## Consulta Pública n° 1.420, de 23 de setembro de 2026

**D.O.U de 24/09/2026**

**A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA,** no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de setembro de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 120 (cento e vinte) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de RDC sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/345653?lang=pt-BR.

§ 1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§ 2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§ 3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§ 4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

**Diretor-Presidente**

**ANEXO**

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.031070/2014-64
Assunto: Proposta de RDC sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências.
Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 15.5
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: GGTES
Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº XX, DE XX DE XXXX DE 202X.

Dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em [dia, mês e ano], e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º Esta Resolução aplica-se aos serviços de saúde, públicos ou privados, civis ou militares, cujas atividades envolvam a execução de qualquer etapa do processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde em território nacional.

Parágrafo único. As empresas processadoras que prestam serviços de processamento a serviços de saúde são disciplinadas por norma específica, sem prejuízo da observância dos requisitos desta Resolução quando expressamente aplicáveis.

Art. 3º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - barreira física: bloqueio físico que deve existir nos locais de acesso à área onde seja exigida assepsia e somente se permita a entrada de pessoas com indumentária apropriada;

II - barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais, técnicas e de gestão com a finalidade de prevenir contaminação cruzada entre o pessoal, ambiente e materiais limpos na ausência de barreiras físicas;

III – carga de referência: carga especificada para representar a combinação de itens que ofereça o maior desafio ao processo. No contexto de um CME, corresponde à carga utilizada na qualificação de desempenho dos equipamentos que represente o pior cenário da rotina do serviço;

IV - centro de material e esterilização (CME): unidade funcional destinada ao processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde;

V - ciclo a vapor para uso imediato: ciclo de esterilização a vapor saturado sob pressão cujo tempo total é reduzido, mas sem alterar o tempo de exposição à fase de esterilização e que garante que o dispositivo médico seja protegido e transferido de maneira asséptica ao campo cirúrgico para uso imediato. Também chamado de ciclo "*flash*";

VI - consultório isolado: serviço de atendimento individualizado e funcionalmente independente de um serviço de saúde;

VII - controle de mudança: procedimento formal para avaliação e determinação da adequação de uma alteração proposta ao produto, processo ou equipamento, a fim de que as mudanças sejam planejadas e avaliadas antes de sua implementação;

VIII - data limite de uso do dispositivo médico esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado;

IX - desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos de artigos semicríticos, inclusive micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos;

X - desinfecção de baixo nível: processo que elimina bactérias na sua forma vegetativa e vírus lipídicos envelopados de tamanho intermediário;

XI - desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos na forma vegetativa, micobactérias, a maioria dos vírus e dos fungos;

XII - dispositivo médico crítico: dispositivo que entra em contato com partes normalmente estéreis do corpo humano, como em procedimentos invasivos com penetração de pele, mucosas, tecidos subepiteliais e sistema vascular, bem como dispositivos diretamente conectados com esses sistemas;

XIII - dispositivo médico de conformação complexa: dispositivo com fundo cego, reentrâncias, válvulas, lúmens ou outros espaços internos inacessíveis à fricção direta, ou cuja limpeza não possa ser avaliada por inspeção visual;

XIV - dispositivo médico de conformação não complexa: dispositivo em que todas as suas superfícies internas e externas são acessíveis à fricção direta em limpeza manual e cuja limpeza pode ser avaliada por meio de inspeção visual;

XV - dispositivo médico não crítico: dispositivo que entra em contato com pele íntegra ou que não entra em contato com o paciente;

XVI - dispositivo médico semicrítico: dispositivo que entra em contato com mucosas íntegras colonizadas ou pele não íntegra;

XVII - empresa processadora: pessoa jurídica especializada no processamento de dispositivos médicos, que realiza etapas do processamento em instalações próprias, fixas ou itinerantes, para prestação de serviços a serviços de saúde, desde que devidamente licenciada pelo órgão de vigilância sanitária local e autorizada pela Anvisa, quando aplicável;

XVIII - gestão da qualidade no processamento de dispositivos médicos: avaliação sistemática e documentada da estrutura, dos processos e dos resultados de todas as etapas do processamento;

XIX - grupo de processamento: grupo ou subgrupo de produtos caracterizado por atributos semelhantes, considerados equivalentes quanto à avaliação e ao processamento;

XX - limpeza: remoção de contaminantes orgânicos e inorgânicos, com consequente redução da carga microbiana presente no dispositivo médico, realizada por meio de ação mecânica manual ou automatizada em suas superfícies internas e externas, com o uso de água, saneantes, temperatura, tempo e acessórios específicos e adequados, para permitir seu encaminhamento às etapas subsequentes do processamento, incluindo desinfecção ou esterilização, quando aplicáveis, ou diretamente ao uso pretendido;

XXI - pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente no dispositivo médico, atuando em superfícies internas e externas. Inclui ações adicionais que necessitam ser realizadas antes da limpeza, como etapas de desmontagem, testes e técnicas prévias de remoção de sujidade (como imersão, escovação, pré-umectação, tratamento ultrassônico), acondicionamento e preparação para o transporte, com objetivo de prevenir a adesão da sujidade, a formação de biofilme e viabilizar a posterior limpeza;

XXII - processamento de dispositivo médico: conjunto de atividades executadas pelo serviço de saúde, por meio de CME, ou terceirizadas para empresa processadora, com o objetivo de preparar dispositivo médico para o uso pretendido no paciente, por meio de ações apropriadas como pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, verificação das propriedades físicas e mecânicas, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, liberação, armazenamento, transporte, distribuição e rastreabilidade;

XXIII - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei, e que cumpre todos os requisitos legais para o exercício da profissão;

XXIV - qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 3 (três) ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de referência definida pelo CME;

XXV - qualificação de instalação: evidência documentada de que o equipamento foi fornecido e instalado de acordo com as especificações aprovadas pelo fabricante;

XXVI - qualificação de operação: evidência documentada de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos limites predeterminados pelas normativas aplicáveis e parâmetros originais de fabricação;

XXVII - requalificação: repetição da qualificação de instalação, operação ou desempenho com o propósito de confirmar a aceitabilidade do processo;

XXVIII - responsável legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

XXIX - unidades consumidoras: as unidades do serviço de saúde que utilizam os dispositivos médicos processados;

XXX - unidade itinerante de processamento: instalação física móvel, vinculada a serviço de saúde ou empresa processadora, destinada à execução de etapas do processamento de dispositivos médicos, em caráter temporário ou complementar, sujeita aos requisitos sanitários aplicáveis, à validação dos processos e à autorização prévia da autoridade sanitária competente;

XXXI - uso (de dispositivo médico): efetiva utilização do dispositivo médico, entendida como contato do dispositivo médico com células, tecidos ou órgãos humanos ou exposição a fluidos ou secreções corporais, por ocasião da realização de um procedimento clínico, cirúrgico ou uso leigo; e

XXXII - validação: processo documentado que comprova, por meio de análises e evidências objetivas, que os requisitos previamente estabelecidos para determinada finalidade são consistentemente atendidos, conduzindo ao resultado esperado.

## CAPÍTULO II

CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

## Seção I

## Dos Requisitos Gerais

Art. 4º O processamento de dispositivo médico em serviço de saúde somente pode ser realizado no centro de material e esterilização (CME).

Parágrafo único. A pré-limpeza do dispositivo médico e a limpeza de dispositivo médico não crítico podem ser realizadas fora do CME, desde que previstas em procedimento documentado, sob supervisão do CME e em conformidade com os requisitos desta Resolução.

Art. 5º A unidade do serviço de saúde destinada à execução das atividades de processamento de dispositivos médicos deve ser classificada em:

I - CME Classe 1; ou

II - CME Classe 2.

§ 1º O CME Classe 1 abrange o ambiente com as áreas destinadas ao processamento em consultório isolado ou em serviço de endoscopia tipo I, podendo ser realizado em bancada setorizada e compartilhado com atividades assistenciais.

§ 2º O CME Classe 2 é a unidade centralizada e especializada no processamento de dispositivo médico de apoio a serviço que presta atendimento ambulatorial ou de internação hospitalar, com ou sem centro cirúrgico, independentemente da especialidade.

Art. 6º O CME só pode processar dispositivo médico compatível com a sua capacidade técnica operacional e conforme a sua classificação.

Art. 7º Quando não especificada a classificação, as determinações desta Resolução se aplicam às duas classes de CME e a todas as etapas do processamento realizadas no serviço de saúde.

## Seção II

## Da Terceirização

Art. 8º O processamento de dispositivo médico pode ser terceirizado para empresa processadora que atenda aos requisitos sanitários aplicáveis, incluindo licença sanitária emitida pelo órgão de vigilância sanitária local e Autorização de Funcionamento de Empresa expedida pela Anvisa, quando aplicável.

§ 1º O serviço de saúde e a empresa processadora devem celebrar contrato de prestação de serviços que estabeleça as responsabilidades de cada parte na execução de todas as etapas do processamento, bem como os fluxos de comunicação, investigação, compartilhamento de informações e notificação de eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades relacionados aos dispositivos médicos processados.

§ 2º O serviço de saúde somente pode contratar empresa processadora cuja licença sanitária contenha informação sobre sua habilitação para realizar processamento de dispositivos médicos para serviços de saúde e cuja regularidade sanitária federal esteja vigente, quando aplicável.

§ 3º O serviço de saúde somente pode contratar empresa processadora que atenda às normativas aplicáveis e realize todas as etapas do processamento, exceto a pré-limpeza, cuja execução permanece sob responsabilidade do serviço de saúde.

§ 4º A utilização de unidade itinerante de empresa processadora nas dependências ou em área vinculada ao serviço de saúde caracteriza terceirização do processamento e deve observar esta Resolução, a norma específica aplicável às empresas processadoras, o contrato entre as partes e as exigências da autoridade sanitária competente.

Art. 9º É proibido ao CME atuar como empresa processadora ou realizar atividade comercial de processamento para terceiros.

Parágrafo único. Em situações excepcionais e emergenciais, o processamento para outro serviço de saúde poderá ocorrer mediante plano de contingência formalmente estabelecido entre as partes, justificativa documentada, definição de responsabilidades, manutenção dos registros e comunicação à autoridade sanitária competente, quando aplicável.

Art. 10. Fora das hipóteses previstas no parágrafo único do art. 9º, é proibido ao CME processar dispositivos médicos para serviços não subordinados ao mesmo responsável legal.

Art. 11. O serviço de saúde é corresponsável pela segurança no processamento dos dispositivos médicos realizado por empresa processadora por ele contratada, devendo:

I - manter estrutura mínima e equipe qualificada para a realização das etapas sob sua responsabilidade, bem como dispor dos insumos necessários e de áreas distintas para conferência e expedição dos dispositivos médicos não processados e para recepção e conferência dos dispositivos médicos processados;

II - designar equipe para desempenhar as atribuições do Comitê de Processamento;

III - realizar auditorias de qualidade na empresa processadora contratada, a fim de comprovar o atendimento das Boas Práticas; e

IV – garantir a compatibilidade de seu sistema de gestão da qualidade no processamento de dispositivos médicos com o sistema de gestão da qualidade da empresa contratada, bem como os mecanismos de troca de informações necessários para a garantia da rastreabilidade e da melhoria contínua do processamento.

Parágrafo único. A terceirização do processamento não afasta a responsabilidade sanitária do serviço de saúde contratante quanto à qualificação, acompanhamento e avaliação da empresa processadora, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 12. O processamento de dispositivo médico com número máximo de processamentos definido deve ocorrer na mesma empresa processadora até atingir o limite estabelecido.

Parágrafo único. Situações excepcionais devem ser tecnicamente justificadas, documentadas e mantidas pelo serviço de saúde.

## CAPÍTULO III

## SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ)

Art. 13. O CME deve estabelecer e manter um sistema de gestão da qualidade para assegurar que os requisitos desta Resolução sejam cumpridos e que os dispositivos médicos processados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido.

Art. 14. O SGQ deve estar documentado e contemplar, no mínimo:

I - responsabilidades e atribuições;

II - gestão de pessoas e Programa de Educação Permanente;

III - gerenciamento de tecnologias;

IV - gerenciamento dos processos de trabalho;

V - gerenciamento de documentos;

VI - gestão da infraestrutura;

VII - gerenciamento de insumos;

VIII - gestão de fornecedores;

IX - ações preventivas, corretivas e de melhoria contínua;

X - gerenciamento de resíduos; e

XI - vigilância de eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades potencialmente relacionados ao processamento ou ao uso de dispositivos médicos processados.

§ 1º O SGQ deve garantir a rastreabilidade de todas as etapas do processamento do dispositivo médico.

§ 2º Todos os documentos que compõem o SGQ e evidenciam o seu funcionamento devem estar disponíveis para consulta pela autoridade sanitária, sempre que solicitado.

## Seção I

## Das Responsabilidades e Atribuições

Art. 15. O responsável legal do serviço de saúde é o principal responsável pela aplicação desta Resolução e das demais normativas aplicáveis.

Art. 16. O responsável legal do serviço de saúde deve:

I - garantir a segurança, a qualidade dos processos e a proteção dos pacientes, dos profissionais e do público em geral;

II - assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis;

III - designar formalmente 1 (um) responsável técnico e seu(s) substituto(s), conforme o disposto no art. 20 desta Resolução;

IV - estabelecer e assegurar que sejam designadas e entendidas as funções e responsabilidades de cada profissional, assim como linhas claras de autoridade para tomada de decisão no âmbito do serviço;

V – garantir os recursos necessários ao funcionamento da unidade e à implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, e coordená-lo;

VI - assegurar à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do serviço e manter à disposição todos os assentamentos e documentos especificados nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis; e

VII - manter 1 (um) exemplar desta Resolução em cada CME sob sua responsabilidade e assegurar que cada membro da equipe tenha acesso ao mesmo.

Parágrafo único. O responsável legal pode delegar formalmente a execução das atividades do Sistema de Gestão da Qualidade a membros da equipe legalmente habilitados, mas permanece corresponsável pelas atividades delegadas.

Art. 17. O responsável técnico pelo CME deve:

I – coordenar todas as atividades relacionadas às etapas do processamento sob sua responsabilidade;

II – definir o prazo para recebimento dos dispositivos médicos que necessitem de processamento antes da sua utilização e não pertençam ao serviço de saúde;

III – definir critérios para reprovação e devolução de dispositivos médicos que não atendam aos requisitos de admissão para fins de processamento;

IV – participar dos processos de capacitação, educação permanente e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME e daqueles que encaminham e recebem dispositivos médicos do CME;

V – propor, implementar e assegurar o controle dos indicadores de garantia da qualidade do processamento;

VI – contribuir com as ações de segurança do paciente, prevenção e controle das infecções, resistência aos antimicrobianos, prevenção de surtos infecciosos e saúde e segurança do trabalho em serviços de saúde;

VII – participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME;

VIII – definir procedimentos documentados junto às unidades consumidoras (quanto às etapas de pré-limpeza, transporte e armazenamento dos dispositivos médicos) e a terceiros (fornecedores, prestadores de serviços ou outros que possam afetar a qualidade do processamento);

IX – avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora;

X – realizar auditorias, para fins de qualificação inicial e periódica da empresa processadora terceirizada, segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê de Processamento e em conformidade com as Boas Práticas; e

XI – coordenar, no âmbito do CME, a identificação, o registro, a investigação e a comunicação de eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades potencialmente relacionados ao processamento de dispositivos médicos, sem prejuízo das atribuições das demais unidades do serviço de saúde.

Art. 18. Todo serviço de saúde com CME Classe 2 deve constituir e manter em funcionamento Comitê de Processamento, composto, no mínimo, pelo responsável técnico do CME e por representantes das áreas assistenciais, de gestão da qualidade, segurança do paciente, controle de infecção, engenharia clínica, compras ou suprimentos, conforme a estrutura e a complexidade do serviço.

§ 1º Cabe ao Comitê de Processamento:

I – definir os dispositivos médicos que serão processados no CME ou encaminhados para a empresa processadora;

II – analisar a efetividade dos protocolos de processamento e aprová-los;

III – participar da especificação para a aquisição de dispositivos médicos a serem processados, bem como equipamentos e insumos que serão utilizados no processamento;

IV – realizar auditorias no CME do serviço de saúde com periodicidade definida no Sistema de Gestão da Qualidade;

V – estabelecer critérios de avaliação e qualificação das empresas processadoras, para fins de contratação e mediante periodicidade definida em contrato;

VI – analisar e aprovar os indicadores para a garantia da qualidade no processamento propostos pelo responsável técnico;

VII – manter registros das reuniões realizadas e decisões tomadas; e

VIII – analisar eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades relevantes potencialmente relacionados ao processamento, acompanhar as investigações e as medidas corretivas e preventivas adotadas e recomendar o aprimoramento dos processos e protocolos aplicáveis.

§ 2º O Comitê de Processamento deve definir critérios de aceitabilidade para o dispositivo médico não pertencente ao serviço e processado em empresa processadora, quando a tecnologia necessária para o processamento do produto não estiver disponível no CME do serviço de saúde.

§ 3º Quando o serviço de saúde não se enquadrar na condição estabelecida no *caput*, as competências do Comitê de Processamento ficam atribuídas ao responsável legal ou ao profissional formalmente designado por ele.

Art. 19. Compete a cada trabalhador do CME:

I – estar ciente do conteúdo desta Resolução, dos riscos associados ao seu trabalho, das normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais relacionados ao seu trabalho e suas responsabilidades;

II – executar as atividades conforme as normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais estabelecidos;

III – informar imediatamente ao responsável legal e ao responsável técnico qualquer situação que possa resultar em aumento do risco de ocorrência de acidentes, assim como qualquer outra circunstância que possa afetar a qualidade ou a segurança dos procedimentos ou a conformidade com esta Resolução;

IV – participar ativamente de todas as atividades do Programa de Educação Permanente;

V – atuar no Sistema de Gestão da Qualidade, conforme instruções do responsável legal ou dos profissionais formalmente designados por ele;

VI – fornecer ao responsável legal as informações relevantes sobre suas atividades profissionais atuais e anteriores, de modo a permitir adequado controle de saúde ocupacional;

VII – quando couber, utilizar os equipamentos de proteção individual, conforme os requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis; e

VIII – comunicar imediatamente ao responsável técnico ou ao responsável legal situações de descumprimento desta Resolução ou de risco à segurança do paciente, sem prejuízo da comunicação à autoridade sanitária competente quando cabível.

## Seção II

## Da Gestão de Pessoas e Programa de Educação Permanente

Art. 20. O responsável legal do serviço de saúde deve designar formalmente 1 (um) profissional legalmente habilitado, de nível superior, com competências profissionais comprovadas para a coordenação das atividades de processamento de dispositivos médicos, doravante denominado responsável técnico.

§ 1º O responsável técnico tem autoridade para interromper atividades inseguras no CME sob sua responsabilidade.

§ 2º O responsável técnico deve contar com um ou mais substitutos legalmente habilitados e formalmente designados pelo responsável legal para os casos de impedimento ou ausência.

§ 3º O responsável técnico pelo CME Classe 2 ou, em sua ausência ou impedimento, um de seus substitutos formalmente designados deve permanecer na unidade durante todo o seu período de funcionamento.

§ 4º No ato de designação do responsável técnico e de seu(s) substituto(s), o responsável legal do serviço de saúde deve definir todas as atividades delegadas a esses profissionais.

Art. 21. Todas as etapas do processamento de dispositivos médicos devem ser realizadas por profissionais legalmente habilitados para a execução dessas atividades.

Art. 22. O CME deve prover pessoal necessário à execução de todas as etapas de processamento de dispositivos médicos, dimensionado conforme a carga de trabalho e a legislação vigente.

Art. 23. O CME deve implementar Programa de Educação Permanente para toda a equipe, em conformidade com o disposto nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

§ 1º O Programa de Educação Permanente deve contemplar:

I – capacitação e treinamento iniciais e periódicos, com frequência mínima anual;

II – capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novos profissionais integrarem os processos; e

III – metodologia de avaliação que seja capaz de demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.

§ 2º As capacitações e treinamentos periódicos de que trata este artigo devem contemplar, além do estabelecido nas demais normativas aplicáveis, no mínimo, os seguintes tópicos:

I – normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais;

II – segurança do paciente;

III – gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas;

IV – classificação de dispositivos médicos;

V – noções de microbiologia, prevenção e controle das infecções e de surtos infecciosos e segurança ocupacional;

VI – processos relativos às etapas de processamento, definidas nesta norma;

VII – noções de qualificação, de operação, de desempenho e controle dos materiais e dos equipamentos utilizados;

VIII – monitoramento e controle de processos por indicadores (químicos, biológicos e físicos) e rastreabilidade;

IX – manutenção da esterilidade do produto; e

X – normativas aplicáveis.

§ 3º As capacitações e os treinamentos de que trata este artigo devem ser registrados, contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome completo e formação profissional do instrutor, bem como a identificação dos trabalhadores participantes, e esses registros devem estar disponíveis para consulta pela autoridade sanitária, sempre que solicitados.

## Seção III

## Do Gerenciamento de Tecnologias

Art. 24. Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados devem estar regularizados junto à Anvisa.

§ 1º O serviço de saúde deve garantir que os produtos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

§ 2º O serviço de saúde deve garantir que a utilização dos produtos obedeça estritamente às normativas aplicáveis e às instruções de uso dos fabricantes.

Art. 25. O CME deve realizar o gerenciamento de tecnologias de forma a atender às suas necessidades, mantendo as condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art. 26. O CME deve estabelecer e implementar padrões de qualidade, garantir a manutenção e assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, em normativas aplicáveis, e nas especificações dos fabricantes.

Parágrafo único. Todas as qualificações, ensaios e testes previstos na legislação vigente e nas instruções de uso dos fabricantes devem ser executados conforme protocolos nacionais oficiais ou internacionais dos quais o Brasil seja signatário ou, na ausência desses, conforme as normas técnicas aplicáveis da ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas.

### Subseção I

### Dos Dispositivos Médicos a Serem Processados

Art. 27. O CME deve elaborar, aprovar e manter atualizada uma lista, ou documento equivalente, dos dispositivos médicos que serão submetidos ao processamento.

§ 1º Os dispositivos médicos podem ser agrupados por tipo de carga ou por grupo de processamento desde que seja claramente identificável se um determinado dispositivo médico é processado no serviço ou encaminhado para processamento.

§ 2º O serviço de saúde deve incluir, no prontuário do paciente, informação que permita identificar todo dispositivo médico invasivo processado que foi utilizado na sua assistência.

§ 3º A lista dos dispositivos médicos submetidos ao processamento deve estar atualizada, disponível às unidades consumidoras e à autoridade sanitária competente, sempre que solicitada.

§ 4º A lista dos dispositivos médicos que serão submetidos ao processamento deve ser aprovada pelo Comitê de Processamento ou instância equivalente, com a participação do responsável técnico e do responsável legal, conforme a governança do serviço de saúde.

Art. 28. É proibido ao CME processar:

I - dispositivo médico regularizado junto à Anvisa como de uso único, ressalvadas as hipóteses previstas nos §§ 1º e 2º deste artigo;

II - dispositivo médico não regularizado junto à Anvisa, quando sujeito à regularização;

III - dispositivo médico oriundo de explante, para fins de reúso; e

IV - produtos oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais e produtos de assistência veterinária.

§ 1º A vedação prevista no inciso I não se aplica ao processamento de dispositivo médico novo antes do primeiro uso, quando previsto ou admitido nas instruções de uso do fabricante.

§ 2º A vedação prevista no inciso I também não se aplica à hipótese excepcional em que o serviço de saúde, mediante decisão institucional formal e tecnicamente justificada, assuma a responsabilidade sanitária pelo processamento de dispositivo médico regularizado como de uso único após sua utilização em paciente, desde que observados, cumulativamente, todos os seguintes requisitos:

I – aprovação pelo Comitê de Processamento ou instância equivalente do serviço de saúde;

II – avaliação de risco documentada, considerando as características do dispositivo, sua finalidade de uso, criticidade, complexidade, materiais, possibilidade de limpeza, desinfecção ou esterilização, integridade, funcionalidade e desempenho esperado;

III – existência de protocolo de processamento específico, validado e documentado, conforme norma que dispõe sobre diretrizes de garantia da qualidade para elaboração, validação, monitoramento e controle contínuo dos protocolos de processamento;

IV – demonstração documentada de que o dispositivo processado mantém condições de segurança, desempenho, integridade, funcionalidade, limpeza, desinfecção ou esterilização compatíveis com o uso pretendido;

V – rastreabilidade individual do dispositivo, incluindo identificação do dispositivo, número de processamentos realizados, serviço de origem, empresa processadora, quando aplicável, lote ou carga de processamento, liberação para uso e destino final; e

VI – definição do número máximo de processamentos e dos critérios objetivos para descarte.

§ 3º Na hipótese prevista no § 2º, quando o processamento for terceirizado, este deve ser realizado exclusivamente por empresa processadora que atenda à norma específica aplicável, possua licença sanitária vigente e Autorização de Funcionamento de Empresa, quando aplicável, sem prejuízo do cumprimento da norma de validação, monitoramento e controle contínuo dos protocolos de processamento.

§ 4º A decisão institucional pelo processamento de dispositivo médico regularizado como de uso único, em desacordo com a indicação original do fabricante, implica responsabilidade sanitária do serviço de saúde pela decisão de disponibilizar o dispositivo processado para uso assistencial, sem prejuízo da responsabilidade da empresa processadora pelas etapas por ela executadas e das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

§ 5º É vedado, em qualquer hipótese, o processamento de dispositivo médico cujo reúso seja proibido em norma específica de enquadramento, rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

§ 6º O dispositivo médico invasivo ou implantável consignado que for encaminhado para o centro cirúrgico, mas não utilizado, deve ser submetido, no mínimo, à limpeza por profissionais do CME do serviço de saúde antes de sua devolução.

Art. 29. O CME pode processar produtos utilizados na assistência à saúde que não sejam sujeitos à regularização junto à Anvisa, desde que garantidas todas as etapas do processamento.

Parágrafo único. As responsabilidades administrativa, civil e penal pelo processamento de produto que não seja sujeito à regularização junto à Anvisa são do serviço de saúde responsável pelo CME, sem prejuízo das responsabilidades profissionais cabíveis.

Art. 30. O CME deve classificar os dispositivos médicos conforme a sua criticidade e complexidade, levando em consideração as instruções de processamento fornecidas pelos fabricantes.

§ 1º Os dispositivos médicos devem ser categorizados quanto à criticidade conforme a classificação de *Spaulding* em:

I – não críticos;

II – semicríticos; ou

III – críticos.

§ 2º O CME deve considerar a criticidade, complexidade, conformação, estado físico e visual do dispositivo médico, bem como as instruções de processamento fornecidas pelo fabricante, especialmente no que se refere às advertências, mecanismos para garantia da efetividade da limpeza e incompatibilidades do agente esterilizante com o dispositivo.

Art. 31. O dispositivo médico que necessite de esterilização antes do primeiro uso deve ser processado em estrita conformidade com as instruções de uso do fabricante.

Art. 32. Dispositivo médico crítico deve ser submetido ao processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas necessárias.

Art. 33. Dispositivo médico semicrítico deve ser submetido, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza e demais etapas necessárias.

§ 1º Dispositivo médico semicrítico utilizado em assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia deve ser submetido à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com saneantes ou processo físico de termodesinfecção, após o uso de cada paciente.

§ 2º É proibida a desinfecção de dispositivo médico utilizado em assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia por métodos de imersão química líquida com uso de saneantes à base de aldeídos.

Art. 34. Dispositivo médico não crítico deve ser submetido, no mínimo, ao processo de desinfecção de baixo nível.

**Subseção II**

**Dos Equipamentos**

Art. 35. O CME deve realizar as qualificações de instalação, operação e desempenho dos equipamentos utilizados na limpeza automatizada, desinfecção e esterilização de dispositivos médicos.

§ 1º A primeira qualificação de instalação e operação deve ser realizada como critério para a aceitação do equipamento, logo após a sua instalação.

§ 2º A extensão das requalificações periódicas de operação e desempenho deve ser tecnicamente justificada, com base em análise de risco, e ocorrer a intervalos definidos, com verificação mínima anual dos parâmetros.

§ 3º As mudanças no equipamento, no processo, na carga, no sistema de embalagem ou em outros parâmetros críticos devem ser planejadas, avaliadas e documentadas antes de sua implementação, com base em análise de risco, para determinar a necessidade de repetição parcial ou total das qualificações de instalação, operação ou desempenho.

§ 4º A qualificação de desempenho deve contar com avaliação conjunta do prestador de serviço de qualificação, do responsável técnico pelo CME e de profissional formalmente designado pelo serviço de saúde, com competência técnica compatível com a atividade, quando aplicável.

§ 5º A instalação, a realocação ou a alteração das condições operacionais de unidade itinerante utilizada para processamento de dispositivos médicos deve ser avaliada previamente quanto ao impacto sobre fluxo, barreiras, água, energia, climatização, equipamentos, resíduos, transporte, validação, rastreabilidade e segurança ocupacional.

Art. 36. Devem ser estabelecidos, executados e registrados os procedimentos de limpeza e o monitoramento da limpeza de equipamentos, ambientes e superfícies utilizados nas etapas do processamento.

Art. 37. É proibida a alteração dos parâmetros críticos estabelecidos na qualificação de operação ou de desempenho de ciclos de limpeza, desinfecção ou esterilização sem avaliação prévia, aprovação formal, controle de mudança documentado e, quando aplicável, requalificação ou revalidação do processo.

Art. 38. Devem ser realizadas anualmente, no mínimo:

I – a calibração das leitoras dos indicadores biológicos e dos equipamentos para monitoramento da limpeza;

II – a qualificação das termosseladoras;

III – a qualificação térmica dos equipamentos de esterilização a vapor e de termodesinfecção; e

IV – as requalificações de operação e de desempenho.

Art. 39. Os instrumentos utilizados na avaliação dos equipamentos e das instalações devem estar calibrados em laboratórios credenciados pelos órgãos competentes, rastreáveis até a rede nacional oficial ou internacional de metrologia, conforme a periodicidade recomendada pelos fabricantes.

Parágrafo único. Na ausência de recomendação do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de calibração do equipamento, essa deve ser realizada conforme o estabelecido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

Art. 40. O CME deve assegurar que o prestador de serviços de assistência técnica, próprio ou terceirizado:

I – atenda aos requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis;

II – garanta que as atividades sejam executadas por equipe técnica legalmente habilitada, qualificada e ciente dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos;

III – registre todos os serviços ou intervenções técnicas realizadas em cada equipamento, contendo, no mínimo:

a) data da intervenção;

b) identificação do equipamento;

c) local de instalação;

d) descrição do problema detectado e identificação do responsável por sua detecção;

e) descrição do serviço realizado, incluindo as peças substituídas;

f) resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizada após a intervenção, complementada com indicadores químicos e biológicos, quando indicado; e

g) identificação do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

IV – emita relatórios de qualificação dos equipamentos, além dos testes recomendados pelo fabricante, para comprovar a restituição às condições originais de operação e o desempenho de requisitos específicos que não estejam contemplados nesta Resolução.

## Seção IV

## Do Gerenciamento dos Processos de Trabalho

Art. 41. O CME deve elaborar e implementar normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais para todas as atividades executadas.

§ 1º A elaboração e a implementação das normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais são atribuições do responsável legal ou do profissional legalmente habilitado formalmente designado por ele.

§ 2º As normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais devem estar em conformidade com a legislação vigente, as instruções de uso dos fabricantes dos produtos utilizados e evidências científicas atualizadas.

§ 3º O CME deve garantir que toda a equipe conheça e execute suas atividades conforme as normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais estabelecidos.

§ 4º As normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais devem estar escritos em linguagem acessível, atualizados e em local de fácil acesso a toda a equipe.

§ 5º O CME deve realizar o processamento de dispositivo médico de acordo com as instruções de uso fornecidas pelo fabricante ou detentor de regularização, observadas as normas sanitárias vigentes.

§ 6º A elaboração e utilização de protocolo próprio de processamento somente serão admitidas em caráter excepcional, mediante justificativa técnica documentada, quando não houver instruções de uso suficientes para orientar o processamento seguro do dispositivo médico, devendo o protocolo ser previamente validado, aprovado pelo Comitê de Processamento ou instância equivalente e mantido disponível à autoridade sanitária.

§ 7º A utilização de protocolo próprio não afasta a responsabilidade do serviço de saúde pela decisão de processamento e pela liberação do dispositivo para uso assistencial, sem prejuízo da responsabilidade do fabricante ou detentor de regularização pela suficiência, correção e atualização das informações constantes da rotulagem e das instruções de uso.

Art. 42. Devem ser adotadas políticas e procedimentos de higiene pessoal, incluindo o uso das vestimentas apropriadas a todos que entrarem nas áreas técnicas.

§ 1º Devem ser utilizados vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas do CME, em conformidade com o Anexo desta Resolução.

§ 2º É proibido deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

§ 3º Quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco inerente à atividade.

Art. 43. O CME deve dispor de materiais educativos, estrutura e insumos para higiene de mãos nas áreas destinadas ao processamento.

## Seção V

### Da Gestão de Documentos

Art. 44. A documentação que comprova o atendimento aos requisitos dispostos nesta Resolução deve estar disponível sempre que solicitada pelos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 45. Toda a documentação de que trata esta Resolução deve ser arquivada, de maneira a garantir sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis ou, na ausência dessas, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de vigilância sanitária.

Art. 46. O CME deve manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis, além dos exigidos nas demais normativas aplicáveis:

I – Projeto Básico de Arquitetura, memorial descritivo ou documentação física equivalente exigida para o licenciamento sanitário, aprovados pela autoridade sanitária competente, nos casos previstos na regulamentação aplicável;

II – relação e registros de todas as atividades de processamento realizadas;

III – normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais;

IV – relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias; e

V – assentamentos que evidenciem o funcionamento de todo o Sistema de Gestão da Qualidade.

## Seção VI

## Dos Requisitos Sanitários Específicos para a Gestão da Infraestrutura

Art. 47. As áreas destinadas às etapas do processamento devem ser dimensionadas de acordo com a demanda, o volume de dispositivos médicos processados e os equipamentos utilizados, de forma a prevenir a contaminação de dispositivos médicos, pessoas e ambientes.

§ 1º Devem-se assegurar ambientes para o manuseio ordenado dos dispositivos médicos, sempre da área suja para a área limpa, bem como o fluxo de pessoas em conformidade com o Sistema de Gestão da Qualidade.

§ 2º Quando não houver previsão normativa de barreiras físicas, e sempre que necessário, o CME deve planejar e implementar barreiras técnicas, com base em análise de risco.

Art. 48. O CME Classe 1 deve possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

I – área de recepção e limpeza (setor sujo);

II – área de preparo e esterilização (setor limpo);

III – sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);

IV – área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e

V – área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

§ 1º O CME Classe 1 deve possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos.

§ 2º O CME Classe 1 deve justificar tecnicamente as barreiras implementadas, de modo a garantir a qualidade e a segurança do processamento.

Art. 49. O CME Classe 2 deve possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

I – sala de recepção e limpeza (setor sujo);

II – sala de preparo e esterilização (setor limpo);

III – sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);

IV – área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e

V – sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

§ 1º É obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza das demais áreas do CME Classe 2.

§ 2º A área para recepção deve:

I – estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza;

II – possuir recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico; e

III – dispor de pelo menos uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos dispositivos.

§ 3º No CME Classe 2 que receba instrumental cirúrgico e dispositivos consignados para processamento, deve existir, na sala de recepção e limpeza, área exclusiva e dimensionada de acordo com o volume de trabalho para sua recepção, conferência e devolução, dotada de bancada com dimensões adequadas à conferência antes da limpeza e das etapas subsequentes.

§ 4º A sala de preparo e esterilização do CME Classe 2 deve dispor de:

I – equipamentos para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho;

II – secadoras de dispositivos médicos e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo;

III – seladoras de embalagens;

IV – bancada para avaliar a limpeza dos dispositivos, equipada com lente de aumento, com capacidade mínima de aumento linear de 8 (oito) vezes; e

V – estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.

§ 5º A sala de armazenamento e distribuição deve possuir:

I – equipamentos de transporte com rodízio;

II – escadas, se necessário; e

III – prateleiras ou cestos aramados constituídos de material não poroso, resistentes à limpeza úmida e ao uso de saneantes.

Art. 50. A área de monitoramento da esterilização de dispositivos médicos deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos.

Art. 51. Os ambientes destinados ao processamento devem possuir sistema de ventilação e climatização compatível com as atividades realizadas, observados os requisitos específicos da ABNT NBR 7256: Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) – Requisitos para projeto e execução das instalações, ou norma que venha a substituí-la.

Art. 52. O processamento no CME Classe 1 pode ser realizado em ambiente compartilhado com atividades assistenciais, desde que em área especificamente destinada ao processamento e em bancada setorizada, mediante estabelecimento de fluxo unidirecional e adoção, no mínimo, de barreiras técnicas, conforme análise de risco.

Parágrafo único. Devem ser previstos setores, áreas ou fluxos específicos para a execução segura das etapas do processamento, conforme análise de risco e procedimentos documentados.

## Seção VII

## Do Gerenciamento de Insumos

Art. 53. O CME deve garantir o controle e fluxo ordenado de todos os insumos, mantendo sua identificação e condições de armazenamento de forma a prevenir danos, deterioração ou outros eventos capazes de impactar nos processos.

§ 1º Devem ser estabelecidos procedimentos para a garantia de qualidade de insumos críticos por meio de inspeção, testes iniciais e periódicos.

§ 2º Devem ser adotados procedimentos documentados para qualificação de fornecedores de insumos e prestadores de serviços terceirizados.

Art. 54. O CME deve garantir o tratamento, o armazenamento e a distribuição de água com qualidade apropriada às etapas de processamento.

§ 1º A água deve atender, como parâmetro mínimo, aos padrões de potabilidade estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

§ 2º A água utilizada no enxágue final de dispositivos médicos críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve atender aos padrões de água purificada definidos na Farmacopeia Brasileira, ou em especificações de norma técnica nacional ou internacional de que o Brasil seja signatário.

§ 3º A água utilizada nos equipamentos de limpeza, desinfecção e esterilização deve atender, além do previsto no § 1º, aos padrões especificados pelos fabricantes dos equipamentos e demais normativas aplicáveis.

§ 4º Devem ser definidos os procedimentos para monitoramento dos parâmetros mínimos para diferentes tipos de água, com base em normativas aplicáveis e nas recomendações dos fabricantes, bem como as responsabilidades por sua execução e ações a serem adotadas diante de não conformidades.

Art. 55. Os ambientes para operação dos processos devem ser identificados, possuir acesso restrito e contar com controle de entrada e saída de materiais.

Art. 56. Os ambientes devem ser operados em condições ergonômicas e de conforto acústico, térmico e luminoso, conforme a complexidade das atividades desenvolvidas nas áreas técnicas e em conformidade com esta Resolução e demais normativas aplicáveis.

## Seção VIII

## Da Gestão de Fornecedores

Art. 57. O CME deve estabelecer e manter procedimentos para avaliação de fornecedores, especificando todos os requisitos que devem ser cumpridos por eles.

Art. 58. O CME deve avaliar e selecionar potenciais fornecedores, conforme sua capacidade em atender aos requisitos previamente estabelecidos, mantendo registro dos aprovados.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros da avaliação dos fornecedores, bem como de seus resultados.

## Seção IX

## Das Ações Preventivas, Corretivas e de Melhoria Contínua

Art. 59. O CME deve definir e implementar medidas para a melhoria contínua dos processos de trabalho e do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.

Parágrafo único. Os ciclos de melhoria devem contemplar o planejamento, execução, avaliação e intervenção contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados do CME.

Art. 60. O CME deve estabelecer e manter procedimentos para:

I – analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, dispositivos médicos devolvidos

e outras fontes de dados de qualidade, de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas aos produtos, processos ou ao SGQ;

II – investigar a causa de não conformidades relacionadas aos produtos, processos ou ao SGQ;

III – identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidades;

IV – verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que ela não afete adversamente os produtos, os processos ou o SGQ;

V – registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas;

VI – assegurar que informações acerca de problemas de qualidade ou não conformidades sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade ou na prevenção de ocorrência de tais problemas;

VII – submeter ao Comitê de Processamento informações relevantes sobre problemas de qualidade, não conformidades, eventos adversos e queixas técnicas potencialmente relacionados ao processamento, bem como sobre as ações preventivas e corretivas adotadas, para conhecimento, análise e acompanhamento; e

VIII – adotar medidas de segregação, recolhimento interno, comunicação às unidades consumidoras, ao detentor de regularização e à autoridade sanitária competente, quando pertinente, no caso de dispositivos médicos já distribuídos.

Art. 61. O Comitê de Processamento deve instituir procedimentos documentados para detectar as não conformidades identificadas pelas unidades consumidoras após o recebimento dos dispositivos médicos.

Art. 62. O CME deve avaliar e tratar os efeitos diretos ou potenciais das não conformidades identificadas após a entrega ou o uso do dispositivo médico processado.

§ 1º O CME deve notificar as unidades consumidoras e tratar as não conformidades, bem como investigar as causas das não conformidades e adotar ações corretivas.

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

§ 3º O relatório de investigação de evento adverso possivelmente relacionado ao processamento de dispositivo médico deve avaliar se a causa-raiz está vinculada ao projeto ou à fabricação original do produto, ao processamento ou a outro fator, ou se não pôde ser claramente estabelecida, e deve indicar as medidas preventivas e corretivas a serem implementadas ou justificar sua desnecessidade.

§ 4º O serviço de saúde deve estabelecer e manter procedimento documentado para identificar, registrar, avaliar, investigar e comunicar eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades potencialmente relacionados ao processamento ou ao uso de dispositivos médicos processados.

§ 5º As ocorrências de que trata o § 4º devem ser notificadas nos sistemas ou canais disponibilizados pela Anvisa, quando exigido pela regulamentação sanitária aplicável, observados os respectivos critérios, procedimentos e prazos.

§ 6º Quando a ocorrência envolver dispositivo processado por empresa processadora ou puder estar relacionada ao projeto, à fabricação ou às informações fornecidas pelo fabricante ou detentor da regularização, o serviço de saúde deve comunicar tempestivamente os agentes envolvidos e compartilhar as informações necessárias à investigação e à adoção das medidas sanitárias cabíveis.

Art. 63. Devem ser adotados procedimentos documentados para devolução de dispositivo médico já processado por não conformidades suspeitas ou confirmadas.

Parágrafo único. Devem ser registrados os motivos e identificadas as causas de devolução, bem como as ações pertinentes.

Art. 64. O CME deve realizar auditorias internas em intervalos planejados, no mínimo anualmente, para determinar a conformidade do processamento com o disposto nesta Resolução e demais normativos vigentes, com o objetivo de alcançar melhoria contínua.

§ 1º Diante de resultados de auditoria, de não conformidades identificadas nas unidades consumidoras, bem como de eventos adversos, queixas técnicas ou outras ocorrências potencialmente relacionadas às suas atividades, o CME deve realizar análise crítica de seus processos, mantendo registros dos resultados das investigações e das ações adotadas.

§ 2º Em caso de evento adverso possivelmente relacionado ao processamento de dispositivos médicos, o CME deve ser capaz de apresentar todas as informações sobre rastreabilidade de carga/lote a fim de subsidiar as ações de investigação.

### Subseção I

### Do Gerenciamento de Reclamações

Art. 65. O CME deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que:

I – reclamações sejam recebidas, documentadas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por unidade, setor ou profissional formalmente designado;

II – reclamações que caracterizem suspeita de evento adverso ou queixa técnica sejam notificadas nos sistemas ou canais disponibilizados pela Anvisa, quando exigido pela regulamentação sanitária aplicável, observados os respectivos critérios, procedimentos e prazos;

III – reclamações sejam examinadas para verificar se é necessário conduzir uma investigação;

IV – todas as reclamações envolvendo a possível não conformidade do dispositivo médico sejam examinadas, avaliadas e investigadas; e

V – registros sejam mantidos, quando for conduzida uma investigação.

Parágrafo único. Quando a reclamação estiver relacionada a óbito, lesão grave, risco grave à saúde pública ou possibilidade de recorrência com consequências graves, deve ser imediatamente examinada, avaliada e investigada, sem prejuízo da adoção das medidas de contenção, comunicação e notificação previstas na regulamentação sanitária aplicável.

## Seção X

## Do Gerenciamento de Resíduos

Art. 66. O explante ortopédico ou aquele com componentes metálicos deve ser submetido ao processo de limpeza, seguido de esterilização.

§ 1º Após o processo de esterilização, esse explante pode ser considerado “resíduo sem risco biológico”, e deve ficar sob guarda temporária em setor a ser designado pelo Comitê de Processamento, com identificação de alerta para impedir a sua reutilização.

§ 2º Após a esterilização, os componentes de explante desmontável não devem ser acondicionados na mesma embalagem, de forma a impedir a remontagem.

§ 3º O explante que será descartado deve ter o seu manejo em conformidade com o disposto nas normas de gerenciamento de resíduos vigentes.

Art. 67. O explante tratado e o instrumental cirúrgico considerado inservível podem ser encaminhados para reciclagem, desde que a empresa destinatária esteja regularizada junto aos órgãos competentes para essa atividade e o serviço de saúde mantenha registro dos itens encaminhados.

Parágrafo único. É proibida a entrega do material de que trata o *caput* a cooperativas de catadores ou a estabelecimentos de coleta de materiais inservíveis, inclusive os denominados “ferros-velhos”.

Art. 68. O material explantado pode ser entregue ao paciente mediante solicitação formal.

§ 1º Admite-se encaminhamento do explante tratado, para fins de estudo ou análise, por solicitação do fabricante ou instituições de pesquisa ou ensino, mediante autorização do paciente.

§ 2º A entrega do explante deve ser precedida de assinatura de termo de recebimento e responsabilidade, e a embalagem de esterilização deve ser rompida e retida antes da entrega.

Art. 69. Os resíduos de indicadores biológicos utilizados como controle e aqueles com resultados positivos devem ser submetidos a tratamento prévio antes de serem descartados.

Parágrafo único. Os indicadores com resultado negativo não precisam de tratamento prévio antes do descarte.

Art. 70. O dispositivo médico processado deve ser descartado após atingir o número máximo de processamentos definido.

Parágrafo único. Em caso de terceirização do processamento, a empresa processadora deve devolver o dispositivo médico descaracterizado ao serviço de origem, de modo a impedir o reúso e o processamento posterior.

## CAPÍTULO IV

## REQUISITOS SANITÁRIOS PARA AS ETAPAS DO PROCESSAMENTO

### Seção I

### Das Etapas do Processamento

Art. 71. O processamento deve ser realizado de forma a preparar dispositivo médico novo antes do primeiro uso, quando aplicável, ou dispositivo médico utilizado, quando admitido nesta Resolução e nas demais normas sanitárias aplicáveis, para o uso pretendido no paciente, por meio das etapas de processamento, incluindo:

I – pré-limpeza;

II – recebimento;

III – limpeza e secagem;

IV – inspeção, manutenção, reparos e testes de integridade e funcionalidade;

V – preparo, montagem e acondicionamento;

VI – embalagem;

VII – rotulagem;

VIII – desinfecção;

IX – esterilização;

X – validação e qualificação;

XI – monitoramento e controle contínuo dos processos;

XII – liberação;

XIII – armazenamento;

XIV – transporte e distribuição; e

XV – rastreabilidade.

Parágrafo único. A execução de cada uma dessas etapas deve ocorrer conforme disposto nesta Resolução e com base em protocolo definido e aprovado pelo serviço de saúde, fundamentado em referencial técnico-científico atualizado.

## Seção II

## Da Pré-Limpeza

Art. 72. O CME deve definir os dispositivos médicos que necessitam de tratamento inicial no ponto de uso e preparação antes da limpeza, os métodos e os profissionais competentes a executá-lo, por meio de procedimentos documentados.

§ 1º Os dispositivos médicos consignados ou de propriedade dos profissionais de saúde devem ser submetidos, no mínimo, à limpeza por profissionais do CME do serviço de saúde, antes de sua devolução.

§ 2º Na hipótese de terceirização do processamento, antes do encaminhamento à empresa processadora, os dispositivos médicos devem ser submetidos, no mínimo, à pré-limpeza pelo serviço de saúde, conforme procedimento documentado e sob supervisão do CME.

## Seção III

## Do Recebimento

Art. 73. O CME deve realizar a conferência e o registro de todos os dispositivos médicos recebidos para processamento na área de recebimento.

§ 1º É proibido o recebimento de dispositivo médico que não conste na lista aprovada pelo Comitê de Processamento do serviço de saúde.

§ 2º Em caráter excepcional, de comprovada urgência e mediante justificativa documentada pelo usuário solicitante, o responsável técnico ou seu substituto pode avaliar a possibilidade de recebimento de dispositivos médicos não aprovados pelo Comitê de Processamento e deve comunicar formalmente o fato ao Comitê de Processamento.

§ 3º O CME deve estabelecer critérios de aceitabilidade para os materiais consignados e devolvê-los em caso de não conformidade.

Art. 74. É proibido o recebimento ou a circulação, na sala de recepção e limpeza do CME, de têxteis limpos destinados à esterilização.

## Seção IV

## Da Limpeza e Secagem

Art. 75. O CME deve priorizar a atividade de limpeza do dispositivo médico, de forma a:

I – prevenir a aderência da sujidade orgânica e minimizar o risco de formação de biofilme; e

II – garantir que a limpeza seja executada no menor prazo possível após o uso do dispositivo.

Art. 76. O dispositivo médico, inclusive consignado, de propriedade de profissional de saúde ou previamente submetido a pré-limpeza em unidade consumidora, deve ser submetido à limpeza no CME antes de sua devolução, desinfecção ou esterilização.

Art. 77. O dispositivo médico desmontável deve ser desmontado de forma a expor todas as suas superfícies ao processo de limpeza.

Art. 78. A limpeza manual deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.

§ 1º Para escovação interna manual de dispositivo médico com lúmen, devem ser utilizados acessórios próprios para essa finalidade, com dimensões que promovam o arraste das sujidades da superfície interna.

§ 2º Os acessórios de limpeza devem ser mantidos limpos e secos após o uso, devendo ser descartados conforme critérios e procedimentos documentados.

Art. 79. O dispositivo médico de conformação complexa deve ser submetido à limpeza automatizada, em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficácia comprovada para essa finalidade, ou ainda, de acordo com as instruções de processamento fornecidas pelo fabricante.

Parágrafo único. Sempre que houver compatibilidade, o dispositivo médico complexo com lúmen deve passar por limpeza em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.

Art. 80. O enxágue do dispositivo médico deve ser realizado conforme especificação de água definida nesta Resolução, mediante procedimentos definidos para minimizar os riscos de contaminação cruzada e de presença de resíduos do agente de limpeza.

Art. 81. O CME deve utilizar pistola de água sob pressão ou tecnologia equivalente para pré-limpeza e limpeza manual de dispositivo médico com lúmen, quando tecnicamente indicado e compatível com as instruções do fabricante.

Art. 82. O CME deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem.

Art. 83. O CME deve garantir mecanismos para verificação da eficácia da limpeza de todos os dispositivos médicos processados, antes das etapas de desinfecção ou esterilização.

Parágrafo único. Deve ser realizada a verificação em pontos de difícil limpeza, por métodos aplicáveis ao tipo de dispositivo médico, conforme procedimentos estabelecidos, com base em referencial técnico científico atualizado.

## Seção V

## Da Inspeção, Manutenção, Reparos e Testes de Integridade e de Funcionalidade

Art. 84. O CME deve realizar o controle de qualidade dos dispositivos médicos, tendo em vista a verificação da limpeza e a manutenção das suas propriedades.

§ 1º Devem ser definidos procedimentos documentados para avaliação da limpeza por meio de inspeção visual com o auxílio de lente de aumento com capacidade mínima de aumento linear de 8 (oito) vezes, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado.

§ 2º Devem ser definidos procedimentos documentados para verificação das propriedades físicas e mecânicas do dispositivo médico, de forma a garantir a sua integridade, funcionalidade e desempenho esperado, com base nas instruções de uso do fabricante, demais normativas aplicáveis e em evidências científicas atualizadas.

§ 3º Devem ser estabelecidos procedimentos documentados para adoção de ações corretivas relativas ao dispositivo médico reprovado no controle de qualidade.

Art. 85. Devem ser adotadas barreiras técnicas ou físicas para segregar e impedir a mistura de dispositivos médicos aprovados e reprovados no controle de qualidade.

Art. 86. O dispositivo médico que necessitar de reparos deve ser segregado, identificado e acondicionado em área própria, de modo a garantir o seu manuseio de forma segura e o encaminhamento para manutenção.

Parágrafo único. Após avaliação da manutenção, os problemas relacionados à funcionalidade, desempenho ou segurança do dispositivo médico devem ser solucionados; caso contrário, o dispositivo médico deverá ser descartado.

## Seção VI

## Da Embalagem e Rotulagem

Art. 87. O CME deve utilizar sistema de embalagens para proteger os dispositivos médicos processados.

§ 1º Deve ser utilizado sistema de embalagens que garanta a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

§ 2º A embalagem utilizada para esterilização de dispositivos médicos deve estar regularizada junto à Anvisa para essa finalidade.

§ 3º Devem ser adotadas políticas e procedimentos para garantir que as embalagens sejam selecionadas, armazenadas, manuseadas e utilizadas conforme as instruções de uso do fabricante.

Art. 88. É proibido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização, embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, bem como embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.

Art. 89. A selagem de embalagem tipo envelope deve ser feita por termosseladora ou conforme as instruções de uso do fabricante.

Art. 90. O CME que utiliza embalagem de tecido de algodão deve possuir plano com critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagens de tecido, mantendo os registros dessa movimentação.

Parágrafo único. É proibido o uso de tecido de algodão como embalagem quando este estiver com remendos ou cerzidos, com perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou outra condição que comprometa a função de barreira.

Art. 91. É obrigatória a identificação dos dispositivos médicos submetidos ao processamento por meio de rótulos ou etiquetas.

§ 1º O rótulo do dispositivo médico esterilizado deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização e o transporte.

§ 2º O rótulo do dispositivo médico desinfetado deve acompanhar o dispositivo médico durante a embalagem, o transporte, o armazenamento e a distribuição, até o momento do uso.

§ 3º O rótulo de identificação da embalagem deve conter, no mínimo:

I - nome do dispositivo médico;

II - identificação do lote/carga de processamento;

III - data do processamento;

IV - data limite de uso;

V - método de processamento;

VI - identificação do CME e do serviço de saúde; e

VII - nome do responsável técnico pelo CME.

§ 4º Sempre que o dispositivo médico tiver número máximo de processamentos definido, o controle dos processamentos realizados deve estar visível no dispositivo médico ou em sua identificação e na rotulagem aplicável.

## Seção VII

## Da Desinfecção

Art. 92. O CME deve adotar procedimentos documentados para monitoramento e controle contínuo dos processos de desinfecção.

Art. 93. O processo de desinfecção térmica deve ser realizado por meio de equipamentos que garantam o nível de desinfecção requerido.

Art. 94. O processo de desinfecção química por imersão, manual ou automatizado, deve ser realizado em sala exclusiva, com controle ambiental e conforme instruções de uso do fabricante e demais normativas aplicáveis.

Art. 95. O dispositivo médico deve estar seco antes de ser submetido ao processo de desinfecção química, e ser completamente submerso durante o processo.

Art. 96. O transporte de dispositivo médico submetido à desinfecção de alto nível no CME deve ser feito em embalagem ou recipiente fechado.

Art. 97. O desinfetante deve ser utilizado de acordo com os parâmetros de efetividade definidos no registro do saneante.

Parágrafo único. Deve ser realizado o monitoramento dos parâmetros indicadores de efetividade do desinfetante por imersão, como concentração, pH ou outros, no mínimo antes do início das atividades diárias e conforme frequência definida pelo fabricante, pelo procedimento validado ou pela análise de risco.

## Seção VIII

## Da Esterilização

Art. 98. O CME deve definir os processos de esterilização com base em padrões de garantia da qualidade constantes nesta Resolução, nas demais normativas vigentes, bem como nas instruções de uso dos fabricantes do esterilizador, do sistema de embalagem e do dispositivo médico.

Art. 99. Devem ser adotados procedimentos para padronizar o conteúdo e a configuração das cargas a serem esterilizadas.

§ 1º A disposição e configuração das cargas representativas de maior desafio devem ser precisamente definidas, para fins de qualificação de desempenho.

§ 2º Devem ser estabelecidos limites de peso para caixas cirúrgicas e contêineres submetidos a processos de esterilização, com base nos estudos de validação e critérios de saúde ocupacional.

Art. 100. O CME deve adotar procedimentos para monitoramento e controle contínuo dos processos de esterilização para cada tecnologia utilizada.

Parágrafo único. O processo de esterilização deve ser submetido à revalidação periódica e sempre que mudanças em equipamento, carga, embalagem, parâmetros críticos, ambiente, utilidades ou processo puderem afetar sua eficácia, conforme controle de mudanças documentado.

Art. 101. É proibido:

I - o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 (cem) litros;

II - o uso de estufas para a esterilização de dispositivos médicos; e

III - o uso de processo de esterilização química líquida, exceto para serviços de diálise, nos termos da normativa específica.

Art. 102. O ciclo a vapor para uso imediato só pode ser realizado em casos de comprovada urgência e emergência, mediante equipamento qualificado e processo validado para esta finalidade.

§ 1º A utilização do ciclo a vapor para uso imediato só é permitida após realização de limpeza e demais etapas necessárias, conforme definido em procedimentos documentados aprovados.

§ 2º O ciclo a vapor para uso imediato deve ser documentado por meio de registro contendo data, hora, motivo do uso, nome do dispositivo médico, confirmação da realização das etapas de limpeza e esterilização, nome e assinatura do responsável técnico e do médico solicitante, e identificação do paciente.

§ 3º É proibido o armazenamento de dispositivo médico submetido a ciclo a vapor para uso imediato.

§ 4º O instrumental cirúrgico e o dispositivo médico esterilizado em ciclo a vapor para uso imediato devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização.

§ 5º O monitoramento do ciclo a vapor para uso imediato deve ser realizado com integradores químicos ou emuladores.

## Seção IX

## Da Liberação e Armazenamento

Art. 103. O CME deve definir os procedimentos para liberação de cada carga/lote do dispositivo médico processado.

§ 1º A liberação deve estar condicionada à confirmação do cumprimento das etapas previstas, da adequação dos equipamentos aos critérios de operação e desempenho, da conformidade dos parâmetros do ciclo com os critérios de aceitação e dos resultados satisfatórios dos indicadores utilizados no monitoramento.

§ 2º O responsável pela liberação deve ser o responsável técnico ou o seu substituto.

Art. 104. O CME deve assegurar que o dispositivo médico ou carga/lote de processamento que não esteja em conformidade com requisitos estabelecidos seja identificado e controlado para impedir sua liberação, uso ou entrega não intencional.

Parágrafo único. Deve ser adotada barreira física ou técnica para a segregação, de modo a impedir a mistura de dispositivos médicos liberados daqueles não liberados.

Art. 105. O dispositivo médico processado deve ser armazenado em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetido à manipulação mínima.

Art. 106. O armazenamento de dispositivos médicos deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.

Art. 107. O CME deve garantir que o acesso ao armazenamento de dispositivos médicos processados nas unidades seja realizado apenas por pessoal autorizado.

Parágrafo único. As unidades consumidoras devem adotar medidas para permitir o controle e rotação do estoque de forma ordenada, obedecendo à regra “primeiro que expira, primeiro que sai”.

Art. 108. O CME deve estabelecer procedimentos para controlar os eventos que possam comprometer a integridade ou a selagem das embalagens dos dispositivos médicos.

Parágrafo único. O CME deve auditar periodicamente, mediante procedimentos estabelecidos, as formas de armazenamento dos dispositivos médicos sob sua responsabilidade e aqueles que estão armazenados nas unidades consumidoras, a fim de garantir a manutenção das condições para controle de eventos.

## Seção X

## Do Transporte e Distribuição

Art. 109. O transporte dos dispositivos médicos deve ser realizado mediante acondicionamento em recipiente exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de

fechamento estanque, contendo a identificação do conteúdo, o nome da unidade consumidora e do serviço de saúde.

Parágrafo único. Devem ser utilizados recipientes diferentes, devidamente identificados com características que permitam separar os dispositivos médicos a serem encaminhados para processamento daqueles já processados.

Art. 110. O transporte de dispositivos médicos a serem processados deve ser realizado por pessoal designado, devidamente treinado e conforme condições que garantam o manuseio seguro.

Parágrafo único. O recipiente com produtos ainda não processados deve conter a sinalização de risco biológico, em conformidade com as normas técnicas vigentes.

Art. 111. O transporte de dispositivos médicos processados deve ser feito em recipientes fechados e que resistam às ações de punctura e ruptura, de forma a manter a integridade da embalagem e a esterilidade do produto.

Parágrafo único. Para os casos de processamento externo ao serviço, os recipientes devem estar identificados com os nomes da unidade de processamento externo, da unidade consumidora e dos dispositivos médicos a serem processados.

Art. 112. O transporte externo ao serviço deve ser realizado em veículo destinado a essa finalidade, em condições que preservem a segurança, a integridade, a identificação e a segregação dos dispositivos médicos processados e não processados.

§ 1º Quando o mesmo veículo transportar dispositivos médicos processados e dispositivos médicos ainda não processados, a área de carga deve possuir segregação física, acessos independentes ou solução técnica equivalente validada e documentada.

§ 2º Qualquer outra forma de transporte dos dispositivos médicos processados deve ser submetida à análise pelo órgão de vigilância sanitária responsável pelo licenciamento do CME.

§ 3º Quando o contrato entre o serviço de saúde e a empresa processadora envolver o transporte intermunicipal ou interestadual, próprio ou terceirizado, a forma de transporte dos dispositivos médicos deve ser submetida à aprovação do órgão de vigilância sanitária responsável pelo licenciamento da empresa processadora.

Art. 113. Devem ser estabelecidos procedimentos documentados para a higienização dos veículos de transporte, com periodicidade definida.

Art. 114. O responsável pelo transporte deve receber treinamento sobre higiene das mãos, manuseio dos materiais e uso de equipamentos de proteção individual.

Art. 115. O serviço de saúde deve garantir que qualquer transporte e entrega de dispositivo médico processado executada sob sua responsabilidade atenda aos requisitos desta Resolução.

## Seção XI

## Da Validação do Processamento

Art. 116. Todas as etapas do processamento devem ser validadas, a fim de demonstrar sua efetividade, segurança e reprodutibilidade para as diferentes cargas e dispositivos processados, conforme a norma que dispõe sobre as diretrizes de garantia da qualidade para elaboração, validação, monitoramento e controle contínuo dos protocolos de processamento de dispositivos médicos em serviços de saúde e empresas processadoras que atendem serviços de saúde, ou norma que venha a substituí-la.

Parágrafo único. O CME deve garantir a manutenção das condições de validação para todas as etapas do processamento.

Art. 117. O CME deve designar equipe para planejar, definir, acompanhar a execução e aprovar os estudos de validação utilizados.

Parágrafo único. Os estudos de validação devem ser analisados criticamente e aprovados pelo responsável técnico, pela equipe designada, pelo Comitê de Processamento e, quando houver, pelo prestador de serviço de qualificação responsável pelo relatório técnico.

## CAPÍTULO V

## DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 118. Os serviços de saúde abrangidos por esta norma têm o prazo de 24 (vinte e quatro) meses, contados da data de sua publicação, para promover adequações ao disposto nesta Resolução.

Art. 119. Durante o prazo de transição previsto no art. 118, os serviços de saúde devem manter o cumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012, no que couber, e elaborar plano de adequação para atendimento integral desta Resolução.

Art. 120. Fica revogada, após o término do prazo de transição previsto no art. 118, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012.

Art. 121. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 122. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**LEANDRO PINHEIRO SAFATLE**

**Diretor-Presidente**

## ANEXO

## EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) DE ACORDO COM A SALA/ÁREA

| EPI Sala/área | Óculos de proteção[1] | Máscara | Luvas[2] | Avental impermeável de manga longa | Protetor auricular | Calçado fechado |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Recepção | SIM | SIM | SIM | SIM | Se necessário | Impermeável Antiderrapante |
| Limpeza | SIM | SIM | Longa: Proteção das mãos contra agentes químicos. | SIM | SIM | Impermeável Antiderrapante |
| Preparo, acondicionamento e inspeção | Se necessário | SIM | SIM | Se necessário | Se necessário | Impermeável Antiderrapante |
| Desinfecção química | SIM | SIM | Luvas de cano | SIM | Se necessário | Impermeável Antiderrapante |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | longo para proteção contra agentes químicos. | | | |
| [1] O protetor facial pode substituir o uso dos óculos.<br>[2] Para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras, e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável de punho longo. | | | | | | |