

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.606, DE 11 DE AGOSTO DE 2006

Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006;

Considerando o estabelecido no artigo 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências e na Resolução - RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados;

Considerando a necessidade de estabelecer parâmetros que orientem a elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos por serviços de saúde e empresas reprocessadoras com objetivo de garantir a segurança e eficácia dos produtos,

Considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada que a aprovou em reunião realizada em 7 de agosto de 2006, resolve:

Art.1º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Artigos Críticos: São artigos ou produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os artigos que estejam diretamente conectados com esses sistemas.

Pelo grande risco de transmissão, devem ser esterilizados.

II - Artigos Semi-Críticos: São artigos ou produtos que entram em contato com a pele não íntegra ou com mucosas íntegras. Requerem desinfecção de alto nível ou esterilização para ter garantida a qualidade do seu múltiplo uso.

III - Desinfecção: Processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies.

IV - Embalagem: Envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter produtos dos quais trata este regulamento.

V - Empresa reprocessadora: Estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos.

VI - Equipamento de proteção individual (EPI): Dispositivo ou produto de uso individual destinado à proteção contra riscos à saúde e à segurança no trabalho.

VII - Evento adverso: Qualquer efeito não desejado em humanos decorrente do uso de produto sob vigilância sanitária.

VIII - Esterilização: Processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

IX - Limpeza: Consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos dos artigos, realizada com água adicionada de sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com conseqüente redução da carga microbiana. Deve preceder os processos de desinfecção ou esterilização.

X - Medida de proteção coletiva: dispositivo, sistema ou meio de abrangência coletiva destinado a preservar a integridade física e a saúde dos trabalhadores.

XI - Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção,

diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

XII - Protocolo de Reprocessamento: É a descrição dos procedimentos necessários à realização do reprocessamento do produto médico. Deve ser instituído por meio de um instrumento normativo interno do estabelecimento e validado pela equipe por meio da execução de protocolo teste.

XIII - Protocolo Teste: É a descrição dos procedimentos necessários ao teste da metodologia proposta para o reprocessamento do produto médico.

XIV - Reprocessamento de produto médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos médicos, que garanta o desempenho e a segurança.

XV - Serviço de Saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios e domicílios.

XVI - Validação: Validação é um processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos de qualidade.

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

§1º A validação dos protocolos de reprocessamento tem como objetivo garantir que o produto médico reprocessado tenha desempenho e segurança compatível com a sua finalidade.

§2º Os protocolos de reprocessamento devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, incluindo a avaliação de funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento e descarte dos produtos.

§3º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem definir um responsável técnico de nível superior pelo reprocessamento de produtos médicos.

Art.3º A elaboração, a validação e a implantação de protocolos de reprocessamento devem seguir as seguintes etapas:

I - Análise e pré-seleção dos produtos a serem reprocessados;

II - Elaboração de protocolo teste para cada marca e tipo de produto selecionado;

III - Avaliação dos resultados da aplicação do protocolo teste;

IV - Elaboração do protocolo de reprocessamento;

V - Capacitação da equipe para implantação do protocolo;

VI - Monitoramento da implantação do protocolo de reprocessamento;

VII - Monitoramento dos eventos adversos associados ao uso do produto reprocessado;

VIII - Monitoramento do descarte do produto reprocessado; e

IX - Revisão do protocolo de reprocessamento.

Art.4º A análise e a pré-seleção dos produtos a serem reprocessados devem considerar os seguintes critérios de inclusão:

I - O produto não consta da lista negativa estabelecida na Resolução - RE nº 2.605, de 2006, e não traz na sua rotulagem o termo "PROIBIDO REPROCESSAR";

II - A análise do custo-benefício (custo do produto, volume esperado de reprocessamento, custo do processo de trabalho, dos materiais e despesas gerais para o reprocessamento, riscos e conseqüências da falha do produto e risco ocupacional) justifica o reprocessamento do produto;

III - A tecnologia disponível para o reprocessamento do produto é compatível com as propriedades do produto;

IV - O produto possui características que permitem a rastreabilidade e o controle do número de reprocessamentos;

V - A instituição tem acesso aos métodos indicados nesta resolução para o controle da qualidade do produto.

Art.5º O protocolo teste, específico para cada marca e tipo de produto selecionado, deve ser elaborado contemplando os seguintes aspectos:

I - Descrição do Produto a ser reprocessado, especificando: nome, número de registro ou cadastro na Anvisa, nome do fabricante, dimensões, estrutura, e composição;

II - Classificação do produto segundo o risco em: artigo crítico ou semi-crítico;

III - Descrição do tamanho da amostra e do número de reprocessamentos a que o produto será submetido no teste;

IV - Descrição do método de reprocessamento proposto, compatível com o produto e sua classificação de risco, especificando:

a) as fases de reprocessamento de forma detalhada - limpeza, enxágüe, secagem, desinfecção, empacotamento, esterilização, rotulagem e acondicionamento;

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 reprocessamento - padrões de referência para cada fase (físicos, químicos e microbiológicos) e métodos de verificação;

VI - Definição dos testes de segurança (esterilidade, apirogenicidade, atoxicidade e integridade) e de desempenho.

Parágrafo único. O protocolo teste pode ser elaborado utilizando-se como referência protocolos validados de outras instituições.

Art.6º A validação do protocolo deve ser documentada e assinada pelo responsável técnico do serviço de saúde ou da empresa reprocessadora.

Art.7º Os protocolos de reprocessamento devem ser elaborados a partir dos protocolos teste validados e devem conter:

I - Descrição do Produto especificando: nome, número de registro ou cadastro na Anvisa, nome do fabricante, dimensões, estrutura e composição.

II - Controle do Protocolo: data de redação, edição, público alvo, critério de recolhimento, e nome e assinatura dos responsáveis pela validação do protocolo teste e do responsável técnico;

III - Síntese dos resultados da aplicação do protocolo teste

IV - Descrição do método de reprocessamento aprovado por meio do protocolo teste, especificando:

a) as fases de reprocessamento de forma detalhada - limpeza, enxágüe, secagem, desinfecção, empacotamento, esterilização, rotulagem e acondicionamento;

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 implantação e ao controle de qualidade dos protocolos de reprocessamento;

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

V - Descrição dos mecanismos de rastreabilidade do produto, incluindo o modelo do prontuário de identificação do produto;

VI - Descrição do monitoramento da implantação do protocolo de reprocessamento (vigilância de processos e resultados);

VII - Descrição do monitoramento dos eventos adversos associados ao uso do produto incluindo a classificação dos eventos, formas de registro, de notificação, e medidas corretivas a serem adotadas; e

VIII - Descrição do monitoramento do descarte do produto reprocessado, nas condições previstas no item IV-e.

Parágrafo único. Os produtos classificados como críticos devem ter garantida sua rastreabilidade individual.

Art.8º Os produtos críticos reprocessados devem possuir um prontuário de identificação com as seguintes informações:

I - Nome do artigo;

II - Identificação individual do produto;

III - Número do registro da ANVISA/MS;

IV - Nome do fabricante;

V - Nome do fornecedor;

VI - Descrição da estrutura e composição;

VII - Dimensões;

VIII - Nome do responsável por cada reprocessamento;

IX - Local da realização do reprocessamento;

X - Data de cada reprocessamento.

Art.9º Os produtos semi-críticos reprocessados devem possuir um prontuário de identificação com as seguintes informações:

I - Nome do artigo;

II - Número do registro da ANVISA/MS;

III - Nome do fabricante;

IV - Nome do fornecedor;

V - Descrição da estrutura e composição;

VI - Dimensões;

VII - Nome do responsável por cada reprocessamento;

VIII - Local da realização do reprocessamento;

IX - Data de cada reprocessamento.

Art.10. O serviço de saúde que optar pela terceirização do reprocessamento deverá oferecer à empresa reprocessadora as informações constantes dos itens de I a VII do Art.8º e dos itens de I a VI do Art. 9º.

Art. 11. A empresa reprocessadora deve fornecer ao serviço de saúde as informações referentes aos itens de VIII a X do Art.8º e aos itens de VII a IX do Art. 9º.

Art.12. Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem promover treinamento e educação permanente da equipe, visando à implantação e ao controle de qualidade dos protocolos de reprocessamento, mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

Art.13. Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem adotar mecanismos de monitoramento da implantação dos protocolos de reprocessamento, podendo envolver vigilância de resultado e de processo.

Art.14. Os serviços de saúde devem monitorar e notificar os eventos adversos associados ao uso dos produtos reprocessados.

Art. 15. Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem monitorar o descarte de produtos reprocessados.

Art. 16. Os protocolos de reprocessamento devem ser revisados ou substituídos, após a validação de novo protocolo teste, diante das seguintes situações:

I - Alteração das tecnologias utilizadas no reprocessamento (insumos, equipamentos ou processo de trabalho);

II - Resultados desfavoráveis da avaliação dos eventos adversos;

III - Novas evidências científicas que indiquem risco à segurança do paciente.

Art.17. Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras terão o prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para implantar os protocolos de reprocessamento atendendo às diretrizes desta resolução.

Art. 18. A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas no artigo 10, inciso I e IV, da Lei de nº 6.437 de 20 de agosto de 1977.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

