

VOTO Nº N° 54/2020 - DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo SEI nº:	25351.524806/2016-14
Objeto:	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada nº 7, 24 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.
Área responsável:	GGTES
Relatoria:	Quarta Diretoria

1. Relatório

Trata-se de Alteração da Resolução de Diretoria Colegiada nº 7 de 24 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.

O Tema foi inserido na Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, de forma extraordinária, sob o Tema 15.10 – Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI).

Esta revisão pontual está relacionada 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.

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...”*.

A regulação sanitária do exercício profissional em UTI é anterior a existência da própria Anvisa e tinha, anteriormente à RDC 07/2010, como parâmetros a Portaria GM/MS nº 3432/1998 e suas alterações (Portaria nº 332/GM, em 24 de março de 2000).

Anteriormente a RDC 07/2010 não havia nenhuma norma da Anvisa que disciplinasse o quantitativo de profissionais em UTI ou que disciplinasse as especificações técnicas de titulação que os mesmos profissionais deveriam adquirir previamente para serem aptos a trabalharem em UTI. Destaca-se que o uso de normas do Ministério da Saúde era uma prática comum devido ao próprio surgimento da Anvisa em 1999, que recebeu as normas do Ministério da Saúde.

A RDC 07/2010 trouxe avanços como a relação enfermeiro/leito, 1 enfermeiro para 8 leitos e a ampliação da presença do fisioterapeuta para 18h. Logo houve discussão em relação ao número de enfermeiros em UTI que se encontrava em descompasso com as normas do Ministério da Saúde. Após esta harmonização normativa houve a primeira revisão da RDC 07/2010, com a publicação da RDC N° 26/2012.

A norma permaneceu sem mais contestações, até a edição da Portaria 930/2012 sobre a classificação de habilitação de leitos de Unidades Neonatal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e edição do Parecer CFM n° 13/14 com critérios para a designação de responsável técnico para UTI Neonatal.

No mesmo período o COFITO editava também a Resolução N° 402/2011 que disciplinava a Especialidade Profissional Fisioterapia em Terapia Intensiva. Tais acontecimentos levaram a nova alteração na RDC 07/2010, com a RDC N° 137/2017.

Em 2012, em relação a esse tema, a Procuradoria Federal junto à ANVISA posicionou-se por meio da NOTA CONS. N° 68/2012/PF-ANVISA/PF-ANVISA/PGF/AGU, 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 n° 97/2007 que argumenta “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 n° 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 n° 67/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU com base na Lei n° 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.*”

A Anvisa continuou a receber questionamentos sobre possíveis conflitos de normas, agora entre a RDC 07/2010 e a Resolução do Conselho Federal de Enfermagem 543/2017.

Hoje a normativa vigente no Ministério da Saúde é a Portaria de Consolidação n° 03/2017, que segundo relatos do próprio ministério encontra-se em processo de revisão.

2. **Análise**

Oportunamente a Anvisa emitiu atos normativos relacionados à serviços de saúde estabelecendo a categoria profissional para determinada atividade, no entanto, destacamos que desde a emissão do parecer jurídico supracitado, ou seja, desde 2012, a GGTES não especifica determinações sobre o exercício profissional em seus atos normativos. Destaca-se que o que cabe à 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 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. E 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. 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.

A GGTES ressalta ainda, que a alteração e revogação dos artigos da RDC n° 07/2010 não gera vazio regulatório visto os dispositivos estarem presentes em outras regulamentações dos Conselhos de Classe e do Ministério da Saúde.

A Consulta Pública foi aprovada na ROP 30/2019 em 10/12/2019, com prazo para manifestação da sociedade de 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do Voto n° 43/2019/SEI/DIRE1/ANVISA. A CP n° 753/2019 foi encerrada no dia 17/02/2020 e após a consolidação das contribuições a área técnica vislumbra a perspectiva de ampliar o debate antes de propor ou não a alteração da referida normativa.

Em 23/01/2020, a Associação Nacional de Hospitais Privados – ANAHP nos procurou para apresentar sua preocupação quanto a exclusão do dimensionamento mínimo profissional da RDC n° 07/2010 que impactará drasticamente o setor hospitalar, inclusive o Sistema Único de Saúde – SUS, já que as normas de dimensionamento dos Conselhos Profissionais se aplicam ao setor privado e SUS, indiscriminadamente, imputando obrigação à própria Administração Pública de ampliar seu quadro de profissionais.

Em 11/03/2020, a Frente Parlamentar de Medicina, através do Ofício n° 06/2020, solicitou que não sejam realizadas alterações nas normas da RDC N° 7/2010 enquanto não se realize ampla discussão no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) da Câmara dos Deputados em um momento de audiência pública.

O tema de recursos humanos em saúde é complexo, apresenta diversas interfaces entre diferentes instâncias que ora executam responsabilidades compartilhadas, ora executam responsabilidades complementares.

Isto reflete em questões do exercício profissional e da própria caracterização da composição mínima das equipes assistenciais, em especial as das Unidades de Terapia Intensiva.

Contextualizada a complexidade do tema de recursos humanos, destaca-se que a regulação é apenas um dos braços que compõe a gestão dos recursos humanos da saúde. Dentro da regulação podemos citar a regulação do exercício profissional além da regulação sanitária. Assim encontram-se na responsabilidade deste tema o Ministério da Saúde, a Anvisa, os Conselhos Profissionais, entre outros.

Esclarecemos que todo e qualquer aspecto relacionado à normatização das condições de funcionamento dos serviços de saúde, inclusive privados, está na competência da direção do Sistema Único de Saúde, na própria expressão da norma orgânica do SUS - Lei nº 8.080, de 1990, in verbis:

" Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento."

Em resumo, a regulação para os serviços de saúde quanto ao dimensionamento profissional se trata de atividade de vigilância sanitária, com reserva de competência regulatória da direção do Sistema Único de Saúde.

3. **Voto**

Por todo o exposto, conclui-se que a regulamentação do quantitativo de profissionais para o exercício em UTI, assim como em outros serviços de saúde, bem como o estabelecimento de critérios de habilitação mínima para os mesmos são do Ministério da Saúde.

Considerando que o espelhamento das normas da Anvisa com as do Ministério da Saúde quanto a este tema em 2010, gerou questionamentos e inseguranças, observados através dos diversos questionamentos que a área vem recebendo inclusive após as contribuições da Consulta Pública.

Considerando que a área técnica está em fase de análise das contribuições encaminhadas através da CP e em elaboração do Relatório de Análise de Contribuições – RAC para finalizar a CP 753/2019. Voto para que sejam ampliadas as discussões sobre o tema com avaliação pela área técnica, após a análise das contribuições da Consulta Pública, da possibilidade de utilizar um outro instrumento de participação social que possa ser realizado em qualquer momento do processo regulatório como Consulta dirigida, Diálogo Setorial ou Audiência pública, com os atores envolvidos, Ministério da Saúde, Conselhos de Classe, Associações e Vigilâncias Sanitárias, com o objetivo de trazer para a discussão os argumentos dos diversos atores, uma vez que ainda neste momento existem questionamentos sobre o tema.

Brasília/DF, 31 de março de 2020.

Fernando Mendes Garcia Neto
Diretor – DIRE4



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 31/03/2020, às 17:37, 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 **0965948** e o código CRC **468E6183**.

Referência: Processo nº 25351.903728/2020-98

SEI nº 0965948