Consulta Pública n° 1.422, 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 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, 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/775335?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 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, 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 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, 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.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece 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. 2º Esta Resolução aplica-se aos serviços de saúde e às empresas processadoras que realizam qualquer etapa do processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde, conforme suas respectivas responsabilidades definidas nas normas sanitárias aplicáveis.

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

I – protocolo de processamento: conjunto sistematizado de procedimentos técnicos e operacionais necessários à execução das etapas do processamento de dispositivo médico, formalmente aprovado pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora com base nos resultados de protocolo teste e em evidências objetivas de segurança, desempenho, integridade, funcionalidade, limpeza, desinfecção ou esterilização, conforme aplicável;

II – protocolo teste: documento descritivo que estabelece, de forma controlada, os procedimentos destinados à avaliação da metodologia proposta para o processamento de dispositivos médicos, com o objetivo de demonstrar segurança, desempenho, integridade, funcionalidade, limpeza, desinfecção ou esterilização, conforme aplicável;

III – revalidação: repetição parcial ou total da validação, realizada periodicamente ou diante de alterações relevantes, desvios, não conformidades, eventos adversos ou novas evidências científicas, com a finalidade de confirmar a manutenção da eficácia, segurança, desempenho e reprodutibilidade do processo; e

IV – 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

DIRETRIZES PARA A ELABORAÇÃO, VALIDAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 4º O serviço de saúde e a empresa processadora responsáveis pelo processamento de dispositivos médicos devem elaborar, validar, implementar, monitorar e revisar protocolos de processamento em conformidade com esta Resolução e com as demais normas sanitárias aplicáveis, visando à segurança do paciente e à qualidade do processamento.

§ 1º A validação dos protocolos de processamento tem como propósito comprovar, por meio de evidências objetivas, que o dispositivo médico processado mantém segurança, desempenho, integridade e funcionalidade compatíveis com seu uso pretendido.

§ 2º Os protocolos de processamento devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, incluindo limpeza, desinfecção ou esterilização, avaliação de integridade e funcionalidade, rastreabilidade, armazenamento, transporte, critérios de liberação e critérios de descarte do dispositivo médico.

§ 3º Os protocolos validados devem permanecer sob monitoramento contínuo, de modo a assegurar a manutenção do estado validado durante sua utilização rotineira.

Art. 5º A elaboração e a validação de protocolos de processamento devem observar as instruções de uso fornecidas pelo fabricante ou detentor de regularização, quando existentes e aplicáveis.

Parágrafo único. A elaboração de protocolo próprio de processamento somente é admitida em caráter excepcional, mediante justificativa técnica documentada, quando não houver instruções de uso suficientes para orientar o processamento seguro do dispositivo médico ou quando exigido pelas normas sanitárias aplicáveis.

Art. 6º A elaboração, a validação e a implementação de protocolos de processamento devem incluir as seguintes etapas:

I – análise e seleção prévias dos dispositivos médicos a serem processados;

II – elaboração de protocolo teste específico para cada marca e tipo de dispositivo médico selecionado, ou para grupo de processamento tecnicamente justificado;

III – avaliação crítica dos resultados obtidos com a aplicação do protocolo teste;

IV – elaboração formal do protocolo de processamento, com base nos resultados validados;

V – capacitação técnica da equipe envolvida na execução do protocolo;

VI – monitoramento da implementação do protocolo de processamento;

VII – monitoramento de eventos adversos, infecciosos ou não infecciosos, queixas técnicas e não conformidades relacionados ao processamento ou ao uso do dispositivo médico processado, incluindo os procedimentos de registro, investigação, comunicação e notificação, conforme a regulamentação sanitária aplicável;

VIII – monitoramento do descarte do dispositivo médico processado; e

IX – revisão periódica do protocolo de processamento, com base em evidências, indicadores, eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades identificadas.

§ 1º Para a elaboração do protocolo teste, podem ser estabelecidos grupos de processamento de dispositivos médicos caracterizados por atributos semelhantes, classificados como equivalentes do ponto de vista do tipo de material, design, conformação, finalidade de uso e demais características técnicas relevantes, para fins de avaliação e validação em conjunto.

§ 2º A validação do protocolo teste para cada grupo de dispositivos médicos deve adotar o critério de "pior caso", considerando as variações entre modelos e as condições mais desafiadoras de processamento previstas para os dispositivos envolvidos.

Art. 7º A análise e a seleção prévias do dispositivo médico a ser processado devem considerar, no mínimo, os seguintes critérios:

I – regularização do dispositivo médico junto à Anvisa, quando sujeito à regularização;

II – enquadramento do dispositivo quanto ao uso, incluindo sua indicação como reutilizável ou de uso único e a verificação de eventual proibição de reúso ou de outra condição estabelecida em norma específica de enquadramento, rotulagem e instruções de uso;

III – instruções de uso fornecidas pelo fabricante ou detentor de regularização, quando existentes e aplicáveis;

IV – compatibilidade entre a tecnologia disponível para processamento e as propriedades do dispositivo médico;

V – possibilidade de demonstrar, por evidências objetivas, a manutenção de segurança, desempenho, integridade, funcionalidade, limpeza, desinfecção ou esterilização, conforme aplicável;

VI – possibilidade de rastreabilidade e controle do número de processamentos;

VII – avaliação de risco, considerando a criticidade, complexidade, finalidade de uso, materiais, conformação, possibilidade de limpeza e consequências de falha do dispositivo médico; e

VIII – viabilidade técnica, operacional, econômica e ocupacional do processamento, considerando custos, volume esperado, recursos necessários, riscos sanitários e alternativas disponíveis.

Parágrafo único. O dispositivo médico regularizado como de uso único após sua utilização em paciente somente poderá ser selecionado para protocolo de processamento nas hipóteses excepcionais previstas nas normas aplicáveis, mediante decisão institucional formal e tecnicamente justificada do serviço de saúde, protocolo validado, rastreabilidade individual e assunção de responsabilidade sanitária pela disponibilização do dispositivo processado para uso assistencial.

Art. 8º O protocolo teste deve ser elaborado contemplando os seguintes aspectos:

I – descrição do dispositivo médico a ser processado, especificando o nome, a identificação única do dispositivo médico, quando disponível, o número de registro, cadastro ou notificação junto à Anvisa, fabricante, detentor de regularização, dimensões, estrutura, composição e demais características relevantes;

II – classificação do dispositivo médico conforme a classificação de *Spaulding* em crítico, semicrítico ou não crítico;

III – descrição do tamanho da amostra e do número de processamentos a que o dispositivo médico será submetido no teste;

IV – descrição do método de processamento proposto, compatível com o dispositivo médico e sua classificação de risco, especificando:

a) todas as etapas do processamento de forma detalhada;

b) materiais e insumos a serem utilizados;

c) medidas de proteção coletiva e equipamentos de proteção individual necessários;

V – descrição da técnica de validação para cada fase do processamento, incluindo os padrões de referência físicos, químicos e microbiológicos e os respectivos métodos de verificação;

VI – definição dos testes e critérios de aceitação para comprovação de limpeza, integridade, funcionalidade, desempenho, esterilidade, apirogenicidade, atoxicidade ou outros requisitos aplicáveis ao dispositivo e ao processo.

§ 1º O protocolo teste pode utilizar, como referência, protocolos validados por outras instituições, desde que haja justificativa técnica documentada quanto à equivalência do dispositivo, do processo, das instalações, dos equipamentos, das utilidades, dos insumos, da carga e das condições operacionais.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º, o serviço de saúde ou a empresa processadora deve validar o protocolo teste em suas próprias instalações ou condições operacionais antes da implementação rotineira.

Art. 9º A validação do protocolo deve ser documentada, analisada criticamente e aprovada pelo responsável legal, pelo responsável técnico e pelo Comitê de Processamento ou instância equivalente, conforme aplicável ao serviço de saúde ou à empresa processadora.

Art. 10. Os protocolos de processamento devem ser elaborados a partir dos protocolos teste validados e devem conter:

I – descrição do dispositivo médico, especificando: nome, número de registro, cadastro ou notificação junto à Anvisa, nome do fabricante, dimensões, estrutura e composição;

II – controle do protocolo, incluindo data de elaboração, versão, histórico de revisões, público-alvo, critérios para substituição de versões obsoletas e identificação dos responsáveis pela elaboração, validação, aprovação e implementação;

III – síntese dos resultados da aplicação do protocolo teste;

IV – descrição do método de processamento aprovado por meio do protocolo teste, especificando:

a) todas as etapas do processamento de forma detalhada;

b) as medidas de proteção coletiva e os equipamentos de proteção individual necessários;

c) os materiais e insumos a serem utilizados;

d) capacitação necessária à implementação e ao controle de qualidade dos protocolos de processamento; e

e) os critérios de descarte do dispositivo médico processado, considerando o número máximo de processamentos definido no protocolo teste e outros fatores relacionados ao aspecto e às características do dispositivo médico que indiquem a necessidade de descarte.

V – descrição dos mecanismos de rastreabilidade do dispositivo médico, incluindo modelo de registro de identificação, quando aplicável;

VI – descrição do monitoramento da implementação do protocolo de processamento;

VII – descrição do monitoramento de eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades associados ao processamento ou ao uso do dispositivo médico processado, incluindo classificação, registro, comunicação aos agentes envolvidos, notificação,

investigação e medidas corretivas e preventivas a serem adotadas, conforme a regulamentação sanitária aplicável; e

VIII – descrição do monitoramento do descarte do dispositivo médico processado, nas condições previstas na alínea “e” do inciso IV deste artigo.

Parágrafo único. O dispositivo médico classificado como crítico deve ter garantida sua rastreabilidade individual.

Art. 11. O dispositivo médico crítico processado deve possuir um registro de identificação com as seguintes informações:

I – nome do dispositivo médico;

II – Identificação Única de Dispositivo – UDI, quando disponível;;

III – número de registro, cadastro ou notificação junto à Anvisa, quando aplicável;

IV – nome do fabricante;

V – nome do fornecedor;

VI – descrição da estrutura e composição;

VII – dimensões;

VIII – número máximo de processamentos;

IX – controle do número de processamentos;

X – nome do responsável por cada processamento;

XI – local da realização do processamento;

XII – data de cada processamento; e

XIII – serviço de origem e empresa processadora, quando aplicável.

Art. 12. O dispositivo médico semicrítico processado deve possuir um registro de identificação com as seguintes informações:

I – nome do dispositivo médico;

II – número de registro, cadastro ou notificação junto à Anvisa, quando aplicável;

III – nome do fabricante;

IV – nome do fornecedor;

V – descrição da estrutura e composição;

VI – dimensões;

VII – número máximo de processamentos;

VIII – controle do número de processamentos;

IX – nome do responsável por cada processamento;

X – local da realização do processamento;

XI – data de cada processamento; e

XII – serviço de origem e empresa processadora, quando aplicável.

Art. 13. O serviço de saúde que optar pela terceirização do processamento deve fornecer à empresa processadora as informações necessárias à identificação, rastreabilidade, avaliação técnica, processamento, controle do número de processamentos e definição de critérios de descarte dos dispositivos médicos encaminhados.

Art. 14. A empresa processadora deve fornecer ao serviço de saúde as informações necessárias à rastreabilidade, liberação, controle do número de processamentos, monitoramento de não conformidades, devolução, descarte e investigação de eventos adversos ou queixas técnicas relacionados aos dispositivos médicos processados.

Art. 15. Os protocolos de processamento devem ser revisados ou substituídos, com validação de novo protocolo teste ou revalidação, conforme o caso, diante das seguintes situações:

I – alteração das tecnologias utilizadas no processamento, incluindo insumos, equipamentos, utilidades, sistemas de embalagem ou processo de trabalho;

II – alteração relevante nas instalações, no local de operação, na unidade itinerante ou nas condições ambientais que possa afetar o processamento;

III – alteração das instruções de uso do fabricante ou detentor de regularização;

IV – resultados desfavoráveis da avaliação de eventos adversos, queixas técnicas, não conformidades ou reclamações;

V – novas evidências científicas, alertas sanitários ou medidas restritivas que indiquem risco à segurança do paciente; e

VI – alteração dos critérios de aceitação, do número máximo de processamentos ou dos critérios de descarte.

Parágrafo único. A investigação de evento adverso, queixa técnica, não conformidade ou reclamação potencialmente relacionada ao processamento deve avaliar a necessidade de suspensão cautelar do protocolo, revisão de seus parâmetros, revalidação parcial ou total, alteração dos critérios de liberação ou descarte e adoção de outras medidas corretivas e preventivas.

CAPÍTULO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA A VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Seção I

Da Validação dos Processos

Art. 16. A validação deve ser conduzida de forma a demonstrar que os processos de limpeza, desinfecção ou esterilização estabelecidos podem ser realizados de forma eficaz e reprodutível para as cargas de referência, por meio de estágios que compreendam, conforme aplicável, as qualificações de instalação, operação e desempenho.

Parágrafo único. A certificação e a documentação das qualificações de instalação e operação são requisitos para a execução da qualificação de desempenho.

Art. 17. Devem ser estabelecidos procedimentos documentados para a análise crítica e a aprovação da validação, a fim de confirmar a aceitabilidade dos processos e aprovar a sua especificação para cargas de referência definidas.

Art. 18. Devem ser estabelecidos procedimentos documentados para demonstrar a manutenção contínua da eficácia dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização.

§ 1º As manutenções, calibrações e ajustes necessários devem ser devidamente programados e executados conforme o gerenciamento de tecnologias.

§ 2º A extensão das requalificações periódicas deve ser tecnicamente justificada com base em análise de risco, e sua execução deve ocorrer, no mínimo, anualmente, mediante procedimentos documentados.

§ 3º Mudanças no equipamento, processo, carga, sistema de embalagem, local de instalação, unidade itinerante, utilidades ou outros parâmetros críticos devem ser planejadas e avaliadas antes de serem implementadas, para determinar a repetição parcial ou total das qualificações de instalação, operação e desempenho, com base em análise de risco, devendo ser devidamente documentadas.

Seção II

Da Limpeza e Desinfecção Automatizadas

Art. 19. O serviço de saúde e a empresa processadora devem garantir que as qualificações de instalação, de operação e de desempenho para os processos de limpeza e de desinfecção automatizados sejam realizadas em conformidade com a legislação vigente, as instruções de uso dos fabricantes dos produtos utilizados e evidências científicas atualizadas.

Seção III

Da Esterilização

Art. 20. Os processos de esterilização devem demonstrar atividade microbicida com nível de garantia de esterilidade igual ou superior a 10^{-6} (dez elevado à potência de menos seis).

Parágrafo único. Os processos de esterilização devem ser validados para uso e rotineiramente monitorados e controlados de forma a garantir sua confiabilidade e reprodutibilidade.

Art. 21. O serviço de saúde e a empresa processadora devem garantir que as qualificações de instalação, de operação e de desempenho para os processos de esterilização sejam realizadas em conformidade com a legislação vigente, as instruções de uso dos fabricantes dos produtos utilizados e evidências científicas atualizadas.

Seção IV

Do Monitoramento e Do Controle Contínuo dos Processos

Art. 22. O monitoramento e o controle contínuo dos processos devem incluir, no mínimo:

I – confirmação de que as manutenções foram executadas e concluídas como previsto no Plano de Gerenciamento de Tecnologias;

II – confirmação de que o equipamento está qualificado;

III – monitoramento rotineiro da eficácia do equipamento;

IV – monitoramento de cada pacote e carga; e

V – testes periódicos de garantia da qualidade dos processos e produtos.

Parágrafo único. O monitoramento e o controle dos processos de limpeza automatizada, desinfecção automatizada e esterilização devem ocorrer mediante procedimentos estabelecidos pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme aplicável, de acordo com os processos de validação e as normas sanitárias vigentes, devendo ser devidamente registrados.

Art. 23. Para confirmar o desempenho do sistema de remoção de ar dos esterilizadores por vapor saturado sob pressão, assistidos por bomba de vácuo, deve ser realizado o teste *Bowie-Dick* no primeiro ciclo do dia, conforme as orientações do fabricante.

Art. 24. O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado, no mínimo:

I – em cada carga e a cada ciclo, em pacote teste desafio com integrador químico classe 5 ou 6, conforme protocolo validado;

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

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

Parágrafo único. Na ausência de integrador químico classe 5 ou 6 específico para a tecnologia de esterilização, deve ser adotado método validado compatível em funcionalidade a esses integradores.

Art. 25. No monitoramento do processo de esterilização dos dispositivos médicos implantáveis, deve ser adicionado um indicador biológico a cada carga.

Parágrafo único. A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico e cumprimento dos requisitos adicionais para dispositivos médicos implantáveis estabelecidos pelo Comitê de Processamento ou instância equivalente, conforme aplicável.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 26. Os serviços de saúde e as empresas processadoras 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. 27. Durante o prazo de transição previsto no art. 26, os serviços de saúde e as empresas processadoras devem cumprir, no que couber, a Resolução – RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006, e elaborar plano de adequação para atendimento integral a esta Resolução.

Art. 28. Fica revogada, após o cumprimento do prazo de transição previsto no art. 26, a Resolução - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006.

Art. 29. 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. 30. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor-Presidente