

15.10 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA	5
Alteração da RDC 7/2010 sobre Requisitos sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

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

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária

DESCRIÇÃO DO TEMA

As Unidades de Terapia Intensiva são destinadas à internação de pacientes graves, que requerem atenção profissional especializada de forma contínua, materiais específicos e tecnologias necessárias ao diagnóstico, monitorização e terapia.

A Anvisa é responsável pela elaboração dos requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva. Assim estabelece padrões sanitários de funcionamento das UTI's de forma a gerir os riscos relacionados ao seu funcionamento.

Contudo a Anvisa não atua sozinha na regulamentação das Unidades de Terapia Intensiva. Para funcionarem, necessitam seguir normatizações expedidas pelo Ministério da Saúde, que estabelecem os padrões para financiamento do Sistema Único de Saúde, e pelos Conselhos de Classe profissional (de medicina, Enfermagem, fisioterapia, entre outros), que estabelecem as regras de atuação profissional nestes serviços e são responsáveis pela atuação profissional e ética dos profissionais à eles vinculados.

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

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

- A [RDC nº07/2010](#), que dispõe sobre as Unidades de Terapia Intensiva, determina questões que extrapolam a competência da vigilância sanitária quando define o dimensionamento profissional para as equipes profissionais. Uma constatação da exacerbação regulatória na qual a GGTES avançou em tema cuja a especificidade normativa não lhe competia regular.
- Necessidade de imediata correção normativa devido ao risco de insegurança jurídico-normativa gerado.
- Necessidade de corrigir evidente erro que compromete a executoriedade da mencionada RDC, além de comprometer os trabalhos das vigilâncias sanitárias locais que estão deixando de atender demandas importantes para se dedicarem a questões alheias a sua competência.
- A alteração e revogação dos artigos da [RDC Anvisa nº 07/2010](#) não gera vazio regulatório visto os dispositivos estarem presentes em outras regulamentações dos Conselhos de Classe e do Ministério da Saúde.

PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA**Alteração da RDC 7/2010 sobre Requisitos sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.524806/2016-14

RELATORIA: Fernando Mendes

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração do 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)		X			CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *		X			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		CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública			X		CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)				X	EM ANDAMENTO
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:

- Inclusão do tema na agenda regulatória 2017 – 2020
- Elaboração e publicação da Ficha de Acompanhamento e Planejamento de temas da Agenda Regulatória
- Realização de reunião técnica com o Ministério da Saúde
- Elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório
- Elaboração e realização da proposta para Consulta pública

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

Necessidade de interface com o Ministério da Saúde

Publicações relacionadas ao processo:

- [Termo de Abertura do Processo \(TAP\) n.º 25, de 11/06/2019](#)
- [Relatório de Mapeamento de Impactos \(REMAI\), de 16/11/2019](#)
- [Consulta Pública nº 753, de 12/12/2019, **aberta a contribuições de 02/01 a 17/02/2020**](#)

Notícias relacionadas ao processo:

- [Aberta CP sobre requisitos para funcionamento de UTIs \(02/01/2020\)](#)