

ANVISA PUBLICA NOVAS CONSULTAS PÚBLICAS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

No fim de setembro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou quatro Consultas Públicas que integram a revisão das regras aplicáveis ao processamento e ao enquadramento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde.

As propostas tratam, de forma complementar, das obrigações de serviços de saúde e empresas processadoras, da validação dos protocolos de processamento e do enquadramento dos dispositivos como de uso único ou reutilizáveis.

As contribuições poderão ser enviadas até 28 de janeiro de 2027 por meio dos formulários eletrônicos disponibilizados pela Anvisa: [CP nº 1.420](#) | [CP nº 1.421](#) | [CP nº 1.422](#) | [CP nº 1.423](#)

Os principais pontos de cada Consulta Pública são:



Consulta Pública nº 1.420: boas práticas em serviços de saúde

- Estabelece boas práticas para o processamento em serviços de saúde, com requisitos para CME, gestão da qualidade, capacitação e infraestrutura.
- Admite, em situações específicas, o processamento de dispositivos de uso único, sujeito a avaliação de risco e rastreabilidade. Prevê transição de 24 meses.



Consulta Pública nº 1.421: empresas processadoras

- Define requisitos para empresas processadoras, incluindo licença sanitária e, quando aplicável, AFE expedida pela Anvisa.
- Exige contrato com os serviços de saúde, gestão da qualidade e rastreabilidade, e veda a comercialização de usados e o processamento conjunto de itens novos e usados.



Consulta Pública nº 1.422: validação dos protocolos de processamento

- Estabelece regras para elaboração, validação e monitoramento dos protocolos de processamento aplicáveis a serviços de saúde e empresas processadoras.
- Exige evidências de segurança, desempenho, integridade e funcionalidade e a observância às instruções do fabricante ou do detentor da regularização.



Consulta Pública nº 1.423: uso único e reutilização

- Atualiza o enquadramento como uso único ou reutilizável e os requisitos de rotulagem e instruções de uso. Não se aplica a IVDs nem a software como dispositivo médico.
- Prevê hipóteses de proibição do reúso e da comercialização de dispositivos usados e prazo de cinco anos para adequação dos produtos já regularizados.

CONTATOS



NATÁSSIA MISAE UENO

natassia.ueno@tozzinifreire.com.br



RUBENS GRANJA

rubens.granja@tozzinifreire.com.br



VICTOR AVALLONE

vavallone@tozzinifreire.com.br