

Resolução RDC n. 6, que altera a Resolução RDC n. 154, de 15 de junho de 2004, que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise, republicada em 31/05/2006

RESOLUÇÃO-RDC N.6, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2011

Altera a Resolução RDC n. 154, de 15 de junho de 2004, que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise, republicada em 31/05/2006. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento 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 1º de fevereiro de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º O artigo 2º da Resolução - RDC n. 154, de 15 de junho de 2004, republicada em 31/05/2006, passa a vigorar acrescido do §5º, com a seguinte redação:

"§5º Nos casos em que o gestor local de saúde necessite autorizar a ampliação do número de pacientes definido no §1º deste artigo, 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." (NR)

Art. 2º O artigo 5º da Resolução - RDC n. 154, de 15 de junho de 2004, republicada em 31/05/2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º A programação das inspeções sanitárias dos serviços de diálise deve ser realizada pelo órgão de vigilância sanitária competente de modo a garantir que 100% (cem por cento) dos serviços de diálise sejam inspecionados no mínimo uma vez por ano. A necessidade de monitoramento, conforme avaliação do risco sanitário, poderá determinar inspeções adicionais."(NR)

Art.3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.