

## TEMA 8.2. Reprocessamento de produtos para a saúde

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA .....	5
Requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso.....	5
PROCESSO REGULATÓRIO FINALIZADO RELACIONADO AO TEMA .....	7
RDC que dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos.....	7
RESPONSÁVEIS PELO TEMA .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

---

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

---

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

## DESCRIÇÃO DO TEMA

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 um conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção, esterilização, armazenamento e distribuição. Esse conjunto de ações é denominado **processamento de produtos para saúde**, já a prática de reutilizar esses produtos é conhecida pelo termo **reprocessamento**. Pode compreender um leque de vários produtos, desde instrumental cirúrgico, a endoscópios gastrointestinais, alguns tipos de cateteres e outros.

A Anvisa é responsável por estabelecer requisitos técnicos para o processamento de produtos para a saúde e por definir quais produtos podem ser reprocessados e como deve ser feito esse reprocessamento pelas empresas. Atualmente o tema é regulamentado pelas seguintes normas:

- A [RDC nº 15/2012](#) estabelece requisitos técnicos de Boas Práticas para o processamento de produtos para a saúde;
- A [RE nº 2605/2006](#) estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único e proibidos de ser reprocessados;
- A [RDC nº 156/2006](#) dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos para a saúde;
- E a [RE nº 2606/2006](#) dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos para a saúde.

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 DE PRODUTOS PARA SAÚDE ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS!](#)

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna, Consulta Dirigida e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017-2020

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram problemas identificados e que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Falta clareza sobre quais produtos médicos são passíveis ou não de reuso e como devem ser processados.
- Indicadores críticos para monitoramento de etapas do processamento não foram definidos como produtos sujeitos à vigilância sanitária ou outra forma de controle por meio do Estado.
- Com a publicação da RESOLUÇÃO - RDC nº 15, de 15 de março de 2012, verificou-se a necessidade de revisão das Resoluções da ANVISA RDC nº 156/2006, RE nº 2605/2006 e RE nº 2606/2006, para uniformização de nomenclatura.
- Com a condução dos estudos iniciais sobre o tema verificou-se a existência de literatura científica onde foram abordados pontos críticos da regulamentação sobre reprocessamento de produtos médicos: a baixa sensibilidade de critérios para a definição de produto de uso único, ausência de transparência de critérios utilizados na elaboração da lista negativa de produtos e sua potencial obsolescência, entre outros, que dificultam a operacionalização dessas normas. (Magalhães Costa, Eliana Auxiliadora, Alves Costa, Ediná. Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. Ciência & Saúde Coletiva [online] 2011, 16 (Sin mes): [Date of reference: 26/October/2015] Available in:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63020981027>> ISSN 1413-8123)

## MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

A fim de solucionar as situações que motivaram o tratamento do tema na AR, até o momento:

- 1 processo de regulação foi concluído com a publicação da [Resolução RDC n.º 256, de 17/12/2018, e da Resolução RDC nº 271 de 14/03/2019](#) que dispõem, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos.
- 1 processo de regulação ainda está em andamento e estuda os requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso

Saiba mais sobre as informações dos processos relacionados ao tema abaixo:

**PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA****REQUISITOS PARA O REGISTRO E O CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE QUANTO À PROIBIÇÃO DE REUSO, ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.031070/2014-64

RELATORIA: Willian Dib

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*					NÃO SE APLICA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)	X	X			CONCLUÍDA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo		X	X		EM ANDAMENTO
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

### Ações previstas para o ano:

- Analisar contribuições recebidas na CP 584/2018 e concluir proposta de instrumento regulatório normativo
- Deliberação em DICOL – Conclusão do processo

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

**Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática**

Adaptação do sistema Datavisa para inclusão de campo sobre “reuso” e de anexos de rótulo e instrução de uso pelos detentores de registro, cadastro e notificação.

**Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema**

O tema é complexo e correlacionado a atuação da GGTES, que está iniciando os estudos para a revisão da RE no 2606/2006, que está vinculada à RDC nº 156/2006, objeto de revisão pela GGTPS, com proposição de sua revogação total.

### Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 80, de 28/11/2014](#)
- [Consulta Pública nº 257, de 28/9/2016](#)
- [Consulta Pública n.º 584, de 20/12/2018](#)
- [Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Processamento de Dispositivos Médicos](#)

## PROCESSO REGULATÓRIO FINALIZADO RELACIONADO AO TEMA

### RDC QUE DISPÕE, EM CARÁTER PROVISÓRIO, SOBRE O REPROCESSAMENTO DE CÂNULAS PARA PERFUSÃO DE CIRURGIAS CARDÍACAS E CATETERES UTILIZADOS EM PROCEDIMENTOS ELETROFISIOLÓGICOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.031070/2014-64

RELATORIA: Willian Dib

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

#### Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 80, de 28/11/2014](#)
- [Consulta Pública nº 257, de 28/9/2016](#)
- [Resolução RDC n.º 256, de 17/12/2018](#)
- [Resolução RDC nº 271 de 14/03/2019](#)