapassar os previstos pela norma brasileira NB-10 da ABNT para quaisquer frequências ou grupos de frequências audíveis.

Vibração

O sistema de ar condicionado não poderá provocar, em qualquer ponto do hospital, vibrações mecânicas de piso ou estrutura que prejudiquem a estabilidade da construção ou o trabalho normal do EAS, obedecido o critério compatível e especificado para cada aplicação.

7.5.2 - Ventilação (V)

7.5.2.1. Exaustão (E)

Lavanderia

É obrigatória a existência de sistemas de exaustão mecânica na lavanderia, tanto na área "suja" quanto na área "limpa". Estes sistemas devem ser independentes um do outro.

A saída do exaustor da sala de recebimento de roupa suja deve estar posicionada de modo que não prejudique a captação de ar de outros ambientes. Esta saída deve estar acima, no mínimo, um metro da cumeeira do telhado da edificação. Deve-se utilizar filtros F1 nessas saídas caso a mesma interfira na captação de ar de outros ambientes, quer seja por janelas ou tomadas de ar de sistemas de ar condicionado.

Caso a lavanderia utilize ozônio em seu processo de lavagem, é necessário um sistema de exaustão de ar na sala do gerador de ozônio, além do exaustor da sala de recebimento de roupa suja onde estão situadas as lavadoras de roupa.

Deve ser previsto coifa com exaustor sobre as calandras, com altura máxima de 60 cm acima das mesmas, além de outros exaustores perto de lavadoras, secadoras e prensas. Alguns equipamentos possuem exaustão própria. Nestes casos a coifa é dispensável.

Farmácia

O duto de exaustão da capela de fluxo laminar de manipulação de quimioterápicos deve possuir filtros finos.

8. CONDIÇÕES DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO

8.1 - CRITÉRIOS DE PROJETOS

A. ESTUDO PRELIMINAR

A.1 - Acessibilidade

O acesso dos veículos do serviço de extinção de incêndio deve estar livre de congestionamento e permitir alcançar, ao menos, duas fachadas opostas. As vias de aproximação devem ter largura mínima de 3,20m, altura livre de 5,00m, raio de curvatura mínima de 21,30m e largura de operação mínima junto às fachadas de 4,50m.

A.2 - Setorização e compartimentação

Entende-se por setorização para fins de segurança contra incêndio, a divisão das unidades funcionais e ambientes do EAS, em setores com características específicas em relação à população, instalações físicas e função, tendo em vista subsidiar o zoneamento de incêndios. São eles:

A. Ações básicas de saúde, ambulatório e atendimento de emergência e urgência;

B. Internação geral (quarto e enfermaria);

C. Internação geral de recém-nascido (neonatologia), internação intensiva (UTI) e internação para tratamento de queimados (UTQ);

D. Apoio ao diagnóstico e terapia (laboratórios);*

E. Centro cirúrgico e centro obstétrico;

F. Serviço de nutrição e dietética (cozinha);*

G. Farmácia (área para armazenagem e controle-CAF);*

H. Central de material esterilizado;*

I. Anfiteatro, auditório;

J. Apoio administrativo;

K. Arquivo;*

L. Processamento de roupa (lavanderia);*

M. Área para armazenagem;*

N. Oficinas;

O. Salas para grupo gerador e subestação elétrica;*

P. Salão de caldeiras;*

Q. Depósito de combustível; *

R. Abrigo de resíduos sólidos (lixo);

S. Incinerador; *

T. Área para central de gases; *

U. Lavagem; e

V. Escadas, rampas, elevadores e monta-cargas.

Destes, alguns são de risco especial para o incêndio (anotação*) pelo tipo de equipamento e/ou pela carga de incêndio que possuem, e, portanto, são detalhados em separados, em setores de baixo, médio e alto risco a partir do tamanho destes ambientes, conforme tabela a seguir.

Setores de Risco Especial

AMBIENTES	DIMENSÕES DOS AMBIENTES		
	BAIXO RISCO	MÉDIO RISCO	ALTO RISCO
Apoio ao diagnóstico e terapia (laboratório)	-100m ²	100200m ²	+200m ²
Serviço de nutrição e dietética (cozinha)	-20m ²	20200m ²	+200 ²
Farmácia (área para armazenagem e controle-CAF)	-200m ³	200400m ³	+400m ³
Central de materiais esterilizado	-100m ³	100300m ³	+300m ³
Arquivo	-50m ³	+50m ³	-
Processamento de roupa (lavanderia)	-200m ³	200400m ³	+400m ³
Área para armazenagem (mobiliário, material de expediente e roupa)	-50m ³	+50m ³	-
Oficinas	-200m³	200400m³	+400m³
Salas para grupo gerador e subestação elétrica		alto risco	
Salão de caldeiras		alto risco	
Depósito de combustível	-200m ³	200400m ³	+400m ³
Depósito de resíduos sólidos (lixo)	-15m ²	15-30m ²	+30m ²
Incinerador		alto risco	
Área para tanques de oxigênio		alto risco	
Área para central de gases		alto risco	
Garagem	-125m ²	+125m ²	-

Os setores devem ser auto-suficientes em relação à segurança contra incêndio, isto é, devem ser compartimentados horizontal e verticalmente de modo a impedir a propagação do incêndio para outro setor ou resistir ao fogo do setor adjacente. A compartimentação horizontal permite a transferência da população (em especial do paciente) entre setores de incêndio no mesmo pavimento; a compartimentação vertical permite a transferência da população entre setores de incêndio em diferentes pavimentos.

Portanto, a determinação de superfície de pavimento necessária para alojar a população do setor contíguo tem de ser pressuposto do projeto. São os seguintes os parâmetros:

- 25% dos pacientes estão em macas ou leitos (superfície necessária = 2,00m²/paciente);
- 25% dos pacientes utilizam cadeiras de rodas, muletas ou necessitam de ajuda similar (superfície necessária = 1,00m²/paciente); e
- 50% dos pacientes não necessitam de ajuda e, portanto, são somados ao restante da população (superfície necessária = 0,5m²/pessoa).

Nenhuma abertura de setores de médio e alto risco podem interligar diretamente áreas de circulação ou garagem. Nessas situações, antecâmaras devem ser obrigatoriamente utilizadas. Qualquer setor de risco especial não pode ser interligado como rota de via de escape.

B. PROJETO BÁSICO

B.1 - Materiais construtivos estruturais

A opção pelo sistema estrutural e, portanto, dos materiais, deve ser feita com base no comportamento dos elementos portantes da edificação sob o fogo, especificamente, sua resistência à temperatura de ordem de 850° C, valor este que usualmente ocorre no centro de um incêndio.

Todo material utilizado na estrutura dos EAS tem de receber tratamento de ignifugação, de modo a suportar as temperaturas estimadas em um incêndio.

B.2 - Aberturas

B.2.1 - Portas

Os setores de incêndio devem ser dotados de portas resistentes ao fogo com fechamento permanente¹². As portas de proteção em zonas de alta circulação devem possuir dispositivos de retenção próprios que possam ser desligados automaticamente ou manualmente em caso de incêndio.

B.3 - Vias de Escape

B.3.1 - Escada de incêndio

Podem ser protegidas, enclausuradas ou à prova de fumaça. A escada protegida é ventilada, com paredes e portas resistentes ao fogo. A escada enclausurada tem paredes e portas corta-fogo. Finalmente, a escada à prova de fumaça incorpora a esta última a antecâmara (à prova de fumaça com duto de ventilação). A escolha de cada tipo depende do grau de isolamento exigido¹³. O recurso de enclausuramento e de antecâmara deve ser utilizado não só no caso de escadas mas sempre que possível, nos vestíbulos de setores de alto risco e elevadores, além de dutos e montacargas, que ocupem áreas maiores que 1,00 m². As dimensões da antecâmara devem permitir a varredura das portas sem o choque com as macas em trânsito e sem o impedimento de fechamento das portas de modo a evitar a formação de corrente de ar.

As unidades de internação devem dispor de escada com raio de abrangência não superior a 30,00 m. Nos setores de alto risco o raio de abrangência máxima é de 15,00m.

Os lances das escadas devem ser retos e o número de degraus, de preferência, constantes. As dimensões do patamar devem permitir o giro de maca, considerando a presença das pessoas que transportam o paciente.

A escada deve possuir corrimão de ambos os lados, fechado no início de cada lance, de modo a evitar o engate de pulso, mão ou peças de vestuário.

TABELA - NÚMEROS DE PESSOAS A EVACUAR EM FUNÇÃO DA LARGURA DA ESCADA E NÚMERO DE PAVIMENTOS

		Evacuação As								
		cendente								
						Evacuação Descendente				
		Altura								
L a r g u r a da escada (m)	9M	6M	3M	Não Protegida	Protegida					
										Adicio
						2P	4P	6P	8P	10P
1,50	105	150	195	240	356	472	588	704	820	58
1,60	112	160	208	256	384	512	640	768	896	64
1,70	119	170	221	272	414	556	698	840	982	71
1,80	126	180	234	288	442	596	750	904	1058	77
1,90	133	190	247	304	472	640	808	976	1144	84
2,00	140	200	260	320	504	596	780	964	1148	92
2,10	147	210	273	356	534	732	930	1128	1326	99
2,20	154	220	286	352	566	673	887	1101	1315	107
2,30	161	230	299	368	598	828	1058	1288	1518	115
2,40	168	240	312	384	630	876	1122	1368	1614	123

FONTE: NORMA BÁSICA DE LA EDIFICACION - "CONDICIONES DE PROTECCION CONTRA INCENDIOS EM LOS EDIFICIOS"- DIRECCIÓN GENERAL DE ARQUITECTURA Y EDIFICACIÓN - ESPAÑA (NBE - CPI/89).

OBSERVAÇÃO: AS ESCADAS PROTEGIDAS PODEM ABRIGAR 3 (TRÊS) PESSOAS POR M² DE ÁREA ÚTIL TENDO EM CONTA QUE AO MESMO TEMPO CIRCULARÃO E ABANDONARÃO A ESCADA NO PAVIMENTO DE SAÍDA.

P = Pavimentos

B.3.2 - Elevadores

Os EAS que necessitam de elevadores descritos no item 4.4

- Circulações Verticais desta Resolução com cota de piso superior a 15,00m em relação ao pavimento de escape, devem dispor de pelo menos, um elevador de emergência adaptável para as manobras do Corpo de Bombeiros. Vide sub-item a) do item 4.4.

C. PROJETO EXECUTIVO

C.1. Sinalização de Segurança

O porte do EAS pode exigir que a sinalização seja feita nas paredes e pisos, porque a fumaça pode encobrir a sinalização mais alta. Toda atenção deve ser dada aos pacientes com as faculdades sensoriais diminuídas; sinais acústicos podem ser utilizados como meios complementares.

Todas as saídas de pavimento e setores de incêndio têm de estar sinalizadas. As circulações contarão com sinais indicativos de

direção desde os pontos de origem de evacuação até os pontos de saída. A sinalização perfeitamente visível deve confirmar a utilização, por exemplo, de escadas de incêndio. Toda porta que não seja saída, e que não tenha indicação relativa à função do recinto a que dá acesso, pode induzir a erro. Dessa forma, deve ser sinalizada com o rótulo "SEM SAÍDA".

D. INSTALAÇÕES DE PROTEÇÃO CONTRA INCÊNDIO

Os sistemas de detecção são constituídos pelos seguintes elementos:

1-Dispositivos de entrada - Detectores automáticos, acionadores automáticos e acionadores manuais;

2-Centrais de alarme - Painéis de controle individualizados, no mínimo, por setor de incêndio;

3-Dispositivos de saída - Indicadores sonoros, indicadores visuais, painéis repetidores, discagem telefônica automática, desativadores de instalações, válvulas de disparo de agentes extintores, fechamento de portas CORTA-FOGO e monitores;

4-Rede de interligação - Conjunto de circuitos que interligam a central com os dispositivos de entrada, saída e as fontes de energia do sistema.

As centrais de alarme (ver NBR 9441) e controle devem ficar em locais de fácil acesso e permanentemente vigiadas. A instalação de detectores se faz por zonas coincidentes com cada setor de incêndio. Assim, as características do fogo que pode ser produzido no setor e a atividade que lá se desenvolve, determinam o tipo adequado de detector a especificar.

Os detectores podem ser pontuais, lineares, de fumaça, temperatura, de chama ou eletroquímicos.

A extinção pode ser feita pelos seguintes equipamentos ou suas combinações: extintores móveis (ver NB 142) e hidrantes de parede (ver NB 24).

As instalações automáticas de extinção, por sua vez, têm como missão o combate em uma área determinada de um incêndio, isso mediante a descarga de agentes extintores. Essas instalações são usadas em zonas de alto risco e cujo conteúdo seja de grande valor.

Se para a descarga de combate for necessária energia elétrica o sistema deverá estar ligado à rede de emergência.

Os sistemas de detecção e alarme têm de ser utilizados nos EAS que tenham:

1 - Mais de 3 (três) pavimentos incluindo subsolo;e

2 - Uma área construída maior que 2.000 m2

Os detectores de fumaça serão obrigatoriamente utilizados nos quartos e enfermarias de geriatria, psiquiatria e pediatria. As outras zonas de internação disporão de detectores de fumaça no interior de locais onde não seja previsível a permanência constante de pessoas. Locais esses como depósitos, vestiários, escritórios, despensas, et.

Os locais de risco especial, por sua vez, possuirão detectores adequados à classe previsível do fogo.

E- NORMATIZAÇÃO BRASILEIRA REFERENTE À SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO EM EDIFICAÇÕES URBANAS A SEREM OBSERVADAS.

NBR 9441-Execução de sistemas de detecção e alarme de incêndio;

NBR 8674-Execução de sistemas fixos automáticos de proteção contra incêndio com água nebulizada para transformadores e reatores de potência;

NBR 9441-Execução de sistemas de detecção e alarme de incêndio - procedimento;

NBR 5627-Exigências particulares das obras de concreto armado e protendido em relação a resistência ao fogo;

NBR 5828-Componentes construtivos estruturais. Determinação da resistência ao fogo;

NBR 6125-Chuveiros automáticos para extinção de incêndio;

NBR 9077-Saídas de emergência em edifícios;

NBR 11785-Barra antipânico - especificação;

NBR 11742-Porta corta-fogo para saídas de emergência;

NBR 7532-Identificadores de extintores de incêndio - dimensões e cores;

NB 24-Instalações hidráulicas prediais contra incêndio sob comando;

NB 98-Armazenamento e manuseio de líquidos inflamáveis e combustíveis;

NB 107-Instalações para utilização de gases liquefeitos de petróleo;

EB 46-Identificação de gases em cilindros;

EB 152/MB 267/NB 1135 - Proteção contra incêndio por chuveiros automáticos;

GB 920/EB 132-Porta corta-fogo de madeira revestida de metal;

MB 1192-Determinação de resistência ao fogo de paredes e divisórias sem função estrutural; e

MB 478-Tinta retardante de incêndio - verificação das características.

ADENDO

População usuária do EAS

Para determinação das relações entre as diversas atribuições do EAS, faz-se necessário reconhecer as categorias de pessoas usuárias e circulantes no estabelecimento, que via de regra definirão os fluxos e acessos.

Adota-se a seguinte classificação por categoria para essa população:

1-Paciente - pessoa que está sob cuidados médicos:

1.1- paciente externo - paciente que após ser registrado num estabelecimento de saúde, recebe assistência ambulatorial ou de emergência (unidades funcionais diretamente vinculadas, ambulatório e atendimento imediato); e,

1.2- paciente interno - paciente que admitido no estabelecimento de saúde passa a ocupar um leito por período acima de 24 horas (unidade funcional diretamente ligada, internação).

*Classificação dos pacientes segundo faixa etária:

Recém nascido 0 a 28 dias;

Lactente 29 dias a 1 ano e 11 meses completos;

Criança 2 a 9 anos;

Adolescente 10 a 19 anos; e,

Adulto mais de 20 anos.

2-Doador- pessoa que voluntariamente doa insumos humanos com fins terapêuticos.

2.1- De sangue; e

2.2- De leite humano.

3-Funcionário - pessoa que tem ocupação profissional no estabelecimento:

3.1-Administrativo (nível superior, nível técnico e intermediário e nível auxiliar); e

3.2- Assistencial (nível superior, nível técnico e intermediário e nível auxiliar).

4-Aluno - pessoa que recebe instrução e/ou educação, no estabelecimento:

4.1-Técnico;

4.2-Graduação;

4.3-Pós-graduação;e,

4.4-Estagário.

5-Público - pessoa que circula no estabelecimento sem nenhuma das características citadas acima:

5.1- Acompanhante de paciente;

5.2- Visitante de paciente;

5.3- Fornecedor de materiais, prestador de serviços, vendedor de materiais e serviços; e,

5.4- Visitante, conferencista, instrutor, convidado, etc.

GLOSSÁRIO¹⁴

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas, órgão designado pelo COMMETRO como o responsável pela normalização técnica no país.

Abrigo de recipientes de resíduos - Ambientes destinados à guarda externa de resíduos de serviços de saúde sólidos (lixo) e higienização dos recipientes coletores.

Administração - unidade destinada ao desenvolvimento das atividades administrativas do estabelecimento de saúde.

Alarme de emergência - alarme que indica a necessidade de intervenção da equipe de saúde.

Alarme operacional - alarme que indica a necessidade de intervenção da equipe de técnica.

Almoxarifado - unidade destinada ao recebimento, guarda, controle e distribuição do material necessário ao funcionamento do estabelecimento de saúde.

Alojamento conjunto - modalidade de acomodação do recém-nascido normal em berço contíguo ao leito da mãe.

Ambiente - espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

Ambiente de apoio - sala ou área que dá suporte aos ambientes destinados às atividades finais de uma unidade.

Ambulatório - unidade destinada à prestação de assistência em regime de não internação.

Anatomia patológica - unidade destinada a realizar exames citológicos e estudos macro e ou microscópicos de peças anatômicas retiradas cirurgicamente de doentes ou de cadáveres, para fins de diagnóstico.

Animais sinantrópicos - espécies que indesejavelmente coabitam com o homem, tais como os roedores, baratas, moscas, pernilongos, pombos, formigas, pulgas e outros.

Área - ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

Área para assistência de RN - ambiente destinado à execução dos primeiros cuidados do recém-nascido e à sua identificação.

Atendimento imediato - unidade destinada à assistência de pacientes, com ou sem risco de vida, cujos agravos à saúde necessitam de pronto atendimento.

Atividade - cada uma das ações específicas, que no seu conjunto atendem ao desenvolvimento de uma atribuição.

Atribuição - conjunto de atividades e sub-atividades específicas, que correspondem a uma descrição sinóptica da organização técnica do trabalho na assistência à saúde.

Banheiro - ambiente dotado de bacia(s) sanitária(s), lavatório(s) e chuveiro(s).

Barreira (contra contaminação) - bloqueio físico que deve existir nos locais de acesso a área onde seja exigida assepsia e somente se permita a entrada de pessoas com indumentária apropriada (paramentação).

Berçário - ambiente destinado a alojar recém-nascidos.

Berçário de cuidados intermediários - Ambiente hospitalar destinado à assistência ao recém-nascido enfermo e/ou prematuro sem necessidade de cuidados intensivos e/ou aqueles que receberam alta da unidade de terapia intensiva neonatal.

Berçário de cuidados intensivos - Ambiente hospitalar destinado à assistência aos recém-nascidos que requeiram assistência médica, de enfermagem, laboratorial e radiológica ininterruptas.

Central de material esterilizado (CME) - unidade destinada à recepção, expurgo, limpeza, descontaminação, preparo, esterilização, guarda e distribuição dos materiais utilizados nas diversas unidades de um estabelecimento de saúde. Pode se localizar dentro ou fora da edificação usuária dos materiais.

Centro cirúrgico - unidade destinada ao desenvolvimento de atividades cirúrgicas, bem como à recuperação pós-anestésica e pós-operatória imediata.

Centro cirúrgico ambulatorial - unidade destinada ao desenvolvimento de atividades cirúrgicas que não demandam internação dos pacientes.

Centro de parto normal - unidade ou EAS que presta atendimento humanizado e de qualidade exclusivamente ao parto normal sem distócias. Caso se configure em um EAS isolado, extra-hospitalar, deve ter como referência um hospital que seja alcançável em no máximo uma hora.

Centro obstétrico - unidade destinada a higienização da parturiente, trabalho de parto, parto (normal ou cirúrgico) e os primeiros cuidados com os recém-nascidos.

CTI - conjunto de UTIs agrupadas num mesmo local.

Depósito de equipamentos/materiais - ambiente destinado à guarda de peças de mobiliário, aparelhos, equipamentos e acessórios de uso eventual.

Depósito de material de limpeza - sala destinada à guarda de aparelhos, utensílios e material de limpeza, dotado de tanque de lavagem.

Documentação e informação - unidade destinada à identificação, seleção, controle, guarda, conservação e processamento das informações de todos os dados clínicos e sociais de paciente ambulatorial ou internado. Compreende o registro geral, o arquivo médico e estatística.

Edificação de multiuso - edificação não exclusiva para EAS.

Emergência - unidade destinada à assistência de pacientes com risco de vida, cujos agravos necessitam de atendimento imediato utilizando-se técnicas complexas de assistência.

Enfermaria - ambiente destinado à internação de pacientes, dotado de banheiro anexo, com capacidade de três a seis leitos.

Estabelecimento assistencial de saúde (EAS) - denominação dada a qualquer edificação destinada à prestação de assistência à

saúde à população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja o nível de complexidade.

Estabelecimento autônomo especializado - EAS que realiza atividades especializadas relativas a uma ou mais unidades funcionais.

Funciona físico e funcionalmente isolado - extra-hospitalar, dispondo de recursos materiais e humanos compatíveis à prestação de assistência.

Esterilização terminal - esterilização da embalagem e produto juntos.

Farmácia - unidade destinada a programar, receber, estocar, preparar, controlar e distribuir medicamentos ou afins e/ou manipular fórmulas magistrais e oficinais.

Hemoterapia e hematologia - unidade destinada à coleta, processamento, armazenamento, distribuição e transfusão de sangue e seus hemocomponentes. Algumas unidades podem não executar algumas dessas atividades descritas anteriormente.

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

Hospital-dia (regime de) - modalidade de assistência à saúde, cuja finalidade é a prestação de cuidados durante a realização de procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos, que requeiram a permanência do paciente na unidade por um período de até 24 horas.

Imagenologia - unidade funcional, podendo ser também uma unidade física, que abriga as atividades ou ambientes cujos exames e/ou terapias se utilizam de imagens.

Internação - admissão de um paciente para ocupar um leito hospitalar, por um período igual ou maior que 24 horas.

Internação - unidade destinada à acomodação e assistência do paciente internado.

Isolamento - quarto destinado a internar pacientes suspeitos ou portadores de doenças transmissíveis ou proteger pacientes altamente suscetíveis (imunodeprimidos ou imunossuprimidos).

Laboratório de emergência - Laboratório de funcionamento ininterrupto que congrega todas as atividades dos demais laboratórios, composto normalmente de um único salão subdividido em áreas distintas, onde são realizados os diversos tipos de exames. Sua existência dá-se em função do não funcionamento por 24 horas dos demais laboratórios. Serve principalmente à UTI, UTQ e Atendimento Imediato.

Lactário - unidade com área restrita, destinada à limpeza, esterilização, preparo e guarda de mamadeiras, basicamente, de fórmulas lácteas.

Lavabo cirúrgico - exclusivo para o preparo cirúrgico das mãos e antebraço.

Lavatório - peça sanitária destinada exclusivamente à lavagem de mãos.

Leito de observação ou auxiliar - leito destinado a acomodar os pacientes que necessitem ficar sob supervisão médica e ou de enfermagem para fins de diagnóstico ou terapêutica durante um período inferior a 24 horas.

Leito hospitalar - cama destinada à internação de um paciente no hospital. (Não considerar como leito hospitalar os leitos de observação e os leitos da Unidade de Terapia Intensiva).

Medicina nuclear - unidade destinada à execução de atividades relacionadas com a utilização de substâncias radioativas, para fins de diagnóstico e tratamento.

Necrotério - unidade ou ambiente destinado à guarda e conservação do cadáver.

Norma - modelo, padrão, aquilo que se estabelece como base ou unidade para a realização ou avaliação de alguma coisa.

Normalização ou normatização - atividade que visa a elaboração de padrões, através de consenso entre produtores, prestadores de serviços, consumidores e entidades governamentais.

Parto normal - aquele que tem início espontâneo, é de baixo risco no início do trabalho de parto e assim permanece ao longo do trabalho de parto e parto, o bebê nasce espontaneamente na posição de vértice entre 37 e 42 semanas de gestação e, após o parto, mãe e bebê estão em boas condições.

Patologia clínica - unidade destinada à realização de análises clínicas necessárias ao diagnóstico e à orientação terapêutica de pacientes.

Pia de Despejo - peça sanitária destinada a receber resíduos líquidos e pastosos, dotada de válvula de descarga e tubulação de esgoto de 75mm no mínimo.

Pia de lavagem - destinada preferencialmente à lavagem de utensílios podendo ser também usada para a lavagem das mãos.

Posto de enfermagem - área destinada à enfermagem e/ou médicos, para a execução de atividades técnicas específicas e administrativas.

Quarto - ambiente com banheiro anexo destinado à internação de pacientes, com capacidade para um ou dois leitos.

Radiologia - unidade onde se concentram equipamentos que realizam atividades concernentes ao uso de Raios X para fins de diagnóstico.

Radioterapia - unidade destinada ao emprego de radiações ionizantes com fins terapêuticos.

Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) - resíduos resultantes das atividades exercidas por estabelecimento gerador, classificado de acordo com regulamento técnico da ANVISA sobre gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Rouparia - sala, área para carro roupeiros ou armário destinado à guarda de roupa proveniente da lavanderia.

Sala - ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e uma porta.

Sala de entrevistas (UTI) - ambiente destinado ao atendimento de acompanhantes de pacientes internados na UTI, com vistas ao repasse de informações sobre o mesmo.

Sala de pré-parto - ambiente destinado a acomodar a parturiente durante a fase inicial do trabalho de parto. O quarto individual de internação pode ser utilizado para esta atividade.

Sala de preparo de equipamentos e materiais - ambiente destinado a realização dos diversos procedimentos de limpeza e desinfecção de equipamentos e materiais médico-hospitalares (respiradouros, sondas, etc.). Deve ser dotado de ducha para limpeza destes equipamentos.

Sala de recuperação pós-anestésica - ambiente destinado à prestação de cuidados pós-anestésicos e ou pós-operatórios imediatos a pacientes egressos das salas de cirurgia.

Sala de resíduos - ambiente destinado à guarda interna provisória de recipientes de resíduos sólidos (lixo) segregados até seu recolhimento ao abrigo de recipientes de resíduos.

Sala de serviço - ambiente destinado exclusivamente as atividades de enfermagem da unidade.

Sala de utilidades ou expurgo - ambiente destinado à limpeza, desinfecção e guarda dos materiais e roupas utilizados na assistência ao paciente e guarda temporária de resíduos. Deve ser dotado de pia e/ou esguicho de lavagem e de pia de despejo com válvula de descarga e tubulação de esgoto de 75mm no mínimo. Nos EAS de nível primário, pode-se dispensar a área de lavagem e descontaminação da central de material esterilizado - simplificada em favor da sala de utilidades.

Sala para PPP - ambiente específico para realização, exclusivamente, de partos não cirúrgicos através de técnicas naturais onde o pré-parto, o parto e o pós-parto acontecem no mesmo ambiente, tornando assim o parto mais humanizado, com a participação intensa de acompanhantes (marido, mãe, etc.) da parturiente. A sala deve possuir em todas as faces, elementos construtivos ou de decoração que permitam o completo isolamento visual e, se possível acústico.

Sala para AMIU - ambiente destinado à aspiração manual intra-uterina, realizada com anestesia local.

Sanitário - ambiente dotado de bacia (s) sanitária(s) e lavatório (s).

Tipologia - são os diversos modelos funcionais, resultantes do conjunto de atribuições que juntas compõem a edificação do estabelecimento de saúde.

Unidade - conjunto de ambientes fisicamente agrupados, onde são executadas atividades afins.

Unidade de acesso restrito - unidade física com barreira e controle de entrada e saída de pessoas e de material. Possui todo conjunto de ambientes fins e de apoio dentro da própria área da unidade.

Unidade física - conjunto de ambientes fins e de apoio pertencentes a uma unidade funcional.

Unidade funcional - conjunto de atividades e sub-atividades pertencentes a uma mesma atribuição.

Urgência de alta complexidade - unidade destinada à assistência de pacientes sem risco de vida, cujos agravos necessitam de atendimento imediato utilizando-se técnicas complexas de assistência.

Urgência de baixa complexidade - unidade destinada à assistência de pacientes sem risco de vida, cujos agravos necessitam de atendimento imediato utilizando-se técnicas simples de assistência.

Pode estar inserida na Unidade de Emergência ou de Alta Complexidade.

UTI - 1. Unidade de terapia intensiva - unidade que abriga pacientes de requeiram assistência médica, de enfermagem, laboratorial e radiológica ininterrupta - 2. Unidade específica dentro de uma CTI. Exemplo: unidade coronariana.

UTI neonatal - berçário de cuidados intensivos com todos os ambientes de apoio necessários.

UTQ - unidade de tratamento de queimados.

Vestiário - ambiente destinado à troca de roupa

Vestiário central de funcionários - ambiente dotado de bacias sanitárias, lavatórios, chuveiros e área de troca de roupa.

Vestibário de barreira - ambiente exclusivo para paramentação definida pela CCIH do EAS. Serve de barreira (controle de entrada e saída) à entrada da unidade. Pode estar acoplado ou não a um sanitário ou banheiro.

BIBLIOGRAFIA

FONTES BIBLIOGRÁFICAS DA PARTE I

1. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Secretaria de Administração Pública - SEDAP. Práticas SEDAP. Brasília, 1988.
2. MINISTÉRIO DA ADMINISTRAÇÃO FEDERAL E REFORMA DO ESTADO. Portaria GM nº 2.296 de 23/07/97. Diário Oficial da União de 31/07/1997, Seção 1.
3. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Normas para projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Portaria 1884/94. Secretaria de Assistência à Saúde. Brasília, 1994. (todos os capítulos)

FONTES BIBLIOGRÁFICAS DA PARTE II

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/UNIDADE DE CONTROLE DE INFECÇÃO: Manual de Lavanderia em Serviços de Saúde. Brasília, 2002.
2. AMERICAN INSTITUTE OF ARCHITECTS. Guidelines for construction and equipment of hospital and medical facilities, 1987 Edition. Washington, D.C., 1987.
3. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 9050 Adequação da edificação e do mobiliário urbano ao deficiente físico. São Paulo, 1985.
4. BRASIL. Constituição, 1988. Constituição da república federativa do Brasil. Brasília, Senado Federal, 1988.
5. BROSS, J.C. Requisitos Básicos no Planejamento Hospitalar. In: Gonçalves, E.L., coord. O hospital e a visão administrativa contemporânea. São Paulo, Pioneira, 1983. p. 53-64.
6. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN. NE 3.06. Requisitos de radioproteção e segurança para serviços de radioterapia. Rio de Janeiro, 1990.
7. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN. NE 3.05 - Requisitos de radioproteção e segurança para serviços de medicina nuclear. Rio de Janeiro, 1996.
8. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN. NE 3.02. Serviços de radioproteção. Rio de Janeiro, 1988. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN. NE 3.01. Diretrizes básicas de radioproteção. Rio de Janeiro, 1988.
9. DELRUE, J. Racionalización de la planificación y construcción de instalaciones de asistencia médica en los países en desarrollo. In: Kleczkowski, B.M. & Pibouleau, R., eds. Criterios de planificación y diseño de instalaciones de atención de la salud en los países en desarrollo. Washington, Organización Pan-americana de Salud, 1979. V.1. (Publicación científica, 379). p. 67-135.
10. GOBBO, M.A.R. & MACULEVICIUS, J. Manual de organização do lactário. Livraria Atheneu. Rio de Janeiro, 1985.
11. ISAZA P. & Santana C. Guias de diseño hospitalário para America Latina. Organización Pan-americana de la Salud, 1991.
12. JAMES, W. P. & TATTON-BROWN, W. Hospital, design and development. London, The Architectural Press, 1986.
13. KARMAN, JARBAS. Iniciação a arquitetura hospitalar. União Social Camiliana, Centro São Camilo de Desenvolvimento em Administração da Saúde, São Paulo.
14. MEIN, Ph. El hospital de primera linea. In: Kleczkowski, B.M. & Pibouleau, R., ed. Criterios de planificación y diseño de instalaciones de atención de la salud en los países en desarrollo. Washington, D.C. Organización Pan-americana de la Salud, 1986. V.A. (Publicación Científica, 495). P.199-215.
15. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CULTURA. Centro de Desenvolvimento e Apoio Técnico à Educação. Programação arquitetônica de biotérios. Brasília, 1986.
16. MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL. Central de Medicamentos. Almoxarifados centrais de medicamentos. Brasília, 1984.
17. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Projeto de normas disciplinadoras da construções hospitalares. Rio de Janeiro, 1965.
18. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Projeto de normas para estatutos e regulamento hospitalares. Rio de Janeiro, 1966.
19. MINISTÉRIO DA SAÚDE. O hospital e suas instalações: projeto de recomendações. Rio de Janeiro, 1967.
20. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Normas de construção e instalação de hospital geral. Brasília, 1974.
21. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Hospital geral de pequeno e médio portes: equipamento e material. Brasília, 1980.
22. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Equipamento e material para posto, centro de saúde e unidade mista. Brasília, 1985.
23. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Rede de laboratório de saúde pública: estrutura básica. Brasília, 1980.

24. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Terminologia básica de saúde. Brasília, Centro de Documentação, 1983.
25. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de controle de infecção hospitalar. Brasília, Centro de Documentação, 1985.
26. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instrumento de avaliação para hospital geral de médio porte. Brasília, 1986.
27. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Hospital Geral de pequeno porte. Brasília, 1985.
28. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Hospital de Oncologia, Brasília, 1986.
29. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Normas e padrões de construções e instalações de serviços de saúde, 2. ed. Brasília, 1987.
30. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Normas para a construção e instalação de creches. Brasília, Centro de Documentação, 1989.
31. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Normas para funcionamento de casas de repouso, clínicas geriátricas e outras instituições destinadas ao atendimento de idoso. Brasília, 1989.
32. MINISTÉRIO DA SAÚDE. ABC do SUS. Brasília, 1990
33. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei orgânica da saúde. Brasília, Assessoria de Comunicação Social, 1990.
34. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Normas para implantação de unidades de hemoterapia e hematologia. Brasília, 1992.
35. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição - INAN. Armazenamento convencional de alimentos básicos. Brasília, 1983 (Mimeografado).
36. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição - INAN. Manual de armazenagem dos alimentos nas unidades de saúde. Brasília, 1983. (Mimeografado)
37. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Equipamentos para estabelecimentos assistenciais de saúde. Planejamento e dimensionamento. Brasília, 1994.
38. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Recomendações técnicas para o funcionamento de bancos de leite humano. Brasília, 1998.
39. MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA E COMÉRCIO. EMBRATUR - Empresa Brasileira de Turismo. Manual de orientação. Meio de hospedagem de turismo. Rio de Janeiro.
40. MIQUELIN Lauro Carlos. Anatomia dos Edifícios Hospitalares. CEDAS. São Paulo. 1992
41. MEZZONO Augusto Antônio. Lavanderia Hospitalar - Organização e Técnica. 5ª edição. CEDAS. São Paulo. 1992.
42. MEZZONO Augusto Antônio. Serviço de Prontuário do Paciente - Organização e Técnica. 4ª edição. CEDAS. São Paulo, 1992.
43. NILSSON, N. Prevision de futuras ampliaciones y reformas durante el proceso de planificación. In: Kleczkowski, B. M. & Pibouleau, R., eds. Critérios de planificación y diseño de instalaciones de atención de la salud em los países en desarrollo. Washington, DC Organización Pan-americana de la Salud, 1979. V2. (Publicación científica, 382). p.109-32
44. OLIVEIRA, N.F.W. & Nery, Marly. Administração em serviços de nutrição. Rio de Janeiro/RJ. Editora Cultura médica Ltda. 1986.
45. POSTILL, J. Evaluación física y funcional de las instalaciones existentes. In: Kleczkowski, B.M. & Pibouleau, R., ed. Critérios de Planificación y diseño de instalaciones de atención de la salud em los países en desarrollo. Washington, DC., Organización Pan-americana de la Salud, 1986. V.4 (Publicación científica, 495). p. 286-304.
46. RICHTER H.B. Planejamento da construção hospitalar. Separata da revista Vida Hospitalar Vol nº 6, 1972.
47. TORRES, SILVANA & LISBOA, TERESINHA C. Limpeza e higiene/lavanderia hospitalar. Balieiro Editores Ltda. São Paulo. 1999.
- FONTES BIBLIOGRÁFICAS DA PARTE III, ITEM 4
1. ABNT. Normas em geral.
2. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Normas e padrões de construções e instalações de serviços de saúde, 2. ed. Brasília, 1987.
- FONTES BIBLIOGRÁFICAS DA PARTE III, ITEM 5
1. ABNT: Manual de Normas Técnicas.
2. ALEXANDER, Ch. et al.: A Pattern Language: Towns, Buildings, Construction. Oxford, N.Y.: 1977.
3. BNH-CEPAM: Diretrizes Para o Controle de Obras Pelo Município. Rio: BNH/ Depo. de Pesquisa, 1981.
4. CARVALHO, B. A.: Acústica Aplicada à Arquitetura. São Paulo: Ed. Freitas Bastos, 1967.
5. CAVALCANTI, D.: Legislação de Conservação da Natureza. Rio: 1981.

6. CHOAY, F. et MERLIM, P.: Dictionaire de L'Urbanisme et de L'Aménagement. Paris: PUF, 1988.
7. CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. Brasília: Centro Gráfico do Senado, 1988.
8. DAJOS, R.: Précis d'Ecologie. Paris: Dunod, 1971.
9. De MARCO, C. S.: Elementos de Acústica Arquitetônica. São Paulo: Ed. Nobel, 1986.
10. FERNANDES, P.: L'Aide à la Conception Climatique en Pays Chauds. Toulouse: Ceea, 1986.
11. FROTA, A. B. & SCHIFFER, S. R.: Manual de Conforto Térmico. São Paulo: Ed. Nobel, 1987.
12. GROPIUS, W.: Bauhaus Novarquitectura. São Paulo: Ed. Perspectiva, 1972.
13. KOENIGSBERGER, O. et al.: Manual of Tropical Housing and Building - Part One: Climatic Design. UK: Longman, 1974.
14. KRUGUER, M. J.: Programação Arquitetônica Hospitalar. Brasília: UnB, 1985. Mimeo.
15. MACHADO, I., OLIVEIRA, T., RIBAS, O.: Cartilha: Procedimentos Básicos para uma Arquitetura no Trópico úmido. São Paulo: Ed. Pini, 1986.
16. MASCARÓ, L. R.: Energia na Edificação - Estratégias paraminimizar seu consumo. São Paulo: Projeto Ed., 1985.
17. MEC / CAPES / UnB: Curso de Especialização Controle Ambiental em Arquitetura - módulo 1. Brasília: UnB, 1985. Mimeo.
18. MINISTERE DES RELATIONS EXTERIEURES: Bioclimatisme en Zone Tropicale. Paris: GRET, 1986.
19. MINISTERE DES RELATIONS EXTERIEURES: Toitures en Zones Tropicales Arides. Paris: GRET, 1986.
20. MINISTÉRIO DA SAÚDE / SNABS: Normas e Padrões de Construções e Instalações de Serviços de Saúde. Brasília: Centro de Documentação do MS, 1983.
21. MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Assistência à Saúde/ OLIVEIRA, T. A., RIBAS, O.: Textos de Apoio à Programação Física dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde-Sistemas de Controle das Condições Ambientais de Conforto. Brasília D.F., 1995. Mimeo.
22. MOLINER, F. R.: Conforto Térmico y Ventilación en una Situación Urbana. Madrid: Gráfica Hernandez, 1977.
23. MOTA, S.: Planejamento Urbano e Preservação Ambiental. Fortaleza: UFC / PROED, 1981.
24. MUELLER, C. G. et al.: Luz e Visão. Rio de Janeiro: Livraria José Olympio, 1966.
25. OLIVEIRA, P. M. P.: Cidade Apropriada ao Clima - A forma Urbana como Instrumento de Controle do Clima Urbano. Brasília: Ed. UnB, 1988.
26. OPAS / OMS: Criterios de Planificación y Diseño de Instalaciones de Atención de la Salud en los Países en Desarrollo. Piboleau Ed., 1979.
27. PRATINI, E.: Morfologias Urbanas e o Potencial de Iluminação Natural nos Espaços Interiores das Edificações. Dissertação de Mestrado em Desenho Urbano. Brasília: UnB / URB, 1991. Mimeo.
28. RIVERO, R.: Acondicionamento Térmico Natural - Arquitetura e Clima. Porto Alegre, 1985.
- SECRETARIA DO MEIO AMBIENTE DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA: Resoluções do CONAMA / 1984 a 1990. Brasília: IBAMA, 1990.
29. STEVENS, S. et al.: Som e Audição. Rio de Janeiro: Livraria José Olímpio, 1970.
- FONTES BIBLIOGRÁFICAS DA PARTE III, ITEM 6
1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/UNIDADE DE CONTROLE DE INFECÇÃO: Manual de Lavanderia para Serviços de Saúde. Brasília, 2002.
2. ARAÚJO, O; BARCELLOS, R; BICALHO, F., MALTA, M.: Arquitetura no Controle de Infecção Hospitalar. Brasília: Ministério da Saúde, 1992.
3. BENNET & BRACHMAN: Hospital Infections. Boston: Sitle & Brown, 1986.
4. BLOCK, S.: Desinfection, Sterilization and Preservation. Ed. Cidade, 1991.
5. CENTERS FOR DISEASES CONTROL:: Guidelines for Preventing the transmission of Tuberculosis in Health-Care Settings, with Special Focus on HIV-Related Issues. Atlanta, Georgia, US: Department of Health and Human Services-Public Health Service, Dec. 1990.
6. CDC- CENTRO DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE DOENÇAS. Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Washington. EUA. 1999. Tradução: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Brasília, DF. 2000.
7. FERNANDES, ANTONIO TADEU. Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da Saúde. Ateneu. São Paulo. 2001.

8. MINISTÉRIO DA SAÚDE / COORDENAÇÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR: Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. Brasília: COCIN, 1993.

9. MEZZONO Augusto Antônio. Lavanderia Hospitalar - Organização e Técnica. 5ª edição. CEDAS. São Paulo. 1992

10. HOSPITAL DO SESI: Infecção Hospitalar. Maceió, 1992.

11. MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Assistência à Saúde / FIORENTINI, D., KARMAN, J. B., LIMA, V.H. : Textos de Apoio à Programação Física dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde-Arquitetura na Prevenção de Infecção Hospitalar, Brasília D.F., 1995. Mimeo.

12. KARMAN, J.: Tubulão para Retorno de Roupas. in: Hospital de Hoje. IPH - Instituto Brasileiro de Desenvolvimento e de Pesquisas Hospitalares. 1964. Vol.22, p.5.

13. KARMAN, J.; FIORENTINI, D.; LIMA, V.H. & KARMAN, J.N.: Arquitetura na Prevenção de Infecção em Cozinhas Hospitalares. 1990.

14. KARMAN, JARBAS: Manutenção Hospitalar Preditiva. Editora Pini Ltda. São Paulo, 1994.

15. LITSKY, B.Y.: Hospital Sanitation. Chicago: Clissold Pub.Co., 1966.

16. SEC. DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO: Isolamentos hospitalares. São Paulo: Sec. Saúde / Informes Técnicos, nov. 1991.

17. _____: Normas de Isolamento e Precauções. CCIH - Serviço de Moléstias Infecciosas do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo. São Paulo: 1987.

18. THE TAMPA GENERAL HOSPITAL: Guidelines for Barrier Technics (Isolation). 1990.

19. TORRES, SILVANA & LISBOA, TERESINHA C. Limpeza e Higiene/Lavanderia Hospitalar. Balieiro Editores Ltda. São Paulo. 1999

20. WENZEL, R.P. (ed.): Prevention and Control of Nosocomial Infections. Fotocópia s/ref.

21. ZANON, U. & NEVES, J.: Infecções Hospitalares - Prevenção, Diagnóstico e Tratamento. Ed. Cidade, 1987.

FONTES BIBLIOGRÁFICAS DA PARTE III, ITEM 7

1. ABNT, Normas em geral

2. MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Assistência à Saúde / NETO S. L.: Textos de Apoio à Programação Física dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde-Instalações Prediais Ordinárias e Especiais, Brasília D.F., 1995. Mimeo.

3. KARMAN, JARBAS: Manutenção Hospitalar Preditiva. Editora Pini Ltda. São Paulo, 1994.

4. SANTANA, CRISMARA J. DA ROSA: Instalações Elétricas Hospitalares. EDIPUCRS, 2ª edição, 1999.

FONTES BIBLIOGRÁFICAS DA PARTE III, ITEM 8

1. FRANCIS L; Building Construction For The Fire Service. Branningam, NFPA - National Fire Protection Association USA.

2. T. T. LIE; Fire And Building, Architectural Science Series, UK.

3. MARCHANT, E. W; A Complete Guide To Fire And Building, MTP, UK.

4. MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Assistência à Saúde / NETO, M. A. L. : Textos de Apoio à Programação Física dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde- Condições de Segurança Contra Incêndio, Brasília D.F., 1995. Mimeo.

5. BARE, W. K. , WILEY AND SONS; Fundamental Of Fire Prevention., USA.

6. BUTCIER & PARNELL; Smoke Control In Fire Safty Design, Spon, UK.

7. FIRE RESEARCH STATION; Fire Safety Code For Buildings, UK.

8. ITSEMAP, MAPFRE, Instruções Técnicas de Proteção Contra Incêndios; Espanha.

Notas:

1. CDC- Centro de Prevenção e Controle de Doenças. Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Washington. 1999. Tradução: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Brasília, DF. 2000.

2. Instalações ordinárias são as instalações elétricas, hidrosanitária e telefone. As especiais são todas as outras específicas para o EAS. As instalações de prevenção e combate a incêndio estão tratadas no item. - Condições de segurança contra incêndio.

3. Adota-se classificação da Portaria 2.296 de 23/07/97 do MARE, publicada no DO de 31/07/97. As siglas que a acompanham facilitam a elaboração da tabela dos ambientes

4. As instalações de processamento de dados não são tratadas

5. Estão excluídas: a reserva para combate a incêndio, sistema central de ar condicionado e regação de jardins.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Unidade de Controle de Infecção: Manual de Lavanderia em Serviços de Saúde. Brasília, 2002.
7. Os circuitos da iluminação devem ser totalmente distintos dos circuitos das tomadas desde a fonte de entrada de forma a se evitar interferências eletromagnéticas nos equipamentos.
8. Esta tomada pode estar no próprio quarto ou enfermaria ou no corredor da unidade.
9. No caso de utilização de equipamentos tipo monitores multiparamétricos, justifica-se a utilização de somente 6 (seis) tomadas.
10. Especialmente no caso de uso intensivo de equipamento biomédico na Unidade de Internação Intensiva, deve-se levar em conta o fato de existência de ambas as voltagens, 110v e 220v.
11. Esta tomada pode estar no próprio quarto ou enfermaria ou no corredor da unidade.
12. Fechamento significa porta encostada, e não bloqueada ou chaveada. As portas devem ser "de abrir" e nunca "de correr" ou giratórias.
13. Vide NBR 9077/93 - Saídas de emergência em edifícios.
14. Este glossário se complementa com o livro Terminologia Básica em Saúde, Ministério da Saúde - Brasília, 1987.

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

OK 245

Detalhe do Produto: GERMI RIO

Nome da Empresa	RIOQUIMICA S.A.		
CNPJ	55.643.555/0001-43	Autorização	3.01.329-1
Nome Comercial	GERMI RIO		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO		
Registro	313290357		
Processo	25351.560895/2009-56		
Vencimento do registro	14/12/2029		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO		LIQUIDO	1	14/12/2009
Validade		24 meses	Registro	3132903570018
Princípio Ativo				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - CAIXA DE PAPELAO			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]			
Via de Administração	[sem dados cadastrados]			
IFA único	Não			
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM			

Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	2	14/12/2009
Validade	24 meses	Registro	3132903570026
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - GALAO PLASTICO - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ☒ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO COM GATILHO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	3	14/12/2009
Validade	24 meses	Registro	3132903570034
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - FRASCO PLÁSTICO OPACO COM GATILHO - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ☒ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

POTE PLÁSTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	4	14/12/2009 Visto
Validade	24 meses	Registro	3132903570042
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - POTE DE PLASTICO OPACO - Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Voltar			

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 246

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A		
CNPJ	33.112.665/0001-46	Autorização	8.01.414-3
Produto	GODIVA EXATA		

Modelo Produto Médico

Godiva Placas - caixa com 8 placasGodiva Bastoes - caixa com 15 bastoes

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	15082_Ins_Uso_Godiva_PEI_Rev0_Curvas.pdf	1121419/21-6 - 23/03/2021 - 03:25

Nome Técnico	GODIVA ODONTOLÓGICA
Registro	10017710150
Processo	25000.017524/9333
Fabricante Legal	• FABRICANTE: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

OK 247

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	FARMATEX DO BRASIL S/A		
CNPJ	21.284.068/0001-10	Autorização	8.11.759-3
Produto	touca sanfonada descartavel		

Modelo Produto Médico

MOD 1 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL BRANCA FARMATEX MOD 2 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL AZUL FARMATEX MOD 3 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL ROSA FARMATEX MOD 4 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL BRANCA ONETOUCH MOD 5 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL AZUL ONETOUCH MOD 6 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL ROSA ONETOUCH MOD 7 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL BRANCA SUPERPHARMA MOD 8 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL AZUL SUPERPHARMA MOD 9 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL ROSA SUPERPHARMA MOD 10 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL BRANCA DENTALPHARMA MOD 11 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL AZUL DENTALPHARMA MOD 12 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL ROSA DENTALPHARMA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INST DE USO TOUCA TYCOON.pdf	0517450/22-4 - 11/02/2022 - 11:04

Nome Técnico	Vestimenta Hospitalar
Registro	81175930007
Processo	25351.596965/2018-73
Fabricante Legal	• FABRICANTE: TYCOON MEDICAL INDUSTRY S/A - PARAGUAI
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar