

NOTA DE ESCLARECIMENTO

A **Diretoria da Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH)**, em atenção a recente debate em redes sociais acerca da **alteração da distância entre as câmaras hiperbáricas monoplace** e entre estas e as paredes da sala onde estiverem instaladas, **vem esclarecer** que a **Consulta Pública nº 725, de 17/09/2019, da Anvisa**, trata única e exclusivamente de **proposta de alteração da distância entre a CÂMARA HIPERBÁRICA MULTIPLACE** e as paredes da sala onde estiverem instaladas, **de 80 cm para 120 cm. A atual medida aplicável às câmaras hiperbáricas para um paciente (monoplace) não foi alterada e permanece em 80 cm.**

A **Diretoria da SBMH** colhe o ensejo para esclarecer, ainda, que:

1. As **normas técnicas** que disciplinam essa matéria são editadas pela **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**, a qual, no regular exercício de suas competências legais, **pode anular, revogar, alterar, suspender ou convalidar atos administrativos**;
2. As **normas técnicas da Anvisa**, pessoa jurídica de direito público interno criada pela Lei nº 9.782/1999, autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde, são **normas cogentes, de cumprimento obrigatório, sob pena de sanções**, e derivam tanto do seu ‘poder administrativo’, quanto do seu ‘poder de polícia’.
3. A **Diretoria Colegiada** da Anvisa, no exercício de suas competências legais, utiliza como instrumento decisório a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)**, que é um ato administrativo que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência.
4. Dentre as RDCs Anvisa encontra-se a **RDC Nº 50, de 21/02/2002**, que dispõe sobre o “Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde” e objeto da **Consulta Pública nº 725, de 17/09/2019**, publicada no site da Anvisa e no DOU em 18/09/2019, com duração de 45 dias, depois prorrogada por mais 30 dias, com o fim de **colher comentários e sugestões do público em geral. Dito prazo já está precluso (concluído, encerrado)**:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/servicosdesaude/arquivos/15-1.pdf>
5. O texto da Consulta Pública (link acima), em seu anexo II, intitulado “Lista de Ambientes e Unidades”, dispõe literalmente que:

“Deve ser mantida distância entre o equipamento e paredes de 2,40 m da entrada principal, e **0,8 m ao redor da câmara individual**. Para **equipamento de uso coletivo (Câmara Multiplace)**, deve ser mantida distância entre o equipamento e paredes de 2,40 m da entrada principal, 1,80 m para a entrada secundária e **1,20 m ao redor da câmara**”.

6. Na penúltima reunião da **Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT**, onde a **SBMH** é representada pelos Drs. Mota, Iriano, Larissa e Bruno e a indústria, a convite da SBMH, pelas empresas Oxy, Fogliene e Imbramed, debateu-se proposta de revisão da NBR 15949, que fixa diretrizes para a construção, instalação e operação de “vaso de pressão para ocupação humana (VPOH) para fins terapêuticos”. Na ocasião, o coordenador do CB 026 da ABNT, baseado em normas europeias, sugeriu a mudança do espaçamento lateral das câmaras monoplaces, de 80 cm para 120 cm, e o representante do GGTPS da Anvisa, presente à reunião, esclareceu sobre a Consulta Pública de revisão da RDC nº 50/2002 e informou da inviabilidade de mudança da Consulta Pública, pois a mesma já estava concluída.
7. As normas da ABNT não têm força cogente, pois que destituídas de ‘poder legal’. São normas destinadas a estabelecer as “boas práticas” do setor e a embasar marcas de conformidade e certificados. E, para fins legais, são consideradas nulas ou inexistentes no que contradizer as normas da Anvisa. Todos os participantes da reunião acima citados se posicionaram contra essa alteração, sem exceção, uma vez que não há critério técnico conhecido que a justifique.
8. **Para o continuado crescimento e engrandecimento da Medicina Hiperbárica no Brasil é imprescindível que permaneçamos unidos, fortes e constantes nos nossos objetivos institucionais.** O Presidente e Diretores da SBMH, assim como diversos colegas, mesmo sem cargo, têm trabalhado de forma incansável neste sentido. É por essa razão que rechaçamos, com veemência, ‘fake news’ veiculadas com propósitos espúrios e que tentam disseminar infundadas maledicências. **Nossa resposta continuará sendo o trabalho sério, ético, constante e intransigente em prol da Medicina Hiperbárica Brasileira!**

São Paulo, 20 de agosto de 2021