Consulta Pública n° 1.421, 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 regulamentação que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos em empresas processadoras que atendem serviços de 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/456817?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 em empresas processadoras que atendem serviços de 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 [Nº], de [DIA/MÊS/ANO].

Dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos em empresas processadoras que atendem serviços de 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 em empresas processadoras que atendem serviços de saúde.

Art. 2º Esta Resolução aplica-se às empresas processadoras que realizam o processamento de dispositivos médicos provenientes de serviços de saúde.

Art. 3º A empresa processadora deve atender:

I - aos requisitos gerais referentes às boas práticas de processamento previstas em normas federais específicas e aos Capítulos III, IV e Anexo da norma que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências;

II - à 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;

III - às boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018, ou norma que venha a substituí-la;

IV - aos requisitos mínimos para análise, avaliação e aprovação de projetos físicos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 6 de outubro de 2011, ou norma que venha a substituí-la, observados os parâmetros físicos específicos definidos nesta Resolução;

V - aos requisitos para gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 509, de 27 de maio de 2021, ou norma que venha a substituí-la; e

VI - às demais normativas aplicáveis aos serviços de processamento de dispositivos médicos.

Art. 4º Para os efeitos desta Resolução, empresa processadora é a 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.

CAPÍTULO I

REQUISITOS GERAIS DE ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Seção I

Dos Requisitos Gerais de Organização e Funcionamento

Art. 5º A empresa processadora deve possuir Autorização de Funcionamento de Empresa expedida pela Anvisa para a atividade de processamento de dispositivos médicos, quando aplicável, e licença sanitária emitida pelo órgão de vigilância sanitária local, conforme as atividades que realiza.

§ 1º A licença sanitária da empresa processadora deve conter informação sobre sua habilitação para realizar processamento de dispositivos médicos para serviços de saúde.

§ 2º A empresa processadora deve manter atualizadas as informações constantes da Autorização de Funcionamento de Empresa e da licença sanitária, conforme a regulamentação aplicável.

§ 3º Quando a empresa processadora utilizar unidade itinerante, a regularidade sanitária deve contemplar a unidade, sua vinculação à empresa responsável, as atividades realizadas e o local de operação, observadas as exigências da autoridade sanitária competente.

Art. 6º A concessão, alteração ou adequação da Autorização de Funcionamento de Empresa para a atividade de processamento de dispositivos médicos deve ser instruída, no mínimo, com licença sanitária local compatível com a atividade, relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária competente e declaração ou comprovação de atendimento aos requisitos sanitários aplicáveis.

§ 1º O relatório de inspeção de que trata o caput deve contemplar a avaliação da estrutura, das atividades realizadas e do cumprimento das normas sanitárias aplicáveis ao processamento de dispositivos médicos.

§ 2º A comprovação do atendimento aos requisitos sanitários aplicáveis poderá incluir declaração do responsável legal e do responsável técnico da empresa processadora, sem prejuízo da apresentação dos documentos comprobatórios exigidos pela Anvisa ou pela autoridade sanitária competente.

§ 3º A Anvisa poderá definir, em assunto de petição específico, os documentos, formulários, listas de verificação e modelos de relatório necessários à instrução do pedido de Autorização de Funcionamento de Empresa para a atividade de processamento de dispositivos médicos.

§ 4º A concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa não afasta a competência da autoridade sanitária para realizar inspeções, monitoramento, exigências, suspensão de atividades ou outras medidas sanitárias cabíveis, sempre que identificados riscos, não conformidades ou descumprimento da legislação vigente.

§ 5º Quando a empresa processadora utilizar unidade itinerante, a instrução do pedido deve contemplar a vinculação da unidade à empresa responsável, as atividades executadas, o local de operação e a manifestação da autoridade sanitária competente quanto às condições sanitárias aplicáveis.

Art. 7º A empresa processadora deve estar inscrita e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, quando aplicável.

Art. 8º A prestação de serviços de processamento deve ser formalizada por contrato entre a empresa processadora e o serviço de saúde contratante, contendo, no mínimo, as responsabilidades de cada parte, os dispositivos ou grupos de dispositivos abrangidos, as etapas executadas, os requisitos de pré-limpeza, transporte, rastreabilidade, comunicação e investigação de eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades, compartilhamento de informações, responsabilidades de notificação, devolução, descarte, auditorias, acesso a registros e critérios de suspensão da prestação do serviço.

Art. 9º A empresa processadora deve prover pessoal necessário à implementação de todas as atividades previstas nesta Resolução, dimensionado conforme a sua demanda, com instrução, treinamento e prática compatíveis com as atribuições dos cargos.

Art. 10. A empresa processadora deve estabelecer, manter e documentar um sistema de gestão da qualidade, conforme a legislação vigente.

§ 1º A empresa processadora deve garantir a compatibilidade de seu sistema de gestão da qualidade no processamento de dispositivos médicos com o sistema de gestão da qualidade do serviço de saúde contratante, bem como os mecanismos de troca de informações necessários para a garantia da rastreabilidade e da melhoria contínua do processamento.

§ 2º A empresa processadora deve manter instruções e procedimentos do sistema de gestão da qualidade, incluindo:

I – procedimentos e respectivos registros de controle e monitoramento de todos os parâmetros críticos das etapas do processamento para cada dispositivo processado;

II – procedimentos e registros de rastreabilidade de todos os dispositivos médicos, incluindo o controle do número de ciclos de processamento, de forma a permitir a vinculação ao serviço de origem e ao paciente em que o dispositivo tenha sido previamente utilizado, conforme mecanismos definidos em contrato e observada a legislação aplicável à proteção de dados pessoais;

III – procedimentos para a identificação e manutenção dos dados originais dos dispositivos processados, contemplando, pelo menos, as seguintes informações:

a) nome técnico e comercial do dispositivo;

b) número do lote, número de série ou Identificação Única de Dispositivo – UDI, quando aplicável;

c) número do registro/cadastro/notificação junto à Anvisa;

d) nome, CNPJ e endereço do detentor de regularização, fabricante e distribuidor, quando aplicável;

e) identificação da empresa processadora;

f) nome do responsável técnico por cada processamento;

g) número do ciclo de processamento;

h) data da esterilização;

i) data de validade da esterilização; e

j) informação que permita a vinculação ao paciente em que foi utilizado o dispositivo médico, nos termos definidos em contrato com o serviço de saúde contratante.

IV – procedimentos que assegurem que os dados originais dos dispositivos processados, como modelo, referência, lote, número de série ou UDI possam ser vinculados para efeitos de ação de campo por parte de seu fabricante ou para a adoção de medidas sanitárias pela autoridade competente; e

V – procedimentos para receber, registrar, avaliar, investigar e comunicar reclamações, eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades potencialmente relacionados às etapas de processamento executadas pela empresa, bem como para definir e adotar as medidas corretivas e preventivas e realizar as notificações previstas na regulamentação sanitária aplicável.

§ 3º Os dados de rastreabilidade devem estar disponíveis para o serviço de saúde contratante, e os mecanismos de troca de informações entre o serviço de saúde e a empresa processadora contratada devem estar previstos em contrato.

Art. 11. A empresa processadora deve responsabilizar-se pelas etapas do processamento executadas em suas instalações, incluindo recebimento, limpeza e secagem, inspeção, manutenção, reparos e testes de integridade e funcionalidade, preparo, montagem e acondicionamento, embalagem, rotulagem, desinfecção, esterilização, validação e qualificação, monitoramento e controle contínuo dos processos, liberação, armazenamento, transporte, distribuição e rastreabilidade.

Parágrafo único. A pré-limpeza do dispositivo médico deve ser realizada pelo serviço de saúde antes do envio à empresa processadora, conforme protocolo estabelecido entre as partes e sob orientação técnica da empresa processadora.

Art. 12. É proibido à empresa processadora:

I – realizar a desinfecção química líquida manual por imersão;

II – realizar o ciclo a vapor para uso imediato;

III – processar dispositivo médico que não tenha a validação de processamento estabelecida;

IV – prestar serviços de processamento para consignador ou distribuidor de dispositivos médicos;

V – comercializar dispositivo médico já utilizado;

VI – processar dispositivos médicos novos e dispositivos médicos já utilizados em um mesmo ciclo ou carga; e

VII – processar dispositivo médico regularizado como de uso único após sua utilização em paciente sem decisão institucional formal e tecnicamente justificada do serviço de saúde contratante, protocolo validado, rastreabilidade individual e atendimento aos requisitos estabelecidos nas normas aplicáveis.

Art. 13. O processamento de dispositivo médico regularizado como de uso único após sua utilização em paciente somente pode ser realizado pela empresa processadora quando houver decisão institucional formal e tecnicamente justificada do serviço de saúde contratante, com assunção de responsabilidade sanitária pela disponibilização para uso assistencial do dispositivo processado.

§ 1º A empresa processadora deve manter, para a hipótese prevista no caput, protocolo de processamento específico, validado e documentado, rastreabilidade individual do dispositivo, definição do número máximo de processamentos, critérios objetivos de descarte e demonstração documentada de segurança, desempenho, integridade, funcionalidade, limpeza, desinfecção ou esterilização compatíveis com o uso pretendido.

§ 2º A empresa processadora é responsável pelas etapas de processamento por ela executadas, pela manutenção dos registros, pela rastreabilidade, pela investigação das ocorrências potencialmente relacionadas a essas etapas e pela comunicação tempestiva ao serviço contratante de eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades, sem prejuízo da responsabilidade sanitária do serviço de saúde pela decisão de utilização do dispositivo processado.

§ 3º 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.

Art. 14. O dispositivo médico deve ser manuseado, processado, armazenado e transportado de forma a preservar suas características, funcionalidade e desempenho, de acordo com o uso pretendido.

Art. 15. O processo de desinfecção térmica deve ser realizado por método automatizado validado, devendo os dispositivos processados ser acondicionados em embalagem apropriada, quando aplicável.

Art. 16. 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 comunicadas ao serviço de saúde contratante, que deve manter o registro correspondente.

Art. 17. O transporte dos dispositivos médicos para empresa processadora deve ocorrer conforme as condições estabelecidas no contrato entre as partes e em observância à norma que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências.

Art. 18. A empresa processadora deve adotar procedimentos e manter registros de devolução dos dispositivos médicos quando não forem aceitos para o processamento, especialmente nas seguintes situações:

I – ao atingir o número máximo de processamentos do dispositivo médico, conforme estabelecido na validação do processamento; ou

II – quando o dispositivo médico for reprovado nos testes de integridade e funcionalidade, conforme estabelecido na validação do processamento.

§ 1º Na hipótese do inciso I, a empresa processadora deve identificar o dispositivo médico de modo a impedir o reúso, utilizando embalagem específica com a inscrição “LIMITE DE PROCESSAMENTO EXCEDIDO”, para fins de descarte.

§ 2º Na hipótese do inciso II, a empresa processadora deve listar a relação dos dispositivos médicos com a indicação do motivo da reprovação.

Art. 19. A empresa processadora deve dispor de estrutura física, em conformidade com o estabelecido no Anexo desta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

§ 1º Deve haver áreas separadas para armazenamento de dispositivos médicos estéreis e não estéreis.

§ 2º As unidades itinerantes utilizadas por empresa processadora devem atender aos requisitos de estrutura física, fluxo unidirecional, barreiras físicas ou técnicas, climatização, abastecimento de água, energia, tratamento de efluentes, gerenciamento de resíduos, armazenamento, transporte, segurança ocupacional, validação e rastreabilidade aplicáveis às atividades realizadas.

§ 3º A instalação, realocação ou alteração das condições operacionais de unidade itinerante deve ser previamente avaliada e documentada quanto ao impacto sobre infraestrutura, utilidades, equipamentos, fluxo, validação, rastreabilidade e segurança ocupacional, sem prejuízo da autorização prévia da autoridade sanitária competente.

Seção II

Da Validação

Art. 20. A empresa processadora deve estabelecer e manter Plano Mestre de Validação, ou documento equivalente, que contemple programa específico para verificar periodicamente processos, instalações, equipamentos, insumos, métodos analíticos, sistemas auxiliares de

suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados e softwares utilizados, bem como estabelecer, quando aplicável, a frequência de revalidação.

Parágrafo único. O escopo e a extensão das atividades de qualificação e validação das instalações, equipamentos, sistemas e processos devem ser baseados em avaliação de risco justificada e documentada e ser compatíveis com as boas práticas definidas na 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.

Art. 21. A validação deve ser conduzida de acordo com procedimentos e protocolos tecnicamente justificados e previamente aprovados.

Art. 22. A validação do processamento deve considerar a natureza do dispositivo médico, sua finalidade de uso e os riscos associados ao processamento e ao uso pretendido.

Art. 23. Antes da validação, durante o processamento e após sua conclusão, a empresa processadora deve garantir que o dispositivo médico:

I – esteja regularizado junto à Anvisa;

II – não esteja submetido a medidas restritivas determinadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo recolhimento, suspensão de distribuição, comercialização ou uso, nem seja objeto de alerta sanitário incompatível com o processamento;

III – tenha sido avaliado quanto aos dados técnicos, científicos ou informações do fabricante que permitam análise de suas propriedades, incluindo design, construção, características dos materiais, propriedades funcionais e demais fatores que possam impactar seu processamento; e

IV – tenha sido avaliado e aprovado nos testes necessários para verificação de desempenho, integridade e funcionalidade, por meio de testes físicos, elétricos, químicos, biológicos, análises de engenharia e outros métodos aplicáveis.

§ 1º Para fins de validação, podem ser estabelecidos grupos de processamento compostos por dispositivos médicos com atributos semelhantes e considerados equivalentes quanto ao tipo de material, *design*, conformação, uso pretendido e demais fatores relevantes.

§ 2º A validação do processamento para cada grupo de dispositivos médicos pode adotar o critério de “pior caso”, considerando tanto as especificações dos dispositivos quanto as condições de processo.

§ 3º A validação do processamento deve ser conduzida com base no gerenciamento de riscos, de forma a demonstrar que os riscos relacionados ao processamento e ao uso pretendido foram eliminados ou mitigados e que os riscos residuais são aceitáveis segundo critérios técnicos documentados.

§ 4º Sempre que houver compatibilidade, devem ser utilizados procedimentos automatizados de limpeza, desinfecção e esterilização.

§ 5º A validação do processamento de dispositivo médico reutilizável pode ser realizada com base nas instruções de processamento fornecidas pelo fabricante, a fim de confirmar a sua adequação aos processos antes de sua aprovação.

§ 6º O instrumento cirúrgico reutilizável cujo processamento esteja tecnicamente estabelecido pode prescindir das avaliações previstas nos incisos III e IV, desde que haja justificativa técnica documentada, compatibilidade com as instruções de uso do fabricante e manutenção dos controles de limpeza, integridade, funcionalidade, esterilização e rastreabilidade aplicáveis.

Art. 24. Todos os processos de trabalho executados na empresa processadora devem ser validados e rotineiramente monitorados e controlados de forma a garantir sua confiabilidade e reprodutibilidade, com base nas normas técnicas aplicáveis.

§ 1º Mudanças significativas nas instalações, equipamentos, sistemas, processos, local de instalação ou condições operacionais de unidade itinerante que possam afetar a qualidade do dispositivo médico devem ser avaliadas para determinar a necessidade e a extensão da revalidação.

§ 2º Ferramentas estatísticas devem ser usadas, quando apropriado, para apoiar quaisquer conclusões relativas a um processo e assegurar a manutenção do estado de controle.

Art. 25. É proibido o processamento de dispositivos médicos cujo desempenho, integridade, funcionalidade, condições de limpeza, desinfecção ou esterilização não possam ser assegurados.

Seção III

Das Ações de Vigilância e Monitoramento

Art. 26. A empresa processadora deve planejar, implementar, manter e documentar ações de vigilância e monitoramento, de forma a:

I – comunicar imediatamente ao serviço de saúde contratante suspeitas de evento adverso, queixa técnica, não conformidade ou falha relacionada aos dispositivos médicos por ela processados;

II – notificar pelas ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa as suspeitas de evento adverso e queixa técnica associadas aos dispositivos médicos por ela processados, quando aplicável, observados os prazos e requisitos da regulamentação vigente;

III – encaminhar ao detentor de regularização, em tempo hábil, mapa de distribuição e demais informações necessárias para avaliação, notificação e execução de ações de campo relacionadas ao produto;

IV – adotar, comunicar e registrar ações de campo ou medidas corretivas relacionadas às etapas de processamento executadas pela empresa, quando pertinentes, em conformidade com a regulamentação vigente; e

V – manter os registros das ocorrências, investigações, comunicações, notificações, conclusões e medidas adotadas, de forma vinculada à rastreabilidade dos dispositivos médicos envolvidos.

Parágrafo único. A comunicação ou a notificação realizada por um dos agentes envolvidos não afasta as obrigações dos demais agentes previstas na regulamentação sanitária aplicável.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 27. As empresas processadoras abrangidas 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.

§ 1º As empresas devem, a partir da vigência da norma, elaborar e implementar plano de adequação para assegurar o cumprimento integral desta Resolução no prazo previsto no *caput*.

§ 2º As empresas processadoras deverão obter ou adequar sua Autorização de Funcionamento de Empresa no prazo previsto no caput, quando aplicável, sem prejuízo da manutenção da licença sanitária vigente e do cumprimento dos requisitos sanitários aplicáveis durante o período de transição.

Art. 28. Durante o prazo de transição previsto no art. 27, as empresas processadoras 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. 29. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, passa a vigorar acrescida do art. 3-A, com a seguinte redação:

"Art. 3-A. A atividade de processamento de dispositivos médicos realizada por empresa processadora para prestação de serviços a serviços de saúde fica sujeita à Autorização de Funcionamento de Empresa para produtos para saúde." (NR)

§ 1º Para fins do disposto no caput, considera-se processamento de dispositivos médicos a atividade exercida por empresa processadora, nos termos da norma específica que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos em empresas processadoras que atendem serviços de saúde.

§ 2º A concessão, alteração e adequação da Autorização de Funcionamento de Empresa para a atividade de processamento de dispositivos médicos observarão os critérios desta Resolução, os requisitos da norma específica aplicável, a licença sanitária local, o relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária competente e os documentos definidos no respectivo assunto de petição."

Art. 30. 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. 31. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor-Presidente

ANEXO

CONDIÇÕES DE ESTRUTURA FÍSICA

Empresas Processadoras (fixas ou itinerantes)			
Sala de recepção e limpeza (setor sujo)	- área de recepção e conferência - área de recepção, conferência e devolução de produtos consignados - área de limpeza manual - área de limpeza automatizada - área de enxágue - área de secagem	Ambiente obrigatório	Prever guichê de ligação com a sala de preparo ou equipamentos de barreira. Em empresa processadora que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados, deve existir uma área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido, para recepção, conferência e devolução dos materiais. Bancada com pia, pia de despejo e lavatório dotado de torneira que dispense o contato das mãos para seu fechamento. Bancada de apoio. Sistema de abastecimento de ar comprimido e de água purificada para empresas processadoras que realizam o processamento de implantes ortopédicos,

			oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas. Sistema de energia elétrica de emergência. Sistema de climatização: conforme requisitos para Central de material esterilizado da ABNT NBR 7256: Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) - Requisitos para projeto e execução das instalações.
Sala de preparo e esterilização (setor limpo)	- área de recepção e inspeção de têxteis. - área de inspeção e preparo (inspeção e testes). - área de pesagem - área de embalagem e selagem - área de esterilização - área de monitoramento	Ambiente obrigatório	Lavatório dotado de torneira que dispense o contato das mãos, para o fechamento da água. Bancada de apoio. Sistema de energia elétrica de emergência. Deve ser prevista área técnica para equipamentos, de esterilização, bancadas e estações de trabalho com características ergonômicas; seladoras; registros de monitoramento. Sistema de climatização: conforme requisitos para Central de material esterilizado da ABNT NBR 7256: Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) - Requisitos para projeto e execução das instalações. Inspeção e testes.
	Unidade de Esterilização Química a Óxido de Etileno - sala de comando - sala de esterilização - sala de aeração - sala de controle de qualidade - sala de tratamento do gás - sala de depósito de recipientes de ETO	Ambiente opcional	As áreas de esterilização e de depósito de recipientes devem permitir o direcionamento seguro da expansão dos gases em caso de acidente e preservar área externa compatível com os riscos das instalações, sem circulação de pessoas, veículos ou realização de outras atividades. Instalações elétricas em atmosferas explosivas em conformidade com o disposto pelo Sistema Nacional de Metrologia e ABNT NBR IEC 60079, ou outra que vier a substituí-la; bem como dispositivos automáticos de proteção contra sobrecorrentes e sobretensão, conforme ABNT NBR 5410 - Instalações Elétricas de Baixa Tensão ou outra que vier a substituí-la; Sistema de Proteção Contra Descargas Atmosféricas em

			conformidade com a ABNT NBR 5419, ou outra que vier a substituí-la. Sistema de climatização: conforme requisitos para Central de material esterilizado da ABNT NBR 7256 - Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) - Requisitos para projeto e execução das instalações.
Sala de armazenamento e distribuição (setor limpo)		Ambiente obrigatório	Prever acomodação de equipamentos de transporte com rodízio e cestos aramados. Sistema de climatização.
Área de expedição		Ambiente obrigatório	
Ambientes de apoio obrigatórios: Vestiário de barreira (feminino e masculino) no acesso ao setor limpo. Sanitário de barreira para os funcionários (feminino e masculino). Depósitos de material de limpeza (sendo um exclusivo para o setor limpo).			
Ambientes de apoio opcionais: Sala administrativa, copa e sala de estar para os funcionários.			

Nota: As unidades itinerantes devem atender, no que couber, aos requisitos de estrutura física estabelecidos neste Anexo, de forma compatível com as etapas de processamento executadas, sem prejuízo de requisitos adicionais definidos pela autoridade sanitária competente em razão do local de operação, das utilidades disponíveis e dos riscos envolvidos.