



O QUE É ESSE TEMA?

A diálise consiste em terapia que substitui o funcionamento dos rins em situações em que estes órgãos perderam a sua capacidade de filtração. Trata-se de um processo de filtragem do sangue, utilizado para eliminar o excesso de líquidos e de substâncias tóxicas, podendo ser realizada tanto sob a forma de hemodiálise (uso de equipamento específico que filtra o sangue diretamente e o devolve ao corpo do paciente com menos impurezas), quanto de diálise peritoneal (uso de equipamento específico que infunde e drena uma solução especial diretamente no abdômen do paciente – por meio do peritônio que é um membrana porosa e semipermeável que reveste os principais órgãos abdominais - sem contato direto com o sangue).

A regulamentação sanitária dos serviços de diálise é emblemática para a vigilância sanitária, tendo surgido a partir da tragédia ocorrida em Caruaru (PE), em 1996, quando 60 pacientes renais morreram em função de intoxicação durante tratamento de hemodiálise.

Dentre os serviços ambulatoriais de saúde, os serviços de diálise destacam-se por sua complexidade técnica, sendo espaços de potenciais riscos sanitários para transmissão de doenças infecciosas agudas e crônicas, que podem atingir, tanto a população usuária, quanto os trabalhadores envolvidos no processo dialítico. Dessa maneira, além de garantir a efetividade do tratamento dialítico, as normas sanitárias devem garantir padrões de segurança, que envolvem a qualidade da água, do dialisado, do equipamento, das membranas dos capilares, além da qualidade da própria assistência ao paciente e suas intercorrências.

Diante de tais complexidades, a regulamentação deve acompanhar a evolução da tecnologia e do processo de inovação em saúde de equipamentos e procedimentos. A Anvisa é responsável pela regulamentação desses serviços, mas trabalha em conjunto com o Ministério da Saúde (MS) e com as vigilâncias sanitárias, entes responsáveis pela fiscalização, bem como com representantes das áreas acadêmicas, profissionais da assistência e usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Atualmente 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 o processamento de produtos para saúde. Conheça mais sobre os temas acessando a [Biblioteca temática de normas de serviços de saúde](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Próximo da entrada em vigor da [RDC nº 11, de 13/03/2014](#), sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise, a Anvisa recebeu diversas manifestações do setor evidenciando impactos da medida que dificultariam sua implementação. Diante desse fato, a Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) deliberou pela publicação da [RDC nº 163, de 14/06/2017](#), e posteriormente, da [RDC nº 181, de 11/10/2017](#), que suspenderam a eficácia dos artigos 26 e 60 da RDC nº 11/2014 e determinaram que, durante o período de suspensão, fosse realizada revisão das evidências científicas, diálogo com sociedades de especialistas e associações de portadores de doenças renais crônicas e análise do impacto regulatório da proibição do reuso de linhas de hemodiálise.

- Em relação às evidências científicas, concluiu-se que o reuso de linhas de diálise não é objeto de pesquisa internacional, uma vez que, por via de regra, não há esta prática.
- Em relação à experiência internacional, notou-se que não há consenso entre os países consultados quanto ao reprocessamento das linhas. Contudo, observa-se que nos países que permitem o reuso, há determinação expressa que o reprocessamento somente seja realizado no caso da instrução de uso do fabricante permitir, devendo ser adotados protocolos validados que garantam segurança e eficácia dos produtos reprocessados.
- Em relação à análise do problema e das suas causas aponta-se que há um elevado risco potencial do reprocessamento das linhas; que as linhas de hemodiálise apresentam características físicas que comprometem a qualidade da limpeza e que os problemas regulatórios relacionados ao registro das linhas de hemodiálise e ao reprocessamento desses produtos indicam a necessidade de revisão normativa e de interação entre as diferentes unidades da Anvisa relacionadas ao assunto.
- A Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), a Associação Brasileira dos Centros de Diálise e Transplantes (ABCDT) e a Federação Nacional das Associações de Pacientes Renais e Transplantados do Brasil (FENAPAR) partilham a opinião de que para acrescentar valor à segurança do paciente dialisado não basta apenas a proibição do reprocessamento das linhas de diálise, é necessário proibir também os dialisadores e que não existem evidências do risco no reprocessamento de linhas.
- A ABCDT destacou que o aumento do custo dos serviços de diálise, sem aumentar o valor de financiamento repassado pelo Ministério da Saúde, irá diminuir o acesso e não irá agregar valor à segurança do paciente.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- Processo [25351.624738/2011-85](#): Reúso de linhas arteriais e venosas utilizadas em todos os procedimentos hemodialíticos. (**CONCLUÍDO** pela [RDC nº 216, de 09/02/2018](#))
- Processo [25351.031070/2014-64](#): Requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde (**EM ANDAMENTO**)

Obs.: Como a AIR não trouxe subsídios e evidências suficientes quanto ao aumento do risco relativo ao reuso das linhas de hemodiálise, houve a publicação da [RDC nº 216, de 09/02/2018](#). No entanto, o assunto continua 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 o processamento de produtos para saúde e, neste caso, segue o andamento do processo do tema 15.3.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

PROCESSO REGULATÓRIO: Reúso de linhas arteriais e venosas utilizadas em todos os procedimentos hemodialíticos.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.624738/2011-85

RELATORIA: Jarbas Barbosa

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

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e dispensa de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa n.º 19, de 09 de fevereiro de 2018
Análise do Impacto Regulatório	Relatório de AIR	DISPENSADO	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	DISPENSADO	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	CONCLUÍDO	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	Concluído com a publicação da RDC nº 216, de 09/02/2018

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 (TEMA 15.3)

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

CONDICÃO 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 Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 80, de 28/11/2014	Concluída Concluída com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 16/02/2016	Escolher um item.  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	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)

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	<p>Atividades realizadas:</p> <p>Grupo de Trabalho sobre reprocessamento de produtos para saúde (Portaria nº 1.910/2014):</p> <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	<p>Realização de reunião para Diálogo Setorial em 20/02/2019:</p> <p>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</p>
	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) <p>Com sugestão de realização de nova consulta pública</p>

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Em andamento	<p>A área conclui três propostas de minutas regulatórias especificadas abaixo, mas ainda há discussão sobre realizar nova consulta pública sobre o tema:</p> <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