

TEMA 15.1. Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	2
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	3
MOTIVAÇÕES PARA INCLUSÃO DO TEMA NA AR 2017-2020	3
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO	3
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	4
Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde	4

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Tecnologia e Serviços de Saúde (GGTES/GCRECS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário

DESCRIÇÃO DO TEMA

A regulação sanitária da infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) compreende a definição de requisitos técnicos para o planejamento, a programação, a elaboração e a avaliação de projetos físicos, de modo a favorecer a segurança e a qualidade dos serviços prestados ao paciente, bem como reduzir os riscos sanitários à saúde da população.

A Anvisa é responsável pela especificação normativa desses requisitos técnicos, visando a segurança e o bem-estar dos usuários dos estabelecimentos. Por sua vez, a fiscalização do cumprimento de requisitos nos projetos físicos dos estabelecimentos é de responsabilidade das vigilâncias sanitárias locais.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SERVIÇOS DE SAÚDE](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Aumento de riscos e agravos à saúde dos pacientes devido à ausência de foco na análise do risco sanitário inerente às estruturas dos serviços de saúde;
- A implantação de novos estabelecimentos assistenciais de saúde é afetada pela demora no tempo de execução dos projetos;
- Os requisitos para a estrutura física de novos estabelecimentos assistenciais de saúde devem se adequar ao surgimento de novas tecnologias de edificação e de novos equipamentos e procedimentos assistenciais;
- Necessidade de adequação da norma a novos regulamentos publicados, tanto pela Anvisa quanto pelo Ministério da Saúde.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação em andamento.

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

INFRAESTRUTURA DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.098401/2017-34 e 25351.412274/2011-43
 RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema
 STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*					CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório		X			EM ANDAMENTO
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública			X		EM ANDAMENTO
Realizar Consulta Pública (CP)				X	NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Conclusão da Análise de Impacto regulatório;
- Análise e consolidação das contribuições;
- Editais de chamamento, consultas dirigidas, audiência pública;
- Elaboração da proposta de minuta do ato final

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

- Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática

Não há dependência de desenvolvimento de sistema de informática no âmbito da Anvisa. Há por parte do Ministério da Saúde o sistema SOMASUS que se baseia na norma vigente, [Resolução - RDC nº 50, de 21/02/2002](#), por isso uma representante do SOMASUS compõe o Grupo de Trabalho de Revisão desta RDC.

- Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

Há forte dependência dos componentes do Grupo de Trabalho de revisão normativa, especialmente dos residentes em outros estados da federação, bem como, da compatibilidade das respectivas agendas.

Publicações relacionadas ao processo:

- Portaria de Iniciativa nº 1404, de 19/09/2011