

Of. 064/2011 - GGTES/ANVISA

Brasília, 22 de fevereiro de 2011.

Ao Senhor
DANIEL RINALDI DOS SANTOS
Presidente
Sociedade Brasileira de Nefrologia
Secretaria da SBN
Rua Machado Bittencourt, 205 - 5º andar - conj. 53
Vila Clementino
04044-000 – São Paulo - SP

Assunto: Publicação da RDC nº 06, alterando dois artigos da RDC nº 154/04 que trata do Regulamento Técnico para o Funcionamento dos Serviços de Diálise.

Senhor Presidente,

1. Informo que foi publicada no Diário Oficial de hoje, 15/02/11, a RDC nº 06, alterando dois artigos da RDC nº 154/04 que trata do Regulamento Técnico para o Funcionamento dos Serviços de Diálise.

2. Ao Artigo 2º da RDC 154, foi acrescentado o parágrafo 5º, com a seguinte redação:

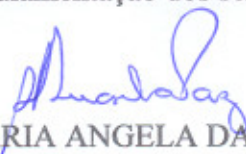
“Nos casos em que o gestor local de saúde necessite autorizar a ampliação do número de pacientes definido no parágrafo 1º, esta autorização deve ser precedida de avaliação, pela vigilância sanitária local, da adequação da infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos e outros produtos destinados à assistência ao paciente em hemodiálise, de acordo com os parâmetros estabelecidos por esta RDC.”

3. Já o artigo 5º, passa a ter a seguinte redação:

“a programação das inspeções sanitárias dos serviços de diálise deve ser realizada pelo órgão de vigilância sanitária competente de modo a garantir que 100% dos serviços de diálise sejam inspecionados uma vez ao ano. A necessidade de monitoramento, conforme avaliação do risco sanitário, poderá determinar inspeções adicionais.”

4. Os avanços tecnológicos ocorridos nos últimos anos e a alteração no perfil epidemiológico e demográfico do país estão entre alguns dos motivos que levaram à necessidade de a GGTES revisar estes itens da regulamentação dos serviços de diálise.

Atenciosamente,


MARIA ANGELA DA PAZ
Gerente-Geral Substituta