



BOAS PRÁTICAS EM CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO!

II SIMPÓSIO BORINI



II SIMPÓSIO BORINI

DISCUSSÃO DAS BOAS PRÁTICAS EM

CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO

PALESTRA: RDC 15 E CONSULTA PÚBLICA 584/85/86 . O QUE MUDA?

Luiz Carlos da Fonseca e Silva

BASE NORMATIVA ATUAL

CARACTERÍSTICAS DAS RESOLUÇÕES

Resoluções relacionadas ao registro

RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001

Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA ;

Os produtos para saúde são enquadrados de acordo com o risco intrínseco que podem representar à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos nas Classes I, II, III ou IV.

CARACTERÍSTICAS DAS RESOLUÇÕES

Resoluções relacionadas à elegibilidade

RDC/ANVISA nº 156, de 11 de agosto de 2006

Dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências;

CARACTERÍSTICAS DAS RESOLUÇÕES

Resoluções relacionadas à elegibilidade

RE/ANVISA nº2605, de 11 de agosto de 2006

Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados;



CARACTERÍSTICAS DAS RESOLUÇÕES

Resoluções relacionadas ao procedimento

RE/ANVISA nº 2606, 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.

BASE NORMATIVA ATUAL

RDC/ANVISA nº 8, de fevereiro de 2009

procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos sub-epiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração.

RDC/ANVISA nº63, de 25 de novembro de 2011 -Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

RDC/ANVISA nº15, de 15 de março de 2012

Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

RDC ANVISA Nº. 63 DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011.

- **Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde**

Do gerenciamento da qualidade

Da Segurança do Paciente

Das Condições Organizacionais

Do Prontuário do Paciente

Da Gestão de Pessoal

Da Gestão de Infraestrutura

Da Proteção à Saúde do Trabalhador

Da Gestão de Tecnologias e Processos

Do Controle Integrado de Vetores e Pragas Urbanas

CARACTERÍSTICAS DAS RESOLUÇÕES

Resoluções relacionadas ao procedimento

RDC/ANVISA nº15, de 15 de março de 2012

Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

Racional Teórico

Segurança do Paciente;

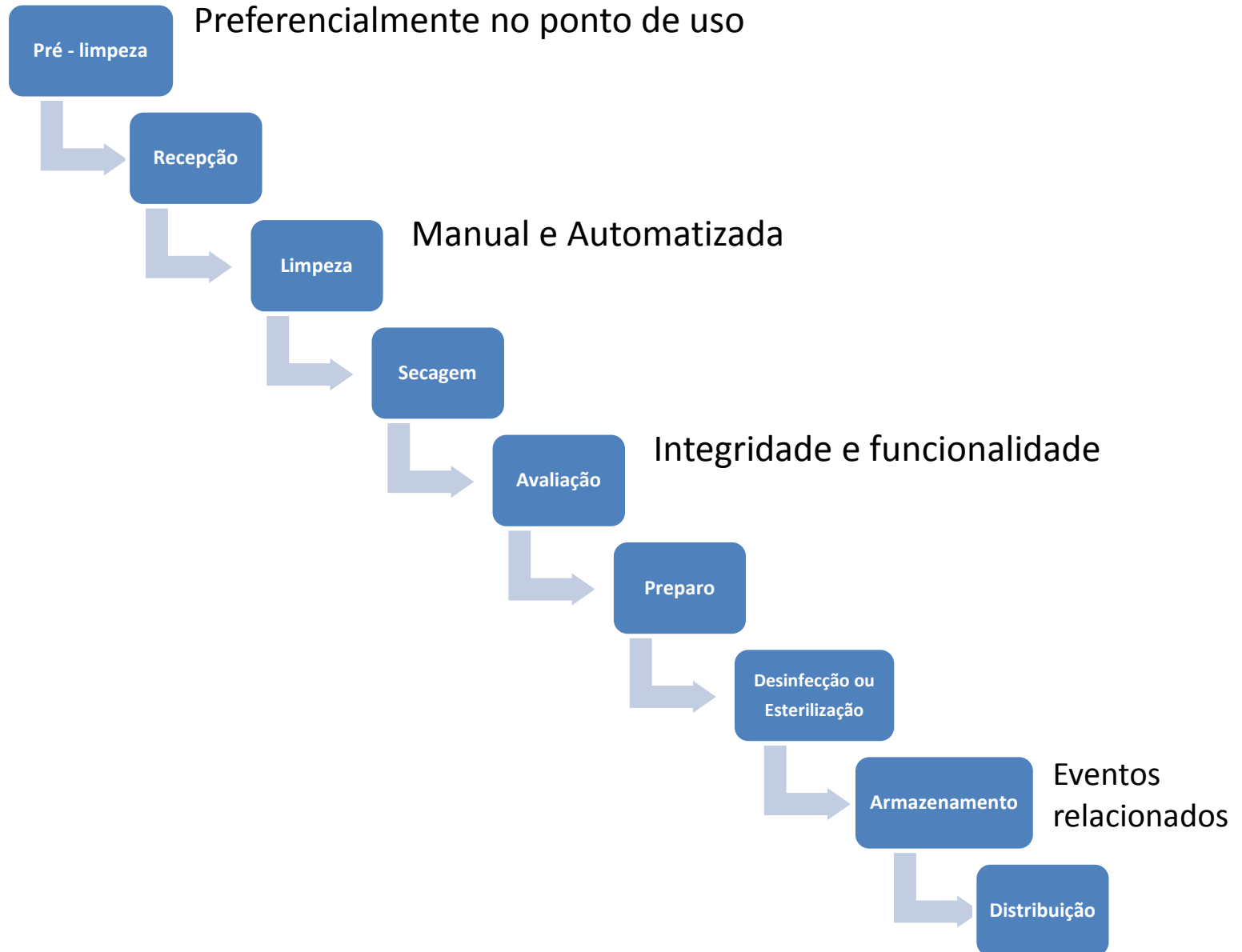
Segurança Ocupacional;

Espaço Técnico de Trabalho;

Equipamentos compatíveis;

Utilização de equipamentos, insumos e saneantes regularizados na Anvisa.

Processamento de Produtos para Saúde



RDC Anvisa Nº 15 de 15 de março de 2012

Art. 3º Este Regulamento se aplica aos Centros de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde.

Parágrafo único. **Excluem-se** do escopo desse regulamento o processamento de produtos para saúde realizados em **consultórios odontológicos, consultórios individualizados e não vinculados a serviços de saúde, unidades de processamento de endoscópios, serviços de terapia renal substitutiva, serviços de assistência veterinária.**

Consulta Pública nº 584, de 20 de dezembro de 2018

D.O.U de 21/12/2018

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Resolução que Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e dá outras providências

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGTPS

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Art. 4º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

VI - **dispositivo médico de uso único**: dispositivo médico destinado para **uma única utilização e que não mais se destina a ser processado ou usado novamente**, conforme indicado pelo fabricante;

VII - dispositivo médico reutilizável: dispositivo médico indicado pelo fabricante como adequado para processamento ou reuso;

XIII - **uso**: efetiva utilização do dispositivo médico em células, tecidos ou órgãos humanos ou exposição a fluidos ou secreções corporais.

Art. 5º Para efeitos desta Resolução, os dispositivos médicos são enquadrados nos seguintes grupos:

I - dispositivos médicos de uso único; e

II - dispositivos médicos reutilizáveis.

Art. 6º Compete ao **detentor do registro ou cadastro** avaliar e estabelecer o enquadramento do produto em uma das opções apresentadas no artigo anterior, a partir do **projeto do dispositivo médico, baseado em evidências técnico-científicas, avaliação de risco e validações de projeto e processo aplicáveis.**

§1º Os fabricantes devem definir, estabelecer e documentar o racional técnico-científico que corrobore para o enquadramento proposto para o dispositivo médico.

§2º A documentação do racional técnico-científico para o enquadramento deve constar junto à documentação para fins de registro do dispositivo médico.

§3º A documentação do racional técnico-científico para o enquadramento deve integrar o dossiê técnico dos dispositivos médicos cadastrados indicado no Art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, ou outra que a substitua.

§4º O produto médico de um mesmo fabricante, que venha a ter diferentes detentores de registro ou cadastro, deve ter o mesmo enquadramento em todo território nacional.

Art. 7º **A alteração do enquadramento do dispositivo médico pode ser solicitada pelo detentor do registro ou cadastro** mediante notificação de alteração do registro ou cadastro do dispositivo médico na Anvisa, que terá implementação imediata a partir do protocolo na Anvisa.

Art. 9º O detentor deve reenquadrar o produto médico mediante avaliação dos resultados de vigilância pós-uso dos dispositivos, investigação de eventos adversos ou novas evidências técnico-científicas forem identificadas.

Parágrafo único. **Mediante resultados de vigilância pós uso dos dispositivos, investigação de eventos adversos ou novas evidências técnico-científicas, a Anvisa pode determinar a apresentação de informações adicionais ou a alteração do enquadramento de dispositivos médicos.**

DA ROTULAGEM E DAS INSTRUÇÕES DE USO

Art.10 O rótulo e as instruções de uso de dispositivos médicos de uso único devem apresentar a expressão “USO ÚNICO”.

Parágrafo único. Essa expressão pode ser substituída por símbolo que esteja de acordo com a 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, ou norma que venha a substituí-la.

Art. 11 As instruções de uso de dispositivos médicos de uso único devem conter as informações de conhecimento do fabricante que possam constituir um risco em caso de o produto ser reutilizado.

Art. 12 Nas instruções de uso de dispositivo médico reutilizável, o fabricante deve indicar os procedimentos para o processamento, de forma a garantir a manutenção das condições de segurança e desempenho adequados para o uso pretendido, conforme validação do projeto do produto e, considerando ainda:

I – a abrangência de todas as etapas necessárias para o processamento, conforme estabelecido na ISO 17664 - *Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*.

II – as instruções para a garantia e verificação da limpeza de forma efetiva, bem como do processo microbicida, em conformidade com o uso pretendido do produto;

III – a viabilidade técnica da execução das etapas por usuários destinados à sua realização.

Parágrafo único. O fabricante deve incluir nas instruções de uso do dispositivo médico reutilizável a informação que permita ao usuário determinar o momento em que o dispositivo deve deixar de ser reutilizado e as restrições no caso de haver um número limitado de processamentos após reuso, com base na validação de projeto do produto.

Art. 13 O rótulo e as instruções de uso de dispositivos médicos que precisam ser processados antes do uso devem conter na rotulagem e na instrução de uso a seguinte informação de forma destacada e legível: “PROCESSAR ANTES DO USO”.
Parágrafo único. Os dispositivos médicos definidos no *caput* deste artigo devem contemplar, em suas instruções de uso, os materiais, métodos e parâmetros para o processamento de produtos no serviço de saúde ou na empresa processadora de produtos para saúde, conforme definido no projeto do produto e com base na ISO 17664 - *Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*.

Art.14 É proibida a utilização da expressão “USO ÚNICO” em rótulos e instruções de uso de dispositivos médicos reutilizáveis

DO PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 15 Os dispositivos médicos reutilizáveis e de uso único somente poderão ser processados em serviços de saúde ou em empresas processadoras que atendam aos requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos.

Parágrafo único. As empresas processadoras e os serviços de saúde são responsáveis pela segurança, eficácia e rastreabilidade dos dispositivos médicos processados.

Art. 16 A retirada do dispositivo de suas embalagens e a submissão às etapas de processamento não configuram uso do dispositivo médico.

Art. 17 É proibida a reutilização de dispositivos médicos de uso único cujo desempenho, integridade, funcionalidade, condições de limpeza, desinfecção ou esterilização não podem ser devidamente validadas e documentadas como seguras para a reutilização no paciente.

Art.18 É proibida a reutilização de dispositivos médicos implantáveis

Art.19 É proibida a comercialização de dispositivos médicos após o processamento por serviços de saúde ou por empresas processadoras.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20 Os fabricantes e importadores de dispositivos médicos, com registros e cadastros válidos em território nacional, têm o prazo de 3 (anos) anos para peticionar junto à Anvisa, a partir da data de publicação desta Resolução, as notificações necessárias para adequação ao disposto nesta Resolução, bem como realizar a adequação dos dossiês técnicos

§2º Os produtos fabricados até a data da notificação de alteração para adequação como produto de uso único poderão ser comercializados até o final do prazo de validade dos mesmos sem adequação das informações de rotulagem e instruções de uso aplicáveis a este regulamento.

§3º Durante o período de transição, os dispositivos médicos que contemplarem em seus rótulos a expressão “PROIBIDO REPROCESSAR” ou “FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO” deverão ser tratados como “USO ÚNICO”.

Consulta Pública nº 585, de 20 de dezembro de 2018

D.O.U de 21/12/2018

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.3

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGTES

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, visando à segurança do paciente, dos profissionais, do meio ambiente e da coletividade.

Art. 3º Esta Resolução **aplica-se a todas as pessoas jurídicas e físicas, de direito privado ou público, civis ou militares cujas atividades envolvam a execução de quaisquer etapas do processamento de produtos utilizados na assistência à saúde no país.**

DEFINIÇÕES

XXI - produtos: abrange os produtos utilizados na assistência à saúde, compreendidos ou não como dispositivos médicos, e que necessitam passar por alguma etapa de processamento;

XXXVII - Unidade de Processamento de Produtos: unidade funcional dedicada ao processamento de produtos utilizados na assistência à saúde;

XXXVIII - Unidade de Processamento de Produtos de funcionamento centralizado: unidade de Processamento de Produtos Tipo 3 que atende a mais de um serviço de saúde do mesmo responsável legal ou localizado no mesmo estabelecimento;

XXXIX - **Unidade Satélite**: abrange os centros de material e esterilização simplificados, salas de processamento e unidades satélites que atendem unidades assistenciais específicas, como a endoscopia, hemodiálise e oftalmologia, cujo processamento é realizado no todo ou em parte, de maneira descentralizada, em Unidade de Processamento Tipo 2, fora da estrutura física da Unidade de Processamento Tipo 3, e vinculada a esta em relação aos procedimentos operacionais;

XL - **Unidade de Processamento Tipo 1**: abrange o ambiente com as áreas destinadas ao processamento em consultórios autônomos, em bancada setORIZADA e ambientes compartilhados com atividades assistenciais e serviços de endoscopia tipo 1;

XLI - **Unidades de Processamento Tipo 2**: unidade centralizada e especializada no Processamento de Produtos de apoio a serviços que prestam atendimento ambulatorial, com realização de pequenos procedimentos, incluindo Centros de Parto Normal, centros de material e esterilização simplificados, salas de processamento e unidades satélites que atendem unidades assistenciais específicas, como a endoscopia (tipo 2 ou 3), hemodiálise e oftalmologia, cujo processamento é realizado no todo ou em parte, de maneira descentralizada, fora da estrutura física da Unidade de Processamento Tipo 3;

XLII - **Unidade de Processamento Tipo 3**: unidade centralizada e especializada no Processamento de Produtos de apoio a serviços que prestam atendimento em modalidade de internação hospitalar, estabelecimentos com centro cirúrgico ou centro cirúrgico ambulatorial

Do Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos

Art. 8º Serviço de saúde que executa etapas de Processamento de Produtos deve elaborar, manter e implementar Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos atualizado, em conformidade com esta Resolução, de forma a:

I - **definir os tipos de produtos a serem processados, bem como metodologia de classificação adotada e etapas que serão executadas;**

II - descrever o memorial de atividades, contemplando as etapas de processamento executadas para diferentes produtos;

III - definir os recursos físicos, materiais e humanos para a gestão e execução de cada etapa, bem como as responsabilidades de todos os profissionais envolvidos;

IV - estabelecer fluxos, procedimentos operacionais, processos e critérios para garantia da qualidade de diferentes etapas executadas, em conformidade com esta Resolução e com base em referencial técnico-científico atualizado; e

V - estabelecer responsabilidades na gestão com terceiros (unidades consumidoras e fornecedores).

§ 1º O Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos deve ser elaborado para cada estabelecimento, e ser compatível com a complexidade das atividades executadas.

§ 2º No caso de processamento externo ao serviço de saúde, Plano de Gestão da Qualidade simplificado deve conter minimamente o disposto nos incisos I e II deste artigo, deve ser mantido nesse serviço, para as etapas sob sua responsabilidade.

§ 3º Para o processamento de produtos sem instrução de uso do fabricante, o Plano de Gestão da Qualidade implicado deve prever política escrita, com base na Gestão de Riscos.

Dos Produtos a serem processados

Art. 15. O Comitê de Processamento de Produtos deve elaborar e manter atualizada lista dos produtos a serem submetidos ao processamento.

§ 1º O serviço de saúde deve publicizar a lista de produtos a serem submetidos ao processamento, bem como informar no prontuário do paciente quanto aos dispositivos processados com os quais será tratado.

§ 2º A lista de produtos a serem submetidos ao processamento deve ser aprovada pelos Responsáveis Técnico e Legal do serviço de saúde.

Art. 16. É proibido o processamento de:

- I - dispositivos médicos não regularizados perante a Anvisa;
- II - produtos oriundos de explantes, para fins de reutilização; e
- III - produtos oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais e produtos de assistência veterinária.

Art. 17. O serviço de saúde deve classificar os produtos conforme a sua criticidade, complexidade e a instrução de uso dos fabricantes.

§ 2º Para os dispositivos médicos reutilizáveis, o serviço de saúde deve considerar as instruções de uso fornecidas pelos fabricantes, especialmente no que se refere às advertências, mecanismos para garantia da efetividade da limpeza e incompatibilidades do agente esterilizante com o produto.

§ 3º Para produtos que precisam ser processados antes do uso, devem-se seguir as instruções de uso do fabricante.

Art. 18. Produtos Críticos devem ser submetidos a processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas necessárias.

Art. 19. Produtos Semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza e demais etapas necessárias.

§ 1º Produtos semicríticos de conformação não complexa, e destinados a uso diagnóstico, bem como aqueles utilizados em assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia, devem ser submetidos a limpeza e, no mínimo, a desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou a processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente.

§ 2º É proibida a desinfecção ou esterilização, por métodos que utilizem saneantes à base de aldeídos, de produtos utilizados em assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia.

Art. 20. Produtos não-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza.

Art. 21. Os produtos sem instrução de uso do fabricante só devem ser processados com base em protocolo detalhado que demonstre a segurança e qualidade em cada etapa de seu processamento, baseado em evidências objetivas e aprovado pelo Comitê de Processamento de Produtos, mediante parecer conclusivo.

Da Recepção dos Produtos

Art. 48. O serviço de saúde deve conferir e registrar a entrada de todos os produtos recebidos para processamento.

§ 1º É proibido o recebimento de produtos que não constem na lista definida pelo Comitê de Processamento de Produtos ou pelo Profissional Responsável pela Unidade de Processamento

Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento de Produtos

Art. 59. A Unidade de Processamento deve realizar o controle de qualidade dos produtos tendo em vista a verificação da limpeza e das propriedades físicas, mecânicas e funcionais dos produtos.

§ 2º Deve ser definido Procedimento Operacional Padrão para verificação das **propriedades físicas** e mecânicas dos instrumentais, de forma a garantir a sua funcionalidade e desempenho esperado, com base em referencial técnicos e científicos atualizados.

Art. 66. É obrigatória a identificação dos produtos submetidos a esterilização por meio de rótulos ou etiquetas, que devem ser aplicados sobre a embalagem.

§ 3º O rótulo do dispositivo médico de uso único reprocessado deve conter impressa, de forma destacada e legível, a informação "DISPOSITIVO MÉDICO DE USO ÚNICO REPROCESSADO".

§ 4º Sempre que o produto tiver número máximo de reúsos definido, o controle do número de processamentos realizados deve estar visível na rotulagem.

Art. 75. Devem ser adotados procedimentos para padronizar o conteúdo e a configuração das cargas a serem esterilizadas.

§ 2º Devem ser estabelecidos Limites de Peso para caixas cirúrgicas e contêineres submetidas a processos de esterilização dentro dos serviços de saúde com base nos estudos de validação e critérios de Saúde Ocupacional

Art. 76. O serviço deve adotar, para cada tecnologia de esterilização, procedimentos para monitoramento, controle e rotina dos processos de esterilização, conforme Instrução Normativa complementar a esta Resolução.

Das Ações Preventivas, Corretivas e de Melhoria Contínua

Art. 94. O Comitê de Processamento de Produtos deve instituir ações para detectar as não conformidades identificadas pelas unidades consumidoras após o recebimento dos produtos.

Art. 95. A Unidade de Processamento deve adotar ações com relação aos efeitos ou efeitos potenciais das não conformidades identificadas após a entrega ou uso do produto processado.

§ 1º A Unidade de Processamento deve notificar as unidades consumidoras e tratar as não conformidades, bem como investigar as causas das não conformidades e adotar providências para prevenir reincidências.

§ 2º As unidades consumidoras devem promover o recolhimento dos itens suspeitos e a vigilância de pacientes, quando definido em protocolo.

§ 3º É obrigatória a vigilância ativa de pacientes suspeitos de eventos adversos possivelmente relacionados ao processamento de dispositivos médicos sem instruções para o processamento.

Art. 96. Quando produtos já processados forem devolvidos à Unidade de Processamento, devem ser registrados os motivos de devolução e as ações adotadas pela Unidade implicada.

Art. 97. As Unidades de Processamento devem realizar auditorias internas em intervalos planejados, no mínimo anualmente, para determinar a conformidade do Processamento de Produtos com o disposto nesta Resolução e demais normativos vigentes, com o objetivo de alcançar melhoria contínua.

Parágrafo único. Diante de resultados de auditoria, de não conformidades identificadas nas unidades consumidoras, bem como de eventos adversos infecciosos ou não, potencialmente relacionados às suas atividades, o serviço responsável deve realizar análise crítica de seus processos, mantendo registros dos resultados de qualquer investigação e ação adotada.

Art. 109. Ficam revogados:

I - o ANEXO I da Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002;

II - a Resolução Específica - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006;

III - a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009;

IV - a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012; e

V - o Quadro da Unidade Funcional: 5 - APOIO TÉCNICO no que se refere à Central de Material Esterilizado e Central de Material Esterilizado – Simplificada, da PARTE II do Regulamento Técnico da Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de

Consulta Pública nº 586, de 20 de dezembro de 2018
D.O.U de 21/12/2018

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.3

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGTES

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Da Limpeza e Desinfecção Automatizada

Art. 7º Para os processos de limpeza e desinfecção automatizados, o Serviço de Saúde deve garantir que as Qualificações de Instalação, Operação e Desempenho sejam realizadas com base na ABNT NBR ISO 15883-1:2013 Lavadoras desinfetadoras - Parte 1: Requisitos gerais, termos, definições e ensaios, na ISO/TS 15883-5 *Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy*, normativas aplicáveis e recomendações dos fabricantes.

Da Esterilização

Art. 8º Para os Processos de Esterilização a Vapor, o Serviço de Saúde deve garantir que as Qualificações de Instalação, Operação e Desempenho sejam realizadas com base na ABNT NBR ISO 17665 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor e nas instruções de uso do fabricante do esterilizador.

Art. 9º Para os Processos de Esterilização por Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído, o Serviço de Saúde deve garantir que as Qualificações de Instalação, Operação e Desempenho sejam realizadas com base na ISO 25424:2009 *Sterilization of medical devices -- Low temperature steam and formaldehyde -- Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*.

Art. 10. Para os demais Processos de Esterilização, o Serviço de Saúde deve garantir o atendimento das condições sob sua responsabilidade, conforme definido na Tabela E.1 da ABNT NBR ISO 14937:2014 - Esterilização de produtos de atenção à saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

Art. 13. O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado:

I - em cada carga, em pacote teste desafio com integradores químicos tipo 5 ou 6, conforme protocolo estabelecido pelo serviço;

II - com indicadores físicos, a cada ciclo de esterilização; e

III - com indicador biológico, diariamente, em pacote teste desafio, no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos de validação.

§1º Em Unidades de Processamento Tipo 1 ou 2, o monitoramento com indicador biológico em pacote teste desafio deve ser realizado, no mínimo, semanalmente.

§2º Na ausência de integradores químicos Tipo 5 ou 6 específicos para a tecnologia de esterilização, deve ser adotado, no mínimo o indicador Tipo 4 para monitoramento da carga.

Art. 14. No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis, deve ser adicionado 1 (um) indicador biológico, a cada carga.

Parágrafo único. A carga só deve ser liberada mediante procedimentos específicos para produtos implantáveis, definidos pelo Comitê de Processamento de Produtos

DESPACHO Nº 36, DE 11 DE MARÇO DE 2019

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, III e IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, *ad referendum*, prorrogar por 60 (sessenta) dias, a contar de 11 de março de 2019, o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e dá outras providências, à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências, e à proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde, objeto das Consultas Públicas nºs 584, 585 e 586, de 20 de dezembro de 2018, respectivamente, publicadas no Diário Oficial da União de 21 de dezembro de 2018, Seção 1, págs 828 e 829.

WILLIAM DIB



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 11/03/2019, às 17:10, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0511410** e o código CRC **D6EE0EA3**.



Contato:(15) 981262130
luizfonsecaesilva@gmail.com