

VOTO Nº 129/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.031070/2014-64

Analisa propostas de Consultas Públicas que tratam da revisão da RDC 156 de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências; e das Resoluções Específicas nºs 2605 e 2606, ambas de 11 de agosto de 2006.

Área responsável: [GGTES e GGTPS](#)

Agenda Regulatória 2017/2020: Temas [15.3](#) e [8.2](#)

Relator: [Alessandra Bastos Soares](#)

1. Relatório

Trata-se de **processo regulatório para a revisão da Resolução RDC 156/2006**, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências, e das Resoluções Específicas nºs 2605 e 2606, ambas de 2006.

O assunto em referência consta da **Agenda Regulatória 2017/2020**, sob temas nº 8.2 "**Requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso**" e 15.3 "**Boas práticas para o processamento de produtos para saúde**", e é **conduzido** pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (**GGTPS**) e Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (**GGTES**), respectivamente.

N o **processo** em referência **consta o Despacho de Iniciativa nº 80**, de 28/11/2014, e o **Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)**, de 16/02/2016, dando condições de seguimento da proposta.

Importa informar que já havia sido aprovada, pela Diretoria Colegiada, a realização de consulta pública (CP), conforme pode ser verificado na publicação das **CP nºs 584, 585 e 586**, todas de 20/12/2018.

No entanto **os resultados dessas consultas**, registrados nos respectivos Relatórios de Análise de Participação Social (RAPS) e Relatórios de Análise das Contribuições (RAC), **além da realização de um Diálogo Setorial**, em 20/02/2019, apontaram para a **necessidade de alteração substancial das propostas iniciais**, o que justifica a realização de nova consulta pública.

2. Análise

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 realizar um conjunto de ações denominado "processamento" de produtos para saúde. Já a prática de reutilizar esses produtos é conhecida pelo termo "reprocessamento".

O **processamento/reprocessamento de produtos constitui a prática de descontaminar e preparar produtos utilizados no apoio ao diagnóstico e terapia e na assistência aos pacientes**, 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.

Assim, **compreendem 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.

As ações de **processamento/reprocessamento** 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 também as "empresas processadoras", que são especializadas nesta atividade.

Percebe-se que o tema é **desafiador, sensível e complexo**, pois **envolve quem utiliza os produtos** (médicos, dentistas, enfermeiros, farmacêuticos), **as equipes de coordenação e etapas do processamento** de forma direta, e também **as equipes de gestão dos serviços de saúde**, como engenharia clínica e de manutenção, gestão dos processos e vários outros.

Um outro desafio foi a construção das minutas que estão em apreciação. Esse trabalho exigiu uma **articulação interna** da GGTES e GGTPS, além da **constituição de Grupos de Trabalho** e a **realização de reuniões setoriais** com os atores impactados com o tema.

O resultado são as propostas:

- Minuta de RDC sobre os **requisitos de Boas Práticas para o reprocessamento de dispositivos médicos**, e dá outras providências ;
- Minuta de RDC sobre os **requisitos de Boas Práticas para o processamento e reprocessamento de dispositivos médicos em empresas processadoras**, e dá outras providências (SEI 1088521);
- Minuta 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** (SEI 1088522); e
- Minuta de RDC que dispõe sobre o **enquadramento e regularização de dispositivo médico de uso único ou reutilizável** (SEI 0921095).

A **realização de nova Consulta Pública**, com reapresentação à sociedade das alterações oriundas das conclusões da consolidação das CPs n° 584, 585 e 586 de 2018, **juntamente com a proposta de Resolução - RDC para as empresas processadoras** é fundamental para a consolidação do marco regulatório sobre o tema.

3. Voto

Por todo o
exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** das propostas de **Consultas Públicas** para a revisão da Resolução RDC 156/2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e das Resoluções Específicas nºs 2605 e 2606, ambas de 2006, **conforme minutas apresentadas**, para recebimento de contribuições pelo prazo de **60 (sessenta) dias**.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 04/08/2020, às 14:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1099017** e o código CRC **9A7562F7**.