

O QUE É ESSE TEMA?

As Unidades de Terapia Intensiva são destinadas à internação de pacientes graves, que requerem atenção profissional especializada de forma contínua, materiais específicos e tecnologias necessárias ao diagnóstico, monitorização e terapia.

A Anvisa é responsável pela elaboração dos requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva. Assim estabelece padrões sanitários de funcionamento das UTI's de forma a gerir os riscos relacionados ao seu funcionamento.

Contudo a Anvisa não atua sozinha na regulamentação das Unidades de Terapia Intensiva. Para funcionarem, necessitam seguir normatizações expedidas pelo Ministério da Saúde, que estabelecem os padrões para financiamento do Sistema Único de Saúde, e pelos Conselhos de Classe profissional (de medicina, Enfermagem, fisioterapia, entre outros), que estabelecem as regras de atuação profissional nestes serviços e são responsáveis pela atuação profissional e ética dos profissionais à eles vinculados.

Conheça mais sobre os temas acessando a [biblioteca temática de normas de serviços de saúde](#).

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A [RDC nº07/2010](#), que dispõe sobre as Unidades de Terapia Intensiva, determina questões que extrapolam a competência da vigilância sanitária quando define o dimensionamento profissional para as equipes profissionais. Uma constatação da exacerbação regulatória na qual a GGES avançou em tema cuja especificidade normativa não lhe competia regular.
- Necessidade de imediata correção normativa devido ao risco de insegurança jurídico-normativa gerado.
- Necessidade de corrigir evidente erro que compromete a executoriedade da mencionada RDC, além de comprometer os trabalhos das vigilâncias sanitárias locais que estão deixando de atender demandas importantes para se dedicarem a questões alheias a sua competência.
- A alteração e revogação dos artigos da [RDC Anvisa nº 07/2010](#) não gera vazio regulatório visto os dispositivos estarem presentes em outras regulamentações do Ministério da Saúde.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [25351.524806/2016-14](#): Requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (Revisão da RDC nº 7/2010). **(EM ANDAMENTO)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

TEMA 15.10 – Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)

(atualizado em 30/06/20)




PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (Revisão da RDC nº 7/2010).
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.524806/2016-14

RELATORIA: Meiruze Sousa Freitas
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS
SITUAÇÃO: Elaboração de Instrumento Regulatório
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

| ABERTURA DO PROCESSO | ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) | ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO | CONCLUSÃO DO PROCESSO |
|---|---|---|---|
| Concluída | Concluída | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) |
| Processo iniciado com a publicação da Termo de Abertura de Processo – TAP nº 25, 11/06/2019 | Concluída com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 16/07/2019 |  Consulta Pública Concluída Consulta Pública recebeu contribuições de 02/01 a 17/02/2020: <ul style="list-style-type: none">▪ CP nº 753, de 12/12/2019 | |

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|---------------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| Abertura do Processo | Abertura do processo | CONCLUÍDO | Processo iniciado com a publicação da Termo de Abertura de Processo – TAP nº 25, 11/06/2019 |
| Análise de Impacto Regulatório | Relatório de Análise de Impacto | CONCLUÍDO | Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 16/07/2019 |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | Realização de Consulta Pública | CONCLUÍDO | Consulta Pública nº 753, de 12/12/2019 - Alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva |
| | Análise das contribuições recebidas em CP | Em andamento | Previsão de conclusão em julho de 2020 |
| | Outro mecanismo de participação social | Prevista para 4º trim 2020 (out-dez) | Prevista realização de reunião em Diálogo Setorial ou Audiência Pública para dezembro de 2020. Definição de prazo e modalidade (se presencial ou virtual) a depender da evolução da emergência em saúde pública ocasionada pelo COVID-19. |
| | Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | |
| Deliberação Final | Deliberação em Dicol | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | |