

## O QUE É ESSE TEMA?

A regulação sanitária da infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) compreende a definição de requisitos técnicos para o planejamento, a programação, a elaboração e a avaliação de projetos físicos, de modo a favorecer a segurança e a qualidade dos serviços prestados ao paciente, bem como reduzir os riscos sanitários à saúde da população.

A Anvisa é responsável pela especificação normativa desses requisitos técnicos, visando a segurança e o bem-estar dos usuários dos estabelecimentos. Por sua vez, a fiscalização do cumprimento de requisitos nos projetos físicos dos estabelecimentos é de responsabilidade das vigilâncias sanitárias locais.

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

## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Aumento de riscos e agravos à saúde dos pacientes devido à ausência de foco na análise do risco sanitário inerente às estruturas dos serviços de saúde;
- A implantação de novos estabelecimentos assistenciais de saúde é afetada pela demora no tempo de execução dos projetos;
- Os requisitos para a estrutura física de novos estabelecimentos assistenciais de saúde devem se adequar ao surgimento de novas tecnologias de edificação e de novos equipamentos e procedimentos assistenciais;
- Necessidade de adequação da norma a novos regulamentos publicados, tanto pela Anvisa quanto pelo Ministério da Saúde.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [25351.098401/2017-34 e 25351.412274/2011-43](#): Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. **(EM ANDAMENTO)**

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.098401/2017-34 e 25351.412274/2011-43

**RELATORIA:** Alessandra Soares

**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 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Processo iniciado com a publicação da Portaria de Iniciativa nº 1404, de 19/09/2011	Concluída com o <a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 20/08/2019</a>	 <b>Consulta Pública</b>  <b>Concluída</b>  Consulta Pública recebeu contribuição de 25/09 a 09/12/2019 <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <a href="#">CP nº 725 de 17/09/2019</a></li></ul>	

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO**

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
<b>Abertura do Processo</b>	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado com a publicação da Portaria de Iniciativa nº 1.404, de 19/09/2011
<b>Análise de Impacto Regulatório (AIR)</b>	Estudo de AIR	CONCLUÍDO	Atividades realizadas: Grupo de Trabalho (Portaria nº 755/17): <ul style="list-style-type: none"> <li>09/05//2017 – 1ª Reunião Ordinária do GT (prazo de 1 ano);</li> <li>Ago/2017 – 1ª Consulta Dirigida sobre temas específicos da RDC;</li> <li>Set/2017 – 2ª Consulta Dirigida sobre temas específicos da RDC;</li> <li>Out/2017 – 3ª Consulta Dirigida sobre temas específicos da RDC e 2ª Reunião Ordinária do GT;</li> <li>Nov/dez/abr – Reuniões Ordinárias do GT.</li> </ul>
	Relatório de Análise de Impacto	CONCLUÍDO	Concluído com o <a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)</a> , de 20/08/2019
<b>Elaboração de Instrumento Regulatório</b>	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDO	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Consulta Pública nº 725, de 17/09/2019</a> - Regulamento Técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde (prazo de contribuições de 25/09 a 09/12/2019)</li> </ul>
	Análise das contribuições recebidas em CP	<b>Em andamento</b>  <b>Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)</b>	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	<b>Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)</b>	
<b>Deliberação Final</b>	Deliberação em Dicol	<b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b>	