Iniciativa:

abraidi
Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde

NASCE|CME

Grupo Técnico de Mídias Sociais

30 de outubro de 2026
Reunião presencial com transmissão on-line ao vivo

Mediação: Ana Miranda

3ª Reunião para Discussão de Consulta Pública Nº 1420 de 2026



A terceira reunião presencial para discussão das Consultas Públicas (CPs), publicadas pela Anvisa, sob a organização do Grupo Técnico de Mídias Sociais do NasceCME, em parceria com a ABRAIDI, foi realizada na sede da Associação em 30 de outubro de 2026.

A reunião contou com a presença de Dr. Natanael Batista de Oliveira, advogado que atua na empresa Amcor. Dr. Natanael apresentou manifestação sobre esclarecimentos do artigo 87 parágrafo 2° da CP n° 1420 e sua compatibilidade com a Nota Técnica n° 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIR3/ANVISA.

Conforme estabelecido no art. 87 da presente CP, tem-se:

"*A embalagem utilizada para esterilização de dispositivos médicos deve estar regularizada junto à Anvisa para essa finalidade*"

Em contrapartida, a Nota Técnica n° 218 da Anvisa, emitida em 2020, incluiu "*Embalagem para esterilização de produtos médicos*" na lista de produtos NÃO regulados pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

Dr. Natanael apontou que não ficou explícito em qual modalidade de regularização será incluída a embalagem, ou seja, haverá necessidade de registro, notificação ou outro procedimento regulatório.

Segundo o advogado, essa definição "*é importante para que os agentes econômicos possam identificar objetivamente suas obrigações e planejar eventuais adequações regulatórias*".

Entre outros pontos da manifestação, sugere-se no § 2º:

"*A embalagem utilizada para esterilização de dispositivos médicos deve atender aos requisitos sanitários aplicáveis e, quando sujeita à regularização perante a Anvisa, estar regularizada para essa finalidade, conforme os critérios e procedimentos definidos pela Agência*".

Durante a discussão com o grupo técnico ficou evidente que, judicialmente, uma Nota Técnica não inviabiliza uma Resolução da Diretoria Colegiada e, neste sentido, questiona-se a atitude da Anvisa e a respectiva gerência na manutenção da desregulamentação da embalagem.

Essa atitude permitiu inferir que está em jogo uma batalha de egos e não necessariamente falta de entendimento da pirâmide hierárquica das leis do país. E, enquanto, isso a decantada segurança do paciente continua em risco em função de enorme oferta de embalagens de baixa qualidade no mercado nacional.

Na reunião, também debateu-se outros temas como unidades itinerantes para processamento incluindo necessidade de autorização sanitária, validação de processos e gerenciamento de riscos. O processo desta modalidade de prestação de serviços deverá estar alinhado ao Sistema de Gestão de Qualidade do CME contratante e restringir-se ao atendimento específico e em local designado pelo contratante. Foi sugerido que a qualificação de desempenho da unidade itinerante deva ser compatibilizada com a qualificação de desempenho do CME contratante.

No artigo n° 28 ''*É proibido ao CME processar*'', no parágrafo 2°, sugeriu-se alterações, em especial, com relação ao protocolo de processamento específico. Este deve ser validado e documentado pelo fabricante do dispositivo com definição do número de processamentos. O estabelecimento do nível de risco também deverá fazer parte das informações.

No tocante a redação da norma quanto ao reuso, o grupo propôs que seja incluso ''*vedação de reuso*'' para dispositivos médicos classe 3 e 4 e que sejam excluídos os incisos IV V e VI.

As questões relacionadas à comercialização e reutilização de produtos médicos, especialmente cateteres, enfatizou-se a importância de seguir as instruções do fabricante e os protocolos estabelecidos. Argumentou-se que os fabricantes devam provar os riscos associados ao uso único versus reutilização e que, os hospitais não têm as condições técnicas necessárias para testar esses dispositivos adequadamente.

O grupo observou também, que há necessidade de harmonização das definições "*dispositivo médico de uso único*", "*reuso*" e "*reuso proibido*" nas CPs 1421 e 1423.

Foi discutido a no artigo n° 39, quanto a calibração de equipamentos, que o prestador do serviço de assistência técnica seja legalmente habilitado, qualificado e autorizado/credenciado pelo fabricante, especialmente para substituição de peças para manutenção. A exigência de identificação profissional completa do profissional, que acompanhou a intervenção técnica, deve constar no relatório .

O grupo questionou a necessidade regulatória sobre dispositivos médicos personalizados e 3D, “fabricados” domesticamente e a falta de legislação específica da Anvisa para esses dispositivos bem como padrões de processamento adequado.

Destacou-se a controvérsia nas responsabilidades administrativas e legais relacionadas ao processamento de produtos não regulados pela Anvisa, mencionando o artigo 29 que permite processamento desde que todas as etapas sejam garantidas.

A discussão incluiu a necessidade de esclarecer classificações de dispositivos críticos e não críticos, objetivando melhor definição para os dispositivos de uso sanitário de apoio ao paciente.

A discussão também abrangeu os aspectos de validação e padronização de indicadores de limpeza em equipamentos médico bem como a regularização destes itens. Destacou-se que, muitas indústrias não possuem documentação técnica adequada para desenvolver parâmetros de limpeza, resultando em testes que não desafiam efetivamente o processo. Os participantes debateram sobre a diferença entre **indicadores de processo** e **indicadores de recesso**, concordando que é necessário validar primeiro a eficácia da limpeza antes de estabelecer parâmetros.

O grupo técnico enfatizou a importância da participação de todos os envolvidos na cadeia de processamento de dispositivo médico incluindo acadêmicos e conselhos de classe.

Na importância do enfermeiro na discussão sobre indicadores e qualificação de equipamentos, destaca-se a necessidade de replanejamento curricular e maior conhecimento prático. Foi enfatizado que a responsabilidade pela gestão de qualidade e processos de esterilização é compartilhada entre enfermeiros e engenheiros clínicos, e que todos devem ter nível de conhecimento adequado sobre esterilização e processos.

A discussão abordou as dificuldades práticas em implementar protocolos de reutilização de dispositivos médicos, destacando a falta de estrutura e ferramentas adequadas para comprovar funcionalidade e rastreabilidade.

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
Gessilene Barbosa, Sispack
Ivani Costa, SCIH - Hosp. Est. Mario Covas - Sto. André SP
Margarida Firomi Shiraishi - IGS - HCFMUSP
Vânia Bulgarelli, INCOR SP