

## **VOTO Nº 43/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.524806/2016-14

Proposta de Consulta Pública para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva.

Área responsável: GGTES

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.10 – Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)

Relator: William Dib

### **RELATÓRIO**

Trata-se de proposta de Consulta Pública para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES.

Os Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI) é o tema 15.10 da Agenda Regulatória (AR) 2017-2020 da Anvisa, de responsabilidade da Gerência-Geral de Tecnologia em Saúde e está relacionado à revisão pontual da Resolução RDC n. 7, de 24 de fevereiro de 2010.

Esta revisão pontual está relacionada aos itens da RDC nº 07/2010 que especifica a habilitação e titulação exigida para os profissionais coordenadores e Responsável Técnico da UTI, e aos que definem o dimensionamento das equipes assistenciais desse setor.

Na ROP 14/2019 de 11/06/2019 esse tema foi levado a esta tribuna pelo Relator Diretor Renato Porto que se manifestou com plena concordância desta Colegiada pela *“aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação e pela atualização extraordinária da Agenda Regulatória. No entanto, não acatou o posicionamento da área técnica de regulamentar o tema com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura do Processo Regulatório e o encaminhamento à área técnica para a realização de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública referente aos requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva”*

Seguindo o entendimento aprovado em Colegiada, a GGTES apresenta a presente proposta de Consulta Pública que aqui relato.

## ANÁLISE

A proposta de Consulta Pública contempla alterações nos artigos 4º, 8º, 13, 14, 15, 22, 23, 29, 47, 49 e 66 da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010.

As alterações se dão no sentido de promover uma revisão pontual quanto aos itens da RDC nº 07/2010 que especificam a habilitação e titulação exigida para os profissionais coordenadores e Responsável Técnico da UTI, e aos que definem o dimensionamento das equipes assistenciais desse setor.

Ocorre que a referida RDC em seu atual texto extrapola a competência regulatória da Anvisa ao estabelecer regras relacionadas ao exercício profissional, regulação afeta exclusivamente aos conselhos profissionais, e regras sobre questões assistenciais que são de atribuição do Ministério da Saúde.

É importante considerar que a fiscalização sanitária das condições de exercício das profissões e ocupações relacionadas diretamente com a saúde, exercida pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), fundamenta-se no Decreto da Presidência da República Nº 77.052, de 1976, que em seu artigo 2º inciso I, dispõe que:

*“as autoridades sanitárias mencionadas, no desempenho da ação fiscalizadora, observarão a capacidade legal do agente, através do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional...”. Além disso, o artigo 4º estabelece que “Para o cabal desempenho da ação fiscalizadora estabelecida por este Decreto as autoridades sanitárias competentes deverão abster-se de outras exigências que impliquem na repetição, ainda que para efeito de controle, de procedimentos não especificados neste Regulamento ou que se constituam em atribuições privativas de outros órgãos públicos...”.*

Em relação a esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa posicionou-se por meio da NOTA CONS. Nº68/2012/PF-ANVISA/PF-ANVISA/PGF/AGU (0024697), no sentido da incompetência da ANVISA para se manifestar tecnicamente acerca de questão relacionada com condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde, subsidiada principalmente pelo artigo 58 da Lei 9.649/98, sobre fiscalização do exercício profissional.

Na Nota supracitada, há ainda a menção do Parecer Consultivo nº 97/2007 que argumenta que “*a fiscalização sanitária não se confunde com a fiscalização do exercício profissional (...) A fiscalização do exercício profissional é exercida por órgãos específicos, criados por lei, mediante delegação do Poder Público, conforme se deflui do disposto no art. 58 da Lei nº 9.649/98. A ANVISA não detém competência para resolver questão relacionada ao exercício da profissão, matéria esta adstrita à competência de outra entidade (conselho ou ordem). O que cabe a vigilância sanitária é a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento, e não a definição de qual profissional seria o habilitado para assumir tal responsabilidade.*”

A Procuradoria da Anvisa emitiu ainda o PARECER nº 67/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU com base na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, o qual traz o entendimento de que a “*direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), Ministério da Saúde, em um entendimento mais amplo, tem a competência para acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais.*”

Destaca-se, ainda que, desde a emissão do parecer jurídico supracitado em 2012, a GGTES não especifica determinações sobre o exercício profissional em seus atos normativos, por não se tratar de escopo de atuação da Anvisa. Reforça-se que a atribuição da vigilância sanitária é a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento e não a definição de qual categoria profissional deve atuar no serviço ou a determinação de carga horária mínima para os mesmos.

Ademais, é relevante considerar o aspecto dinâmico do quantitativo de profissionais de uma Unidade de Terapia Intensiva. O dimensionamento profissional está relacionado ao perfil de assistência oferecido pelo serviço e a dados ainda não mensurados, como a potencial entrada de novas tecnologias que venham interferir na relação entre profissional e pacientes. O entendimento da GGTES é que a definição de parâmetros para o dimensionamento profissional deva contemplar possibilidades para a adequação de novas necessidades.

Evidencia-se, portanto, a importância desta deliberação tendo em vista as recorrentes demandas que a Anvisa, assim como algumas vigilâncias sanitárias de estado tem recebido em relação ao exercício profissional. Na Anvisa, em 2017, foram elaboradas 37 Notas Técnicas e em 2018 foram 31 Notas Técnicas sobre este tema.

Ainda de acordo com dados enviados pelo Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo-CVS/SP, de julho de 2018 a fevereiro de 2019, as demandas do Conselho Regional de Fisioterapia-CREFITO representaram 53,74% das novas demandas de entrada do Grupo Técnico Médico Hospitalar - GTMH/Sersa/CVS-SP (0547113). Estas denúncias em sua maioria não demonstram a falta de assistência ao paciente e sim a ausência do profissional no tempo estabelecido pela RDC 07/2010.

Reforço que o referido tema foi incluído na Agenda Regulatória conforme deliberado na ROP 14/2019, de 11/06/2019 e seguiu as orientações do VOTO Nº 59/2019/sei/DIRE3/ANVISA mediante a elaboração do Formulário de Screening de Impacto Regulatório, elaboração do Relatório de Mapeamento de Impactos e da elaboração desta minuta de Consulta Pública.

Além disso, conforme sugerido no VOTO 59, foi realizada reunião da GGTES com o Ministério da Saúde, do qual se agregou a inclusão de texto que passou a prever a equiparação de regras adotadas na assistência dos pacientes internados nas UTI, não somente no serviço público, como também, nos serviços privados. O texto passa a constar com a seguinte determinação:

*“Art 14. Deve ser designada uma equipe multiprofissional, legalmente habilitada, a qual deve ser dimensionada, quantitativa e qualitativamente, de acordo com o perfil assistencial, a demanda da unidade e legislação vigente, para atuação exclusiva na unidade.*

*Parágrafo único. As UTI's do setor privado também deverão atender aos parâmetros para composição das equipes multiprofissionais, conforme estabelecido nas normativas do Ministério da Saúde”.*

## **CONCLUSÃO**

Pelo disposto, entendo que a proposta de Consulta Pública se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade. Ressalta-se ainda, que a alteração e revogação dos artigos da RDC Anvisa nº 07/2010 não gera vazio regulatório visto os dispositivos estarem presentes em outras regulamentações dos Conselhos de Classe e do Ministério da Saúde.

## VOTO

Voto pela aprovação da Proposta de Consulta Pública para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva pelo prazo de 45 dias.

Brasília – DF, 10 de dezembro de 2019.

---

William Dib

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 11/12/2019, às 15:36, 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](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 **0845398** e o código CRC **D2DCEE7B**.

---

Referência: Processo nº 25351.939838/2019-54

SEI nº 0845398