

# REUNIÃO PÚBLICA – PROCESSAMENTO

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO-RDC QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS UTILIZADOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA N. 585, de 20/12/2018

Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário  
GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

20 DE FEVEREIRO DE 2019



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

# CONSULTA PÚBLICA CP 585/2018

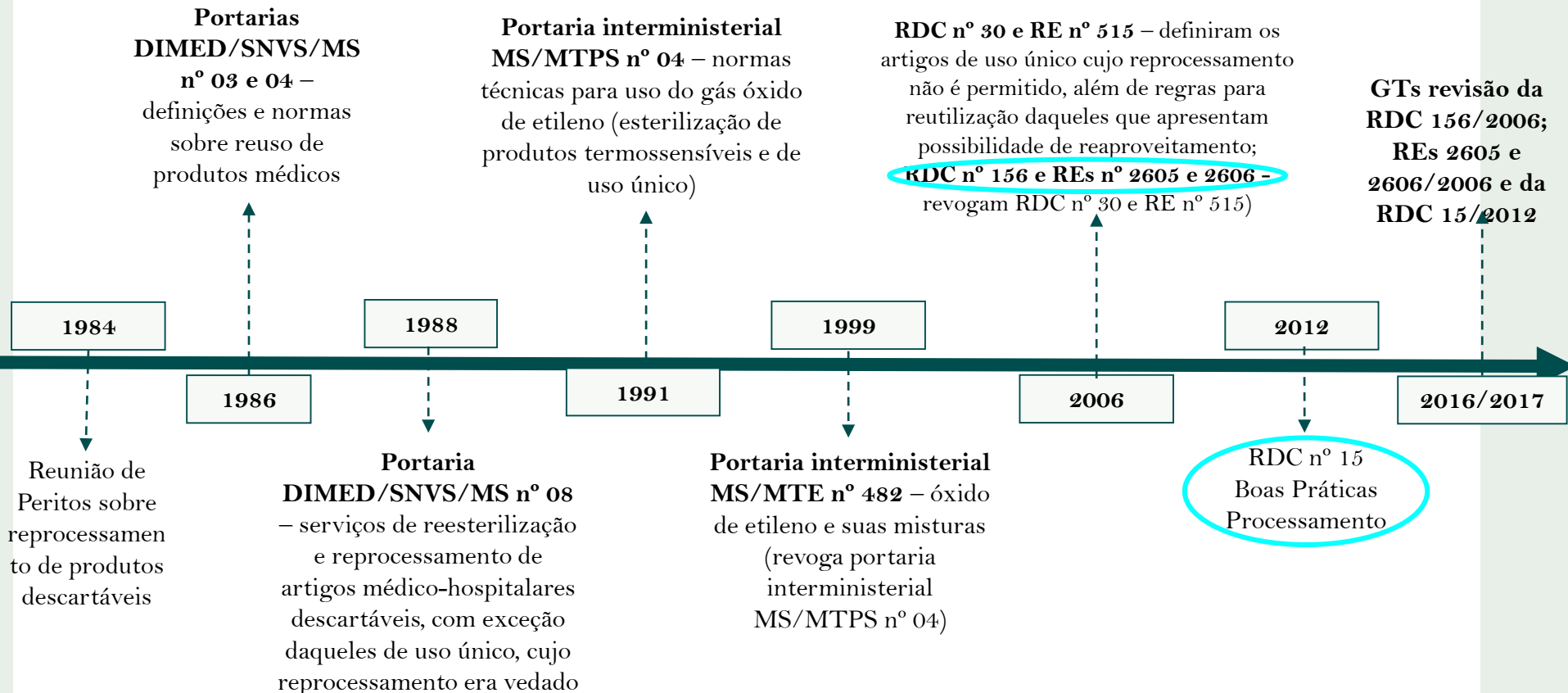
## INFORMAÇÕES GERAIS:

- Processo: 25351.031070/2014-64
- Prazo para contribuições: 60 dias – **finaliza em 09/03/2019**
- Regime de Tramitação: Comum
- Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
- Área Responsável: GGTES
- Agenda Regulatória: Tema nº 15.3 da AR 2017/2020



# Reprocessamento de Produtos Para a Saúde

## Evolução Histórica da Regulação





# Análise de Impacto Regulatório

O reprocessamento de produtos para a saúde engloba todos os passos de conversão de um produto contaminado em um dispositivo pronto para uso, incluindo não somente a limpeza, desinfecção e esterilização de produtos médicos, mas, também, a segurança técnico-funcional por meio de testes de integridade, funcionalidade e desempenho, 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 médicas. Envolve, portanto, diferentes tipos de profissionais e serviços de saúde



## PROBLEMAS INICIALMENTE IDENTIFICADOS

- Falta clareza sobre quais produtos médicos podem ou não ser reutilizados pelos serviços de saúde, associado à questões na regulamentação relativa à rotulagem de produtos para saúde (Resolução - [RDC nº 156, de 11/08/2006](#) e Resolução - [RE nº 2605 de 11/08/2006](#)) 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 n.º 15 de 15/03/2012](#)), 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 de 11/08/2006](#).
- 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).



# Análise de Impacto Regulatório

## JUSTIFICATIVA:

- Principal problema regulatório: "**Dificuldades no Gerenciamento de Riscos à Saúde relacionados à garantia de segurança, desempenho e eficácia dos produtos processados**".
- **Consequências primárias:** Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, Eventos Adversos e Óbitos;
- **Consequências secundárias:** aumento do tempo de internação, necessidades de tratamento; cancelamento de procedimentos devido à "sujidades" dos dispositivos médicos, aumento dos custos para a saúde pública e privada, que representa um impacto tanto para os prestadores de serviços de saúde quanto para os pagadores (Sistema Único de Saúde, local ou central; ou operadoras de planos de saúde).

## ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

## Experiências regulatórias internacionais

- **INGLATERRA/ ESTADOS UNIDOS/ CANADÁ:** Ação permitida como ‘remanufaturador’  
EUA: Desde 2000 estabeleceu que a responsabilidade por reutilizar um produto de uso único é de quem o faz, e determinou o cumprimento dos mesmos requisitos regulatórios exigidos para produtos novos, por meio de atividades de *remanufacturing* – ou seja, remanufaturadores que detém as mesmas responsabilidades que os fabricantes de produtos novos.
- **MAIORIA DOS PAÍSES\*:** Não proibido, nem regulamentado
- **ÁSIA:** Segundo levantamento realizado por COSTA (2011), na Ásia, 95% dos serviços de saúde reprocessam artigos de uso único.



## Experiências regulatórias internacionais

- **FRANÇA\***: **Claramente Proibido**
- **ALEMANHA\***: **Claramente Permitido**

\*Política Europeia atualizada em 2017: REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 - **Ação permitida como 'remanufaturador', vigência em 2020**

*“De acordo com este regulamento, o reprocessamento de dispositivos de uso único só será permitido se cumprirem requisitos estabelecidos pelo regulamento. O reprocessador de um dispositivo dessa categoria é considerado como um fabricante, assumindo assim a obrigações impostas ao fabricante. Todavia os países poderão ter a possibilidade de decidir se as obrigações do reprocessador podem ser diferentes das obrigações do fabricante. Em princípio, tal diferença só deverá ser permitida quando o reprocessamento e a reutilização de dispositivos de uso único numa instituição de saúde ou por uma reprocessador externo cumprirem as especificações comuns que tenham sido adotadas ou, se não existirem, as normas harmonizadas e disposições nacionais relevantes.”*





## Reutilização e Reprocessamento de Dispositivo Médico de Uso Único

- **Empresas Processadoras (44 no Brasil) - (dado da ABE – Associação Brasileira das Empresas de Esterilização);**
- **Controle sanitário municipal ou estadual;**
- **Funcionamento Misto: Hospitais (produtos reprocessados) x Indústria (esterilização final de produtos para saúde).**



## OBJETIVOS DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA:

- Objetivo Geral:

“Aperfeiçoar a governança regulatória da Anvisa em relação ao gerenciamento de riscos associados ao Processamento de Produtos”

- Objetivos Específicos:

- induzir a **Cultura de Boas Práticas de Processamento** nos serviços de saúde com ênfase em uma abordagem de riscos;
- **harmonizar procedimentos** sobre as Boas Práticas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- **aperfeiçoar o Marco Regulatório** relativo às Boas Práticas de Processamento de Produtos;
- estabelecer Política clara a respeito do **Processamento de Dispositivos Médicos de Uso Único**.
- Reduzir as instruções de uso de fabricantes de produtos reutilizáveis não validadas.



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

- **Classificação das unidades:** ~~Central de Material e Esterilização~~ agora é Unidade de Processamento de Produtos (tipo 1, 2 e 3); todo tipo de serviço de saúde que realiza o processamento de produtos  
(aplicabilidade a todos os serviços de saúde que executam atividades de processamento, respeitadas as particularidades)
- **Classificação do produto quanto à CRITICIDADE e CONFORMAÇÃO**  
(retirada do critério 5 mm)
- **Preparo Prévio: pré-limpeza e expurgo**  
Priorizar a atividade de limpeza dos produtos logo após o uso  
(prevenir a aderência da sujidade orgânica e minimizar o risco formação de biofilme)
- **Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos:**  
Quais são os tipos de produtos que serão processados? Como estes produtos são classificados? Quais etapas serão realizadas nas diferentes Unidades do serviço de saúde? Quais os fluxos, protocolos de validação, etapas e procedimentos que devem ser seguidos?  
(análise crítica do serviço de saúde na decisão sobre a reutilização de dispositivos médicos com foco no risco)



## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

- **Definição da lista de produtos que serão reutilizados e dar publicidade a esta lista;** (transparência)
- **Exigir instruções de uso validadas para reutilização dos produtos;**
- **Programa de Educação Permanente;**
- **Processamento Externo - Empresa Processadora:** maior rigor na avaliação e controle sanitário. (cadastro, licenciamento e cumprimento de boas práticas do processamento de produtos)
- **Responsabilização** (Responsável Legal; Responsável Técnico e Comitê de Processamento: amplia suas funções);
- **Outros pontos:**
  - ✓ Procedimentos para liberação de lotes definidos: número de lote em prontuário de paciente cirúrgico;
  - ✓ Rastreabilidade (controle de todas as etapas do processamento);
  - ✓ Controle sobre o número de reutilização do produto e o seu descarte quando atingir o número máximo de reúsos; e
  - ✓ Ações Preventivas, Corretivas e de Melhoria Contínua.



## ORGANIZAÇÃO RDC:

**CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**  
(art. 2º ao 4º)

**CAPÍTULO II - DAS BOAS PRÁTICAS DE  
PROCESSAMENTO DE PRODUTOS UTILIZADOS  
NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

**Seção I - Requisitos Gerais**  
( 5º ao 7º)

**Seção II - Do Plano de Gestão da Qualidade no  
Processamento de Produtos**  
(art. 8º)

**Seção III - Das Responsabilidades e atribuições**  
(art. 9º ao 14)

**Seção IV - Dos Produtos a serem processados**  
(art. 15 ao 21)

**Seção V - Da Gestão Documental**  
(art. 22 a 24)

**Seção VI - Da Gestão de Pessoas e do Programa de  
Educação Permanente**  
(art. 25 a 27)

**Seção VII - Da Gestão da Infraestrutura e ambiente  
para operação dos processos**  
(art. 28 ao 35)

**Seção VIII - Da Gestão da Tecnologias**  
(art. 32 a 45)

**Seção IX – Das Etapas do Processamento e Gestão de  
Processos**

Subseção I - Das Etapas do Processamento (art. 46)

Subseção II - Do preparo prévio (art. 47)

Subseção III – Da recepção dos produtos (48 e 49)

Subseção IV – Da limpeza (art. 50 a 58)

Subseção V – Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento  
de Produtos (art. 59 a 66)

Subseção VI – Da desinfecção (art. 67 a 72)

Subseção VII - Da esterilização (art. 73 a 80)

Subseção VIII- Do armazenamento (art. 81 a 86)

Subseção IX- Do transporte e distribuição para as  
Unidades Consumidoras (art. 87 a 93)

**Seção X – Das Ações Preventivas, Corretivas e de  
Melhoria Contínua**  
(art. 94 a 97)

**Seção XI – Do Gerenciamento de Resíduos**  
(art. 98 a 102)

**Seção XII – Do Processamento Externo ao Serviço de  
Saúde** (art. 103 a 106)

**CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E  
TRANSITÓRIAS** (art. 107 ao 110)

ANEXO I - EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

ANEXO II - PROGRAMAÇÃO FÍSICO FUNCIONAL

# CONSULTA PÚBLICA CP 585/2018

## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

*“Art. 3º Esta Resolução aplica-se a **todas as pessoas jurídicas e físicas**, de direito privado ou público, civis ou militares cujas atividades envolvam a execução de quaisquer **etapas do processamento** de produtos utilizados na assistência à saúde no país.”*

*“XXI - produtos: abrange os produtos utilizados na assistência à saúde, **compreendidos ou não** como **dispositivos médicos**, e que necessitam passar por alguma etapa de processamento;*



# CONSULTA PÚBLICA CP 585/2018

## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### CAPÍTULO II

## DAS BOAS PRÁTICAS DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS UTILIZADOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**



## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### Seção I - Dos Requisitos Gerais

*“Art. 6º Para efeitos desta Resolução, todas as unidades dos serviços de saúde que executam quaisquer etapas do processamento de que trata esta norma devem ser classificadas em:*

- I - Unidade de Preparo Prévio;*
- II - Unidade de Processamento Tipo 1;*
- II - Unidade de Processamento Tipo 2; ou*
- III - Unidade de Processamento Tipo 3*

*“XXXVI - Unidade de Preparo Prévio: abrange as salas de utilidades e expurgos dos serviços de saúde de apoio às unidades assistenciais e destinadas à execução de ações de preparo prévio e processamento de produtos não críticos;*

*XL - Unidade de Processamento Tipo 1: abrange o ambiente com as áreas destinadas ao processamento em **consultórios autônomos**, em **bancada setorizada** e ambientes compartilhados com atividades assistenciais e serviços de endoscopia tipo 1;*

*XLI - Unidades de Processamento Tipo 2: unidade centralizada e especializada no Processamento de Produtos de apoio a serviços que prestam atendimento **ambulatorial**, com realização de pequenos procedimentos, incluindo Centros de Parto Normal, centros de material e esterilização simplificados, salas de processamento e unidades satélites que atendem unidades assistenciais específicas, como a **endoscopia** (tipo 2 ou 3), **hemodiálise** e **oftalmologia**, cujo processamento é realizado no todo ou em parte, de maneira descentralizada, fora da estrutura física da Unidade de Processamento Tipo 3; e*

*XLII - Unidade de Processamento Tipo 3: unidade centralizada e especializada no Processamento de Produtos de apoio a serviços que prestam atendimento em modalidade de internação hospitalar, **estabelecimentos com centro cirúrgico ou centro cirúrgico ambulatorial.**”*



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde



## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### Seção II – Do Plano de Gestão da Qualidade

*“Art. 8º Serviço de saúde que executa etapas de Processamento de Produtos deve elaborar, manter e implementar **Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos atualizado**, em conformidade com esta Resolução.*

*§ 1º O Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos deve ser elaborado **para cada estabelecimento, e ser compatível com a complexidade das atividades executadas.***

*§ 3º Para o processamento de **produtos sem instrução de uso do fabricante, o Plano de Gestão da Qualidade implicado deve prever política escrita, com base na Gestão de Riscos.**”*

“Art. 4º. (definição)

XVI - Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos: documento elaborado pelos serviços de saúde que tem por **objetivo induzir a organização, controle e melhoria da qualidade no Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, de forma racionalizada e em conformidade com as melhores práticas apoiadas em evidências técnico-científicas”**



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### Seção III – Das Responsabilidades e atribuições

*“Art. 13. O Comitê de Processamento de Produtos deve:*

*I - definir os produtos a serem processados no serviço de saúde ou encaminhados para processamento externo;*

*§ 1º Nos termos do disposto no inciso I deste artigo, referente aos **dispositivos sem instrução de processamento dos fabricantes**, o Comitê de Processamento de Produtos deve garantir a efetividade de todas as etapas empregadas na garantia da segurança e do desempenho do produto, mediante os seguintes critérios:*

*a) **todas superfícies do produto são efetivamente limpas** pelo processamento;*

*b) a **esterilidade pode ser garantida** de modo inequívoco;*

*c) a avaliação de **resíduos químicos tóxicos** indica segurança para o paciente;*

*d) o **desempenho** do produto após o processamento é equivalente ao de um produto novo; e*

*e) a **análise custo-benefício** justifica o processamento do produto.*

*§ 2º Em caso de processamento externo, o serviço de saúde deve exigir da empresa processadora as evidências de atendimento das alíneas a) a d) do § 1º deste artigo.”*



## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### Seção IV – Dos Produtos a serem processados

*“Art. 15. O Comitê de Processamento de Produtos deve elaborar e manter atualizada lista dos produtos a serem submetidos ao processamento.*

*§ 1º O serviço de saúde deve **publicizar a lista de produtos a serem submetidos ao processamento, bem como informar no prontuário do paciente quanto aos dispositivos processados com os quais será tratado.***

*§ 2º A lista de produtos a serem submetidos ao processamento deve **ser aprovada pelos Responsáveis Técnico e Legal do serviço de saúde.**”*



## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### Seção IV – Dos Produtos a serem processados

**“Art. 16. É proibido o processamento de:**

*I - dispositivos médicos não regularizados perante a Anvisa;*

*II - produtos oriundos de explantes, para fins de reutilização; e*

*III - produtos oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais e produtos de assistência veterinária.”*

**“Art. 21. Os produtos sem instrução de uso do fabricante só devem ser processados com base em protocolo detalhado que demonstre a segurança e qualidade em cada etapa de seu processamento, baseado em evidências objetivas e aprovado pelo Comitê de Processamento de Produtos, mediante parecer conclusivo.”**



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### Seção VI - Da Gestão de Pessoas e do Programa de Educação Permanente

*“Art. 25. Todas as etapas do Processamento de Produtos devem ser realizadas por **profissionais legalmente habilitados** para execução dessas atividades.*

*Parágrafo único. O serviço que executa etapas de Processamento de Produtos deve determinar e prover pessoal necessário à execução dessas atividades, dimensionado conforme a carga de trabalho e a legislação vigente.”*

*“Art. 26. A Unidade de Processamento de Produtos deve elaborar, estabelecer, implementar, manter e documentar **Programa de Educação Permanente**, em conformidade com esta Resolução e com o Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos.”*



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### Seção IX – Das Etapas do Processamento e Gestão de Processos

*“Art. 46. O processamento deve ser realizado de forma a preparar produto novo ou usado para o uso pretendido no paciente, por meio das **etapas de processamento, incluindo:***

*I- **preparo prévio;***

*II - recepção dos produtos;*

*III - limpeza;*

*IV - **inspeção, preparo e acondicionamento, incluindo a verificação das propriedades físicas, mecânicas e funcionais;***

*V - desinfecção ou esterilização;*

*VI - armazenamento; e*

*VII - transporte e distribuição para as unidades consumidoras.*

***Parágrafo único. Quando alguma das etapas de que trata este artigo não for executada, o serviço de saúde deve justificar tecnicamente sua decisão, mediante protocolo definido e aprovado pelo Comitê de Processamento de Produtos.”***



## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### Seção IX – Das Etapas do Processamento e Gestão de Processos

*“Art. 66. É obrigatória a identificação dos produtos submetidos a esterilização por meio de rótulos ou etiquetas, que devem ser aplicados sobre a embalagem.*

*§ 1º O rótulo dos produtos processados deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição, e até o momento do uso.*

**§ 2º O rótulo de identificação da embalagem deve conter, no mínimo:**

*I - nome do produto;*

*II - identificação do lote de processamento;*

*III - data do processamento;*

*IV - data limite de uso;*

*V - método de processamento;*

*VII - identificação da Unidade de Processamento; e*

*VI - nome do Responsável Técnico.*





## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### Seção IX – Das Etapas do Processamento e Gestão de Processos

“§ 3º O rótulo do dispositivo médico de uso único reprocessado deve conter impressa, de forma destacada e legível, a informação "**DISPOSITIVO MÉDICO DE USO ÚNICO REPROCESSADO**".

§ 4º Sempre que o produto tiver **número máximo de reúsos definido, o controle do número de processamentos realizados deve estar visível na rotulagem.**

Art. 73. O serviço de saúde deve definir os processos de esterilização com base em padrões de garantia da qualidade constantes em demais normativos vigentes, bem como instruções de uso dos fabricantes do esterilizador, do sistema de embalagem e do produto para saúde.

Art. 76. O serviço deve adotar, para cada tecnologia de esterilização, procedimentos para monitoramento, controle e rotina dos processos de esterilização, **conforme Instrução Normativa complementar a esta Resolução.**”



## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

Seção IX – Das Etapas do Processamento e Gestão de Processos

*“Art. 81. Devem ser definidos os procedimentos para **liberação de cada lote do produto processado**.*

*§ 2º O **responsável pela liberação** deve ser o Responsável Técnico, ou profissional por ele designado.*

*Art. 85. O serviço de saúde deve garantir que o acesso ao armazenamento de produtos processados nas unidades seja realizado apenas por **pessoal autorizado**.”*

## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### Seção X – Das Ações Preventivas, Corretivas e de Melhoria Contínua

*“Art. 95. A Unidade de Processamento deve adotar **ações com relação aos efeitos ou efeitos potenciais das não conformidades** identificadas após a entrega ou uso do produto processado.*

*§ 1º A Unidade de Processamento deve notificar as unidades consumidoras e tratar as não conformidades, bem **como investigar as causas das não conformidades e adotar providências** para prevenir reincidências.*

*§ 2º As unidades consumidoras devem promover o **recolhimento dos itens suspeitos e a vigilância de pacientes**, quando definido em protocolo.*

*§ 3º É obrigatória a **vigilância ativa de pacientes suspeitos de eventos adversos possivelmente relacionados ao processamento de dispositivos médicos sem instruções para o processamento.**”*



## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### Seção XI – Do Gerenciamento de Resíduos

*“Art. 102. Os dispositivos sem instrução do fabricante que forem processados **devem ser descartados após atingido o número máximo de reúsos definido.***

*Parágrafo único. Quando for realizado o Processamento Externo, **o descarte deve ser realizado na Empresa Processadora contratada, sendo vedada a sua devolução ao serviço de origem.**”*



## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### Seção XII – Do Processamento Externo ao Serviço de Saúde

*“Art. 103. O processamento externo aos serviços de saúde deve ser realizado por Empresa Processadora devidamente regularizada no órgão sanitário competente, mediante verificação de:*

*I- licença ou alvará sanitário;*

***II - Autorização de Funcionamento; e***

*III - Certificação de Boas Práticas de Fabricação.*

*Art. 104. O Serviço de Saúde (...)deve:*

*I - manter estruturas mínimas e equipe qualificada para a realização de etapas sob sua responsabilidade, bem como dispor dos insumos necessários e de áreas distintas para expedição, conferência e recepção dos produtos;*

*II - designar equipe para desempenhar as atribuições do Comitê de Processamento de Produtos e do Responsável Técnico; e*

*III - realizar auditorias de qualidade na empresa processadora contratada, a fim de comprovar o atendimento das Boas Práticas cabíveis.”*



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

# CONSULTA PÚBLICA CP 585/2018

## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

## PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

### CAPÍTULO III – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

*“Art. 107. Os serviços de saúde e as empresas processadoras abrangidos por esta norma têm o prazo de 12 (doze) meses, contados da data de sua publicação, para promover adequações ao disposto nesta Resolução.*

*Parágrafo único. Para as disposições relativas à **Autorização de Funcionamento de Empresas e Certificação de Boas Práticas**, o prazo será de 24 (vinte e quatro) meses.*

*Art. 109. Ficam revogados:*

*I - o ANEXO I da Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002;*

*II - a Resolução Específica - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006;*

*III - a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009;*

*IV - a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012; e*

*V - o Quadro da Unidade Funcional: 5 - APOIO TÉCNICO no que se refere à Central de Material Esterilizado e Central de Material Esterilizado – Simplificada, da PARTE II do Regulamento Técnico da Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.”*



# Obrigada!

## Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde