Agência Nacional de Vigilância Sanitária	**FORMULÁRIO PARA ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES EM CONSULTA PÚBLICA**

Consulta Pública: nº 64 / ano 2011

I. Identificação do participante

Nome Completo: Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica – ABRAMED		
Endereço: Rua Alvorada, 48, 8º andar, conjuntos 81 e 82, Vila Olímpia, CEP 04550-000		
Cidade: São Paulo		**UF: SP**
Telefone: (11) 4305-4880	**Fax: (11) 4305-4820**	**E-mail: abramed@abramed.org.br**

1. Por favor, aponte abaixo qual o seu segmento. *(Marque apenas uma opção)*

( ) Consumidor (pessoa física)
( ) Associação ou entidade de defesa e proteção do consumidor
( ) Profissional de saúde (pessoa física)
( ) Entidade de classe ou categoria profissional de saúde
( ) Empresário ou proprietário de estabelecimento empresarial
(x) Associação ou entidade representativa do setor regulado
( ) Academia ou instituição de ensino e pesquisa
( ) Órgão ou entidade do Governo (Federal, Estadual ou Municipal)
( ) Outro. Especifique:

2. Como você tomou conhecimento desta Consulta Pública? *(Pode marcar mais de uma resposta)*

(x) Diário Oficial da União
(x) Site da Anvisa
( ) Ofício ou carta da Anvisa
( ) Outros sites
( ) Televisão
( ) Rádio
( ) Jornais e revistas
( ) Associação, entidade de classe ou instituição representativa de categoria ou setor da sociedade civil
( ) Amigos, colegas ou profissionais de trabalho
( ) Outro. Especifique:

3. De uma forma geral, qual sua opinião sobre a proposta em discussão? *(Marque apenas uma opção)*

( ) Fortemente favorável
( ) Favorável
(X) Parcialmente favorável
( ) Parcialmente desfavorável
( ) Desfavorável
( ) Fortemente desfavorável

II. Contribuições para a Consulta Pública

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Não há	**INCLUSÃO no Artigo 4° - Definições** **Incluir a definição de "produtos para a saúde de conformação não complexa":** São produtos cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham diâmetros superiores a 05 milímetros nas estruturas tubulares.
Justificativa: A inclusão da definição trará maior clareza ao texto da RDC, principalmente por ser esse o critério de separação dos CME nível I e nível II, possibilitando seu correto e assertivo entendimento. As definições por exclusão podem induzir a interpretações divergentes por parte dos agentes fiscais. As outras expressões semelhantes foram definidas na introdução da Resolução.	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições: (...) V - controle de qualidade do processamento dos produtos para saúde: avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho (tais como: infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos, fluxos, protocolos e rotinas) e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde;	Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições: (...) V – sistema da qualidade do processamento dos produtos para saúde: avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho (tais como: infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos, fluxos, protocolos e rotinas) e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde;
Justificativa: Substituir "Controle de qualidade" por "Sistema da Qualidade", termo que melhor define as atividades descritas.	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Art. 25 No CME Classe II e na empresa processadora o processo de esterilização deve estar documentado de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos.	Art. 25 No CME Classe II e na empresa processadora o processo de esterilização deve estar documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado. Parágrafo único. Essa documentação deverá registrar: os lotes, tipos e volume dos materiais, data, horário de inicio e fim de cada fase do processo, o profissional que realizou o procedimento acompanhado de sua assinatura.
Justificativa: A rastreabilidade dos produtos esterilizados pressupõe a identificação individual de cada produto, o que é impossível e tecnicamente inviável de ser realizado. O uso de lotes soluciona em grande parte a rastreabilidade pretendida pela proposta de RDC, além de ser mais factível, ainda que trabalhosa. Além disso, tendo em vista que o objetivo primordial de toda a proposta de RDC é viabilizar a efetiva esterilização dos produtos para saúde, há de se considerar que a rastreabilidade dos resultados do processo de esterilização, e não de todas as etapas, é suficiente para atender aos objetivos da proposta de RDC. Por fim, vale destacar que a inclusão do parágrafo único, a fim de determinar o que deve ser registrado nas planilhas de controle, é fundamental para evitar possíveis divergências com agentes fiscais.	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Art. 26 O CME e a empresa processadora devem dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta resolução, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos. § 1º Os registros devem ser arquivados, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.	Art. 26 O CME e a empresa processadora devem dispor de um sistema de informação manual, automatizado ou eletrônico, com registro do monitoramento das etapas de limpeza, desinfecção ou esterilização constante nesta resolução, bem como a manutenção e monitoramento dos equipamentos. § 1º. Nos processos e no monitoramento da etapa de esterilização deverão ser indicados os resultados dos controles realizados. § 2º Os registros devem ser arquivados, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.

Justificativa:

O termo "automatizado" denota que o sistema de informação pode ser executado por máquinas, o que não significa que possa ser eletronicamente processado e / ou armazenado. Vale destacar que a armazenagem e processamento de tais informações, por meio eletrônico, consiste em mecanismo disponível e de extrema segurança. Nesse sentido, consideramos necessária e importante a inclusão do termo "eletrônico".

Em nossa concepção, o termo "controle" deve ser excluído, uma vez que o objetivo da proposta de RDC não é apenas controlar os procedimentos, mas efetivamente garantir e monitorar os resultados dos referidos controles.

Por tal razão, a fim de garantir o monitoramento dos resultados, recomendamos a inclusão do Parágrafo Primeiro, no qual fica explícita a obrigação de os CME e empresas processadoras indicarem os resultados dos controles realizados durante o processo de esterilização.

Texto atual publicado (quando houver)	**Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)**
Art. 27 Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas, exclusivamente, por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe.	Art. 27 Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser supervisionadas por profissionais de nível superior na área da saúde e capacitados em Microbiologia e/ou Gestão de CMEs, que garantam a Supervisão e treinamento de auxiliares da operação. Parágrafo único. Os profissionais de que trata o *caput* são aqueles com formação em nível superior na área de Enfermagem, Farmácia, Biomedicina, Biologia, Medicina e Odontologia.

Justificativa:

Os procedimentos de baixa e média complexidade, como lavagem, embalamento, abastecimento, acionamento de equipamentos não dependem de habilitação técnica de nível superior e podem perfeitamente ser realizados por operadores devidamente treinados, sob supervisão de profissional de nível superior, motivo pelo qual recomendamos a alteração do *caput* do artigo, substituindo o termo "realizadas" por "supervisionadas".

Outro aspecto importante é a exclusão do termo "estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe", principalmente porque, atualmente, apenas o COREN possui regulamento específico relacionado à atuação no processo de esterilização, o que não significa, por outro lado, que apenas a classe da enfermagem possua condições de realizá-lo.

Com efeito, além dos enfermeiros, existem diversos outros profissionais que se encontram habilitados a supervisionar o processo, os quais são taxativamente relacionados no parágrafo único sugerido (enfermeiros, farmacêuticos, biologia, médicos e dentistas), profissionais esses cuja grade curricular dispõe de disciplinas que não só os preparam como, também, lhes garante o exercício da supervisão e gestão dos processos de esterilização dos CMEs.

Por tais motivos, embora o parágrafo único já ser taxativo a respeito, incluímos no *caput,* além da exigência do curso de nível superior na área da saúde, a capacitação dos profissionais em Microbiologia e/ou Gestão de CMEs, permitindo-lhes supervisionar e também treinar os profissionais auxiliares.

Texto atual publicado (quando houver)	**Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)**
Artigos 30 ao 32	Excluir

Justificativa:

Os artigos supracitados tratam da Segurança do Trabalho, tema que já é exaustivamente regulamentado pela NR 32.

Texto atual publicado (quando houver)	**Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)**
Sub seção II Das Atribuições Artigos 33 ao 36	Excluir

Justificativa:

No Brasil, os CMEs e empresas processadoras têm diferentes portes e dimensões, a atribuição detalhada das funções pode inviabilizar que diversos hospitais mantenham suas atividades, uma vez que não têm recursos humanos suficientes para seguir as atribuições descritas na resolução.

Além disso, há de se considerar que atribuição de função é papel da própria instituição, e não de normas técnicas, uma vez que, em diferentes estruturas, as atribuições de cada profissional são diversificadas.

Por fim, vale mencionar que o artigo 6° da proposta de RDC já determina que o Responsável Técnico responda pelo processamento dos produtos na empresa processadora, determinação que se mostra suficiente para configurar a responsabilidade deste profissional.

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Art. 39 A qualificação térmica dos equipamentos de esterilização e a requalificação de operação dos equipamentos de limpeza automatizada devem ser realizadas por laboratório de calibração habilitado.	Art. 39 O desempenho térmico dos equipamentos de esterilização e o desempenho de operação dos equipamentos de limpeza automatizada devem ser realizados por laboratório de calibração habilitado pelo INMETRO – REBLAS.

Justificativa:

O termo "qualificação" não se adapta à finalidade da norma, a qual objetiva avaliar e medir o desempenho dos equipamentos. Portanto, entendemos que a substituição do termo "qualificação" e "requalificação" pelo termo "desempenho" atenderá ao objetivo da norma.

Além disso, recomendados que os laboratórios de calibração sejam devidamente habilitados pelo órgão brasileiro competente, o INMETRO.

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Artigos 44 a 61	Excluir

Justificativa:

Os artigos em destaque tratam de matérias relacionadas à área física (estrutura), ambiente de trabalho e descarte de materiais, os quais já são objeto de outras normas, como, por exemplo, a RDC 50, a NR 17, a NR 32, a NBr 10152, e, por fim, pelo Manual do Ministério da Saúde: Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos da Saúde.

Nesse sentido, considerando a atual e exaustiva regulação da matéria por outras normas, recomendamos a exclusão dos artigos em comento, a fim de evitar divergências nas fiscalizações e, até mesmo, incongruências nas exigências como o que ocorre, por exemplo, no que tange aos limites de temperatura ambiente.

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Art. 67 No CME Classe II e na empresa processadora, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica. Parágrafo único. Para produtos para saúde cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.	Art. 67 No CME Classe II e na empresa processadora, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual, complementada com limpeza automatizada em lavadora ultrassônica com conector para canulados e tecnologia de fluxo intermitente ou outro equipamento de eficiência comprovada. Parágrafo único. Entende-se por equipamento de eficiência comprovada aquele devidamente registrado na ANVISA para tal finalidade, ou, ainda, aquele cuja eficiência seja comprovada por testes realizados pelo fabricante ou pelo próprio CME II ou, ainda, pela empresa processadora.
Justificativa: Os métodos para limpeza devem ter sua eficiência comprovadas na remoção de resíduos, existindo outros métodos além do ultrassom pulsátil, os quais, inclusive, podem ter maior eficiência que o ultrassom, como, por exemplo, os sistemas de alta pressão ou com vapor pressurizado. Dessa maneira, consideramos importante a alteração sugerida, no sentido de incluir no *caput* a possibilidade de utilização de outros sistemas / equipamentos que atendam, de maneira eficaz, a limpeza de produtos para saúde de conformação complexa. Além disso, a fim de garantir a segurança de todo procedimento, incluímos, no parágrafo único, o requisito que confere ao equipamento a "eficiência comprovada", caracterizada por meio do registro na ANVISA para tal finalidade ou pela realização de testes pelo fabricante, CME II ou empresa processadora.	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Art. 69 O CME Classe II e a empresa processadora devem utilizar pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal ou oxigênio para secagem dos produtos.	Art. 69 O CME Classe II e a empresa processadora devem utilizar pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal ou filtrado adequadamente para secagem dos produtos.
Justificativa: Eliminar o termo "ou oxigênio". Deve-se considerar que o ar comprimido nunca deve ser substituído por oxigênio, pois este tem risco de EXPLOSÃO nas situações de elevada concentração.	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Art. 74 O descarte de material biológico e perfurocortante gerado na área de limpeza deve ser realizado em recipientes disponíveis no local.	Excluir
Justificativa: Trata de materiais de resíduos de saúde, tema que já é exaustivamente regulado pela RDC 301, a qual já determina os procedimentos a serem adotados.	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Art. 75 A limpeza dos produtos para saúde, seja manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento.	Excluir
Justificativa: É desnecessário e ineficiente o uso de lentes de aumento para inspeção de limpeza dos produtos.	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Art. 91 Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.	Excluir
Justificativa: O artigo em comento proíbe o uso de estufas de calor para esterilização de produtos para saúde. No entanto, deve-se considerar que as estufas de calor seco (200º C) têm uso e indicações específicos para esterilização, as quais, aliás, encontram-se devidamente registradas na ANVISA para este fim, motivo pelo qual não há a necessidade de serem proibidas.	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Art. 92 É obrigatória a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick), no primeiro ciclo do dia, da autoclave assistida por bomba de vácuo.	Excluir
Justificativa: Obriga a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick). Porém, vale mencionar que as instruções de instalação e operação estão mais adequadas nas NBr 11816 e 17665, normas específicas para tratar da matéria.	

À
Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília, DF
CEP.: 71.205-050
e-mail: cp64.2011@anvisa.gov.br

REF.: Consulta Pública N º 64 de 20 de dezembro de 2011.

Prezados Senhores,

Vimos pela presente, em nome dos associados da **Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica - ABRAMED**, encaminhar o formulário anexo que apresenta as críticas e sugestões relativas à Resolução (RDC) que pretende regulamentar requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde dentre outras providências.

Adicionalmente, informamos que a ABRAMED é uma associação civil, sem fins lucrativos, que reúne 18 associados (lista anexa), representando no mercado privado, um total de 230.000.000 de procedimentos diagnósticos, sendo 220.000.000 de análises clínicas e 10.000.000 de exames de imagem e métodos gráficos por ano.

Esclarecemos, ainda, que referido estudo foi elaborado pelas Câmaras Técnica e Jurídica da ABRAMED, com a colaboração técnica dos Drs. Luiz Gastão Mange Rosenfeld e Wilson Shcolnik e jurídica da Dra. Lilian Cristina Pacheco Lira, Renato Nunes e Rafael Younis Marques.

A ABRAMED, coloca à disposição desse r. órgão suas câmaras Técnica e Jurídica, para quaisquer providências/estudos adicionais que se fizerem necessários, com intuito de colaborar com a Resolução pretendida, de forma que esta possa alcançar com assertividade os objetivos para os quais foi elaborada.

Sendo o que nos cabia para o momento,

Cordialmente,

Claudia Cohn
Presidente

ASSOCIADOS POR ESTADO DA FEDERAÇÃO
(ALGUNS POSSUEM ABRANGÊNCIA NACIONAL COMO GRUPO)

SÃO PAULO:

SBIB HOSPITAL ALBERT EINSTEIN - EINSTEIN DIAGNÓSTICOS
DASA- DIAGNÓSTICOS DA AMÉRICA S/A
FLEURY S/A
SALOMÃO & ZOPPI MÉDICOS E PARTICIPAÇÕES
LABORATÓRIO ESPEC. LÍQUIDO CEFALORRAQUEANO LTDA. (SENNE LIQUOR)
SOCIEDADE BENEFICIENTE DE SENHORAS HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS

RIO DE JANEIRO

CDPI CLÍNICA DE DIAGÓSTICO POR IMAGEM LTDA.
LABS CARDIOLAB EXAMES COMPLEMENTARES LTDA.
PERSONALIDADE JURÍDICA CEPEM – CENTRO DE PESQUISA DA MULHER
LABORATÓRIO MÉDICOS DR. SERGIO FRANCO LTDA

SANTA CATARINA:

LABORATÓRIO MÉDICO SANTA LUZIA S/C

RIO GRANDE DO SUL:

SERVIÇO DE INVESTIGAÇÃO DIAGNÓSTICA SIDI LTDA.

BAHIA:

CLÍNICA DELFIN GANZALES MIRANDA LTDA.

PARANÁ:

CETAC-CENTRO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA LTDA.

PERNAMBUCO:

CENTRO DE DIAGNÓSTICO BORIS BERENSTEIN LTDA.

MINAS GERAIS:

INSTITUTO HERMES PARDINI LTDA.
CENTRO DE IMAGEM DIAGNÓSTICO S/C (AXIAL)

DISTRITO FEDERAL :

LABORATÓRIO SABIN DE ANALISES CLINICAS S.A