

VOTO Nº 95/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.098401/2017-34

Prorrogação da Consulta Pública 725/2019, que trata do regulamento técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde.

Área responsável: GGTES

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 15.1

Relator: Alessandra Bastos Soares

Relatório

1. A Consulta Pública nº. 725/2019 traz a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde. Esta CP foi aprovada por unanimidade pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública – ROP n. 20/2019, realizada no dia 12/9/2019, quando ficou estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta. A CP foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 18/09/2019, tendo prazo para contribuição de 25/09/2019 a 08/11/2019.

2. A proposta, apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), trata da revisão e atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50/2002, e se dispõe a atualizar o marco regulatório de modo a adequá-lo às novas tecnologias nos ambientes e estruturas dos serviços de saúde, visando contribuir, entre outros, com o controle de infecção, segurança do paciente e segurança em serviços de saúde.

3. O Regulamento se aplica aos estabelecimentos de assistência à saúde públicos e privados, civis e militares, incluindo os que tenham ações de ensino e pesquisa, fixos e itinerantes, compreendendo:

- 3.1. As estruturas novas de serviços de saúde;
- 3.2. Os ambientes a serem ampliados de serviços de saúde já existentes;
- 3.3. As reformas de serviços de saúde já existentes;
- 3.4. As adequações de estabelecimentos anteriormente não destinados a serviços de saúde.

4. Em 14 de outubro passado, a Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (ABRAMED), em conjunto com a Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP), encaminharam à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) solicitação de prorrogação de prazo para o envio de sugestões relativas à Consulta Pública nº 725/2019.

5. Justificam que as "normas que serão revogadas pelo texto da Consulta Pública em comento, apresentam extensa e profunda incidência nas atividades desenvolvidas pelos associados da Abramed e da Anahp, sendo, portanto, de extrema relevância, que ambas

apresentem suas sugestões. Contudo, em razão da complexidade do tema abordado, extensão das normas que serão revisadas (revogadas), e do considerável número de Consultas Públicas em tramitação nesta Agência que impactam o setor da medicina diagnóstica e dos hospitais privados, torna-se relevante que o prazo final para o envio de contribuições à Consulta Pública nº 725 seja postergado, a fim de que a participação social, direito dos administrados e valor elementar à condução da administração pública, seja assegurada ”.

Análise

6. A regulação do planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde, carece de uma atenção especial, visto envolver diversas outras normas que poderão ser revogadas, a possibilidade de impactar as ações e políticas do Ministério da Saúde e demais gestores do Sistema Único de Saúde, repercutir na atuação de diversos profissionais de saúde e outros relacionados, além de refletir nas centenas de serviços distribuídos no país.

7. É uma proposta de norma extensa, com 132 artigos e 3 anexos, distribuídos em 93 páginas, das quais 66 páginas são dedicadas aos anexos.

8. Esta proposta, cuja discussão se iniciou há quase dez anos, envolveu a participação de diversos atores, entre servidores da Anvisa, colaboradores, debatedores, consultores e profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, num esforço para produzir um texto coeso com a realidade nacional e o desenvolvimento técnico, científico e tecnológico, alinhado com as melhores práticas regulatórias, políticas públicas de saúde e com normativos relacionados pertinentes.

9. Além de revisar a norma existente, a RDC nº. 50/2002, a proposta traz importantes alterações quanto à técnica legislativa, além de inovações a serem observadas na instalação ou reforma dos serviços de saúde.

10. Foram realizadas diversas reuniões técnicas temáticas e consultas dirigidas com a participação de diversas entidades e atores.

11. As atividades dos serviços de saúde impactadas com a proposta da norma são:

11.1. Atendimento ambulatorial – Atendimento básico de saúde

11.2. Atendimento ambulatorial – Atendimento terapêutico – Reabilitação

11.3. Atendimento ambulatorial – Atendimento terapêutico – Diálise

11.4. Atendimento ambulatorial – Atendimento terapêutico – Oxigenoterapia hiperbárica

11.5. Atendimento ambulatorial – Atendimento terapêutico – Radioterapia

11.6. Atendimento ambulatorial – Atendimento terapêutico – Administração de terapia antineoplásica

11.7. Atendimento ambulatorial – Atendimento terapêutico – Hemoterapia/Terapia Transfusional - Hematologia

11.8. Atendimento imediato – Urgência e Emergência

11.9. Atendimento à parturiente – Centro de parto normal

11.10. Internação – Geral

11.11. Internação – Cuidados intermediários

- 11.12. Internação – Terapia Intensiva
- 11.13. Internação – Tratamento de queimados
- 11.14. Centro cirúrgico
- 11.15. Anatomia patológica e citopatologia
- 11.16. Patologia clínica
- 11.17. Imagenologia – Radiologia
- 11.18. Imagenologia – Ultrassonografia
- 11.19. Imagenologia – Hemodinâmica
- 11.20. Imagenologia – Ressonância magnética
- 11.21. Imagenologia – Endoscopia
- 11.22. Imagenologia – Medicina nuclear
- 11.23. Métodos gráficos
- 11.24. Farmácia
- 11.25. Processamento de produtos
- 11.26. Nutrição e dietética/Lactário/Nutrição enteral
- 11.27. Processamento de roupas
- 11.28. Necrotério
- 11.29. Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde
- 11.30. Processamento de imagens
- 11.31. Banco de leite humano
- 11.32. Banco de tecidos
- 11.33. Sangue e hemocomponentes - Hemoterapia
- 11.34. Recreação, ensino e pesquisa
- 11.35. Serviços administrativos
- 11.36. Documentação e informação
- 11.37. Segurança e vigilância
- 11.38. Limpeza e zeladoria
- 11.39. Central de administração e manutenção de materiais e equipamentos
- 11.40. Bem-estar e higiene
- 11.41. Infraestrutura predial

12. Para cada serviço elencado acima, estão descritas as atividades ali desenvolvidas, especificando as unidades ou ambientes pertinentes aos respectivos serviços, além da infraestrutura mínima necessária para a realização de cada prática. Em algumas situações, há prescrição sobre o tamanho da área física destinada ao serviço; a distância entre equipamentos e/ou entre esses e as paredes; instalações auxiliares e sanitárias; utilidades; climatização; sistema elétrico de emergência; a quantidade de tomadas elétricas e tamanho de portas para casos específicos, entre outros.

13. Diante de todo contexto relatado, é possível inferir assim, a dimensão e a

complexidade da proposta que justificam a prorrogação pleiteada.

14. Espera-se que a partir da finalização da Consulta Pública em comento, um novo marco regulatório seja aprovado, refletindo uma expectativa de quase 10 anos de debate sobre o tema.

Voto

15. Considerando o exposto, voto pela prorrogação da vigência da Consulta Pública nº. 725/2019 por mais 30 (trinta) dias, contados a partir do dia subsequente ao último dia da vigência da CP, isto é, contados a partir do dia 09/11/2019.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria - DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 22/10/2019, às 15:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0780058** e o código CRC **D9F9925F**.

Referência: Processo nº 25351.098401/2017-34

SEI nº 0780058