



**FEH+ESP**

Federação dos Hospitais, Clínicas e  
Laboratórios do Estado de São Paulo

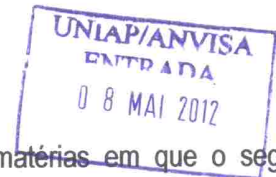
OFÍCIO FEHOESP Nº 032/2012  
São Paulo, 7 de maio de 2012

*Luisa de Carmo Simões*  
SIAPE 1579409  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ANVISA2012040194PA

Senhor Presidente,



Seguem as sugestões do setor de saúde em matérias em que o segmento encontra dificuldades ou problemas para o pleno atendimento das normas.

Além dos sugeridos, outros preocupam os prestadores de serviços de saúde, mas, vamos nos ater aqueles que alcançam a grande maioria das empresas do setor e que mais preocupações geram aos prestadores de serviços.

## PROPOSTAS DO SETOR DE SAÚDE PARA APRESENTAÇÃO À ANVISA

- 1) REVISÃO DA RDC 302, DE 15 DE OUTUBRO DE 2005  
Dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos

Editada em 2005, a RDC-302/2005 necessita de revisão para atualizar as exigências nela contidas às mudanças ocorridas no mercado de laboratórios clínicos nesses últimos sete anos. Há necessidade de maior detalhamento acerca das exigências para o funcionamento de laboratórios clínicos visando traçar regras que possam ser cumpridas em qualquer localidade do território nacional, evitando que a fiscalização faça exigências baseadas em entendimento subjetivo das normas em vigor. Isso ocorre porque União, Estados e Municípios tem poder de normatização e fiscalização, o que acaba gerando subjetividade de exigências, por vezes não previstas em normas de regulação. Outrossim, todas as exigências feitas pela fiscalização devem ser obrigatoriamente por escrito, a fim de evitar dúvidas no atendimento das exigências por parte do setor regulado.

- 2) REVISÃO DA RDC 306, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2004  
Dispõe sobre a Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Referido regulamento necessita de atualização, não só quanto à classificação dos resíduos de serviços de saúde, como ainda à forma de tratamento. A falta de estrutura dos municípios brasileiros para receber os resíduos de serviços de saúde acaba por mitigar todo o investimento e a adoção de medidas preventivas que os estabelecimentos de saúde são obrigados a adotar para dar cumprimento às normas técnicas. Sem o envolvimento do poder público municipal, não há como atender plenamente as exigências da RDC-306.

Federação dos Hospitais, Clínicas, Casas de Saúde, Laboratórios  
de Pesquisas e Análises Clínicas e Demais Estabelecimentos  
de Serviços de Saúde do Estado de São Paulo

Estabelecer uma política reversa, de modo que a indústria seja responsável pela retirada e descarte final de embalagens e produtos contaminantes, a fim de evitar o reuso e a má utilização, principalmente porque a grande maioria dos municípios brasileiros destina ao "lixão" todo o lixo coletado na localidade.

3) **PERFUROCORTANTES COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA**

Não são poucos os problemas para a adoção dos perfurocortantes com dispositivo de segurança, tal como exige a NR-32, da Portaria 3214/78, do Ministério do Trabalho e Emprego. Há falta de produtos no mercado. Os existentes têm custo extremamente elevado para a grande maioria dos estabelecimentos de saúde, especialmente santas casas de misericórdia e demais serviços que atendem o SUS. Nem todos os procedimentos admitem o uso de perfurocortantes com dispositivo de segurança. Para agravar, ainda está à venda produto sem dispositivo de segurança, face ao estoque da indústria. É preciso ação conjunta do Ministério da Saúde, por meio da ANVISA, e do Ministério do Trabalho e Emprego para que a adoção dos perfurocortantes com dispositivo de segurança tenha um programa gradativo de implantação. Os estabelecimentos de saúde têm recebido autuações em razão da não adoção dos perfurocortantes com dispositivo de segurança, inobstante todos os problemas, inclusive financeiros, para a sua plena implantação.

4) **Criação de regulamentação própria para cada especialidade clínica, incluindo sua definição, normas ambientais específicas, normas para esterilização de materiais, com a adequação da RDC 50 para pequenas unidades de saúde.**

Tendo em vista a exigüidade de tempo e a grande demanda desse segmento, pedimos que nos seja concedido prazo, a fim de que possamos detalhar cada pleito, contribuindo, assim, para que os técnicos da Agência avaliem sua conveniência e oportunidade e deliberem sobre as propostas que serão apresentadas.

Agradecendo a oportunidade que nos é ofertada, apresentamos protestos de elevada consideração.

Atenciosamente,



Dante Ancona Montagnana  
Presidente

Ilmo. Sr.

**DR. DIRCEU BARBANO**

Presidente da

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**

*Federação dos Hospitais, Clínicas, Casas de Saúde, Laboratórios  
de Pesquisas e Análises Clínicas e Demais Estabelecimentos  
de Serviços de Saúde do Estado de São Paulo*