



AGENDA REGULATÓRIA  
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

# AGENDA REGULATÓRIA

## BIÊNIO 2013-2014

MACROTEMA



---

### Serviços de Saúde



## Lista de temas do Macrotema Serviços de Saúde

Nº	TEMA
<a href="#"><u>129</u></a>	<a href="#"><u>Ampliação de Rede para o Sistema de Notificação (Vigipós)</u></a>
<a href="#"><u>130</u></a>	<a href="#"><u>Funcionamento de Estabelecimentos Educacionais da Educação Infantil - Creches e Pré-Escolas</u></a>
<a href="#"><u>131</u></a>	<a href="#"><u>Funcionamento dos Serviços de Diálise</u></a>
<a href="#"><u>132</u></a>	<a href="#"><u>Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde</u></a>
<a href="#"><u>133</u></a>	<a href="#"><u>Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde</u></a>
<a href="#"><u>134</u></a>	<a href="#"><u>Prestação de Serviços de Saúde em Eventos em Massa</u></a>
<a href="#"><u>135</u></a>	<a href="#"><u>Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde</u></a>



## **TEMA 129 - AMPLIAÇÃO DE REDE PARA O SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO (VIGIPOS)**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Estabelecer a composição e o funcionamento de uma Rede Sentinela do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, principalmente para aporte de dados sobre o desempenho de tecnologias e produtos sujeitos à vigilância sanitária, e seu comportamento na fase pós-uso/pós-comercialização.

**NATUREZA DA NORMA – Nova Norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 –** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.209887/2012-1**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Especial**

**DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano**

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ **Posição do tema no ranking do macrotema Serviços de Saúde – 5º/7**
- ✓ **Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa**



<b>SITUAÇÃO DO TEMA</b>	<b>CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)</b>		
	<b>INICIATIVA</b>	<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>PUBLICAÇÃO FINAL</b>
Concluído – Publicado o ato normativo	Despacho de Iniciativa nº 9, de 22/jan/2014	Não se aplica	RDC nº 51 e IN nº 8, de 29/set/2014



## **TEMA 130 - FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS EDUCACIONAIS DA EDUCAÇÃO INFANTIL – CRECHES E PRÉ-ESCOLAS**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Promover a atualização da norma vigente, de modo a adequá-la à Lei nº 9.394/96 (Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional), que promoveu a integração das creches e pré-escolas ao sistema de ensino, como primeira etapa da educação básica. As instâncias locais de vigilância sanitária são responsáveis pela fiscalização e concessão da licença de funcionamento dos estabelecimentos da educação infantil e, por isso, necessitam de orientações adequadas a essa nova realidade.

**NATUREZA DA NORMA – Revisão da Portaria nº 321/1988.**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 –** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.551855/2011-31**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

**DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira**

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Serviços de Saúde – 7º/7
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Deliberação Dicol (anterior à Consulta Pública)	Portaria de iniciativa nº 1476 de 03/out/2011	Ago/2014	Dez/2014



## TEMA 131 - FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a incorporação dos novos parâmetros de qualidade e níveis de segurança operacional para serviços de diálise e para alinhamento com as novas diretrizes da Política Nacional de Doenças Crônicas Não Transmissíveis estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Além disso, os avanços tecnológicos ocorridos nos últimos anos e a alteração no perfil epidemiológico e demográfico também justificam a necessidade de revisão da norma.

**NATUREZA DA NORMA** – Revisão da Resolução RDC nº 154/2004.

**EIXOS ESTRATÉGICOS** – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.624738/2011-85

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Comum

**DIRETOR RELATOR** – Jaime César de Moura Oliveira

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Serviços de Saúde – 2º/7
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



### CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)

SITUAÇÃO DO TEMA	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Portaria de Iniciativa nº 1.746, de 21/nov/11	Consulta Pública nº 36, de 21 /ago/2013	RDC nº 11, de 27/jan/2014, alterada pela RDC nº 36, de 16/jun/2014



## TEMA 132- GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a atualização do regulamento vigente, considerando a implantação da Política Nacional dos Resíduos Sólidos, as novas tecnologias relativas ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e a necessidade de adequação do texto aos questionamentos e problemas levantados pela sociedade nesses últimos anos.

**NATUREZA DA NORMA** – Revisão da Resolução RDC nº 306/2004

**EIXOS ESTRATÉGICOS** – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.525504/2011-19

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Comum

**DIRETOR RELATOR** – Jaime César de Moura Oliveira

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Serviços de Saúde – 4º/7
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Consulta Pública	Portaria de iniciativa nº 1.362, de 09/set/2011	Consulta Pública nº 20, de 26 de março de 2015	Dez/2014



## **TEMA 133- INFRAESTRUTURA DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Aperfeiçoar os requisitos técnicos para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde e adequá-los às novas tecnologias nos ambientes e estruturas dos serviços de saúde, além de adequar o texto aos questionamentos e problemas apresentados nestes últimos anos.

**NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**

**TEMA COMPLEMENTAR A –** Infraestrutura Física de serviços de endoscopia em alinhamento às novas orientações preconizadas pela RDC 06/2013 (Boas Práticas para Serviços de Endoscopia)

**TEMA COMPLEMENTAR B –** Infraestrutura Física de CME, em alinhamento às novas orientações preconizadas pela RDC 15/2012 (Boas Práticas para Processamento de Produtos para Saúde)

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 –** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.412274/2011-43**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO –** Comum

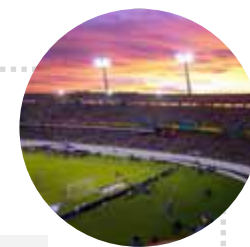
**DIRETOR RELATOR –** Jaime César de Moura Oliveira

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Serviços de Saúde – 1º/7
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



TEMA	SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
		INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
TEMA 133	Instrução e Elaboração (AIR 1)	Portaria de iniciativa nº 1.404, de 19/set/11	Ago/2014	Dez/2014
TEMA COMPLEMENTAR A	Apreciação diretor (anterior à CP)	Portaria de iniciativa nº 1.404, de 19/set/11	Mai/2014	Dez/2014
TEMA COMPLEMENTAR B	Apreciação diretor (anterior à CP)	Portaria de iniciativa nº 1.404, de 19/set/11	Mai/2014	Dez/2014



## **TEMA 134 - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS EM MASSA**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Estabelecer a regulamentação da prestação de serviços de saúde em eventos em massa, considerando que o Brasil é palco de eventos de grande porte que contam com a presença de elevado número de pessoas.

**NATUREZA DA NORMA – Nova Norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 6** - Vigilância sanitária em eventos de massa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.676592/2012-25**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Especial - Urgência**

**DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano**

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema **Serviços de Saúde – 3º/7**
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



<b>SITUAÇÃO DO TEMA</b>	<b>CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)</b>		
	<b>INICIATIVA</b>	<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>PUBLICAÇÃO FINAL</b>
Concluído - Publicado Ato Normativo	Despacho de Iniciativa nº 09, de 04/fev/13	Consulta Pública nº 58, de 24/dez/13	Resolução RDC nº 13, de 28/03/2014





## **TEMA 135 - BOAS PRÁTICAS PARA FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS MÓVEIS DE SAÚDE**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Estabelecer exigências de controle de qualidade e de segurança dos processos realizados em serviços de saúde móveis de forma a atender aos requisitos e às normas sanitárias.

**NATUREZA DA NORMA – Nova Norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.**

**Nº DO PROCESSO – 25351.081973/2015-41**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

**DIRETOR RELATOR – Ivo Bucaresky (DIGES)**

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ **Posição do tema no ranking do macrotema Serviços de Saúde – 6º/7**
- ✓ **Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa**



<b>SITUAÇÃO DO TEMA</b>	<b>CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)</b>		
	<b>INICIATIVA</b>	<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>PUBLICAÇÃO FINAL</b>
Instrução e elaboração (AIR 1)	Despacho de Iniciativa nº 33, de 10/abr/2015	Ago/2014	Dez/2014