

CONSULTA PÚBLICA Nº 753, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de dezembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de alteração da 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, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52670.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GRECS/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



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 **0846308** e o código CRC **0F3C94A0**.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.524806/2016-14

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 7, 24 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências

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

Área responsável: GGTES

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os 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, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º (...)

XI - (Revogado)

XII - (Revogado)

Art. 8º (...)

II - aprovadas e assinadas pelo Responsável Técnico e pelos coordenadores das equipes de enfermagem e de fisioterapia; (NR)

Art. 13. Deve ser formalmente designado um profissional de nível superior legalmente habilitado para exercer a Responsabilidade Técnica pelo serviço, um coordenador da equipe de enfermagem e um coordenador da equipe de fisioterapia, assim como seus respectivos substitutos.(NR)

§ 1º (Revogado)

§ 2º (Revogado)

§ 3º (Revogado)

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. (NR)

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. (NR)

Art. 15. A equipe multiprofissional designada nos termos do art. 14, devem estar disponíveis para assistência aos pacientes internados na UTI, durante o horário em que estão escalados para atuação na UTI. (NR)

Art. 22. A evolução do estado clínico, as intercorrências e os cuidados prestados devem ser registrados no prontuário do paciente pelas equipes assistenciais, em cada turno, atendendo as regulamentações dos respectivos conselhos de classe profissional e normas institucionais.(NR)

Art. 23. As atividades assistenciais prestadas ao paciente devem estar integradas entre si e devem ser discutidas conjuntamente pela equipe multiprofissional da UTI que as realiza.(NR)

Parágrafo único: As atividades assistenciais prestadas ao paciente devem ser registradas, assinadas e datadas no prontuário do paciente pelos profissionais que as realizam, de forma legível e contendo o número de registro no respectivo conselho de classe profissional.(NR)

Art. 29. Todo paciente grave deve ser transportado com o acompanhamento contínuo, no mínimo, de um profissional legalmente habilitado, conforme estabelecido nas normativas do Ministério da Saúde. (NR)

Art. 47. O Responsável Técnico e a equipe multiprofissional devem estimular a adesão às práticas de higienização das mãos pelos profissionais e visitantes. (NR)

Art. 49. (...)

§1º O coordenador da equipe de enfermagem da UTI deve correlacionar as necessidades de cuidados de enfermagem com o quantitativo de pessoal disponível, de acordo com um instrumento de medida utilizado. (NR)

Art. 66. (...)

Parágrafo único. (Revogado)."

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diretor-Presidente