

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

escrito por Ana Miranda | 16 de agosto de 2010

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

Portaria nº 122/DTN, de 29 de novembro de 1993

escrito por Ana Miranda | 16 de agosto de 2010

Inclui na Portaria nº 15, de 23/08/88, sub anexo 1, alínea I, o princípio ativo ÁCIDO PERACÉTICO, para uso das formulações

de desinfetantes/esterilizantes.

A DIRETORA DO DEPARTAMENTO TÉCNICO NORMATIVO (DETEN) DA SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE tendo em vista o disposto no art. 8 do Decreto nº 109, de 02 de maio de 1991,

RESOLVE:

1. Incluir na Portaria nº 15 de 23 de agosto de 1988, subanexo 1, alínea I, o princípio ativo ÁCIDO PERACÉTICO, para uso das formulações de desinfetantes/esterilizantes.

[Saiba Mais: Click Aqui](#)

Orientações Gerais para Central de Esterilização

escrito por Ana Miranda | 16 de agosto de 2010

Série A Normas e Manuais Técnicos, n.108

Secretaria de Assistência à Saúde

Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro

Divisão de Controle de Infecção Hospitalar

Divisão de Enfermagem

Editado Abril 2001.

Link COREN:[Click aqui](#)

Portaria 15 – 23 de agosto de 1988

escrito por Ana Miranda | 16 de agosto de 2010

O Diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos Saneantes Domissanitários, no uso de suas atribuições, consoante a Portaria nº 270, de 19 de junho de 1978 e conforme o disposto na Portaria nº 67, de 21 de fevereiro de 1985, do Ministério da Saúde; considerando a necessidade tecnológica de rever e atualizar o regulamento para o registro de produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana, resolve

[Saiba Mais: Click Aqui](#)

RDC nº 2 – 25 01 2010

escrito por Ana Miranda | 16 de agosto de 2010

Resolução-RDC nº 2, de 25/01/ 2010 – Saúde

Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. 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 nº 3.029, de 16 de abril de

1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de janeiro de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em estabelecimentos de saúde.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica às seguintes tecnologias em saúde, utilizadas na prestação de serviços de saúde:

- I – produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;
- II – produtos de higiene e cosméticos;

III – medicamentos; e

IV – saneantes.

§1º Excluem-se das disposições deste regulamento os equipamentos

de saúde definidos como equipamentos gerais.

§2º A aplicabilidade deste regulamento se restringe aos estabelecimentos

de saúde em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar e aqueles que prestam serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, intra ou extra-hospitalar.

§ 3º Excluem-se das disposições deste regulamento as farmácias não privativas de unidade hospitalar ou equivalente de assistência

médica e drogarias, por possuírem regulamentação específica.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste regulamento técnico são adotadas as seguintes definições:

I – cosmético: produto de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo;

II – educação continuada em estabelecimento de saúde: processo de permanente aquisição de informações pelo trabalhador, de todo e qualquer conhecimento obtido formalmente, no âmbito institucional ou fora dele;

III – equipamento de proteção individual: dispositivo ou produto

de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção

de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho;

IV – equipamento de saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento.

São considerados equipamentos de saúde os equipamentos

de apoio, os de infra-estrutura, os gerais e os médico-assistenciais;

V – equipamento de apoio: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe uma unidade funcional, com características

de apoio à área assistencial. São considerados equipamentos de apoio: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador,

liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerador,

autoclave, dentre outros;

VI – equipamento de infra-estrutura: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe as instalações elétrica,

eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica ou de climatização, de circulação

vertical destinadas a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio;

VII – equipamentos gerais: conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar.

São considerados equipamentos gerais: mobiliário, máquinas de escritório,

sistema de processamento de dados, sistema de telefonia,

sistema de prevenção contra incêndio, dentre outros;

VIII – equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema,

inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica,

odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para

diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população,

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;

IX – estabelecimento de saúde: denominação dada a qualquer local destinado a realização de ações e serviços de saúde, coletiva ou

individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade;

X – evento adverso: agravo à saúde ocasionado a um paciente ou usuário em decorrência do uso de um produto submetido ao regime de vigilância sanitária, tendo a sua utilização sido realizada

nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante;

XI – gerenciamento de tecnologias em saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de

bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de

garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e

em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na

prestação de serviços de saúde. Abrange cada etapa do gerenciamento,

desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde

até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação

da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente;

XII – gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas

de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle

e monitoramento de risco;

XIII – medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou

para fins de diagnóstico;

XIV – plano de gerenciamento: documento que aponta e

descreve os critérios estabelecidos pelo estabelecimento de saúde para

a execução das etapas do gerenciamento das diferentes tecnologias em saúde submetidas ao controle e fiscalização sanitária abrangidas nesta Resolução, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde, até sua utilização no serviço de saúde e descarte;

XV – produto médico: produto para a saúde, 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;

XVI – produto para diagnóstico de uso in vitro: produtos que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano e contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano desde que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, e não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos;

XVII – produto para saúde: é aquele enquadrado como produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro;

XVIII – produto de higiene: produto para uso externo, antiséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

XIX – rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas;

XX – saneante: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes hospitalares ou não, coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água; e

XXI – tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infra-estrutura desses serviços e de sua organização.

CAPÍTULO II

DO GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Art. 5º O estabelecimento de saúde deve definir e padronizar critérios para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde abrangidas por este regulamento técnico e utilizadas na prestação de serviços de saúde.

Parágrafo único. O estabelecimento de saúde deve possuir, para execução das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde, normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos, para cada etapa do gerenciamento.

Art. 6º Os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento para as seguintes tecnologias em saúde abrangidas por este regulamento técnico:

- I – produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;
- II – produtos de higiene e cosméticos;
- III – medicamentos; e
- IV – saneantes.

§ 1º A elaboração do Plano de Gerenciamento, bem como, as etapas e critérios mínimos para o gerenciamento de cada tecnologia em saúde abrangida por este regulamento deve ser compatível com as tecnologias em saúde utilizadas no estabelecimento para prestação de serviços de saúde, obedecer a critérios técnicos, à legislação sanitária vigente e seguir as orientações dispostas no Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde publicado pela Anvisa.

§ 2º Para o estabelecimento de saúde composto por mais de um serviço, com alvarás de licenciamento Sanitários individualizados, o Plano de Gerenciamento pode ser único e contemplar todos os serviços existentes, sob a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 3º O Plano de Gerenciamento pode ser único abrangendo todas as tecnologias utilizadas pelo serviço de saúde ou individualizado para cada tecnologia e deve estar disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária competente.

Art.7º A execução das atividades de cada etapa do gerenciamento pode ser terceirizada, quando não houver impedimento legal, devendo a terceirização obrigatoriamente ser feita mediante contrato formal.

Parágrafo único. A terceirização de qualquer das atividades de gerenciamento não isenta o estabelecimento de saúde contratante

da responsabilização perante a autoridade sanitária.

Art.8º O estabelecimento de saúde deve designar profissional com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia utilizada na prestação de serviços de saúde.

§ 1º É permitida a designação de profissionais distintos para coordenar a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento das diferentes tecnologias de saúde.

§ 2º O profissional definido no caput deste artigo deve monitorar a execução do Plano de Gerenciamento e promover a avaliação anual da sua efetividade.

Art. 9º O estabelecimento de saúde deve registrar de forma sistemática a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde.

Art. 10. O estabelecimento de saúde deve manter disponíveis, a todos os profissionais envolvidos, os resultados da avaliação anual das atividades de gerenciamento constantes neste regulamento.

Art. 11. O estabelecimento de saúde deve possuir estrutura organizacional documentada, com as atividades de gerenciamento definidas em seu organograma.

Art. 12. O estabelecimento de saúde deve elaborar, implantar e implementar um programa de educação continuada para os profissionais

envolvidos nas atividades de gerenciamento, com registro de sua realização e participação.

Art. 13. O estabelecimento de saúde deve garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de gerenciamento.

Art. 14. O estabelecimento de saúde deve fornecer e assegurar que todo profissional faça uso de equipamento de proteção individual e coletiva, compatíveis com as atividades por ele desenvolvidas.

Art. 15. O estabelecimento de saúde deve garantir que nas áreas destinadas ao recebimento, armazenagem, preparo e distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos, produtos para saúde, inclusive equipamentos de saúde, produtos de higiene, cosméticos e saneantes, não seja permitida a guarda e consumo de alimentos e bebidas, bem como demais objetos alheios ao setor.

Art. 16. O estabelecimento de saúde deve dispor de mecanismos que permitam a rastreabilidade das tecnologias definidas no art.3º, conforme Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde a que se refere o § 1º do art. 6º deste regulamento.

Art.17. A documentação referente ao gerenciamento das tecnologias em saúde deve ser arquivada, em conformidade com o estabelecido em legislação específica vigente ou na ausência desta por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de ações de vigilância

sanitária.

Art. 18. A infra-estrutura física para a realização das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde deve ser compatível com as atividades desenvolvidas, conforme os requisitos contidos neste Regulamento Técnico e na RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Anvisa.

Art. 19. O estabelecimento de saúde deve possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos.

Art. 20. O estabelecimento de saúde deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde, conforme disposto em normas e guias específicos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21. Os estabelecimentos de saúde abrangidos por esta Resolução terão prazo de 18 (dezoito) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao regulamento técnico.

Art. 22. A Anvisa terá prazo de 180 (cento e oitenta) dias para elaboração do Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde citado no art. 6º deste regulamento.

Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração

sanitária,
nos termos da Lei Federal Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de
1977, sem prejuízo das responsabilidades civil,
administrativas e penal
cabíveis.

Art. 24. Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor na data de sua
publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RDC 8 de 27/2/2009

escrito por Ana Miranda | 16 de agosto de 2010

A resolução dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por micobactérias, mas também dá orientações ao responsável pela CME quanto ao processamento do material. Recomenda-se a adoção de POP-Processamento Operacional Padrão em cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico. Associado a sete quesito, há de se destacar o Art. 10 que aborda a questão da Rastreabilidade que nos dias de hoje está intimamente relacionada a qualidade dos processos. O Art. 11 trata do ciclo FLASH e suas limitações, fica proibido para uso de rotina.

[Click aqui e veja a RDC](#)

RESOLUÇÃO-RDC Nº 35, DE 16 DE AGOSTO DE 2010

escrito por Ana Miranda | 16 de agosto de 2010

RESOLUÇÃO-RDC Nº 35, DE 16 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. 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 n. 354](#) da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de agosto de 2010, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Leia na Íntrega: [Click Aqui](#)

Portaria Interministerial nº 482 de 16 de abril de 1999 – ETO

escrito por Ana Miranda | 16 de agosto de 2010

Portaria Interministerial nº 482 de 16 de abril de 1999

Os Ministros de Estado da Saúde e do Trabalho e Emprego, no uso das atribuições que lhes confere o artigo 87, item II, da Constituição e tendo em vista o disposto na Lei N.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que instituiu o Sistema Único de Saúde e o disposto no artigo 200 da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, e

Considerando o uso difundido do gás óxido de etileno como agente esterilizante de materiais médico-hospitalares, especialmente para materiais e artigos termossensíveis, e a evolução das tecnologias para o seu emprego;

considerando que o gás óxido de etileno é altamente tóxico, facilmente inflamável e explosivo, além de ser carcinogênico, mutagênico, teratogênico e neurotóxico;

considerando os riscos ocupacionais e de transmissão de agentes infecciosos decorrentes do funcionamento de unidades de esterilização sem a observância de padrões técnicos de segurança e pela aplicação inadequada do método de esterilização, reesterilização e de reprocessamento;

considerando que o gás óxido de etileno e seus subprodutos podem ser absorvidos, adsorvidos ou reagir com alguns materiais específicos, alterando a estrutura química e característica original dos produtos, com liberação de substâncias tóxicas ou permanência de resíduos, que induzem a riscos reais e potenciais à saúde dos usuários;

considerando a complexidade de ações no uso do gás óxido de etileno em esterilização de materiais e artigos médico-hospitalares e a necessidade de acompanhamento com estatísticas, visando garantir o equilíbrio dos serviços, da integridade física dos pacientes, dos trabalhadores envolvidos e do meio ambiente, resolvem:

Saiba mais: [Anvisa](#)

Lei 7.498 – 25.06.86

escrito por Ana Miranda | 16 de agosto de 2010

Assunto: Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem

O presidente da República.

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º – É livre o exercício da Enfermagem em todo o território nacional, observadas as disposições desta Lei.

Art. 2º – A Enfermagem e suas atividades Auxiliares somente podem ser exercidas por pessoas legalmente habilitadas e inscritas no Conselho Regional de Enfermagem com jurisdição na área onde ocorre o exercício.

Parágrafo único. A Enfermagem é exercida privativamente pelo Enfermeiro, pelo Técnico de Enfermagem, pelo Auxiliar de Enfermagem e pela Parteira, respeitados os respectivos graus de habilitação.

Art. 3º – O planejamento e a programação das instituições e serviços de saúde incluem planejamento e programação de Enfermagem.

Art. 4º – A programação de Enfermagem inclui a prescrição da assistência de Enfermagem.

Art. 5º – (vetado)

§ 1º (vetado)

§ 2º (vetado)

Art. 6º – São enfermeiros:

I – o titular do diploma de enfermeiro conferido por instituição de ensino, nos termos da lei;

- II – o titular do diploma ou certificado de obstetriz ou de enfermeira obstétrica, conferidos nos termos da lei;
- III – o titular do diploma ou certificado de Enfermeira e a titular do diploma ou certificado de Enfermeira Obstétrica ou de Obstetriz, ou equivalente, conferido por escola estrangeira segundo as leis do país, registrado em virtude de acordo de intercâmbio cultural ou revalidado no Brasil como diploma de Enfermeiro, de Enfermeira Obstétrica ou de Obstetriz;
- IV – aqueles que, não abrangidos pelos incisos anteriores, obtiverem título de Enfermeiro conforme o disposto na alínea “d” do Art. 3º do Decreto nº 50.387, de 28 de março de 1961.

Art. 7º – São técnicos de Enfermagem:

- I – o titular do diploma ou do certificado de Técnico de Enfermagem, expedido de acordo com a legislação e registrado pelo órgão competente;
- II – o titular do diploma ou do certificado legalmente conferido por escola ou curso estrangeiro, registrado em virtude de acordo de intercâmbio cultural ou revalidado no Brasil como diploma de Técnico de Enfermagem.

Art. 8º – São Auxiliares de Enfermagem:

- I – o titular do certificado de Auxiliar de Enfermagem conferido por instituição de ensino, nos termos da Lei e registrado no órgão competente;
- II – o titular do diploma a que se refere a Lei nº 2.822, de 14 de junho de 1956;
- III – o titular do diploma ou certificado a que se refere o inciso III do Art. 2º da Lei nº 2.604, de 17 de setembro de 1955, expedido até a publicação da Lei nº 4.024, de 20 de dezembro de 1961;
- IV – o titular de certificado de Enfermeiro Prático ou Prático de Enfermagem, expedido até 1964 pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, do Ministério da Saúde, ou por órgão congênere da Secretaria de Saúde nas Unidades da Federação, nos termos do Decreto-lei nº 23.774, de 22 de

janeiro de 1934, do Decreto-lei nº 8.778, de 22 de janeiro de 1946, e da Lei nº 3.640, de 10 de outubro de 1959;

V – o pessoal enquadrado como Auxiliar de Enfermagem, nos termos do Decreto-lei nº 299, de 28 de fevereiro de 1967;

VI – o titular do diploma ou certificado conferido por escola ou curso estrangeiro, segundo as leis do país, registrado em virtude de acordo de intercâmbio cultural ou revalidado no Brasil como certificado de Auxiliar de Enfermagem.

Art. 9º – São Parteiras:

I – a titular de certificado previsto no Art. 1º do Decreto-lei nº 8.778, de 22 de janeiro de 1946, observado o disposto na Lei nº 3.640, de 10 de outubro de 1959;

II – a titular do diploma ou certificado de Parteira, ou equivalente, conferido por escola ou curso estrangeiro, segundo as leis do país, registrado em virtude de intercâmbio cultural ou revalidado no Brasil, até 2 (dois) anos após a publicação desta Lei, como certificado de Parteira.

Art. 10 – (vetado)

Art. 11 – O Enfermeiro exerce todas as atividades de Enfermagem, cabendo-lhe:

I – privativamente:

§ 1º Direção do órgão de Enfermagem integrante da estrutura básica da instituição de saúde, pública ou privada, e chefia de serviço e de unidade de Enfermagem;

§ 2º Organização e direção dos serviços de Enfermagem e de suas atividades técnicas e auxiliares nas empresas prestadoras desses serviços;

§ 3º Planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços de assistência de Enfermagem;

§ 4º – (vetado)

§ 5º – (vetado)

§ 6º – (vetado)

§ 7º – (vetado)

§ 8º Consultoria, auditoria e emissão de parecer sobre matéria de Enfermagem;

§ 9º Consulta de Enfermagem;

§ 10 Prescrição da assistência de Enfermagem;

§ 11 Cuidados diretos de Enfermagem a pacientes graves com risco de vida;

§ 12 Cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas;

II – como integrante da equipe de saúde:

§ 1º Participação no planejamento, execução e avaliação da programação de saúde;

§ 2º Participação na elaboração, execução e avaliação dos planos assistenciais de saúde;

§ 3º Prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde;

§ 4º Participação em projetos de construção ou reforma de unidades de internação;

§ 5º Prevenção e controle sistemática de infecção hospitalar e de doenças transmissíveis em geral;

§ 6º Prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados à clientela durante a assistência de Enfermagem;

§ 7º Assistência de Enfermagem à gestante, parturiente e puérpera;

§ 8º Acompanhamento da evolução e do trabalho de parto;

§ 9º Execução do parto sem distocia;

§ 10 Educação visando à melhoria de saúde da população;

Parágrafo único. às profissionais referidas no inciso II do Art. 6º desta Lei incumbe, ainda:

§ 1º Assistência à parturiente e ao parto normal;

§ 2º Identificação das distocias obstétricas e tomada de providências até a chegada do médico;

§ 3º Realização de episiotomia e episiorrafia e aplicação de anestesia local, quando necessária.

Art. 12 – O Técnico de Enfermagem exerce atividade de nível médio, envolvendo orientação e acompanhamento do trabalho de Enfermagem em grau auxiliar, e participação no planejamento da assistência de Enfermagem, cabendo-lhe especialmente:

§ 1º Participar da programação da assistência de Enfermagem;

§ 2º Executar ações assistenciais de Enfermagem, exceto as privativas do Enfermeiro, observado o disposto no Parágrafo único do Art. 11 desta Lei;

§ 3º Participar da orientação e supervisão do trabalho de Enfermagem em grau auxiliar;

§ 4º Participar da equipe de saúde.

Art. 13 – O Auxiliar de Enfermagem exerce atividades de nível médio, de natureza repetitiva, envolvendo serviços auxiliares de Enfermagem sob supervisão, bem como a participação em nível de execução simples, em processos de tratamento, cabendo-lhe especialmente:

§ 1º Observar, reconhecer e descrever sinais e sintomas;

§ 2º Executar ações de tratamento simples;

§ 3º Prestar cuidados de higiene e conforto ao paciente;

§ 4º Participar da equipe de saúde.

Art. 14 – (vetado)

Art. 15 – As atividades referidas nos arts. 12 e 13 desta Lei, quando exercidas em instituições de saúde, públicas e privadas, e em programas de saúde, somente podem ser desempenhadas sob orientação e supervisão de Enfermeiro.

Art. 16 – (vetado)

Art. 17 – (vetado)

Art. 18 – (vetado)

Parágrafo único. (vetado)

Art. 19 – (vetado)

Art. 20 – Os órgãos de pessoal da administração pública direta e indireta, federal, estadual, municipal, do Distrito Federal e dos Territórios observarão, no provimento de cargos e

funções e na contratação de pessoal de Enfermagem, de todos os graus, os preceitos desta Lei.

Parágrafo único – Os órgãos a que se refere este artigo promoverão as medidas necessárias à harmonização das situações já existentes com as disposições desta Lei, respeitados os direitos adquiridos quanto a vencimentos e salários.

Art. 21 – (vetado)

Art. 22 – (vetado)

Art. 23 – O pessoal que se encontra executando tarefas de Enfermagem, em virtude de carência de recursos humanos de nível médio nesta área, sem possuir formação específica regulada em lei, será autorizado, pelo Conselho Federal de Enfermagem, a exercer atividades elementares de Enfermagem, observado o disposto no Art. 15 desta Lei.

Parágrafo único – A autorização referida neste artigo, que obedecerá aos critérios baixados pelo Conselho Federal de Enfermagem, somente poderá ser concedida durante o prazo de 10 (dez) anos, a contar da promulgação desta Lei.

Art. 24 – (vetado)

Parágrafo único – (vetado)

Art. 25 – O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 120 (cento e vinte) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 26 – Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 27 – Revogam-se (vetado) as demais disposições em contrário.

Brasília, em 25 de junho de 1986, 165^o da Independência e 98^o da República

José Sarney

Almir Pazzianotto Pinto

Lei nº 7.498, de 25.06.86

publicada no DOU de 26.06.86

NORMA ABNT Médico – Hospitalares

escrito por Ana Miranda | 16 de agosto de 2010

NBR11816 – Esterilização- Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde

NBR11817 – Esterilização- Esterilizador a vapor – esterilizadores pequenos – requisitos

NBR12932 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Preparação de superfície e marcação

NBR13762 – Implantes ortopédicos – Ensaio estático de flexão de placas anguladas

NBR13849 – Esterilizadores a gás de óxido de etileno puro e suas misturas

NBR 13851 – Instrumentais cirúrgicos e odontológico – Resistência à esterilização em autoclave , à corrosão e à exposição técnica – requisitos gerais

NBR13852 – Instrumentais cirúrgicos e odontológico – Requisitos gerais para marcação, embalagens e rotulagem

NBR13854 – Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes- Requisitos e métodos de ensaio

NBR13912 – Instrumental Cirúrgico – Tesouras e cisalhas-

Requisitos e métodos de ensaio

NBR13913 – Instrumental cirúrgico articulado não cortante –
Requisitos gerais

NBR13914 – Instrumental cirúrgico – Pinça de dissecação –
requisitos e métodos de ensaio

NBR13915 – Instrumental cirúrgico – afastadores de aço
inoxidável – Requisitos gerais

NBR13916 – Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço
inoxidável – Acabamento e tratamento superficial

NBR14068 – Implantes em odologia – requisitos gerais para
marcação, embalagem e rotulagem

NBR14233 – Implantes cirúrgicos – Matérias Metálicas – Limpeza
e decapagem de superfície de titânio e de ligas de titânio

Para mais informações da norma, consulte o
site: www.abntnet.com.br