

## O QUE É ESSE TEMA?

O processamento de produtos constitui a prática de descontaminar e preparar produtos utilizados no apoio ao diagnóstico e terapia e na assistência aos pacientes, como cirurgias, procedimentos e alguns tipos de exames, de forma a garantir a reutilização ou descarte seguro destes produtos em serviços prestados por profissionais de saúde em hospitais, clínicas, consultórios médicos, odontológicos, entre outros.

O processamento de produtos compreende as diversas etapas de pré-limpeza, limpeza, desinfecção, esterilização e outros processos aplicáveis aos produtos e artigos hospitalares, como instrumentais cirúrgicos, endoscópios dos mais diversos tipos, pinças, materiais utilizados para procedimentos gastrointestinais, urológicos, oftalmológicos, odontológicos e nas mais diversas especialidades. Envolve, portanto, diferentes tipos de profissionais e serviços de saúde.

As ações de processamento em serviços de saúde são normalmente realizadas por Centros de Material e Esterilização (CME) que funcionam em hospitais, policlínicas, unidades de saúde, dentre outros. As ações também compreendem processos correlatos realizados em consultórios médicos, odontológicos, bem como as clínicas de endoscopia, otorrinolaringologia e vários outros. Além disso, há empresas especializadas nesta atividade, denominadas “empresas processadoras”.

O tema é extremamente complexo, por envolver quem utiliza os produtos (médicos, dentistas, enfermeiros, farmacêuticos), as equipes envolvidas na coordenação e etapas do processamento de forma direta, como as equipes de enfermagem, mas também a atuação indireta, relativa à gestão de serviços de saúde, engenharia clínica e de manutenção, gestão dos processos e vários outros aspectos.

A Anvisa está diretamente envolvida em todas as etapas da regulação destes processos:

- Regularização de Produtos para Saúde;
- Regularização de saneantes utilizados na limpeza, desinfecção e esterilização (detergentes e desinfetantes hospitalares);
- Regularização de equipamentos (esterilizadores, como autoclaves à vapor) e outros insumos;
- Vigilância pós-mercado dos produtos;
- Monitoramento de eventos adversos relacionados ao processamento, bem como as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde;
- Elaboração de Requisitos Sanitários para os Serviços de Saúde e empresas que executam as etapas do processamento de produtos.

Conheça mais sobre os temas acessando a [biblioteca temática de normas de serviços de saúde](#).

## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Falta clareza sobre quais produtos médicos podem ou não ser reutilizados pelos serviços de saúde, associado a questões na regulamentação relativa à rotulagem de produtos para saúde (Resolução - RDC nº 156/2006 e Resolução - RE nº 2605/2006) e às práticas fraudulentas de reutilização irregular de produtos.
- Dificuldades para o entendimento e cumprimento da norma vigente sobre boas práticas de processamento de produtos para a saúde (Resolução - RDC nº 15/2012), por parte das Centrais de Materiais e Esterilização (CME) e dificuldades para fiscalização do cumprimento por parte das vigilâncias sanitárias locais. (VISAS).
- Fragilidade nos processos de trabalho de unidades específicas de processamento de produtos (endoscopia, oftalmologia, diálise e odontologia).
- Baixa factibilidade no cumprimento, por parte dos Serviços de Saúde, das diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médico, previstas na Resolução - RE nº 2606/2006.
- Fragilidade nos processos de trabalho de unidades específicas de processamento de produtos (endoscopia, oftalmologia, diálise e odontologia).
- Fragilidade no processamento de produtos em unidades/estabelecimentos de serviços de interesse para a saúde (manicure/pedicure; acupuntura; estética; podologia).
- Necessidade de adequação da norma a novos regulamentos publicados, tanto pela Anvisa quanto pelo Ministério da Saúde.
- Potenciais riscos à saúde, ambientais e impactos financeiros relacionados ao processamento de dispositivos médicos, incluindo os dialisadores.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO

1. Processo [25351.031070/2014-64](#): Requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde e Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde. **(EM ANDAMENTO)**

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde e Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde.

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.031070/2014-64

**RELATORIA:** Alessandra Soares

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS

**SITUAÇÃO:** Elaboração de Instrumento Regulatório

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

|  <b>CALENDÁRIO REGULATÓRIO</b><br>(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                       |
| <b>Concluída</b>  | <b>Concluída</b>  | <b>Em andamento</b>   | <b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b> |
| Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 80, de 28/11/2014</a>   | Concluída com o <a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 16/02/2016</a> |  <b>Consulta Pública</b><br><br><b>Concluída</b><br><br>Consultas Públicas receberam contribuições de 08/01/2019 a 10/05/2019: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <a href="#">CP nº 585, de 20/12/2018</a></li> <li>▪ <a href="#">CP nº 586, de 20/12/2018</a></li> </ul> |   |

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

| ETAPA                                  | ATIVIDADE   | STATUS/PREVISÃO  | DETALHAMENTO   |
|--|---|------------------|--|
| Abertura do Processo                   | Abertura do processo  | CONCLUÍDO        | Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 80, de 28/11/2014</a>  |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR)   | Estudo de AIR   | CONCLUÍDO        | Atividades realizadas:<br>Grupo de Trabalho sobre reprocessamento de produtos para saúde (Portaria nº 1.910/2014):<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Abr/mai/jun/ago/set/out/nov de 2015 – Reuniões Ordinárias do GT.</li> </ul>   |
|  | Relatório de Análise de Impacto                             | CONCLUÍDO        | Concluído com o <a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 16/02/2016</a>   |
| /Elaboração de Instrumento Regulatório | Realização de Consulta Pública                              | CONCLUÍDO        | <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Consulta Pública nº 585, de 20/12/2018</a> – Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde (prazo de contribuições de 08/01/2019 a 10/05/2019)</li> <li><a href="#">Consulta Pública nº 586, de 20/12/2018</a> – Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde (prazo de contribuições de 08/01/2019 a 10/05/2019).</li> </ul> |
|  | Outros mecanismos de participação social – Diálogo Setorial | CONCLUÍDO        | Realização de reunião para Diálogo Setorial em 20/02/2019:<br><a href="#">Diálogo Setorial sobre a dispositivos médicos de uso único ou reutilizáveis, boas práticas para o processamento de produtos e garantia da qualidade em serviços de saúde</a>   |
|  | Análise das contribuições recebidas em CP                   | <b>Concluída</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 585-2018</a></li> <li><a href="#">Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 586-2018</a></li> <li><a href="#">Relatório de Análise das Contribuições (RAC) - CP 585/2018 (SEI 0922347)</a></li> <li><a href="#">Relatório de Análise das Contribuições (RAC) - CP 586/2018 (SEI 0905167)</a></li> </ul>   |
|  | Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório  | Em andamento     | A área conclui três propostas de minutas regulatórias especificadas abaixo, mas ainda há discussão sobre realizar nova consulta pública sobre o tema:  |

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

| ETAPA                    | ATIVIDADE            | STATUS/PREVISÃO                             | DETALHAMENTO  |
|--------------------------|----------------------|---|---|
|                          |                      |   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Minuta de Proposta de Resolução RDC que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o processamento e reprocessamento de dispositivos médicos em empresas processadoras, e dá outras providências.</li><li>• Minuta de Proposta de RDC sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências.</li><li>• Minuta de Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde.</li></ul> |
| <b>Deliberação Final</b> | Deliberação em Dicol | <b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b> | A depender de deliberação sobre a realização de nova consulta pública   |