Iniciativa:

abraidi
Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde

NASCE|CME

Grupo Técnico de Mídias Sociais

23 de outubro de 2026
Reunião on-line com transmissão ao vivo

Mediação: Ana Miranda

2ª Reunião para Discussão de Consulta Pública Nº 1420 de 2026



Reunião *on-line* com transmissão ao vivo comprometida, em função de instabilidade de internet.

Deu-se continuidade à leitura e discussão dos artigos iniciando-se pela **Seção II Gestão de Pessoas e Programas de Educação Permanente.** Os termos ‘’profissional legalmente habilitado’’, ‘’competência profissional comprovada’’, ‘’responsável técnico’’, geraram muito debate para se atingir um consenso.

Destacou-se, nessa reunião, a leitura e comentários referentes ao **artigo 20**. O ‘’responsável legal do serviço de saúde’’ deve designar formalmente 1 (um) profissional legalmente habilitado, de nível superior, com competências profissionais comprovadas para a coordenação das atividades de processamento de dispositivos médicos, doravante denominado ‘’responsável técnico’’.

Remeteu-se à definição de ‘’profissional legalmente habilitado’’ (art. 3º, inciso XXIII), à qual o grupo já havia acrescentado que o profissional seja capacitado para a realização das atividades técnicas e de coordenação do processamento de dispositivos médicos.

Sobre "competências profissionais comprovadas", entendeu-se que trata de documento que comprove a especialização em CME, somado ao registro de título de especialista no Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Os participantes consideraram que tais requisitos são muito positivos, por valorizar o profissional e o próprio CME, em serviços públicos ou privados, e dificultar a designação de pessoas despreparadas para o setor.

Foi registrado que outras categorias profissionais reivindicam a responsabilidade técnica pelo CME, havendo processo em andamento envolvendo o COFEN. A mediadora citou que, historicamente, o CME no Brasil, sempre esteve sob responsabilidade do enfermeiro, e informou que, em função do mapeamento realizado pelo NasceCME, os resultados apontam que 94,6% dos responsáveis técnicos de CME no país, são enfermeiros. O artigo com esse dado aguarda publicação e poderá ser usado para fundamentar as contribuições à consulta pública.

Sugeriu-se reforçar que os substitutos atendam às mesmas condições de competência exigidas no caput do artigo 20.

Foi proposto a manutenção do texto da RDC nº 15 de 2012 que estabelece que o responsável pelo CME classe II deve atuar exclusivamente nesta unidade durante toda a jornada de trabalho.

Ainda com relação a discussão que envolve o responsável técnico, questionou-se se o responsável legal, normalmente o diretor clínico ou técnico, tem competência para definir as atribuições do responsável técnico do CME.

Os participantes entenderam que a base para essas atribuições deve ser o estabelecido pelo Conselho Federal de Enfermagem e relataram que, na prática, elas são definidas em conjunto com a Gerência de Enfermagem. O grupo destacou que um regulamento técnico não pode depender de interpretação: o que se pretende com o enunciado precisa estar claramente escrito de modo a ser inteligível.

Com relação ao artigo 21, todas as etapas do processamento de dispositivos médicos devem ser realizadas por profissionais legalmente habilitados para a execução dessas atividades. Sugere-se, conforme discutido em reunião anterior, adequação do enunciado, que seja capacitado para realização das atividades técnicas e de coordenação do dispositivo médico.

Observou-se, referente às capacitações e treinamentos periódicos entre os tópicos citados, há referência ao monitoramento e controle de processos por indicadores (químicos, biológicos e físicos) e rastreabilidade porém deixou de definir os indicadores químicos, biológicos e físicos.

A supressão parece se apoiar no relatório de monitoramento do Roteiro Operacional de Inspeção (ROI) apresentado por representante da Anvisa no Simpósio Internacional da SOBECC deste mês de outubro de 2026, segundo o qual a maioria dos CMEs já utiliza esses indicadores significando um ponto positivo e desta forma justificando excluir das definições, esses indicadores.

O grupo discordou alegando que há alta rotatividade de profissionais no CME e, parcela dos serviços, ainda não faz esse monitoramento, inclusive o teste de Bowie-Dick. Foi proposto reinserção dos conceitos e definições dos indicadores químicos, biológicos e físicos.

O grupo de discussão apontou conflito com a CP nº 1.423 referente a embalagens e indicadores químicos e biológicos que deixaram de ser passíveis de notificação ou registro (desregulamentação Nota Técnica nº 2182 de 2020), e o art. 11, § 1º, da CP nº 1.423 mantém que, esses produtos não estão sujeitos a notificação ou registro.

Já o art. 24 da CP nº 1.420 exige que todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária estejam regularizados junto à Anvisa. Foi citado que a CP nº 1.423 foi elaborada pela área responsável por registro de produtos (GGTPS) e as CPs nº 1.420 a 1.422 pela área de serviços de saúde (GGTES), e que o diretor-presidente da Anvisa, por ocasião da 17ª reunião ordinária da Diretoria Colegiada em 16 de setembro de 2026, orientou que as quatro consultas sejam analisadas de forma integrada. A mediadora informou que aguarda manifestação de advogado, consultado quanto ao enquadramento regulatório dos itens citados.

O entendimento preliminar, referente, ao art. 24, todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados devem estar regularizados junto à Anvisa.

A mediadora informou que aguarda manifestação oficial de advogado, cujo entendimento preliminar, pelo enunciado do art. 24, as embalagens voltariam a exigir registro. No entanto, o grupo acordou que há necessidade de harmonizar o art. 24 da CP 1.420 com a CP 1.423 nos artigos 11 e 12 que tratam de embalagem e indicadores químicos e biológicos.

O grupo avaliará se propõe manter a exigência de regularização na CP 1.420 ou alterar o texto da CP 1.423.

E, para finalização de alguns pontos discutidos na reunião, atentou para o art. 29 no qual o CME pode processar produtos utilizados na assistência à saúde que não sejam sujeitos à regularização junto à Anvisa, desde que garantidas todas as etapas do processamento.

O artigo gerou forte preocupação, pois abre caminho para o processamento no CME, de comadres, papagaios, bacias e outros itens como botões, agulhas de crochê, cotonetes, alfinetes, recortes de equipo de soro, garrafas térmicas e clipes, exemplos relatados por participantes. A mediadora defendeu que utensílios sanitários de uso do paciente não sejam processados no CME e sim em local e equipamento específico.

A falta de objetividade e clareza do presente artigo deixa o profissional do CME sem respaldo diante de solicitações para processamento de tais itens. O grupo concordou na revisão deste artigo e também na busca de argumentação para inviabilizar essa prática nos CMEs.

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
Ivani Costa
Margarida Firomi Shiraishi - IGS - HCFMUSP
Vânia Bulgarelli, INCOR SP