

(atualizado em 05/06/2020)



O QUE É ESSE TEMA?

Os produtos para saúde podem se transformar em reservatórios ou fontes de microrganismos, representando risco de infecção aos usuários a eles expostos. Para minimizar esses riscos, antes de sua utilização, é necessário um conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção, esterilização, armazenamento e distribuição. Esse conjunto de ações é denominado **processamento de produtos para saúde**, já a prática de reutilizar esses produtos é conhecida pelo termo **reprocessamento**. Pode compreender um leque de vários produtos, desde instrumental cirúrgico, a endoscópios gastrointestinais, alguns tipos de cateteres e outros.

A Anvisa é responsável por estabelecer requisitos técnicos para o processamento de produtos para a saúde e por definir quais produtos podem ser reprocessados e como deve ser feito esse reprocessamento pelas empresas. Atualmente o tema é regulamentado pelas seguintes normas: [RDC nº 15/2012](#) que estabelece requisitos técnicos de Boas Práticas para o processamento de produtos para a saúde; a [RE nº 2605/2006](#) que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único e proibidos de ser reprocessados; a [RDC nº 156/2006](#) que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos para a saúde; e a [RE nº 2606/2006](#) que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos para a saúde.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Falta clareza sobre quais produtos médicos são passíveis ou não de reuso e como devem ser processados.
- Indicadores críticos para monitoramento de etapas do processamento não foram definidos como produtos sujeitos à vigilância sanitária ou outra forma de controle por meio do Estado.
- Com a publicação da RESOLUÇÃO - RDC nº 15, de 15 de março de 2012, verificou-se a necessidade de revisão das Resoluções da ANVISA RDC nº 156/2006, RE nº 2605/2006 e RE nº 2606/2006, para uniformizar a nomenclatura.
- Com a condução dos estudos iniciais sobre o tema verificou-se literatura científica que aborda pontos críticos da regulamentação sobre reprocessamento de produtos médicos: a baixa sensibilidade de critérios para a definição de produto de uso único, ausência de transparência de critérios utilizados na elaboração da lista negativa de produtos e sua potencial obsolescência, entre outros, que dificultam a operacionalização dessas normas. (Magalhães Costa, Eliana Auxiliadora, Alves Costa, Ediná. Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. Ciência & Saúde Coletiva [online] 2011, 16 (Sin mes): [Date of reference:26/October/2015] Availablein:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63020981027>> ISSN 1413-8123)



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo n.º 25351.031070/2014-64](#): *

Assunto: Requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso (**EM ANDAMENTO**)

Assunto: Reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos (**CONCLUÍDO** - [Resolução RDC n.º 256, de 17/12/2018](#) e da [Resolução RDC nº 271 de 14/03/2019](#))

* O assunto está sendo estudado e debatido em dois temas da AR 2017-2020: tema 8.2 - Reprocessamento de produtos para a saúde e tema 15.3 – Boas práticas para

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

TEMA 8.2 – Requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso

(atualizado em 05/06/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.031070/2014-64

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo aberto pelo Despacho de Iniciativa nº 80, de 28/11/2014	Mapeamento de Impacto Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Processamento de Dispositivos Médicos concluído em 16/02/2016	 Consulta Pública Concluída Consultas Públicas 584, 585 e 586, de 20/12/2018 encerradas para contribuições até 10/05/2019 Consulta Pública n 257, de 28/9/2016 contribuições até 05/12/2016 Obs.: previsão de nova Consulta Pública	

(atualizado em 05/06/2020)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 80, de 28/11/2014
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	CONCLUÍDA	Documentos relacionados à Análise do Impacto Regulatório: <ul style="list-style-type: none"> • Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em dezembro/2018
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consultas Públicas para recebimento de contribuições	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 257, de 28/9/2016 encerrada para contribuições em 05/12/2016 • Consulta Pública 584, de 20/12/2018 encerrada para contribuições em 10/05/2019 • Consulta Pública 585, de 20/12/2018 encerrada para contribuições em 10/05/2019 • Consulta Pública 586, de 20/12/2018 encerrada para contribuições em 10/05/2019 <p>Notícias relacionadas:</p> <p>Consultas públicas têm prazo de contribuição até 10/5</p> <p>CP: dispositivos médicos de uso único ou reutilizáveis</p>
	Análise das contribuições recebidas nas CPs	Concluída	Decisão pelo encaminhamento de nova Consulta Pública (terceira)
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

(atualizado em 05/06/2020)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	