

Dispositivo médico de uso único ou reutilizável, boas práticas para o processamento de produtos e garantia da qualidade em serviços de saúde estão em discussão

A Anvisa promoveu, no último dia 20 de fevereiro, uma reunião pública para apresentar as Consultas Públicas 584, 585 e 586, que tratam, respectivamente, dos seguintes temas: enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, boas práticas para o processamento de produtos utilizados na assistência à saúde e diretrizes de garantia da qualidade em serviços de saúde.

Durante a reunião, realizada no auditório da Agência, em Brasília, foram mostradas as principais alterações que estão sendo propostas com o objetivo de facilitar o encaminhamento de contribuições para o aperfeiçoamento dos atos normativos. As consultas públicas e os formulários para envio das contribuições podem ser acessados até o dia 9 de março.

O material da reunião pública está disponível nos links abaixo:

- [Proposta de resolução que dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável.](#)
- [Proposta de resolução que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos utilizados na assistência à saúde.](#)
- [Proposta 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.](#)
- [Áudio da reunião.](#)

Análise de impacto

O reprocessamento de produtos para a saúde reúne todos os passos de conversão de um produto contaminado em um dispositivo pronto para uso. Ou seja, inclui a limpeza, a desinfecção, a esterilização e também a segurança técnico-funcional, por meio de testes de integridade, funcionalidade e desempenho, aplicáveis aos produtos e artigos hospitalares. Envolve, portanto, diferentes tipos de profissionais e serviços de saúde.

O principal problema regulatório são as dificuldades atuais no gerenciamento de riscos à saúde relacionados à garantia de segurança, desempenho e eficácia dos produtos processados. Esse problema pode ocasionar infecções relacionadas à assistência à saúde, eventos adversos e até óbitos, além de aumento do tempo de internação e do aumento dos custos para a saúde pública e privada, entre outros.

Mapeamento dos problemas

No cenário atual, foram identificados alguns problemas, tais como:

- Falta de clareza sobre quais produtos médicos podem ou não ser reutilizados pelos serviços de saúde, inclusive questões sobre rotulagem e práticas fraudulentas de reutilização irregular de produtos.
- Dificuldades para o entendimento e o cumprimento da norma vigente sobre boas práticas de processamento de produtos para a saúde.
- Fragilidade nos processos de trabalho de unidades de processamento de produtos de endoscopia, oftalmologia, diálise e odontologia.

- Vulnerabilidade no processamento de produtos em unidades e estabelecimentos de serviços de interesse para a saúde, como manicure/pedicure, acupuntura, estética, podologia.
- Baixa exequibilidade no cumprimento, por parte dos serviços de saúde, das diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.

Participe!

- [Consulta Pública 584](#), de 20/12/2018 – Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável e dá outras providências.
- [Consulta Pública 585](#), de 20/12/2018 – Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos utilizados na assistência à saúde e dá outras providências.
- [Consulta Pública 586](#), de 20/12/2018 – Proposta de Instrução Normativa (IN) 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.

Fonte: Anvisa, em 06.03.2019.