



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

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 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 Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 20/08/2019	 Consulta Pública Concluída Consulta Pública recebeu contribuição de 25/09 a 09/12/2019 <ul style="list-style-type: none"> ▪ CP nº 725 de 17/09/2019 	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

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