



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 exacerbada regulatória na qual a GGTES 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 execitoriedade 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.

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

CONDICÃO 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)	