

VOTO Nº N°017/2019/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.098401/2017-34

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde -GGTES/DIRE1
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.1- Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Relator: William Dib

RELATÓRIO

A Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde é o tema 15.1 da Agenda Regulatória da Anvisa, sob responsabilidade da Gerência-Geral de Tecnologia em Saúde e está relacionado à revisão da Resolução RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Este tema compreende a definição de requisitos técnicos para o planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos referente aos estabelecimentos de assistência à saúde, de modo a favorecer a segurança e a qualidade dos serviços prestados ao paciente, bem como reduzir os riscos sanitários à saúde da população.

Em breve síntese, após duas outras tentativas de revisão que aconteceram em 2011 e 2014, o processo de revisão da RDC nº 50/2002 foi retomado a partir de 9 de maio de 2017, quando foi instituído pela Portaria nº 755/Anvisa o Grupo de Trabalho - GT com o objetivo de elaborar a proposta de regulamento sobre a revisão da RDC nº. 50/2002, com a conclusão dos trabalhos prevista para ocorrer em 8 de maio de 2018. No entanto, após o encerramento do período de trabalho do GT, ainda foram realizadas reuniões até julho de 2018, que envolveu a discussão da revisão dos quadros das unidades funcionais e outros pontos.

A revisão desta Resolução teve por objetivo a atualização do marco regulatório conferido pela RDC nº 50/2002 quanto aos requisitos técnicos ali presentes visando adequá-los às novas tecnologias nos ambientes e estruturas dos serviços de saúde e às ações de segurança do paciente, visando contribuir com o controle de infecção, manejo de pacientes, risco de quedas, administração de medicamentos, gestão comportamental e de segurança em serviços de saúde.

No período de agosto a dezembro de 2018, coube a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES/ANVISA), proceder à consolidação e formatação da minuta de revisão. E ainda em dezembro de 2018 a Gerência Geral de Tecnologia em serviços de Saúde (GGTES) encaminhou a minuta para uma Consulta Dirigida (Prévia) com as vigilâncias sanitárias dos Estados, Ministério da Saúde e com os integrantes do

Grupo de Trabalho da referida Resolução. As contribuições recebidas na referida consulta prévia foram analisadas pela equipe técnica da GRECS, o que demandou novas alterações no texto da minuta.

No 2º trimestre de 2019, entre os dias 28 e 29 de maio, a GRECS/GGTES/ANVISA se reuniu com os representantes das entidades que participaram do Grupo de Trabalho de revisão da RDC nº 50/2002 para uma última discussão sobre as contribuições à proposta submetida à Consulta Prévia. E em junho/julho de 2019, foi retomado o processo de consolidação e formatação da minuta que resultou nesta proposta de Consulta Pública.

Ao longo de todo esse período, o tema foi exaustivamente discutido e além das diversas reuniões realizadas em Grupos de trabalho, foram realizadas reuniões com o Ministério da Saúde e outras associações representativas do setor regulado. Foram realizadas, também, três consultas dirigidas com extensa participação de diversos atores relacionados. Cerca de 55 (cinquenta e cinco) entidades foram convidadas neste processo, entre diversas, merecem destaque, aquelas ligadas ao setor hospitalar (ABDEH, CNSAúde, ANAP, FHOESP), Ministério da Saúde, CONASS, CONASEMS, Marinha do Brasil, rede Sarah, SNVS, Conselhos de Classe profissionais, entre outras.

ANÁLISE

A proposta de regulação visa atuar como instrumento norteador das novas construções, ampliações, reformas e adequações, instalações e funcionamento de Estabelecimentos de Assistência à Saúde – EAS e serviços fixos e itinerantes, diminuindo os riscos e agravos à saúde inerentes aos serviços de saúde e estabelecimentos assistenciais de saúde que deixaram de ser implantados pela demora no tempo de execução dos projetos.

De forma específica, tem por objetivo a adequação dos parâmetros de infraestrutura às novas tecnologias em serviços de saúde e às ações de segurança do paciente, bem como, harmonizar-se aos regramentos regulatórios vigentes, tanto da Anvisa quanto do Ministério da Saúde.

Neste sentido, esta proposta servirá como parâmetro na elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, permitindo que estes se adequem às novas tecnologias na área da saúde e às ações de segurança do paciente.

Em atenção a referida proposta de Consulta Pública destaco os principais parâmetros que o texto irá agregar:

1. Passa a dispor de dispositivos que obrigam, proíbem ou permitem uma ação específica (alinhamento à boa técnica legislativa);
2. Contempla ambientes compatíveis às novas tecnologias e às ações de segurança do paciente (RDC 36/2003). O Foco está na segurança do paciente e na equipe de assistência;
3. Agrega a ampliação de alguns ambientes que versam o propósito de contribuir para melhoria da qualidade da assistência à saúde, e na redução de custos com internação por infecções relacionadas à assistência à saúde;
4. Aborda a humanização dos serviços de saúde, pois passa a prever: a acomodação do acompanhante, inclusão de área para deambulação da parturiente, brinquedoteca, previsão de

ventilação e iluminação naturais nas unidades de internação para auxiliar nas estratégias da assistência;

5. Conserva a ideia central da RDC n. 50/2002 ao organizar a norma por unidades funcionais agrupadas de acordo com as necessidades específicas de cada EAS;

6. Inclui seção sobre os estabelecimentos de assistência à saúde itinerantes com flexibilização da infraestrutura mínima para os ambientes opcionais e os ambientes de apoio obrigatórios, desde que, sejam garantidas as dimensões adequadas para que a equipe de saúde possa atuar livremente, sem que haja qualquer tipo de restrição aos movimentos ou aos fluxos de materiais ou pessoas;

7. Atualiza e simplifica os quadros com os ambientes e unidades, enfocando a obrigatoriedade e a infraestrutura mínima necessária;

8. Mantém a obrigatoriedade do mínimo duas salas cirúrgicas no Centro Cirúrgico (tamanho da sala 36m² e sala híbrida 60 m²);

9. Promove a retirada do Centro Cirúrgico Ambulatorial em alinhamento à resolução CFM nº 1.886/2008;

10. Inclui ambiente para assistência farmacêutica compatível com o estabelecido pela Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014;

11. Inclui ambiente de Internação, cuidados intermediários, processamento de imagens, bancos de células e tecidos germinativos, tecidos humanos e processamento celular na Lista de Ambientes e Unidades;

12. Flexibiliza o Atendimento Básico conforme diretrizes da Política Nacional de Atenção Básica – PNAB/2017;

13. Contempla, de forma opcional, a inclusão de ambiente exclusivo para a sala de imunização da unidade funcional.

Destaco que a proposta irá abordar um período de transição necessário, no qual os projetos protocolados na vigilância sanitária até a data da publicação desta Resolução e em processo de aprovação, ou os aprovados e com obra em execução, seguirão o trâmite previsto nas Resoluções vigentes à época do protocolo, nos termos da referida proposta.

Já aqueles projetos aprovados nos termos da Resolução anterior e não construídos terão o prazo de 2 (dois) anos, a partir da data da sua aprovação, para iniciar as obras sem que haja a necessidade de nova aprovação do projeto arquitetônico de acordo com os requisitos definidos nesta proposta de CP.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, a Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde está alinhada à Política Nacional de Atenção Básica – PNAB a medida que, entre outros fatores:

- Contribui para a compatibilização da infraestrutura mínima necessária de um

estabelecimento assistencial de saúde às diferenças regionais do país, visto que atualiza os parâmetros físicos de estabelecimentos de assistência à saúde comumente ofertados pelo Sistema Único de Saúde, como as unidades de atendimento de urgência/emergência, permitindo, assim, uma melhor qualificação desses espaços para a segurança do paciente e da equipe de assistência.

- No que se refere a prestação de serviços de assistência à saúde em unidades itinerantes, permite maior viabilidade e flexibilidade na configuração desses serviços, possibilitando, assim, melhor atenção à saúde das populações vulneráveis, populações dispersas, e historicamente com maiores dificuldades de acesso - a exemplo das ribeirinhas, fluviais, rurais, assentamentos, áreas pantaneiras, quilombolas e indígenas.
- Ao dispor de um regulamento compatível com as novas tecnologias em serviços de saúde e em virtude de ser mais objetiva e clara em suas prescrições, permitirá maior agilidade, não somente para as análises de projetos pelas Visas estaduais e municipais, como na produção de novos projetos de estabelecimentos de assistência à saúde.

VOTO

Pelos fatos e fundamentos, voto pela aprovação da Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde, processo 25351.098401/2017-34 por 45 (quarenta e cinco) dias, regime de tramitação comum.



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 13/09/2019, às 17:05, 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 **0735498** e o código CRC **A7E1DD6C**.