

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 9, DE 21 DE JUNHO DE 2024

O DIRETOR DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, VIII do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento a todos os serviços de saúde que possuem Centro de Material e Esterilização - CME Classe II, que realizem o processamento de dispositivos médicos, para coleta de informações, conforme anexo.

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 25/06/2024, às 14:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3030462** e o código CRC **31A95943**.

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O processamento/reprocessamento de produtos constitui a prática de descontaminar e preparar produtos utilizados no apoio ao diagnóstico e terapia e na assistência aos pacientes, de forma a garantir a reutilização ou descarte seguro destes produtos em serviços prestados por profissionais de saúde em hospitais, clínicas, consultórios médicos, odontológicos, entre outros.

Assim, compreendem diversas etapas de pré-limpeza, limpeza, desinfecção, esterilização e outros processos aplicáveis aos produtos e artigos hospitalares, como instrumentais cirúrgicos, endoscópios dos mais diversos tipos, pinças, materiais utilizados para procedimentos gastrointestinais, urológicos, oftalmológicos, odontológicos e nas mais diversas especialidades.

Com a finalidade de dar continuidade às recomendações constantes no Voto nº 129/2020/SEI/DIRE2/ANVISA¹, que analisou as propostas de Consultas Públicas que tratam da revisão da RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e das Resoluções Específicas nos 2605 e 2606, ambas de 11 de agosto de 2006, foi verificada a necessidade da coleta de mais informações acerca das empresas processadoras de dispositivos médicos que prestam serviços para indústrias, distribuidoras ou serviços de saúde, a fim de gerar subsídios para o processo regulatório em curso.

A Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências, o Centro de Material e Esterilização Classe II é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento.

Dessa forma, a Anvisa convoca os serviços de saúde que possuem CME Classe II, a fornecerem informações relacionadas à identificação da empresa, tipos de clientes atendidos, métodos utilizados no processamento e na rastreabilidade dos dispositivos médicos processados.

2. OBJETIVO

Convocar as empresas processadoras de dispositivos médicos a fornecerem as seguintes informações:

- I - Razão Social do serviço de saúde;
- II - Nome Fantasia;
- III - CNES;
- IV - Licença Sanitária;
- V - CNPJ;
- VI - Endereço;
- VII - Representante Legal;
- VIII - Responsável Técnico;
- IX - Métodos utilizados no processamento dos dispositivos médicos;
- X - Método utilizado para a rastreabilidade dos dispositivos médicos processados;
- XI - Equipamentos;
- XII - Capacidade – volume de produtos reprocessados/dia;
- XIII - Número de funcionários no CME Classe II;
- XIV - Especialidade de produto com maior volume de processamento;
- XV - Certificação ISO e demais informações acerca do processamento de dispositivos médicos.

3. PÚBLICO-ALVO

Serviços de saúde que possuem CME Classe II localizadas no território nacional.

4. FORMA DE PARTICIPAÇÃO

Será disponibilizado no portal da Anvisa, formulário eletrônico que deverá ser preenchido com as informações requisitadas no seguinte endereço eletrônico: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/934924?lang=pt-BR>.

5. PRAZO

O formulário eletrônico destinado ao preenchimento das informações requisitadas por meio deste Edital estará disponível por 30 dias a partir de sua publicação.

6. UTILIZAÇÃO DOS DADOS

As informações prestadas serão de caráter confidencial. Serão protegidos os dados pessoais nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

REFERÊNCIA

1- Voto nº 129/2020/SEI/DIRE2/ANVISA – Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2020/rop-13.2020/itens-2-3-1-a-2-3-4-voto-129-dire2.pdf>

Referência: Processo nº 25351.031070/2014-64

SEI nº 3030462