



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 74, de 19 de dezembro de 2008.

D.O.U de 22/12/08

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2008,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico que dispõe sobre as medidas para a contenção de surtos por Micobactérias de Crescimento Rápido – MCR, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SIA Trecho 05, Área Especial 57, lote 200, Brasília, DF, CEP 71.205-050 ou Fax: (061)3462 6895 ou e-mail: consultapublica74@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. _____, de _____ de _____ de 2008.

Dispõe sobre as medidas para a contenção de surtos por Micobactérias de Crescimento Rápido – MCR

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do Art. 11 e o Art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do Art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ____ de _____ de 2008,

Considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 que a regulamenta;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 156, Resolução Específica – RE ANVISA nº 2606, Resolução Específica – RE ANVISA nº 2605 de 11 de Agosto de 2006;

Considerando que a maior incidência de casos de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR está associada a cirurgias plásticas (por videoscopia e convencionais) e procedimentos realizados por escopia que atinjam cavidades corporais estéreis através de orifícios naturais ou por via transcutânea;

Considerando que nas investigações relacionadas ao surto por MCR em serviços de saúde foram identificadas falhas no reprocessamento de equipamentos, instrumentais e produtos para a saúde;

Considerando que a eficácia de qualquer método de esterilização de equipamentos, instrumentais e produtos para a saúde, depende de limpeza prévia dos mesmos;

Considerando a necessidade de orientar fluxos e processos de trabalho relacionados ao processamento de equipamentos, instrumentais e produtos para a saúde, com vistas à garantia da qualidade e segurança da utilização dos mesmos;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º É obrigatória a esterilização de todos os equipamentos, instrumentais e produtos para saúde utilizados em cirurgias plásticas (por videoscopia e convencionais) e procedimentos realizados por escopia que atinjam cavidades corporais estéreis através de orifícios naturais ou por via transcutânea.

Art. 2º Fica suspenso o método de esterilização química, utilizando agentes esterilizantes líquidos, para equipamentos, instrumentais e produtos para saúde utilizados em cirurgias plásticas (por videoscopia e convencionais) e procedimentos realizados por escopia que atinjam cavidades corporais estéreis através de orifícios naturais ou por via transcutânea.

Art. 3º A responsabilidade pelo reprocessamento de equipamentos, instrumentais e produtos para saúde, dentro de um serviço de saúde é do Diretor Técnico do serviço ou autoridade equivalente;

Art. 4º A limpeza, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição de equipamentos, instrumentais e produtos para saúde deve ser realizada pelo Centro de Material e Esterilização - CME do serviço de saúde ou por Empresa Reprocessadora, sob supervisão do CME.

Art. 5º É proibida a realização do reprocessamento de equipamentos, instrumentais e produtos para saúde fora do CME, exceto que seja realizado em empresas reprocessadoras, que estejam com licença de funcionamento e Alvará Sanitário vigente.

Art. 6º Caso os equipamentos e instrumentais cirúrgicos não sejam próprios do serviço de saúde, o CME deve recebê-los para realizar o reprocessamento com antecedência definida por este setor.

Art. 7º O procedimento de limpeza deve seguir um Procedimento Operacional Padrão - POP, registrado, documentado e disponível para consulta dos profissionais do CME, para cada serviço de saúde.

Art. 8º Os pacientes submetidos aos procedimentos referidos no Art. 1º devem ser monitorados pelo serviço de saúde por no mínimo 90 dias, após a realização dos mesmos, para busca ativa de infecções por MCR.

Art. 9º Os casos suspeitos ou confirmados de infecção por MCR devem ser informados para a autoridade sanitária local e eletronicamente, pelo formulário disponível na página da Anvisa.

Art. 10. Todos os laboratórios de análises clínicas, públicos ou privados, devem informar à Autoridade Sanitária Local os casos de cultura positiva para MCR.

Art. 11 O serviço de saúde deve possuir registro escrito dos produtos e insumos utilizados em cirurgias plásticas (por videoscopia e convencionais) e procedimentos realizados por escopia que atinjam cavidades corporais estéreis através de orifícios naturais ou por via transcutânea, indicando minimamente o nome comercial e do fabricante.

Art. 12 O Ciclo Flash das autoclaves não pode ser utilizado como rotina para a esterilização de equipamentos, instrumentais e produtos para saúde utilizados em cirurgias plásticas (por videoscopia e convencionais) e procedimentos realizados por escopia que atinjam cavidades corporais estéreis através de orifícios naturais ou por via transcutânea.

Parágrafo Único. A utilização do Ciclo Flash das autoclaves deve ser registrado e documentado com as seguintes informações: data, hora, motivo do uso, nome do produto submetido ao ciclo flash e nome e assinatura do responsável pelo procedimento. Este registro deve estar disponível para a avaliação pela autoridade sanitária local

Art. 13 A inobservância dos requisitos desta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas na Lei nº. 6.437 de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis;

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
DIRETOR-PRESIDENTE