

## **RECOMENDAÇÃO Nº 009, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2020**

*Recomenda à ANVISA que promova ações relativas à RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010.*

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Vigésima Sexta Reunião Ordinária, realizada nos dias 13 e 14 de fevereiro de 2020, e no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando o art. 196 da Constituição Federal de 1988, que define a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 2º, §1º, que descreve expressamente que a execução das políticas públicas, “que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”, é papel do Estado;

Considerando que a Vigilância Sanitária é campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) e que segundo o parágrafo 1º do art. 6º da Lei nº 8.080/1990, engloba “[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”;

Considerando que o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estabelecido no art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é “[...] promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”;

Considerando que, segundo o art. 3º, inciso III da Portaria nº 1.978, de 12 de setembro de 2014, a ANVISA faz parte do “Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), instância colegiada, de caráter consultivo, com a finalidade de promover ações que visem à melhoria da segurança do cuidado em saúde através de processo de construção consensual entre os diversos atores que dele participam”;

Considerando que, de acordo com o art. 5º, inciso VI, da Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013, constitui uma das estratégias de implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), a “promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento

organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com ênfase em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual”;

Considerando a Resolução CNS nº 588, de 12 de julho de 2018, que institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde cuja finalidade é “definir os princípios, as diretrizes e as estratégias a serem observados pelas três esferas de gestão do SUS, para o desenvolvimento da vigilância em saúde, visando a promoção e a proteção da saúde e a prevenção de doenças e agravos, bem como a redução da morbimortalidade, vulnerabilidades e riscos decorrentes das dinâmicas de produção e consumo nos territórios”;

Considerando que o papel dos conselhos de saúde, segundo o art. 1º, parágrafo 2º, da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, é atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente;

Considerando a proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) /ANVISA nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, colocada em consulta pública de nº 753, datada de 12 de dezembro de 2019;

Considerando que a referida RDC trata dos requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI) e que, entre as alterações propostas estão a desvinculação de percentual mínimo de profissionais de saúde por paciente, a ausência de especificação sobre quais profissionais farão parte da equipe multiprofissional que prestarão serviços nas UTI's, a retirada da exigência de expertise na área de terapia intensiva para contratação de trabalhadores para prestação de serviços nessas unidades de saúde, retirada da obrigação da presença de médico e enfermeiro no transporte de pacientes graves;

Considerando o histórico do Conselho Nacional de Saúde na luta constante pela qualidade dos serviços de saúde, de forma a garantir a segurança do paciente, evitando que iatrogenias possam causar danos irreparáveis à população;

Considerando que diversos estudos nacionais e internacionais apontam que a sobrecarga de trabalho, somada à precariedade do ambiente laboral, causa o adoecimento de profissionais de saúde lotados nas UTIs, podendo resultar em incidentes e acidentes em eventos adversos em pacientes críticos assistidos por eles, causando danos permanentes;

Considerando que as UTIs possuem características específicas, necessitando assim, de profissionais especializados que possam realizar ações/procedimentos complexos;

Considerando que, diante da complexidade das Unidades de Terapia Intensiva, existe a necessidade premente de ampliação do número de profissionais de saúde no setor, tendo em vista a multiprofissionalidade; e

Considerando que a segurança do paciente está ameaçada tendo em vista que a proporção de profissionais por paciente já é insuficiente e no que diz respeito a RDC nº 7/2013, com a desvinculação do quantitativo mínimo de componentes das equipes de saúde, conforme proposto pela consulta de nº 753/2019.

## **Recomenda**

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

- 1 - Que não realize alteração da RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, baseada na proposta da consulta nº 753 de 12 de dezembro de 2019;
- 2 - Que promova espaços democráticos de discussão quanto à RDC nº 7/2010, como audiências públicas; e
- 3 - Que estabeleça agenda com o Conselho Nacional de Saúde para a discussão do tema.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Trecentésima Vigésima Sexta Reunião Ordinária, realizada nos dias 13 e 14 de fevereiro de 2020.