

LEI No- 12.349, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2010

escrito por Ana Miranda | 27 de outubro de 2011

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei: Art. 1º A Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993, passa a vigorar com as seguintes alterações: “Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

I – admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem

o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991;

Nos processos de licitação previstos no **caput**, poderá ser estabelecido margem de preferência para produtos manufaturados e para serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras.

A margem de preferência de que trata será estabelecida com base em estudos revistos periodicamente, em prazo não superior a 5 (cinco) anos, que levem em consideração:

I – geração de emprego e renda;

II – efeito na arrecadação de tributos federais, estaduais e municipais;

III – desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País;

IV – custo adicional dos produtos e serviços; e
V – em suas revisões, análise retrospectiva de resultados.
§ 7o Para os produtos manufaturados e serviços nacionais
resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica
realizados
no País, poderá ser estabelecido margem de preferência
adicional
àquela prevista .

Leia Mais [Click Aqui](#)

Portaria Ministerial 053 – 05.08.1979 [Minter]

escrito por Ana Miranda | 27 de outubro de 2011

Assunto: Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde

O **MINISTRO DE ESTADO DO INTERIOR** , acolhendo proposta do Secretário do Meio Ambiente, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 4º do Decreto n. 73.030, de 30 de outubro de 1973.

*Ver Lei nº 7.735, de 22 de fevereiro de 1989, que extingue a SEMA e cria o IBAMA.

Considerando que os problemas de resíduos estão incluídos entre os de controle da poluição e meio ambiente;

Considerando a importância do lixo ou resíduos sólidos, provenientes de toda a gama de atividades humanas, como veículos de poluição do solo, do ar e das águas;

Considerando a continua deterioração das áreas utilizadas para depósitos ou vazadouros de lixo ou resíduos sólidos;

Considerando que, para o bem estar publico, de acordo com os padrões internacionais, o lixo de pelo menos 80% (oitenta por cento) da população urbana das cidades com mais de 20.000 (vinte mil) habitantes deve ter um sistema de destinação final sanitariamente adequado;

Considerado que, no interesse da qualidade da vida, deverão ser extintos os lixões, vazadouros ou depósito de lixo a céu aberto, no menor prazo possível, resolve:

I – Os projetos específicos de tratamento e disposição de resíduos sólidos, bem como a fiscalização de sua implantação, operação e manutenção, ficam sujeitos à aprovação do órgão estadual de controle da poluição e de preservação ambiental, devendo ser enviadas, à Secretária Especial do Meio Ambiente – SEMA, cópias das autorizações concedidas para os referidos projetos.

*Revogado pela Resolução nº 005, de 5 de agosto de 1993, que define os procedimentos mínimos para o gerenciamento de resíduos sólidos provenientes de serviços de saúde, portos e aeroportos.

II – O lixo “in natura” não deve ser utilizado na agricultura ou na alimentação de animais.

III – Os resíduos sólidos de natureza tóxica, bem como os que contêm substâncias inflamáveis, corrosivas, explosivas, radioativas e outras consideradas prejudiciais, deverão sofrer tratamento ou acondicionamento adequado, no próprio local de produção, e nas condições estabelecidas pelo órgão estadual de controle da poluição e de preservação ambiental.

IV – Os lixos ou resíduos sólidos não devem ser lançados em cursos d'água, lagos e lagoas, salvo na hipótese de necessidade de aterro de lagoas artificiais, autorizado pelo órgão estadual de controle da poluição e de preservação ambiental.

V – Os resíduos sólidos provenientes de portos e aeroportos deverão ser incinerados nos próprios locais de produção.

*Revogado pela Resolução nº 005, de 5 de agosto de 1993, que define os procedimentos mínimos para o gerenciamento de resíduos sólidos provenientes de serviços de saúde, portos e aeroportos.

VI – Todos os resíduos sólidos portadores de agentes patogênicos, inclusive os de estabelecimentos hospitalares e congêneres, assim como alimentos e outros produtos de consumo humano condenados, deverão ser adequadamente acondicionados e conduzidos em transporte especial, nas condições estabelecidas pelo órgão estadual de controle da poluição e de preservação ambiental, e, em seguida, obrigatoriamente incinerados.

* Revogado pela Resolução nº 005, de 5 de agosto de 1993, que define os procedimentos mínimos para o gerenciamento de resíduos sólidos provenientes de serviços de saúde, portos e aeroportos.

VII – As instalações dos incineradores de que tratam os itens anteriores, além do contido na Portaria n. 231 de 27 abril de 1976, do Ministério do Interior, que estabelece padrões de qualidade do ar, deverão:

– possibilitar a cremação de animais de pequeno porte;

– ser instalados por autoridades municipais para uso público, servindo à área de um ou mais municípios, de acordo com as possibilidades técnicas econômicas locais.

* Revogado pela Resolução nº 005, de 5 de agosto de 1993, que define os procedimentos mínimos para o gerenciamento de resíduos sólidos provenientes de serviços de saúde, portos e aeroportos.

VIII – São excluídos da obrigatoriedade de incineração os resíduos sólidos portadores de agentes patogênicos e submetidos a processo de esterilização por

radiações ionizantes, em instalações licenciadas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

* Revogado pela Resolução nº 005, de 5 de agosto de 1993, que define os procedimentos mínimos para o gerenciamento de resíduos sólidos provenientes de serviços de saúde, portos e aeroportos.

IX – Não devem ser utilizados incineradores de resíduos sólidos em edificações residenciais, comerciais e de prestação de serviços.

X – Os resíduos sólidos ou semi-sólidos de qualquer natureza não devem ser colocados ou incinerados a céu aberto, tolerando-se apenas:

a) a acumulação temporária de resíduos de qualquer natureza, em locais previamente aprovados, desde que isso não ofereça riscos à saúde pública e ao meio ambiente, a critério das autoridades de controle da poluição e de preservação ambiental ou de saúde pública;

b) a incineração de resíduos sólidos ou semi-sólidos de qualquer natureza, a céu aberto, em situações de emergência sanitária.

XI – o lançamento de resíduos sólidos no mar dependerá de prévia autorização das autoridades federais competentes.

XII – Nos planos ou projetos de destinação final de resíduos sólidos devem ser incentivadas as soluções conjuntas para grupos de municípios, bem como soluções que importem em reciclagem e reaproveitamento racional desses resíduos.

XIII – A Secretaria Especial do Meio Ambiente poderá agir diretamente ou em caráter supletivo, caso inexista entidade estadual para controlar ou executar o estabelecido na presente Portaria.

XIV – Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Revogado em 1990 pelo Presidente Fernando Collor de Melo

Nota

Técnica

Nº

03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

escrito por Ana Miranda | 27 de outubro de 2011

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS

Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP

NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011.

Considerando:

o a Instrução Normativa n° 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de

equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na

situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA;

o a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° – 24, de 21 de Maio de 2009,

estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o

controle sanitário dos produtos para saúde;

o a Instrução Normativa – IN n° 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a

documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e

II;

o a definição de produtos para saúde expressa na RDC n° 185, de 22 de outubro de

2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);

o o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar

risco à saúde do
consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
o E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos
produtos;

Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o
entendimento sobre o
enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância
4. Régua Antropométrica Pediátrica
 - 4.1. Estadiômetro
 - 4.2. Infantômetro
5. Equipamentos para Pilates
6. Triturador de agulhas

Produtos sujeitos a Cadastramento:

1. Pupilômetro
2. Equipamentos utilizados para iluminar o corpo do paciente
no espectro visível, exceto
para iluminação bucal (conforme ABNT NBR ISO 9680:2001.)
 - 2.1. Fleboscópio
 - 2.2. Lanterna Clínica
3. Oftalmoscópio;
4. Fotóforo;
5. Otoscópio;
6. Pistola Mecânica e Elétrica para Agulha de Biópsia;
7. Bomba de Retirar Leite (Elétrica e Manual);
8. Válvula Reguladora de Pressão e Misturadora de Gases,
destinados para postos de
utilização;
9. Fluxômetro, associado a Gases Medicinais;
10. Lâmpada de Fenda;
11. Cadeira de Rodas (motorizada e não-motorizada), para
deslocamento de pessoas
incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e

ambientes domésticos,
bem como as utilizadas para fins de resgate e atendimento
emergencial, exceto as
de uso transitório utilizados para fins esportivos ou em
shoppings, supermercados, as
quais não são considerados produtos para saúde;

12. Aparelho para Tração Cervical e Ortopédica (Pneumático);

13. Adipômetro;

14. Equipamento para Preparo de Amostras para Diagnóstico In
Vitro;

15. Pipetador automático para cartões e microplacas para
testes imuno-hematológicos;

16. Estetoscópio (Mecânico e Digital);

17. Esteira Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para
saúde;

18. Bicicleta Ergométrica, indicadas para estabelecimentos
para saúde;

19. Lavador de Ouvido;

20. Cortador de Gesso (Mecânico e Elétrico);

21. Aspirador de fluidos nasais (Mecânico e Elétrico);

22. Equipamento para Termoterapia, exceto os utilizados em
pacientes em salas de
cirurgia, unidades de tratamento intensivo, e em outras
situações em que o paciente
pode não ser capaz de reagir caso submetido a temperaturas
excessivas.

23. Foco Auxiliar Odontológico e Cirúrgico;

24. Esfigmomanômetro (Mecânico e Elétrico);

25. Aparelho para Tração Elétrica Cervical e Ortopédica;

26. Turbilhão para Fisioterapia;

27. Fotopolimerizador;

28. Aquecedor de Fluidos (regra 03, Risco II, conforme RDC
185/2001);

29. Aparelho de ultrassom para densitometria óssea e aparelho
de ultrassom para
oftalmologia, desde que não tenha função de diagnóstico médico
por imagem de

ultrassom;

30. Furadeiras Elétricas e Pneumáticas, independente do local de aplicação (Regra 9, risco II, conforme RDC 185/2001);

Produtos sujeitos a Registro

1. Calibradores de Dose para Radiofármacos;

2. Phantom (Fantoma);

3. Colimadores para Raios-X;

4. Câmaras de Ionização;

5. Fotômetro para Terapia Neonatal;

6. Sistema de Tratamento por Osmose Reversa Portátil;

7. Equipamento seqüenciador automático de DNA, caso tenha indicação para análises

clínica que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa

de uma amostra proveniente do corpo humano;

8. Transdutor de pressão invasivo descartável, destinados a monitoração de processos

fisiológicos vitais, (Regra 10, risco III, conforme RDC 185/2001);

9. Vibrador de cânulas de lipoaspiração (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);

10. Sistema de desprendimento de bobinas para terapia de aneurismas (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);

11. Eletrodos Monopolar e Bipolar (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);

12. Sensores para Oximetria (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);

Ressaltamos que, conforme Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, artigo

3º, o fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar,

para fins de concessão de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia

autenticada do certificado de conformidade emitido por

organismo acreditado no âmbito do SBAC, desde que o produto aplica à alguma das normas estabelecidas na Instrução

Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011.

Para quaisquer outros produtos médicos sob regime de vigilância sanitária, que

não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto ao

enquadramento sanitário, pode-se encaminhar consulta através da Central de

Atendimento (0800-642 9782) ou Ouvidoria da ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br),

disponíveis no site da ANVISA.

Todos os produtos já registrados na ANVISA que passaram do regime de Registro

para Cadastramento, ou vice-versa, deverão ser devidamente re-enquadrados no

momento da petição de Revalidação. 08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em

Equipamentos GQUIP/GGTPS/ANVISA Controle de

Alteração Referência do documento Situação Descrição da

alteração NOTA TÉCNICA nº 01/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Obsoleto Atualização das Resoluções, reenquadramento e

inclusão de novos produtos

Consulta Pública nº 30, de 17 de junho de 2011

escrito por Ana Miranda | 27 de outubro de 2011

Consulta Pública nº 30, de 17 de junho de 2011

D.O.U de 01/07/2011

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada em 14 de junho de 2011, 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 sessenta (60) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre os requisitos necessários ao funcionamento de serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais e dá outras providências, em Anexo.

Veja na íntegra: [Click Aqui](#)

Manual de avaliação da qualidade de Práticas de CIH

escrito por Ana Miranda | 27 de outubro de 2011

MANUAL DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRÁTICAS DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

A infecção hospitalar (IH) é uma morbidade bastante fundamentada quanto às ações para seu controle e prevenção, por meio de estudos científicos isolados, diretrizes clínicas e regulamentações governamentais. Ainda que não sejam suficientes para erradicar sua ocorrência, o maior desafio, porém, é reconhecer se e como estes recursos já existentes estão sendo incorporados na prática assistencial.

Há praticamente um consenso de que o processo de trabalho atualmente dominante dos Programas de Controle de IH, ao pautar-se predominantemente na investigação e elaboração de indicadores epidemiológicos de eventos de IH e determinação de seus fatores de riscos, é limitado para reconhecer as condições em que as práticas assistenciais são realizadas e qualificá-las em conformidade com as fundamentações já existentes.

Veja o texto na íntegra: [Clique Aqui](#)

RDC – 51 Outubro 2009

escrito por Ana Miranda | 27 de outubro de 2011

Dispõe sobre a comprovação de eficácia de esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semi-criticos frente a micobactéria “mycobacterium masseliense” e outros providências

Acesse a RDC [Click Aqui](#)

ACREDITAÇÃO HOSPITALAR

escrito por Ana Miranda | 27 de outubro de 2011

MANUAL BRASILEIRO DE
ACREDITAÇÃO
HOSPITALAR

Série A. Normas e Manuais Técnicos; n. 117

3.^a Edição Revista e Atualizada

Brasília – DF – 2002

Acesse na íntegra: [Click Aqui](#)

RESOLUÇÃO-RDC No- 33, DE 16 DE AGOSTO DE 2010

escrito por Ana Miranda | 27 de outubro de 2011

RESOLUÇÃO-RDC No- 33, DE 16 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre a proibição de registro de novos produtos saneantes na categoria “esterilizantes”

para aplicação sob a forma de imersão, a adequação dos produtos esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos já registrados na ANVISA e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11

do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de

1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do Art.

54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria

nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de

21 de agosto de 2006 e retificada no DOU de 29 de agosto de 2006,

em reunião realizada em 13 de julho de 2010,

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

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer os procedimentos para adequação do registro de produtos saneantes esterilizantes

e desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos registrados

na ANVISA de acordo com a Portaria SVS nº 15, de 23 de agosto de 1988 e suas atualizações.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Este regulamento se aplica exclusivamente aos produtos saneantes enquadrados nas categorias esterilizantes e desinfetantes

hospitalares para artigos semicríticos, para aplicação sob a forma de imersão.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 3º Fica proibido o registro de novos produtos saneantes na categoria “esterilizantes” para aplicação sob a forma de imersão.

Art. 4º As empresas detentoras de registro de produtos enquadrados na categoria esterilizantes devem peticionar e protocolizar junto à ANVISA, no prazo de 30 (trinta) dias a partir da data de publicação desta Resolução, o assunto adequação à Resolução RDC

nº 33, de 16 de agosto de 2010, código 30005.

Parágrafo único: A publicação do deferimento do pleito de adequação a que se refere o “caput” deste artigo implicará mudança

da categoria esterilizante, código 3204014, para categoria desinfetante

hospitalar para artigos semicríticos, código 3205010, bem como a

alteração do assunto registro de produto de risco 2 – esterilizantes,

código 3888, para assunto registro de produto de risco 2 – desinfetante

hospitalar para artigos semicríticos, código 3887.

Art. 5º As empresas detentoras de registro de produtos enquadrados

na categoria “desinfetante hospitalares para artigos semicríticos”

terão o prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para apresentarem, na forma de

aditamento ao processo de registro respectivo, o laudo de comprovação

de eficácia frente à *Mycobacterium massiliense*.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 6º A partir da publicação de deferimento do pleito de adequação a que se refere o art. 4º, as empresas terão prazo de 60

(sessenta) dias para escoamento dos produtos com rótulos aprovados

anteriormente a esta Resolução.

Art. 7º A inobservância dos prazos estabelecidos no art. 4º e no art. 5º desta Resolução implicará o cancelamento do registro, em todo o território nacional, mediante devido processo administrativo, nos termos da Lei nº 6.437/1977, sem prejuízo de outras ações ou medidas a serem adotadas.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 9º Fica revogado o art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 51 de 21 de outubro de 2009.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO