

# RDC nº 2 – 25 01 2010

escrito por Ana Miranda | 18 de outubro de 2009

Resolução-RDC nº 2, de 25/01/ 2010 – Saúde

Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de janeiro de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em estabelecimentos de saúde.

## CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção I

#### Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino

final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes.

## Seção II

### Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica às seguintes tecnologias em saúde, utilizadas na prestação de serviços de saúde:

I – produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;

II – produtos de higiene e cosméticos;

III – medicamentos; e

IV – saneantes.

§1º Excluem-se das disposições deste regulamento os equipamentos

de saúde definidos como equipamentos gerais.

§2º A aplicabilidade deste regulamento se restringe aos estabelecimentos

de saúde em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar e aqueles que prestam serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, intra ou extra-hospitalar.

§ 3º Excluem-se das disposições deste regulamento as farmácias não privativas de unidade hospitalar ou equivalente de assistência

médica e drogarias, por possuírem regulamentação específica.

## Seção III

### Definições

Art. 4º Para efeito deste regulamento técnico são adotadas as seguintes definições:

I – cosmético: produto de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo;

II – educação continuada em estabelecimento de saúde: processo de permanente aquisição de informações pelo trabalhador, de todo e qualquer conhecimento obtido formalmente, no âmbito institucional ou fora dele;

III – equipamento de proteção individual: dispositivo ou produto

de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção

de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho;

IV – equipamento de saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento.

São considerados equipamentos de saúde os equipamentos de apoio, os de infra-estrutura, os gerais e os médico-assistenciais;

V – equipamento de apoio: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe uma unidade funcional, com características

de apoio à área assistencial. São considerados equipamentos de apoio: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador,

liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerador,

autoclave, dentre outros;

VI – equipamento de infra-estrutura: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe as instalações elétrica,

eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica ou de climatização, de circulação

vertical destinadas a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio;

VII – equipamentos gerais: conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar.

São considerados equipamentos gerais: mobiliário, máquinas de escritório,

sistema de processamento de dados, sistema de telefonia, sistema de prevenção contra incêndio, dentre outros;

VIII – equipamento médico-assistencial: equipamento ou

sistema,  
inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação  
médica,  
odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou  
indiretamente para  
diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da  
população,  
e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou  
metabólico

para realizar sua principal função em seres humanos, podendo,  
entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios;

IX – estabelecimento de saúde: denominação dada a qualquer  
local destinado a realização de ações e serviços de saúde,  
coletiva ou  
individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de  
complexidade;

X – evento adverso: agravo à saúde ocasionado a um paciente  
ou usuário em decorrência do uso de um produto submetido ao  
regime de vigilância sanitária, tendo a sua utilização sido  
realizada

nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante;

XI – gerenciamento de tecnologias em saúde: conjunto de  
procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir  
de

bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o  
objetivo de

garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade,  
segurança e

em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde  
utilizadas na

prestação de serviços de saúde. Abrange cada etapa do  
gerenciamento,

desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde  
até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a  
preservação

da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente;

XII – gerenciamento de risco: aplicação sistemática de

políticas

de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle

e monitoramento de risco;

XIII – medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou

para fins de diagnóstico;

XIV – plano de gerenciamento: documento que aponta e descreve os critérios estabelecidos pelo estabelecimento de saúde para

a execução das etapas do gerenciamento das diferentes tecnologias

em saúde submetidas ao controle e fiscalização sanitária abrangidas

nesta Resolução, desde o planejamento e entrada no estabelecimento

de saúde, até sua utilização no serviço de saúde e descarte;

XV – produto médico: produto para a saúde, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção,

diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não

utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar

sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser

auxiliado em suas funções por tais meios;

XVI – produto para diagnóstico de uso in vitro: produtos que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras

obtidas do organismo humano e contribuem para realizar uma determinação

qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano desde que não estejam destinados

a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, e

não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos;  
XVII – produto para saúde: é aquele enquadrado como produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro;  
XVIII – produto de higiene: produto para uso externo, antiséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;  
XIX – rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas;  
XX – saneante: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes hospitalares ou não, coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água; e  
XXI – tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infra-estrutura desses serviços e de sua organização.

## CAPÍTULO II

### DO GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Art. 5º O estabelecimento de saúde deve definir e padronizar critérios para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde abrangidas por este regulamento técnico e utilizadas na prestação de serviços de saúde.

Parágrafo único. O estabelecimento de saúde deve possuir, para execução das atividades de gerenciamento de tecnologias

em

saúde, normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos, para cada etapa do gerenciamento.

Art. 6º Os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar

Plano de Gerenciamento para as seguintes tecnologias em saúde abrangidas por este regulamento técnico:

I – produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;

II – produtos de higiene e cosméticos;

III – medicamentos; e

IV – saneantes.

§ 1º A elaboração do Plano de Gerenciamento, bem como, as etapas e critérios mínimos para o gerenciamento de cada tecnologia

em saúde abrangida por este regulamento deve ser compatível com as

tecnologias em saúde utilizadas no estabelecimento para prestação de

serviços de saúde, obedecer a critérios técnicos, à legislação sanitária

vigente e seguir as orientações dispostas no Guia de Gerenciamento

de Tecnologias em Saúde publicado pela Anvisa.

§ 2º Para o estabelecimento de saúde composto por mais de um serviço, com alvarás de licenciamento Sanitários individualizados,

o Plano de Gerenciamento pode ser único e contemplar todos os serviços existentes, sob a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 3º O Plano de Gerenciamento pode ser único abrangendo todas as tecnologias utilizadas pelo serviço de saúde ou individualizado

para cada tecnologia e deve estar disponível para consulta sob

solicitação da autoridade sanitária competente.

Art.7º A execução das atividades de cada etapa do gerenciamento pode ser terceirizada, quando não houver impedimento legal, devendo a terceirização obrigatoriamente ser feita mediante contrato formal.

Parágrafo único. A terceirização de qualquer das atividades de gerenciamento não isenta o estabelecimento de saúde contratante da responsabilização perante a autoridade sanitária.

Art.8º O estabelecimento de saúde deve designar profissional com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia utilizada na prestação de serviços de saúde.

§ 1º É permitida a designação de profissionais distintos para coordenar a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento das diferentes tecnologias de saúde.

§ 2º O profissional definido no caput deste artigo deve monitorar a execução do Plano de Gerenciamento e promover a avaliação anual da sua efetividade.

Art. 9º O estabelecimento de saúde deve registrar de forma sistemática a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde.

Art. 10. O estabelecimento de saúde deve manter disponíveis, a todos os profissionais envolvidos, os resultados da avaliação



anual das atividades de gerenciamento constantes neste regulamento.

Art. 11. O estabelecimento de saúde deve possuir estrutura organizacional documentada, com as atividades de gerenciamento definidas em seu organograma.

Art. 12. O estabelecimento de saúde deve elaborar, implantar e implementar um programa de educação continuada para os profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento, com registro de sua realização e participação.

Art. 13. O estabelecimento de saúde deve garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de gerenciamento.

Art. 14. O estabelecimento de saúde deve fornecer e assegurar que todo profissional faça uso de equipamento de proteção individual e coletiva, compatíveis com as atividades por ele desenvolvidas.

Art. 15. O estabelecimento de saúde deve garantir que nas áreas destinadas ao recebimento, armazenagem, preparo e distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos, produtos para saúde, inclusive equipamentos de saúde, produtos de higiene, cosméticos e saneantes, não seja permitida a guarda e consumo de alimentos e bebidas, bem como demais objetos alheios ao setor.

Art. 16. O estabelecimento de saúde deve dispor de mecanismos que permitam a rastreabilidade das tecnologias definidas no art.3º, conforme Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde

a

que se refere o § 1º do art. 6º deste regulamento.

Art.17. A documentação referente ao gerenciamento das tecnologias em saúde deve ser arquivada, em conformidade com o estabelecido em legislação específica vigente ou na ausência desta por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de ações de vigilância sanitária.

Art. 18. A infra-estrutura física para a realização das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde deve ser compatível com as atividades desenvolvidas, conforme os requisitos contidos neste Regulamento Técnico e na RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Anvisa.

Art. 19. O estabelecimento de saúde deve possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos.

Art. 20. O estabelecimento de saúde deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde, conforme disposto em normas e guias específicos.

### CAPÍTULO III

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21. Os estabelecimentos de saúde abrangidos por esta Resolução terão prazo de 18 (dezoito) meses contados a partir da data

de sua publicação para promover as adequações necessárias ao regulamento técnico.

Art. 22. A Anvisa terá prazo de 180 (cento e oitenta) dias para elaboração do Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde citado no art. 6º deste regulamento.

Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei Federal Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.

Art. 24. Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO