



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 109, de 14 de novembro de 2007.**

**D.O.U. de 20/11/2007.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de novembro de 2007.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 90 (noventa) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à minuta de Resolução, que define o Regulamento Técnico para Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal, em anexo.

Art. 2º Informar que o texto da proposta de Resolução de que trata o artigo 1º estará disponível na íntegra, durante o período de consulta, no sítio [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - GGTES - SEPN 515, Bloco "B" Ed. Omega, 3º andar, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502, ou E-mail: [materna.neonatal@anvisa.gov.br](mailto:materna.neonatal@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária procederá à consolidação do texto final.

*DIRCEU RAPOSO DE MELLO*

ANEXO

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. \_\_\_\_ DE \_\_\_\_ DE \_\_\_\_ DE 2007.**

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

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, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2007,

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

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

considerando a Lei nº 9656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde e que, em seu Art. 17, § 3º, imputa responsabilidades às operadoras de planos de saúde nos casos de descumprimento das normas sanitárias em vigor por prestadores de serviço de saúde que façam parte de sua rede credenciada;

considerando o lançamento do Pacto Nacional pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal, em 08 de março de 2004, pela Presidência da República;

considerando o disposto na Portaria MS/GM nº. 399 de 22 de fevereiro de 2006, que aprova o Pacto pela Saúde 2006 e estabelece como meta a redução da mortalidade infantil e materna;

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

considerando a Política de Humanização do Parto e Nascimento, instituída pela Portaria GM/MS nº. 569 de 01 de junho de 2000;

considerando a Política Nacional de Humanização da Atenção e Gestão da Saúde, implementada pelo Ministério da Saúde em 2003;

considerando o disposto na Portaria nº. 1.067 de 04 de julho de 2005 que institui a Política Nacional de Atenção Obstétrica e Neonatal;

considerando a necessidade de instrumentalizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e estabelecer parâmetros para funcionamento e avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal;

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

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

**Art. 1º** Aprovar a Resolução que regulamenta o funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal e seus anexos.

**Art. 2º** Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal deve ser precedida de avaliação e aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003.

**Art. 3º** O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstos na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

**Art. 4º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELO

ANEXO

## **REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE ATENÇÃO OBSTÉTRICA E NEONATAL**

### **1. HISTÓRICO**

Os trabalhos para elaboração do Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal tiveram início em 21 de janeiro de 2007, com a instituição de um Grupo de Trabalho coordenado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, composto por especialistas na área e representantes de entidades governamentais, com o objetivo de elaborar um documento inicial.

Fazem parte deste grupo representantes do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas do Ministério da Saúde (DAPE/MS) – Área Técnica de Saúde da Mulher e Área Técnica de Saúde da Criança, Política Nacional de Humanização (HumanizaSUS/GABSAS/MS), Departamento de Atenção Especializada (DAE/SAS/MS), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS/MS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), Rede de Humanização do Parto e do Nascimento (ReHuNa), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Federação

Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), Associação Brasileira de Obstetristas e Enfermeiras Obstétricas (ABENFO).

## 2. OBJETIVO

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

## 3. ABRANGÊNCIA

Este Regulamento Técnico se aplica a todo serviço de saúde no país, que exerça atividade de atenção obstétrica e neonatal, seja ele público, privado, civil ou militar, funcionando como um serviço de saúde independente ou inserido em um hospital geral, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

## 4. DEFINIÇÕES

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

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

**4.3 Humanização da atenção e gestão da saúde:** valorização da dimensão subjetiva e social, em todas as práticas de atenção e de gestão da saúde, fortalecendo o compromisso com os direitos do cidadão, destacando-se o respeito às questões de gênero, etnia, raça, orientação sexual e às populações específicas, garantindo o acesso dos usuários às informações sobre saúde, inclusive sobre os profissionais que cuidam de sua saúde, respeitando o direito a acompanhamento de pessoas de sua rede social (de livre escolha), e a valorização do trabalho e dos trabalhadores.

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

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

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

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

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

**4.9 Usuário:** envolve tanto a mulher e o recém-nascido, como seu acompanhante, seus familiares, visitantes, o trabalhador da instituição e o gestor do sistema.

## 5. CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

### 5.1 Organização

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

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

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

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

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

**5.1.6** O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve implantar e manter em funcionamento comissões, comitês e programas definidos em legislação pertinente.

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

**5.1.7.1** As ocorrências relacionadas à referência e contra referência devem ser registradas no prontuário de origem.

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

**5.1.8** O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve dispor de normas, protocolos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de fácil acesso a toda a equipe de saúde.

**5.1.9** O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve cumprir as regulamentações pertinentes do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).

**5.1.10** O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal que realiza partos cirúrgicos deve possuir estrutura e condições técnicas para realização de partos normais sem distócia conforme descrito neste regulamento.

## **5.2 Infra-estrutura Física**

**5.2.1** O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve dispor de infra-estrutura física com ambientes e instalações necessários à assistência e à realização dos procedimentos com segurança e qualidade.

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

## **5.3 RECURSOS HUMANOS**

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

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

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

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

- a) coordenação da equipe técnica;
- b) adoção de ações e medidas de humanização;
- c) elaboração de protocolos institucionais em conformidade com legislação vigente e com base científica comprovada;

- d) supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
- e) avaliação dos indicadores do serviço;
- f) rastreabilidade de todos os seus processos.

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

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

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

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

- a) atendimento humanizado e seguro às mulheres, crianças, acompanhantes, familiares e visitantes;
- b) indicação e realização de procedimentos de forma individualizada e baseada nos protocolos institucionais;
- c) identificação de complicações obstétricas e neonatais para a imediata assistência ou encaminhamento a serviço de referência;
- d) participação nas ações de educação permanente;
- e) atendimento às urgências e emergências.

## **5.4 Materiais e Equipamentos**

**5.4.1** O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve possuir equipamentos, materiais e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda.

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

**5.4.2.1** estetoscópio clínico;

**5.4.2.2** esfigmomanômetro;

**5.4.2.3** fita métrica;

**5.4.2.4** estetoscópio de Pinard;

**5.4.2.5** detector fetal;

**5.4.2.6** amnioscópio;

**5.4.2.7** cardiotocógrafo;

**5.4.2.8** mesa para exame ginecológico;

**5.4.2.9** mesa auxiliar;

**5.4.2.10** escada com dois lances;

**5.4.2.11** foco de luz;

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

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

- a) barra fixa ou escada de Ling;
- b) bola de Bobat ou cavalinho;

**5.4.2.14** instrumental para parto normal;

**5.4.2.15** mesa de cabeceira;

**5.4.2.16** mesa para refeição;

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

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

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

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

**5.4.3.1** glicosímetro;

**5.4.3.2** material para cateterismo vesical;

**5.4.3.3** instrumental para cesariana;

**5.4.3.4** material para AMIU e curetagem uterina;

**5.4.3.5** instrumental para parto vaginal operatório, incluindo fórceps de Simpson, Kjeelland e Piper de tamanhos variado e vácuo extrator;

**5.4.3.6** bisturi elétrico;

**5.4.3.7** instrumental para histerectomia;

**5.4.3.8** material anestésico;

**5.4.3.9** oxímetro de pulso;

**5.4.3.10** bomba de infusão;

**5.4.3.11** monitor cardíaco;

**5.4.3.12** aspirador;

**5.4.3.13** mesa para parto cirúrgico;

**5.4.3.14** foco cirúrgico de teto;

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

**5.4.3.16** medicamentos para urgência e emergência clínica:

a) Antiarrítmico;

b) Antihipertensivo;

c) Barbitúrico;

d) Benzodiazepínico;

e) Broncodilatador;

f) Diurético;

g) Drogas vasoativas;

h) Vasodilatador e vasoconstritor coronarianos;

i) Anticonvulsivante;

j) Glicose hipertônica e isotônica;

- k) Soro fisiológico;
- l) Água destilada.

**5.4.3.17** medicamentos básicos para uso obstétrico:

- a) Ocitocina, misoprostol e uterotônicos;
- b) Inibidores da contratilidade uterina;
- c) Anticonvulsivantes, incluindo:
  - c.1) Sulfato de magnésio 20% e 50%;
- d) Anti-hemorrágico;
- e) Anti-hipertensivos, incluindo:
  - e.1) Hidralazina 20 mg
  - e.2) Nifedipina 10 mg;
- f) Aceleradores da maturidade pulmonar fetal;
- g) Antibióticos.

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

**5.4.4.1** clampeador de cordão;

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

**5.4.4.3** balança para recém-nascido;

**5.4.4.4** estetoscópio;

**5.4.4.5** oxímetro de pulso;

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

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

**5.4.4.8** material para ventilação: balão auto-inflável de 500 e de 750mL, reservatório de oxigênio aberto ou fechado, válvula de segurança com escape entre 30-40 cm H<sub>2</sub>O e/ou manômetro;

**5.4.4.9** máscaras faciais para recém-nascidos a termo e pré-termo;

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

**5.4.4.11** material para cateterismo umbilical;

**5.4.4.12** medicamentos:

- a) Adrenalina diluída 1:10.000;
- b) Soro fisiológico;
- c) Bicarbonato de sódio 4,2%;
- d) Hidroclorato de Naloxona;
- e) Vitamina K.

**5.4.4.13** material para drenagem torácica e abdominal;

**5.4.4.14** plástico protetor para evitar perda de calor.

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

**5.4.5.1** berço, de preferência de acrílico;

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

**5.4.5.3** estetoscópio;

**5.4.5.4** balança para recém-nascido;

**5.4.5.5** régua antropométrica e fita métrica de plástico;

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

**5.4.5.7** oftalmoscópio;

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

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

**5.4.5.9** aspirador com manômetro e oxigênio para cada quarto;

**5.4.5.10** glicosímetro.

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

## **5.5 Acessos a Recursos Assistenciais**

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

**5.5.1.1** Laboratório clínico;

**5.5.1.2** Laboratório de anatomia patológica;

**5.5.1.3** Serviço de ultrassonografia, incluindo Dopplerfluxometria;

**5.5.1.4** Serviço de ecocardiografia;

**5.5.1.5** Assistência hemoterápica;

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

**5.5.1.6** Assistência clínica cardiológica;

**5.5.1.7** Assistência clínica nefrológica;

**5.5.1.8** Assistência clínica neurológica;

**5.5.1.9** Assistência clínica geral;

**5.5.1.10** Assistência clínica endocrinológica;

**5.5.1.11** Assistência cirúrgica geral;

**5.5.1.12** Unidade de Terapia Intensiva.

**5.5.2** O serviço deve garantir acesso a Banco de Leite Humano, com disponibilidade de leite humano ordenhado pasteurizado – LHOP conforme a RDC/ANVISA nº. 171, de 04 de setembro de 2006 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano.

## **5.6 Processos Operacionais Assistenciais**

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

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

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

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

**5.6.5** Na recepção à mulher, o serviço deve:

**5.6.5.1** garantir ambiente confortável para espera;

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

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

**5.6.5.4** garantir que na consulta inicial seja avaliado o risco gestacional e definido o nível de assistência necessário;

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

**5.6.5.6** garantir que a transferência da mulher, em caso de necessidade, seja realizada após assegurar a existência de vaga no serviço de referência, em transporte adequado às necessidades.

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

**5.6.6.1** garantir a privacidade da parturiente e seu acompanhante;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**5.6.7.5** estimular o aleitamento materno ainda no ambiente do parto;

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

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

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

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

**5.6.7.10** garantir a realização de testes de triagem neonatal conforme regulamentação vigente;

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

**5.6.8** Na assistência ao puerpério, o serviço deve:

**5.6.8.1** estimular o aleitamento materno sob livre demanda;

**5.6.8.2** promover orientação à mulher e à família sobre os cuidados com o recém-nascido;

**5.6.8.3** garantir a adoção de medidas imediatas no caso de intercorrências puerperais;

**5.6.8.4** adotar o Método Canguru, quando indicado.

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

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

**5.6.9.1** garantir a privacidade da gestante e seu acompanhante;

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

**5.6.9.3** garantir o atendimento multiprofissional quando necessário;

**5.6.9.4** garantir que a transferência da mulher, em caso de necessidade, seja realizada após assegurar a existência de vaga no serviço de referência, em transporte adequado às necessidades;

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

## **5.7 Transporte de Pacientes**

**5.7.1** Em caso de transporte entre serviços de saúde, da paciente ou do recém-nascido, o mesmo deve ser acompanhado de relatório de transferência que será entregue no local de destino do paciente.

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

**5.7.2.1** maca para transporte de pacientes adultos, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio, exceto para os serviços neonatais;

**5.7.2.2** incubadora para transporte de pacientes neonatais;

**5.7.2.3** cilindro transportável de oxigênio.

## **5.8 Higienização de Mãos, Limpeza, Desinfecção e Esterilização.**

**5.8.1** O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

**5.8.1.1** Os procedimentos e rotinas de limpeza e desinfecção devem estar descritos, validados, registrados, supervisionados e mantidos em locais disponíveis e de fácil acesso.

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

**5.8.2.1** O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve atender a RDC nº.50, de 21 de fevereiro de 2002, que estabelece um lavatório/pia a cada quatro berços.

**5.8.2.2** Os lavatórios para higienização das mãos podem ter formatos e dimensões variadas, porém a profundidade deve ser suficiente para que o profissional de saúde lave as mãos sem encostá-las nas paredes laterais ou bordas da peça e tampouco na torneira.

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

**5.8.2.4** As preparações alcoólicas para higienização das mãos sob a forma gel ou solução (com 1-3% glicerina) devem estar disponibilizadas na entrada da unidade, entre os berços e outros locais estratégicos definidos pelo Programa de Controle de Infecção Hospitalar.

**5.8.2.5** O RT do Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve estimular a adesão às práticas de higienização das mãos pelos profissionais de saúde e familiares dos pacientes.

**5.8.4** Os saneantes para uso hospitalar e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA, de acordo com a legislação vigente.

**5.8.5** O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve cumprir as medidas de prevenção e controle de infecções definidas pelo Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH).

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

**5.8.6.1** O serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve monitorar os eventos adversos ao uso de sangue e componentes em parceria e de acordo com o estabelecido pelo serviço de hemoterapia da instituição ou serviço fornecedor do hemocomponentes.

**5.8.7** A equipe do Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve notificar os casos suspeitos, surtos e eventos adversos graves à equipe de Controle de Infecção Hospitalar ou a Vigilância Sanitária local no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.

**5.8.8** A equipe do Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve colaborar com a equipe de Controle de Infecção Hospitalar ou com a Vigilância Sanitária local na investigação epidemiológica e na adoção de medidas de controle.

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

**5.8.10** Os Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal que realizam reprocessamento de produtos médicos devem atender as seguintes regulamentações ou outros dispositivos que venham substituí-las:

a) RE/Anvisa nº. 2.606/2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos;

b) RE/Anvisa nº. 2.605/2006 que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados;

c) RDC/Anvisa nº. 156/2006 que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.

## **5.9 Descarte de Resíduos**

**5.9.1** O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve implantar as ações do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/Anvisa nº. 306, de 07 de dezembro de 2004 e Resolução Conama nº. 358, de 29 de abril de 2005.

## **5.10 Biossegurança**

**5.10.1** O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve manter instruções escritas de biossegurança atualizadas e disponíveis a todos os funcionários, contemplando os seguintes itens:

**5.10.1.1** normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;

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

**5.10.1.3** procedimentos em caso de acidentes;

**5.10.1.4** manuseio e transporte de material e amostra biológica.

## **5.11 Avaliação**

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

**5.11.1.1** Esta avaliação deve ser realizada levando em conta indicadores de morbidade e mortalidade.

**5.11.2** O responsável técnico deve implantar e manter em funcionamento comissão ou comitê hospitalar de análise de óbitos maternos, fetais e neonatais.

**5.11.3** O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve avaliar os seguintes indicadores conforme tabela abaixo:

Indicador de gestão	Método de cálculo	Frequência de produção
Coeficiente de Mortalidade Materna Hospitalar	Nº. de óbitos por complicações da gravidez, parto e puerpério / Total de nascidos vivos x 1000	Mensal
Taxa de Mortalidade Neonatal Precoce Hospitalar	Nº. de óbitos neonatal precoce / total de nascidos vivos x 1000	Mensal
Taxa de Cesárea	Nº. de cesáreas/ Nº. de partos x 100	Mensal
Taxa de Episiotomia	Nº. de partos normais com episiotomia/ Total de Partos Normais x 100	Mensal

## **ANEXO I**

**A RDC/ANVISA Nº 50 DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002 PASSA A VIGORAR COM AS SEGUINTE ALTERAÇÕES:**

### **1. Unidade de Centro de Parto Normal:**

#### **1.1 Ambientes Fins**

1.1.1 Sala de acolhimento da parturiente e seu acompanhante;

1.1.2 Sala de exames. Admissão de parturientes;

1.1.3 Quarto PPP;

1.1.4 Banheiro para parturiente;

1.1.5 Área para deambulação (interna ou externa);

1.1.6 Posto de enfermagem;

1.1.7 Sala de serviço;

1.1.8 Área para higienização das mãos.

## **1.2 Ambientes de apoio**

1.2.1 Sala de utilidades;

1.2.2 Sanitário para funcionários (masculino e feminino);

1.2.3 Rouparia;

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

1.2.5 Depósito de material de limpeza;

1.2.6 Depósito de equipamentos e materiais;

1.2.7 Sala administrativa;

1.2.8 Copa;

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

\*1.2.10 Área para guarda de macas e cadeiras de rodas;

\*1.2.11 Sala de ultrassonografia.

### **Observações:**

a) Prever a instalação de barra fixa e/ou escada de Ling nos ambientes PPP.

b) \* Ambientes opcionais.

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

### **2.1 Ambientes Fins**

2.1.1 Sala de acolhimento da parturiente e seu acompanhante;

\*\*2.1.2 Sala de exame e admissão de parturientes;

\*\*\*2.1.3 Quarto PPP;

2.1.4 Banheiro para parturiente;

2.1.5 Área para deambulação (interna ou externa);

2.1.6 Posto de enfermagem;

2.1.7 Sala de Serviço;

2.1.8 Área para prescrição médica;

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

2.1.10 Sala de parto cirúrgico/curetagem;

2.1.11 Área de recuperação anestésica;

\*2.1.12 Sala para AMIU;

\*2.1.13 Área de indução anestésica.

## **2.2. Ambientes de apoio**

2.2.1 Sala de utilidades;

2.2.2 Banheiros com vestiários para funcionários (barreira);

2.2.3 Sala administrativa;

2.2.4 Rouparia;

2.2.5 Depósito de equipamentos e materiais;

2.2.6 Depósito de material de limpeza;

2.2.7 Agência transfusional, in loco ou não (em conformidade com o item 5.5.1.5.1 do Anexo I);

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

\*2.2.9 Sala de estar para familiares, visitantes e acompanhantes;

\*2.2.10 Sala de preparo de equipamentos/material;

\*2.2.11 Copa;

\*2.2.12 Sala de estar para funcionários;

\*2.2.13 Sanitários para acompanhantes – anexo à sala de estar;

\*2.2.14 Área de guarda de pertences;

\*2.2.15 Área para guarda de macas e cadeiras de rodas.

### **Observações:**

a) Prever a instalação de barra fixa e/ou escada de Ling nos ambientes PPP.

b) \* Ambientes opcionais.

c) \*\* Os ambientes de apoio e a sala de admissão e higienização podem ser compartilhados com os ambientes do centro de parto normal.

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

## **3. Internação Obstétrica (Puérpera ou gestantes com intercorrências)**

### **3.1 Ambientes Fins**

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

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

3.1.3 Posto de enfermagem;

**3.1.4** Sala de serviço;

**3.1.5** Sala de exames e curativos (conforme descrito item **4.3.2** do Anexo II).

### **3.2. Ambientes de apoio**

**3.2.1** Sala de utilidades;

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

**3.2.3** Quarto para plantonista (in loco ou não);

**3.2.4** Sanitário para funcionários;

**3.2.5** Depósito de equipamentos e materiais;

**3.2.6** Depósito de material de limpeza;

**3.2.7** Rouparia;

**\*3.2.8** Área de cuidados e higienização de lactente

**\*3.2.9** Sala administrativa;

**\*3.2.10** Área para guarda de macas e cadeiras de rodas;

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

**\*3.2.12** Sala de estar para familiares, visitantes e acompanhantes;

**\*3.2.13** Sanitário para acompanhantes – anexo à sala de estar;

**\*3.2.14** Copa.

### **Observação**

**a) \*** Ambientes opcionais.

## **4. Características dos ambientes**

### **4.1 Centro de Parto Normal**

**4.1.1** Sala de acolhimento da parturiente e seu acompanhante: No mínimo uma sala, com área mínima de 2,00 m<sup>2</sup> por pessoa.

**4.1.2** Sala de exame, admissão de parturientes: Área mínima de 9,00 m<sup>2</sup> por leito de exame. Instalação de água fria e quente.

**4.1.3** Quarto PPP: Área mínima de 10,50 m<sup>2</sup> para 1 leito ou 14,00 m<sup>2</sup> para 02 leitos , e dimensão mínima de 3,20 m, com previsão de poltrona de acompanhante, berço e área de 4,00 m<sup>2</sup> para cuidados de higienização do recém-nascido - bancada com pia. Prever instalações de água fria e quente, oxigênio, ar comprimido medicinal, elétrica de emergência, vácuo clínico e sinalização de enfermagem.

**4.1.4** Banheiro do quarto PPP: O banheiro terá a área mínima de 4,80 m<sup>2</sup> com dimensão mínima de 1,70m. O box para chuveiro terá dimensão mínima de 0,90 x 1,10 m com instalação de barra de segurança. O banheiro comum a dois quartos de PPP deve possuir um conjunto de bacia sanitária, pia e chuveiro a cada 04 leitos. Prever instalação de água fria e quente e sinalização de enfermagem. Instalação opcional de banheira com largura mínima de 0,90m e com altura máxima de 0,43m.

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

**4.1.6** Posto de enfermagem: Um a cada 30 leitos. Área mínima de 2.50m<sup>2</sup> com instalações de água e elétrica de emergência.

**4.1.7** Sala de serviço - Apoio ao posto de enfermagem: Uma sala de serviços a cada posto de enfermagem. Área mínima de 5,70 m<sup>2</sup>, com instalações de água e elétrica de emergência.

**4.1.8** Área para higienização das mãos: Um lavatório a cada leitos. Área mínima de 0,90m<sup>2</sup> com instalação de água fria.

#### **4.2 Unidade de Centro Obstétrico (partos cirúrgicos e normais)**

O quarto PPP segue as características descritas no item anterior.

**4.2.1** Posto de enfermagem e serviços: Um a cada doze leitos de recuperação pós-anestésica com 6,00 m<sup>2</sup>. Instalações de água fria e elétrica de emergência.

**4.2.2** Área para prescrição médica: Área mínima de 2,00 m<sup>2</sup>.

**4.2.3** Área para anti-sepsia cirúrgica das mãos e antebraços: Duas torneiras por sala de parto cirúrgico. Caso existam mais de duas salas cirúrgicas, prever duas torneiras a cada novo par de salas ou fração. Área de 1,10 m<sup>2</sup> por torneira com dimensão mínima de 1,00m.

**4.2.4** Sala de parto cirúrgico/curetagem: Área mínima de 20,00m<sup>2</sup> com dimensão mínima de 3,45m. Deve possuir uma mesa cirúrgica por sala. Instalações de oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido medicinal, elétrica de emergência, elétrica diferenciada, vácuo clínico e climatização.

**4.2.5** Área de recuperação pós-anestésica: Ambiente com no mínimo duas macas, com distância entre estas de 0,80 m. Distância entre macas e paredes, exceto cabeceiras de 0,60m. Espaço, junto ao pé da maca para manobra, de no mínimo 1.20 m<sup>2</sup>. O número de macas deve ser igual ao número de salas de parto cirúrgico. Instalações de água fria, oxigênio, ar comprimido medicinal, elétrica de emergência, vácuo e climatização.

**4.2.6** Sala para AMIU: Área mínima de 6,00m<sup>2</sup> com instalações de oxigênio, ar comprimido medicinal, elétrica de emergência, vácuo clínico e climatização.

**4.2.7** Área de indução anestésica: Prever área para no mínimo duas macas, com distância entre estas de 0,80 m e entre as macas e as paredes de 0,60 m. Distância entre a cabeceira e a maca de 0.60 m. Espaço, junto ao pé da maca para manobra, de no mínimo 1.20 m<sup>2</sup>. Instalações de oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido medicinal, elétrica de emergência, vácuo clínico, elétrica diferenciada e climatização.

#### **4.3 – Internação Obstétrica (Puérpera ou gestantes com intercorrências)**

O quarto de alojamento conjunto segue as características descritas nos itens **4.1.3** e **4.1.4** do Anexo II.

**4.3.1** Posto de enfermagem e prescrição médica: Cada posto deve atender a no máximo 30 leitos, com a área mínima de 6,00 m<sup>2</sup> e com as instalações de água e elétrica de emergência.

**4.3.2** Sala de exames e curativos: Quando existir enfermaria que não tenha subdivisão física dos leitos deve ser instalada uma sala a cada 30 leitos. Área mínima de 7.50 m<sup>2</sup> com instalações de água, ar comprimido medicinal e elétrica de emergência.

**4.3.3** Área para controle de entrada e saída de pacientes, acompanhantes e visitantes. Área mínima de 5,00m<sup>2</sup>.