

**Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre  
Processamento de Dispositivos Médicos**

---

Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde

**Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Processamento de Dispositivos Médicos**

---

Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde

**Brasília/DF**  
**Dezembro de 2018**

## Sumário

Sumário Executivo.....	5
1. Introdução.....	9
1.1. Processamento de Dispositivos Médicos.....	9
1.2. O Risco Sanitário e o Processamento de Produtos.....	13
1.3. Contexto Regulatório sobre o Processamento de Produtos.....	19
1.4. A reutilização de Dispositivos Médicos rotulados como de Uso Único.....	21
1.5. Justificativa para atuação regulatória.....	25
2. Identificação e análise do problema regulatório (AIR).....	31
2.1. Descrição do Problema Regulatório e suas consequências.....	31
2.2 Identificação e análise das causas raízes do problema.....	35
3. Identificação dos agentes e grupos afetados pelo problema.....	54
4. Identificação da base legal que ampara a atuação da Anvisa.....	58
5. Definição dos objetivos da intervenção regulatória.....	59
6. Experiências regulatórias internacionais.....	62
7. Descrição e análise das possíveis opções regulatórias.....	68
7.1. Manutenção da situação atual.....	68
7.2. Opções regulatórias não normativas.....	69
7.3. Opções regulatórias normativas.....	71
7.3.1. Rotulagem, Enquadramento e Instrução de Uso de Dispositivos Médicos.....	72
7.3.2. Processamento de Produtos de Uso Único.....	72
7.3.3. Boas Práticas para o Processamento.....	73
8. Análise dos possíveis impactos.....	74
8.1. Consumidores.....	74
8.2. Governo.....	75
8.3. Setor Regulado.....	76
9. Plano de Implementação, fiscalização e monitoramento do conjunto de opções regulatórias.....	76
9.1. Implementação.....	77
9.2. Fiscalização.....	77
9.3. Monitoramento.....	78
10. Riscos das opções regulatórias.....	78
11. Referências bibliográficas.....	80
ANEXO I - Nota Técnica Nº 65/2018/SEI/GQUIP/GGTPS/DIARE/ANVISA.....	84
ANEXO II – Documentos relativos ao Levantamento de Problemas.....	89
ANEXO III – Documentos relativos ao Escritório Temático de Regulação (ESTER/GRECS/GGTES).....	95

ANEXO IV – Relatório Técnico Análise Crítica da RDC 15/2012.....	116
ANEXO V - Relatório sobre processamento de produtos para saúde em serviços odontológicos.....	119

## Sumário Executivo

O processamento de dispositivos médicos constitui a prática de descontaminar e preparar produtos que serão utilizados no apoio ao diagnóstico e terapia e na assistência aos pacientes, como cirurgias, procedimentos e alguns tipos de exames, de forma a garantir a reutilização ou descarte seguro destes produtos em serviços prestados por profissionais de saúde em hospitais, clínicas, consultórios médicos, odontológicos, entre outros.

Assim, conforme o FDA (2018), o processamento (no inglês, “*reprocessing*”) constitui o conjunto de processos validados utilizados para preparar um dispositivo médico que tenha sido previamente utilizado ou contaminado de forma a tornar este produto apto para o uso subsequente. Estes processos tem o objetivo de remover sujidades, por meio da limpeza, e inativar microrganismos, por meio da desinfecção ou esterilização.

Os riscos relativos ao processamento incluem os riscos relativos à utilização do dispositivo médico (relativos ao próprio produto ou a seu uso), e os riscos atribuíveis ao processamento em si. Dois principais tipos de riscos estão associados com o processamento de um dispositivo médico: o risco de transmissão de infecção e o risco de alteração do desempenho do produto após o processamento, com perigo potencial de um produto médico resultar em um dano e em um problema de segurança para pacientes e profissionais de saúde (COSTA,2011; AAMI,2013).

Dentre os riscos importantes relativos ao processamento, pode-se apontar os efeitos tóxicos dos resíduos de agente esterilizante e desinfetante, bem como da qualidade da água, levando à reações pirogênicas e outros efeitos tóxicos; resíduos de aplicação precedentes, tais como sangue, secreções corporais; resíduos de procedimentos de reprocessamento precedentes, como as soluções detergentes e germicidas; mudanças nas características físicas, químicas ou funcionais dos produtos; e mudanças na condição dos materiais, como perda de adesividade, de contato, entre outros (RUTTALA et al,2008).

Dada a complexidade e o grande contingente de problemas elencados sob atuação da Anvisa, bem como o histórico apresentado sobre o tema e as informações e evidências reunidas, o principal problema regulatório identificado foi definido como as **“Dificuldades no Gerenciamento de Riscos à Saúde relacionados à garantia de segurança, desempenho e eficácia dos produtos processados”**. As consequências imediatas deste problema podem ser definidas como possíveis Óbitos, Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e Eventos Adversos, e podem levar a consequências secundárias com o aumento do tempo de internação,

necessidades de tratamento e judicialização, levando ao aumento dos custos para a saúde pública e privada, que representa um impacto tanto para os prestadores de serviços de saúde quanto para os pagadores (Sistema Único de Saúde, local ou central; ou operadoras de planos de saúde).

Assim, foram identificadas várias causas-raízes geradoras deste problema, além de seus fatores contribuintes. As causas-raízes passíveis de atuação por parte da Anvisa foram definidas em três Grupos de Causas-Raízes: **(1) Rotulagem, Instrução de Uso e Enquadramento de Produtos para fins de Processamento; (2) Boas Práticas para o Processamento de Produtos (geral) e (3) Reutilização e Processamento de Dispositivos rotulados como de Uso Único.**

Com base nas causas-raízes e na base legal para atuação da Anvisa, foi definido o seguinte Objetivo Geral de Intervenção Regulatória: **“Aperfeiçoar a governança regulatória da Anvisa em relação ao gerenciamento de riscos associados ao Processamento de Produtos”**. Para a sua efetivação, foram definidos os seguintes objetivos específicos:

- Reduzir a assimetria de informações relativas aos produtos processados.
- Dar transparência quanto aos critérios para enquadramento regulatório de produtos realizado pela Anvisa.
- Reduzir as instruções de uso de fabricantes de produtos reutilizáveis não validadas.
- Induzir a Cultura de Boas Práticas de Processamento nos serviços de saúde com ênfase em uma abordagem de riscos.
- Harmonizar procedimentos sobre as Boas Práticas para o Processamento com ênfase em uma abordagem de riscos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar o Marco Regulatório relativo às Boas Práticas de Processamento de Produtos
- Estabelecer Política Sanitária clara a respeito do Processamento de Produtos de Uso Único.

Assim, foi realizado levantamento das experiências internacionais específico sobre o processamento de Dispositivos Médicos rotulados como de Uso Único fornece informações extremamente relevantes para a atuação regulatória da Anvisa. Neste levantamento foram identificadas políticas sobre processamento de produtos de uso único de forma extremamente variada: (a) países com reuso claramente permitido (Alemanha); (b) países com reuso permitido por *remanufuradores/refabricantes* (Reino Unido, Canadá, Estados Unidos e Comunidade Europeia); (c) reuso claramente proibido (França); (d) vários países sem política regulatória definida. Além disso, o levantamento mostrou uma tendência global de permitir o reuso de

produtos desde que a ação seja realizada por reprocessadores externos autorizados com mesma responsabilização que a de fabricantes de um produto novo.

Em análise das possíveis opções, e considerando que atualmente os problemas apontados são causados, em parte por razões regulatórias que se encontram sob responsabilidade legal da Agência, a opção de manutenção da situação atual não foi considerada uma alternativa viável. Dessa forma foram indicadas as seguintes opções regulatórias não-normativas: ***(a) a consulta no portal da Anvisa de todos os rótulos dos dispositivos médicos aprovados por meio de um “bulário”; (b) traduzir e adaptar um guia aplicável aos fabricantes de dispositivos médicos a respeito da validação de instruções para o processamento; (c) elaboração de um Manual de Boas Práticas para o Processamento em Serviços de Saúde; (d) cursos específicos, e ferramentas de capacitação presenciais ou virtuais para profissionais de saúde e de vigilância sanitária; (e) pactuação interfederativa de instrumentos de avaliação com base no Modelo de Avaliação de Risco Potencial.*** Em relação às opções regulatórias normativas, apontaram-se as seguintes diretrizes gerais: ***(a) adotar modelo de rotulagem conforme padronização internacional, com adoção do símbolo internacional de uso único; (b) Estabelecer política clara a respeito de reutilização de dispositivos rotulados como de uso único, com ênfase na redução das assimetrias de informação; e (c) atualizar o marco regulatório relativo às Boas Práticas.*** A análise dos possíveis impactos considera-se que, para os serviços de saúde, os custos mais relevantes para a implementação das Boas Práticas de Processamento no país já foram superados, uma vez que esta medida se encontra em vigor há mais de 05 anos.

As opções normativas serão implementadas por meio de RDC, com sugestão do prazo de adequação de 24 meses. Além disso, ações extremamente relevantes estão relacionadas à harmonização de procedimentos, em que pese a relevância do preparo dos fiscais de vigilância sanitária, formulando uma jurisprudência administrativa a este respeito, de forma a alcançar maior previsibilidade regulatória.

Algumas medidas recomendadas têm o potencial de auxiliar na melhoria das ações de fiscalização realizadas pelos órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária. Entretanto, como a fiscalização é realizada, rotineiramente, por estes agentes, cabem ações de pactuação conjunta com as instâncias competentes por meio de articulação Interfederativa e harmonização de procedimentos. Assim, para as ações de monitoramento, torna-se necessário definir a linha

de base a partir dos resultados das ações de fiscalização já executadas pelo SNVS, sendo essencial o envolvimento das áreas competentes da Anvisa para ações futuras (GGTES, GGTPS, GGFIS e ASNVS).

Foram identificados alguns riscos para a implementação das medidas regulatórias propostas. Em nível internacional, apesar de existir uma tendência global dos países desenvolvidos sobre esta questão, o risco é ter que rever esta posição em outro momento, tendo em vista os fóruns de harmonização a nível de Mercosul e demais parcerias regulatórias. No âmbito nacional, destaca-se a relevância de observar as medidas legislativas relacionadas, bem como as notícias de mídia que denotam o custo social e tratamento sensível que o tema deve ter.

## **1. Introdução.**

Esta seção traz uma breve contextualização do problema regulatório relativo ao Processamento de dispositivos médicos nos serviços de saúde do país, a fim de permitir que os interessados compreendam as principais mudanças que ocorreram no Brasil a respeito deste tema e as principais ações da regulação sanitária nacional a este respeito, por meio da Anvisa e dos demais agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Além disso, são apresentados o panorama a respeito do risco sanitário e implicações para a saúde pública, demais políticas públicas e principais implicações regulatórias relativas a esta questão, bem como as situação-problemas identificadas e as justificativas para a atuação regulatória.

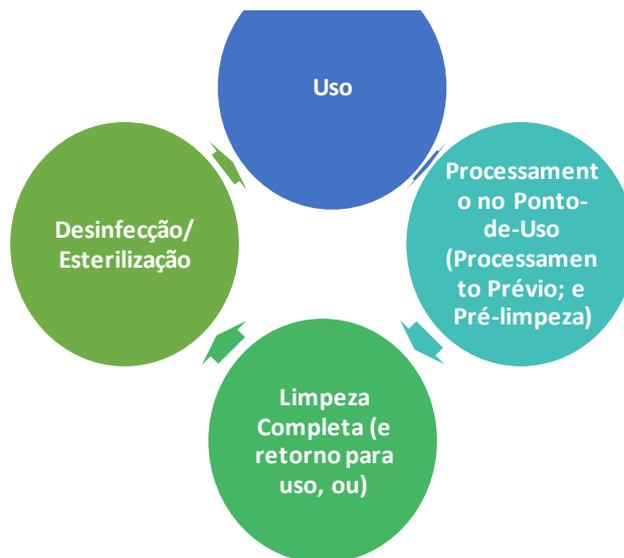
### **1.1. Processamento de Dispositivos Médicos**

O processamento de dispositivos médicos constitui a prática de descontaminar e preparar produtos que serão utilizados no apoio ao diagnóstico e terapia e na assistência aos pacientes, como cirurgias, procedimentos e alguns tipos de exames, de forma a garantir a reutilização ou descarte seguro destes produtos em serviços prestados por profissionais de saúde em hospitais, clínicas, consultórios médicos, odontológicos, entre outros. Assim, conforme o FDA (2018), o processamento (no inglês, “*reprocessing*”) constitui o conjunto de processos validados utilizados para preparar um dispositivo médico que tenha sido previamente utilizado ou contaminado de forma a tornar este produto apto para o uso subsequente. Estes processos tem o objetivo de remover sujidades, por meio da limpeza, e inativar microrganismos, por meio da desinfecção ou esterilização.

Assim, o processamento

(*reprocessing*) engloba todos os passos de conversão de um produto contaminado em um dispositivo pronto para uso, incluindo não somente a limpeza, desinfecção e esterilização de produtos médicos, mas, também, a segurança técnico-funcional por meio de testes de integridade, funcionalidade e desempenho, aplicáveis aos produtos e

Figura 1 - Visão Geral do Processo



artigos hospitalares, como instrumentais cirúrgicos, endoscópios dos mais diversos tipos, pinças, materiais utilizados para procedimentos gastrointestinais, urológicos, oftalmológicos, odontológicos e nas mais diversas especialidades médicas. Envolve, portanto, diferentes tipos de profissionais e serviços de saúde (GHF,2005; KRAMER,2008; VICKERY,2004; HC,2004).

As ações de processamento de dispositivos médicos são realizadas praticamente em todos os serviços de saúde, em maior ou menor grau. Em hospitais, policlínicas, unidades de saúde que realizam o processamento dentro de suas unidades, há estruturas próprias para isso, denominadas Centros de Material e Esterilização (CME). Em serviços menores, ambulatoriais e consultórios odontológicos, o processamento normalmente é executado nas próprias unidades

de saúde. Entretanto, referências recentes apontam que o processamento inicia-se no local de uso do dispositivo, dentro da própria unidade cirúrgica, antes de ser encaminhado às etapas subsequentes.

As ações também compreendem processos correlatos realizados em consultórios médicos, odontológicos, bem como em clínicas de endoscopia, otorrinolaringologia e vários outros. Além disso, há empresas especializadas nesta atividade, que são denominadas “empresas processadoras”. Estas empresas prestam serviços aos estabelecimentos de saúde e, na maioria



Figura 2 - Ciclo de Vida do Processamento de Produtos. Fonte: Department of Health (UK,2014) traduzido por OMS (2016)

dos casos, prestam serviços à indústria de produtos médicos, uma vez que executam a esterilização de final de dispositivos médicos novos.

O tema é extremamente complexo, por envolver: quem utiliza os dispositivos médicos (médicos, dentistas, enfermeiros, farmacêuticos), as equipes envolvidas na coordenação e etapas do processamento de forma direta, normalmente compostas pela equipe de enfermagem, além de estar relacionado a outros processos relativos à gestão nos serviços de saúde, engenharia clínica e de manutenção, gestão dos processos e vários outros aspectos. Esta área demanda conhecimentos específicos oriundas de diversas áreas do conhecimento.

Do ponto de vista do dispositivo a ser processado, envolve conhecimentos relativos à engenharia dos materiais e técnica cirúrgica, com definição de produtos da parte de fabricantes

destes produtos quanto ao design, usabilidade, matéria-prima, conformação e várias outras características próprias de produtos cada vez mais complexos, com múltiplas funções e tecnologias embarcadas (robótica, técnicas endoscópicas e procedimentos minimamente invasivos) (AAMI, 2003 e 2010).

Em relação aos equipamentos utilizados para as etapas do processamento (limpeza automatizada, desinfecção, esterilização, selagem), estes devem atender às finalidades de uso, sendo definidos os parâmetros de instalação, operação e desempenho, bem como as tecnologias de desinfecção e esterilização empregadas devem ser compatíveis com os produtos (processo físicos, químicos ou físico-químicos). Neste aspecto destaca-se também a caracterização dos agentes esterilizantes como o vapor, o óxido de etileno, o peróxido de hidrogênio e o formaldeído, normalmente definidos pelos fabricantes dos esterilizadores, e os produtos saneantes para limpeza e desinfecção como os detergentes de diversos tipos, aldeídos, ácido peracético, compostos clorados, compostos a base de amônia e outros.

Todas estas características acentuam uma complexidade e sobreposição de riscos relativos às tecnologias, demandando conhecimentos específicos dos insumos, equipamentos e, sobretudo, uma gestão dos processos que, em conjunto, contribuem para a complexidade requerida aos serviços que executam estas etapas, a fim de que precisem definir os seus processos considerando todas estas questões e sua capacidade técnica e operacional, mediante estrutura física, gestão de pessoas, tecnologias e insumos necessários.

Por fim, a dependência e grandes características do intensivo emprego de Fatores Humanos é tão relevante nesta área que é objeto de guias específicos de validação de instrução de uso da parte da autoridade regulatória de dispositivos médicos americana (FDA,2017), especialmente sob os aspectos de adesão às instruções de uso, utilização de medidas de proteção individual, desenvolvimento de medidas de gerenciamento de riscos relativas ao usuário e dados pós-mercado relativo ao reuso.

A título de exemplo, observa-se, por exemplo, que o processamento de endoscópios gastrointestinais envolve mais de 100 passos a serem seguidos em tarefas demoradas, fisicamente exaustivas e extremamente exigentes do ponto de vista cognitivo, em ambiente de saúde com alto volume de trabalho (cerca de 30 a 40 equipamentos por plantão) (SCHIMDT,2018). Estudos recentes apontam, por exemplo, a dificuldade de serem seguidas as instruções de uso fornecidas por fabricantes de dispositivos médicos (JOLLY et al,2012; HILDEBRAND et al,2011) e reforçam as corresponsabilidades tanto daqueles que executam ações

de processamento e quanto de fabricantes que projetam produtos reutilizáveis de forma a desenvolverem melhores instruções de uso e design tendo em vista a usabilidade.

## **1.2. O Risco Sanitário e o Processamento de Produtos**

Os dispositivos médicos são usados largamente em todos os ramos da saúde, para fins diagnósticos e/ou terapêuticos, seja na medicina e enfermagem, na odontologia, na fisioterapia, laboratórios, entre outros. Estima-se que a indústria de dispositivos médicos constitua um empreendimento de cerca de 145 bilhões de dólares, com aproximadamente 1,5 milhões de diferentes produtos no mercado, 15.000 fabricantes, 5.000 destes, localizados na União Européia, empregando cerca de 611.000 trabalhadores especializados em todo o mundo (COSTA,2011).

Diferentemente da indústria farmacêutica, que há cerca de 30 anos conta com consensos internacionais relativos a métodos e protocolos de pesquisa, como evidências científicas de segurança e eficácia, os padrões, os requerimentos essenciais e protocolos utilizados para os produtos médicos ainda são questões conflitantes e que estão emergindo (AAMI,2013; BRASIL,2009; COSTA,2011).

Além disso, a indústria de dispositivos médicos difere-se substancialmente pela heterogeneidade de materiais, com cerca de 5.000 tipos de produtos genéricos, 2.000 tipos de instrumentais cirúrgicos, 450 diferentes tipos de materiais implantáveis, acima de um milhão de diferentes marcas, modelos e tamanhos em todo o mundo (COSTA, 2011). Estes produtos variam desde materiais com design muito simples, como seringas e agulhas, a itens de tecnologia de ponta, como equipamentos anestésicos, instrumentais cirúrgicos, transdutores cardíacos, próteses, *stents* coronarianos, cateteres e etc, utilizados para tratar, diagnosticar ou prevenir doenças. Eles podem ser aplicados na superfície do corpo, ou inseridos dentro de um orifício corporal ou através da pele, de forma invasiva ou não, acessando tecidos e órgãos do corpo e destinados a permanecer em contato por períodos curtos ou longos.

Os riscos relativos ao processamento incluem os riscos relativos à utilização do dispositivo médico (relativos ao próprio produto ou a seu uso), e os riscos atribuíveis ao processamento em si. Dois principais tipos de riscos estão associados com o processamento de um dispositivo médico: o risco de transmissão de infecção e o risco de alteração do desempenho do produto após o processamento, com perigo potencial de um produto médico resultar em um dano e em um problema de segurança para pacientes e profissionais de saúde (COSTA,2011; AAMI,2013).

O uso clínico de um dispositivo médico contribui para a sua natural deterioração e, em alguns casos, tais produtos estarão inseguros para o cuidado assistencial, ao fim de seu ciclo de vida. As propriedades físicas, ópticas, mecânicas e eletrônicas dos produtos habitualmente deterioram com o uso continuado e a degradação pode ser insignificante após muitos usos ou pode ocorrer após um único uso, mesmo que esse produto seja rotulado pelo fabricante como reutilizável (RUTALLA ET al,2008). Destaca-se aí o desafio de o serviço de saúde, usuário ou empresa processadora determinarem o final de ciclo de vida de um produto reutilizável, uma vez que os métodos para esta avaliação são limitados nestes tipos de estabelecimentos.

Dentre os riscos importantes relativos ao processamento, pode-se apontar os efeitos tóxicos dos resíduos de agente esterilizante e desinfetante, bem como da qualidade da água, levando à reações pirogênicas e outros efeitos tóxicos; resíduos de aplicação precedentes, tais como sangue, secreções corporais; resíduos de procedimentos de reprocessamento precedentes, como as soluções detergentes e germicidas; mudanças nas características físicas, químicas ou funcionais dos produtos; e mudanças na condição dos materiais, como perda de adesividade, de contato, entre outros (Id,2008).

A prática do processamento tem suscitado considerações de saúde pública em todo o mundo. Entretanto, é preciso considerar que a despeito dos riscos potenciais, é frequentemente difícil identificar a fonte de infecção de um paciente individual, sendo particularmente problemático rastrear a infecção ou outro evento adverso antes e após o uso específico do produto, uma vez que outros fatores de confundimento do cuidado assistencial, tais como os procedimentos cirúrgicos e clínicos, por si, podem também contribuir para eventuais injúrias ao paciente, e à própria natureza multicausal das infecções (OPAS,2010). Apesar disso, as recomendações são categóricas, afirmando que as falhas em limpar, desinfetar ou esterilizar um produto acarreta riscos importantes de transmissão de doenças entre indivíduos (por exemplo, vírus da hepatite B) e também a infecção por patógenos ambientais (por exemplo, *Pseudomonas aeruginosa*), especialmente em ambientes de serviços de saúde, com comprovado aumento da resistência microbiana (RUTALLA ET al,2008; SCHIMIDT,2018; LANGLEY,2013).

Figura 3 - Cadeia Epidemiológica das Infecções



Fonte: OPAS,2010

A realização de procedimentos cirúrgicos é uma prática que tem aumentado devido ao avanço tecnológico e à rápida transição demográfica e epidemiológica da população. A OMS (2008) estima, com base em dados de 56 países, que anualmente ocorrem, no mundo, cerca de 234,2 milhões de procedimentos cirúrgicos (uma cirurgia para cada 25 indivíduos). Apesar disso, este volume de procedimentos resulta em cerca de dois milhões de óbitos e sete milhões de complicações, com cerca de até 60% destes eventos sendo considerados preveníveis (OMS,2013).

As Infecções de Sítio Cirúrgico (ISC) são as que produzem maior mortalidade, complicações e elevação de custos no paciente internado. Estima-se que representem cerca de 20 a 31% das infecções em pacientes internados, com impacto de aumento de tempo extra de permanência de 3 a 15 dias após complicações e acréscimo em 5 vezes do risco de re-hospitalização e 1,6% de necessidade de terapia intensiva. Ocorrem em 2 a 5% dos pacientes internados para procedimentos cirúrgicos, o que significa de 160.000 a 300.000 casos a cada ano. Assim, apesar da variação de custos, a depender dos procedimentos e complicações, estima-se que as ISC custem, nos Estados Unidos, cerca de 3,5 a 10 bilhões de dólares, por ano. No Reino Unido, estima-se o custo de cerca de £ 1.594 por infecção (Dimick ET AL,2004; Whitehouse et AL.,2002; Coello et al.,2005; OMS,2013).

Assim, o processamento de dispositivos médicos apresenta riscos consideráveis em procedimentos que comprovadamente precisam ser estéreis e que, apesar de cada vez menos invasivos, utilizam dispositivos com design cada vez mais complexos.

Vários estudos em diversos países documentaram a falta de conformidade com as diretrizes estabelecidas para desinfecção e esterilização de dispositivos médicos (Rutalla, 2008). O não cumprimento das diretrizes cientificamente fundamentadas levou a numerosos surtos. Esta informação é particularmente importante para Brasil, tendo em vista os custos decorrentes para o sistema de saúde público.

Quadro 1 - Relatos de incidentes associados à descontaminação de dispositivos médicos reutilizáveis

Descontaminação Pretendida	Violação de descontaminação	Instrumento	Agente	Tipo de incidente	Não infectados/ colonizados	País	Ano e referência	
Esterilização a vapor	Instrumento não processado antes da utilização	Bandeja (Artigo de Notícia)	-	Violação reportada	1 exposto	EUA	2013	
		Instrumentos cirúrgicos dentários	-	Violação reportada	250 expostos	China	2013	
	Esterilização Incompleta	Vários (não especificado)	-	Violação reportada	7 expostos	Austrália	2005	
	Limpeza inadequada – a limpeza não removeu detritos	Equipamentos artroscópicos	<i>P. aeruginosa</i>	Surto	Problema de segurança reportado	7	EUA	2011
			-	-		-	EUA	2012
	Solução inadequada utilizada pré-esterilização	Instrumentos cirúrgicos oftálmicos	Glutaraldeído	Surto (síndrome do segmento anterior tóxico)	6	Turquia	2006	
	Esterilizador a vapor contaminado	Instrumentos cirúrgicos de LASIK	<i>Sphingomonas paucimobilis</i> , <i>Burkholderia pickettii</i>	Surto (ceratoconjuntivite lamelar difusa)	46	Espanha	2007	
Instrumentos cirúrgicos oftálmicos			Impurezas químicas (vapor)	8	EUA	2006		
Esterilização inadequada	Instrumentos neurocirúrgicos	DCJ	DCJ	DCJ	9	Austrália	2000	
Esterilização química	Esterilizante inadequado produzindo resíduos nocivos	Instrumentos cirúrgicos oftálmicos	Resíduos de zinco e cobre	Surto (destruição de células endoteliais tóxicas)	6	EUA	2000	
	Esterilização inadequada	Brocas ósseas	<i>Proteus mirabilis</i>	Surto – esterilização por gás não é suficiente	6	EUA	1987	

Desinfecção química	Água de enxágue contaminada	Instrumentos de laparoscopia	<i>Mycobacterium chelonae</i>	Surto (SSI)	35	Índia	2006
		Instrumentos de lipoaspiração	<i>Mycobacterium chelonae</i>	Surto	34	EUA	2002
	Enxágue inadequado	Instrumentos cirúrgicos oftálmicos	Glutaraldeído Detergente R10	Surto (edema corneano) Surto (destruição de células endoteliais tóxicas)	≥24	Ásia Países Baixos	1996 1990
					18		
	Processo inadequado de desinfecção	Instrumentos de lipoaspiração	<i>Mycobacterium</i> spp.	Surto	9	Venezuela	1998
		Fórceps de Chittle	<i>P.aeruginosa</i>	Surto	11	Índia	2010
		Fórceps	<i>P.aeruginosa</i>	Surto	12	Turquia	2008
		Vários	<i>M. massiliense</i>	Surto	302	Brasil	2009
		Rinoplastia	<i>M. chelonae</i>	Surto (celulite nasal)	22	México	1991
	Nenhum	Utilização deliberada de instrumentos contaminados	Vários (não especificado) artigo de notícias	Não especificado	Numerosas infecções, incluindo mortes	Desconhecido (≥ 26 mortes)	Índia

Fonte: traduzido e adaptado de Southworth (2014)

Esta tabela consiste em um esforço do autor (Southworth,2014) na busca por evidências que correlacionem o processamento de produtos à ocorrência de problemas de segurança. A primeira questão que emerge é que os problemas de segurança relatados sempre são relativos a surtos ou violações. Assim, relatos espontâneos de infecções relacionadas a assistência relativos ao processamento não ocorrem, tendo em vista a natureza multicausal das infecções. Da mesma forma, há a dificuldade em estabelecer onexo em torno de risco a partir de casos individuais, motivo pelo qual normalmente a associação entre problemas no processamento é realizada em surtos, especialmente quando se caracteriza o processamento como fonte comum, e quando não há outros fatores explicativos de maior proeminência. Apesar disso, conforme exposto por Schmidit(2018), os profissionais da prática sabem o quão subestimado são estes dados. De uma forma ou de outra, a evidência disponível aponta que a não adoção de boas práticas e violações levam a eventos e problemas de segurança com fortes impactos para os pacientes.

Merecem também especial consideração os procedimentos endoscópicos, que eram utilizados inicialmente com caráter diagnóstico e, a cada dia, com os avanços nas técnicas

endoscópicas, tem adotado uma gama cada vez maior de procedimentos terapêuticos que, embora menos invasivos, apresentam desafios cada vez maiores relativos ao seu processamento. Nos últimos anos tem crescido os relatos de surtos associados a microrganismos multirresistentes com forte associação com do processamento desses produtos (Aumeran et al, 2010; McCafferty et al, 2018; Wendorf et al, 2015).

A ECRI, uma instituição de pesquisa para a melhora do cuidado assistencial em saúde, realiza inquéritos com serviços de saúde para identificar, anualmente, os 10 maiores perigos identificados no uso de Tecnologias em Saúde (*Top 10 Health Technology Hazards – ECRI, 2018*). Nos últimos quatro anos, o processamento de produtos reutilizáveis (endoscópios flexíveis, como gastroscópio, duodenoscópio e broncoscópio) tem figurado como os quatro maiores perigos percebidos. Esta questão demonstra uma preocupação global a respeito deste tema, envolvendo tanto agentes públicos como privados, tanto com fundamento nos riscos reais (dados sobre surtos e infecções) quanto nos riscos potenciais, oriundos da exposição a produtos cujo processamento pode ser considerado inseguro para o paciente.

Outra questão importante é a estimativa de que mais de 99% dos casos de eventos adversos possivelmente associados ao processamento não sejam publicados em periódicos científicos. Assim, não há resposta confiável para “qual o número real de eventos adversos relacionados ao processamento?”. As taxas de incidência de Hepatite B e C, HIV e outras doenças transmissíveis são normalmente associadas a estilos de vida e fatores de riscos comportamentais, ou outros fatores, de forma a desconsiderar as questões relativas à reutilização e processamento de produtos. Este fato confere uma falsa impressão de segurança, uma vez que, a cada ano aumenta o contingente de expostos a procedimentos endoscópicos, cirúrgicos, o que sugere à impressão de que se conhece apenas a “ponta do iceberg” a respeito dos riscos epidemiológicos reais relativos ao processamento de dispositivos médicos (Langlay, 2013).

Esta temática tem sido objeto de grandes discussões em todos os congressos de controle de infecção brasileiros e internacionais em que a Anvisa tem participado. Observa-se ainda, nos últimos anos, uma tentativa das autoridades regulatórias, a exemplo do FDA e do Parlamento Europeu, no aperfeiçoamento da regulação sanitária relativa à qualidade das instruções de uso dos dispositivos médicos para os profissionais e à validação destas instruções de uso, com base em informações de propriedade industrial do fabricante (composição das matérias primas, design dos equipamentos, desenvolvimento e etc).

### **1.3. Contexto Regulatório sobre o Processamento de Produtos**

A complexidade deste tema não é relevante apenas para os serviços e profissionais de saúde. Igualmente complexa é a atuação regulatória neste campo, uma vez que envolve diversos agentes e setores da economia, de forma direta e indireta. A Anvisa, por sua vez, está diretamente envolvida em diversas etapas da regulação deste segmento, com impacto sobre o Processamento de Produtos:

- Regularização do dispositivo médico – Registro e Cadastro de Produtos Médicos que serão processados; bem como de equipamentos (esterilizadores, como autoclaves a vapor) e outros insumos;
- Regularização de saneantes utilizados na limpeza, desinfecção e esterilização – Registro e Notificação de detergentes, desinfetantes para uso hospitalar e esterilizantes para uso em equipamentos;
- Regularização de empresas fabricantes e distribuidores de Dispositivo Médico e Produtos Saneantes – ações de inspeção, certificação e verificação de Boas Práticas de Fabricação;
- Vigilância pós-mercado dos dispositivos médicos quanto à sua segurança e eficácia, incluindo Eventos Adversos e Queixas Técnicas relativas a Saneantes e Produtos para Saúde;
- Regularização de Serviços de Saúde e Empresas no que se refere ao processamento de produtos – Elaboração de requisitos técnicos sanitários para gerenciamento dos riscos e ações de licenciamento por parte das vigilâncias sanitárias locais;
- Monitoramento de Eventos Adversos em serviços de saúde – de origem infecciosa ou não – monitoramento de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e outros eventos.

Além disso, são extremamente relevantes na regulação deste tema a atuação do(s):

- Ministério da Saúde, na prescrição de estrutura, processos e procedimentos aplicáveis no âmbito do SUS;
- Conselhos de Exercício Profissional (em especial, Enfermagem, Medicina e Farmácia), relativa às normas sobre habilitação e dimensionamento de pessoal e também sobre rastreabilidade de Órteses, Próteses e Materiais Especiais e questões relativas ao Bloco Cirúrgico;

- Associações de Profissionais, no estabelecimento de diretrizes de melhores práticas, destacam-se a Sociedade Brasileira de Enfermagem em Centro Cirúrgico, Recuperação Pós Anestésica e Centro de Material e Esterilização – SOBECC; a Sociedade Brasileira de Enfermagem em Endoscopia Gastrointestinal; a Sociedade Brasileira de Enfermagem em Oftalmologia; a Sociedade Brasileira de Enfermagem em Nefrologia; as Associações de Profissionais de Controle de Infecção (ABIH, APECIH); e no âmbito da normalização brasileira, destaca-se a incorporação e adaptação de padrões ISO por meio das associações de normalização técnica (ABNT).

A regulação sanitária atual é fruto de uma evolução histórica relativa ao processamento de dispositivos médicos. Pode-se afirmar que esta discussão no Brasil inicia-se com a polêmica reutilização de produtos rotulados como de uso único, na década de 70, nos Estados Unidos, e ascende, tendo em vista, a reutilização destes produtos em praticamente todos os países.

Assim, sob condução da vigilância sanitária, no Ministério da Saúde, em 1984, foi realizada a *Reunião de Peritos*, a fim de disciplinar este tema, objeto que logo foi tratado por normas específicas no final da década de 80. O breve histórico visto é apresentado a seguir:

- 1984 – Reunião de Peritos sobre reprocessamento de produtos descartáveis
- 1986 – Portarias DIMED/SNVS/MS nº 03 e 04 – definições e normas sobre reuso de produtos médicos
- 1988 – Portaria DIMED/SNVS/MS nº 08 – serviços de reesterilização e reprocessamento de artigos médico-hospitalares descartáveis, com exceção daqueles de uso único, cujo reprocessamento era vedado
- 1991 – Portaria interministerial MS/MTPS nº 04 – normas técnicas para uso do gás óxido de etileno (esterilização de produtos termossensíveis e de uso único)
- 1999 – Portaria interministerial MS/MTE nº 482 – óxido de etileno e suas misturas (revoga portaria interministerial MS/MTPS nº 04)
- 2006 – RDC nº 30, da Anvisa e RE nº 515, Anvisa– definiram os artigos de uso único cujo reprocessamento não é permitido, além de regras claras para reutilização daqueles que apresentam possibilidade de reaproveitamento
- 2006 - RDC/Anvisa nº156 e RE/Anvisa nº 2605 e 2606 – NORMAS VIGENTES (revogam RDC/Anvisa nº 30 e RE/Anvisa nº 515)
- 2012 - RDC/Anvisa nº 15 – NORMA VIGENTE
- 2013 – Nota Técnica GEMAT/GGTPS nº 13 – Esclarece RDC nº 156/2006

#### **1.4. A reutilização de Dispositivos Médicos rotulados como de Uso Único**

A reutilização de dispositivos médicos cujo fabricante não projetou para serem reutilizados é uma realidade dos serviços de saúde do país e do mundo. Esta questão reacende diversas polêmicas relacionadas ao aumento de gastos em saúde por sistemas e serviços de saúde e tem, na perspectiva da atuação regulatória da Anvisa, a implicação de diversos atores, desde entidades públicas e impactos para o Sistema Único de Saúde no custeio dos procedimentos de Alta Complexidade, até interesses de fabricantes, distribuidores e importadores, hospitais privados e seguros de saúde (planos de saúde), de forma a ser um tema extremamente complexo e controverso do ponto de vista regulatório.

Segundo a RDC/Anvisa nº 185/01, o Produto Médico de Uso Único é *“Qualquer produto médico (...) utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.”* (grifo nosso). Segundo estudo legislativo realizado pela *Committee on Oversight and Government Reform, House of Representatives*, comissão legislativa americana concluiu:

*“A decisão de rotular um dispositivo como de uso único ou reutilizável cabe ao fabricante (...). Assim, um dispositivo pode ser rotulado como de uso único porque: (a) o reprocessamento pode não ser seguro, na ótica do fabricante; ou porque (b) o fabricante opta por não conduzir os estudos para demonstrar que o dispositivo pode ser rotulado como reutilizável”*

Assim, seguindo esta linha, a regulação mundial de regularização de Dispositivos Médicos apoia-se sempre, no uso pretendido de um produto conforme indicado pelo fabricante. Diante disso, os fabricantes incorporam o argumento de que alguns produtos foram projetados pelo fabricante para uso múltiplo, como pinças cirúrgicas permanentes, endoscópios gastrointestinais e etc., enquanto outros não foram desenvolvidos para serem reutilizados, como alguns cateteres, kit de linhas para diálise, circuitos de circulação extracorpórea.

Isso ocorre por diversos motivos, na ótica dos fabricantes: ou por que os fabricantes acreditam que não seja seguro processar e reutilizar um produto, ou por que optaram por não testar o impacto da reutilização sobre os seus produtos e não desejam fornecer instruções sobre como processar o produto ou por razões meramente comerciais. Argumentam ainda que *“a integridade do produto após o processamento é desconhecida, uma vez que nunca tenha sido testado; o processamento não poder ser seguro uma vez que não há garantia da limpeza, o que tornaria o produto adulterado ou viciado após a esterilização; que é muito caro demonstrar os procedimentos para validação de instrução de uso de produtos reutilizáveis; a responsabilidade após processamento deve recair sobre o hospital ou empresa processadora”* (Dunn,2002).

Em relação aos serviços de saúde e empresas processadoras, há o argumento de que os produtos que anteriormente eram considerados permanentes e, conseqüentemente comumente processados nos serviços vem, ao longo dos anos, sendo rotulados como de 'uso único' sem grandes alterações em seu design e conformação. Assim, os *“reprocessadores acusam os fabricantes originais de rotular os seus dispositivos como de uso único apenas com o objetivo de impulsionar as vendas”* (DUNN,2002).

Ambas as afirmações merecem ressalvas, uma vez que para alguns produtos isso acontece, para outros, isso não procede, tendo em vista os avanços nas tecnologias e materiais utilizados. Além disso, alguns produtos de uso único em um país são de uso múltiplo em outros, causando grandes polêmicas relacionadas ao custeio dos procedimentos em saúde. Outra questão importante é a ausência de comprovação epidemiológica de um risco residual associado ao processamento deste tipo de produto, seja pela limitação destes estudos, ou pela implicação ética de realizá-los.

Do ponto de vista da regulação, apontam-se as dificuldades relativas à harmonização, já que há diferentes políticas para diferentes países. Além disso, mudanças recentes nas políticas dos Estados Unidos, Canadá e no âmbito da Comissão Europeia apontam que o tema tem apresentado uma tratativa complexa, com poucas soluções regulatórias consistentes, mesmo no âmbito internacional, sendo objeto de pouca previsibilidade a nível mundial, objeto que será melhor explorado em seção específica.

Sendo tratados no âmbito do Ministério da Saúde desde a década de 80, com ênfase no processamento de produtos de uso único, é após a criação da Anvisa que se situam as mais recentes atuações regulatórias. Assim, a Agência publicou em 2006 os marcos legais atualmente vigentes sobre o processamento de produtos: norma que estabelece obrigatoriedades em torno de rotulagem, para que cada detentor de registro informe se o produto é passível ou não de processamento (RDC nº156/2006), sujeito a enquadramento pela Anvisa; lista de produtos para a saúde de reuso proibido (RE nº 2605/2006); e diretrizes para que os serviços que optarem por fazer o reuso, elaborem protocolos de processamento de produtos e os validem por meio de testes de segurança e desempenho (RE nº 2606/2006).

Figura 4 - Resumo Esquemático sobre a RDC 156/2006.

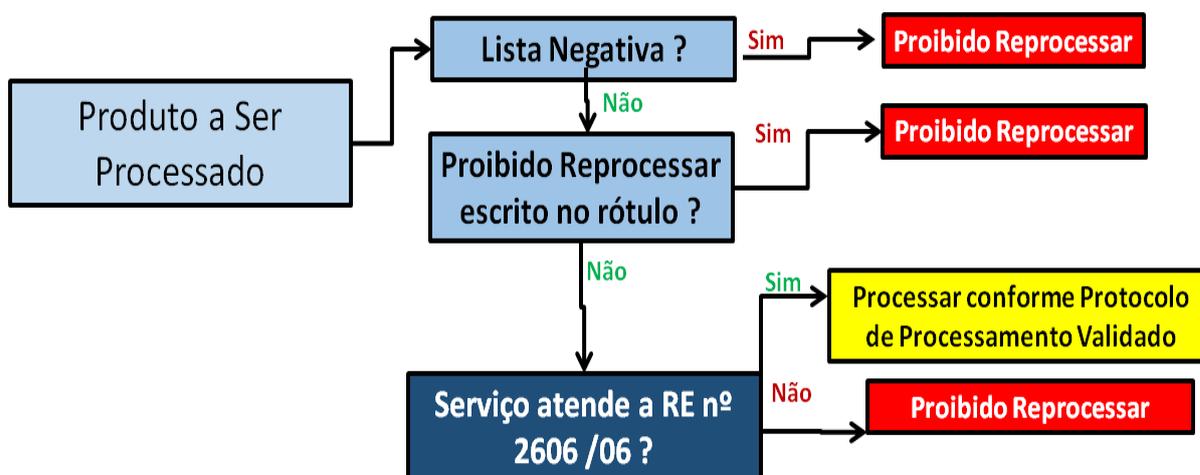
✓ **RDC nº 156/2006**

Dispõe sobre o **registro, rotulagem e reprocessamento** de produtos médicos, e dá outras providências.



Fonte: GGTPS/Anvisa

Figura 5 - Resumo Esquemático das Normas sanitárias Vigentes sobre Processamento com enfoque nos Produtos



Fonte: GGTES/Anvisa

No Brasil é proibido o processamento e reutilização de todos os produtos rotulados pelos fabricantes como de uso único quando estes constarem na lista negativa elaborada pela Anvisa (RE nº 2605/2006). Além disso, a normativa sanitária também proibiu a reutilização e o reprocessamento de produtos que forem enquadrados na Anvisa, no ato do Registro ou Cadastro, como de “Reprocessamento Proibido”, estes deveriam apresentar em seus rótulos os dizeres “Proibido Reprocessar”. Entretanto, este marco regulatório tem sido alvo de muitas críticas, questão que será explorada na próxima seção.

Esta decisão surgiu de forma a impedir a reutilização inadvertida de vários produtos (compressas cirúrgicas, gazes, luvas...) e manter a possibilidade de reutilização de outros produtos com elevado custo para o Sistema de Saúde. Apesar da intenção em trazer a responsabilidade de enquadrar o produto como proibido ou não pela Anvisa, a aplicabilidade das normas causou uma confusão entre “produto de uso único” “fabricante recomenda o uso único” “proibido de reprocessar” e etc. Esta questão será abordada na próxima seção.

Mais recentemente, a Anvisa publicou a RDC nº 15/2012, que é o principal marco regulatório aplicável ao funcionamento dos Centros de Material e Esterilização – CME dos serviços de saúde e empresas envolvidas no processamento de produtos para saúde. Esta Resolução aponta requisitos de estrutura, processos de trabalho e critérios técnicos para as diversas etapas do processamento de produtos, determinando como os CME dos serviços de saúde e as empresas processadoras devem estar regularizados junto ao ente da vigilância sanitária responsável pela fiscalização dentro de sua esfera de competência.

Figura 6 – Boas Práticas de Processamento de Produtos (RDC nº15/12) – ênfase em serviços

<b>Estrutura Física</b>						
<b>Pessoal (especialização, capacitação, atribuições e segurança)</b>						
<b>Equipamentos (aquisição, qualificação, calibração, manutenção)</b>						
<b>Insumos (aquisição do material, qualidade da água e dos saneantes)</b>						
<b>Gerenciamento dos processos de CME (rastreadibilidade, protocolos, POPs, barreiras)</b>						
<b>Gerenciamento de processos correlatos (resíduos, tecnologias, ...)</b>						
<b>Monitoramento (do processo de CME, dos equipamentos, externo a CME)</b>						
<b>Preparo prévio</b>	<b>Limpeza</b>	<b>Secagem</b>	<b>Avaliação da integridade e da funcionalidade</b>	<b>Preparo e acondicionamento dos produtos</b>	<b>Esterilização</b>	<b>Armazenamento e Distribuição</b>
					<b>Desinfecção</b>	

Fonte: GGTES/Anvisa

Cabe destacar que o marco regulatório nacional sobre essa temática vem passando por uma importante evolução. As normas anteriormente eram voltadas para os produtos e hoje tem levado em consideração as questões que envolvem os processos e os serviços de saúde.

Figura 7 - Evolução das Normas Sanitárias no Processamento

F

## **Evolução das Normas Sanitárias relativas ao Processamento de Produtos para Saúde**

- Portaria Interministerial nº 482/1999 (Vigente)
- RDC nº 156/2006 (Vigente)
- RE nº 2605/2006 (Vigente)
- RE nº 2606/2006 (Vigente)
- RDC nº 15/2012 (Vigente)



Fonte: GGTES/Anvisa

### **1.5. Justificativa para atuação regulatória.**

Pelas características descritas na seção anterior, especialmente no que se refere à maior responsabilização dos serviços que realizam atividades de processamento (serviços de saúde e as empresas processadoras) observa-se, de maneira geral, um avanço no marco regulatório brasileiro, ao incorporar a necessidade de diversos pontos críticos de controle nas etapas do processamento, em diferentes serviços, principalmente por meio da RDC/Anvisa nº 15/2012. Entretanto, o marco regulatório apresenta algumas fragilidades por todas as questões relativas ao risco sanitário, regulatório, econômico e institucional que o assunto evidencia, especialmente no que tange ao processamento de Dispositivos Médicos rotulados como de Uso Único.

No que se refere ao conjunto de normas (RDC nº 156/06, RE nº 2605/06 e 2606/06), pode-se apontar que, de maneira geral, a política regulatória para reutilização de Dispositivos Médicos rotulados como de Uso Único no Brasil não é clara, e ao contrário, permite interpretações dúbias a seu respeito, tanto da parte dos setores regulados implicados (especialmente prestadores de serviços de saúde); pagadores de serviços (públicos e privados); e fabricantes de dispositivos, sendo aplicados da forma que for mais conveniente aos interesses desses atores. Esta questão é motivo de muitas polêmicas na mídia, de desconfiança do mercado (usuários finais, prestadores de serviço, pagadores, fornecedores e etc). Além disso, esta falta de clareza na normativa tem sido motivo de incompreensão pelos órgãos de controle externos (Tribunais de Contas e Auditoria de Sistemas de Saúde) e de defesa de interesses coletivos (Ministérios Públicos).

As normas sanitárias brasileiras apontaram alguns controles em relação ao processamento de produtos para saúde rotulados como Uso Único: primeiro, foi publicada uma lista dos produtos proibidos de serem processados (RE nº 2605/06) e indicou a necessidade do rótulo em português apontar quando o processamento do produto é proibido (RDC nº 156/06), a necessidade dos serviços de saúde validarem protocolos para processar os produtos (RE nº 2606/06).

Em relação à RDC nº 156/06, destaca-se a ausência de critérios técnicos claros que embasam a decisão da Agência sobre a proibição ou não de processar um produto, bem como os critérios técnicos para esta avaliação; o crescimento da demanda por regularização de materiais e os processos de trabalho da casa, que inviabiliza o enquadramento de cada um dos produtos regularizados; e a conseqüente existência de rótulos de mesmo fabricante com informações diferentes para diferentes distribuidores.

A respeito da RE nº 2605/06, pode-se apontar que hoje existe uma lista de produtos desatualizada desde 2006; nomenclatura não padronizada de produtos, causando confusões e diferentes interpretações pelos serviços de saúde, vigilâncias sanitárias, serviços e operadoras de planos de saúde.

A RE nº 2606/06, por sua vez, foi elaborada no claro intuito de reduzir o reuso de produtos de uso único de maneira indiscriminada. Apesar disso, a sua implementação é considerada limitada e limitante, já que apresenta aplicabilidade ampla, pois se aplica tanto aos produtos de uso único como os reutilizáveis. Além disso, esta normativa apresenta uma factibilidade muito pequena, uma vez que não indica as metodologias aceitáveis para validação dos processos realizados pelos serviços, dificultando a busca pela operacionalização e a execução de “protocolos teste” com resultados de validação duvidosos, trazendo insegurança ao processamento, dada a sua imprecisão.

Desta forma, pode ser evidenciado pelo panorama regulatório atual, que a RE nº 2606/06 apresenta pouca efetividade. A GGTES vem recebendo, ao longo dos anos, questionamentos de serviços de saúde sobre como cumprir esta norma, uma vez que ela não aponta critérios claros nem para os serviços, nem para as Vigilâncias Sanitárias fiscalizarem o seu cumprimento. Algumas vigilâncias apontaram não apenas as dificuldades na fiscalização, mas a total inviabilidade técnica e econômica dos serviços de saúde validarem protocolos em cumprimento integral aos requisitos da RE 2606/06, bem como a indisponibilidade de critérios técnico-científicos para o seu cumprimento, não conferindo clareza à vigilância sanitária sobre o que aceitar como protocolo de processamento válido ou não.

Entretanto, foi discutido que, apesar destas características, a RE nº 2606/06 apresenta parâmetros técnicos importantes para a regulação do tema, e confere segurança jurídica do ponto de vista da normatização federal, já que permite à Anvisa respaldo na regulação desta matéria. Infelizmente, a norma expõe os braços executores do SNVS que, em sua função de dever-poder se veem confusos na aplicabilidade da RE nº 2606/06 por terem que decidir entre

cumprir a norma pura e simplesmente, realizando exigências que os serviços de saúde não conseguirão cumprir ou ponderar que autuar serviços por este motivo inviabilizaria o seu funcionamento, comprometendo o acesso e, portanto, produziria mais riscos à saúde pública do que benefícios.

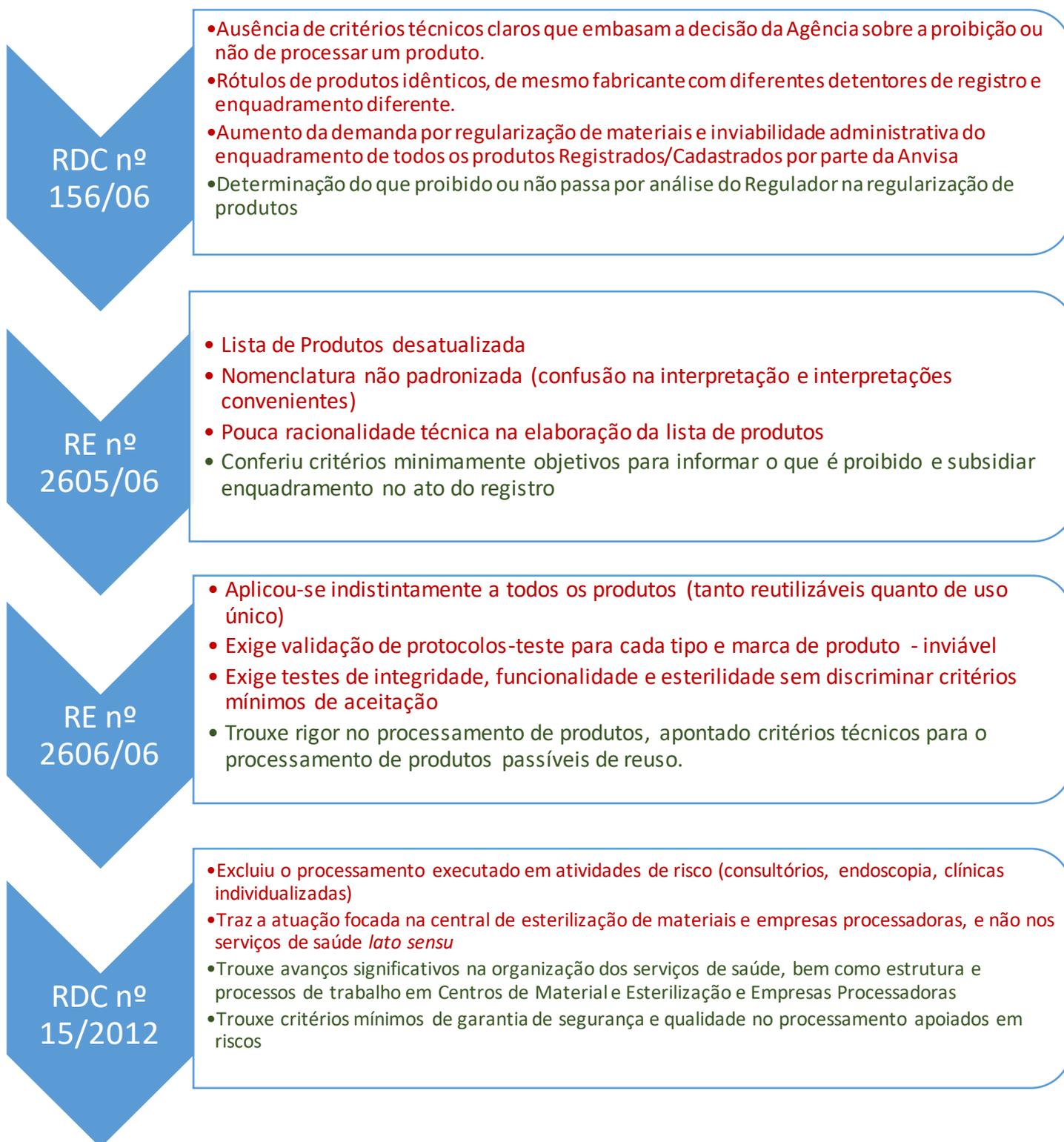
Pesam ainda as críticas relativas à regulamentação dos produtos reutilizáveis que, muitas vezes, não é clara quanto às responsabilidades dos fabricantes de produtos reutilizáveis fornecerem instruções de uso devidamente validadas. Isso acende a questão relativa à regulação de dispositivos médicos: se os fabricantes não validam instruções de uso, e se nem estas instruções são confiáveis, qual segurança os agentes compradores (*prestadores ou pagadores*) tem, na afirmação de que é de fato, arriscado, reutilizar um produto rotulado como de uso único?

No que tange aos serviços de saúde, a RDC nº 15/2012, representou um grande avanço na organização da estrutura e processos de trabalho das Centrais de Esterilização de Materiais, trazendo requisitos sanitários de Boas Práticas de Processamento para empresas e hospitais, com importantes parâmetros técnicos sobre validação, testes de desempenho, qualificação de tecnologia e etc, além de municiar os profissionais de enfermagem na garantia de recursos para a melhoria da qualidade perante os gestores de serviços de saúde e as vigilância sanitárias, ao conferir critérios de maior previsibilidade e transparência regulatória a todos os agentes. No entanto, no descompasso de todas as diretrizes de Boas Práticas relativas ao tema, a RDC nº 15/2012 criou um vácuo regulatório nos serviços de processamento de materiais em pequenos consultórios, clínicas de endoscopia, diálise, consultórios odontológicos, unidades especializadas de hemodinâmica e procedimentos de estética médica, como os casos relacionados aos surtos de Micobactéria de Crescimento Rápido, no período de 1998-2009 e demais evidências relativas aos riscos nestas diferentes etapas (BRASIL,2009). Estes serviços deveriam atender aos mesmos critérios para processar os produtos com segurança, resguardadas as suas características específicas.

Neste sentido, do ponto de vista de governança regulatória, qual o sentido de aplicar regras com base em tipos de estabelecimento se, o risco sanitário deve ser gerenciado, com base nas mesmas diretrizes, independentemente do local em que o processamento seja executado? Assim, o marco regulatório não possibilita a instrumentalização das vigilâncias sanitárias locais para avançar em uma regulação responsiva, perpetuando a prescritividade e a regulação com base nos modelos de comando e controle (BRASIL, 2018).

Assim, seguindo a tendência de ampliar a governança regulatória, com base nas características de risco sanitário apontadas pelas vigilâncias sanitárias e o avanço em um modelo de regulação da área de serviços de saúde, a GGES, em conjunto com as vigilâncias sanitárias e em diálogos internos e externos, manifestou a necessidade de aperfeiçoar sua atuação regulatória de forma que a norma de Boas Práticas atendesse, de maneira transversal, a todos os serviços que executam etapas do processamento e, de maneira específica, às unidades especializadas.

Figura 8 - Aspectos positivos e negativos apontados como objetos de atuação regulatória.



Fonte: GGTES/Anvisa

Uma vez identificados alguns dos problemas regulatórios, a GGTPS deu início, nos anos de 2012 e 2013 a uma atuação mais incisiva. Em 2013, elaborou a Nota Técnica nº 1

GEMAT/GGTPS, por meio da qual buscou esclarecer alguns pontos das normas vigentes, em caráter orientativo e criou um Grupo de Trabalho. Após a inclusão do tema na Agenda Regulatória da Anvisa e a formalização do Grupo de Trabalho (GT), a proposta resultou na Consulta Pública nº 257/2016, que tinha como objetivo a revisão das RDC nº 156/06 e RE 2605/06.

Em 2018, as contribuições à Consulta Pública, foram consolidadas e a GGTPS considerou que o texto que foi apresentado para contribuições precisava ser alterado substancialmente, indicando a ineficácia das medidas regulatórias propostas e sugerindo uma nova Análise de Impacto Regulatório (Nota Técnica nº 65/2018/GEQUIP/GGTPS – ANEXO I).

A GGTES e a GGTPS entenderam que a revisão das normas referentes aos serviços de saúde que praticam qualquer etapa do processamento de produtos deveria estar alinhado a revisão das normas que alteram a rotulagem desses produtos. Desta forma, a GGTES se manifestou pela necessidade de criar um GT com o objetivo de elaborar um diagnóstico da atual situação dos produtos e serviços envolvidos com o processamento de dispositivos médicos e propor diretrizes que contribuam para a revisão da RE nº 2606/06. O GT foi publicado por meio da Portaria/Anvisa nº 07/2017, e resultou no diagnóstico preliminar realizado em reunião no dia 06/12/2016 (ANEXO II).

Paralelamente, a GGTES reuniu-se, nos dias 12 e 13/04/2017, com um grupo de diversos atores (universidades, empresas processadoras, fabricantes/distribuidores/importadores de dispositivos médicos, conselhos profissionais, operadores de planos de saúde e serviços de saúde), a fim de discutir questões relativas às Boas Práticas de Processamento. Além disso, realizou estudos e levantamentos, bem como diálogos internos e externos, momento em que concluiu pela inclusão da revisão da RDC nº 15/2012 na Agenda Regulatória. Esta questão, apreciada pela Gerência de Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), incorreu, dado todo o contexto, na manutenção de uma mesma iniciativa regulatória para tratar de ambos os problemas regulatórios, de forma a permitir maior consistência na apropriação da relatoria designada para debater o tema: revisão das normas sobre rotulagem de produtos para a saúde e sobre as boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

Em seguida, as duas unidades organizacionais (GGTPS e GGTES) trabalharam em conjunto a fim de elaborar um diagnóstico sobre os problemas regulatórios e uma sistematização para a construção de opções regulatórias.

## **2. Identificação e análise do problema regulatório (AIR)**

A primeira etapa da análise de impacto regulatório (AIR) consiste na identificação e análise do problema regulatório, de forma a permitir uma melhor compreensão das suas causas e consequências e guiar a avaliação e seleção das opções regulatórias disponíveis. Assim, o diagnóstico foi realizado a partir dos subsídios reunidos de diferentes fontes, a fim de garantir seu amparo em evidências científicas e nas contribuições da sociedade brasileira.

Destaca-se a revisão documental empreendida nos arquivos físicos e eletrônicos recebidos pela GGTES, incluindo demandas de órgãos públicos e privados, de profissionais da saúde e setor regulado. Além disso, foram incluídas as denúncias recebidas e as dúvidas técnicas a respeito do tema. Em relação aos diálogos internos, ressalta-se a contribuição do Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde -ESTER da GRECS/GGTES (ANEXO III) e reuniões com diferentes áreas da Anvisa implicadas, bem como as reuniões e contatos com as vigilâncias sanitárias de estados e municípios. Sobre os diálogos externos, os Grupos de Trabalho conduzidos no âmbito da GGTES e da GGTPS, envolvendo diferentes atores, confere maior legitimidade ao processo a fim de evidenciar as contribuições recebidas da sociedade durante o processo de construção das Agendas Regulatórias passadas e do quadriênio atual.

Assim, a análise e definição de problema incorporou diferentes técnicas, instrumentos e métodos. Após a leitura dos documentos, participação de diálogos internos e externos foi formado um grupo de técnicos da Anvisa (envolvendo a GGTES e GGTPS) e, por meio da utilização de técnica de *brainstorming*, foram levantados os problemas evidenciados e colocados em um Modelo de Árvore de Causas. A seguir, os problemas foram categorizados e reorganizados, estabelecendo-se hierarquias de diferentes problemas segundo sua lógica causal, por meio da utilização do Método dos Cinco Porquês a fim de identificar as causas raízes.

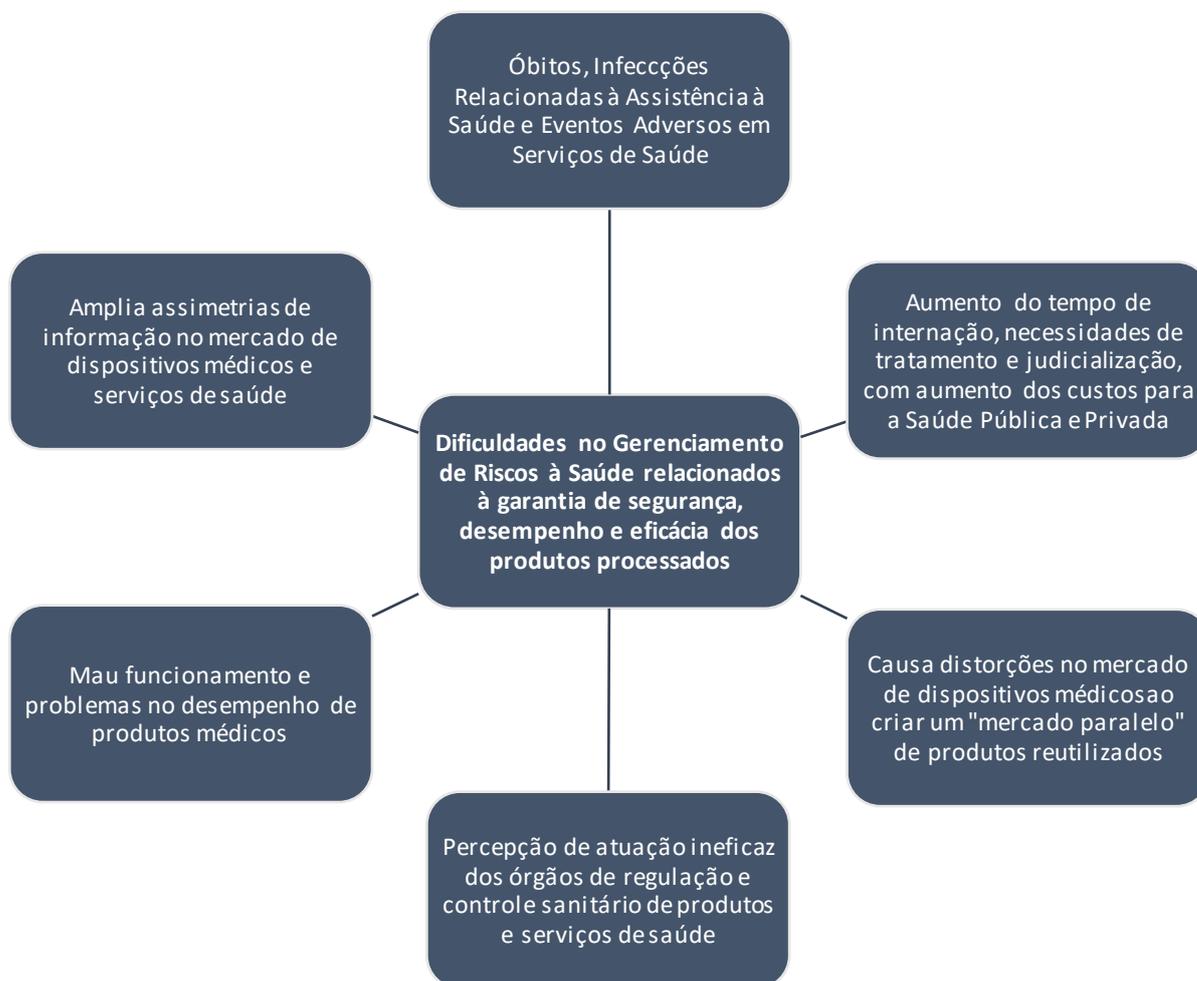
### **2.1. Descrição do Problema Regulatório e suas consequências.**

Dada a complexidade e o grande contingente de problemas elencados sob atuação da Anvisa, bem como o histórico apresentado sobre o tema e as informações e evidências reunidas, o principal problema regulatório identificado foi definido como as ***“Dificuldades no Gerenciamento de Riscos à Saúde relacionados à garantia de segurança, desempenho e eficácia dos produtos processados”***.

As várias causas mapeadas foram organizadas numa árvore de problema, para auxiliar na identificação das causas raízes e na classificação daquelas que são passíveis de intervenção regulatória da Anvisa, e daquelas que podem ser alvo de atuação, mas não estão apenas sob governabilidade da Agência.

Tendo em vista estes problemas, observa-se que suas consequências envolvem diversos atores, como pode ser observado da figura a seguir.

Figura 9. Consequências do problema regulatório identificado.



Fonte: GGTES/Anvisa

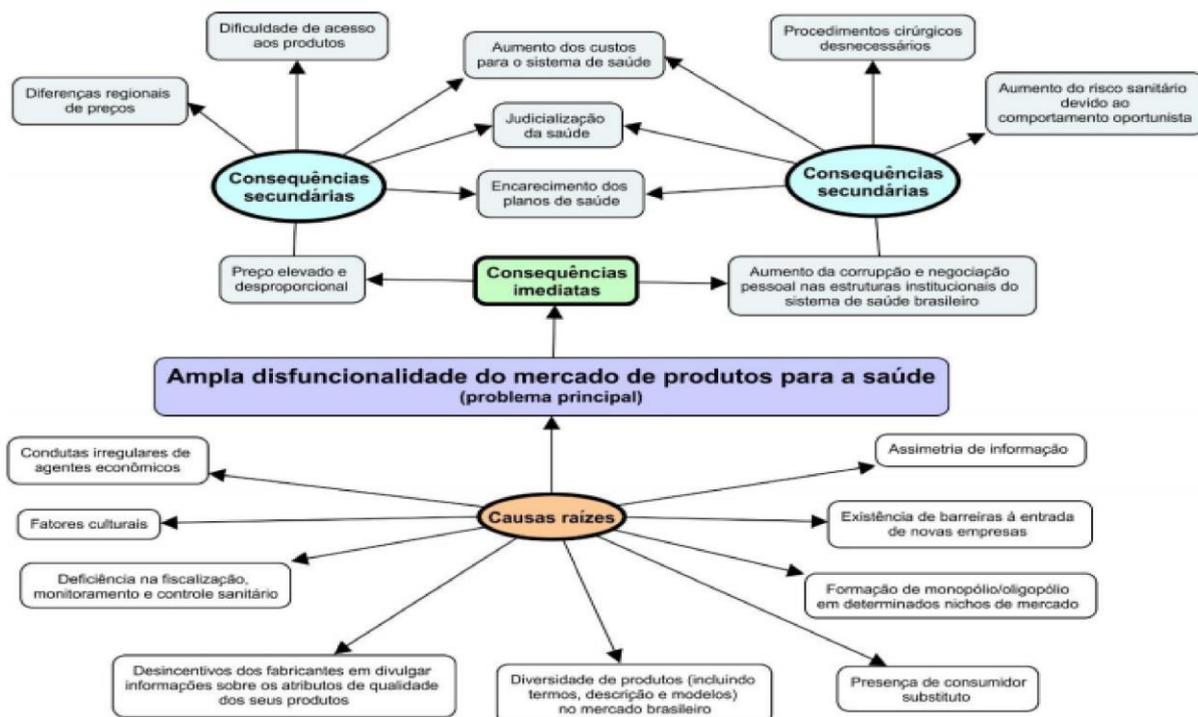
Em relação ao problema regulatório identificado, há medidas comprovadamente eficazes e basilares para a garantia da qualidade no processamento de produtos de forma a prevenir as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Eventos Adversos, especialmente quando

verifica-se que estas são, em sua maioria, evitáveis. Assim, considera-se que o processamento de produtos, quando realizado sem respaldo nas Boas Práticas de Processamento, incorre em riscos inaceitáveis para os consumidores e usuários de serviços de saúde, bem como para os trabalhadores que executam estas atividades (RUTALLA,2008; SOUTHWORTH,2014). Desta forma, as **Dificuldades no Gerenciamento de Riscos** levam a consequências importantes para os pacientes: Óbitos, IRAS e Eventos Adversos em Serviços de Saúde.

Estas consequências podem ser causadas pela realização incorreta das etapas do processamento dos produtos (limpeza, desinfecção ou esterilização, etc) e também por problemas no funcionamento e desempenho dos dispositivos médicos após o processamento. Assim, podem originar outras consequências, com o aumento do tempo de internação, necessidades de tratamento e judicialização, com aumento dos custos para a saúde pública e privada, que representa um impacto tanto para os prestadores de serviços de saúde quanto para os pagadores (Sistema Único de Saúde, local ou central; ou operadoras de planos de saúde). De forma cadencial, estes custos são repassados aos consumidores, no caso do sistema privado quando do reajuste dos planos de saúde.

De forma a mitigar os riscos do processamento, começaram a surgir os dispositivos de uso único, rotulados assim por seus fabricantes. No mundo ideal, estes produtos seriam descartados após o uso, eliminando os riscos de sua reutilização, especialmente após a descoberta do HIV e das Hepatites Virais. Entretanto os avanços tecnológicos, em conjunto com o alto custo agregado destes produtos, e as amplas disfuncionalidades no mercado de produtos médicos, conforme tabela abaixo (Anvisa,2018) induzem a reutilização destes produtos.

Figura 10 - Problema Regulatório relativo ao mercado de dispositivos médicos.



Fonte: GGREG/Anvisa

Do ponto de vista das relações de consumo, com amplas assimetrias de informação na cadeia produtiva de produtos e serviços de saúde, a reutilização de dispositivos médicos rotulados como de Uso Único é questão extremamente crítica. Em primeiro lugar, o paciente não sabe que o serviço de saúde reutiliza produtos concebidos pelos fabricantes para serem descartáveis, ou seja, ele não tem clareza que o produto que será utilizado na sua assistência já foi utilizado por outro paciente e passou por um reprocessamento antes de chegar a ele.

Outra questão importante é que, ao cobrar por um produto novo, mesmo este sendo reprocessado N vezes pelo serviço de saúde, ocorre a recomposição de gastos, já que nem todas as operadoras ou o SUS cobrem o valor do produto utilizado. Isso favorece a ocorrência de concorrência imperfeita entre diversas operadoras de planos de saúde e o SUS, levando a problemas no acesso e habilitação de serviços.

Assim, estas características favorecem o surgimento de fraudes contra a ordem econômica, uma vez que cria, indiretamente, um mercado de produtos reutilizados, onde o consumidor final não tem o direito de optar ou não pela sua utilização. Esta situação favorece a ampla disfuncionalidade no mercado de dispositivos médicos, relatada na Análise de Impacto Regulatório sobre a Regulação de Mercado de Produtos Médicos (ANVISA,2018) e apresenta-se

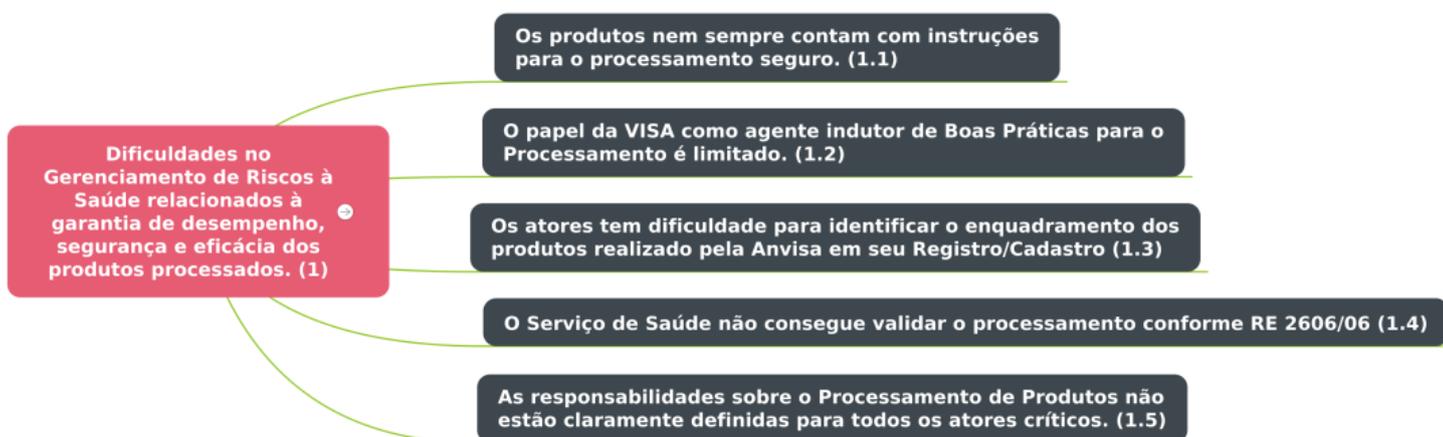
como um grande desafio para todo o SNVS, mas também para o SUS, operadoras de planos de saúde e outros pagadores.

Cabe destacar que as competências da Anvisa têm limite no gerenciamento do risco sanitário de produtos e serviços, e que grande parte do problema do processamento de dispositivos médicos, principalmente aqueles rotulados pelo fabricante como de Uso Único, está intimamente relacionado ao preço dos produtos. No Brasil, ainda não existe a regulação do preço máximo dos dispositivos médicos e os pagadores de saúde definem assim, arbitrariamente, quanto será repassado pelos produtos utilizados. Estes fatos têm graves implicações no mercado, pois torna-se evidente que apenas regular o uso e as boas práticas de processamento de produtos não serão efetivos isoladamente. É imprescindível que seja desenvolvida uma ampla discussão nacional sobre o financiamento dos dispositivos médicos. Paralelo a esse debate, faz-se necessária a revisão das normativas sanitárias vigentes sobre o tema, mas que não são resolutivas per si.

## 2.2 Identificação e análise das causas raízes do problema

Após a aplicação do Método dos Cinco Porquês, as causas foram organizadas conforme o método gráfico de Árvore de Causas. A seguir pode-se observar o Tronco Principal da Árvore de Problemas:

Figura 11 – Tronco principal da Árvore de Problemas



Fonte: GGTES e GGTPS/Anvisa

A seguir estão representados as demais ramificações em que cada causa da árvore foi devidamente explorada, como se observa nas Figuras subsequentes, de forma a chegar a uma ou mais causas-raízes para os problemas e seus correspondentes fatores contribuintes.



Figura 12 - Tronco principal do Problema 1.1



Figura 13 - Tronco principal do Problema 1.2

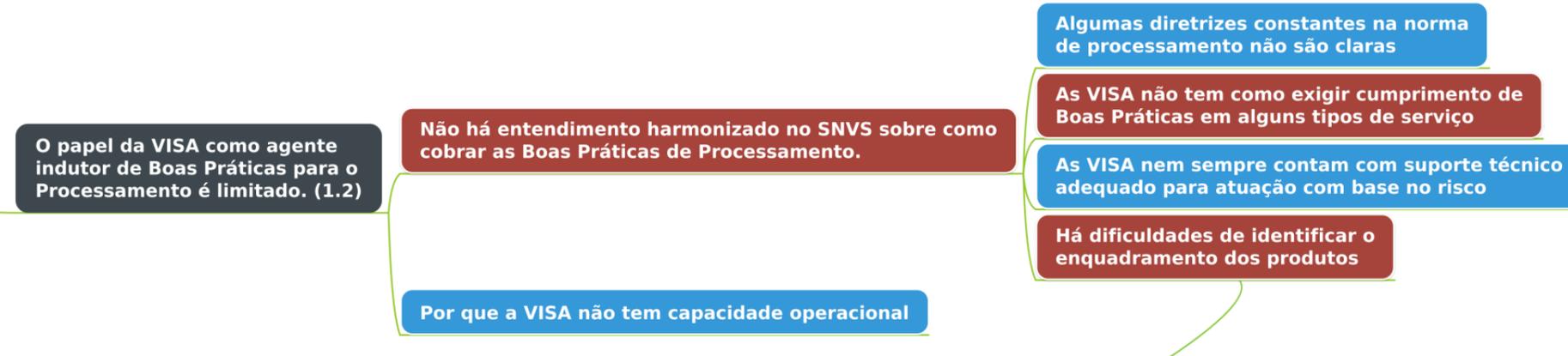
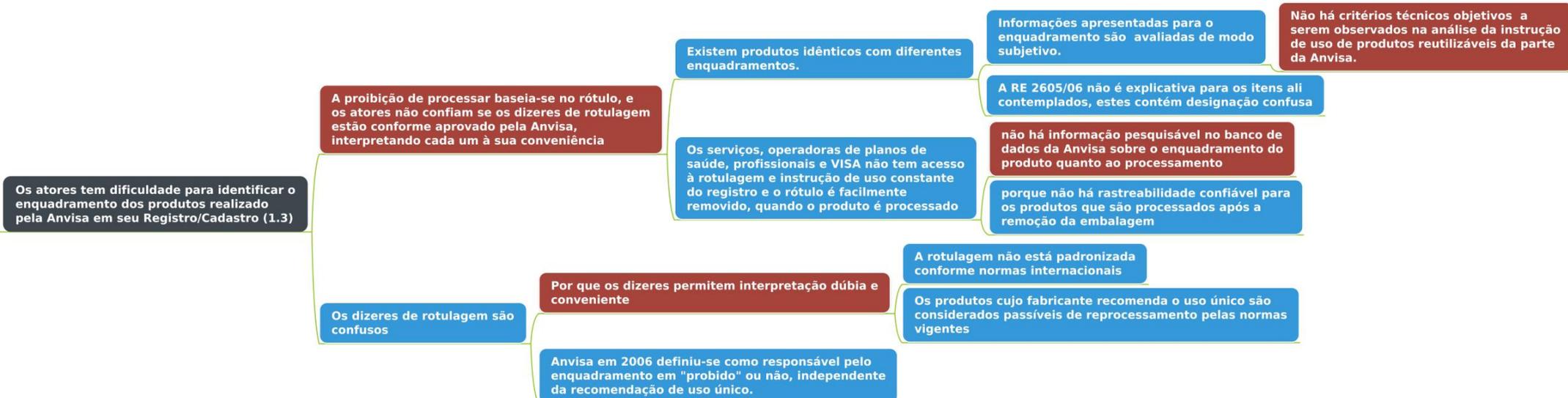


Figura 14 - Tronco principal do Problema 1.3





Em seguida foram elencadas todas as Causas-Raízes cujo objeto pode ser atuação da Anvisa. É importante identificar e separar as causas raízes regulatórias das demais causas raízes identificadas. Pode-se considerar como causa raiz regulatória aquela que demanda ações que trarão impactos diretos sobre o setor regulado, Anvisa, cidadãos e SNVS e que, por esse motivo, serão objeto das próximas fases da AIR e, que são passíveis de atuação da parte da Anvisa, de forma direta, ou por atuação indireta.

Quadro 2 Causas-Raízes do problema regulatório analisado.

Grupo de Causas-Raiz	Nº	Causa-Raiz
<b>1. Rotulagem, Instrução de Uso e Enquadramento de Produtos para fins de Processamento</b>	1.1	Alguns Dispositivos Médicos são considerados descartáveis e são rotulados como de Uso Único por seus fabricantes, de forma que estes não são obrigados a fornecer instruções de uso para o processamento.
	1.2	Anvisa em 2006 definiu-se como responsável pelo enquadramento
	1.3	Não há critérios técnicos objetivos a serem observados na análise das instruções de uso de produtos reutilizáveis da parte da Anvisa.
	1.4	A proibição de processar ou não um produto baseia-se no rótulo, e os atores não confiam que os dizeres de rotulagem no mercado estão conforme a provados pela Anvisa.
	1.5	Não há informação pesquisável no banco de dados da Anvisa sobre enquadramento do produto quanto ao processamento.
	1.6	Há dificuldade em identificar o enquadramento dos produtos, se passíveis ou não de processamento
	1.7	Os dizeres permitem interpretação dúbia com interpretação mais conveniente
	1.8	Os fabricantes de produtos não assumem responsabilidades claras quanto ao processamento.
<b>2. Boas Práticas para o Processamento de Produtos (geral)</b>	2.1	A formação dos profissionais que atuam na assistência não contempla as Boas Práticas de Processamento. *
	2.2	Cultura dos Serviços de Saúde desconsidera instruções dos fabricantes.
	2.3	Os serviços de saúde têm estrutura e processos pouco organizados no que se refere ao processamento.
	2.4	Não há entendimento harmonizado no SNVS sobre como cobrar as Boas Práticas de Processamento
	2.5	As VISA não tem como exigir cumprimento de Boas Práticas em alguns tipos de serviço por falha regulatória
	2.6	Não foi realizada sistemática de regulação complementar à RDC nº15/2012 na fase de implantação
<b>3. Reutilização e Processamento de Dispositivos rotulados como de Uso Único.</b>	3.1	Os serviços de saúde e empresas processadoras reutilizam os produtos sem realizar análise crítica baseada em riscos
	3.2	Serviços de Saúde e Empresas Processadoras assumem riscos da reutilização de dispositivos de uso único.
	3.3	Influência do modelo de remuneração <i>fee-for-service</i> força a cobrança unitária de material e pressiona custos para cima. *
	3.4	Mercado de Produtos para Saúde apresenta amplas disfuncionalidades*

\*Estas causas-raízes, apesar de elencadas como relevantes ao Problema Regulatório, são de atuação limitada por parte da Agência, tendo em vista sua competência legal.

Fonte: GGTES/Anvisa

A seguir foram sintetizados alguns argumentos durante as reuniões, discussões, leituras de documentos a respeito das evidências para as causas-raízes identificadas em cada grupo.

Quadro 3 Síntese das evidências relativas as causas-raízes do Grupo 1.

Ator	1. Rotulagem, Instrução de Uso e Enquadramento de Produtos para fins de Processamento
<b>Universidades</b>	<p><i>“A despeito de avanços na regulamentação brasileira sobre reproprocessamento de produtos médicos, vários dispositivos das referidas Resoluções da Anvisa 156, 2.605 e 2606 estão mal formulados, contêm imprecisões e conteúdo vago, dando margem a diversificadas interpretações por parte dos serviços de saúde, empresas terceirizadas de reproprocessamento e fabricantes ou importadores desses produtos. A Resolução 156/2006 categoriza os referidos produtos como passíveis de reproprocessamento e de reproprocessamento proibido e estabelece que este enquadramento deve ser feito no registro do produto, quando o fabricante ou importador deve apresentar à Anvisa documentação que fundamente a indicação. No entanto, a normativa não especifica a documentação requerida e os parâmetros de avaliação para fabricantes ou importadores no ato de inscrição e registro de produtos permanentes e de uso único (COSTA et al, 2011).”</i></p> <p><i>“baixa sensibilidade de critérios para a definição de produto de uso único, ausência de transparência de critérios utilizados na elaboração da lista negativa de produtos e sua potencial obsolescência, entre outros, que dificultam a operacionalização dessas normas” (GRAZIANO &amp; PADOVEZE,2010).</i></p>
<b>Fabricantes de Produtos para Saúde</b>	Relatam, em diálogos setoriais e nos grupos de trabalho, que não há racional técnico científico que justifique ou que dê previsibilidade ao enquadramento regulatório de determinados produtos.
<b>Serviços de Saúde/ Operadoras de Planos de Saúde</b>	<p>Relatam, durante diálogos setoriais, reuniões e congressos acadêmicos, que não conseguem saber o enquadramento de determinado produto, uma vez que o rótulo do produto diz uma coisa, a interface de pesquisa de rótulos na Anvisa, diz outra. Isso gera grande assimetria de informação no repasse de tabela de alguns materiais.</p> <p>Identificam, frequentemente, instruções de uso de produtos reutilizáveis em descompasso com o conhecimento técnico científico e desconsiderando a realidade dos serviços de saúde que compram estes produtos (pouco factíveis).</p>
<b>Vigilância Sanitária</b>	<p>Não é possível verificar, com confiabilidade se um produto é proibido ou não de ser reproprocessado durante ações de inspeção e fiscalização. Não há informações pesquisáveis no banco de dados da Anvisa para saber se o rótulo encontrado corresponde ao aprovado na Agência.</p> <p>É frágil a atuação de serviços de saúde e empresas processadoras com base na informação de rótulo.</p>

<b>Anvisa</b>	Não há critérios técnicos objetivos a serem observados na análise das instruções de uso de produtos reutilizáveis da parte da Anvisa, o que torna o enquadramento do produto uma análise subjetiva.
---------------	---

Fonte: GGTES/Anvisa.

Em relação ao Grupo de Causas 1, “**Rotulagem, Instrução de Uso e Enquadramento de Produtos para fins de Processamento**”, o enquadramento de dispositivos médicos não é claro, e ao contrário, permite interpretações dúbias a seu respeito, tanto da parte dos setores regulados implicados (especialmente prestadores de serviços de saúde, fabricantes de dispositivos médicos, pagadores de serviços: públicos e privados e), sendo aplicados da forma que for mais conveniente para os agentes implicados. Esta questão é motivo de muita polêmica na mídia, de desconfiança do mercado (usuários finais, prestadores de serviço, pagadores, fornecedores e etc). Além disso, esta falta de clareza na normativa tem sido motivo de incompreensão pelos órgãos de controle externos (Tribunais de Contas e Auditoria de Sistemas de Saúde) e de defesa de interesses coletivos (Ministérios Públicos).

A normativa RDC nº 156/06 trouxe algo inovador na regulação mundial, ao incumbir à Anvisa o enquadramento do produto para fins de processamento. Entretanto, a tentativa da Anvisa de enquadrar os produtos, constante da RDC nº 156/06 sob argumento técnico científico, revelou-se como causador de outros problemas: quais critérios devem ser utilizados nessa classificação? Como fazer estes critérios serem aplicados uniformemente pelo corpo técnico da Agência? Assim, nas discussões e diálogos internos, questionou-se como a Anvisa poderia realizar este enquadramento de maneira uniforme, previsível e técnico-científica?

Outra questão diz respeito à lista negativa (RE nº 2605/06), desatualizada desde 2006; com nomenclatura não padronizada de produtos, causando confusões e interpretações convenientes; múltiplas interpretações pelas vigilâncias sanitárias, serviços de saúde e fontes pagadoras.

Acentua-se aí a dificuldade das vigilâncias sanitárias de fiscalizar com base no marco regulatório relativo ao processamento de produtos, uma vez que o enquadramento correto do produto não pode ser verificado durante as ações de inspeção e fiscalização realizadas. Este fato leva ao surgimento de diversas demandas à Anvisa para que informe, no processo de determinado registro/cadastro de produto médico a respeito de seu enquadramento.

Além disso, não é incomum que a Anvisa receba demandas que relatam problemas em instruções de uso de fabricantes aprovadas pela Agência em descompasso com o conhecimento técnico científico. Esta questão demonstra, inclusive, a fragilidade da regulação de dispositivos médicos reutilizáveis no fornecimento responsável de instruções de uso mediante critérios relevantes para o usuário do dispositivo/serviço de saúde processador do produto.

Quadro 4 Síntese das evidências relativas as causas-raízes do Grupo 2.

Ator	2. Boas Práticas para o Processamento de Produtos (geral)
<b>Universidades</b>	<p>Estudo demonstrando que “nenhuma das organizações hospitalares estudadas apresenta condições técnicas de reprocessamento de Inadequações nas condições técnicas de reprocessamento de produtos médicos foram constatadas em todas as categorias selecionadas para a avaliação”</p> <p>“Os baixos percentuais de desempenho no gerenciamento das práticas e protocolos de reprocessamento de produtos médicos refletem as inadequações estruturais e processuais dos CME estudados, como por exemplo falhas em atividades de limpeza, desinfecção e esterilização. São reflexos das dificuldades de natureza gerencial e de organização dos CME, fruto da falta de investimentos e do limitado aporte de recursos materiais.”</p> <p>“A temática dos produtos médicos parece não ser uma prioridade política nesses hospitais, já que não existe envolvimento institucional com informações sobre o processamento de produtos, seus resultados e consequências para pacientes e profissionais de saúde, ou ainda quais dispositivos médicos são reusados e reprocessados, como e quantas vezes. As decisões são delegadas e circunscritas aos CME sem o comprometimento amplo e responsável que a questão exige”. (COSTA &amp; COSTA, 2012)</p>
<b>Fabricantes de Produtos para Saúde</b>	Informam que os serviços não consideram e nem seguem as instruções de uso.
<b>Serviços de Saúde/ Operadoras de Planos de Saúde</b>	Apontam dificuldades financeiras, de gestão e de estrutura e de pessoal, bem como aumento contínuo de custos.
<b>Vigilância Sanitária</b>	Solicita capacitações, e procedimentos para harmonização, de forma muito frequente, especialmente quando se trata de Empresas Processadoras que esterilizam em Óxido de Etileno.
<b>Anvisa</b>	Recebe frequentemente, perguntas relativas a itens que provocam confusão e complicações normativas.

Fonte: GGTES/Anvisa

Em relação às boas práticas de processamento de dispositivos para saúde, o modelo regulatório atual revela-se insuficiente para induzir os serviços de saúde a cultura de responsabilização, focando sua atuação no gerenciamento dos diversos riscos que estão associados ao uso de produtos reprocessados.

A RDC 15/2012 reforça o fato de que as ações de processamento ocorrem apenas dentro da empresa processadora ou na Central de Processamento de Materiais, quando na verdade, os fatores que mais interferem no processo de limpeza dos produtos ocorrem, após o uso, dentro das próprias unidades, ou nas salas de apoio anexas, conhecidas como expurgos.

Outra questão importante é o estoque e armazenamento de produtos estéreis nas Unidades. Um estudo (FREITAS ET AL,2015) aponta a necessidade de controle de eventos e de gestão nas unidades para garantir a qualidade até o momento de uso, uma vez que foram evidenciados eventos graves que comprometem a esterilidade dos produtos armazenados no serviço de saúde.

Um estudo recente (Tese de Doutorado HANSEN, 2016), com o objetivo de analisar os artigos da RDC ANVISA nº 15, de 2012, por meio de técnica de consenso entre especialistas, apontou as seguintes questões:

- Expirado o prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados a partir da data de sua publicação, muitos dos serviços de saúde e das empresas processadoras não conseguiram atender integralmente as exigências legais.
- A maioria dos itens da norma que foram avaliados (81%) são considerados dispositivos basilares da norma, cujo cumprimento é considerado indispensável com base no conhecimento técnico-científico vigente, bem como na experiência de profissionais e acadêmicos.

Além disso, a GGTES, com base em referenciais técnico-científicos, bem como em diálogos externos e internos, e no Escritório de Regulação em Serviços de Saúde (ESTER), elaborou um diagnóstico da RDC 15/2012 que corrobora com o apontado (ANEXOS III e IV). Assim, observa-se que, de maneira geral, a RDC 15/2012 é bem aceita no meio acadêmico e técnico, que a maioria de seus artigos consiste em regras baseadas em risco, e que a área de processamento apresenta lacunas de conhecimento relevantes, motivo pelo qual a Anvisa deve indicar diretrizes de gerenciamento de riscos, com base nas melhores evidências

disponíveis para questões não solucionadas, lançando mão, apenas quando estritamente necessário, do princípio da precaução<sup>1</sup>, diante das incertezas científicas relativas ao risco.

Assim, a equipe da GRECS/GGTES elaborou um Relatório Técnico que apresenta a necessidade de algumas revisões, entre elas a de escopo da RDC 15/2012 (ANEXO IV). O Grupo de Trabalho criado para a revisão desta normativa confirmou esta informação e forneceu bases para discussão das propostas em comento.

O diagnóstico realizado pela equipe da GRECS/GGTES, com base em dados quantitativos e de demandas que chegam à área, apontou ainda, que as principais fragilidades no que se refere à implementação das normas sanitárias relativas ao processamento são:

- *Falta clareza sobre quais produtos médicos são passíveis ou não de reuso e como devem ser processados.*
- *Indicadores críticos para monitoramento de etapas do processamento não foram definidos como produtos sujeitos à vigilância sanitária ou outra forma de controle por meio do Estado.*
- *Divergências entre instruções de uso de detentores de registro de produtos médicos e de saneantes, na indicação dos produtos.*
- *CME de hospitais tem apresentado dificuldades de cumprimento e entendimento da RDC nº 15/2012 e VISAS dificuldades para fiscalizar o seu cumprimento.*
- *Unidades de processamento de produtos de unidades específicas (endoscopia, oftalmologia, diálise e odontologia) apresentam processos de trabalho frágeis no que diz respeito ao processamento de produtos.*
- *Não é factível a exigência de validação dos protocolos de processamento de produtos para todos os serviços de processamento, por cada produto, marca e tipo.*

---

<sup>1</sup> Conforme o Grupo Interdepartamental do Reino Unido (UK-ILGRA), o princípio da precaução é um princípio moral e político que determina que se uma ação pode originar um dano irreversível público ou ambiental, na ausência de consenso científico irrefutável, o ônus da prova encontra-se do lado de quem pretende praticar o ato ou ação que pode vir a causar o dano. Em nossa legislação, o princípio da precaução encontra-se integrado na Declaração do RIO 92 sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e também na jurisprudência pertinente ao Risco Sanitário e a atuação da Vigilância Sanitária (Souza, 2015).

Estas questões corroboram com os fatos apresentados anteriormente, sobre a necessidade de adequação das medidas normativas. Entretanto, evidencia a necessidade de atuação regulatória com base em opções não normativas, bem como as fragilidades do monitoramento e implementação da norma por parte da Anvisa, bem como da fiscalização, pelas vigilâncias sanitárias.

Além de todas as questões relativas às fragilidades na coordenação federativa da Anvisa relativas aos objetos descentralizados, como os serviços de saúde, alimentos, distribuição de produtos, que precisam ser devidamente exploradas, soma-se, no caso do processamento de produtos:

- A falta de apoio técnico dado à VISA, por parte da Agência, por ocasião da implementação da RDC 15/2012, levando à percepção de despreparo dos fiscais de vigilância sanitária neste sentido.
- A falta de harmonização de procedimentos, incluindo a falta de jurisprudência administrativa da Anvisa relativa ao processamento de produtos, especialmente dos produtos de uso único, de forma a *“dar margem à insegurança jurídica e favorecem a falsificação de produtos. Além disso afirma que a regulamentação atual contém imprecisões e possibilita diferentes interpretações por parte dos serviços de saúde, empresas terceirizadas e detentores do registro de produtos”*.
- Percepção de possível omissão e ineficácia regulatória da parte de órgãos de controle, informação com base nas denúncias apresentadas pelo Ministério Público Federal nos estados de Goiás, Santa Catarina e Rio Grande do Sul.

Uma questão relevante e crítica corresponde à opção, no período de elaboração da proposta da RDC nº Anvisa 15/2012, com a retirada dos consultórios isolados e consultórios odontológicos e serviços de endoscopia da proposta. Nos grupos de trabalho foram construídos alguns consensos: de que uma norma transversal poderia existir de forma a abranger diferentes serviços. Entretanto, o fator mais limitante foi em relação a pequenos consultórios e consultórios isolados, a exemplo dos consultórios odontológicos.

Diante disso, a GGES realizou um estudo-piloto com os serviços odontológicos com o objetivo de identificar evidências sobre necessidade de regulação do processamento de produtos na odontologia (ANEXO V), em que participaram 566 representantes de vigilância

sanitária estaduais e municipais, bem como diálogos com a universidade e com profissionais da saúde. Neste sentido, o relatório concluiu pela:

*“inclusão de disposições relacionadas aos serviços odontológicos na discussão referente a revisão da norma de boas práticas para processamento de saúde - RDC/Anvisa nº 15/2012. Deve ser reforçada à relevância da garantia de qualidade em todas as etapas do processamento de produtos odontológicos, de forma a garantir maior segurança aos pacientes.” (TOMAZINI,2018)*

Enquanto medidas específicas, o relatório aponta ainda as seguintes recomendações: proibição do uso de estugas, com prazo de adequação factível e descrição da exigência de esterilização de produtos críticos, de forma a contemplar as especificidades da odontologia diante do risco sanitário relativo ao processamento.

Outro ponto relativo à fragilidade no controle sanitário, que merece um importante destaque, são as ações relativas às empresas processadoras de dispositivos médicos. Atualmente essas empresas são inspecionadas e fiscalizadas por estados e municípios. Apesar disso, essas empresas normalmente têm sua atuação em diferentes municípios e estados e, de acordo com o entendimento do órgão de VISA que realiza a verificação das boas práticas nessas localidades, devem atender a mais ou menos requisitos definidos pela autoridade local.

Em um levantamento realizado em 2018 pela GGTES junto aos estados, municípios e a Associação Brasileira de Esterilização (ABE), existem atualmente no Brasil cerca de 44 empresas processadoras. Estas empresas são pessoas jurídicas e unidades especializadas no processamento de produtos localizadas, via de regra, fora dos serviços de saúde, em estabelecimento próprio.

Estes estabelecimentos estão espalhados em todo o território nacional, com forte concentração no sul e sudeste, áreas de maior concentração de hospitais de referência, conforme observa-se no mapa abaixo:

Figura 15 - Mapa de distribuição das 44 Empresas Processadoras de dispositivos médicos identificadas em um levantamento realizado pela Anvisa.



Fonte: GGTES/Anvisa, 2018.

Inicialmente, estas empresas foram regularizadas no âmbito federal, no final da década de 80, com a Portaria DIMED n. 08/1988, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, norma que deu base para a criação da Portaria Interministerial nº 482/99. Esta legislação tratou de unidades que faziam esterilização a óxido de etileno, para empresas que faziam, e até hoje fazem, esterilização final de dispositivos médicos, etapa de fabricação, e que, ao longo dos anos tem realizado as ações de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, uma vez que o óxido de etileno é conhecido como método “padrão-ouro” para esterilizar produtos termossensíveis, o que implica na falsa percepção de que “esteriliza qualquer coisa”, uma vez há diversos fatores determinantes neste sentido.

Paralelamente, as normas sobre óxido de etileno regularizaram a formação de um mercado de dispositivos médicos reprocessados, ainda que indiretamente, uma vez que se cobra a “taxa de reprocessamento”, e não o comércio direto do produto reutilizado. Além disso, para conter os abusos neste mercado, a RDC nº 156/06 trouxe a proibição de comercialização de produtos reprocessados, de forma a impedir que este mercado de

produtos reutilizados fosse abusivo e indevido, pelo menos sob a forma de comercialização direta, uma vez que o produto processado pertence ao hospital e não à empresa.

**O resultado é que, ao longo dos anos, estas empresas funcionam de forma mista, em sua maioria, realizando algumas etapas de fabricação dos dispositivos médicos novos, como o fracionamento, embalagem, rotulagem e esterilização final desses produtos, quanto a terceirização da atividade de processamento de produtos utilizados em serviços de saúde, especialmente dos dispositivos médicos mais complexos e os de uso único (termossensíveis).**

Além disso, estas empresas têm experimentado, com o aumento do mercado de dispositivos médicos e da terceirização do processamento em serviços de saúde, um aumento expansivo ao longo dos anos. Esta questão originou um mercado de produtos processados que ocorre em uma planta que possui diversas características que a aproximam de um processo industrial: elas processam produtos de uso único e, algumas realizando estudos de validação que mais se aproximam com o requerido nas normas técnicas internacionais realizando as ações que seriam requeridas para um remanufaturador.

O tamanho do seu mercado é desconhecido, porém, empiricamente, sabe-se de várias empresas processadoras que realizam ações de distribuição para diversos estados, dentro de uma cadeia extremamente complexa em relação a transporte e logística. Esta questão faz com que o risco sanitário se encontre diluído em vários estados ao mesmo tempo, uma vez que falhas nos processos podem comprometer vários serviços de saúde e inúmeros pacientes, a sua planta e análise exigiriam o equivalente a Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos em termos de complexidade técnica, bem como ações de controle sanitário pertinentes.

Apesar de terem estas características, normalmente estas empresas processadoras são licenciadas em nível municipal, em regiões pouco distantes de grandes centros, por concentrarem caráter estratégico de distribuição. Normalmente as inspeções e fiscalizações nessas empresas são realizadas por inspetores que licenciam os serviços de saúde e não pelos que licenciam as empresas de produtos. Este fato deve ser destacado, uma vez que essas empresas podem ser consideradas verdadeiras linhas de produção e portanto deveriam ser avaliadas como tal.

Desta forma, nos últimos anos, diversos escândalos em mídia emergiram envolvendo o nome de empresas processadoras, muitas delas relativas a fraudes com dispositivos médicos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) e processamento de dispositivos médicos proibidos.

Esta questão prejudica as empresas que pretendem agir dentro das regras, por ter a sua imagem institucional diretamente afetada, uma vez que a política de processamento de produtos de uso único é frágil em relação a clareza sobre os produtos que são proibidos de serem reprocessados, da mesma forma que não é eficaz para conter as fraudes realizadas em empresas que deliberadamente realizam as violações.

Apesar das diretrizes de descentralização, e da vigência de municípios plenos, as vigilâncias sanitárias de estados e municípios, bem como o Ministério Público Federal tem questionado a fragilidade deste controle sanitário.

Assim, a Anvisa tem sido constantemente questionada, pelas próprias vigilâncias sanitárias estaduais e municipais sobre a fragilidade do controle sanitário relativo a estas empresas. A Portaria DIMED n. 08/1988 já determinava a obrigatoriedade de emissão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para as empresas processadoras e a Portaria Interministerial nº 482/99 determinou, na época à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, um Cadastro Federal de Empresas Processadoras que nunca foi implementado e devidamente observado.

Cabe destacar que a GGTES incluiu na minuta de norma que foi encaminhada para Consulta Pública que originou a RDC 15/12, a determinação de AFE para estas empresas e dispositivos compatíveis com as Boas Práticas. Essa obrigatoriedade foi discutida entre as áreas internas da Anvisa e não foi mantida devido ao entendimento de gestores à época.

Quadro 5 Síntese das evidências relativas as causas-raízes do Grupo 3.

Ator	3. Reutilização e Processamento de Dispositivos rotulados como de Uso Único.
<b>Universidades</b>	Estudo demonstrando “Em todos os casos eram reprocessados e reusados produtos médicos da lista da Anvisa RE nº 2605/2006, a que categoriza os produtos de uso único de reprocessamento proibido.”

	A prática de reprocessar produtos médicos de uso único constantes da lista da Anvisa mostra que os hospitais infringem as normativas que regulam o reprocessamento de produtos no País. A despeito do registro de inspeção sanitária em dois CME estudados, essa infração não foi detectada, o que põe em xeque a qualidade da ação da vigilância sanitária e sua capacidade para identificar os riscos associados ao reprocessamento de produtos médicos em CME da Bahia.
<b>Fabricantes de Produtos para Saúde</b>	Afirmam que os serviços de saúde reutilizam produtos que deveriam ser descartados, colocando em risco os pacientes para salvar custos.  <i>“integridade do produto após o processamento é desconhecida, uma vez que nunca tenha sido testado; o processamento não poder ser seguro uma vez que não há garantia da limpeza, o que tornaria o produto adulterado ou viciado após a esterilização; que é muito caro demonstrar os procedimentos para validação de instrução de uso de produtos reutilizáveis; a responsabilidade após processamento deve recair sobre o hospital ou empresa processadora” (Dunn,2002)</i>
<b>Serviços de Saúde/ Operadoras de Planos de Saúde</b>	Em relação aos serviços de saúde e empresas processadoras, há o argumento de que os produtos que anteriormente eram considerados permanentes e, conseqüentemente comumente processados nos serviços vem, ao longo dos anos, sendo rotulados como de 'uso único' sem grandes alterações em seu design e conformação. Assim, os “reprocessadores acusam os fabricantes originais de rotular os seus dispositivos como de uso único apenas com o objetivo de impulsionar as vendas” (DUNN,2002).
<b>Vigilância Sanitária</b>	É frequentemente questionada por Ministério Público, Justiça, órgãos policiais (Polícia Civil) sobre a legalidade de reprocessar um produto cujo rótulo afirma que é descartável. É frequentemente demandada pela mídia a respeito desta questão. O reprocessamento apresenta relações importantes com fraudes em dispositivos médicos e na cobrança de procedimentos em serviços de saúde. Além disso, há a discussão a respeito do risco aceitável, tendo em vista o princípio da precaução diante das questões econômicas que emergem. De forma geral, os regulamentos vigentes não são suficientes para apontar uma diretriz clara para a vigilância sanitária neste sentido.

Fonte: GGTES/Anvisa.

Somente alguns poucos trabalhos científicos apontam as implicações do processamento em relação às políticas regulatórias relativas aos dispositivos médicos e mercado de serviços de saúde. Em relação ao processamento dos dispositivos médicos rotulados como de uso único observa-se a indução de um mercado paralelo de produtos reutilizados indefinidamente, provocando competição imperfeita (inclusive na relação fornecedores-prestadores ou fornecedores-pagadores);

Além disso, ressalta-se a falta de critérios objetivos para os fabricantes definirem quais produtos são reutilizáveis, acentuando a assimetria de informação relativa a este mercado e ao gerenciamento de risco indevido, da parte das autoridades regulatórias, quando da

avaliação deste risco, na relação fornecedor-usuário, em um mercado com 90% de produtos importados.

Destacam-se ainda que as falhas regulatórias relativas à rotulagem e enquadramento de dispositivos médicos comprometem as ações de combate a fraudes no mercado de dispositivos médicos. Neste sentido, a potencial utilização de empresas processadoras ou hospitais para reembalagem, reesterilização e reutilização de Dispositivos Médicos rotulados como de Uso Único, e sua posterior fatura/venda como se fosse um dispositivo novo. Este fato acentua as falhas de mercado, de forma que compromete a atuação regulatória das mais diversas instituições no combate a fraudes e a crimes contra a ordem econômica.

No mercado de serviços de saúde, por sua vez, o processamento normalmente significa redução de custos para o hospital ou para o serviço. Esta questão acentua a assimetria de informação usuário-prestador de serviço (médico-paciente), sobre a qualidade dos produtos utilizados, ou do processamento realizado, aumentando a desconfiança relativa aos serviços de saúde. Este fato, em conjunto com as falhas de mercado já presentes nos serviços de saúde, contribui para um desvio de sua finalidade na proteção à saúde e sérias questões éticas, com forte influência econômica.

Outra questão relevante é assimetria prestador-pagador, compreendida como as ações em que o serviço reduz custos ao processar um produto rotulado como de uso único e cobra o equivalente ao valor de tabela de um produto novo; ou ainda, quando um hospital descarta um produto rotulado como de uso único (concebido para ser descartado), e o pagador (operadora do plano de saúde), reembolsa apenas parte do valor do produto (por entender que ele poderia ser reutilizado). Esta questão está relatada em relatório realizado pela GRECS/ GGTES em denúncias recebidas:

*“referem-se à reutilização de produtos de “uso único” em procedimentos invasivos, cujo denunciante associa a superfaturamento dos serviços de saúde, cobrança indevida aos planos de saúde e pacientes de material reutilizado como se fosse novo, o que também pode ter relação com apontamentos simultâneos na mídia, no período considerado”*

O mesmo ocorre em serviços conveniados ao SUS, em que o valor de tabela do repasse federal (SIGTAP), desatualizado há alguns anos, nem sempre cobre o valor do procedimento todo, fato que pressiona a redução de custos com reutilização indiscriminada, sem base em um gerenciamento de risco.

Todas estas questões são diretamente relacionadas às atividades de processamento de dispositivos médicos, e tem muita relação com os riscos à saúde de quase a totalidade de pacientes que são atendidos nos serviços de saúde, uma vez que o processamento pode ser considerado uma atividade presente em praticamente todos os serviços de saúde públicos e privados.

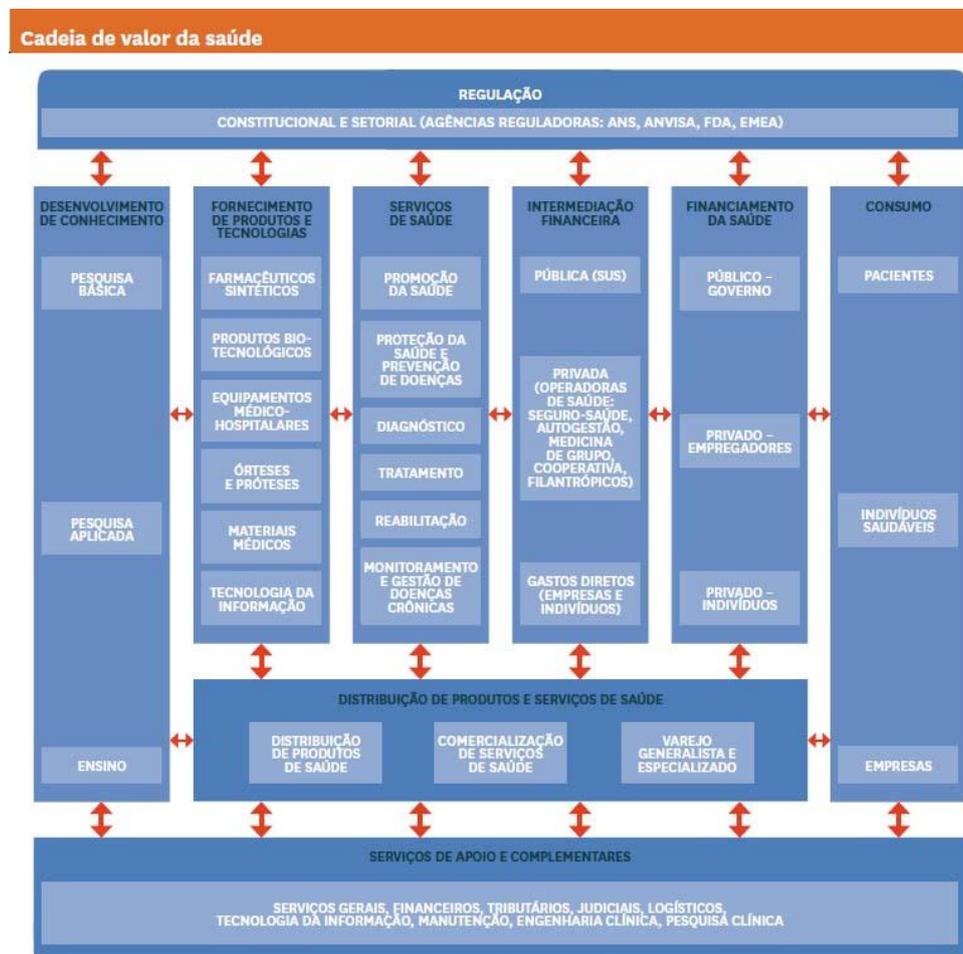
Estas questões têm total relação com os preços praticados no mercado de dispositivos médicos, com as formas de pagamento e reembolso de procedimentos, os modelos de remuneração (MAT-MED), envolvendo uma gama complexa de diversos atores no sistema de saúde.

### 3. Identificação dos agentes e grupos afetados pelo problema

O processamento de produtos é um tema que apresenta grandes impactos, possui diversos consumidores substitutos, e diferentes agentes implicados. Normalmente os usuários de serviços de saúde apresentam grande assimetria de informação em relação a este tema, uma vez que os produtos não são de fato utilizados por eles, mas para a sua assistência. Esta questão demanda uma confiança tanto nos profissionais da saúde envolvidos na assistência quanto nas unidades de apoio que executam o processamento destes materiais.

Abaixo pode-se visualizar, nas palavras de MALIK E PEDROSO (sd), a cadeia de valor da saúde:

Figura 16 - Cadeia de Valor da Saúde



Fonte: MALIK e PEDROSO, sd.

Assim, foram identificados diversos *agentes afetados* pelo problema regulatório em questão.

Os atores internos à Agência foram identificados:

- GGTPS - Regularização de produtos, rotulagem, instrução de uso;
- GGTES - Diretrizes para prestação de serviço de processamento; coordenação da fiscalização de atividades de processamento (CME e Empresa Processadora); Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde;
- GGFIS - Fiscalização da regularidade de produtos (fabricantes, distribuidores e importadores); Autorização de Funcionamento de Empresas; Certificados de Boas Práticas de Fabricação;
- GGMON - Tecnovigilância (Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados ao Processamento e uso de Dispositivos Médicos);
- GGTIN - Área de desenvolvimento e evolução (DATAVISA; VISADOC) – bulário de produtos;
- ASNVS - Capacitação e Articulação Anvisa/VISA.

*Figura 17 - Regulação relativa aos Serviços de Saúde*



Fonte: < citar >

Além disso, foram identificados os seguintes atores externos:

- Órgãos Públicos:
  - Ministério da Saúde - Áreas de: Avaliação e Incorporação de Tecnologias (Tabela SIGTAP) DGTIS/SCITIE; DAB (seringas de insulina); DAEP; DAHU (Processamento em Serviços); SIGEM (equipamentos)
  - Ministério da Educação - diretrizes curriculares para profissionais da saúde
  - Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios
    - VISAS estaduais e municipais;
    - Gestor local do SUS - Habilitação em hemodinâmica, ortopedia e etc.

- Ministério Público Federal
- ANS – Regulação relativa a reembolso e pagamento por parte de Operadoras de Seguros-Saúde;
- Polícia Federal - Ação em relação à fraude relativa a produtos (OPME);
- Polícia Civil de Estados
- MDIC - Incentivos p/ equipamentos médicos; subsídios de produtos.
- Ministério do Meio Ambiente (descarte de resíduos);
- CADE - Defesa econômica - mercado de produtos para saúde
- Procon - Cobrança de produto reutilizado
- Conselhos Profissionais
- Serviços de Saúde Públicos
  - Próprios - Federais; estaduais e municipais.
  - Conveniados - Filantrópicos; privados
- Entidades Privadas
  - Serviços de saúde privados (ANAHP)
  - Operadoras de Planos de Saúde
  - Distribuidor, Importador e Fabricante ou suas associações (ABIMO; ABIMED;)
  - Empresas Processadoras (Associação Brasileira de Empresas de Esterilização)
- Profissionais de Saúde
  - Associações de profissionais que atua em serviços de desinfecção e esterilização (SOBECC; SOBEEG; SBN; SBO)
  - Associação de especialidades médicas (ABOR; SBCIH; SBOT; ABO; SBN).
- Usuários de serviços de saúde e suas associações

Reconhecendo a importância da participação social para a qualidade da regulação, a Anvisa procurou envolver os principais setores da sociedade que têm relação com o tema e podem contribuir na construção da proposta. As diferentes perspectivas obtidas forneceram maior robustez à etapa de identificação do problema regulatório.

Esta iniciativa tem estimulado a participação social ativa de diversos agentes no processo regulatório em curso. Os mecanismos de participação social ocorreram de forma direta e indireta, por meio de:

- Demandas espontâneas constantes de documentos recebidos pela GGTES ao longo dos últimos anos – ofícios do Ministério Público, Sociedades, Serviços de Saúde; Central de Atendimento (SAT), Ouvidoria e outros.
- Diálogos Externos – em reuniões, eventos, congressos científicos relativos ao tema, ações de inspeção e fiscalização conjunta com estados e municípios;
- Diálogos Internos – reuniões entre diferentes áreas da Anvisa, bem como de diversos Grupos de Trabalho relativos ao tema
- Consulta Dirigida a atores-chave.

#### 4. Identificação da base legal que ampara a atuação da Anvisa

A base legal para atuação regulatória da Agência em relação ao tema de processamento de produtos encontra-se na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e cria a Anvisa. O inciso III do art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999, estabelece que compete à Agência, normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde.

Neste sentido, o art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, dispõe:

*“ § 1º (...)consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*

*(...)*

*IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;*

*(...)*

*VI – equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;*

*(...)*

*§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.”*

Assim, nesse sentido, a Anvisa tem um papel reconhecido na regulamentação dos serviços de processamento, bem como dos produtos médicos, saneantes e equipamentos utilizados para fins das atividades de limpeza, desinfecção e esterilização.

Não obstante, quando o objetivo da intervenção guarda relação direta com a proteção e a promoção da saúde, como no caso do processamento de produtos, não se verifica competências concorrentes com outros órgãos da Administração Pública exceto, no que tange à normatização da área de serviços de saúde, conforme preconiza a Constituição Federal e disciplina a Lei do SUS (Lei nº 8080/90) em relação às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde.

Por outro lado, as questões relacionadas ao reuso também estão relacionadas com práticas comerciais realizadas pelas operadoras de planos de saúde em relação à políticas de pagamento e reembolso de materiais médico-hospitalares, setor regulado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). No caso dos serviços públicos, esta questão é regulada pelas políticas no âmbito do Ministério da Saúde.

## 5. Definição dos objetivos da intervenção regulatória

Os objetivos da intervenção foram definidos considerando:

- (a) o problema regulatório e as causas raízes identificados que se encontram dentro da competência legal de atuação da Agência;
- (b) a missão institucional da Anvisa na proteção e promoção da saúde da população e de seu papel como agência reguladora;
- (c) a necessidade de buscar o aperfeiçoamento das intervenções regulatórias já adotadas para garantir sua efetividade e proporcionalidade; e
- (d) a complexidade e relevância do processamento de produtos.

A seguir, para cada causa-raiz, foram definidos os seguintes objetivos regulatórios:

Quadro - 1 Objetivos Regulatórios em relação aos Grupos de Causas-Raiz

Grupo de Causas-Raiz	Nº	Objetivos Regulatórios	
<b>1. Rotulagem, Instrução de Uso e Enquadramento de Produtos para fins de Processamento</b>	1.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzir a assimetria de informações relativas aos produtos processados.</li> <li>• Aumentar a transparência quanto aos critérios para enquadramento regulatório de produtos realizado pela Anvisa.</li> </ul>	
	1.2		
	1.3		
	1.4		
	1.5		
	1.6		
	1.7		
		1.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzir as instruções de uso de fabricantes de produtos reutilizáveis não validadas.</li> </ul>
<b>2. Boas Práticas para o Processamento de Produtos (geral)</b>	2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induzir a Cultura de Boas Práticas de Processamento nos serviços de saúde com ênfase em uma abordagem de riscos.</li> </ul>	
	2.2		
	2.3		
		2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Harmonizar procedimentos sobre as Boas Práticas para o Processamento com ênfase em uma abordagem de riscos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</li> </ul>
	2.6		
	2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzir as instruções de uso de fabricantes de produtos reutilizáveis não validadas.</li> </ul>	
<b>3. Reutilização e Processamento de Dispositivos rotulados como de Uso Único.</b>	3.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induzir a Cultura de Boas Práticas de Processamento nos serviços de saúde com ênfase em uma abordagem de riscos.</li> <li>• Estabelecer Política Sanitária clara a respeito do Processamento de Produtos de Uso Único.</li> </ul>	
	3.2		
		3.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzir a assimetria de informações relativas aos produtos processados</li> </ul>
	3.4		

Fonte: GGTES/Anvisa

Dessa forma, a partir da sistematização realizada acima, foi definido, a seguir, o Objetivo Geral da intervenção regulatória da parte da Anvisa como **“Aperfeiçoar a governança regulatória da Anvisa em relação ao gerenciamento de riscos associados ao Processamento de Produtos”**.

Os objetivos específicos foram sumarizados conforme a Figura abaixo:

Figura 18 - Objetivos geral e específicos da intervenção regulatória.

Aperfeiçoar a governança regulatória da Anvisa em relação ao gerenciamento de riscos associados ao Processamento de Produtos.

- Reduzir a assimetria de informações relativas aos produtos processados.
- Dar transparência quanto aos critérios para enquadramento regulatório de produtos realizado pela Anvisa.
- Reduzir as instruções de uso de fabricantes de produtos reutilizáveis não validadas.
- Induzir a Cultura de Boas Práticas de Processamento nos serviços de saúde com ênfase em uma abordagem de riscos.
- Harmonizar procedimentos sobre as Boas Práticas para o Processamento com ênfase em uma abordagem de riscos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar o Marco Regulatório relativo às Boas Práticas de Processamento de Produtos
- Estabelecer Política Sanitária clara a respeito do Processamento de Produtos de Uso Único.

Fonte: GGTES/Anvisa

Os objetivos traçados também podem trazer benefícios para os diversos grupos envolvidos com o tema. A melhoria na qualidade das informações de rotulagem pode conferir uma dinâmica mais transparente ao mercado, induzindo inclusive, a maior conscientização sanitária da parte de consumidores finais e intermediários, no momento de distinguir se um produto é novo ou processado.

Os propósitos regulatórios também podem contribuir para o aperfeiçoamento das ações de inspeção e fiscalização executados pelo SNVS, contribuindo para uma regulação mais responsiva em relação aos diferentes atores, e para uma apropriação melhor pelos órgãos de defesa do consumidor, pagadores e usuários de serviços de saúde.

Além disso, ressalta-se especial contribuição ao trabalho da vigilância sanitária, de forma a trazer uma abordagem de riscos que, em conjunto com medidas normativas e não

normativas, pode ser capaz de trazer grandes benefícios e solidez a este trabalho e seu reconhecimento perante a sociedade.

## 6. Experiências regulatórias internacionais

O levantamento das experiências internacionais específico sobre o processamento de Dispositivos Médicos rotulados como de Uso Único fornece informações extremamente relevantes para a atuação regulatória da Anvisa. Destaca-se, a revisão empreendida por COSTA (2011). Segundo a autora:

*“O reuso de artigos considerados descartáveis iniciou-se na década de 1970 e desde então, há relatos de reuso desses produtos em todo o mundo. Essa tendência tem intensificado vários debates e considerações acerca da segurança do paciente, do consentimento informado, da ética desta prática e dos aspectos regulatórios para fabricantes e reprocessadores, denotando interesses distintos dos vários atores envolvidos”*

A base deste levantamento inclui documentos de autoridades regulatórias internacionais e artigos científicos que discutem os modelos de regulação nesta área. De forma a conferir maior robustez a esta análise, sob coordenação da GGTES, a Anvisa se propôs a conhecer como os organismos reguladores internacionais tratam o tema, por meio de uma consulta às autoridades regulatórias de diferentes países. Para tanto, foi elaborado um questionário eletrônico, cujo teor foi objeto de consulta de distintas áreas da Anvisa e encaminhado consulta a alguns países por meio da Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa (AINTE).

A seguir são apresentados, de forma estruturada, algumas variáveis que constaram nas respostas, de relevância para atuação regulatória:

### **Estados Unidos da América (EUA)**

Nos EUA, a prática da reutilização de produtos médicos de uso único iniciou-se nos anos 1970. Atualmente, o reprocessamento destes produtos é regulamentado e fiscalizado pelo Food and Drug Administration (FDA), que, com sua política regulatória atualizada em 2000, estabeleceu um precedente sobre o reprocessamento desses produtos. Aproximadamente de 20 a 30% dos hospitais americanos relatavam, neste período, que reutilizavam, no mínimo, um tipo de dispositivo de uso único. Os artigos mais reutilizados, nesse país eram hemodializadores, cateteres cardiovasculares, fios-guias, circuitos respiratórios, fórceps de biópsia, dispositivos de cauterização, circuitos de aparelhos de anestesia e tubos traqueais.

Entretanto, a regulação atualizada no ano 2000 estabeleceu que a responsabilidade por reutilizar um produto de uso único é de quem o faz, e determinou o cumprimento dos mesmos requisitos regulatórios exigidos para produtos novos, por meio de atividades de *remanufacturing* – ou seja, remanufaturadores que detêm as mesmas responsabilidades que os fabricantes de produtos novos.

Assim, as empresas processadoras e hospitais que tem interesse em processar um produto de uso único devem cumprir os requisitos pré-mercado, com a apresentação de dados de validação e uma espécie de novo cadastro de dispositivo médico, comprovando que há evidências científicas de que o dispositivo médico é seguro e efetivo para o uso pretendido (sujeitos à notificação pré-mercado 510(k)). Além disso, as questões relativas à gestão, instalações, investigação e ações de pós-mercado aplicáveis e rotulagem devem ser cumpridas. Assim, foi estabelecido o prazo de um ano para os hospitais cumprirem estas determinações. Até o momento, há relatos de apenas 3 empresas processadoras realizando esta atividade nos EUA e nenhum hospital.

### Canadá

No Canadá, recentemente foi incorporada a mesma política regulatória do FDA/EUA, de permitir o processamento de dispositivos médicos por empresas remanufaturadoras. Um levantamento realizado aponta que a reutilização desses produtos ocorria em 40% das províncias do país e em 28% dos hospitais nacionais de cuidado intensivo. Entretanto, destaca-se a autonomia da regulação adotada pelas províncias canadenses (CADTH,2015):

Quadro 6 Política de Processamento de Produtos de Uso Único em diferentes províncias canadenses

Província	Política de Processamento de Produtos de Uso Único
British Columbia	Licença específica do FDA
Alberta	Proibido
Saskatchewan	Licença específica do FDA
Manitoba	Licença específica do FDA

Ontario; Quebec ; New Brunswick; Nova Scotia	Licença específica do FDA – fenômeno de migração.
Prince Edward Island; Newfoundland and Labrador; Northwest Territories; Nunavut; Yukon	Proibido processar

Fonte: traduzido e adaptado de CADTH,2015.

O autor da revisão (CADTH,2015) destaca que as províncias canadenses permitem a reutilização de duas maneiras: (a) por meio de políticas e diretrizes locais, com processamento executado em hospitais para itens de menor criticidade (não-críticos ou semicríticos); ou (b) reprocessadores externos autorizados, equivalentes a empresas processadoras refabricantes, com base na regulação americana. O autor destaca que este fenômeno ocasionou na migração do processamento, que antes era realizado pelos hospitais, para as empresas reguladas pelo FDA/EUA.

## Europa

Conforme aponta COSTA (2011), *“na Europa, a regulação dos dispositivos médicos de uso único iniciou-se na metade dos anos 1990, vinte e cinco anos após a regulação norte-americana e a regulação da indústria farmacológica europeia. O reprocessamento de artigos descartáveis na União Europeia está proibido por lei desde 2005, mas, efetivamente, o único país que não reutiliza artigos de uso único é a França.”*

A autora destaca um inquérito realizado em 42 hospitais de Madri, na Espanha, no ano de 2005, revelando que 82,4% dos hospitais desse estudo reprocessavam dispositivos de uso único sem nenhuma normativa federal que avaliasse essa prática no país.

Do ponto de vista da regulação, apontavam-se as dificuldades relativas à harmonização, já que haviam diferentes políticas para diferentes países, mesmo na Comunidade Europeia, com uma legislação de Dispositivos Médicos unificada desde 1993. Assim, observavam-se as seguintes situações:

- Reuso claramente permitido em países como a Alemanha;
- Reuso claramente proibido, como na França;
- Reuso permitido para hospitais e empresas 'refabricantes', como no Reino Unido.
- Vários países sem uma política regulatória clara neste sentido.

As informações acima foram levantadas na análise documental realizada pela GGTES/Anvisa, e confirmada na consulta às autoridades regulatórias internacionais empreendida pela Anvisa.

Uma mudança recente foi constatada na nova diretiva de Dispositivos Médicos da Europa. A partir de 2020, entra em vigor o novo Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, em que se destaca, *in verbis*:

*“De acordo com este regulamento, o reprocessamento de dispositivos de uso único só será permitido se cumprirem requisitos estabelecidos pelo regulamento. O reprocessador de um dispositivo dessa categoria é considerado como um fabricante, assumindo assim as obrigações impostas ao fabricante. Todavia os países poderão ter a possibilidade de decidir se as obrigações do reprocessador podem ser diferentes das obrigações do fabricante. Em princípio, tal diferença só deverá ser permitida quando o reprocessamento e a reutilização de dispositivos de uso único numa instituição de saúde ou por um reprocessador externo cumprirem as especificações comuns que tenham sido adotadas ou, se não existirem, as normas harmonizadas e disposições nacionais relevantes.”*

Assim, conforme evidenciamos na Consulta da Anvisa às autoridades regulatórias, a partir de 2020 a regulação europeia tende a incorporar o modelo parecido com o americano. Entretanto, cada país ou região terá autonomia para definir requisitos específicos sobre a proibição de realizar o processamento de Dispositivos Médicos rotulados como de Uso Único em serviços de saúde. Destaca-se, desta forma:

*“Os países podem decidir não aplicar todas as obrigações estabelecidas pelo fabricante, no que respeita aos dispositivos de uso único reprocessados e utilizados numa instituição de saúde, contando que: a segurança e o desempenho do dispositivo reprocessados estejam equivalentes ao dispositivo original; a gestão de risco, incluindo a análise da construção e material, propriedades conexas do dispositivo (engenharia inversa) e procedimentos para detectar alterações no dispositivo original, bem como da sua aplicação prevista após o reprocessamento sejam adotados; haja validação de todos os processos; haja liberação do produto aos testes de desempenho; disposições relativas ao sistema de gestão de qualidade; notificação de incidentes que envolvam dispositivos que foram reprocessados; rastreabilidade dos dispositivos reprocessados”.*

Além disso, a norma dispõe que os países podem exigir que as instituições informem aos seus pacientes sobre o dispositivo reprocessado do qual os doentes são tratados, e que o país pode adotar disposições mais rigorosas do que as que são cobradas na CE como um todo,

incluindo a proibição de processamento de alguns produtos diante de eventos adversos, ou novos dados científicos que corroborem com isto (UE,2017).

Na consulta, ficou evidente o posicionamento da Agência Inglesa (MHRA), que informou que, apesar do processamento de Dispositivos Médicos rotulados como de Uso Único ser permitido pela Comunidade Europeia e pelo direito nacional, a Agência não reconhece a existência de padrões mínimos de segurança para esta atividade e não apoia a decisão pela reutilização destes produtos. Esta posição conservadora justifica-se, especialmente, devido aos recentes casos de doenças de origem priônica, com grande prevalência em seus territórios.

Apesar disso, COSTA (2011) apontou que, no período de sua revisão, na Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Holanda, Eslováquia e Suécia os produtos médicos de uso único eram reprocessados segundo rígidos padrões de qualidade, enquanto que na Grécia, Estônia, Chipre, Letônia, Malta e Polônia, não há regulação sobre essas práticas.

### **Ásia**

Segundo levantamento realizado por COSTA (2011), na Ásia, 95% dos serviços de saúde reprocessam artigos de uso único.

### **África, América Central e América do Sul.**

Segundo COSTA (2011), na África, América Central e América do Sul, as práticas de reprocessamento de artigos de uso único são prevalentes, por falta de recursos médicos e financeiros.

Em nossa consulta às autoridades regulatórias, evidenciamos o posicionamento da Argentina, cuja Agência Reguladora (ANMAT) aponta que os produtos de uso único não devem ser reprocessados, mas reconhece que o Ministério da Saúde argentino, por meio da Resolução do Ministério da saúde nº 255/94 permite que as instituições de saúde realizem até três esterilizações dos produtos incluídos em uma lista. Assim, neste modelo regulatório, a decisão por induzir a reutilização de um produto de uso único não está na competência da agência de produtos, mas do Ministério da saúde, em um processo de transferência de risco institucional e política de saúde.

Outra experiência interessante é a da autoridade cubana, que informa que o dispositivo médico de uso único pode ser reprocessado e que esta definição é feita pelo Ministério da Saúde.

Na questão regulatória relativa aos serviços de saúde, apontamos que normalmente não há verossimilhança entre agências reguladoras de produtos e de serviços. Entretanto, destacamos que a regulação no que se refere à qualidade e segurança nos Estados Unidos e, em alguns países, é realizada, por meio de instituições acreditadoras privadas. Apesar das limitações desta questão, parece interessante analisar o posicionamento recente da primeira instituição acreditadora mundial na área de serviços de saúde em um *with paper* sobre o assunto (*Joint Commission International, 2017*):

*“A decisão de reprocessar e reutilizar dispositivos de uso único é complexa, com poucos ou poucos dados para fornecer uma direção clara. Assim, os hospitais, considerando esta prática devem entender as limitações do reprocessamento e seu risco para os pacientes. Dessa forma, os padrões da JCI sobre a reutilização de dispositivos médicos de uso único são excepcionalmente rigorosos devido ao risco de dano ao paciente. (...) É importante lembrar que pacientes chegam ao hospital para atendimento e se entregam com confiança e falta de conhecimento desses tipos de problemas. O hospital deve defender práticas nas melhores interesse dos pacientes.”*

Assim, do ponto de vista da decisão, as recomendações, em linhas gerais são:

- Adotar uma política formalmente estabelecida para decisão a respeito do reuso e garantir que seja cumprida de acordo com as normas locais.
- Identificar os produtos de uso único que estão sendo reutilizados
- Realizar instruções para o processamento destes produtos de forma criteriosa e vigorosa.
- Garantir que as instruções sejam realizadas com base em processos validados para garantir a qualidade de todas as etapas.
- Garantir que cada produto seja avaliado quanto a sua segurança e performance.
- Implementar estratégias para gerenciamento de riscos (identificação, com rastreabilidade, notificação de eventos adversos e investigação)

Cumprir a ressalva de que estes países têm mercados com características muito distintas do mercado brasileiro de dispositivos médicos e de serviços de saúde, assim, a sua extrapolação para o caso brasileiro é limitada e deve ser observada com a devida cautela, especialmente por todas as características já descritas relativas aos sistemas de saúde destes países.

O posicionamento da OMS (WHO, 2016) a respeito do assunto deixa claro que a tendência mundial é o reprocessamento em unidades terceirizadas especializadas no

processamento de dispositivos médicos de uso único autorizadas pela autoridade sanitária pertinente. Além disso, aponta a necessidade de rigorosas políticas escritas a este respeito.

Segundo o documento da OMS (WHO,2016):

*“Instituições de assistência à saúde que desejam ter seus produtos para saúde de uso único reprocessados por um reprocessador licenciado devem garantir que as instalações e procedimentos do reprocessador tenham sido certificados por uma autoridade regulatória ou auditor de sistema de qualidade acreditado para garantir a limpeza, esterilidade, segurança e funcionalidade dos dispositivos reprocessados. Se for feito reprocessamento de produtos para saúde críticos ou semicríticos em uma dessas instalações, deve haver processos de garantia de qualidade para assegurar:*

- *Boas Práticas de Fabricação*
- *Manutenção da funcionalidade e integridade do dispositivo*
- *Prova de esterilidade ou desinfecção de alto nível*
- *Testes de pirogênicos*
- *Monitoramento e rotulagem de dispositivos*
- *Recolhimento de produtos para saúde indevidamente reprocessados*
- *Notificação de eventos adversos*
- *Controle de qualidade”*

Assim, o documento deixa clara a necessidade de avaliar os riscos relativos a esta questão e encaminhar para um “reprocessador licenciado” para esta atividade, pela autoridade regulatória ou instituição acreditadora pertinente.

## **7. Descrição e análise das possíveis opções regulatórias**

Nesta seção, são descritas e analisadas possíveis opções regulatórias para enfrentar o problema regulatório e alcançar os objetivos traçados. Essa análise foi realizada considerando as atribuições legais da Anvisa, as recomendações das políticas de saúde, os resultados do Grupo de Trabalho de Processamento de Produtos, o levantamento do cenário regulatório internacional e as evidências científicas revisadas pela Agência.

Cada opção regulatória identificada é descrita separadamente, iniciando pela opção de manutenção da situação atual, seguida das opções não normativas e normativas, com indicação de sua viabilidade técnica e causas raízes que seriam enfrentadas, a fim de auxiliar a tomada pública de subsídios e avaliação dos impactos.

### **7.1. Manutenção da situação atual**

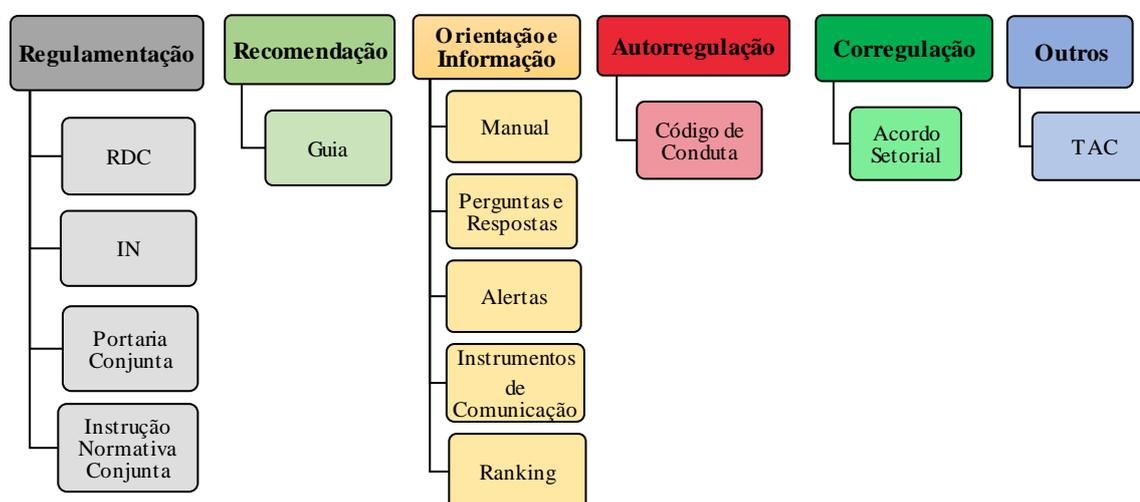
A primeira opção a ser considerada é a de manutenção da situação atual, ou seja, a possibilidade de não agir (*status quo*). A análise desta opção serve como linha de base para avaliar, posteriormente, se as opções escolhidas resolveram o problema e suas causas raízes.

Assim, a linha de base pode ser considerada como a ação de não revisar as normas vigentes, e manter o *status quo* relativos à rotulagem, instrução de uso e Boas Práticas para o Processamento. Considerando que atualmente os problemas apontados são causados, em parte por razões regulatórias que se encontram sob responsabilidade legal da Agência, **a opção de manutenção da situação atual não foi considerada uma alternativa viável.**

## 7.2. Opções regulatórias não normativas

As opções não normativas constituem opções de intervenção que buscam resolver problemas regulatórios utilizando mecanismos de incentivo que não envolvem a edição pelo Estado de ato normativo do tipo comando e controle.

Figura 19 - Opções regulatórias



Fonte: GGREG/Anvisa

Considera-se fundamental aumentar a transparência a respeito dos enquadramentos dos dispositivos médicos. Esta medida tem importantes impactos no funcionamento do mercado, bem como para atendimento aos seguintes objetivos regulatórios: “Reduzir a assimetria de informações relativas aos produtos processados” e “aumentar a transparência quanto aos critérios para enquadramento regulatório de produtos realizado pela Anvisa”.

Uma ação importante seria possibilitar a **consulta no portal da Anvisa de todos os rótulos dos dispositivos médicos aprovados**, tal como ocorre com as bulas de medicamentos através de um “bulário” para a área de ‘produtos para saúde’ da Anvisa, de forma a permitir aos planos de saúde, usuários e profissionais de saúde identificar prontamente o enquadramento dos produtos quanto ao seu processamento. Esta medida é, por sinal, indispensável, mesmo diante de outras opções normativas que disciplinem o mercado, e permite, inclusive, a existência de mecanismos de autorregulação do mercado, ao viabilizar que o paciente, as vigilâncias sanitárias e as instituições pagadoras exijam informações conforme estão na base de dados oficial da Anvisa.

Outra medida importante para atender ao objetivo regulatório de *“Reduzir as instruções de uso de fabricantes de produtos reutilizáveis não validadas.”*, é **traduzir e adaptar um guia aplicável aos fabricantes de dispositivos médicos a respeito da validação de instruções para o processamento**, a exemplo da atuação do FDA/EUA, em 2015, com o guia *“Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling”*. Alternativas para esta questão poderiam ser viabilizadas por meio da adoção de mecanismos de autorregulação direta, incorporando a ISO 17664 (*Processing of health care products -- Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*). Entretanto, a adoção do guia deve ser indicada como critério de análise pela área técnica da Anvisa (GGTPS), uma vez que uma das causas-raízes identificadas é a ausência de critérios técnicos para subsidiar esta avaliação pela Anvisa.

Em relação às Boas Práticas de Processamento, de forma a atender ao objetivo regulatório de *“Induzir a Cultura de Boas Práticas de Processamento nos serviços de saúde com ênfase em uma abordagem de riscos”*, é importante ressaltar que o último documento federal que traz orientações para o processamento de dispositivos médicos em serviços de saúde é um manual do Ministério da Saúde, de 1994. Assim, a Agência tem investido em documentos orientativos, realizando a tradução de manuais de boas práticas, de forma a orientar os serviços de saúde (Como o manual da WHO – *Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities*), e a contratação de consultor externo para **elaboração de um Manual de Boas Práticas para o Processamento em Serviços de Saúde**, a ser realizado via Termo de Cooperação com a OPAS.

Esta necessidade está bem relatada nos diagnósticos realizados pela Anvisa a este respeito. Entre os anos de 2012 a 2015, a GGTES/Anvisa recebeu, por meio da Central de Atendimento, 5449 solicitações/duvidas técnicas, das quais, 35% faziam alguma referência a este assunto, o que indica a relevância que este tema tem na agenda da GGTES, e que há grandes expectativas da Anvisa em relação a este assunto.

Assim, de forma a contribuir substancialmente para os objetivos regulatórios, além dos ajustes normativos necessários, recomenda-se adotar como estratégica a oferta de orientações para profissionais de saúde e trabalhadores de vigilância sanitária no que diz respeito ao processamento de produtos para a saúde, limpeza, desinfecção e esterilização de materiais e equipamentos de forma a aumentar a segurança do paciente e contribuir para a qualidade dos serviços de saúde, por meio de  **cursos específicos, e ferramentas de capacitação presenciais ou virtuais**. São necessários instrumentos orientativos para que as especialidades em saúde, tal como a odontologia e oftalmologia, compreendam suas reais responsabilidades em relação ao processamento, de forma instrumentalizada.

Outras medidas, entretanto, são necessárias, como a padronização de ações por meio de apoio técnico às VISA, de maneira virtual ou presencial, bem como a **pactuação interfederativa de instrumentos de avaliação com base no Modelo de Avaliação de Risco Potencial**, de forma a possibilitar o atendimento do objetivo regulatório de *“Harmonizar procedimentos sobre as Boas Práticas para o Processamento com ênfase em uma abordagem de riscos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”*.

Diante do exposto, recomenda-se que todas as opções relativas às ações de educação e de informação levantadas tenham sua viabilidade e impactos explorados, sendo essencial o envolvimento de outros órgãos, universidades e associações profissionais envolvidas com o tema.

Convém destacar, que embora consideradas indispensáveis do ponto de vista técnico, tais medidas não serão suficientes, por si só, para enfrentar os problemas apontados, motivo pelo qual as opções alternativas devem ocorrer de forma conjunta.

### **7.3. Opções regulatórias normativas**

As opções normativas são estratégias de atuação do Estado que buscam resolver problemas regulatórios alterando o comportamento dos agentes econômicos, por meio de

atos de comando e controle, ou seja, a edição, pelo poder público, de ato normativo prescritivo que impõe regras a serem observadas pelos particulares, sob pena de punição.

Considerando que várias das causas-raízes do problema regulatório identificado tem relação com lacunas, inconsistências e desatualizações do marco normativo sobre rotulagem de dispositivos médicos e sobre Boas Práticas de processamento, torna-se necessário revisar as normas vigentes para corrigi-las, de forma a atender os seguintes objetivos regulatórios: *reduzir a assimetria de informações relativas aos produtos processados; aumentar a transparência quanto aos critérios para enquadramento regulatório de produtos realizado pela Anvisa; reduzir as instruções de uso de fabricantes de produtos reutilizáveis não validadas; reduzir as instruções de uso de fabricantes de produtos reutilizáveis não validadas.*

Não obstante, existem diferentes opções que podem ser adotadas para lidar com cada causa-raiz identificada. Para muitas situações, foi possível realizar uma avaliação qualitativa das vantagens e desvantagens das opções e indicar quais seriam recomendadas.

Para outros casos, contudo, ainda há lacunas de conhecimento a serem preenchidas antes de ser possível uma análise das vantagens e desvantagens de cada opção, sendo essencial a contribuição de agentes com *expertise* nesses temas durante os processos de participação social.

A seguir estão, em linhas gerais, as diretrizes apontadas para os seguintes requisitos normativos a serem adotados:

### **7.3.1. Rotulagem, Enquadramento e Instrução de Uso de Dispositivos Médicos.**

- Adotar modelo de rotulagem conforme padronizado internacionalmente.
- Permitir a adoção do termo e sinais “Uso Único” em dispositivos médicos

### **7.3.2. Processamento de Produtos de Uso Único.**

- Adotar política clara permitindo o Processamento de Dispositivos Médicos de Uso Único em empresas processadoras com Autorização de Funcionamento e CBPF.
- Proibir o processamento de dispositivos médicos de uso único críticos em serviços de saúde para impedir o reuso indiscriminado e sem critérios técnicos.
- Adotar estratégias para reduzir a assimetria de informação relativa a dispositivos médicos de uso único reprocessados de forma a permitir a maior transparência nestas informações

para usuários, prestadores de serviço, pagadores (operadoras de planos de saúde e o SUS), bem como para órgãos de controle e de prestação de contas: rotulagem, rastreabilidade, disponibilização de informação no prontuário do paciente, e ações pós-mercado para possíveis eventos adversos relacionados ao uso de dispositivos médicos de uso único reprocessados.

### **7.3.3. Boas Práticas para o Processamento.**

- Atualização de itens importantes de norma vigente, com ampliação do escopo e foco em gestão de riscos.

## 8. Análise dos possíveis impactos

Nesta seção são apresentados as possíveis vantagens e desvantagens identificadas para as opções regulatórias apresentadas.

De maneira geral, considera-se que os custos mais relevantes para a implementação das Boas Práticas de Processamento no país já foram superados, uma vez que esta medida se encontra em vigor há mais de 05 anos. Entretanto, as medidas não normativas e normativas propostas trarão benefícios e custos adicionais que impactarão diferentes agentes afetados pelo tema.

Nesse sentido, a presente análise focou no levantamento qualitativo dos possíveis impactos que as intervenções trarão para três grupos de agentes afetados principais: os consumidores, o governo e o setor regulado.

### 8.1. Consumidores

As medidas regulatórias propostas trazem maiores benefícios imediatos e de médio e longo prazo para os consumidores, sem nenhum custo adicional direto.

Entre os benefícios, espera-se uma redução das assimetrias na relação provedor-usuário dos serviços de saúde, conferindo maior transparência às ações realizadas pelas unidades de processamento de produtos. Além disso, maior transparência a partir da divulgação pelo serviço de saúde da lista de dispositivos médicos que são processados pelo serviço.

De igual forma, os consumidores substitutos (operadoras de plano de saúde e provedores) também contarão com maior transparência, o que reduz as desigualdades como um todo, reduzindo distorções no mercado.

Quanto aos custos indiretos, pode ser que os serviços de saúde precisem fazer algum tipo de adequação para se adaptarem as novas normativas, normalmente com encargos administrativos (procedimento operacional padrão, documentos etc.). Estes custos administrativos possivelmente serão repassados para os usuários dos serviços de saúde.

## 8.2. Governo

Para a Anvisa, espera-se a redução das demandas relativas à rotulagem, uma vez que a Agência é constantemente consultada quanto ao enquadramento dos produtos. Com a disponibilização da busca direta dessas informações na base de dados da Anvisa haveria uma redução da carga administrativa da Agência em responder às questões relativas ao enquadramento. A proposta é que a disponibilização dessa informação seja alimentada e revisada a cada alteração de rotulagem pelo próprio fabricante/distribuidor do dispositivo médico.

Por outro lado, a adequação de rótulos às normativas propostas teria um impacto negativo, inicialmente, mas posteriormente poderia ser contrabalanceada, uma vez que a proposta em geral simplifica os procedimentos administrativos, inclusive para o setor regulado.

De forma complementar, será necessário investir no treinamento dos fiscais para conhecimento e interpretação do novo regulamento para realizarem o monitoramento e a fiscalização de sua conformidade. Ressalta-se que tal custo não se restringe a este processo regulatório, sendo uma medida necessário à maioria dos regulamentos editados pela Agência.

Para auxiliar na implementação das medidas propostas, será requerida a elaboração de novos documentos de orientação e ferramentas. Nesse rol de ações estão incluídas diversas medidas não normativas recomendadas.

Em relação aos dispositivos médicos rotulados como de uso único, esta questão não traz custos diretos à Agência, mas apresenta forte custo social e econômico ao país. Assim, uma vez que a ausência de proibição do processamento de produtos de uso único pode ser vista como uma situação de risco inadmissível, posteriormente, a Anvisa avaliar a necessidade de tornar proibida essa prática no Brasil. Desta forma, é necessário que esta opção seja amplamente estudada quanto ao impacto que poderá causar para todo o sistema.

Para o Sistema Único de Saúde, a proposta teria impactos pequenos, uma vez que se refere principalmente a encargos administrativos, custo que poderia levar a menos eventos

adversos e infecções relacionadas à assistência à saúde, contribuindo, no médio e longo prazo para benefícios diretos ao Sistema Único de Saúde.

### **8.3. Setor Regulado**

O setor regulado na área de serviços (hospitais, clínicas e etc.) seria principalmente afetado em relação ao aumento dos custos administrativos, em especial, os serviços de pequeno porte (clínicas, serviços ambulatoriais). Em relação aos produtos de uso único, espera-se um custo administrativo considerável à operacionalização de processos decisórios, entretanto, esta questão não necessariamente incide maior necessidade de pessoal ou equipe, apenas de tempo necessário para definição de processos e instâncias decisórias.

Para os detentores de registro de produtos, considera-se que, apesar do encargo administrativo alto, devido à readequação de rótulos de produtos, a proposta é positiva, uma vez que desonera a necessidade de nova rotulagem em relação a produtos importados, simplificando a médio prazo os encargos administrativos.

## **9. Plano de Implementação, fiscalização e monitoramento do conjunto de opções regulatórias.**

Essa seção aborda de que forma algumas recomendações que podem auxiliar na implementação, fiscalização e monitoramento das opções regulatórias em discussão. Além disso, são tratados os desafios que necessitam ser superados para efetivar tais ações, bem como as questões que ainda requerem maiores considerações e subsídios antes da definição das melhores alternativas disponíveis.

Considerando que há lacunas técnicas que ainda necessitam ser preenchidas e que podem ocorrer alterações nas recomendações realizadas em virtude dos dados recebidos durante as etapas de participação social, não foi possível apresentar uma estratégia completa com o cronograma das ações que necessitam ser adotadas.

## 9.1. Implementação

As opções normativas serão implementadas por meio de RDC, ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Anvisa, com previsão de sanções em caso de descumprimento.

Assim, sugere-se o prazo de adequação de 24 meses para os serviços de saúde, para os fabricantes de produtos e empresas processadoras bem como demais disposições transitórias necessárias.

Além disso, na fase de implementação, é necessário estabelecer diretrizes claras a respeito das questões normatizadas por parte da Agência, de forma a favorecer a implementação. Ação extremamente relevante aqui é o preparo dos fiscais de vigilância sanitária e ações de harmonização e entendimento sobre determinados itens, formulando uma jurisprudência administrativa a este respeito.

Assim, podem ser realizados webinars a respeito da resolução em vigor, explicitando as mudanças no marco regulatório tanto para as vigilâncias sanitárias quanto para os serviços de saúde e empresa processadoras.

## 9.2. Fiscalização

Algumas medidas recomendadas têm o potencial de auxiliar na melhoria das ações de fiscalização realizadas pelos órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária. Entretanto, como a fiscalização é realizada, rotineiramente, por estes agentes, cabem ações de pactuação conjunta com as instâncias competentes por meio de articulação Interfederativa e harmonização de procedimentos.

### **9.3. Monitoramento**

A definição de indicadores para monitoramento das medidas regulatórias é um verdadeiro desafio.

Nesse caso, torna-se necessário definir a linha de base a partir dos resultados das ações de fiscalização já executadas pelo SNVS, sendo essencial o envolvimento das áreas competentes da Anvisa para ações futuras.

## **10. Riscos das opções regulatórias**

Foram identificados alguns riscos para a implementação das medidas regulatórias propostas. Em nível internacional, apesar de existir uma tendência global dos países desenvolvidos sobre esta questão, o risco é ter que rever esta posição em outro momento, tendo em vista os fóruns de harmonização a nível de Mercosul e demais parcerias regulatórias.

Em nível nacional, destaca-se o Projeto de Lei do Senado - PLS 299/2016, do senador Telmário Mota, que altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para vedar a prática de reutilizar produtos para a saúde, de aplicação médica, odontológica ou laboratorial, cuja limpeza, desinfecção ou esterilização sejam proibidos pela autoridade sanitária, na forma de

regulamento, sob pena de aplicação de sanções. O objetivo do referido PLS é o de proibir a reutilização de dispositivos médicos enquadrados como de uso único. O tema deve ser devidamente acompanhado pela Agência, diante de novas deliberações a este respeito. Esta questão pode gerar um ambiente bastante instável que coloca em risco os esforços da Agência para atualizar a o marco regulatório.

A multiplicidade de agentes, com posições polarizadas e interesses distintos, tem dificultado a atuação regulatória o alcance dos seus objetivos. O baixo nível de qualidade das evidências disponíveis para definição das opções regulatórias também é fator preocupante. Essa situação dificulta o tratamento do tema de forma cooperativa e impede que o consenso seja utilizado como uma alternativa para a tomada de decisões, expondo a Agência à tomada de decisões com pouco consenso científico a respeito.

**Benefran Júnio da Silva Bezerra**  
**Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**  
**Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário de Serviços de Saúde**  
**Gerência Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde**

## 11. Referências bibliográficas

Aumeran C, Poincloux L, Souweine B, et al. Multidrug-Resistant Klebsiella Pneumoniae Outbreak After Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. November 2010.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation.AAMI. A compendium of process, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Technical Information Report, 30. Arlington, 2013.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTEs. Relatório descrito de investigação de casos de infecções por micobactérias não tuberculosas de crescimento rápido (MCR) no Brasil no período de 1998 a 2009. Brasília, fev. 2011.

\_\_\_\_ Lei nº 9.782, Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 26 de janeiro de 1999.

\_\_\_\_ Ministério da Saúde Resolução - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Resolução - RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006. Revoga a Resolução - RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006 Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Diário Oficial da Republica Federativa do Brasil, Brasília, 11 Ago 2006.

\_\_\_\_ Ministério da Saúde/Ministério do Trabalho. Portaria Interministerial Nº 482, de 16 de abril de 1999. Dispõe sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego. Brasília, 1999.

\_\_\_\_ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 34 de 3 de junho de 2009. Dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam processamento de produtos para a saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 4 jun. 2009.

\_\_\_\_ Anvisa. Análise Preliminar de Impacto Regulatório do Mercado de Dispositivos Médicos. 2018

\_\_\_\_ Anvisa. Agenda Regulatória Quadriênio 2017/2020. Define os temas prioritários para atuação regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para o quadriênio 2017-2020, o Banco de Temas da Agenda Regulatória e os critérios para atualização extraordinária. Diário Oficial da União, 6 de dezembro de 2017.

\_\_\_\_ Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, 12 de setembro de 1990.

Coello R, et al. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *Journal of Hospital Infection*, 2005;60:93-103.

COSTA E. Risco e Proteção da saúde: Reprocessamento de produtos médicos em Hospitais de Salvador-Ba. Tese de doutorado. 2011

COSTA E. COSTA, E.A. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA. *Rev Saúde Pública* 2012;46(5):800-7

Dunn. Reprocessing Single-Use Devices – Regulatory Roles. *AORN Journal*, v. 76, n.1. 2002

Dimick JB et al. Hospital costs associated with surgical complications: a report from the private-sector National Surgical Quality Improvement Program. *Journal of the American College of Surgeons*, 2004. 199(4): p. 531-7.

ECRI Institute. Top 10 Health Technology Hazards. 2018 Disponível em: < <https://www.ecri.org/Pages/Top-Ten-Tech-Hazards.aspx> >

Food and Drug Administration. Guide: Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. 2017

Food and Drug Administration. White Paper: Evaluating Whether Activities are Servicing or Remanufacturing. 2018

Greene VW. Reuse of medical devices labeled for single-use. In: Mayhall GC. *Hospital Epidemiology and Infection Control*. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins;2004. p.1535-45.

HANSEN,L. Análise das inconformidades do Centro de Material e Esterilização com base na RDC ANVISA nº15/2012 para julgamento da gravidade validada por especialistas. Tese de Doutorado. USP. São Paulo. 2016

Health Canada. Health Products and Food Branch. Therapeutic Products Directorate Health. Reprocessing of reusable and Single-use Medical Devices. Ontario, 2004.

Jolly, J. D., Hildebrand, E. A., Branaghan, R. J., Wu, Q., Garland, T. B., Epstein, D., ... Brown, V. (2011). Patient Safety and Endoscope Reprocessing: A Usability Test of the Reprocessing Procedure. *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing and Service Industries*.

Horan TC, et al. Nosocomial infections in surgical patients in the United States, January 1986- June 1992. *National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System. Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1993;14:73-80.

Jolly,J.D.; Hildebrand,E.A and Russell J. Branaghan, Better Instructions for Use to Improve Reusable Medical Equipment (RME) Sterility, *Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society*, 55, 2, (397), (2013)

Kramer A, Assadian O. Ethical and hygienic aspects of the reprocessing of medical devices in Germany. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip* 2008; 3(3).

Langlay, D. Reported Gastrointestinal endoscopy reprocessing lapses: the tip of the iceberg. 2013

McCafferty, Charles Eugenio et al. "An update on gastrointestinal endoscopy-associated infections and their contributing factors" *Annals of clinical microbiology and antimicrobials* vol. 17,1 36. 10 Oct. 2018, doi:10.1186/s12941-018-0289-2

MALIK, A.M; PEDROSO. Cadeia de Valor da Saúde. Disponível em: <https://hbrbr.uol.com.br/as-quatro-dimensoes-competitivas-da-saude/>

Organização Mundial da Saúde (OMS). *Cirurgias Seguras Salvam Vidas. Aliança Mundial para a Segurança do Paciente.* 2013

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). *Módulos de Princípios de Epidemiologia para o Controle de Enfermidades. Módulo 2: Saúde e doença na população / Organização Pan-Americana da Saúde.* Brasília : Organização Pan-Americana da Saúde ; Ministério da Saúde,2010.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J.; HICPAC. *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities.* Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2008.

Scott II R. *The Direct Medical Costs of Healthcare-Associated Infections in U.S. Hospitals and the Benefits of Prevention.* Division of Healthcare Quality Promotion National Center for Preparedness, Detection, and Control of Infectious Diseases, Coordinating Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention; 2009. [http://www.cdc.gov/hai/pdfs/hai/scott\\_costpaper.pdf](http://www.cdc.gov/hai/pdfs/hai/scott_costpaper.pdf)

SCHIMIDT,C. *Epidemiologia e surtos de infecção relacionadas a procedimentos endoscópicos.* Palestra apresentada no XVI Congresso Brasileiro de Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar. Porto Alegre. 2018

Southworth, PM. *Infections and exposures: reported incidents associated with unsuccessful decontamination of reusable surgical instruments.* *J Hosp Infect* 2014;88:127–131

European Union (EU). *Regulation EU 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC*

Vickery K, Pajkos A, Cossardt Y. *Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency.* *Am J Infect Control* 2004; 32: 170-6.

Wendorf KA, Kay M, Baliga C, et al. *Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated AmpC Escherichia coli outbreak.* *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2015;36:634–642.

Whitehouse JD et al. *The impact of surgical-site infections following orthopedic surgery at a community hospital and a university hospital: adverse quality of life, excess length of stay, and extra cost.* *Infection Control and Hospital Epidemiology,* 2002;23:183-9.

WHO. *World Health Organization and Pan American Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities.* 2016



# ANEXO I - Nota Técnica Nº 65/2018/SEI/GQUIP/GGTPS/DIARE/ANVISA

Processo nº 25351.936894/2018-56

Demanda da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte referente ao reprocessamento de cateter cirúrgico

## 1. Relatório

Em atenção ao o cio SMSA/EXTER Nº 0334/2018 da Secretaria de Saúde de Belo Horizonte ao qual solicita da reavaliação de norma va quanto ao reuso de cateteres para procedimentos eletrofisiológicos informamos o que segue:

Em 2006 a Anvisa publicou a Resolução RDC 156, de 11 de agosto de 2006 (que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos), a Resolução Específica RE nº 2605 e a Resolução Específica RE nº 2606, revogando as resoluções publicadas anteriormente (Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006 e a Resolução Específica RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006, que definiram os ar gos de uso único cujo reprocessamento não é permi do, além de regras para a reu lização daqueles que apresentam possibilidade de reaproveitamento) e as Portarias DIMED/SNVS/MS nº 03, nº 04, ambas de 07 de fevereiro de 1986, (que traziam definições e normas sobre o reúso de produtos para saúde) e nº 08, de 8 de 8 de julho de 1988, (que dispunha acerca dos serviços de reesterilização e reprocessamento de ar gos médico-hospitalares descartáveis, com exceção daqueles de uso único, cujo reprocessamento era vedado).

A Resolução RDC nº 156, de 2006, categoriza os referidos produtos como passíveis de reprocessamento e de reprocessamento proibido e estabelece que este enquadramento deva ser feito no registro do produto, quando o fabricante ou importador deve apresentar à ANVISA documentação que fundamente a indicação. Além disso, essa resolução prevê a existência das Resoluções Específicas RE nº 2605, de 2006 e RE nº 2606, de 2006.

Em virtude da necessidade de revisão das Resoluções da ANVISA RDC nº 156, de 2006, e RE nº 2605, de 2006, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS/SUALI/DIARE/ANVISA) deu início no ano de 2013 ao estudo do tema reprocessamento de produtos para saúde que culminou na elaboração da proposta de inicia va de revisão das resoluções e de criação do Grupo de Trabalho, além da inserção do tema na Agenda Regulatória 2013-2014.

Em 2014 foi aberto o processo 25351.031070201464 para revisão da Resolução RDC nº 156, de 2006, e das resoluções RE nº 2605, de 2006, e RE nº 2606, de 2006.

Um grupo de trabalho (GT) foi ins tuído pela Portaria nº 1910, de 28 de novembro de 2014, com obje vo de elaborar diagnós co atual da situação dos produtos e serviços envolvidos com reprocessamento de produtos médicos, bem como propor diretrizes que contribuíssem na revisão da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 156, de 2006, Resolução Específica RE nº 2605, de 2006 e RE nº 2606, de 2006.

O GT foi constituído por representantes do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH/MEC), das Vigilâncias Sanitárias Estaduais de Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro e São Paulo, associações brasileiras envolvidas nos processos de produção, distribuição e de serviços, de entidades profissionais e de serviços de saúde.

Entre os representantes da ANVISA, estavam participando do GT servidores lotados nas seguintes áreas: Gerência Geral de Fiscalização de Produtos

Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS); Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS); Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES); Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON); e, Gerência Geral de Saneantes (GGSAN).

Considerando a complexidade do tema, os pontos apontados e o avanço tecnológico, tem-se a proposição pela GGTPS/SUALI/DIARE/ANVISA de inclusão na Agenda Regulatória 2015-2016 (Tema 50 – Reprocessamento de produtos para saúde, Subtema 50.1 - Reprocessamento de produtos para saúde) quanto da revisão dos regulamentos que tratam de questões relativas a requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para saúde sujeitos a reprocessamento e a revisão da lista de produtos para saúde com reprocessamento proibido.

O GT se reuniu mensalmente entre os meses de abril e novembro de 2015 e elaborou um relatório final que contemplou a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso, e dá outras providências que resultou na Consulta Pública nº 257, de 2016.

Conforme relatório final do GT, a principal crítica feita a RDC nº 156, de 2006, é de que a mesma não especifica a documentação requerida como evidência científica e os critérios de avaliação para o enquadramento em uma das duas categorias estabelecidas para fabricantes ou importadores no ato de inscrição e registro de produtos permanentes e de uso único.

A Resolução RE nº 2.605, de 2006, lista 66 produtos médicos enquadrados como de uso único e proibidos de reprocessamento, mas não explicita os critérios utilizados para o enquadramento dos artigos que compõem a lista negativa. Tal formulação não favorece a compreensão das bases técnico-científicas da regulamentação.

As principais alterações na regulamentação de reprocessamento de produto para saúde com a proposta de resolução da CP 257 são:

1. A expressão “reprocessamento” foi substituída pela expressão “processamento”.
2. A expressão “proibido reprocessar” adotada na Resolução RDC nº 156, de 2006 foi substituída pela expressão “reuso proibido”.
3. Estabelecimento de critérios para o enquadramento no grupo de produtos para saúde de reuso proibido (Capítulo II, Anexo I e Anexo II da proposta de resolução).
4. Inclusão de advertência nas instruções de uso, caso o fabricante não tenha validado metodologia de processamento do produto para saúde passível de reuso: “O FABRICANTE NÃO VALIDOU MÉTODO PARA O PROCESSAMENTO DESTES PRODUTOS PARA SAÚDE. A RESPONSABILIDADE DO PROCESSAMENTO DESTES É DO SERVIÇO DE SAÚDE E DA EMPRESA PROCESSADORA NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO VIGENTE”.

5. Inclusão de advertência no rótulo e instruções de uso dos produtos para saúde que necessitam ser processados antes do uso: “NÃO ESTERIL” e “PROCESSAR ANTES DO USO”.
6. Substituição da lista de produtos para saúde de reprocessamento proibido (RE nº 2605, de 2006) pela Tabela de Produtos para Saúde Enquadrados como de Reuso Proibido (Anexo III da proposta de resolução).

A Consulta Pública nº 257, de 2016, ficou aberta para contribuição entre o período de 06/10/2016 a 05/12/2016.

Conforme Relatório de Análise da Participação Social nº 44/2016 - CP 257/2016, a CP teve 192 respondentes, sendo que 114 eram profissionais de saúde e 46 eram do setor regulado. Quanto à opinião dos respondentes, 137 concordaram parcialmente com a proposta e 127 perceberam a proposta como tendo impacto positivo. Quanto ao setor regulado, 26 respondentes entenderam que a proposta amplia obrigações relativas à prestação de informações e 22 responderam que a proposta cria obrigações. A percepção majoritária dos respondentes é que a proposta em consulta pública tem potencial para apresentar impacto positivo para os cidadãos.

## 2. Análise

Apesar do Relatório de Análise da Participação Social nº 44/2016 - CP 257/2016 apontar que a proposta poderia ter um impacto geral positivo. Durante a consolidação da CP, foi verificada a necessidade de avaliar se o texto apresentado para consulta pública sanaria as críticas às resoluções RDC nº 156, de 2006, e RE nº 2605, de 2006. Com isso, avaliamos os itens apontados como principais alterações na regulamentação de reprocessamento de produto para saúde, conforme as proposições apresentadas como resposta à CP 257, de 2016.

Ao avaliarmos a questão de substituição de expressões “proibido reprocessar” e “reprocessamento” verificamos que 21 respondentes do setor regulado se posicionaram contrários à essa substituição, alegando como justificativa que a expressão “proibido reprocessar” tem maior clareza sobre o enquadramento do produto, e para evitar as alterações de rotulagem. Quanto aos segmentos profissionais de saúde e outro, 03 respondentes se manifestaram pela manutenção da expressão “proibido reprocessar”. Sendo que uma das justificativas para a manutenção da expressão foi:

*As constantes alterações dos dizeres nas rotulagens dos produtos médicos de uso único ocasionam muitos erros de interpretações tanto pelos serviços de saúde quanto por autoridades e pela mídia. Essas mudanças de termos que definem a proibição de reprocessamento ou processamento já foram realizadas anteriormente como se pode observar em NOTA TÉCNICA Nº 001/2013/GEMAT/GGTP/ANVISA emi da para esclarecer diversos e constantes ques onamentos a esse respeito. Antes da RDC Nº 156, os produtos proibidos de reprocessamento eram definido como “PRODUTO DE USO ÚNICO” (inciso I do ar go 3º da RDC Nº 30)3. Após a RDC Nº 156, os produtos proibidos de reprocessamento devem conter em seus rótulos os dizeres: “PROIBIDO REPROCESSAR” e a par r desta, a presença dos dizeres “PRODUTO DE USO ÚNICO” é considerada em não conformidade com as recomendações de rotulagem da ANVISA. Ocorre que em estudo recente4 que analisou 116 rótulos de 121 produtos médicos de uso único, pode-se constatar que 28 rótulos (23,1%) con nham ainda este (“PRODUTO DE USO ÚNICO”) ou outros dizeres não recomendados pela RDC 156.*

Ainda nesse diapasão, verificamos que 16 respondentes se manifestaram pela adoção do termo “uso único”, sendo que desses, 04 sugeriram substituir o termo proposto “reuso proibido” por “uso único”.

A resolução RDC nº 185, de 2001, no Anexo I define no item 13.4 – “Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou na concepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante”.

E a expressão “single use”, traduzida para o português como uso “uso único”, é de utilização harmonizada e consagrada internacionalmente, como pode ser observado no documento “Common Data Elements for Medical Device Identification” do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) e na norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para a saúde — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais.

Uma das principais contribuições que se pretendia com a CP 257 era estabelecer critérios mais objetivos e científicos para a determinação de um produto de reuso proibido, com a utilização do fluxograma constante no Anexo I dessa contribuição. No entanto, verificamos que somente 08 respondentes foram totalmente de acordo com os critérios ali elencados. E alguns respondentes identificaram que para alguns itens do fluxograma existem produtos com aquelas características que poderiam ser reutilizados de forma segura. Houve respondentes que sugeriram a exclusão de itens do fluxograma. Por exemplo, para o item 11 do fluxograma (que demandava uma análise pelo fabricante para verificar se os produtos perderiam o desempenho, a integridade ou a funcionalidade após o primeiro uso) foi apresentada como justificativa para a exclusão desse item tanto a subjetividade para análise, como o onerosidade de quem deveria fazer os ensaios e avaliação dos resultados.

Dessa forma, o fluxograma não se mostra como instrumento eficaz o suficiente para realizar a identificação de produtos que teriam o reuso proibido.

Quanto ao artigo 12 da proposta de texto da CP, que trata da questão da validação de processamento de produto passível de reuso pelo fabricante, dos 140 respondentes que apresentaram proposta para esse artigo, somente 12 concordaram plenamente com o texto proposto. Quando consideramos somente o parágrafo único, dos 74 respondentes que apresentaram proposta para esse parágrafo, 30 solicitaram a exclusão do parágrafo único, sendo que a maioria desses respondentes era profissional de saúde e não concordavam com a responsabilização exclusiva do serviço de saúde pela validação do processamento de produtos passíveis de reuso.

Em relação aos dizeres de advertência estabelecidos no art. 14, foram apresentadas 121 propostas, em sua maioria solicitando alterações, sendo que 23 propostas solicitavam a exclusão da expressão “Não Estéril”.

As contribuições específicas para o anexo III foram 126, sendo que 35 foram para exclusão total do anexo. Sendo que uma justificativa apresentada por alguns respondentes foi que o anexo poderia se tornar obsoleto com frequência necessitando revisões constantes na resolução.

### 3. Conclusão

Com a avaliação das propostas apresentadas nas contribuições verificamos que o texto que foi apresentado para consulta pública precisa ser alterado substancialmente, principalmente com a identificação de que os termos de caracterização dos produtos não refletem os termos adotados em outros países e que o fluxograma de enquadramento dos produtos não é um instrumento eficaz. O que

acarreta na necessidade de realização de uma nova análise de impacto regulatório (AIR) para o tema, com uma avaliação mais aprofundada de como esse tema está sendo regularizado internacionalmente. O resultado da AIR será discutido com a sociedade em momento posterior para construção e consolidação de uma nova minuta de norma que será novamente disponibilizada para participação social, mediante consulta pública.

Neste sentido, convidamos a Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte - Minas Gerais a participar da discussão quanto a revisão da RDC 156/2006 e RE nº 2605/2006, ao qual será disponibilizada consulta pública no portal da Anvisa, com intuito de contribuir para um arcabouço jurídico coerente com a realidade dos estabelecimentos de saúde, bem como zelando pela segurança e eficácia do produto a ser usado no paciente.

---

Documento assinado eletronicamente por **Juliano Accioly Tesser, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/10/2018, às 10:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015



[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm)



Documento assinado eletronicamente por **Anderson de Almeida Pereira, Gerente de Tecnologia em Equipamentos** em 19/10/2018, às 10:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0372052** e o código CRC **461B40EE**.

## ANEXO II – Documentos relativos ao Levantamento de Problemas.

 <b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b>	
<b>PAUTA DE REUNIÃO – Processamento de Produtos Médicos – Revisão da RE 2606/2006</b>	
<b>UNIDADE DA ANVISA:</b> GRECS/GGTES/Anvisa	
<b>LOCAL:</b> Sala de Reuniões da GGTES/Anvisa Sede	
<b>DATA:</b> 06/12/2016	<b>HORÁRIO:</b> 09h-12h 13h-18h
<b>PROGRAMA:</b> 09:00 - 09:30 Abertura e apresentações. 09:30 - 12:00 <b>1ª Rodada de Discussões:</b> Levantamento de problemas e possíveis soluções em torno da implementação da RE/Anvisa nº 2606/2006. 12:00 às 13:30 ALMOÇO 13:30 às 15:30 <b>2ª Rodada de Discussões:</b> Propostas de critérios (de estrutura, processos de trabalho, recursos humanos etc.) para o serviço de saúde poder efetivamente validar o processamento de produtos para a saúde. 15:30 às 16:30 Delineamento do cenário estruturado pela Consulta Pública nº 257/2016 e da <b>Proposta de Trabalho da GGTES/Anvisa para o GT de revisão da RE 2606/2006.</b> 16:30 às 17:00 <b>Encaminhamentos e encerramento.</b>	
<b>RESULTADOS ESPERADOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Reunir subsídios para análise preliminar de problemas relacionados ao Processamento de Produtos Médicos e Revisão da RE 2606/2006</li><li>• Captar expectativas de membros do Setor Regulado a respeito da atuação da Anvisa nesta área atualmente e em projeção futura em face à CP nº 257/2016</li><li>• Captar impressões sobre a proposta de trabalho da Anvisa</li></ul>	
<b>CONVIDADOS - Lista Anexa.</b>	

 <b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b>	
<b>ATA DE REUNIÃO</b>  <b>Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 260-A, de 5 de novembro de 2004.</b>	
<b>UNIDADE DA ANVISA:</b> GRECS/GGTES/Anvisa	
<b>LOCAL:</b> Sala de Reuniões da GGTES/Anvisa Sede	
<b>DATA:</b> 06/12/2016	<b>HORÁRIO:</b> 09h-12h 13h-18h

## ASSUNTOS TRATADOS:

### Abertura e Apresentações

Diogo apresentou panorama regulatório do processamento de produtos e questões afetas à CP 257/2016 e informou que o objetivo deste grupo é realizar uma atuação técnica para subsidiar a discussão em um grupo maior para a Revisão da RE 2606, a ser incluída na próxima Agenda Regulatória. Fez menção às notícias veiculadas na imprensa recentemente que deram visibilidade ao tema. Apontou a questão específica da RE 2606/2006 como de difícil aplicação por parte das VISA, difícil entendimento e aplicação pelos SS e sua pouca factibilidade diante do cenário atual dos serviços de processamento no país. Afirmou também que a GGTES está aberta aos comentários relativos à RDC 15/2012 e RE 2606 e pretende atuar de forma substancial no processamento de produtos médicos no país na próxima Agenda Regulatória.

### 1º Rodada de Discussões: Levantamento de problemas e possíveis soluções em torno da implementação da RE/Anvisa nº 2606/2006.

Neste momento foram elencadas perguntas-chave tendo em vista o levantamento de possíveis Problemas (P), Causas associadas (C), Soluções propostas (S), Evidências informadas (E) e Desafios (D), que foram analisadas e sintetizadas como se segue:

**Perguntas Motivadoras:** “Qual seria o panorama do produto passível de processamento com método ou sem método validado pelo fabricante?” “Que informações seriam indispensáveis nas instruções de uso do fabricante de produtos?” “Quais as dificuldades na implementação da RE 2606/2006”.

**P1** – Serviços de Saúde não conseguem validar protocolos de processamento

**D** – Não se pode barrar novas tecnologias para processamento

**C1** - As realidades dos SS são diversas (contexto regional, desigualdades, econômica)/ Os serviços são diferentes entre si do ponto de vista tecnológico/

**D** – Como contemplar especificidades diante de realidades tão distintas? Norte/Nordeste e ao mesmo tempo o Sul/Sudeste?

**S1** – Anvisa deve aumentar rigor na liberação de produtos.

**P2** – RDC 15/2012 não é “clara” para os serviços de saúde e profissionais que atuam nas Centrais de Material.

**E2** – “Quando vamos aos serviços de processamento, os enfermeiros não tem ideia do que a 15/2012 quer dizer” (Ana clara - UFG).

**S2** – Realizar treinamento dos serviços no que diz respeito à RDC 15/2012. Disponibilizar “protocolo mínimo” para a RDC 15. **D** – Até que ponto a responsabilidade do protocolo é do fabricante/ legislação/serviço? – Fabricante não detém conhecimento técnico para tal. Serviço não detém conhecimento do produto.

**P3** – Falta orientações claras para validação de protocolos de processamento no mercado (próprios fabricantes e distribuidores fazem arbitrariamente)

**E3** – quando se pergunta ao fabricante como ele validou o protocolo da instrução de uso, a resposta é frágil (KAZUKO). No momento do registro a empresa não tem o desenvolvimento da metodologia.

**P4** – Exige-se muito para o registro de um produto e muito pouco para o reprocessamento de um produto.

**S4** – Aumentar o rigor para produtos reprocessados

**P5** – A RE 2606 exige a validação do protocolo de processamento de produtos por marca e tipo – em que medida isto aumentaria os custos? O benefício justificaria o custo? Qual a necessidade desta exigência?

**C5** – os fabricantes não dão orientações claras.

**D** – Há produtos em que é possível pensar em protocolos de processamento por comparabilidade e características comuns. Outros não – por composição de matéria prima diferente, design e acabamento, ... (Cateter Pigtales? - Mirtes)

**P6** – Ausência de protocolo mínimo para os serviços que fazem processamento

**P7** – Não há clareza se um produto é reutilizável ou não. Se sim, como pode ser reutilizado?

**S7** – O fabricante precisa indicar se o produto é passível de reuso ou não.

**P8** – Ausência de informação sobre a composição e compatibilidade química da matéria-prima com os métodos de processamento.

**C8** – Fabricantes não pensam em processamento (**E** – cadeira para banho). Fabricantes projetam a função, mas não se preocupam com a validação do processamento do produto.

**S8** – Exigir do fabricante, a disponibilização de informações sobre a composição química e sua compatibilidade com métodos.

**E8** – exemplo de cliques de aneurisma (MIRTES- especificar)

**D** – É difícil estabelecer uma norma genérica por causa das especificidades dos produtos.

**P9** – Os materiais de ortopedia vêm em caixas muito grandes. Isto estressa os materiais que – sendo consignados – passam por diversos processamentos levando ao stress do material.

**E9** – Há evidências científicas de danos à integridade de produtos por múltiplos processamentos (KAZUKO, ANACLARA). Odontologia passou por experiência equivalente com as brocas (ANACLARA) **S9** – Diminuir o tamanho das caixas para ortopedia.

**P10** – Instruções de uso do fabricante para limpeza e desinfecção são inadequadas.

**E10** – Brocas de odontologia (instrução de uso com dizer “lavar com álcool”)/ gastro..(michele Alpha) MIRTES

**E10.1** – Ausência de informações mínimas (qual solução é compatível? Ou incompatível? Ou método?)

**P11** – Interpretações diferentes da RDC 15/2012, dando margem a interpretações diversas por parte de fiscais e setor regulado.

**P12.1** – Aumento de custos pro serviço na determinação da obrigatoriedade da limpeza antes de sair do serviço/ ganho de segurança (quanto mais cedo à limpeza, melhor)

**C12.2** – Falta definição do tempo de lavagem do material até o início da esterilização, por causa do tempo de transporte, qualidade da limpeza e responsabilização ()

Desafios – transporte de produtos após saírem do SS apenas “limpos”

**C12** - Definição de pré-limpeza na RDC 15 não está boa. Não se pode deixar brechas de que a limpeza deve ser bem executada antes de sair do serviço.

**S12** – Empresa processadora deve auditar os serviços de saúde/ adotar procedimento de qualificação. Corresponsabilizar o serviço e a empresa.

**P13** – Comitê de processamento de produtos vinculados ao porte do hospital (nº de leitos) não é razoável.

**C13** – Hospitais com porte menor podem processar produtos de maior complexidade.

**S13** – Fortalecer o CBPP. Pensar em outros critérios para os CBPP

**P14** – Ausência de informações a respeito da validade de matéria prima ou da esterilização nos rótulos de produtos **S14** – Orientar a diferença de data de prateleira e validade da matéria prima **Desafio:** quais os critérios para estabelecer prazo de validade???

**E14** – O fabricante não possui critérios específicos para definição de validade e, arbitra prazos para tal, assim como a Anvisa tem. Ele recomenda prazos sem ter evidências (KAZUKO)

**P15** – A Anvisa permite o registro de produtos para serem esterilizados antes do uso não estéreis.

**E15** - Isso desresponsabiliza os fabricantes e transfere esta responsabilidade para o serviço. O fabricante fornece informações insuficientes ou inadequadas sobre como deve ser o processamento destes produtos (MIRTES - Exemplo) **S15** – Anvisa não permitir registro de produtos a serem esterilizados antes do uso de maneira não estéril.

**P16** – O número de reusos máximos permitidos para dialisador consta em norma da Anvisa, mas não se sabe sua origem e seu fundamento.

**P17** – Fabricante dos produtos trazem recomendações nas instruções de uso que ele não testou. Às vezes indicam tempo de contato e produtos que divergem das informações dos fabricantes de saneantes

**E17** – Foi realizado um levantamento de todos os Endoscópios registrados, e as instruções de uso trazem uma informação. Mas os fabricantes de saneantes trazem uma informação conflitante. (ROSA)

**S17** – Fabricantes de saneantes para desinfetantes de alto nível devem apresentar nas instruções de uso

**P18** – Ausência de parâmetros claros para alguns materiais em relação aos métodos VPH, VBTF (materiais especiais). (Autoclave está OK após a QD) – spinning?

**Desafio:** Autoclave está ok para alguns materiais, mas para outros, precisa de validação.

**P19** – Problema na qualificação de desempenho térmica é preocupante

**P20** – Ausência de parâmetro para validar método de desinfecção de alto nível (KAZUKO – redução de 5 log) **S20** – Serviço não precisa validar, por que pelo método indutivo estabelece-se um prazo de prateleira.

**Desafio:** como assumir a não necessidade de validar desinfecção?

**S20** – dar clareza que a desinfecção de alto nível não é compatível com tempo de prateleira

**P21** – Não há regulamentação nacional ou parâmetros nacionais para pasteurizadores

**E21** – Há parâmetros internacionais

**S21** – Internalizar parâmetros para pasteurizadores

**P22** – Falta clareza quando à desnecessidade de embalar e por data limite de uso para produto desingetado (termodesinfetadora). Ausência de parâmetros para termodesinfetadoras.

**S22** – Produtos que necessitem apenas de desinfecção não devem possuir tempo de prateleira. Devem ser para uso imediato. Orientar melhor materiais para pronto uso. Caso não seja, devem ser esterilizados.

**P23** – Ausência de parâmetros objetivos nacionais para ultrassônicas.

**S24** – Necessidade de consenso de que não se pode abrir mão de três pilares: Limpeza X Desinfecção/Esterilização X Funcionalidade e que todo resíduo orgânico e inorgânico foi removido.

**DESAFIO:** garantir que a limpeza, desinfecção/esterilização e funcionalidade de um produto processado seja comparável a de um novo produto.

**P24** – Ausência de testes para avaliação de limpeza.

**E24** – Apenas há testes para PTN, ATP e Hemoglobina, que são limitados. Não há testes disponíveis para Endotoxinas, p rot. Priônica, res. Inorgânicos.

**2º Rodada de Discussões: Propostas de critérios (de estrutura, processos de trabalho, recursos humanos etc.) para o serviço de saúde poder efetivamente validar o processamento de produtos para a saúde.**

Ao final do período matutino, Mirtes Leichsering, da CME do HC-UNICAMP apresentou a experiência de validação dos protocolos de processamento de produtos e desafios. Foram realizados os apontamentos a seguir:

1. Para decidir se um produto é reutilizável, questiona-se: quanto custa/ n° de pessoas que utilizam/ n° usos por semana no grupo de reuso, junto como usuário.
2. O tempo para desenvolver os protocolos é variável, e depende do produto e de sua utilização, bem como da estrutura do serviço em termos humanos e técnicos.
3. Questiona-se qual a matéria orgânica de maior contato com o produto – esta definição é relevante para determinar o teste de limpeza
4. Avalia-se esterilidade (normalmente por ringuerização e cultura; pirogenecidade; resíduos de ETO (quando aplicável))

5. O critério de descarte para produtos pode ser técnico (dentro da CME), de integridade (inspeção) ou, dentro da própria sala cirúrgica (onde ocorre o teste de funcionalidade)
6. Evidências: trépano – alguns fabricantes recomendam uso único; outros são proibido reprocessar
7. Evidências: biótomo – é passível de processamento. Mas não se consegue limpar qualquer marca, de qualquer maneira.
8. Nº de usos não é determinado apenas por conta da integridade do produto. Pode ser pela funcionalidade (produto mantém-se íntegro) ou por questões relacionadas o manuseio e reuso (não ao processamento propriamente dito)
9. Há necessidade de infraestrutura técnica específica **TARDE (continuação)**
10. Há necessidade de Comitê para Avaliar o Produto + profissional usuário participar da avaliação. (usuário é o utilizador daquele produto, o oftalmologista, cirurgião, etc.). É preciso haver gente “com interesse” e compromisso da alta gestão.
11. O CME tem que ser capacitado para rotina de validação.
12. Infraestrutura laboratorial : microbiologia (inoculação direta/imersão total ou destrutivo com cultivo no eluido). Endotoxinas (espectofotometria – *Limullus sp.*)
13. Estrutura física da CME classe 2 seria suficiente.
- P25** – determinação de lente de aumento de 8x é muito pouco para produtos como pinças de laringo/ oftalmo.
- S25** – determinar que lentes sejam de 30-40 vezes de aumento, no mínimo.
- P26** – Não há necessidade de enxágue final com água purificada, pois aumenta o custo desnecessariamente.
- E26** – insignificante do ponto de vista de Endotoxinas para causar EA ao paciente. (MIRTES/ Trabalho “citotoxicidade de cânulas de oftalmo – Rafael USP - KAZUKO)
- S26** – Rever padrão de água para enxágue final de produtos.
14. Há necessidade de orientações mais claras para ultrassônicas (processo de cavitação não pode ser garantido da mesma forma para todos os materiais). Qual a especificação para o equipamento ?
15. Do ponto de vista de gestão de tecnologias: ultrassônicas/ termodesinfectoras/Pasteurizadoras. Ensinar coisas básicas sobre autoclaves
16. Metodologias para avaliação de funcionalidade são: na CME, ou dentro da sala, durante o teste no manuseio. Desafios: o CME é limitado na avaliação de funcionalidade. Corresponsabilidade pela avaliação de funcionalidade junto ao usuário.
17. Metodologias para avaliação de integridade: Inspeção visual na CME (com lente adequada) testes específicos para cada produto, na CME. E testes no momento do manuseio na sala (pelo próprio cirurgião).
- P27** – Não há laboratórios disponíveis com metodologias para avaliação de integridade e funcionalidade no país. Há lacunas de conhecimento neste sentido.
18. Necessidade de estruturar de maneira básica as CME do país.
19. Fluxo do FDA em relação aos refabricantes parece caminho interessante a ser desenvolvido no Brasil, com as peculiaridades do contexto brasileiro.

**Apresentação do cenário estruturado pela Consulta Pública nº 257/2016 e da Proposta de Trabalho da GGTES/Anvisa para o GT de revisão da RE 2606/2006.**

- Realizar ações estruturantes para as CME do país – melhorar a qualidade da informação disponível (produzir manual/ guia/ diretriz). CMES em hospitais de pequeno porte. Como trabalhar?
- Substituir a 2606 por uma norma específica para CMEs validadoras de protocolos de processamento (Com Certificação de Boas Práticas concedida pelo órgão federal), com requisitos de Estrutura Processos e Resultados
- Elaborar norma específica para Unidades de Processamento de Materiais (odontologia)
- Orientar fiscalização sanitária nas diversas unidades que processam materiais (CME, Unidades de Processamento, ...)
- **Desafio:** Estratégias para garantia da rastreabilidade inter-serviços
- **Desafio:** Cuidado para não manter o status quo (KAZUKO). Alerta para não devolver ao assistencial a responsabilidade.
- **S:** Manter a ideia de comitê técnico-científico para os casos em que o fabricante não validou o método de processamento. Não retirar responsabilidades dos fabricantes.
- Questões:
- Por que não voltar à proposta de credenciar instituições de pesquisa para validação dos POP/ reconhecimento dos POP que o fabricante não vai querer validar? (foi informado que esta definição não está sob governabilidade desta gerência, mas da gerência de produtos)
- Necessidade de pensarem alternativas diante do atual espaço institucional da Anvisa e da CP 257.

**ENCAMINHAMENTOS DEFINIDOS:**

- Foram coletados os subsídios para a construção da Análise Preliminar de Problemas relacionados ao Processamento de Produtos Médicos e Revisão da RE 2606/2006
- Foi formalizada a composição deste grupo para subsídio técnico à Anvisa no que diz respeito ao processamento de produtos em serviços de saúde.
- Os participantes concordam da necessidade da Revisão da RE 2606/2006 apontar critérios mais objetivos no que diz respeito ao processamento de produtos, bem como a adoção de medidas mais incisivas nesta área.
- A Anvisa deve executar ações estruturantes em relação às CME do país, melhorando a qualidade da informação disponível e a fiscalização sanitária nesta área.

**OBSERVAÇÕES:** Representantes da UNEB e UFAL foram convidadas mas não participaram da reunião.

**PARTICIPANTES:**

Nº	Nome legível:	Unidade:	Ramal:
01	Ana Maria Perito Manzochi	CEVS/SESA/PR	(41)3330-4539
02	Anaclara Ferreira Veiga	UFG	(62) 99973-8921
03	Cibele Bueno Campos Salgado	SUVISA/GO	(62)9817-77690
04	Kazuko Uchikawa Graziano	USP	(11)5546-5592
05	Mirtes Loeschner Leichsering	UNICAMP	(19)99652-5567
06	João Henrique C. de Souza	GRECS/GGTES	(61)3462-6901
07	Benefran Júnio da Silva Bezerra	GRECS/GGTES	(61)3462-6651
08	Rafaela Anjos Xavier	GRECS/GGTES	(61)3462-6651
09	Alice Alves de Souza	CSIPS/GGTES	(61)3462-6885
10	André Rezende	GRECS/GGTES	(61)3462-4015
11	Rosa Aires Mesiano	GESAN	(61)3462-4026
12	Paulo Affonso Gavão	GRECS/GGTES	(61)3462-4026
13	Drielle Patricia Ferreira	CMFSS/GVSSS/SUVISA	(62)3201-9242

## ANEXO III – DOCUMENTOS RELATIVOS AO ESCRITÓRIO TEMÁTICO DE REGULAÇÃO

### Análise dos Temas Priorizados

Após a semana de análise individual detalhada dos temas priorizados e posterior validação coletiva (Oficina de Regulação), foram elencados diversos problemas e soluções propostas correspondentes. O mapeamento dos problemas referente a cada tema encontra-se nas tabelas abaixo:

REPROCESSAMENTO
O reprocessamento de produtos constitui a prática de reutilizar produtos de assistência à saúde, sendo conhecido pela denominação “processamento”, ou comumente como “desinfecção” ou “esterilização” de produtos ou artigos médico-odonto-hospitalares. Pode compreender várias etapas deste processo e um leque de vários produtos, desde instrumental cirúrgico, a endoscópios gastrointestinais, alguns tipos de cateteres e outros.
<b>Problemas identificados:</b>
1. Falta clareza sobre quais produtos médicos são passíveis ou não de re-úso e como devem ser processados.
2. Indicadores críticos para monitoramento de etapas do processamento não foram definidos como produtos sujeitos à vigilância sanitária ou outra forma de controle por meio do Estado.
3. Divergências entre instruções de uso de detentores de registro de produtos médicos e de saneantes, na indicação dos produtos.
4. CME de hospitais tem apresentado dificuldades de cumprimento e entendimento da RDC nº 15/2012 e VISAS dificuldades para fiscalizar o seu cumprimento.
5. Unidades de processamento de produtos de unidades específicas (endoscopia, oftalmologia, diálise e odontologia) apresentam processos de trabalho frágeis no que diz respeito ao processamento de produtos.
6. Unidades de processamento de produtos em Serviços de Interesse apresentam processos de trabalho frágeis no que diz respeito ao processamento de produtos (manicure/pedicure; estética; podologia).
7. Não é factível a exigência de validação dos protocolos de processamento de produtos para todos os serviços de processamento, por cada produto, marca e tipo.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Relatório Técnico**  
**Relatório Qualitativo Pré-Oficina**  
**Processamento de Produtos Médicos**

---

**Gerência de Regulação e Controle Sanitário**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Brasília, 06 de fevereiro de 2017.



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**GERÊNCIA DE REGULAÇÃO E  
CONTROLE SANITÁRIO (GRECS)**

**FORMULÁRIO SÍNTESE DE IDENTIFICAÇÃO (FSI)**

**RELATÓRIO TÉCNICO (REL Tec)**

Relatório Técnico Qualitativo Pré-Oficina

Código do documento: RETQUALIPO-GRECS – 001_2016	Versão 1.0	Última modificação 06/02/2017	Arquivo eletrônico RETQUALIPO-GRECS – 001_2016
---	---------------	----------------------------------	---

Local de Rede:

ELABORAÇÃO:  
Benefran Junio da Silva Bezerra (Coord.) e Rafaela dos Anjos Xavier

DATA: 07/02/2016

<b>1. Sumário</b>	
1. Sumário .....	1
2. Objetivo .....	2
3. Glossário (siglas, significados) .....	2
4. Análise de Documentos Físicos .....	2
4.1 Documentos Recebidos .....	2
4.2 Notas Técnicas Expedidas .....	3
4.3 Documentos Mantis® .....	3
5. Análise de Documentos Eletrônicos .....	4
5.1 Procedimentos Ouvidoriatende.....	4
5.2 SAT .....	5
5.3 Correio Eletrônico .....	5
6. Diálogos Internos .....	6
7. Diálogos Externos .....	6
7.1 Congressos, Mesas-Redondas e Reuniões Abertas .....	6
7.2 Reuniões Fechadas e Parlatório.....	6
8. Aprovação .....	9
9. Referências .....	10

Código do documento: RETQUALI-GRECS – 001_2017	Versão 1.1	Última modificação 08/02/217	Arquivo eletrônico 98 xxxxxxxx	Página
Relatório Qualitativo Pré-Oficina nº 01/2017			GRECS/GGTES/ANVISA	

## 2. Objetivo

Analisar qualitativamente o estado da arte da regulação sanitária relativa ao processamento de produtos médicos no que compete à Gerência-Geral de Tecnologia de Saúde e fornecer subsídios para execução da 1º Oficina de Regulação de Serviços de Saúde da GRECS/GGTES a ser realizada em Março de 2017.

## 3. Glossário (siglas, significados)

GGTES – Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

GRECS – Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde

GVIMS – Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

FSI – Formulário Síntese de Identificação

SAT – Sistema de Atendimento Tel

MPF – Ministério Público Federal

MPE – Ministério Público do Estado

MS – Ministério da Saúde

VISA - Vigilância Sanitária

PPM – Processamento de Produtos Médicos

VBTF – Vapor de Baixa Temperatura de Formaldeído

CME – Centro de Material e Esterilização

NT – Nota Técnica

CECIH – Comissão Estadual de Controle de Infecção

Código do documento: RETQUALI-GRECS – 001_2017	Versão 1.1	Última modificação 08/02/217	Arquivo eletrônico 99 xxxxxxxx	Página
Relatório Qualitativo Pré-Oficina nº 01/2017			GRECS/GGTES/ANVISA	

## 4. Análise de Documentos Físicos

Os documentos físicos recebidos na GGTES são encaminhados diretamente por meio de Ofício, ou o por meio de alguma diretoria (normalmente GADIP ou DSNVS), e são provenientes de entidades externas à ANVISA, como o MP, VISAs, Ministério da Saúde ou outras entidades. Normalmente são respondidos por meio de Notas Técnicas ou Ofício.

Para acessar os documentos recebidos, foi utilizada como fonte de pesquisa o “Controle de Documentos Recebidos e Encaminhados” constante da pasta da GGTES no dia 29/09/2016. Foram filtrados no campo “assunto” todos os documentos que continham, em seu título, referência à esterilização e processamento de produtos, por meio de palavras-chave. Para as Notas Técnicas, foram selecionadas as pastas que continham as “Notas Técnicas” relativas a anos anteriores na pasta de documentos corporativa da GRECS/GGTES. Para os casos do Mantis®, foi realizada busca por palavras-chave.

### 4.1 Documentos Recebidos

Foram identificados 36 documentos recebidos pela GGTES com relevância para a regulação do processamento de produtos. Dessa forma, pode-se destacar que:

- 4.1.1 O processamento de cateteres em unidades de hemodinâmica tem sido demandado pela GGTES desde 2012, pela VISA-DF<sup>1</sup>, MPE-SC<sup>2</sup>, demonstrando eventual confusão a respeito de rótulos de produtos para a saúde divergentes.
- 4.1.2 A regulação pós-mercado baseada na informação do rótulo apresenta fragilidades encontradas pela VISA-MT<sup>3</sup>, com informações sobre processamento divergentes para mesmos produtos de diferentes distribuidores.
- 4.1.3 A ANVISA recebeu questionamentos sobre o motivo pelo qual permite a esterilização por VBTF quando supostamente esta prática não apresenta eficácia comprovada e respaldada pela ciência<sup>4</sup> e com potenciais efeitos sobre a saúde do trabalhador<sup>5</sup>.
- 4.1.4 Foi recebida, em 2013, indicação parlamentar ao poder executivo<sup>6</sup> para regulamentação de processamento de produtos para higiene pessoal utilizados em serviços de interesse à saúde. Demanda semelhante foi recebida em 2016 pela VISA-RJ<sup>7</sup>.
- 4.1.5 Em 2014 a GGTES recebeu demanda da Associação Brasileira de Esterilização sobre a inviabilidade de cumprir o Art. 27 da RDC 15/2012, sobre o processamento de produtos por profissionais habilitados, devido a “falta de interesse” de profissionais da categoria de enfermagem nas áreas de produção<sup>8</sup>.
- 4.1.6 Outras demandas estão relacionadas a denúncias sobre CME e produtos, bem como sobre esclarecimentos em relação ao processo de esterilização<sup>9</sup>.

### 4.2 Notas Técnicas Expedidas

A GRECS/GGTES expediu uma medida de 69,3 NT/ano, entre 2012 e 2014, em que 14% faziam alguma referência ao processamento de produtos.

Código do documento: RETQUALI-GRECS – 001_2017	Versão 1.1	Última modificação 08/02/217	Arquivo eletrônico 100 xxxxxxxx	Página
Relatório Qualitativo Pré-Oficina nº 01/2017			GRECS/GGTES/ANVISA	

**4.2.1** Destacam-se denúncias referentes ao processamento de produtos para saúde em empresas processadoras, atuação das VISA e VBTF<sup>10</sup>. Além disso, questionamentos sobre esterilização por pastilhas de formaldeído na odontologia<sup>11</sup> e averiguação de denúncias em geral.

**4.2.2** Foram expedidas NT sobre reprocessamento em diálise<sup>12</sup>, relacionada ao uso único de dialisadores com sorologia reagente para Hepatites B e C, e laboratórios clínicos<sup>13</sup>.

**4.2.3** Em relação às competências da Anvisa, pode-se apontar que foram elaboradas respostas a demandas que questionavam a frágil atuação da agência nas ações para coibir o reúso proibido<sup>14</sup> e a ineficácia de sua regulação normativa nesta área<sup>15</sup>.

### **4.3 Documentos Mantis®**

A GRECS/GGTES utilizou o Mantis®, software livre, para controlar documentos e denúncias no período de 2014 a 2015. Foram considerados relevantes 13 casos relacionados ao processamento de produtos, com demandas do MPF e das VISA.

**4.3.1** Dentre as demandas encaminhadas pelo MPF, destaca-se a possível percepção da omissão da Anvisa diante de uma denúncia de reutilização de materiais de hemodinâmica (MPF-RS) e a solicitação de esclarecimentos sobre a segurança no reúso de cateteres de hemodinâmica<sup>16</sup>.

**4.3.2** Email relativo a um caso por parte da VISA-SC em 2014<sup>17</sup> informa que as orientações da Anvisa sobre rotulagem de produtos dão margem à insegurança jurídica e favorecem a falsificação de produtos. Além disso afirma que a regulamentação atual contém imprecisões e possibilita diferentes interpretações por parte dos serviços de saúde, empresas terceirizadas e detentores do registro de produtos, conforme corrobora outro documento pela VISA-MS<sup>18</sup>. Este último destaca sobre a falta de clareza quanto à exigência de profissional legalmente habilitado para executar atividades em CME.

**4.3.3** VISA de São José dos Campos questiona se existe algum cadastro federal de empresas processadoras.

**4.3.4** O MPF-GO Em 2014, emitiu recomendação à Anvisa para que suspenda a aplicabilidade das normas sobre processamento de produtos por considerar que são pouco factíveis e eficazes<sup>19</sup>.

## **5. Análise de Documentos Eletrônicos**

Código do documento: RETQUALI-GRECS – 001_2017	Versão 1.1	Última modificação 08/02/217	Arquivo eletrônico 101 xxxxxxxx	Página
Relatório Qualitativo Pré-Oficina nº 01/2017			GRECS/GGTES/ANVISA	

## 5.1 Procedimentos Ouvidoriatende

Foi realizada pesquisa por palavras-chave junto ao sistema Ouvidoriatende, constatando-se que, no período de 2012 a 2016 (até setembro), 108 denúncias relacionadas à esterilização e processamento de produtos foram encaminhadas à GRECS. Esses dados incluem apenas as denúncias que foram tratadas na área técnica GRECS/GGTES. É importante destacar que a fonte de coleta não se trata da constatação da denúncia, mas de análise do discurso do denunciante junto à Anvisa.

- 5.1.1 45 (41%) denúncias fazem referências à falta/inefetividade da fiscalização a respeito dos produtos processados em serviços de saúde e empresas processadoras, denotando possíveis fragilidades em seu controle sanitário, que vão desde um desconhecimento da população sobre esta prática corriqueira em serviços de saúde, até dificuldades técnicas dos fiscais de visa no um olhar criterioso e objetivo sobre esta matéria.
- 5.1.2 Outras denúncias<sup>20</sup> referem-se à reutilização de produtos de “uso único” em procedimentos invasivos, cujo denunciante associa a superfaturamento dos serviços de saúde, cobrança indevida aos planos de saúde e pacientes de material reutilizado como se fosse novo, o que também pode ter relação com apontamentos simultâneos na mídia, no período considerado<sup>21</sup>.
- 5.1.3 A reutilização de material de uso único em procedimentos de hemodinâmica mostrou-se relevante. Em um dos procedimentos<sup>22</sup>, o denunciante apontou a interdição dos cateteres de um Serviço de Hemodinâmica baseado na fragilidade da informação trazida em rotulo do produto sobre a proibição ou não de seu processamento. Após isso, solicitou orientação à Anvisa sobre como proceder no caso. Pelo relato, a informação do rótulo do importador dos produtos divergia das informações disponíveis no sistema de consulta de rótulos da Anvisa, causando confusão sobre a legalidade ou não do reuso ou não do produto, o que o motivou a apreender 138 cateteres de hemodinâmica e determinar a interdição da unidade de processamento de produtos da unidade de maneira temerária.
- 5.1.4 Um dos procedimentos<sup>23</sup> foi encaminhado pelo Ministério Público Federal, em que aponta de maneira genérica o despreparo dos fiscais de VISA para inspeção no tema processamento de produtos, sobretudo relacionado à assimetria de informação neste tema. Também faz referência à inefetividade do controle sanitário federal sobre os métodos de processamento, com a incapacidade da Anvisa regular a real eficácia de agentes esterilizantes, bem como parâmetros que conferem confiabilidade, eficácia e efetividade aos métodos e tecnologias de processamento, de forma que não haja atualmente, nenhum processo de regulamentação sanitária federal nestes aspectos, exceto para o processamento por Óxido de Etileno. Para tal, aponta a ausência padrões que garantam transporte seguro de produtos processados, de forma a manter a esterilidade neste transporte.

## 5.2 SAT

Código do documento: RETQUALI-GRECS – 001_2017	Versão 1.1	Última modificação 08/02/217	Arquivo eletrônico 102 xxxxxxxx	Página
Relatório Qualitativo Pré-Oficina nº 01/2017			GRECS/GGTES/ANVISA	

No primeiro momento foi realizada uma pesquisa no banco de dados do Sat do ano de 2012 a 2015 que contém variados assuntos de serviço de saúde, extraindo somente os que continham as palavras-chaves, processamento/PROCESSAMENTO excluindo o termo “roupas” e esterilização/ESTERILIZAÇÃO/esteriliz. Do total de 5449 Sats, foram extraídos 1924 (35,30%) com esses termos. Destacando-se:

- 5.2.1 128 destes citam a RDC 15/2012 em sua grande maioria com dúvidas referentes a definições nos parágrafos.
- 5.2.2 75 contém o termo VALIDAÇÃO com dúvidas frequentes sobre registros de equipamentos odontológicos.
- 5.2.3 34 possuem o termo USO ÚNICO sendo na sua grande maioria questionamentos sobre rótulos que não possuem a descrição de uso único ou descartável.
- 5.2.4 24 citam REPROCESSAR e 72 REPROCESSAMENTO, destacam-se dúvidas sobre reprocessamento de dialisadores e orientações sobre legislações.
- 5.2.5 10 citam a RE 2606/2006 Que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências com dúvidas referentes aos artigos.
- 5.2.6 145 destes possuem o termo REGISTRO, com dúvidas sobre registro de produtos.

### 5.3 Correio Eletrônico

Foi realizada pesquisa por palavras-chave junto ao arquivo de email da GRECS, constatando-se que, no período de 2012 a 2016 (até setembro), 315 e-mails relacionados a esterilização e processamento de produtos e 176 e-mails relacionados à RE 2606/2006. A seguir foi realizada a leitura dos e-mails e 30 foram considerados relevantes à regulação. Dessa forma, pode-se destacar:

- 5.3.1 A RE 2606 apresenta parâmetros técnicos importantes para a regulação do tema, e confere segurança jurídica do ponto de vista da normatização federal, já que permite à Anvisa respaldo na regulação desta matéria<sup>24</sup>.
- 5.3.2 Há dúvidas a respeito da possibilidade de reesterilização de produtos quando: a embalagem está íntegra o material descartável não foi utilizado e a data de validade expirou (validade da esterilização)<sup>25</sup>; ou quando o produto foi retirado de sua embalagem original e não foi utilizado (individualização de seringas)<sup>26</sup>. Por que nestes casos, o que impediria o processamento do produto seria uma barreira burocrática e não técnica.
- 5.3.3 Foram solicitados à GGTES esclarecimentos sobre se as VISA deveriam executar ações fiscais com base nos rótulos de produtos<sup>27</sup> devido ao episódio dos cateteres de hemodinâmica apreendidos com rótulos divergentes.
- 5.3.4 Foi evidenciado que não há clareza para os fiscais sobre como fiscalizar a validação dos protocolos de processamento de produtos<sup>28</sup>, na área de otorrinolaringologia e no processamento de dialisadores<sup>29</sup>.
- 5.3.5 Não há parâmetros para processamento em serviços odontológicos<sup>30</sup>, em especial quanto ao uso de estufas – método de esterilização que apesar de utilizado largamente na área, carece de comprovação e garantia de eficácia.
- 5.3.6 A rastreabilidade de produtos processados é um problema

Código do documento: RETQUALI-GRECS – 001_2017	Versão 1.1	Última modificação 08/02/217	Arquivo eletrônico 103 xxxxxxxx	Página
Relatório Qualitativo Pré-Oficina nº 01/2017			GRECS/GGTES/ANVISA	

que ainda não foi devidamente tratado pelos instrumentos regulatórios vigentes<sup>31</sup>.

5.3.7 Há solicitação de posicionamento da Anvisa quanto a suficiência da desinfecção de nível intermediário para endoscópios utilizados em otorrinolaringologia pela VISA-Fortaleza/CE<sup>32</sup>

## 6. Diálogos Internos

Durante o ano de 2016 algumas reuniões internas ocorreram no sentido de incluir o tema reprocessamento de produtos médicos em serviços específicos, como serviços de interesse à saúde, serviços odontológicos, serviços de endoscopia e serviços oftalmológicos, além de fortalecer o controle sanitário sobre os CME e empresas processadoras.

6.1.1 Após a Consulta Pública de Revisão das RDC nº 156/2006 e 2605/2006, foi decidido pela inclusão, na Agenda Regulatória, da RE 2606/2006.

6.1.2 Em relação à 2606/2006, a GGTES intenciona fortalecer o controle sanitário sobre os produtos passíveis de processamento cujo método não tenha sido validado pelo fabricante.

6.1.3 Em relação aos outros serviços, intenciona regulamentar unidades de processamento de materiais em diversos serviços de saúde.

6.1.4 Em relação à Endoscopia, será realizada uma NT junto à GVIMS.

6.1.5 Não foram definidas condutas específicas em relação a serviços odontológicos, oftalmológicos e serviços de interesse.

## 7. Diálogos Externos

Código do documento: RETQUALI-GRECS – 001_2017	Versão 1.1	Última modificação 08/02/217	Arquivo eletrônico 104 xxxxxxxx	Página
Relatório Qualitativo Pré-Oficina nº 01/2017			GRECS/GGTES/ANVISA	

## 7.1 Congressos, Mesas-Redondas e Reuniões Abertas

A GGTES teve oportunidade de participar de alguns eventos, como o Congresso da SOBECC e reuniões na APECIH e o Congresso Brasileiro de Controle de Infecção.

Impressões:

- 7.1.1 Profissionais tem consenso de que a RDC 15/2012 é um marco importante para trabalhar as questões de CME com visibilidade.
- 7.1.2 Processamento de produtos em clínicas e consultórios apresentam muitos problemas sem nenhuma regulamentação.
- 7.1.3 Oftalmologia apresenta riscos consideráveis e deve ser explorada do ponto de vista regulatório
- 7.1.4 Hospitais têm encontrado dificuldades na implantação dos Comitês de Processamento de Produtos – não sabem como atuar.
- 7.1.5 Falta fiscalização na área de processamento e preparo dos fiscais que inspecionam as centrais de material.
- 7.1.6 Na fala de fiscais da VISA-BA, falta apoio técnico nesta área da parte do Estado e nos Municípios.
- 7.1.7 Faltam ainda orientações claras por parte da sociedade científica sobre a desinfecção de produtos, pela existência de lacunas no conhecimento.
- 7.1.8 Exigência de indicador biológico para liberar carga na RDC 15 não é cumprida, de maneira geral e não possui respaldo técnico tendo em vista novas tecnologias para indicadores.

## 7.2 Reuniões Fechadas e Parlatório

A GGTES teve reuniões com atores externos agendados por meio do parlatório e demandados pela própria GGTES. As impressões são as que se seguem:

- 7.2.1 O setor regulado não possui clareza quanto às exigências de qualificação e requalificação da RDC 15/2012 pelo fabricante. A GRECS iniciou a elaboração de uma NT, mas não concluiu.<sup>33</sup>
- 7.2.2 Serviços de Saúde não conseguem validar protocolos de processamento de produtos de uso único.
- 7.2.3 Anvisa deve aumentar rigor na liberação de produtos já que detentores de registro não fornecem informações claras sobre processamento. Instruções de uso do fabricante para limpeza e desinfecção são inadequadas.
- 7.2.4 A RDC 15/2012 não é “clara” para os serviços de saúde e profissionais que atuam nas Centrais de Material – faltam conhecimentos básicos e treinamento dos serviços no que diz respeito à RDC 15/2012. Disponibilizar “protocolo mínimo” para a RDC 15.
- 7.2.5 Faltam orientações claras para validação de protocolos de processamento no mercado (próprios fabricantes e distribuidores fazem arbitrariamente)
- 7.2.6 A RE 2606 exige a validação do protocolo de processamento de produtos por marca e tipo – em que medida isto aumentaria os custos? O benefício justificaria o custo? Qual a necessidade desta exigência?
- 7.2.7 Não há clareza se um produto é reutilizável ou não.
- 7.2.8 Ausência de informação sobre a composição e compatibilidade química da matéria-prima com os métodos de processamento.
- 7.2.9 Interpretações diferentes da RDC 15/2012, dando margem a interpretações diversas por parte de fiscais e setor regulado.

Código do documento: RETQUALI-GRECS – 001_2017	Versão 1.1	Última modificação 08/02/217	Arquivo eletrônico 105 xxxxxxxx	Página
Relatório Qualitativo Pré-Oficina nº 01/2017			GRECS/GGTES/ANVISA	

- 7.2.10 Definição de pré-limpeza na RDC 15 não está boa. Não se pode deixar brechas de que a limpeza deve ser bem executada antes de sair do serviço.
- 7.2.11 Comitê de processamento de produtos vinculados ao porte do hospital (nº de leitos) não é razoável, pois hospitais com porte menor podem processar produtos de maior complexidade. Sugere-se fortalecer o Comitê de Processamento de Produtos para Saúde e pensar em outros critérios.
- 7.2.12 Orientar a diferença de data de prateleira e validade da matéria prima
- 7.2.13 A Anvisa permite o registro de produtos para serem esterilizados antes do uso não estéreis. Isso desresponsabiliza os fabricantes e transfere esta responsabilidade para o serviço. O fabricante fornece informações insuficientes ou inadequadas sobre como deve ser o processamento destes produtos
- 7.2.14 O número de reúsos máximos permitidos para dialisador consta em norma da Anvisa, mas não se sabe sua origem e seu fundamento.
- 7.2.15 Fabricante dos produtos trazem recomendações nas instruções de uso que ele não testou. Às vezes indicam tempo de contato e produtos que divergem das informações dos fabricantes de saneantes. “Os fabricantes dos equipamentos devem apresentar as orientações precisas quanto ao processamento dos mesmos, incluindo aí o uso do desinfetante de alto nível”. Acho que eles estão “terceirizando” a responsabilidade que, no final, recai sobre o profissional de saúde.
- 7.2.16 Ausência de parâmetro para validar método de desinfecção de alto nível. Dar clareza que a desinfecção de alto nível não é compatível com tempo de prateleira. Falta clareza quando à desnecessidade de embalar e por data limite de uso para produto desinfetado (termodesinfetadora)
- 7.2.17 Não há regulamentação nacional ou parâmetros nacionais para pasteurizadores, termodesinfetadoras e ultrassônicas.
- 7.2.18 Ausência de testes para avaliação de limpeza. Há apenas há testes para PTN, ATP e Hemoglobina, que são limitados. Não há testes disponíveis para Endotoxinas, prot. Priônica, res. Inorgânicos e resíduo de gordura.
- 7.2.19 10. Há necessidade de Comitê para Avaliar o Produto + profissional usuário participar da avaliação. (usuário é o utilizador daquele produto, o oftalmologista, cirurgião, etc.). É preciso haver gente “com interesse” e compromisso da alta gestão.
- 7.2.20 Não há necessidade de enxágue final com água purificada, pois aumenta o custo desnecessariamente. Insignificante, do ponto de vista de Endotoxinas para causar EA ao paciente. Deve-se rever o padrão de água para enxágue final de produtos.
- 7.2.21 É necessário ensinar coisas básicas sobre autoclaves para os serviços. Necessidade de estruturar de maneira básica as CME do país.
- 7.2.22 Não há laboratórios disponíveis com metodologias para avaliação ode integridade e funcionalidade no país. Há lacunas de conhecimento neste sentido.
- 7.2.23 Fluxo do FDA em relação aos refabricantes parece caminho interessante a ser desenvolvido no Brasil, com as peculiaridades do contexto brasileiro.
- 7.2.24 Realizar ações estruturantes para as CME do país – melhorar a qualidade da informação disponível (produzir manual/ guia/ diretriz).
- 7.2.25 Substituir a 2606 por uma norma específica para CMEs validadoras de protocolos de processamento (Com Certificação de Boas Práticas concedida pelo órgão federal), com requisitos de Estrutura Processos e Resultados.

Código do documento: RETQUALI-GRECS – 001_2017	Versão 1.1	Última modificação 08/02/217	Arquivo eletrônico 106 xxxxxxxx	Página
Relatório Qualitativo Pré-Oficina nº 01/2017			GRECS/GGTES/ANVISA	

- 7.2.26 Elaborar norma específica para Unidades de Processamento de Materiais (odontologia)
- 7.2.27 Orientar fiscalização sanitária nas diversas unidades que processam materiais (CME, Unidades de Processamento).
- 7.2.28 Desafio: Estratégias para garantia da rastreabilidade inter-serviços.
- 7.2.29 Desafio: Cuidado para não manter o status quo (KAZUKO). Alerta para não devolver ao assistencial a responsabilidade.
- 7.2.30 Manter a ideia de comitê técnico-científico para os casos em que o fabricante não validou o método de processamento. Não retirar responsabilidades dos fabricantes.

Código do documento: RETQUALI-GRECS – 001_2017	Versão 1.1	Última modificação 08/02/217	Arquivo eletrônico 107 xxxxxxxx	Página
Relatório Qualitativo Pré-Oficina nº 01/2017			GRECS/GGTES/ANVISA	

Código do documento: RETQUALI-GRECS – 001_2017	Versão 1.1	Última modificação 08/02/217	Arquivo eletrônico 108 xxxxxxxx	Página
Relatório Qualitativo Pré-Oficina nº 01/2017			GRECS/GGTES/ANVISA	

--

## 8. Aprovação

<i>Data</i>	<i>Versão</i>	<i>Responsável por alterações</i>	<i>Aprovação</i>
07/02/2017	1.0	Benefran J. S Bezerra Esp. Reg. Vigil. Sanit.	Benefran J. S Bezerra Esp. Reg. Vigil. Sanit.
08/02/2017	1.1	Rafaela Anjos Xavier Estagiária de Enfermagem	Benefran J. S Bezerra Esp. Reg. Vigil. Sanit.

Código do documento: RETQUALI-GRECS – 001_2017	Versão 1.1	Última modificação 08/02/217	Arquivo eletrônico 109 xxxxxxxx	Página
Relatório Qualitativo Pré-Oficina nº 01/2017			GRECS/GGTES/ANVISA	

## 9. Referências

- 1 OFÍCIO 03/13 - GSES/DIVISA/SVS/SES/GDF
- 2 Memo 126/2013 - GRECS/GGTES E NOTA TÉCNICA 054/2013 - GRECS/GGTES. DATAVISA nº 986919141 <sup>3</sup> Memo 52/2016/GGTES/ANVISA
- 4 Memo 129/2012 – GRECS/GGTES e NOTA TÉCNICA Nº 033/2012 – GRECS/GGTES e DESPACHO Nº 2214/2013COADI/GADIP.
- 5 Memo 38/2014 - GRECS
- 6 DESPACHO 124/2013 - COPAR Memo 114/2013-GRECS/GGTES/ANVISA, encaminhando Parecer Técnico 001/2013-GRECS/GGTES/ANVISA
- 7 OF 155/2016/GGTES
- 8 OFÍCIO 151/2014 GGTES
- 9 Despacho 552/2014-COADI/GADIP; OFÍCIO DITEP Nº 023533/2014 - CVS; Ofício 157/2012 - GRECS/GGTES; Ofício 041/2013 – GGTES; OF.DVMC/SVS Nº 109/2013; MEMO.104/2013 - GRECS/GGTES; OFÍCIO 151/2014 GGTES <sup>10</sup> NT nº 17,19, 30, 31 e 33 de 2012; NT nº 13,15 e 21 de 2014 GRECS/GGTES/Anvisa.
- 11 NT nº 35/2012 GRECS/GGTES/Anvisa.
- 12 NT nº 40/2013 e NT nº 41/2014 GRECS/GGTES/Anvisa.
- 13 NT nº 08/2013 GRECS/GGTES/Anvisa.
- 14 NT nº 61/2013, NT nº17/2014 GRECS/GGTES/Anvisa.
- 15 NT nº 68/2014 GRECS/GGTES/Anvisa. <sup>16</sup> Mantis@ nº 862 e 708.
- 17 Mantis@ nº 708 - documento intitulado “Descrição da situação de reprocessamento de cateteres em Santa Catarina” (DIVS-SES/SC, em 06/12/13), constante em Datavisa nº 986919141.
- 18 Mantis@ nº 795.
- 19 Mantis@ nº 701 Datavisa nº 977678/14-8.
- 20 Procedimentos Ouvidoriatende nº451605; 676285; 676461; 549863; 641495
- 21 Referência ao superfaturamento de hospitais sobre produtos médicos de reuso proibido. Disponível em : <<http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2016/07/plano-de-saude-cooptava-medicos-para-reaproveitar-material-cirurgicorevela-investigacao.html>>
- 22 Procedimentos Ouvidoriatende nº 549863; 451605; 641495; 464643.
- 23 Procedimentos Ouvidoriatende nº 432390
- 24 Argumento utilizado na defesa da União sobre falhas no Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de Infecções, por meio do Memorando Eletrônico nº 0916/PFMG/PGF/AGU - DMF/SESECCT/BARC/2012 - processo 2009.38.02.002384-0
- 25 Email encaminhado no dia 2013\_07\_25 por Hospital Sentinela.
- 26 Email encaminhado no dia 2016\_08\_23 por CECIH-MT
- 27 Email encaminhado no dia 2014\_07\_04 por um Serviço Especializado de Cardiologia
- 28 Email encaminhado no dia 2015\_01\_19 pela VISA- São José dos Campos/SP
- 29 E-mails encaminhados no dia 2016\_04\_11 – VISA Campinas/SP; 2016\_09\_08 - CECIH-MS; e 2013\_04\_04 – VISARibeirão Preto/SP; e 2016\_03\_10 – VISA RN
- 30 Email encaminhado no dia 2013\_10\_10 – VISA Colatina/ES <sup>31</sup> Email encaminhado no dia 2016\_08\_10 pela VISA-PR.
- 32 Email encaminhado no dia 2013\_10\_31 pela VISA-Fortaleza/CE
- 33 Reunião no Parlatório com Engenheiros Clínicos

Código do documento: RETQUALI-GRECS – 001_2017	Versão 1.1	Última modificação 08/02/217	Arquivo eletrônico 110 xxxxxxxx	Página
Relatório Qualitativo Pré-Oficina nº 01/2017			GRECS/GGTES/ANVISA	

Tema: <b>Processamento de Produtos para a Saúde</b>
Data: <b>30/03/2017</b>
Equipe: <b>Benefran e João</b>

<p align="center"><b>Problema(s)</b> <b>(mencionar tb a evidência)</b></p> <p>O problema é uma <b>situação</b> que difere do que julgamos desejável ou possível. <b>É algo negativo, que devemos superar.</b></p> <p>“Um problema bem definido é um problema meio solucionado”</p> <p><b>Obs: Na descrição do problema não deve estar escrito a solução.</b></p>	<p align="center"><b>Causas</b></p> <p>Razão ou motivo original para uma determinada condição. A causa que, se corrigida, preveniria a recorrência do problema ou de ocorrências similares.</p>
<p><b>1- Falta clareza sobre quais produtos médicos são passíveis ou não de reúso e como devem ser processados. (emails e ofícios de VISAS, MP, profissionais de saúde, operadoras de seguros de saúde, população em geral, Ouvidoria e SAT)</b></p>	<p><b>1.1 - Regulação sanitária extremamente complexa, com vácuos importantes, dando margem a diversas interpretações</b></p> <p><b>1.2 Falta de padronização da análise técnica na Anvisa para regularização de produtos (rotulagem, validade de produto e esterilização, instrução de uso e condições de enquadramento)</b></p> <p><b>1.3 Mecanismos frágeis para induzir fabricantes a indicarem métodos e tecnologias de processamento de produtos</b></p>
<p><b>2.- indicadores críticos para monitoramento de etapas do processamento não foram definidos como produtos sujeitos à vigilância sanitária ou outra forma de controle por meio do Estado</b></p>	<p><b>2.1 - Ausência de previsão legal específica</b></p> <p><b>2.2 - Ausência de demanda formal às áreas de Registro/Cadastro</b></p>
<p><b>3 - Divergências entre instruções de uso de detentores de registro de produtos médicos e de saneantes, na indicação dos produtos.</b></p>	<p><b>3.1 - Questões comerciais relacionadas aos detentores de registro</b></p> <p><b>3.2 Ausência de estrutura na Anvisa que integre áreas de registro</b></p>

<p><b>4. - CME de hospitais tem apresentado dificuldades de cumprimento e entendimento da RDC nº 15/2012 (Diálogos Internos, Reuniões, Diálogos Externos) e VISAS, dificuldades para fiscalizar o seu cumprimento.</b></p>	<p><b>4.1 - Há pouca disseminação e capilaridade do conhecimento consolidado disponível a respeito do processamento de produtos para profissionais de CME</b></p> <p><b>4.2 - A Anvisa não publicizou a interpretação a respeito da compreensão e aplicação de alguns itens da RDC desde 2012.</b></p> <p><b>4.3 - De maneira geral, os fiscais de VISA não sabem orientar o cumprimento de itens da norma e não tem preparo específico.</b></p> <p><b>4.4 - questões políticas relativas à atuação de VISA municipais, estaduais e federal</b></p>
<p><b>5. - Unidades de processamento de produtos de unidades específicas [endoscopia, oftalmologia, diálise e odontologia] apresentam processos de trabalho frágeis no que diz respeito ao processamento de produtos.</b></p>	<p><b>5.1 - Há pouca disseminação e capilaridade do conhecimento consolidado disponível a respeito do processamento de produtos específicos de cada unidade.</b></p> <p><b>5.2 - A Anvisa não publicizou a interpretação a respeito da compreensão e aplicação de alguns itens da RDC de Endoscopia e Diálise, no que se refere a processamento</b></p> <p><b>5.3 - As unidades de processamento de produtos fora de ambiente hospitalar não estão regulamentadas do ponto de vista de processos de trabalho [oftalmologia, odontologia]</b></p>
<p><b>6. - Unidades de processamento de produtos em Serviços de Interesse apresentam processos de trabalho frágeis no que diz respeito ao processamento de produtos [manicure/pedicure; acunpuntura; estética; podologia]</b></p>	<p><b>6.1.1 - Há pouca disseminação e capilaridade do conhecimento consolidado disponível a respeito do processamento de produtos em serviços de interesse.</b></p> <p><b>6.1.2 - Via de regra, as atividades são exercidas por profissionais que desconhecem o processamento de produtos em serviços de interesse</b></p> <p><b>6.2.1 - Não há norma sanitária federal e as normas locais apresentam divergências quanto ao funcionamento de serviços.</b></p>

	<p><b>6.2.2 - Nem sempre são utilizados produtos sujeitos à VISA</b></p>
<p><b>7. Não é factível a exigência de Validação dos Protocolos de Processamento de produtos para todos os serviços de processamento, por cada produto, marca e tipo.</b></p>	<p><b>7.1.1 - Serviços de saúde não possuem capacidade técnica, operacional e financeira para validações de metodologias de processamento de forma rotineira.</b></p> <p><b>7.1.2 - Há lacunas de conhecimento sobre parâmetros para validação conforme definidos na RE 2606 [funcionalidade, integridade, desempenho, esterilidade, etc.]</b></p> <p><b>7.1.2.1 - As características específicas de alguns produtos (matéria-prima, composição, design) necessitariam de validação para reuso seguro.</b></p> <p><b>7.3 - A RE 2606 apresenta exigências tão rigorosas que impedem a regularização de qualquer serviço de processamento.</b></p> <p><b>7.4 - Vigilâncias Sanitárias não tem clareza quanto à fiscalização destes pontos específicos.</b></p>
<p><b>8. Práticas fraudulentas quanto a reutilização irregular de produtos (notícias em mídia).</b></p>	<p><b>8.1 - Atual processo de identificação dos produtos é frágil, o que dificulta a garantia de rastreabilidade (depende de cada empresa e cada serviço) e a fiscalização.</b></p> <p><b>8.2 - Fiscalização é ainda incipiente no reconhecimento destas práticas por falta de capacitação e conhecimento específicos de fiscais</b></p>
<p><b>9 - Ausência de informações sobre a implantação da norma (transversalidade)</b></p>	<p><b>9. Ausência de sistematização do monitoramento da implantação da RDC 15/2012.</b></p>
<p><b>10 - Não se sabe a qualidade dos produtos processados, dos indicadores de processo e de equipamentos para esterilização no mercado</b></p>	

Atores afetados	Objetivos específicos em relação às causas	Soluções possíveis	Desafios para se alcançar o objetivo	Soluções propostas
1. Prestadores de Serviço, Profissionais de saúde, Fiscalização sanitária (VISAs estaduais e municipais), Anvisa (GGTPS), Operadoras de Seguros de Saúde, Fabricantes, Importadores e Distribuidores de produtos médicos (competência da GGTPS)	1.1- Atualizar regulamentos 1.2- Aprimorar Enquadramento de Produtos e aumentar rigor na análise 1.3- Comunicar claramente quais produtos são passíveis ou não de reúso	1.1. Revisão da RE 2605 e RDC nº 156/2006 - e concomitante elaboração de Orientações para Serviços de Saúde a este respeito. 1.2.1- Implantar Instruções de Trabalho para áreas técnicas de registro 1.2.2- manter Comitê adhoc permanente para auxiliar na tomada de decisão quanto ao enquadramento 1.3. publicar e atualizar periodicamente lista de produtos passíveis ou não de reúso.	1.1. Embora impacte diretamente nos serviços de saúde, não há governabilidade da GGTES sobre estas questões. 1.2. Não há nenhuma estrutura na Anvisa que integre as áreas Pré e Pós Mercado no que se refere a processamento.	1.1. Revisão da RE 2605 e RDC nº 156/2006 e elaboração de Orientações para Serviços de Saúde a este respeito. 1.2 e 1.3- Encaminhar memorando à GGTPS reiterando o exposto no Relatório do GT de processamento.
2. Prestadores de Serviço, Profissionais de saúde, Fiscalização sanitária (VISAs estaduais e municipais), Anvisa (GGTPS), Operadoras de Seguros de Saúde, Fabricantes, Importadores e Distribuidores de produtos médicos (competência da GGTPS)	2.1- Fomentar a discussão na Anvisa sobre regularização de indicadores para etapas de processamento de produtos	2.1. Acompanhar a CB-26 da ABNT, sobre a Normalização de Indicadores e incorporação ao Brasil. 2.2. Encaminhar memorando à GGTPS sugerindo as opções regulatórias sobre este tipo de produto (Cadastro, Registro, Certificação, etc.)	1.1. Embora impacte diretamente nos serviços de saúde, não há governabilidade da GGTES sobre estas questões. 1.2. Não há nenhuma estrutura na Anvisa que integre as áreas Pré e Pós Mercado no que se refere a processamento.	2.1. Solicitar à GGTPS informações sobre a Normalização de Indicadores e incorporação ao Brasil. 2.2. Encaminhar memorando à GGTPS sugerindo as opções regulatórias sobre este tipo de produto (Cadastro, Registro, Certificação, etc.)
3. Prestadores de Serviço, Profissionais de saúde, Fiscalização sanitária (VISAs estaduais e municipais), Anvisa (GGTPS), Operadoras de Seguros de Saúde, Fabricantes, Importadores e Distribuidores de produtos médicos (competência da GGTPS)	3.1- Anvisa não tem governabilidade. 3.2 Fomentar integração entre áreas de registro (GGTES não tem governabilidade)		3.1. Embora impacte diretamente nos serviços de saúde, não há governabilidade da GGTES sobre estas questões. 3.2. Não há nenhuma estrutura na Anvisa que integre as áreas Pré e Pós Mercado no que se refere a processamento.	3.1 e 3.2- Fomentar a discussão sobre este tema na Casa.
4. Academia e Sociedades Científicas, Prestadores de Serviço, Profissionais de saúde, Fiscalização sanitária (VISAs estaduais e municipais), Anvisa (GGTES).	4.1.1- Fomentar a disseminação do conhecimento disponível sobre o processamento de produtos para profissionais de CME junto a instituições parceiras. 4.1.2 - Fomentar a necessidade de cursos de formação e capacitação na área de CME 4.2- Elaborar entendimentos e publicar orientações específicas sobre o cumprimento da norma. 4.3- Elaborar orientações específicas para Fiscalização de CME. 4.4- Estruturação do Processo Administrativo Sanitário no âmbito da GGTPS/Anvisa	4.1.1- Levantar parcerias institucionais com Sociedades Científicas relacionadas ao tema (SOBECC, SOBEG, USP) e divulgar materiais educativos no site da Anvisa. 4.1.2- Elaborar curso Ead sobre conhecimentos básicos (Youtube, videoaulas) 4.2.1- Elaborar e publicar Perguntas Frequentes 4.2.2- Elaborar e publicar RDC nº 15 comentada 4.3.1- Elaborar Guia de Inspeção em Central de Esterilização de Materiais Hospitalar e Empresa Processadora 4.3.2- Elaborar curso Ead sobre Inspeção em CME 4.4- Realização de Inspeções e Investigações conjuntas	4.1.1- Não perder a oportunidade de ação (RDC vigente há 5 anos)	4.1.1- Levantar parcerias institucionais com Sociedades Científicas relacionadas ao tema (SOBECC, SOBEG, USP) e divulgar materiais educativos no site da Anvisa. 4.1.2- Elaborar curso Ead sobre conhecimentos básicos (Youtube, videoaulas) 4.2.1- Elaborar e publicar Perguntas Frequentes 4.2.2- Elaborar e publicar RDC nº 15 comentada 4.3.1- Elaborar Guia de Inspeção em Central de Esterilização de Materiais Hospitalar e Empresa Processadora 4.3.2- Elaborar curso Ead sobre Inspeção em CME (Moinhos de Vento) 4.4- Realização de Inspeções e Investigações conjuntas
5. Academia e Sociedades Científicas, Prestadores de Serviço, Profissionais de saúde, Fiscalização sanitária (VISAs estaduais e municipais), Anvisa (GGTES).	5.1.1- Fomentar a disseminação do conhecimento disponível sobre o processamento de produtos para profissionais de unidades de processamento junto a instituições parceiras. 5.1.2- Fomentar a necessidade de cursos de formação e capacitação na área de processamento em oftalmologia, odontologia, endoscopia e diálise. 5.2.1- Elaborar Notas Técnicas específicas sobre a classificação de artigos em endoscopia e validação de processamento em diálise. 5.2.2- Elaborar orientações específicas para Fiscalização de unidades específicas de processamento.	5.1.1- Levantar parcerias institucionais com Sociedades Científicas relacionadas ao tema (SOBEG, USP, UFG) e divulgar materiais educativos no site da Anvisa. 5.1.2- Elaborar curso Ead sobre conhecimentos básicos (Youtube, videoaulas) 5.2.1- Elaborar e publicar Perguntas Frequentes 5.2.1- Publicar RDC nº 11/2014 comentada. 5.2.2- Elaborar NT sobre processamento em Endoscopia 5.3- Elaborar Regulamento para unidades de processamento de materiais	5. Definição de posicionamento institucional quanto à publicação de documentos e recomendações de outras entidades.	5.1.1- Levantar parcerias institucionais com Sociedades Científicas relacionadas ao tema (SOBEG, USP, UFG) e divulgar materiais educativos no site da Anvisa. 5.1.2- Elaborar curso Ead sobre conhecimentos básicos (Youtube, videoaulas) 5.2.1- Elaborar e publicar Perguntas Frequentes 5.2.1- Publicar RDC nº 11/2014 comentada. 5.2.2- Elaborar NT sobre processamento em Endoscopia 5.3- (Elaborar Regulamento para unidades de processamento de materiais) - LONGO PRAZO
6. Academia, Associações de Profissionais, SEBRAE, Instituições de Educação (SENAE), Prestadores de Serviço, Fiscalização sanitária (VISAs estaduais e municipais), Anvisa (CSIPS/GGTPS).	6.1.1- Fomentar a disseminação do conhecimento disponível sobre o processamento de produtos em serviços de interesse. 6.1.2- Fomentar a necessidade de cursos de formação e capacitação para profissionais desta área 6.2.1- Elaborar orientações específicas para Fiscalização de unidades satélites de processamento em Serviços de Interesse. 6.3- Estudar necessidade de regulamentar unidades de processamento de materiais ou incluir este tema em norma específica para este tipo de serviço	6.1.1- Levantar parcerias institucionais com Sociedades Científicas relacionadas ao tema (USP, UFG) e divulgar materiais educativos no site da Anvisa e no SEBRAE. 6.1.2- Estruturar processo de capacitação para este tema junto a instituições parceiras (SEBRAE/ SENAC) 6.3- Estudar a necessidade de regulamentar unidades de processamento de materiais em serviços de interesse.	6. Ponderar conhecimento atual de esterilização alinhado ao gerenciamento de riscos específicos relacionados aos serviços de interesse.	6.1.1- Levantar parcerias institucionais com Sociedades Científicas relacionadas ao tema (USP, UFG) e divulgar materiais educativos no site da Anvisa e no SEBRAE. - CSIPS 6.1.2- Estruturar processo de capacitação para este tema junto a instituições parceiras (SEBRAE/ SENAC) - CSIPS 6.3- Estudar a necessidade de regulamentar unidades de processamento de materiais em serviços de interesse. - CSIPS
7. Academia, Prestadores de Serviço, Profissionais de saúde, Fiscalização sanitária (VISAs estaduais e municipais), Anvisa (GGTES, GGTPS, GEAFE), Operadoras de Seguros de Saúde, Fabricantes, Importadores e Distribuidores de produtos médicos.	7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.4- Revisar a RE 2606 7.4- Aprimorar o controle sanitário federal sobre o reúso de produtos (validadores e central de esterilização de materiais) 7.1.2- Fomentar estudos e pesquisas na área de validação de metodologias de processamento	7.1.1, 7.3- Revisar a RE 2606 e retirar a exigência de validação para todos os produtos por marca e tipo. 7.2, 7.3, 7.4- Revisar a RE 2606 e criação de requisitos específicos para Serviços de Processamento autorizados a validarem o processamento de produtos para os quais o fabricante não recomendou método. (Refabricantes) 7.1.2- 7.4.2- Concomitantemente à revisão da norma, elaborar orientações específicas para fiscalização - Guia	6.1- Resistência de Fabricantes e Importadores à incorporação da lógica de refabricantes. 6.2- Incorporação de objeto de trabalho à Anvisa	7.1.1, 7.3- Revisar a RE 2606 e retirar a exigência de validação para todos os produtos por marca e tipo. 7.2, 7.3, 7.4- Revisar a RE 2606 e criação de requisitos específicos para Serviços de Processamento autorizados a validarem o processamento de produtos para os quais o fabricante não recomendou método. (Refabricantes) 7.1.2- 7.4.2- Concomitantemente à revisão da norma, elaborar orientações específicas para fiscalização - Guia/Manual
8. Prestadores de Serviço, Profissionais de saúde, Fiscalização sanitária (VISAs estaduais e municipais), Anvisa (GGTES, GGTPS, GEAFE), Operadoras de Seguros de Saúde, Fabricantes, Importadores e Distribuidores de produtos médicos.	8.1- Melhorar a rastreabilidade de produtos por meio da melhor identificação dos produtos. 8.2- Melhorar a qualidade da inspeção e fiscalização do processamento de produtos	8.1.1- Revisão das normas de rotulagem e enquadramento 8.1.1- Estruturar estratégias junto com a GGTPS para enfrentamento do problema 8.2.1- Elaborar orientações específicas para fiscalização de serviços de processamento 8.2.1- realização de ações fiscais conjuntas (VISA e MP) [estruturação do processo adm. sanitário]		8.1.1- Revisão das normas de rotulagem e enquadramento 8.1.1- Estruturar estratégias junto com a GGTPS para enfrentamento do problema de rastreabilidade 8.2.1- Elaborar orientações específicas para fiscalização de serviços de processamento (Capacitação Ead - Moinhos de Vento) 8.2.1- realização de ações fiscais conjuntas (VISA e MP) [estruturação do processo adm. sanitário]

<p>9. Fiscalização sanitária (VISA estaduais e municipais) e Regulação Sanitária (ANVISA e VISA)</p>	<p>9. Elaborar processo de monitoramento da implantação da norma</p>	<p>9.1 Estruturação de Grupo Focal com fiscais indicados como Pontos Focais de Processamento de Produtos do SNVS para monitoramento de requisitos específicos (definição de indicadores).</p> <p>9. Formas de autodeclaração por parte dos serviços informando as medidas tomadas para a implantação da norma.</p>	<p>9.1. Construção de uma ferramenta de monitoramento de implantação da norma na GRECS.</p> <p>9.2. Sensibilização do SNVS para preenchimento e envio dos dados.</p>	<p>9.1 Estruturação de Rede de Fiscalização de Unidades de Processamento de Produtos junto ao SNVS.</p> <p>9.2 Definição de indicadores específicos para acompanhamento da implantação da RDC 15</p>
--	--	--	--	--

## ANEXO IV – Relatório Técnico Análise Crítica da RDC 15/2012



### RELATÓRIO TÉCNICO – ANÁLISE CRÍTICA DA RDC 15/2012

Identifica as principais fragilidades da RDC 15/2012, a fim de subsidiar o processo de revisão da referida norma.

#### 1. Introdução

Este relatório busca identificar as principais fragilidades da RDC 15/2012 a fim de subsidiar o processo de revisão da referida norma, coordenado pelo especialista Benefran Junio da Silva Bezerra. Participaram do mapeamento destes pontos críticos Rafael Fernandes Barros (técnico em regulação e vigilância sanitária da GRECS) e Marcelo Cavalcante de Oliveira (especialista em regulação e vigilância sanitária da GRECS). Subsidiou ainda este processo de trabalho diversas dúvidas técnicas respondidas por estes servidores ao longo dos anos.

#### 2. Análise

Seguem abaixo as fragilidades mapeadas, bem como embasamento técnico ou sugestões pertinentes:

- Artigo 3º da RDC 15/2012: seria adequado que a norma, em harmonia à Ementa, se aplicasse ao serviço de saúde e não ao CME. Portanto, uma norma de Boas Práticas (processo de trabalho). Ademais, torna-se necessário uma seção não só para consultórios odontológicos, mas para consultórios em geral. Além disso, seria conveniente que a norma abarcasse até o processamento de endoscópios.

- Artigo 4º

Inciso IV: a definição de centro de material e esterilização de funcionamento centralizado causa muitas dúvidas com relação à definição de gestor.

Inciso VIII: a definição de desinfecção de alto nível precisa ser melhorada quanto ao "(...) número elevado de esporos bacterianos...". Sugere-se: *exceto os esporos bacterianos*.

Inciso X: Talvez seja salutar uma definição de detergente enzimático, bem como em que situações deve ser utilizado, pois há muita dúvida e alguns atores acham que precisa ser sempre deste tipo.

Inciso XV: Acreditamos que a definição da RDC 06/2013 é melhor, pois menciona as cavidades estéreis: "*produto para a saúde utilizado em procedimento invasivo com penetração de pele, mucosas, espaços ou cavidades estéreis, tecidos subepiteliais e sistema vascular*".

Inciso XIX: Necessário o melhoramento da definição, pois o critério de 5 milímetros não se justifica mais.

Inciso XXIII: Importante deixar claro que é só a primeira qualificação de operação que deve ser feita pelo fabricante ou distribuidor. As demais podem ser feitas por laboratório capacitado, conforme artigo 39.

Inciso XXVIII: Sugere-se harmonizar com o glossário da GGTES, a saber: "Profissional legalmente habilitado, formalmente designado pelo Responsável Legal para manter as rotinas e os procedimentos de um serviço."

Artigo 6º: A RDC 197/2017 (serviços de vacinação), em harmonia ao glossário da GGTES, traz que a responsabilidade administrativa é do responsável legal. Assim, o conceito de responsável técnico também foi adequado. Portanto, necessária harmonização com o glossário.

Artigo 9º: Há de se pensar em critérios seguros para o processamento de produtos que são utilizados na prática assistencial pela indisponibilidade de um equivalente legalmente regularizado na Anvisa, por exemplo, hastes de algodão ("cotonete") e garrafa térmica. Talvez em caso de produtos nãoinvasivos, poder-se-ia considerar seguro o seu processamento/esterilização, contando que aprovado pelo CPPS. Portanto, é necessária maior reflexão sobre essa temática

Artigo 12, Parágrafo único: Aqui há duas problemáticas: 1º) os artigos utilizados em inaloterapia, a rigor seriam uma situação especial de artigos não-críticos e não semicríticos, pois não entram em contato com mucosa, mas em contrapartida contêm a substância/medicamento (por exemplo, o soro) que entrará em contato com mucosas. Assim, talvez pudessem ser uma exceção e compor um parágrafo único do artigo 14 da RDC 15/2012. 2º) os produtos semicríticos utilizados na assistência ventilatória podem entrar em contato com mucosa não-integra ou mesmo lesionar as mucosas. Isso poderia justificar a desinfecção de alto-nível.

Artigo 21, Parágrafo único combinado com Artigo 65, Parágrafo único: Há necessidade de maior cautela quanto ao disposto no parágrafo. No mínimo, prevendo uma área (talvez ambiente seja exagero!) dedicado ou um ambiente com atividades compatíveis. Além disso, deve-se pensar onde se pode realizar a pré-limpeza de produtos em geral.

Artigo 25: há ao longo da norma diversas ocorrências (artigos 25, 69, etc) que criam obrigação somente aos CME classe II e empresas processadoras, não havendo justificativa para a exclusão de CME classe I em diversas ocorrências.

Artigo 28: Necessário deixar mais claro na norma a diferença entre o RT e o "Profissional Responsável" da CME.

Artigo 31, § 2º: Analisar a pertinência do protetor facial, uma vez que não seria efetivo para aerossóis.

Artigo 37: Conforme Farmacopeia Brasileira, as Qualificações de Instalação são necessárias na Instalação, em realocações e em caso de mudanças estruturais (rede elétrica, por exemplo).

Artigo 41: Necessário repensar o critério do "mau funcionamento". O equipamento teve um pequeno problema, uma única vez, que não comprometeu o processo de trabalho... Ele precisa sofrer todas as requalificações?

Artigo 47, Parágrafo único: A motivação de se proibir a empresa processadora de utilizar a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção deve ser mais explícita, pois recebemos muitas dúvidas acerca deste assunto.

Artigo 88: Em harmonia ao artigo 103, o comando expresso no artigo 88 deve ser para todo produto que passou por desinfecção, não somente para desinfecção de alto nível.

Artigo 96: Atualmente só existem integradores classes 5 ou 6 para vapor. Para Peróxido de hidrogênio e Formaldeído, por exemplo, não existem integradores classe 5 ou 6. Assim, necessário adequar a redação deste artigo.

Artigo 106: O transporte de produtos para saúde provenientes do CME centralizado deveria estar submetido às mesmas regras trazidas pelo artigo.

O presente documento segue assinado eletronicamente por Rafael Fernandes Barros e Marcelo Cavalcante de Oliveira.



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Fernandes Barros Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária** em 18/05/2018, às 08:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm)



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Cavalcante de Oliveira Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária** em 06/07/2018, às 13:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0212445** e o código CRC **2761FA8**.

**ANEXO V - Relatório sobre processamento de produtos para saúde em serviços odontológicos**

**Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**

**28 de novembro de 2018**

**Diretor-Presidente:**

William Dib

**Diretores:**

Fernando Mendes Garcia Neto

Alessandra Bastos Soares

Renato Alencar Porto

**Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES):**

Magda Machado de Miranda Costa

**Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GreCs):**

Graziela Costa Araujo

**Elaboração:**

Daniela Pina Marques Tomazini – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – GreCs/GGTES

**Colaboradores:**

Benefran Junio da Silva Bezerra (GreCs/GGTES)

Caroline Cabral Gomes e Silva (GreCs/GGTES)

**Agradecimentos:**

Alice Alves de Souza

Rafael Fernandes Barros

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)

**Sumário**

<b>Sumário .....</b>	<b>120</b>
<b>Introdução .....</b>	<b>121</b>
<b>Objetivo.....</b>	<b>122</b>
<b>Metodologia .....</b>	<b>124</b>
<b>Resultados.....</b>	<b>126</b>
<b>Discussão .....</b>	<b>140</b>
<b>Conclusão .....</b>	<b>144</b>
<b>Referências Bibliográficas.....</b>	<b>145</b>
<b>ANEXO I – Formulário para levantamento de informações sobre atividades odontológicas .</b>	<b>147</b>

## **Introdução**

A regulação sanitária federal específica sobre odontologia é historicamente incipiente no Brasil. Atualmente a regulação sanitária federal em serviços odontológicos se dá por meio de normas transversais\* a todos os serviços de saúde, não existindo uma abordagem sanitária federal mais específica para o exercício dessa profissão. Em especial na área de controle de infecção, no que tange ao processamento de produtos, existe uma lacuna regulatória devido à exclusão dos consultórios odontológicos individualizados da abrangência da RDC/Anvisa nº 15 de 2012, norma que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde (BRASIL, 2012). Esse fato dificulta o controle sanitário em relação a esses serviços já que não há consenso sobre o entendimento se a norma exclui clínicas de odontologia ou somente os consultórios isolados.

Segundo Costa et al. (2011), o processamento de produtos é uma prática rotineira nas Centrais de Material e Esterilização (CME) dos serviços de saúde em todo o mundo. Constitui-se em um processo que objetiva garantir a segurança da reutilização de um produto por meio de uma sequência de etapas de atividades de limpeza, teste de integridade e de funcionalidade, desinfecção ou esterilização e controle de qualidade. Essas atividades, apesar de fazerem parte do cotidiano de uma CME de serviços de saúde, são de extrema complexidade e importância, requerem capacidade operativa para a implementação das ações, além da expertise necessária dos profissionais envolvidos (COSTA et al., 2011). Na odontologia, esse processo não pode ser diferente, sua prática abrange inúmeros procedimentos que incluem desde simples exames clínicos a procedimentos altamente invasivos em uma região colonizada. A cavidade bucal possui mais de 350 espécies bacterianas como habitantes normais da microbiota, a saliva contém de 43 milhões a 5,5 bilhões de bactérias por mililitro (JORGE, 1997). Esse contexto exige um controle meticuloso dos processos que envolvem a atividade odontológica com o fim de evitar infecções cruzadas.

Nesse sentido, alguns estados e municípios elaboraram suas normas específicas para serviços odontológicos com intuito de prevenção do risco e diminuição da subjetividade nas inspeções, a fim de conferir maior previsibilidade regulatória. Porém, grande parte do país ainda não possui normativa sobre o tema.

A Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GreCS) tem mapeado e analisado as denúncias e dúvidas técnicas que são enviadas a Anvisa desde de outubro de 2016, por meio do Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde (ESTER). Esta ferramenta registrou 334 denúncias e 1.647 dúvidas técnicas e demonstrou que a atividade odontológica foi um tema prevalente neste período, ficando em 4º lugar dentre os serviços de saúde mais denunciados e em 7º lugar dentre todos os questionamentos técnicos sobre serviços de saúde direcionados a GreCS. O instrumento também demonstrou que 64,29% das fichas apontaram que o problema regulatório do tema é devido à ausência de normativa específica. Fato que apontou a necessidade de estudos mais aprofundados sobre o tema.

Diante disso, foi realizado um trabalho para embasamento da regulação em odontologia com o foco inicial em Processamento de Produtos para Saúde, devido a sua relevância demonstrada no ESTER, e por ser um tema que possivelmente poderia ser inserido na revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa nº15/2012.

*\*Normas transversais: normas que tratam de temas gerais e abrangem a maioria dos serviços de saúde.*

## **Objetivo**

Geral: Identificar evidências sobre necessidade de regulação do processamento de produtos na odontologia.

Específicos:

- Traçar um panorama da distribuição dos serviços de odontológicos no Brasil.
- Mapear as demandas relacionadas às denúncias e dúvidas técnicas que foram enviadas a Anvisa sobre o processamento de produtos em odontologia.
- Fazer um levantamento de normas sanitárias estaduais específicas sobre serviços odontológicos.
- Identificar riscos e fragilidades em relação ao processamento de produtos em serviços odontológicos percebidos pelos fiscais de vigilância sanitárias locais.

## Metodologia

### **Panorama da distribuição dos serviços odontológicos no Brasil**

Para levantamento de um panorama da distribuição dos serviços de odontologia no Brasil foi realizado um levantamento numérico sobre os serviços de odontologia, total de dentistas e total de equipes (cadeiras de dentistas) existentes no País e sua distribuição nas regiões brasileiras por meio de consulta ao Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CnesNet disponível no link: <http://cnes2.datasus.gov.br/>

### **Mapeamento das demandas relacionadas às denúncias e dúvidas técnicas que foram enviadas a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde sobre o processamento de produtos em odontologia.**

O Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde (ESTER) é um projeto desenvolvido a partir de um conjunto de ações que estabelece um sistema de avaliação contínua dos processos regulatórios da Greco/GGTEs, com intuito de investir na qualidade da governança regulatória e incrementar a efetividade das ações sanitárias. Esse projeto capta e analisa sistematicamente dados originados de diversas fontes que interagem com a Anvisa tais como as reclamações e denúncias recebidas no sistema

Ouvidori@tende, as solicitações de informações recebidas pelo sistema de atendimento da Anvisa (SAT); os contatos realizados pelos órgãos de Vigilância Sanitária (Visa) dos estados, municípios e do Distrito Federal, entre outros. Essas informações, refletem situações de risco potencial que ocorrem nos serviços de saúde, pois expõem irregularidades, incidentes, e até eventos adversos observados por usuários, profissionais de saúde e fiscais das Visas.

Em avaliação preliminar registrada no relatório do ESTER de 2017, a equipe evidenciou a temática de odontologia como relevante nos dados coletados e avaliados naquele período, especialmente em relação ao processamento de materiais odontológicos. Fato ratificado pelo relatório de 2018.

As informações quantitativas do ESTER são recebidas e cadastradas em formulário eletrônico FormSUS criado especificamente para cada tipo de demanda:

- Formulário SAT - Para captação e classificação dos dados provenientes das dúvidas de cidadãos, profissionais de saúde e setor regulado envolvido que chegam por meio do Sistema de Atendimento da Anvisa.
- Formulário de Denúncia - Para captação e classificação dos dados provenientes de denúncias realizadas pela população, órgãos públicos, entidades civis organizadas, mídia em geral, ou por demais áreas da Anvisa.
- Formulário E-mail - Para dados provenientes exclusivamente das dúvidas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Para o mapeamento das demandas relacionadas às denúncias e dúvidas técnicas que foram enviadas a Anvisa sobre o processamento de produtos em odontologia, foi utilizado o banco de dados do ESTER cadastrado no formulário eletrônico do FormSUS. O banco de dados do FormSUS possibilita a aplicação de filtros para cruzamento de informações. Um filtro foi aplicado nos resultados para possibilitar extração de dados referente ao processamento de produtos em serviços de odontologia.

O Formulário de e-mail não foi utilizado neste trabalho pois o seu N (número total de inserções) era muito pequeno.

### **Levantamento de normas sanitárias estaduais específicas sobre serviços odontológicos**

Para levantamento das normas sanitárias estaduais específicas sobre serviços odontológicos realizou-se uma pesquisa por meio do site de pesquisa I. HELPS 4.0 disponível no link: [//i-helps.optionline.com](http://i-helps.optionline.com), e de consultas às vigilâncias estaduais e municipais.

### **Identificar com os fiscais de vigilâncias locais os riscos percebidos em relação ao processamento de produtos em inspeções sanitárias.**

Com o propósito de identificar riscos e pontos críticos da atividade odontológica, foi realizada uma reunião com representantes das vigilâncias estaduais e municipais presentes no *V Seminário Internacional: Redução de Risco para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*, promovido pela GGTES/Anvisa em agosto de 2017. Neste encontro havia representantes das vigilâncias sanitárias de todas as regiões brasileiras que contribuíram para um levantamento de riscos sanitários mais evidentes na atividade de odontologia.

### **Identificar com os fiscais de vigilâncias locais as inconformidades percebidas em relação ao processamento de produtos em inspeções sanitárias.**

Realizou-se uma consulta dirigida às vigilâncias sanitárias de estados e municípios brasileiros sobre serviços odontológicos utilizando a ferramenta de formulário eletrônico FormSUS (ANEXO I) com a finalidade de identificar inconformidades percebidas pelos fiscais de visa em serviços odontológicos, especialmente em relação ao processamento de produtos.

A consulta foi realizada por meio de questionário e calibrado em reunião com a equipe técnica da Grecs/GGTES, de tal forma que a maioria das perguntas podia ser respondida de forma objetiva e com possibilidade de marcação de mais de um item. Além disso, questões complementares discursivas foram inseridas no formulário com o propósito de ampliar a captação de informações. Em relação ao conteúdo, a pesquisa abordou diversos processos de trabalho relacionados à atuação da atividade, porém, a escolha dos assuntos para elaboração das perguntas foi baseada nos pontos críticos levantados nos estudos preliminares, concentrando-se em problemas de infraestrutura e processamento de produtos.

O link para acesso ao formulário eletrônico foi disparado por e-mail para vigilâncias locais em julho de 2018 e esteve acessível até dia 30 de setembro deste ano. A princípio, a pesquisa estaria aberta somente para estados e os municípios das capitais, mas com o apoio do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), ampliou-se a divulgação para municípios do interior dos estados.

A extração dos resultados se deu por meio da ferramenta EXCEL, para tabulação e análise quantitativa dos dados. E para a análise quali-quantitativa dos dados, foi empregada nuvens de palavras obtidas

por meio da ferramenta PRO WORD CLOUD do Word – Microsoft. Nuvem de palavras (Word Cloud) é um gráfico digital que mostra o grau de frequência das palavras em um texto. Quanto mais a palavra é utilizada, mais chamativa é a representação dessa palavra no gráfico. As palavras aparecem em tamanhos diferentes, indicando o que é mais relevante e o que é menos relevante dentro do contexto. A interpretação é dada com base na imagem.

## Resultados

Tendo em vista, que o presente relatório objetiva embasar a regulação de processamento de produtos de saúde, são apresentados, nesta seção, os resultados que se referem a esse tema e informações complementares compiladas durante o estudo conforme proposto nos objetivos específicos.

### Panorama geral dos serviços odontológicos no Brasil

Foram identificados, na base de dados do *CNESWeb*, o total de 91.638 serviços distribuídos principalmente nas regiões Sudeste (46%) e Centro-Oeste (23%), conforme se observa nas Figuras 1 e 2.

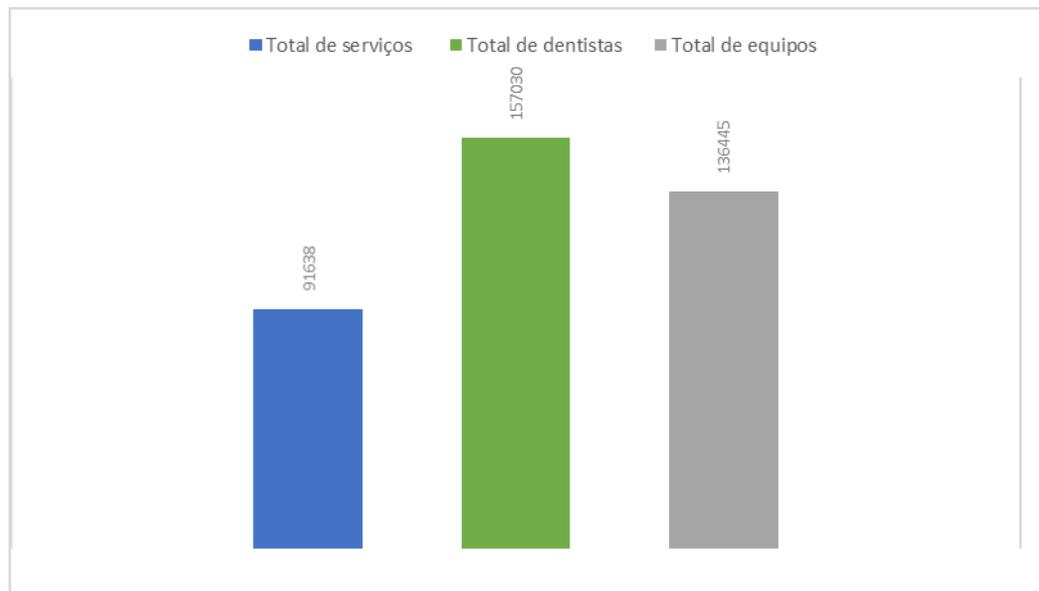


Figura 1 - Quantidade de serviços odontológicos do Brasil.  
Fonte CNES (CnesWeb -2016)

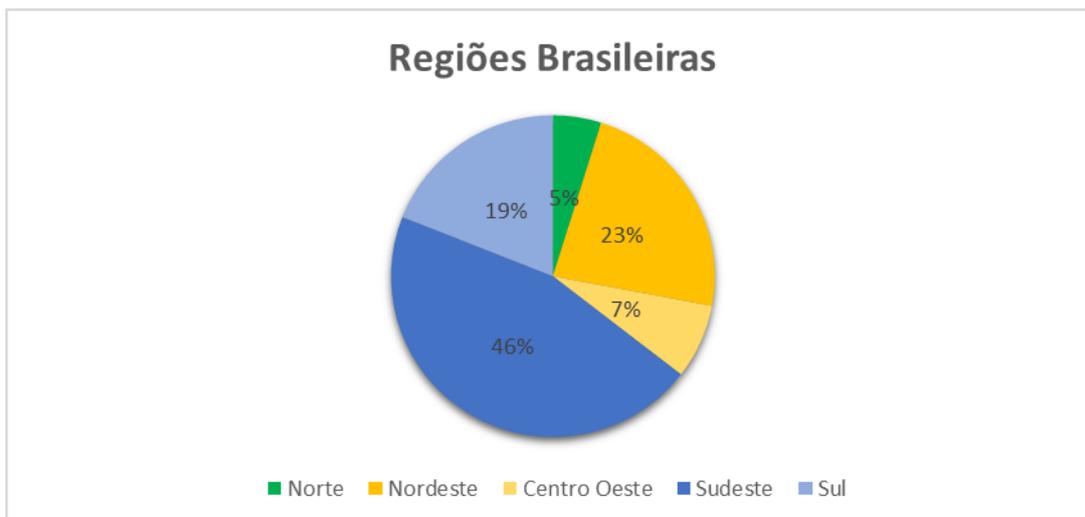


Figura 2 - Distribuição dos serviços de odontologia por região.  
 Fonte CNES (CnesWeb - 2016)

Mapeamento das demandas relacionadas às denúncias e dúvidas técnicas que foram enviadas a Grecs/GGTES/Anvisa sobre o processamento de produtos em odontologia.

Panorama geral da odontologia em relação aos demais serviços de saúde

Nas Figuras 3 e 4, podem ser observados os tipos de serviços saúde mais prevalentes captados pelo ESTER no período de outubro de 2016 a março de 2018. Essas Figuras dão destaque aos serviços mais demandados (que compõem cerca de 80% do total da amostra). A odontologia aparece em 4º lugar dentre os serviços de saúde mais denunciados e em 7º lugar dentre todos os questionamentos recebidos na Grecs sobre serviços de saúde.

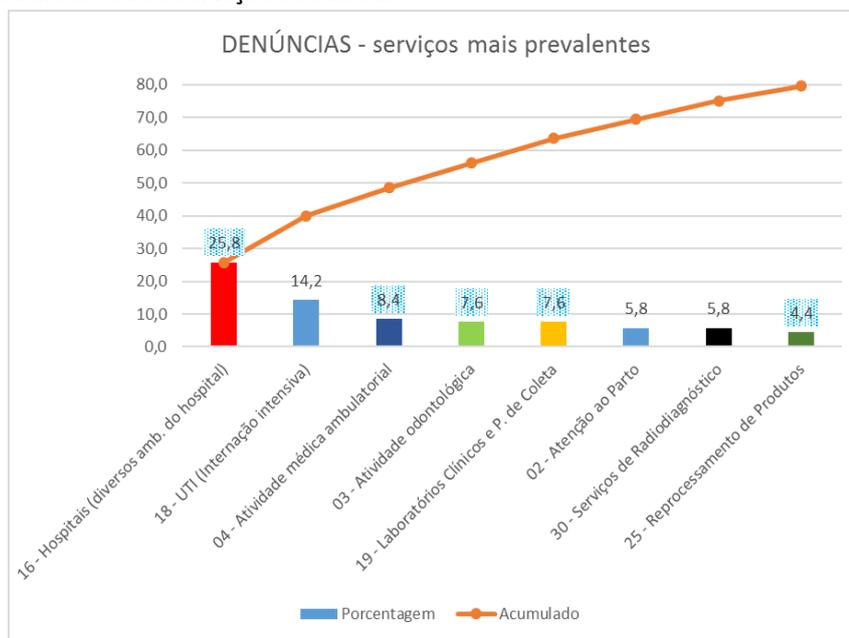


Figura 3 - Serviços de saúde mais denunciados a Ouvidoria da ANVISA. Fonte Relatório ESTER - 2018 – Proc. SEI nº:2531.910641/2018-5

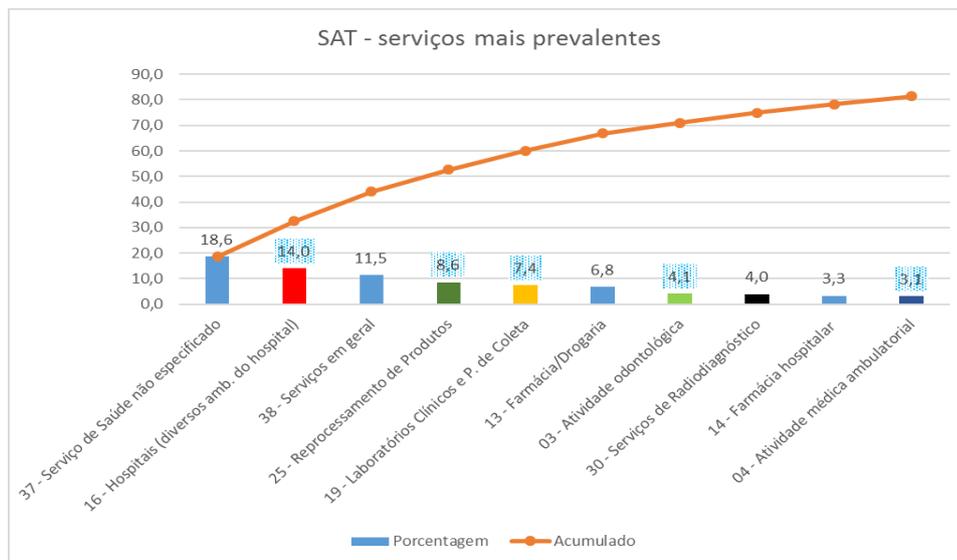


Figura 4 - Serviços de saúde mais prevalentes no Sistema de Atendimento ao Cidadão. Fonte Relatório ESTER - 2018 – Proc. SEI nº:2531.910641/2018-5

Dados captados por meio do Ester especificamente sobre Odontologia – relatório de 2018

Processamento de produtos para saúde aparece como o tema prevalente dentre todas as demandas específicas de processos dentro dos serviços de odontologia direcionadas a Grecs como demonstrado nos Quadros 1 e 2.

Quadro 1 - Processos que apresentaram inconformidades relacionada a os serviços de odontologia mais denunciadas a Ouvidoria da ANVISA.

Processos da atividade odontológica	Porcentagem da prevalência
Boas práticas (processos em geral)	63,16%
Processamento de produtos para saúde	47,37%
Limpeza e desinfecção de superfícies	31,58%
Infraestrutura/ambiência	15,79%

Fonte Formulário FormSus: [http://fomsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=27797](http://fomsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=27797)

Quadro 2 - Processos mais abordados nas dúvidas técnicas sobre odontologia e encaminhadas ao Sistema de Atendimento ao Cidadão – SAT.

Processos da atividade odontológica	Porcentagem da prevalência
Processamento de produtos para saúde	34,69%
Resíduos	18,37%
Infraestrutura/ambiência	22,45%
Boas práticas	10,20 %
Problema regulatório, não existe norma específica	64,29%

Fonte Formulário FormSus: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=27](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=27)

### **Levantamento de normas sobre odontologia**

#### *Normas Sanitárias Federais Transversais que impactam a Odontologia*

Os serviços de odontologia não são normatizados por regulação sanitária federal específica, contudo existem normas que são aplicadas a todos os serviços de saúde e conseqüentemente abrangem os serviços odontológicos também. Essas normas são consideradas normas transversais e estão dispostas no Quadro 3.

Quadro 3 - Normas transversais que impactam os serviços de odontologia:

Portaria SVS/MS nº453/1998 - Proteção radiológica em Radiodiagnóstico
RDC/Anvisa nº 50/2002 - Infraestrutura
RDC/Anvisa nº63/2011 - Boas Práticas
RDC/Anvisa nº02/2010 - Gerenciamento de tecnologias
RDC/Anvisa nº 222/2018 - Resíduos
RDC/Anvisa nº 173/2017- Proibição do uso de mercúrio e pó de amalgama não encapsulado

Fonte: Biblioteca temática de serviços de saúde- Portal da Anvisa

### *Normas Sanitárias Estaduais Específicas sobre Odontologia*

Além das normas federais, os serviços podem ser regulados por normas estaduais ou municipais. Um levantamento das normas sanitárias estaduais específicas para odontologia foi realizado com o propósito de avaliar se esse tema já era coberto por normas locais. Descobriu-se que o Sul e o Sudeste quase todo, já haviam elaborado suas normativas sobre o tema, porém, Norte e Nordeste estavam descobertos, conforme Quadro 4:

Quadro 4 - Normas Sanitárias Estaduais Específicas sobre Odontologia

Estado ou município	Possui norma sanitária local
Paraná	Resolução SESA PR nº496/2005
Santa Catarina	Resolução SES SC nº 002/2017
Rio Grande de Sul	Portaria SES RS nº40/2000
Mato Grosso	Portaria nº97/2012/GBSES
Distrito Federal	Instrução Normativa SES DF 03/2014
São Paulo	Resolução SS SP nº15/1990
Rio de Janeiro	Resolução SES RJ nº1219/2015
Minas Gerais	Resolução SES MG nº1559/2008
Rio Grande do Norte	Norma em elaboração

Fonte: Consulta dirigida às visas estaduais.

Para um melhor mapeamento das normas locais, um quadro comparativo sobre os assuntos abordados nos regulamentos foi elaborado (Quadro 5). Demonstrou uma harmonização dos temas tratados pelos diversos estados e municípios em suas normas sobre serviços odontológicos. Ressalta-se que o processamento de produtos tem sua relevância demonstrada por estar presente em todos os regulamentos estaduais.

Quadro 5 - Quadro comparativo entre as normas estaduais.

ESTADOS	RS	SC	SP	RJ	MG	MT	DF	PR
Infraestrutura	Classifica os tipos de consultórios	x	Classifica os tipos de consultórios	x	x	Classifica os tipos de consultórios	Classifica os tipos de consultórios	Classifica os tipos de consultórios
Aprovação de projeto de Arquitetura		x		x	x	x	x	
Documentação (licença, etc)	x	x	x	x	x	x	x	x
Responsabilidade técnica			x	x		x	x	x
Radio proteção						x	x	x
Gerenciamento de resíduos	x	x	x	x	x	x		x
Gerenciamento de tecnologia (manutenção de equipamentos)		x				x		x
Processamento de produtos	x	x	x	x	x	x	x	x
Controle de infecção		Exige notificação de evento adverso	Exige notificação de doenças e criação de comissão interna de biossegurança		Exige instituição de comissão de controle de infecção em odontologia no serviço	Exige instituição de comissão de controle de infecção em odontologia no serviço e notificação de doenças de notificação compulsória		Exige instituição de comissão de controle de infecção para instituições de ensino
Pops		x				x	x	
Sedação e ou anestesia por via inalatória						Exige habilitação e exaustão	Exige estrutura de centro cirúrgico	x
Segurança do trabalhador	x	x		x		PCMSO	x	
EPI	x			x		x		

Fonte: Elaborado pela própria autora (marcação com o x indica que a norma aborda o assunto)

**Identificação com os fiscais de vigilâncias locais dos maiores riscos percebidos em relação ao processamento de produtos em inspeções sanitárias.**

O resultado do encontro, que ocorreu em Brasília no *V Seminário Internacional: Redução de Risco para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*, listado no Quadro 6, apontou que na visão dos fiscais os maiores riscos/fragilidades relacionados ao processamento de produtos em serviços de odontologia são na maioria ligados à esterilização de produtos odontológicos.

Quadro 6 - Identificação de maiores riscos em relação ao processamento de produtos apontados pelos fiscais de Visa – V Seminário Internacional: Redução de Risco para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde

RISCO/FRAGILIDADE	FASE DO PROCESSO
Ausência de monitoramento da esterilização Ausência de registro de controle biológico	Esterilização
Ausência de esterilização de motores de baixa e alta rotação - CANETAS DE MÃO, que são considerados instrumentos críticos ou semicríticos a depender do procedimento do dentista	Esterilização
Serviços que ainda utilizam calor seco para esterilizar produtos - ESTUFA	Esterilização
Ausência de cultura de notificação de eventos adversos	Qualidade do processo
Ausência de parâmetros específicos para infraestrutura e ambiência das unidades de processamento tanto em consultórios como em clínicas.	Infraestrutura

Fonte: Compilado de informações resultante de reunião presencial com visas locais.

**Identificação com os fiscais de vigilâncias locais das fragilidades percebidas em relação ao processamento de produtos em inspeções sanitárias.**

*Consulta dirigida à visas municipais e estaduais*

A pesquisa FormSUS encaminhada para as vigilâncias sanitárias locais obteve 566 participantes. Desse total, 30 formulários foram respondidos por visas estaduais e 536 por visas municipais distribuídas por todas regiões do país (Figura 5). Esse dado representa quase 10% dos municípios brasileiros. O estado com maior número de inserções foi o estado de São Paulo 27,74%, seguido pelo Paraná 24,56% e Minas Gerais 21,55%.



Figura 5 - Mapa demonstrativo da distribuição dos municípios participantes. Fonte Google Maps: [https://www.google.com/maps/d/edit?mid=1MGH-Faxm\\_U-hL13f7rRAGj8pDkHtZ2y&ill=13.352595062839562%2C56.33134122516776&z=4](https://www.google.com/maps/d/edit?mid=1MGH-Faxm_U-hL13f7rRAGj8pDkHtZ2y&ill=13.352595062839562%2C56.33134122516776&z=4)

*Perfil dos respondentes*

O resultado demonstrou que 14,66% (83) dos respondentes declararam ter nível médio de escolaridade e 85,34% (483) nível superior, totalizando 566 participantes. Quando questionados sobre área de formação do fiscal de nível superior, a odontologia prevaleceu representando 29,15% do total, contudo a existência de outras formações profissionais ficou evidente demonstrando o caráter

multiprofissional da área de saúde nas vigilâncias consultadas. Ressalta-se, que do total de 483 fiscais com nível superior, 16 declararam ter mais de uma formação superior.

A figura 6 ilustra quantitativamente a representação das áreas de formação dos respondentes de nível superior. A curva de Pareto (laranja), demonstra que 80% das respostas dadas por profissionais de nível superior foram respondidas por dentistas, enfermeiros, veterinários ou farmacêuticos o que sugere uma equipe altamente qualificada na área da saúde.

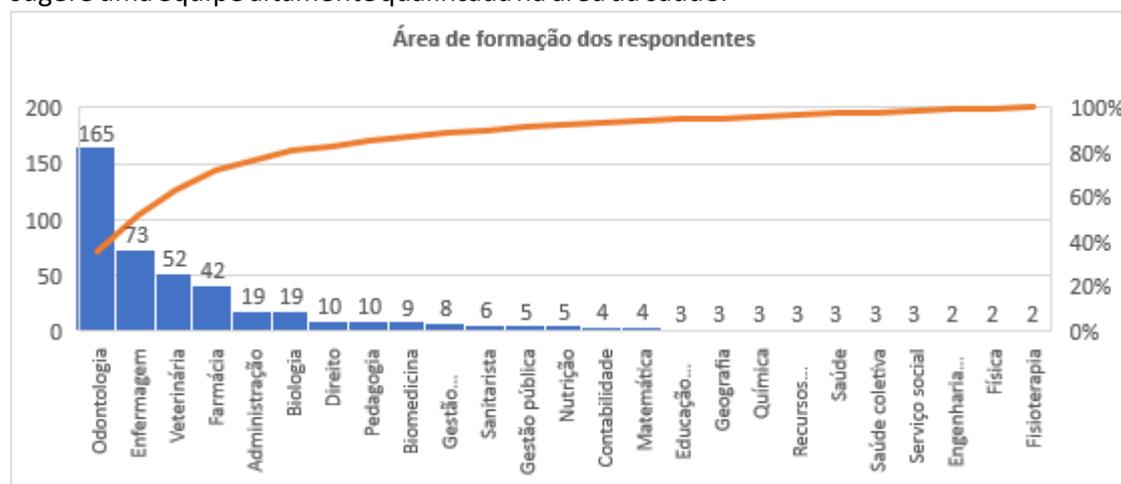


Figura 6 - Tabela demonstrativa da formação dos respondentes.

#### *Temas abordados na consulta dirigida sobre os processos dos serviços de odontologia em geral*

Boas práticas (manual de qualidade e pops estabelecidos, qualificação da equipe auxiliar) aparece como a maior inconformidade presente nos serviços odontológicos na percepção dos fiscais, representando 65% dos itens propostos no quesito objetivo, seguido por projeto básico de arquitetura, 51,12% e depois alvará sanitário com 36,80% (Figura 7). Destaca-se, que nesse quesito era permitido marcar mais de 1 item, e por isso o 100% representa a soma de todos os itens marcados e não a quantidade de fichas respondidas.



Figura 7 - Tabela de temas a bordados na consulta dirigida.

Torna-se importante destacar que o tema Boas Práticas é transversal a todos os processos do serviço, portanto, isso pode justificar a sua prevalência, bem como a relevância dos processos de trabalho na qualidade do serviço, segundo a percepção dos agentes de vigilância sanitária.

Como complemento da questão, foi apresentado um campo aberto para inserção de outras inconformidades que supostamente não estariam contempladas nos itens pré-estabelecidos. O resultado inserido no PRO WORD CLOUD do Word (Figura 8), demonstrou que o processo de esterilização é relevante na visão dos agentes reguladores.



Figura 8 - Gráfico digital que mostra o grau de frequência das palavras nas respostas do questionamento sobre inconformidades dos serviços odontológicos.





Figura 10 – Falhas mais encontradas no processamento de produtos odontológicos.

Outra problemática levantada pelas visas é o uso do calor seco como método de esterilização nos serviços de odontologia em comparação com a frequência método de autoclavagem, e ainda, se ocorre a esterilização por meios químicos. Portanto, questionamentos específicos foram elaborados nesse sentido.

A pesquisa demonstrou que o método de autoclavagem é o mais utilizado (Figura 11). O uso de calor seco é bem menor, todavia, ainda está presente nos serviços pela percepção dos fiscais. A esterilização química apareceu nas respostas como presente em aproximadamente 10% dos serviços. E alguns serviços utilizam mais de um método para esterilizar os produtos.

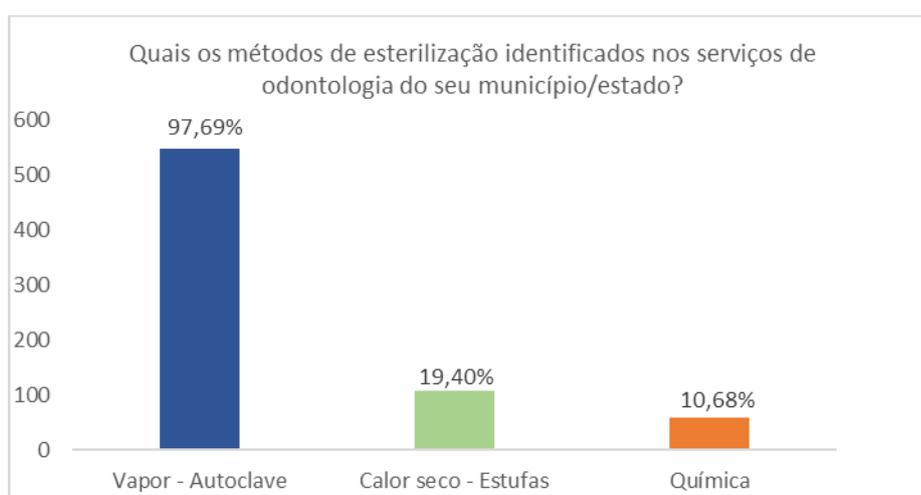


Figura 11 – Métodos de esterilização identificados nos serviços de odontologia.

Procurou-se analisar também, na percepção dos fiscais, uma estimativa percentual de serviços que utilizam exclusivamente o método de calor seco para avaliar a viabilidade/esforço de uma proibição

desse método para esterilização em serviços de odontologia. O resultado demonstrou que a maioria dos fiscais entrevistados (73%) aponta que no seu município 10% dos serviços ainda utilizam exclusivamente calor seco para esterilização (Figura 12):

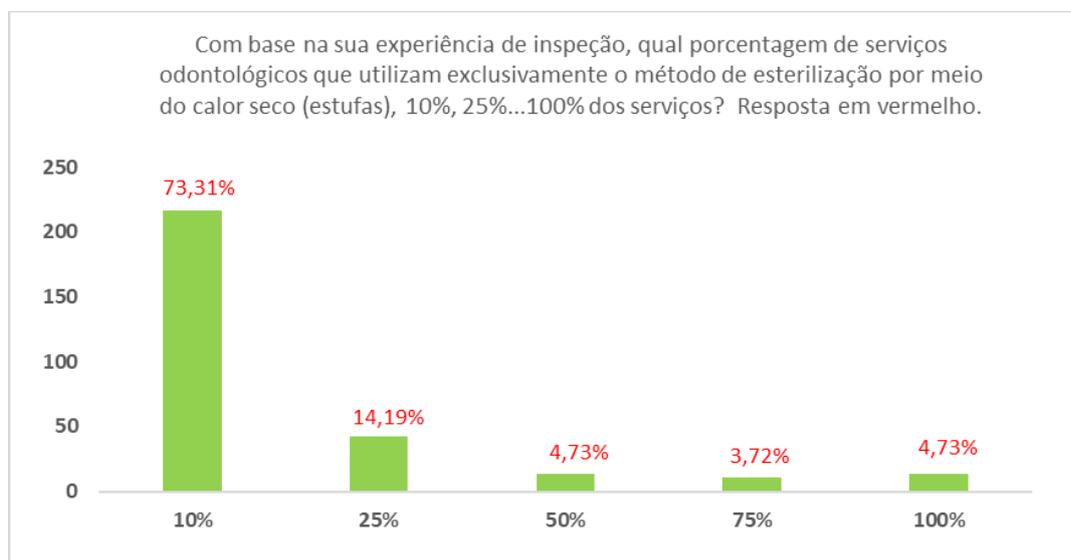


Figura 12 – Porcentagem dos serviços odontológicos que utilizam exclusivamente esterilização por meio de calor seco. Em relação a utilização exclusiva da autoclavagem para processamento de produtos odontológicos, os fiscais relataram que aproximadamente 70% dos serviços utilizam exclusivamente autoclave para esterilização de produtos, indicando uma tendência a um maior uso dessa técnica (Figura 13):

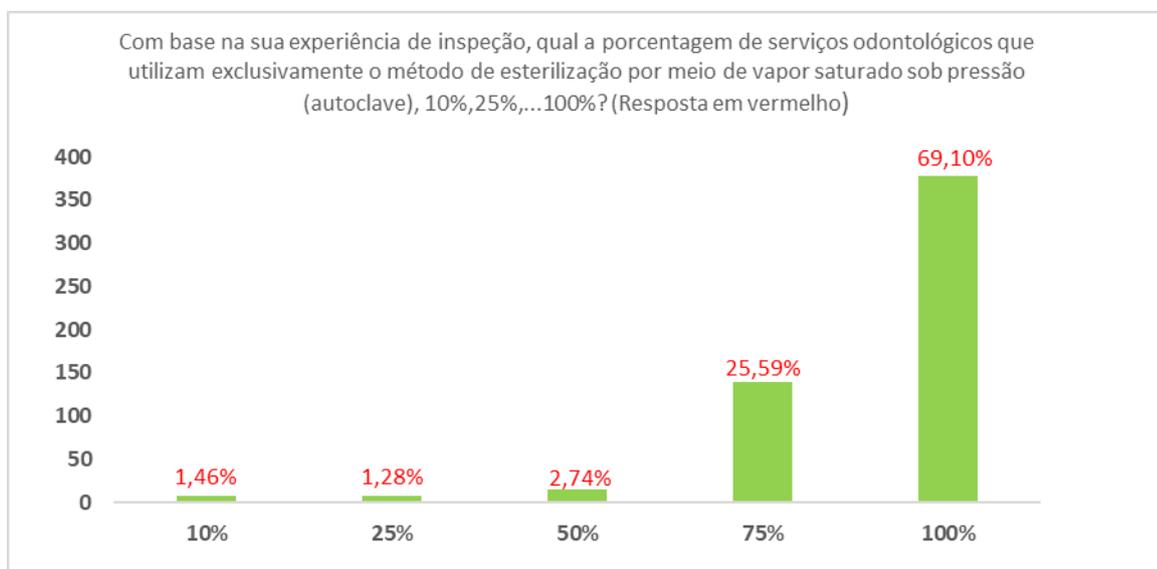


Figura 13 – Porcentagem dos serviços odontológicos que utilizam exclusivamente esterilização por meio de vapor saturado sob pressão.

Outra polêmica que é apontada na literatura, e demandou a necessidade de um questionamento específico, foi o método de processamento em canetas de alta e baixa rotação nos municípios representados.

Observa-se na Figura 14 que, na visão dos fiscais, a maior parte dos serviços ainda utiliza apenas a limpeza e desinfecção com álcool 70% como método de processamento desses instrumentos.

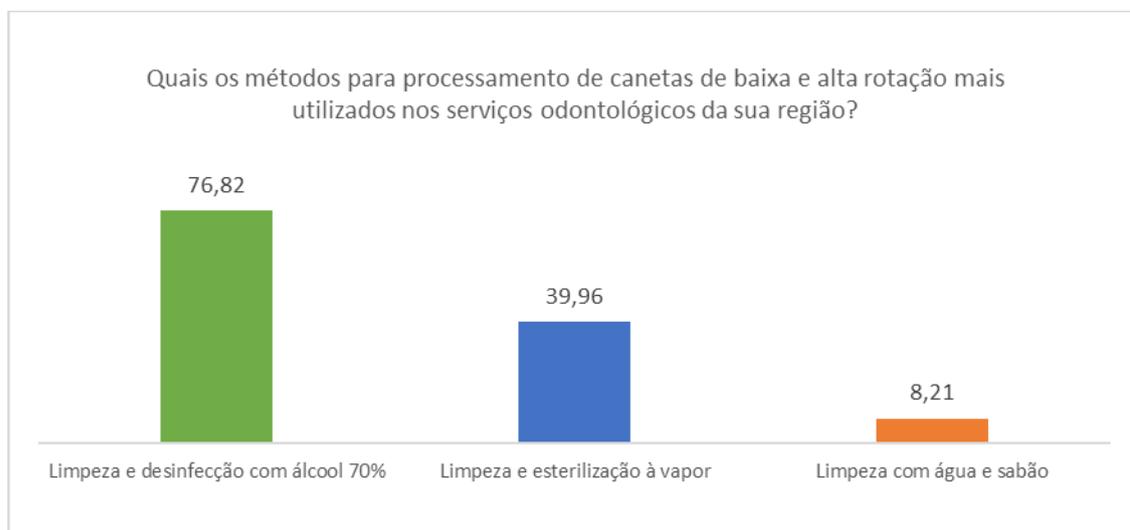


Figura 14 – Método de processamento de canetas de alta e baixa rotação mais utilizados.

A viabilidade sobre a exigência da esterilização das canetas de alta rotação e baixa rotação também foi questionada tendo em vista a análise preliminar de impacto regulatório. E esta foi confirmada com base na visão dos agentes reguladores (Figura 15).

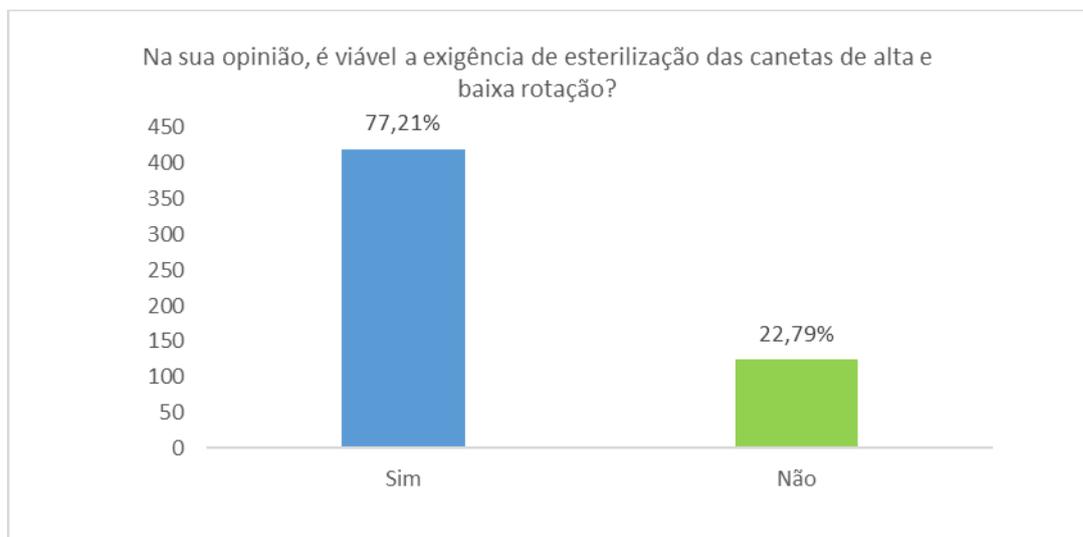


Figura 15 – Viabilidade na visão dos fiscais sobre a exigência normativa de esterilização de canetas de alta e baixa rotação.

## Discussão

Os resultados desse estudo apontaram, nas diversas dimensões em que foi realizado, a necessidade de estabelecimentos de parâmetros normativos para regulação de boas práticas em serviços odontológicos, de forma a assegurar maior governança regulatória da parte dos agentes reguladores (Anvisa e vigilância sanitárias locais) e maior previsibilidade da parte dos agentes regulados. Os dados coletados tanto pelo ESTER, provenientes de diversos setores da sociedade, como pelas consultas dirigidas às vigilâncias locais, demonstram necessidades específicas da odontologia que não são contempladas por normativas transversais. A ausência mais evidente é sobre processamento de produtos, devido à inexistência total de parâmetro normativo federal, mas também é existente em outros processos relativos a essa atividade. O isolamento da odontologia em relação aos demais serviços saúde, inerente ao seu “modus operandi”, dificultou a inserção dessa especialidade na construção dos processos gerais de segurança do paciente e controle de infecção realizados pela Anvisa e Vigilância Sanitária para hospitais e afins.

Destaca-se, dentre as metodologias abordadas, a consulta dirigida realizada às vigilâncias sanitárias tanto pela representatividade de municípios participantes (10% dos municípios brasileiros) como pela distribuição destes nas regiões do Brasil (Figura 5). O estado com maior número de inserções foi o estado de São Paulo (27,74%), seguido pelo Paraná (24,56%) e Minas Gerais (21,55%). Ressalta-se a importância dessa representatividade considerando que, de acordo com dados do CNES (Figura 2), atualmente, as regiões Sul e Sudeste abrigam juntas 65% dos serviços de odontologia do país. Por outro lado, não se pode ignorar que a maioria dos estados dessas regiões já está contemplada por legislações locais específicas para odontologia (Quadro 4), fato que não é homogêneo no país. Diante disso, houve um grande interesse do grupo em conhecer as práticas dos serviços odontológicos distribuídos nas outras regiões brasileiras. Nesse sentido, um esforço foi aplicado para a ampliação da divulgação do material, que só foi possível com a ajuda do Conasems. Como resultado, conseguiu-se a participação de municípios em todos os estados brasileiros, proporcionando assim uma visão mais próxima da realidade. Outro aspecto relevante, oportunizado pela consulta dirigida, foi a possibilidade de receber respostas das áreas técnicas que fiscalizam serviço de saúde. O resultado revelou o perfil multiprofissional dos respondentes, no entanto prevaleceu a presença de dentistas, desmistificando a ideia de que o profissional de vigilância sanitária que atua nos serviços de saúde seria pouco qualificado.

Em relação ao conteúdo da consulta dirigida, a análise dos resultados traz alguns aspectos importantes que merecem uma discussão mais aprofundada. A inconformidade mais encontrada em relação ao processamento de produtos odontológicos foi a *Ausência de monitoramento dos processos de esterilização* correspondendo a 67,68% das respostas (Figura 10). Essa falha, citada tanto pela consulta dirigida quanto pelo grupo de Visita que se reuniu em Brasília (Quadro 6), é um fator que pode estar relacionado à garantia da qualidade e às boas práticas em serviços de saúde. Hipoteticamente, isso poderia sugerir a necessidade de uma regulação mais geral voltada para boas práticas em serviços odontológicos. Entretanto, é importante pontuar que a ausência de monitoramento pode também, estar vinculada ao método de esterilização de produtos por meio do calor seco (estufas ou forno *Pasteur*), prática que tem se mostrado de difícil monitoramento devido a vários fatores (PINTO et al., 2017).

O uso de estufas é proibido para todos os outros tipos de serviços de saúde pela Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº15/2012, pois exige a necessidade de um controle rigoroso de

diversas variáveis presentes nessa tecnologia. Fatores como tempo, tamanho da carga, temperatura e possibilidade de interrupção do ciclo durante o processo de esterilização, entre outros, dependem exclusivamente do operador do equipamento apresentando assim vulnerabilidades importantes a um processo tão suscetível aos fatores humanos. Atualmente, a maioria dos equipamentos de esterilização apresenta requisitos de construção e operação que previnem falhas humanas na quebra de processos, quando o ciclo não está completo, ou há parâmetros de falha. Todavia, as estufas devido à simplicidade estrutural do equipamento, via de regra, não apresentam essas características.

O método de esterilização que oferece maior segurança é a autoclavagem, com vapor de água saturado e sob pressão (GRAZIANO; GRAZIANO, 2000). Tal entendimento já é consolidado pela comunidade científica, porém a utilização de estufas ainda é uma realidade presente nos serviços odontológicos como demonstra Tavares et al. (2008). Esses pesquisadores avaliaram a eficácia da Estufa como equipamento esterilizante em consultórios odontológicos e constataram diversas irregularidades na qualidade do processo de esterilização. Os resultados da pesquisa dos referidos autores, demonstraram, por meio de testes microbiológicos, que a estufa não foi eficaz como equipamento esterilizante em 45% dos consultórios odontológicos analisados. Isto constitui uma grave situação com riscos iminentes à saúde pública, fato que deve ser devidamente apreciado pelos órgãos reguladores sanitários.

Além da questão do tipo de ferramenta utilizada para esterilização de produtos, existem ainda na odontologia conflitos de entendimento sobre quais instrumentos devem ser esterilizados e quais podem ser submetidos apenas a desinfecção. Nesse sentido, os resultados apontaram a questão da fragilidade do processamento das canetas de alta e baixa rotação, associada aos aspectos culturais da prática assistencial.

Segundo Graziano e Graziano (2000), sempre que a literatura aborda o processamento de artigos para o manuseio da cavidade oral, preconiza a esterilização. Isto se justifica pela particularidade do atendimento odontológico, pois é difícil garantir que um artigo semicrítico ou até não-crítico não se transforme em crítico, durante o procedimento.

A classificação proposta por Earle Spaulding, em 1968, continua a ser utilizada, e determina os métodos de processamento de artigos para o reuso em pacientes. Mas, um estudo americano apresentou uma adaptação da classificação de Earle Spaulding aos artigos odontológicos (GRAZIANO; GRAZIANO, 2000):

- artigos críticos - entram em contato com tecidos estéreis ou sistema vascular, necessitam ser esterilizados ou descartados (ex.: instrumentais cortantes, brocas, agulhas, limas, canetas de alta rotação, raspadores periodontais).
- artigos semicríticos - entram em contato com membranas mucosas e peles não íntegras, necessitam de desinfecção de alto nível, esterilização ou descarte (ex.: abridores de boca, arcos para isolamento absoluto).
- artigos não-críticos - contato intraoral, com mucosa íntegra (ex.: moldeiras, próteses, aparelhos ortodônticos) e em contato com pele íntegra (ex.: arcos faciais ortodônticos), sendo a desinfecção de nível intermediário indicada para ambos.

Embora haja uma classificação específica, devido à complexidade dos equipamentos e processos que envolvem a atividade odontológica, existem dificuldades e resistências para a sua aplicação, especialmente em relação aos motores odontológicos. Dentre todos os artigos utilizados na

odontologia, provavelmente aqueles que apresentam a maior dificuldade para serem processados adequadamente sejam as canetas de baixa e alta rotação, pois não podem ser desmontadas para serem limpas e esterilizadas (BRASIL, 2000). Esses equipamentos são essenciais na prática odontológica, utilizados em inúmeros procedimentos que vão desde de remoção de tecido cariado contaminado, a exposição de tecido pulpar estéril. Além do contato direto das brocas com tecidos dentais, que por si já incorrem em risco de contaminação cruzada, os aerossóis dispersados no acionamento das canetas de alta rotação podem espalhar gotículas em todo o ambiente aumentando consideravelmente a possibilidade de exposição a agentes contaminantes tanto para a equipe, como para o paciente. Durante a realização de procedimentos odontológicos, milhares de microrganismos da cavidade bucal são aspirados e se depositam dentro das tubulações da caneta de alta rotação. Estes podem ser transferidos para os próximos pacientes a serem atendidos (WALKER et al., 2000).

Pereira et al. (2008), relataram que na prática cotidiana tem-se observado que a maioria dos profissionais da odontologia não esteriliza as canetas de alta rotação devido à falta de informação e por possuírem um número insuficiente de canetas para atender seus pacientes. O tempo para a realização da limpeza e desinfecção com álcool a 70% é muito menor do que aquele demandado para limpeza e esterilização, esse fato possibilita a utilização do mesmo instrumento em um número maior de pacientes. O serviço que se dispuser a implementar o processo de esterilização das canetas de alta e baixa rotação, provavelmente, no início, terá que adquirir um número maior de canetas para possibilitar a rotatividade de pacientes, o que poderia ser oneroso. Uma alternativa mais econômica poderia ser a utilização de equipamentos de esterilização a vapor para uso imediato. Esses aparelhos possibilitam o reuso seguro dos instrumentos de maneira rápida, permitindo a alta rotatividade de pacientes e minimizando a necessidade de os serviços possuírem um alto número de canetas de alta e baixa rotação.

Outro fator relevante, que dificulta a esterilização das canetas pelos dentistas, é o receio em causar danos às turbinas e rolamentos durante os ciclos de esterilização (PEREIRA et al., 2008). No entanto, a esterilização de canetas de alta rotação no Brasil deve ser realizada conforme as recomendações de seus fabricantes, que por sua vez são normatizados pela ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. Além da Norma Brasileira - NBR ISO 7785-1:1999 sobre peças de mão odontológicas, a ABNT dispõe da NBR ISO 13402:1997, que normaliza instrumentos cirúrgicos e odontológicos determinando a resistência à esterilização em autoclave e à exposição térmica. Ademais, o item 5 desta norma, determina que todos os materiais usados na fabricação das peças de mão sejam adequados ao uso destinado e devem ser resistentes às operações de limpeza, desinfecção e esterilização, como indicado pelo fabricante (PEREIRA, 2008).

Ainda sobre o tema, Miller e Palenik (2001) da Indiana University School of Dentistry orientam que as canetas de alta e baixa rotação, assim como seus motores, ângulos e contra ângulos devem ser limpos, embalados e esterilizados entre cada paciente devido ao risco da saliva do paciente, sangue ou outros restos orgânicos estarem presentes nas porções internas das peças de mão durante o uso (MILLER; PALENIK, 2001). Apesar de recomendações sobre a importância da esterilização das canetas de alta rotação entre pacientes datarem de 1992 (LEWIS, BOE, 1992), a prática clínica no Brasil ainda é a descontaminação desses instrumentos por meio de aplicação direta do álcool 70% (TURA et al., 2011). Fato corroborado pelos resultados da consulta dirigida encaminhada as vigilâncias sanitárias brasileiras. Pinto et al. (2017) ratificam essa constatação no artigo *Desinfecção das canetas de alta rotação com álcool 70% p/v sem limpeza prévia: avaliação do risco de infecção cruzada*. Os autores relatam que “na prática clínica odontológica, justificada pela praticidade, tempo curto disponível entre os atendimentos, associados à insuficiente previsão e provisão das Canetas de Alta Rotação

(CAR), a descontaminação destas por meio de aplicação direta do álcool 70% p/v, sem limpeza prévia, é uma realidade. Fato extremamente relevante do ponto de vista de riscos à saúde, uma vez que esta prática não é segura e pode, sem a devida limpeza, causar fixação de matéria orgânica e corroborar na formação de biofilmes.

Além dos autores citados, o *Centers for Disease Control and Prevention – CDC*, desde de 2003, recomenda a limpeza e esterilização para artigos críticos e semicríticos utilizados em consultórios odontológicos citando especificamente seus motores (canetas de alta e baixa rotação), (CDC, 2003; CDC, 2008). E ainda em seu guia mais recente de 2016, *Summary of Infection Prevention Practices*, o CDC dispõe que os motores odontológicos e seus acessórios associados devem sempre ser esterilizados entre pacientes e não apenas submetidos à desinfecção, mesmo que seja de alto nível. Eles afirmam que apesar do equipamento poder ser classificado como semicrítico em alguns procedimentos, estudos demonstraram contaminação interna durante o uso, o que potencialmente permitiria a exposição do próximo paciente a materiais infecciosos se não forem devidamente limpos e esterilizados (CDC, 2016).

Considerando, os aspectos citados acima e os resultados da presente pesquisa, ressalta-se a importância do indicativo das vigilâncias sanitárias e dos artigos científicos sobre os riscos relacionados ao uso de canetas de alta e baixa rotação sem a devida esterilização. Em relação à viabilidade da exigência específica para esterilização desses instrumentos estar disposta em norma sanitária, entende-se que apesar de 77,21% dos fiscais de vigilância sanitária indicarem ser viável essa exigência para municípios, faz-se necessário consultar o setor regulado a fim de avaliar devidamente os impactos econômicos.

Por fim, os dados do presente estudo representam apenas um recorte das necessidades e riscos presentes na atividade odontológica, contudo, refletem uma parte importante referente à segurança do paciente que não pode ser negligenciada.

## Conclusão

Sugere-se, com base nos resultados apresentados, a inclusão de disposições relacionadas aos serviços odontológicos na discussão referente a revisão da norma de boas práticas para processamento de saúde - RDC/Anvisa nº 15/2012. Deve ser reforçada a relevância da garantia de qualidade em todas as etapas do processamento de produtos odontológicos, de forma a garantir maior segurança aos pacientes.

Além disso, recomenda-se as seguintes proposições específicas:

- Proibição do uso de estufas (forno *Pasteur*) em serviços de odontologia, com definição de prazo para adequação dos serviços já existentes.
- Descrição da exigência de esterilização de produtos críticos na odontologia.
- Consulta ao setor regulado quanto ao impacto regulatório da exigência prevista em norma para esterilização de canetas de alta e baixa rotação.
- Avaliação da possibilidade da indicação de equipamentos de esterilização a vapor para uso imediato em processamento de canetas de alta e baixa rotação, a fim de possibilitar o reuso seguro desse instrumento de maneira rápida, de forma que não impeça a alta rotatividade de pacientes e diminua a necessidade de os serviços possuírem um alto número de canetas de alta e baixa rotação.

## Referências Bibliográficas

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC/Anvisa nº. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, 2012.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Controle de infecções e a prática odontológica em tempos de AIDS: manual de condutas. Brasília, 2000. 118 p.
3. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities; 2008.
4. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Infection Control in Dental HealthCare Settings 2003. MMWR 2003;52(No. RR-17):1 – 76.
5. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services; October, 2016.
6. COSTA, E.A.M.; COSTA, E.A.; GRAZIANO, K.U.; PADOVEZE, M.C. Reprocessamento de produtos médicos: uma proposta de modelo regulatório para hospitais brasileiros. Rev. Esc. Enferm. USP, vol.45, n.6, pp.1459-1465, 2011.
7. GRAZIANO, K.U.; GRAZIANO, R.W. Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odontológicos e cuidados com o ambiente. In: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar. Controle de infecção na prática odontológica. São Paulo: APECIH; 2000. p.11-24.
8. JORGE, A.O.C. Coloração de Esporos: Wirtz-Conklin. In: Microbiologia: atividades práticas. São Paulo: Santos, 1997. p.23-25.
9. LEWIS, D.L., BOE, R.K. Cross-infection risks associated with current procedures for using high-speed dental handpieces. J. Clin. Microbiol., vol.30, p.401-406, 1992.
10. LEWIS, D.L., et al. Cross-infection risks associated with dental equipment. Lancet, vol.340, p.1252-1254, 1992.
11. MILLER, C.H., PALENIK, C.J. Sterilization, Disinfection and Asepsis in Dentistry. In: BLOCK, S.S. Disinfection, Sterilization, and Preservation. Florida: Lippincott Williams e Wilkins, Wolters Kluwer Company, 2001. 5.ed. Chapter 53, p.1054-1055.
12. PEREIRA, J.V.; CONDE, N.C.O.; CARNEIRO, F.C.; DOMINGUES, J.E.G.; LUNGAREZE, D.; BARROS, E.; BASTOS, R.V.; DIAS, F.H.T. Manual de Biossegurança da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas. 2008.

13. PEREIRA, R.S., TIPPLE, A. F. V., REIS, C., CAVALCANTE, F.O., BELO, T.K.A.M.C. Análise microbiológica de canetas odontológicas de alta rotação submetidas à descontaminação com álcool etílico a 70%. *Robrac.*, vol. 17, n.44, p.124-132, 2008.
14. PINTO, F.M.G. et al. Desinfecção das canetas de alta rotação com álcool 70% p/v sem limpeza prévia: avaliação do risco de infecção cruzada. *American Journal of Infection Control*, vol.45, p.19-22, 2017.
15. TAVARES, S.S.F.; SOUSA, J.T.; TIPPLE, A.F.V.; SOUZA, A.C.S.; PIMENTA, F.C.; ANDERS, O.S. Eficácia da estufa de Pasteur como equipamento esterilizante em consultórios odontológicos. *Rev. Esc. Enferm. USP*, vol.42, n.1, p.160-167, 2008.
16. TURA, F.; et al. Avaliação da contaminação interna em canetas de alta rotação na prática clínica. *Braz. Dent. Sci.*, vol.14, n.3/4, p.18-26, jul./dez., 2011.
17. WALKER, J.T.; BRADSHAW, D.J.; BENNETT, A.M.; FULFORD, M.R.; MARTIN, M.V.; MARSH, P.D. Microbial biofilm formation and contamination of dental – Unit Water Systems in general dental practice. *Appl Environ. Microbiol.*, vol.66, n.8, p. 3363-3367, 2000.

## ANEXO I – Formulário para levantamento de informações sobre atividades odontológicas

Devido ao crescente número de demandas relacionadas às inovações de procedimentos na odontologia e considerando os desafios para avaliação de risco nesses serviços, a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde da Anvisa se propôs a ampliar o debate sobre esse tema e utilizar da experiência dos demais órgãos de vigilância sanitária para embasar futuras ações sanitárias. Sendo assim, solicitamos o preenchimento deste formulário eletrônico para captação de informações sobre atividade odontológica.

Para participar desse levantamento de informações, basta preencher o formulário abaixo e clicar no botão GRAVAR. Não é necessário o envio dessas respostas por e-mail ou meio físico para Anvisa.

Desde já, agradecemos sua participação e nos colocamos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Segue nosso contato para o caso de dúvidas: [greco@anvisa.gov.br](mailto:greco@anvisa.gov.br)

Atenciosamente,

*Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - Greco  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTE Agência  
Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa*

### Dados Pessoais

**Nome completo do respondente:\***

**Nível de formação:\***

**Em caso de nível superior, qual é a área de formação?\***

**E-mail para contato:\***

Se possível, informe o e-mail institucional; Ex: [tertuliano.paiva@saude.gov.br](mailto:tertuliano.paiva@saude.gov.br)

**Telefone para contato:\***

Informe DDD e número (insira apenas números)

### Dados Institucionais

**Vigilância: \***

VISA Estadual não precisa selecionar o município após a indicação do Estado

- Estadual
- Municipal

**Estado: \***

**Município:**

**Nome da unidade de lotação do funcionário/servidor na VISA: \*** Favor, inserir o nome completo em caso de sigla.

### Questões gerais sobre Odontologia

**Na sua região, quais áreas listadas abaixo apresentam maiores inconformidades relacionadas à situação sanitária em serviços odontológicos:** Pode marcar múltiplos itens.

- Alvará Sanitário
- Boas práticas (manual de qualidade e POPs estabelecidos, qualificação da equipe auxiliar, etc.)
- Controle de Pragas
- Dimensionamento e Qualificação profissional
- Exercício Profissional
- Gerenciamento de Tecnologias
- Higiene das mãos
- Infraestrutura/Ambiência
- Limpeza e Desinfecção de Superfícies
- Medicamento – Prescrição ex: medicamentos vencidos, armazenamento inadequado,

- Processamento de Produtos para Saúde
- Produtos para saúde (uso de produtos vencidos, sem registro, entre outros)
- Projeto Básico de Arquitetura
- Prontuário
- Proteção à Saúde do Trabalhador (EPI, PCSMO, CIPA etc)
- Radiações
- Resíduos
- Responsabilidade Técnica
- Saneantes
- Terceirização
- Transporte e remoção de pacientes

**Outras:**

**Na sua opinião, dentre os problemas relacionados acima, qual deles apresenta maior risco sanitário? Por que?**

## Infraestrutura

Em relação a infraestrutura, como a VISA avalia os serviços de odontologia?



Na sua região, existem clínicas/consultórios de odontologia que oferecem anestesia inalatória ou endovenosa para procedimentos odontológicos com a presença de anestesista?  Sim

Não

**Em caso positivo, esses serviços possuem estrutura física e equipamentos adequados para o atendimento de emergências?**

ESTRUTURA = portas que permitam a passagem de cadeiras de rodas/macacões de transporte, acesso a elevadores que sejam compatíveis com cadeiras de rodas/macacões de transporte. EQUIPAMENTO = carrinho/maleta de parada

Sim

Não

## Processamento de Produtos em Odontologia

Perguntas relacionadas aos processos de controle de infecção

---

**Em relação especificamente à processamento de produtos para saúde, quais as falhas de processo ou inconformidades mais encontradas?**

- Fluxo de processos
- Ausência de monitoramento dos processos de esterilização
- Embalagem para esterilização
- Guarda de material estéril
- Ausência de capacitação profissional
- Infraestrutura inadequada: tamanho da área
- Infraestrutura inadequada: equipamentos

**Outras não especificadas acima:**

**Quais os métodos de esterilização identificados nos serviços de odontologia do seu município/estado?**

- Vapor - Autoclave
- Calor seco - Estufas
- Química

**Com base na sua experiência de inspeção, qual porcentagem de serviços odontológicos que utilizam**

**exclusivamente o método de esterilização por meio do calor seco (estufas)?**

- 10%
- 25%
- 50%
- 75%
- 100%

**Com base na sua experiência de inspeção, qual a porcentagem de serviços odontológicos que utilizam exclusivamente o método de esterilização por meio de vapor saturado sob pressão (autoclave)?**

- 10%
- 25%
- 50%
- 75%
- 100%

**Quais os métodos para processamento de canetas de baixa e alta rotação mais utilizados nos serviços odontológicos da sua região?**

- Limpeza e desinfecção com álcool 70%
- Limpeza com água e sabão
- Limpeza e esterilização à vapor

**Na sua opinião, é viável a exigência de esterilização das canetas de alta e baixa rotação?**

- Sim
- Não

### Regulação/Inspeção em Odontologia

Seu município/estado possui norma sanitária ou roteiro de inspeção específico para odontologia?

- Sim
- Não

**Caso positivo, se possível, anexar ao formulário.**

**Marque as maiores dificuldades da VISA para realizar inspeções em serviços odontológicos:**

- Necessidade de capacitação dos auditores
- Número insuficientes de auditores
- Subjetividade das ações sanitárias devido ausência de parâmetros normativos
- Ausência de Cultura de Segurança entre os profissionais

**Outras não especificadas acima:**

**Na perspectiva da atuação regulatória da Anvisa e baseado em sua experiência profissional, que tipo de medida(s) seria(m) mais necessária(s) ou adequada(s) para a regulação desse setor?**

- Medida de orientação (cartilha, manuais, documento contendo perguntas e respostas mais frequentes)
- Medida de recomendação (guia com a melhor forma para realizar procedimentos)
- Medida de regulamentação (RDC ou Instrução Normativa para estabelecer regras normativas de caráter obrigatório)

**Caso julgue necessário, registre aqui alguma informação, comentário ou dificuldade adicional sobre a experiência de atuação com atividade odontológica na sua região de forma a contribuir para a proposta regulatória.**