

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)

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

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 80, de 28/11/2014
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Estudo de AIR	CONCLUÍDO	Atividades realizadas: Grupo de Trabalho sobre reprocessamento de produtos para saúde (Portaria nº 1.910/2014): <ul style="list-style-type: none"> Abr/mai/jun/ago/set/out/nov de 2015 – Reuniões Ordinárias do GT.
	Relatório de Análise de Impacto	CONCLUÍDO	Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 16/02/2016
/Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDO	<ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública nº 585, de 20/12/2018 – Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde (prazo de contribuições de 08/01/2019 a 10/05/2019) Consulta Pública nº 586, de 20/12/2018 – 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).
	Outros mecanismos de participação social – Diálogo Setorial	CONCLUÍDO	Realização de reunião para Diálogo Setorial em 20/02/2019: 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
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	<ul style="list-style-type: none"> Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 585-2018 Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 586-2018 Relatório de Análise das Contribuições (RAC) - CP 585/2018 (SEI 0922347) Relatório de Análise das Contribuições (RAC) - CP 586/2018 (SEI 0905167)
	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">• 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.• 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.• 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.
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	A depender de deliberação sobre a realização de nova consulta pública