

e-book



NASCE | CME

Organização:
NasceCME Group

Autora:
Enfª Ana Miranda

Núcleo
Assessoria,
Capacitação e
Especialização à

Central de
Material e
Esterilização



Consulta Dirigida
Minuta de RDC

ATENÇÃO

O webinar da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), realizado em 13 de maio de 2025, abordou **Consulta Dirigida Minuta de RDC**.

Dispõe sobre o enquadramento e regularização de dispositivo médico de **uso único e reutilizável**.

Consulta EXCLUSIVA para o SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária).

Nesse webinar foram apresentados os 4 eixos que compõem a referida Consulta Dirigida de Minuta de RDC conforme as orientações transmitidas no evento.

Veja tabela abaixo.

Boa leitura.

Orientações

- ✓ A consulta dirigida é **EXCLUSIVA** para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- ✓ Prazo: 30 dias contados a partir de 13 de maio de 2025.
- ✓ Links:

Boas práticas para processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde - SEI 3259104 - SERVIÇOS DE SAÚDE (ID 226288):	https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/746188?lang=pt-BR
Boas práticas para o processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde - SEI 3264670 - EMPRESAS PROCESSADORAS (ID 746188):	https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/657271?lang=pt-BR
Validação dos protocolos de processamento de dispositivos médicos em serviços de saúde e empresas processadoras - SEI 3264744 (ID 657271):	https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/524836?lang=pt-BR
Proposta de RDC que dispõe sobre o enquadramento e regularização de dispositivo médico de uso único ou reutilizável (ID 524836):	https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/226288?lang=pt-BR

Percebam que são 4 minutos de consultas distintas com os respectivos *links* de acesso.

Diante do fato da EXCLUSIVA participação do SNVS, gostaríamos que a Anvisa nos orientasse se haverá consulta dirigida a setores especializados como a enfermagem do CME e outros grupos de interesse ou todos esses grupos serão auscultados apenas na Consulta Pública.

É importante a participação dos enfermeiros pois as 4 CPs envolvem processamento de dispositivos médicos e enquadramento e regularização de dispositivo médico de uso único e reutilizável.

Neste sentido o NasceCME Group® está organizando um grupo para discussões dessas Consultas e, oportunamente, realizaremos reunião presencial com transmissão on-line para os interessados.

Dentre os convidados destacamos a participação de *Sérgio Madeira*, Médico, Diretor da Associação Brasileira dos Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde - ABRAIDI e *Filipe Venturini Signorelli*, Advogado, Diretor Executivo do Instituto Ética e Saúde - IES.



Maio
2025

e-book



NASCE CME

Núcleo
Assessoria,
Capacitação e
Especialização à

Central de
Material e
Esterilização

Consulta Dirigida Minuta de RDC

Organização:
NasceCME Group

Autora:
Enfª Ana Miranda



Ana Miranda

Vem aí o evento mais esperado de 2025:

6ª edição
CONALE
Congresso Nacional de
Limpeza e Esterilização

Prospectando a CME do Futuro

Importantes reflexões alinhadas
com temas da COP 30

Realização:



on-line, bianual, gratuito,
speakers nacionais e internacionais

3 a 7 novembro 2025

nascecme.com.br

- 10 Diretora Executiva NASCECME Group®;
- 10 Graduada e Pós Graduada em Enfermagem pela Univ. Federal de São Paulo - UNIFESP;
- 10 Especialista em Enfermagem em Cardiologia pelo Inst. Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo;
- 10 Coautora dos livros "Teoria e Prática na Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico" e "Recomendações Práticas para Processo de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde"; Guia elaborado por Enfermeiros Brasileiros;
- 10 Fundadora e 1ª Presidente da Assoc. Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC.

PORTAL www.nascecme.com.br



facebook.com/NasceCME



[@nascecme_group](https://instagram.com/nascecme_group)

O Núcleo - NasceCME - atua como ferramenta à promoção de conhecimento e educação para profissionais da Saúde no segmento de processamento de produtos e áreas correlatas.

Com o objetivo de disseminar conteúdos de qualidade e as melhores práticas nas CMEs (Centrais de Material e Esterilização) do país, desde 2009, ganha credibilidade e abrangência na comunidade de Saúde através do trabalho centrado nos preceitos éticos e respeitabilidade.

Convidamos você a conhecer as iniciativas do NasceCME Group através dos nossos diversos canais e mídias.

Design Gráfico: Formo Arquitetura e Design