

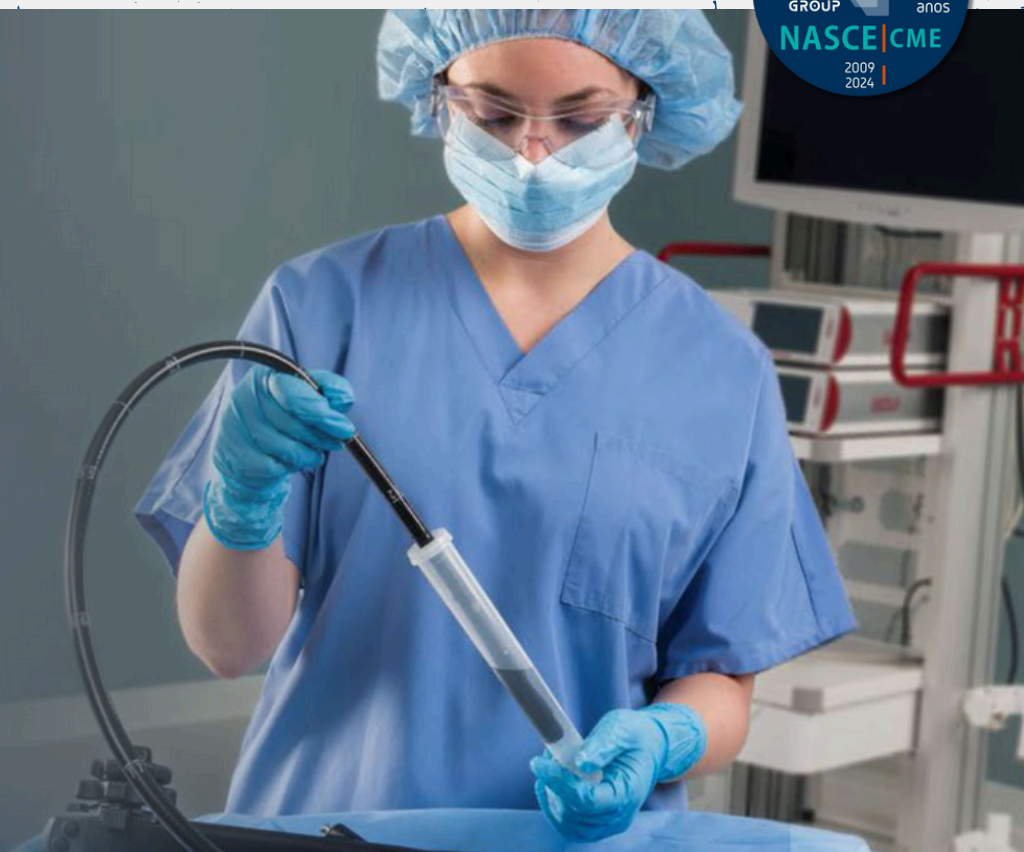
EDITAL DE CHAMAMENTO

Serviços de saúde que possuem Centro
de Material e Esterilização - CME



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Organização E-book:

Adriana Oliveira, Ana Miranda, Ana
Paula Quintino e Kleyton Medeiros

NASCE CME



ACADEMIA

EDITAL DE CHAMAMENTO ANVISA

CME

A Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou em 26 de junho corrente ano Edital de Chamamento para os serviços de Saúde que possuem CME.



Neste edital só é permitido as instituições de saúde enviar as informações solicitadas pela agência reguladora. Desta forma os membros da Academia NasceCME fizeram uma releitura do documento que possibilitou algumas considerações na expectativa de contribuir com os enfermeiros que atuam em CME e ao mesmo tempo com a Anvisa a medida que realizou-se alinhamento de conceitos visando adequação no conteúdo do formulário proposto para envio das informações.

Boa leitura!!!

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 9/2024

O DIRETOR DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, VIII do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento a todos os serviços de saúde que possuem Centro de Material e Esterilização - CME Classe II, que realizem o processamento de dispositivos médicos, para coleta de informações, conforme anexo.

CONTEXTUALIZAÇÃO

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.

FINALIDADE

Dar continuidade às recomendações constantes no Voto nº129/2020/SEI/DIRE2/ANVISA que analisou as propostas de Consultas Públicas que tratam da revisão da **RDC N° 156**, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e das Resoluções Específicas nos 2605 e 2606, ambas de 11 de agosto de 2006, foi verificada a necessidade da coleta de mais informações acerca das empresas processadoras de dispositivos médicos que prestam serviços para indústrias, distribuidoras ou serviços de saúde, a fim de gerar subsídios para o processo regulatório em curso.

VOTO N° 129 DE 2020

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 reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências; e das Resoluções Específicas N° 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 reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências, e das Resoluções Específicas N° 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.

No 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 Nº 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.

Apreende-se do Relatório

“que 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.

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).
- 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 nº 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.

Apreende-se da Análise

Processamento de produtos para saúde: conjunto de ações para minimizar o risco de infecção aos usuários a eles expostos antes da sua utilização.

Termo reproprocessamento: prática de reutilizar esses produtos. Subentende-se pelo exposto da Análise que o processamento se dá para a reutilização (reprocessamento) dos produtos para saúde.

A Análise tenta justificar os termos processamento e reproprocessamento, mas gera dúvidas pela ambiguidade.

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 reproprocessamento de produtos médicos, e das Resoluções Específicas N° 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.

Apreende-se do VOTO

A relatora Alessandra Bastos Soares vota pela aprovação das propostas de consulta pública da RDC N°156 que dispõe sobre o registro, rotulagem e **reprocessamento** de produtos médicos, e as REs N°2605 e RE N°2606.

Percebe-se, portanto, que a relatora se ateve a RDC nº156 (que trata de reprocessamento de produtos para saúde rotulados como de uso único).

No entanto, em função da duplicidade da redação do texto do documento VOTO, quanto ao termo “reprocessamento” e “processamento” faz-se oportuno a releitura da RDC nº156 de 2006.

RDC Nº 156 DE 2006

Art.1º Ficam estabelecidos, em relação aos produtos médicos com **reprocessamento proibido** e para os **passíveis de reprocessamento, os requisitos para:**

I - Solicitação do registro, sua alteração ou revalidação, pelo fabricante ou importador;

II - O reprocessamento realizado por serviços de saúde ou empresas reprocessadoras.

Art.2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

III - Reprocessamento de produto médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produto médico, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas.

Art.3º As disposições desta Resolução são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos, serviços de saúde e qualquer empresa que realize reprocessamento de produtos médicos.

Art.4º Para efeitos desta Resolução, os produtos médicos são enquadrados nos seguintes grupos:

I - Produtos com Reprocessamento Proibido.

II - Produtos Passíveis de Reprocessamento.

Na RDC nº15 não se adotou o termo “reprocessamento” esse termo foi substituído por:

“XVIII - produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem **repetidos processos** de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade.”

PERCEBAM A DIFERENÇA ENTRE AS DEFINIÇÕES, PELA ANÁLISE DA ACADEMIA:

RDC nº156 de 2006

III - Reprocessamento de produto médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produto médico, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas.

RDC nº15 de 2012

Matérias primas e conformação estrutural, que permitem **repetidos processos**. Observa-se que houve uma melhoria na definição pois cita que as matérias primas devem permitir **repetidos processos**.

No entanto a RDC nº 156 cita que os processos devem garantir segurança na utilização não necessariamente cita “permitir repetidos processos”.

Aparentemente é um detalhe, mas faz toda a diferença se considerarmos a evolução da tecnologia em termos de diversidade de matéria prima e a complexidade de desenho na fabricação dos dispositivos médicos.

A Anvisa precisa acompanhar e se atualizar ao desenvolvimento das diferentes tecnologias de saúde que envolvem o dispositivo médico e inclusive na adequação e harmonização de terminologias principalmente no tocante as publicações de demais Diretorias sob pena de comprometer a credibilidade da Agência.

Não nos parece salutar a publicação de qualquer documento com termos dúbios que possam dificultar o entendimento do destinatário induzindo-o a prestação de informações inconsistentes que em última instância poderá comprometer o resultado esperado pela Agência.

A expectativa de todos nós profissionais da saúde e na situação em tela - enfermeiros de CME é de acreditarmos e ratificarmos que a missão da Anvisa é de efetivamente “Proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços”.

Por corroborarmos com a nobre missão da Anvisa cumpre-nos destacar além do que já foi exposto que o Formulário-instrumento para coleta de dados utilizado para obtenção das informações dos serviços de CMEs apresenta questões com erros traços de conhecimento teórico científico quanto a processamento de produtos para saúde.

Tal fato permite-nos inferir que o referido instrumento não foi validado fato este que compromete qualquer fidedignidade das informações.

Passamos a exemplificar algumas das questões do formulário para ratificar a afirmação acima.

QUESTÕES DO FORMULÁRIO

Capacidade de produção no CME - Centro de Materiais e Esterilização

1. Média do número de produtos processados/dia.

Favor informar

A média de produtos se refere a qualquer produto? Incluindo produtos desinfetados e produtos rotulados como de uso único passíveis de processamento/reprocessamento?

2. Fases do processamento realizadas na CME Tipo II

- Recepção e conferência do material
- Pré-limpeza
- Limpeza
- **MONITORAMENTO DO PROCESSO DE LIMPEZA**
- Inspeção
- **ENXÁGUE**
- **LUBRIFICAÇÃO se necessário**
- **TESTE DE FUNCIONALIDADE**
- Preparo e acondicionamento
- Desinfecção química **MANUAL e ou AUTOMATIZADA**
- Esterilização
- Monitoramento do Processo de Esterilização
- Armazenamento
- Transporte

Legenda: itens com grafia em vermelho são os itens que estão faltando na respectiva listagem.

3. Informe o(s) tipo(s) de processamento realizado(s). Escolha a(s) que mais se adequa(m):

- Produtos para a saúde não-críticos
- Produtos para a saúde semicríticos
- Produtos para a saúde críticos de conformação não complexa.
- **Favor definir o que são produtos para a saúde críticos de conformação não complexos.**

Faltou o item: Produto para saúde crítico de conformação complexa. Favor justificar a ausência desse item.

- Produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória e inaloterapia.
- Produtos para saúde utilizados em consultórios odontológicos
- Produtos para saúde utilizados em unidades de processamento de endoscópios. **Favor informar se estão se referindo a endoscópios flexíveis.**
- Produtos para saúde utilizados em serviços de terapia renal substitutiva
- Outro(s)

4. Selecione abaixo a(s) tecnologia(s) de processamento empregada(s). Escolha a(s) que mais se adequa(m):

- Desinfecção de alto nível (termodesinfecção)
- **DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL (processo manual)**
- Esterilização por vapor saturado sob pressão com pré-vácuo

Legenda: itens com grafia em vermelho são os itens que estão faltando na respectiva listagem.

- Esterilização por aldeído
- Esterilização por ácido peracético
- Esterilização por óxido de etileno

Favor informar:

- a. Esterilização por aldeído. Trata-se de aldeído sob a apresentação de solução líquida? Existe proibição da Anvisa para esterilização química líquida para processo manual.
- b. Esterilização por aldeído. Trata-se de aldeído sob a denominação de Formaldeído gasoso?

Favor informar:

- Esterilização por ácido peracético. Trata-se de esterilização manual ou automatizada? Existe proibição da Anvisa para esterilização química líquida para processo manual.
- Esterilização por óxido de etileno. Esse tipo de esterilização pode ocorrer intrahospitalar na área física da CME?
- Esterilização por peróxido de hidrogênio.
- Esterilização por plasma. **O que é Esterilização por PLASMA.**
- Esterilização por radiação. **Qual tipo de radiação? A esterilização por radiação é passível de ser realizada na CME hospitalar?**
- Esterilização por outros métodos. **A Anvisa permite que além desses métodos tradicionais e registrados outros métodos de esterilização sejam utilizados sem o devido registro no órgão regulador?**

5. Equipamentos disponíveis (Esta pergunta é obrigatória).

Favor justificar porquê apenas essa pergunta é obrigatória? Caso o respondente opte apenas por essa questão quais serão as informações relevantes para alcance de quaisquer resultados?

Selecione abaixo o(s) tipo(s) de equipamento(s) disponível(eis) na CME Tipo II Escolha a(s) que mais se adeque(m):

- Lavadora ultrassônica
- Lente intensificadora de imagem
- Leitora de indicador biológico
- Seladora térmica
- Equipamento de desinfecção de alto nível
- Equipamento de esterilização
- Outro(s)

Faltou incluir: aparelho ou equipamento para tratamento da água de abastecimento público para fins de processamento de dispositivos médicos.

De volta ao texto do Edital de Chamamento N°9 CME.

Texto “foi verificada a necessidade da coleta de mais informações acerca das **empresas processadoras** de dispositivos médicos que prestam serviços para indústrias, distribuidoras ou serviços de saúde, a fim de gerar subsídios para o **processo regulatório em curso**”. Ou seja, há um processo em andamento para regularização das empresas processadoras.

Continua o texto “A Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o **processamento de produtos para a saúde** e dá outras providências, o Centro de Material e Esterilização Classe II é aquele que realiza o **processamento de produtos** para a saúde não-críticos semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, **passíveis de processamento**”

COMENTÁRIOS DA ACADEMIA SOBRE RDC Nº 15 DE 2012

XVIII - **produtos para saúde passíveis de processamento**: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que **permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização**, até que percam a sua eficácia e funcionalidade.

Entende-se da definição XVIII, estabelecida na RDC nº15 que produtos para saúde passíveis de processamento são os produtos para saúde que suportam repetidos processamentos, portanto produtos para saúde **REUTILIZÁVEIS**. E seguindo esse entendimento não são produtos para saúde de uso único ou destinados ao (“**REUSO**”).

Seguindo no texto.

Dessa forma, a Anvisa **convoca** os serviços de saúde que possuem CME Classe II, a fornecerem **informações** relacionadas à identificação **da empresa**, tipos de clientes atendidos, métodos utilizados no **processamento** e na rastreabilidade dos dispositivos médicos processados”.

Retomando o texto do Chamamento, o que significa **CONVOCAR**?

Convocar: chamar ou convidar de modo formal, implica em espontaneidade, portanto é uma ação de caráter **voluntário**.

Sendo uma convocação de caráter voluntário, em pleno mês de julho sabidamente mês de férias escolares e também em decorrência das férias é o mês de aumento da demanda de cirurgias eletivas percebe-se sobrecarga de trabalho dos profissionais que atuam na CME.

Essa associação de fatores pode implicar na baixa adesão a esse CHAMAMENTO. Outro aspecto relevante deve-se a ambiguidade do texto e de equívocos de ordem de conhecimento técnico específico que desestimulam o preenchimento do formulário.

Observa-se ainda que o Edital é para CMEs Classe II, portanto estima-se que são ao redor de 1500 serviços. O prazo para envio das informações é até 25 de julho do corrente ano. Tempo exíguo diante dos aspectos anteriormente citados.

Considera-se que entidades voltadas aos serviços de saúde como ANAHP - Associação Nacional de Hospitais Privados, FBH - Federação Brasileira de Hospitais, SindiHosp - Sindicato dos Hospitais e FEHOSP - Federação das Santas Casas e Hospitais Beneficentes possam contribuir de alguma maneira com o Edital de Chamamento.

Somos da opinião de que essa iniciativa poderia ter como ponto de partida um amplo debate multiprofissional com enfermeiros, biomédicos, engenheiros, médicos, faculdades de enfermagem, fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos entre outros. Nesse encontro seria desenvolvido um projeto piloto para realização de diagnóstico e posterior coleta de dados via instrumento validado.

Faz-se oportuno retermos alguns artigos da RDC nº15 de 2012:

Art. 16 **O processamento dos produtos para saúde** pode ser terceirizado para empresa processadora desde que esta esteja regularizada junto aos órgãos sanitários.

Parágrafo único. A terceirização do processamento dos produtos para saúde do serviço de saúde deve ser formalizada mediante contrato de prestação de serviço.

Art. 17 **O Serviço de Saúde é co-responsável** pela segurança do processamento dos produtos para saúde, realizado por empresa processadora por ele contratada.

Parágrafo único. **O serviço de saúde responde solidariamente por eventuais danos ao paciente causados pela empresa processadora** contratada, no que se refere às atividades relacionadas ao processamento dos produtos para saúde.

Art. 18 Os **produtos para saúde devem ser encaminhados para processamento na empresa processadora após serem submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde**, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP), definido em conjunto pela empresa e o serviço de saúde contratante.

Art. 19 A **empresa processadora deve realizar todas as fases do processamento** incluindo limpeza, inspeção, preparo e acondicionamento, esterilização, armazenamento e devolução para o serviço de saúde.

Art. 23 O Comitê de Processamento do serviço de saúde poderá definir critérios de aceitabilidade de produtos para saúde, não pertencentes ao serviço, esterilizados em empresas processadoras quando a tecnologia necessária para a esterilização do produto não estiver disponível na CME do serviço de saúde.

Art. 25 No **CME Classe II e na empresa processadora o processo** de esterilização deve estar **documentado** de forma a **garantir a rastreabilidade de cada lote** processado.

Art. 26 **O CME e a empresa processadora** devem dispor de um **sistema de informação manual ou automatizado** com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta resolução, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos.

Parágrafo único. Os registros devem ser arquivados, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.

REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC N° 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC N° 156, DE 11 DE AGOSTO DE 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RE N° 2.605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reproprocessados.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RE N° 2.606, DE 11 DE AGOSTO DE 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reproprocessamento de produtos médicos e dá outras providências

NASCE | CME



ACADEMIA BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Criada por Ana Miranda em 2020, a Academia NasceCME-Academia Brasileira de Profissionais da Saúde reúne um conjunto de profissionais, escolhidos entre os mais ilustres especialistas brasileiros e estrangeiros. A Academia visa discutir as questões políticas, éticas e sociais que cercam os tópicos científicos atuais e futuros da assistência a saúde. A Academia reflete, antecipa, explica e se pronuncia, principalmente por meio de opiniões e recomendações sempre que julgar pertinente. Nosso objetivo é fornecer aos formuladores de políticas públicas uma estrutura de conhecimento, aconselhamento e alerta e, de forma mais ampla, esclarecer os debates e as escolhas de nossa sociedade. Além disso, a Academia apoia a pesquisa, estando comprometida com a qualidade do ensino na expectativa de promover as atividades científicas em nível nacional.