



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Revisão da RDC nº 50/2002, que dispõe sobre os requisitos de projeto de edificações e de suas instalações para os estabelecimentos de assistência à saúde.

Processo: 25351.098401/2017-34

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Antônio Barra Torres

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Problema Regulatório	4
2.1. Descrição do Problema:	4
2.2. Abrangência do Problema:	5
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	5
2.4. Enfrentamento do problema em outros países:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	5
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	6
5. Mapeamento de impactos	6
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	6
5.2. Impactos para a Anvisa:	8
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	9
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	10
5.5. Outros impactos:.....	12
6. Plano de Implantação da Proposta.....	14
7. Monitoramento e avaliação.....	14
APÊNDICE.....	15

1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas.

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns indicadores¹ representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

O REMAI foi desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das alternativas e dos critérios utilizados na avaliação.

Após as escolhas dos descritores que melhor reflitam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados conforme descrito no Quadro 1.

Quadro 1 - Classificação do impacto nos grupos avaliados.

Classificação do Impacto	Descrição
Impacto Negativo	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
Impacto Negativo Tolerável	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
Sem Impacto	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
Impacto Positivo	A proposta apresenta repercussão positiva para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados apoiem a proposta.

A classificação do impacto sobre os agentes afetados permite a comparação de uma medida regulatória com o *Status Quo*², bem como permite a identificação dos principais elementos da proposta que oferecem impactos à sociedade e, desta maneira, pode indicar medidas de mitigação.

O REMAI será preenchido com as informações prestadas no Formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A área proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado. O resultado do Painel de Impactos reflete as opções selecionadas e justificadas pela área proponente.

2. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

Riscos e agravos à saúde decorrentes da ausência de foco na análise do risco sanitário inerente aos serviços de saúde e, dos estabelecimentos de assistência à saúde - EAS que deixaram de ser implantados pela demora no tempo de execução dos projetos.

¹ Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, encontram-se no apêndice deste relatório.

² A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de "não agir" em uma situação regulatória.

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional

2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:

Causas raízes a partir da aplicação do método dos 5 porquês:

- 1-Porque há demora na atualização do marco legal;
- 2-Porque pode não haver no serviço um profissional responsável pela área de manutenção predial (engenheiro/arquiteto);
- 3-Porque os riscos envolvidos não são conhecidos pela equipe do serviço de saúde;
- 4-Porque há ausência de parâmetros necessários para alguns ambientes;
- 5-Porque há diferença na experiência entre as Visas;
- 6-Porque a abrangência da norma não abarca as novas tecnologias;
- 7-Porque houve evolução dos processos de trabalho;
- 8-Porque a evolução do processo de trabalho demanda uma revisão da classificação de risco.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

- EUA - Em vários estados os parâmetros adotados são os prescritos pelo Guidelines for Design and Construction of Hospitals produzido pela organização não-governamental Facility Guidelines Institute - FGI;
- Alemanha - A normatização sobre infraestrutura é realizada por entidade similar a Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, o DIN - Deutsches Institut für Normung;
- Austrália e Nova Zelândia - A Australasian Health Infrastructure Alliance (AHIA) é uma entidade comum do setor público da Austrália e Nova Zelândia, que elabora o AusHFG - Australasian Health Facility Guidelines, com revisões periódicas para garantir que a informação reflita as mudanças na prática clínica, modelos de serviço e tecnologia;
- Reino Unido - O Nacional Health Service - NHS, serviço estatal, por meio das Health Building Notes, fornecem orientações sobre as melhores práticas para planejamento e projetos de novos estabelecimentos de saúde e adaptação/ampliação de instalações existentes;
- Canadá - os parâmetros adotados são os oferecidos pelo CSA group, organização global, que trabalha em colaboração com as principais partes interessadas no setor de saúde para desenvolver padrões que ajudam a melhorar a segurança e a qualidade na prestação de serviços de saúde.

Vale destacar que nos países citados não foi encontrada estrutura similar a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços e Saúde da Anvisa. Em geral os parâmetros de infraestrutura de âmbito nacional são tratados pelos respectivos ministérios ou departamentos de saúde que geralmente financiam projetos com entidades voltadas ao desenvolvimento de normas técnicas.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

- 1-Porque há demora na atualização do marco legal - Objetivo específico: previsão de revisão periódica da norma;
- 2-Porque pode não haver no serviço um profissional responsável pela área de manutenção predial (engenheiro/arquiteto) - Objetivo específico: fortalecimento/envolvimento dos Conselhos de Classe junto aos EAS e as VISAS;
- 3-Porque os riscos envolvidos não são conhecidos pela equipe do serviço de saúde - Objetivo específico: capacitação em avaliação e gerenciamento do risco sanitário;
- 4-Porque há ausência de parâmetros (ex. sala de raio X, fluxos entre unidades) - Objetivo específico: buscar tratamento para os casos omissos via instrumentos formais e disseminação desse conhecimento;
- 5-Porque há diferença na experiência das Visas - Objetivo específico: promover a capacitação das equipes de Visa conforme suas necessidades;
- 6-Porque a abrangência da norma não abarca as novas tecnologias - Objetivo específico: a previsão de revisão periódica da norma;
- 7-Porque houve evolução dos processos de trabalho - Objetivo específico: a previsão de revisão periódica da norma;
- 8-Porque a evolução do processo de trabalho demanda uma revisão da classificação de risco (ex. centro cirúrgico oftalmológico) - Objetivo específico: capacitação e a previsão de revisão periódica.

4. Proposta de Atuação Regulatória

Acredita-se que os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio da elaboração de:

Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Sim	Sim, mas não somente o instrumento não normativo. A experiência com a RDC nº 50/2002, em revisão, indica a necessidade do instrumento de Perguntas e Respostas pela objetividade que representa, combinado com a nova Resolução da Diretoria Colegiada.
Guia	Não	Não, pois como a norma estabelece parâmetros básicos para infraestrutura dos serviços de saúde, o guia seria um instrumento desnecessário para a fiscalização da vigilância sanitária dado o seu caráter não normativo.
Regulamentação	Sim	Há necessidade que o instrumento adotado seja prescritivo, a fim de facilitar a sua aplicação por parte dos órgãos de vigilância sanitária na avaliação de projetos, tornando mais claro para o setor regulado o que é permitido, proibido ou obrigatório.

Assim, o(s) instrumento(s) regulatório(s) escolhido(s) para alcançar os objetivos pretendidos são:

Os instrumentos mais adequados para fazer frente às demandas tanto dos analistas e fiscais das visas dos estados, municípios e do Distrito Federal, responsáveis pela sua aplicação, como dos projetistas e dos profissionais da assistência a ela sujeitos, são a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC e o Perguntas e Respostas. Como trata-se de norma que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde, a elaboração de guias pode ser encampada pelas diversas instituições representativas do setor de serviços de saúde.

Tal escolha implicará em alteração ou revogação da(s) seguinte(s) norma(s) vigente(s) da Anvisa:

- Revoga a RDC Nº 50, de 21/2/2002;
- Revoga a RDC Nº 307, de 14/11/2002;
- Revoga a RDC Nº 51, de 06/10/2011.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Estabelecimentos de assistência à saúde fixos e itinerantes, arquitetos e engenheiros projetistas desses estabelecimentos.

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o Setor Regulado: Indicador de Prestação de Informações, Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Indicador de Prestação de Informações (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):

A minuta de revisão teve como premissa além da necessária objetividade textual, uma simplificação dos requisitos e parâmetros físicos dos ambientes de assistência à saúde.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Simplifica os processos quanto à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.

b) Obrigações para o Exercício de Atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

A definição da instância de análise, avaliação e aprovação de cada projeto dependerá de pactuação locorregional entre os estados e municípios, considerando as condições necessárias para o desempenho efetivo desta ação. Nesse sentido, os estados e municípios podem dispor de normas mais restritivas do que as editadas pela Anvisa.

Dois descritores foram marcados para este indicador:

Diminui obrigações impostas pela ANVISA e relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações. - Não altera obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.

c) Infraestrutura:

A nova resolução se aplica aos estabelecimentos de assistência à saúde públicos e privados, civis e militares e incluindo os que tenham ações de ensino e pesquisa, fixos e itinerantes, compreendendo:

I – as estruturas novas de serviços de saúde;

II – os ambientes a serem ampliados de serviços de saúde já existentes;

III – as reformas de serviços de saúde já existentes;

IV – as adequações de estabelecimentos anteriormente não destinadas a serviços de saúde.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

d) Recursos Humanos:

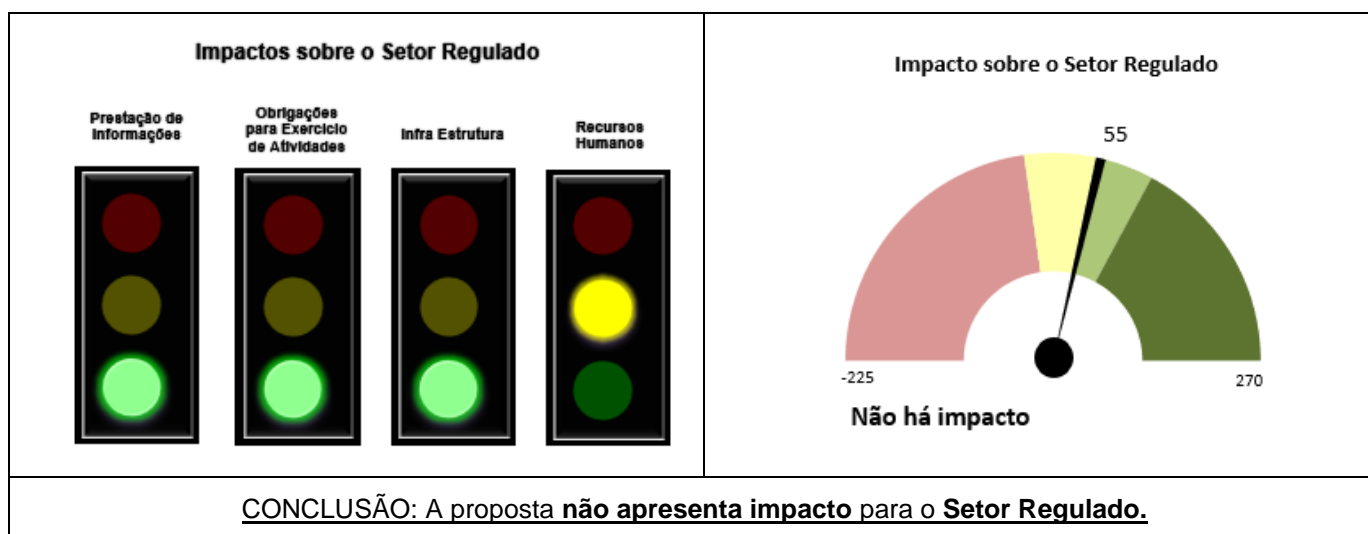
Como se trata de norma sobre Regulamento Técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde, o quesito capacitação dos funcionários é fundamental o que vai refletir na qualidade dos projetos a serem submetidos, bem como, uma maior celeridade no processo de aprovação dos mesmos no âmbito das vigilâncias sanitárias dos estados e municípios.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Aumenta a necessidade de alocação de RH, exigindo capacitação dos funcionários para o cumprimento da regulamentação, não exigindo expansão do quadro de empregados.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre as empresas e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 3).

Quadro 3 - Painel de Impactos sobre o Setor Regulado.



5.2. Impactos para a Anvisa:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura, Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

a) Custos ou despesas gerais (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

As ações de vigilância sanitária são desenvolvidas com base no princípio da descentralização político-administrativa, em concordância com a Lei nº. 8080, de 19 de setembro de 1990, e com a Lei n. 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Segundo esse entendimento, a União poderá executar ações de vigilância sanitária em circunstâncias especiais que possam escapar do controle da direção estadual do SUS como na ocorrência de agravos inusitados à saúde. Sendo que, prioritariamente, a execução de ações e serviços de vigilância sanitária é de responsabilidade dos municípios e, em caráter complementar, dos estados; cabendo à Anvisa a coordenação do SNVS.

Em considerando a necessidade de capacitação das vigilâncias sanitárias em virtude da nova resolução, as ferramentas de EAD hoje disponíveis dispensam a necessidade de cursos presenciais.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Elimina a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.

b) Infraestrutura de TI:

A infraestrutura de TI existente na Anvisa é suficiente para atender a eventuais questionamentos da sociedade em geral em relação à nova resolução.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI).

c) Infraestrutura física (exceto TI):

A resolução proposta não gera implicações na infraestrutura física atual da Anvisa, que dispõe de espaço suficiente para eventuais reuniões de monitoramento da referida norma.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).

d) Recursos Humanos:

Para um efetivo monitoramento da aplicação da norma para futuros ajustes é necessário estabelecer um processo de monitoramento, o que pode demandar a ampliação da equipe que atualmente acompanha as normas de serviços de saúde.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, não exigindo expansão do nº de servidores.

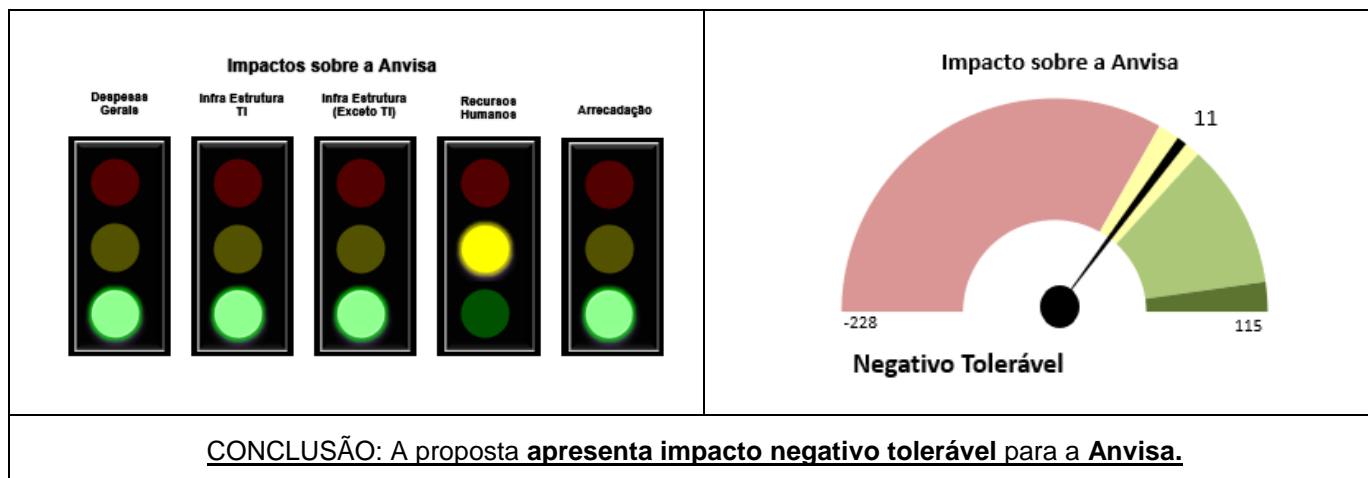
e) Arrecadação:

A norma em questão não estabelece taxas ou qualquer tipo de instrumento de arrecadação no âmbito da Anvisa, além do que já existe para estados e municípios.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não há tendência de alterar a arrecadação de taxas.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre a Anvisa e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 4).

Quadro 4 - Painel de Impactos sobre a Anvisa.



5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Custos ou despesas gerais (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

Como a norma se aplica às estruturas novas de serviços de saúde, aos ambientes a serem ampliados de serviços de saúde já existentes, às reformas de serviços de saúde já existentes e às adequações de estabelecimentos anteriormente não destinadas a serviços de saúde, a dinâmica de trabalho do SNVS não muda para as estruturas de serviço de saúde existentes, como também não acarreta em novas despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Não altera a despesa com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.

b) Infraestrutura:

A norma proposta apresenta novos parâmetros para infraestrutura em estabelecimentos de assistência à saúde, mas não altera a estrutura física dos órgãos responsáveis pela fiscalização desses estabelecimentos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

c) Recursos Humanos:

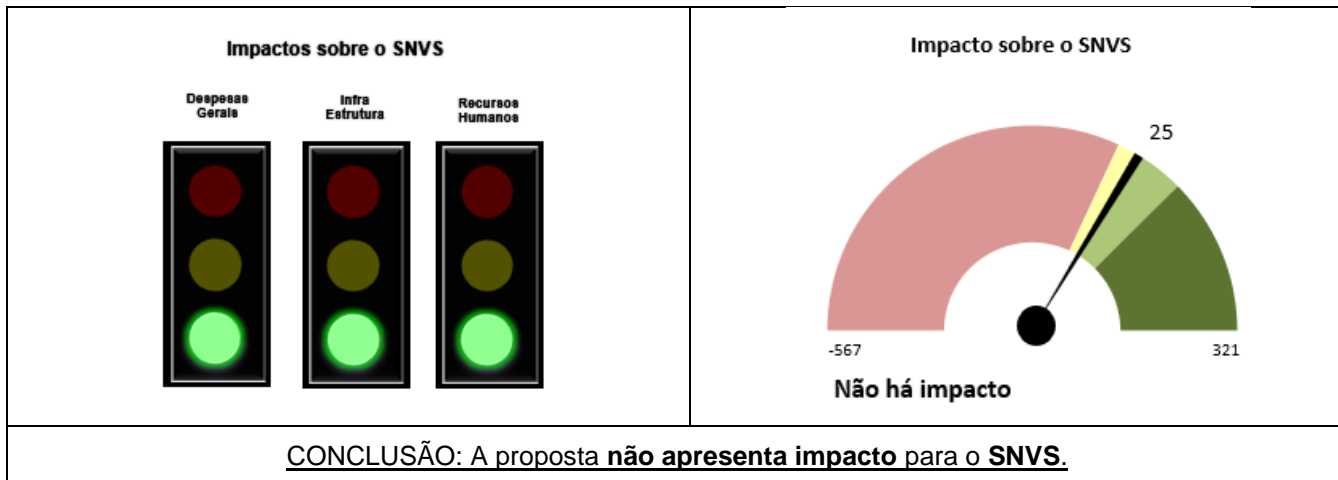
Um dos propósitos da revisão normativa em questão é tornar mais claro e objetivo o texto legal, o que pode impactar positivamente na atuação dos analistas de projetos e fiscais de vigilância sanitária dos estados e municípios, não havendo, portanto, necessidade de ampliação das equipes para fazer frente à nova norma.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre o SNVS e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 5).

Quadro 5 - Painel de Impactos sobre o SNVS.



5.4. Impactos para o Cidadão:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o cidadão: Indicador de Disponibilidade, Indicador de Nível de Informação, Indicador de Rotina, Indicador de Preços e Indicador de Risco Sanitário.

a) Disponibilidade e variedade de bens e serviços:

A presente revisão normativa também tratou de lacunas legais e de prescrições pouco claras, esperando com isso evitar que novos serviços de saúde deixem de ser implantados pela demora no tempo de execução dos projetos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Cria a disponibilidade e variedade de novos bens e serviços para os cidadãos.

b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

A norma proposta tem como principal premissa a Segurança do Paciente, e embora o tema infraestrutura em serviços de saúde envolva diretamente projetistas, arquitetos e engenheiros, também foram levados em conta os profissionais da assistência à saúde e o próprio usuário do serviço na compreensão dos parâmetros apresentados.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Aumenta o nível de informação sobre os bens e serviços para o cidadão.

c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

A revisão normativa deve proporcionar espaços mais adequados para os usuários dos serviços de saúde, contribuindo assim com uma maior segurança do paciente e da equipe de assistência.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera a rotina.

d) Preços de bens e serviços:

Como o escopo da norma é amplo por envolver os mais diversos serviços de assistência à saúde, tanto pode significar maior custo na sua prestação por necessitar de espaços maiores em alguns ambientes, como pode proporcionar uma redução nos custos de implantação para outros serviços. Tendo como foco a segurança do paciente e da equipe de assistência, a ampliação de alguns ambientes tem o propósito de contribuir para melhoria da qualidade da assistência à saúde, e pode inclusive reduzir custos com internação por infecções relacionadas com a assistência à saúde. A infraestrutura nesses casos é um componente importante para uma adequada prestação desses serviços. Por outro lado, a compatibilização da infraestrutura com as novas tecnologias, permitiu simplificações e mesmo a flexibilização de outros ambientes, sem com isso descuidar da atenção do paciente e da equipe de assistência.

Dois descritores foram marcados para este indicador:

Tem potencial para reduzir os preços de bens e serviços para os cidadãos. - Tem potencial para aumentar os preços de bens e serviços para os cidadãos.

e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

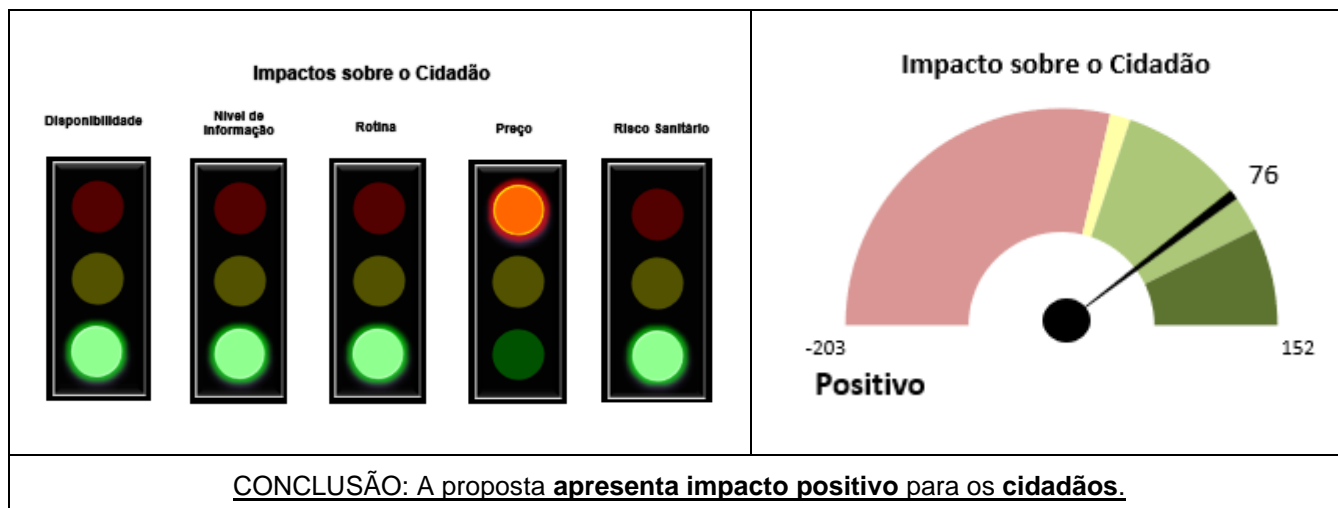
A presente norma está alinhada com os regulamentos recém editados sobre segurança e combate a incêndio em estabelecimentos de assistência à saúde. E também teve em seu horizonte de discussão a temática dos Hospitais Seguros e, mais recentemente, dos Hospitais Inteligentes preconizada pela Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS.

Dois descritores foram marcados para este indicador:

Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso catastrófico. - Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre os cidadãos e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (Quadro 6).

Quadro 6 - Painel de Impactos sobre os Cidadãos.



5.5. Outros impactos:

Quadro 7 – Impactos da proposta para outros grupos.

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	sim	1. A maior concisão e clareza da norma proposta permitirá uma análise mais ágil por parte dos analistas de projeto das Visas estaduais e municipais; 2. A flexibilização de alguns ambientes que passaram a ser opcionais, pode proporcionar estruturas menores para prestação dos serviços de saúde; 3. A ampliação necessária de alguns ambientes permitirá uma melhor prestação da equipe de assistência e segurança do paciente; 4. O fim da obrigatoriedade do mínimo de duas salas cirúrgicas na Unidade de Centro Cirúrgico permitirá uma ampliação da oferta a partir de empresas de pequeno porte, sem abdicar da segurança do paciente e da meta de cirurgia segura.	1. O aumento da área mínima para sala de consultório pode aumentar o valor de implantação de consultórios individuais. A área mínima para consultório passou de 7,5 m ² , para 9 m ² .
Sistema Único de Saúde?	sim	1. A revisão normativa está alinhada à Política Nacional de Atenção Básica - PNAB, tornando opcionais determinados ambientes para unidade de atendimento básico de saúde; 2. A participação de representantes do Ministério da Saúde no Grupo de Trabalho de revisão da RDC nº 50/2002 contribuiu para uma compatibilização da infraestrutura mínima necessária para um EAS em relação as diferenças regionais do país; 3. A atualização dos parâmetros físicos de estabelecimentos de assistência à saúde comumente ofertados pelo Sistema Único de Saúde, como as unidades de atendimento de urgência/emergência, permitirá uma melhor qualificação desses espaços para a segurança do paciente e da equipe de assistência; 4. A maior concisão e clareza da norma proposta agilizará a produção de novos projetos de estabelecimentos de assistência à saúde.	1. A necessidade de revisão dos projetos-modelo elaborados/contratados pelo Ministério da Saúde, mas ainda não submetidos à análise e aprovação das visas municipais/estaduais.
Populações vulneráveis?	sim	1. A inclusão de seção específica sobre a prestação de serviços de assistência à saúde em unidades itinerantes proporcionará uma	1. Pode haver uma percepção equivocada por parte da população de que os serviços prestados em unidades de assistência à saúde itinerantes são

		<p>maior segurança do paciente e deve agilizar o processo de aprovação dessas unidades; 2. A viabilidade de instalação de unidades de apoio a partir da configuração mínima de sala de consultório e sanitário anexo como unidade de atendimento básico de saúde permitirá uma atenção à saúde mais próxima das populações vulneráveis, populações dispersas, e historicamente com maiores dificuldades de acesso - a exemplo das ribeirinhas, fluviais, rurais, assentamentos, áreas pantaneiras, quilombolas e indígenas. 3. A flexibilização da infraestrutura mínima para os ambientes de apoio para os serviços de assistência à saúde itinerantes.</p>	<p>necessariamente mais precários e menos seguros para o paciente e equipe de assistência.</p>
Outros órgãos da administração pública?	sim	<p>1. Os órgãos de vigilância sanitária estaduais, municipais e do Distrito Federal irão dispor de um regulamento compatível com as novas tecnologias em serviços de saúde; 2. Os departamentos de análise de projetos e de fiscalização das visas estaduais, municipais e do Distrito Federal, terão mais facilidade de referenciar seus pareceres e laudos de vistoria com a forma como está estruturada a nova resolução; 3. A norma foi pensada para ser manuseada com facilidade tanto pela equipe residente de analistas de projetos, como a equipe volante de fiscalização.</p>	<p>1. A necessidade de incorporação das prescrições estabelecidas pela nova resolução, bem como eventuais compatibilizações dos instrumentos normativos afins editados pelos estados, municípios e Distrito Federal. 2. Por ser uma norma extensa pode ser necessário um período para apreensão do seu conteúdo para aplicação plena das novas prescrições por parte da equipe de fiscalização.</p>
Políticas públicas?	sim	<p>1. A norma proposta está alinhada à Política Nacional de Atenção Básica - PNAB, tornando opcionais determinados ambientes para unidade de atendimento básico de saúde, por exemplo; 2. A norma dialoga com diversas iniciativas do Ministério da Saúde, em linhas gerais, a humanização da assistência, a ambiência em saúde, segurança do paciente, controle de infecção relacionada à assistência à saúde, unidade básica de saúde fluvial, entre outras.</p>	<p>1. Em virtude das diferenças regionais não foi possível padronizar o tempo de análise e resposta das visas estaduais, municipais e do Distrito Federal, no atendimento dos projetos de iniciativa ou financiados pelo Ministério da Saúde.</p>
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	sim	<p>1. A nova norma não trata de área de estacionamento nos EAS, estabelecendo tão somente área</p>	<p>1. Nada a relatar.</p>

		de embarque e desembarque de pessoas, em alinhamento com a autonomia municipal e respectivas políticas de redução de tráfego nas cidades.	
Outros grupos?	sim	1. Os grandes e médios estabelecimentos de assistência à saúde podem se beneficiar com a maior flexibilização dos ambientes, reduzindo custos de implantação; 2. Os grandes e médios estabelecimentos de assistência à saúde também podem se beneficiar com uma maior celeridade na análise e aprovação de projetos, em virtude da norma ser mais objetiva e clara em suas prescrições; 3. Os profissionais liberais da área de saúde podem se beneficiar da ergonomia e conforto ambiental proposto para os novos ambientes, o que pode reduzir os problemas de saúde decorrentes da atividade laboral.	1. Os grandes e médios estabelecimentos de assistência à saúde quando de adaptações e/ou ampliações podem ter por parte do órgão de vigilância responsável a obrigatoriedade de compatibilizar a edificação existente com o estabelecido pela nova normativa; 2. Os grandes e médios estabelecimentos de assistência à saúde podem ter um custo adicional em virtude da ampliação da área mínima de alguns ambientes.

6. Plano de Implantação da Proposta

Não há previsão de prazo de adaptação para o cumprimento da proposta.

Porque trata-se de norma aplicável apenas para:

I – as estruturas novas de serviços de saúde;

II – os ambientes a serem ampliados de serviços de saúde já existentes;

III – as reformas de serviços de saúde já existentes;

IV – as adequações de estabelecimentos anteriormente não destinadas a serviços de saúde.

E na própria minuta proposta há a indicação nos artigos 129 e 130 das condições de transição.

7. Monitoramento e avaliação

Indicador 1. nº de solicitações de informação sobre a norma via SAT GRECS/Total de solicitações via SAT GRECS.

APÊNDICE Painel de Impactos

