

TEMA 15.8. Requisitos sanitários para prestação de serviços de diálise

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 INCLUSÃO DO TEMA NA AR 2017-2020	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO	6
PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA.....	8
SERVIÇOS DE VACINAÇÃO OFERTADOS EM ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.....	Erro! Indicador não definido.

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Tecnologia e Serviços de Saúde (GGTES/GCRECS)

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
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento

DESCRIÇÃO DO TEMA

A diálise consiste em terapia que substitui o funcionamento dos rins em situações em estes órgãos perderam a sua capacidade de filtração. Trata-se de um processo de filtração 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 uma 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 e, neste caso, será tratado pelo andamento do processo do tema 15.3.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SERVIÇOS DE SAÚDE](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

O último processo de atualização da norma sanitária para os serviços de diálise foi conduzido pela GGTES e culminou na publicação da Resolução RDC nº 11, de 13/03/2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise. Esta RDC definiu, entre outras disposições, prazo de 3 (três) anos para adoção do descarte, após o uso, de todas as linhas arteriais e venosas utilizadas nos procedimentos hemodialíticos e de 4 (quatro) anos para substituição do processamento manual pelo processamento automatizado dos dialisadores.

Entretanto, a Anvisa recebeu diversas manifestações do setor afeto à matéria, evidenciando alguns impactos da medida que dificultariam sua implementação. Diante desse fato, a Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) deliberou pela publicação da Resolução - RDC nº 163, de 14/06/2017, e posteriormente, da Resolução - RDC n.º 181, de 11/10/2017, que suspenderam a eficácia dos artigos 26 e 60 da RDC n.º 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 a análise do impacto regulatório da medida de proibição do reuso de linhas de hemodiálise.

Seguem alguns problemas identificados a partir dessas frentes de trabalho:

- 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 de hemodiálise e dos dialisadores. Contudo, observa-se que nos países em que o reuso é permitido, há determinação expressa de que reprocessamento somente poder ser realizado nos casos em que a instrução de

FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

uso do fabricante permitir tal prática e que devem ser adotados protocolos validados que garantam a segurança e eficácia para o uso dos produtos reprocessados.

- 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 Associação Brasileira dos Centros de Diálise e Transplantes (ABCDT) destacou ser importante considerar 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.
- Em relação ao montante gasto pelo Governo Federal, o Ministério da Saúde informou que é necessário qualificar os dados e que não há perspectiva de o Ministério aumentar o financiamento sem retirar ações que já existem.
- Em relação à análise do problema e das suas causas aponta-se que:
 - há um elevado risco potencial do reprocessamento das linhas;
 - as linhas de hemodiálise apresentam características físicas que comprometem a qualidade da limpeza;
 - 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.
- Em relação ao impacto ambiental, a proibição do reuso poderá causar uma redução significativa no consumo de água da ordem de 448379.277,7 litros e um aumento na quantidade de resíduos (2466,09 toneladas), equivalente a 12 vezes o montante gerado no cenário de reuso.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação finalizado, resultando em um ato normativo:
 - Alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise: [Resolução da Diretoria Colegiada nº 216, de 09 de fevereiro de 2018](#)
- 1 processo de regulação em andamento sendo debatido em conjunto com o 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, será tratado pelo andamento do processo do tema 15.3.

Diante da consideração de que a análise de impacto regulatório não trouxe subsídios e nem evidências suficientes quanto ao aumento do risco relativo ao reuso das linhas de hemodiálise, houve a decisão da Dicol de suspender a eficácia dos artigos 26 e 60 da RDC n.º 11/2014, por tempo indeterminado, até que se tenha evidências conclusivas sobre o assunto. Em consequência e concluindo o processo, houve a publicação da [Resolução - RDC nº 216, de 09/02/2018](#). 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 e, neste caso, será tratado pelo andamento do processo do tema 15.3.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.031070/2014-64
 RELATORIA: Willian Dib
 STATUS DO PROCESSO: Consulta Pública

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 *					CONCLUÍDA
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			EM ANDAMENTO
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo			X	X	NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					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:

- Análise e consolidação das contribuições da Consulta Pública;

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

- Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

O tema depende de articulação com o Ministério da Saúde, em especial com a Secretaria de Atenção à Saúde, em razão dos custos do processamento (ou da proibição dele) de certos produtos para a saúde.

- Convergência Regulatória Internacional

O tema está na pauta do [SGT-11 do Mercosul](#) que, no momento, tem por base a norma da Anvisa vigente (RDC nº 15/2012).

Além disso, a regulamentação de Produtos de Uso Único tem interface com o [International Medical Device Regulators Forum \(IMDRF\)](#).

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

Há diversas lacunas de conhecimento que comprometem a celeridade e a tomada de decisão no processo regulatório, com implicações econômicas e políticas o que demanda sobremaneira a equipe técnica na busca de evidências e na construção de consensos.

Além disso há interfaces relativas à regulamentação de produtos para saúde, equipamentos médicos e fabricantes dos mesmos.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Consulta Pública n.º 585, de 20/12/2018 - Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde](#)
- [Consulta Pública n.º 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](#)

PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA

REUSO DE LINHAS ARTERIAIS E VENOSAS UTILIZADAS EM TODOS OS PROCEDIMENTOS HEMODIALÍTICOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.624738/2011-85

RELATORIA: Jarbas Barbosa

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

Publicação de conclusão do processo

- [Resolução da Diretoria Colegiada nº 216, de 09/02/2018](#)

Publicações referentes ao processo

- [Resolução RDC nº 163, de 14 de junho de 2017](#)
- [Resolução RDC n.º 181, de 11 de outubro de 2017](#)
- [Despacho de Iniciativa n.º 19, de 09 de fevereiro de 2018](#)