

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ – SESA/PR
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS**

**Nota Técnica nº 05/2013 – CEVS/SVS/SESA
25 de abril de 2013**

(Substitui a Nota Técnica n.º 01/2013 – CEVS/SVS/SE SA)

PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

A Secretaria do Estado da Saúde do Paraná buscando esclarecer e uniformizar as ações a serem adotadas pelas equipes de Vigilância Sanitária das Regionais e Municípios durante as atividades exercidas na análise e adoção de medidas relacionadas aos riscos e agravos gerados no processamento destes produtos para a saúde e considerando a regulação vigente presta abaixo os seguintes esclarecimentos:

1. É de entendimento deste Centro de Vigilância Sanitária que os termos reprocessamento e processamento podem ser considerados sinônimos, uma vez que a Resolução-RDC nº 156/2006 faz uso do termo reprocessamento, enquanto que a Resolução-RDC nº 15/2012 utiliza o termo processamento. Em ambas as legislações percebe-se que os conceitos aplicados a reprocessamento e processamento são equivalentes. Para fins desta nota técnica, utilizaremos o termo processamento por ser o mais atual.
2. É proibido o processamento e reuso dos produtos para a saúde listados na **Resolução Específica – RE nº 2.605**, de 11 de agosto de 2006, ou outra que vier a substituir.



3. É proibido o processamento e reuso dos produtos para a saúde contendo rótulo com a inscrição “**PROIBIDO REPROCESSAR**”.
4. A Vigilância Sanitária Regional ou Municipal deverá adotar medidas cabíveis junto aos serviços de saúde, empresas processadoras e os estabelecimentos onde forem encontrados produtos reprocessados, mas que não são passíveis de processamento, por se enquadrarem nas condições elencadas nos itens 2 e 3 acima descritos. **Os serviços deverão ser autuados e os produtos deverão ser apreendidos.**
5. **A pré-seleção de produtos para saúde a serem processados deve atender ao estabelecido nos itens 2 e 3 acima, e aos critérios de inclusão descritos no Artigo 4º da Resolução Específica – RE nº 2.606.** No entanto, os serviços de saúde que optarem pelo processamento de produtos médicos, deverão fazê-lo mediante protocolo de processamento, elaborado em conformidade com os parâmetros estabelecidos na *Resolução Específica - RE nº 2.606 – ANVISA*, de 11 de agosto de 2006:

Art.2º “As empresas reprocessadoras e os serviços de saúde que realizam o processamento de produtos médicos críticos e semi-críticos devem elaborar, validar e implantar os protocolos de reprocessamento atendendo ao estabelecido nestas diretrizes, visando à segurança do paciente”.

6. Os rótulos dos produtos deverão atender a **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185 - ANVISA, de 22 de outubro de 2001**, que aprova o Regulamento Técnico que consta como anexo nesta Resolução, sobre: registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e também a **Resolução da Diretoria Colegiada -**



RDC nº 156, 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.

7. Os serviços de saúde devem monitorar e notificar os eventos adversos associados ao uso dos produtos processados, no Sistema Notivisa, o qual se encontra no link: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

ASPECTOS LEGAIS E COMPLEMENTARES:

- a) Os serviços de saúde são **responsáveis** pela efetividade do processamento dos artigos utilizados em suas dependências, inclusive aqueles processados fora de seu estabelecimento.
- b) Os serviços de saúde que optarem pela terceirização do processamento de produtos para a saúde devem firmar **contratos específicos** com as empresas processadoras, estabelecendo as responsabilidades de ambos no atendimento das especificações relacionadas às etapas do processamento.
- c) O serviço de saúde que realize mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, deverá atender a **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012 - ANVISA**, que estabelece a necessidade da constituição do **Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, - CPPS**, composto minimamente, por um representante:
- da diretoria do serviço de saúde;
 - responsável pelo CME;
 - do serviço de enfermagem;
 - da equipe médica;
 - da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar).



- d) As questões relacionadas a **RASTREABILIDADE** do processamento de produtos (identificação do produto e número de vezes que o produto foi submetido ao processamento), será tema de outra Nota Técnica a ser elaborada e divulgada.

REFERÊNCIAS

1. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185 – ANVISA, de 22 de outubro de 2001.
2. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 156 – ANVISA, de 11 de agosto de 2006.
3. Resolução – RE nº 2.605 – ANVISA, de 11 de agosto de 2006.
4. Resolução Especial – RE nº 2.606 – ANVISA, de 11 de agosto de 2006.
5. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15 – ANVISA, de 15 de março de 2012.