

Iniciativa:



abraidi

Associação Brasileira de Importadores
e Distribuidores de Produtos para Saúde

NASCE | CME



Grupo Técnico
de Mídias Sociais

16 de outubro de 2026
São Paulo SP

**1ª Reunião para
Discussão de Consulta Pública
Nº 1420 de 2026**



No dia 16 de outubro, por iniciativa da ABRAIDI e NasceCME, realizou-se a 1ª reunião para discussão da Consulta Pública CP 1420 que trata de proposta de RDC sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde.

A proposta de RDC foi publicada pela Anvisa em 23 de setembro de 2026 e tem prazo de 120 (cento e vinte dias) para envio de comentários e sugestões.

A reunião se deu na sede da ABRAIDI com transmissão on-line.

Na oportunidade Ana Miranda, Diretora Executiva do NasceCME, coordenadora dos trabalhos, fez um breve resumo destacando o **Art. 2º** e os **respectivos parágrafos**.

Ana destacou os objetivos do grupo técnico enfatizando a importância do recebimento de protocolo, por parte da Anvisa, referentes ao recebimento das contribuições a serem enviada pelo grupo.

Art. 2º

A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/345653?lang=pt-BR>.

§ 1º

As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§ 2º

Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§ 3º

Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§ 4º

Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Ana Miranda apresentou a estrutura da Consulta Pública n° 1420. A saber:

- 122 artigos
- 1 anexo – Equipamento de Proteção Individual
- Os artigos estão divididos em capítulos que compreendem seções e subseções.

Art. 1º Esta resolução estabelece os requisitos de boas práticas para o funcionamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde.

TÍTULO	ARTIGOS CORRESPONDENTES
Capítulo I: Disposições iniciais	Art. 2º e Art. 3º
Capítulo II: Condições organizacionais - Seção I - Requisitos Gerais	Art. 4º ao Art. 7º
Seção II - Terceirização	Art. 8º ao Art. 12º
Capítulo III: Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)	Art. 13º e Art. 14º
Seção I - Responsabilidades e atribuições	Art. 15º ao Art. 19º
Seção II - Gestão de Pessoas e Programa de Educação Permanente	Art. 20º ao Art. 23º
Seção III - Gerenciamento de tecnologias	Art. 24º ao Art. 26º
Subseção I - Dispositivos médicos a serem processados	Art. 27º ao Art. 34º
Subseção II - Equipamentos	Art. 35º ao Art. 40º
Subseção III	Inexistente ?
Subseção IV - Gerenciamento dos processos de trabalho	Art. 41º ao Art. 43º
Subseção V - Gestão de documentos	Art. 44º ao Art. 46º
Subseção VI - Requisitos sanitários específicos para a gestão de infraestrutura	Art. 47º ao Art. 52º
Subseção VII - Gerenciamento de insumos	Art. 53º ao Art. 56º
Seção VIII - Gestão de fornecedores	Art. 57º ao Art. 58º
Seção IX - Ações preventivas, corretivas e de melhoria contínua	Art. 59º ao Art. 64º
Subseção I - Gerenciamento de reclamações	Art. 65º
Seção X - Gerenciamento de resíduos	Art. 66º ao Art. 70º

Capítulo IV - Requisitos sanitários para as etapas de processamento	
TÍTULO	ARTIGOS CORRESPONDENTES
Seção I - Etapas do processamento	Art. 71º
Seção II - Pré-limpeza	Art. 72º
Seção III - Recebimento	Art. 73º e Art. 74º
Seção IV - Limpeza e secagem	Art. 75º ao Art. 83º
Seção V - Inspeção, manutenção, reparos e testes de integridade e de funcionalidade	Art. 84º ao Art. 86º
Seção VI - Embalagem e rotulagem	Art. 87º ao Art. 91º
Seção VII - Desinfecção	Art. 92º ao Art. 97º
Seção VIII - Esterilização	Art. 98º ao Art. 102º
Seção IX - Liberação e Armazenamento	Art. 103º ao Art. 108º
Seção X - Transporte e distribuição	Art. 109º ao Art. 115º
Seção XI - Validação do Processamento	Art. 116º e Art. 117º
Capítulo V - Das disposições finais e transitórias	Art. 118º ao Art. 122º

Ana fez breves comentários sobre os capítulos destacando as definições incompletas necessitando de melhoria de enunciado objetivando a facilitação do entendimento.

Mais uma vez, a etapa de enxágue não é contemplada e alguns outros itens como insu-
mo crítico, risco, desinfecção de baixo nível, gerenciamento de resíduos, incluindo
explantas, embalagem, apresentam definições inadequadas ou inexistentes.

Dando seguimento, o grupo técnico optou por ler todos os artigos e fazer as sugestões.
Os temas, como responsável técnico, responsável legal, capacitado, análise de risco, ava-
liação de risco, controle e gerenciamento de risco, mereceu atenção redobrada do grupo
que valeu-se de normas técnicas pertinentes para referendar as sugestões.

Destaca-se ainda, a participação no *chat* de profissionais, que acompanharam a discus-
são remotamente, contribuindo expressivamente com sugestões da prática.

1ª Reunião para Discussão de Consulta Pública N° 1420 de 2026



1ª Reunião para Discussão de Consulta Pública N° 1420 de 2026



Grupo Técnico recebe doação de
exemplar Diretrizes de Práticas
em Enfermagem Perioperatória
SOBECC edição 2026, cedida por
Renato Limonta - Diretor Sispack

Próximas reuniões:

Continuidade da discussão da CP n° 1420:

Dia 23 de outubro - Reunião on-line

Dia 30 de outubro - Reunião presencial na sede da ABRAIDI com transmissão ao vivo.

Integrantes do Grupo Técnico

Coordenação e Mediação:



Ana Miranda, enfermeira
Diretora Executiva NasceCME



Sergio Madeira, médico
Diretor Técnico ABRAIDI

Participantes:

- Caroline Paiva, Inst. Hosp. Israelita Albert Einstein
- Cybelle Ioshida, Inova Saúde
- Elaine de Vasconcelos, Essencial Saúde
- Gerson Luqueta, Baumer
- Gessilene Barbosa, Sispack
- Ivam Cavalcanti, DeVant Care
- Jocely Aquino, SEGA SMS São Paulo
- Margarida Firomi Shiraishi - IGS - HCFMUSP
- Renato Limonta, Sispack Medical
- Vânia Bulgarelli, INCOR SP