

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
PORTARIA Nº 7, DE 4 JANEIRO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, IV, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Instituir o Grupo de Trabalho (GT) sobre protocolos de processamento de produtos para saúde.

Parágrafo único. O Grupo de Trabalho tem por objetivo elaborar diagnóstico da atual situação dos produtos e serviços envolvidos com o processamento de produtos para saúde e propor diretrizes que contribuam para a revisão da Resolução Específica nº. 2.606, de 2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

Art. 2º O Grupo de Trabalho será composto por representantes, dos seguintes órgãos e entidades:

I - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), distribuídos nas seguintes gerências:

- a) três (03) representantes da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES);
- b) um (01) representantes da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS); e
- c) um (01) representante da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

II - Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais:

- a) três (03) representantes de vigilâncias sanitárias estaduais; e
- b) três (03) representantes de vigilâncias sanitárias municipais.

III - Associações de profissionais e de empresas envolvidas no processamento de produtos para saúde;

- a) um (01) representante da Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC);
- b) um (01) representante da Associação Brasileira das Empresas de Esterilização (ABE);
- c) um (01) representante do Comitê de Estudos de Esterilização de Produtos para Saúde da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT);
- d) um (01) representante da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares (ABIMED);
- e) um (01) representante da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO); e
- f) um (01) representante da Federação Brasileira de Hospitais (FBH).

IV - Órgãos e Instituições federais:

- a) um (01) representante da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS);
- b) um (01) representante da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS);
- c) um (01) representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);
- d) um (01) representante da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH/MEC);

V - Entidades profissionais:

- a) um (01) representante do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN);
- b) um (01) representante do Conselho Federal de Medicina (CFM);

VI - Serviços de Saúde:

- a) um (01) representante da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de São Paulo (EE/USP)
- b) um (01) representante da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás (UFG);
- c) um (01) representante do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp);
- d) um (01) representante do Departamento de Ciências da Vida - Enfermagem da Universidade do Estado da Bahia (UNEB).

Art. 3º A ANVISA poderá convidar ad hoc representantes de outros órgãos e entidades, públicas e privadas, bem como especialistas em assuntos ligados ao tema, cuja presença seja considerada necessária ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 4º O prazo para a conclusão deste trabalho será de 6 (seis) meses a partir da publicação desta Portaria.

Parágrafo único. O prazo estabelecido no caput deste artigo poderá ser revisto e prorrogado pela ANVISA conforme necessidade para a conclusão do trabalho.

Art.5º O GT instituído terá caráter consultivo quanto à proposição da revisão da resolução citada no art. 1º, sendo a deliberação final do texto de revisão atribuída à ANVISA.

Art.6º A coordenação do GT caberá à ANVISA por meio da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES.

Art. 7º Caberá ainda, aos integrantes deste GT, incluindo especialistas convidados ad hoc:

I - participar das reuniões, discussões e demais atividades propostas com assiduidade e urbanidade;

II - prestar as informações necessárias para a sua participação quando solicitado;

III - cumprir as tarefas atribuídas ao GT, respeitando o cronograma estabelecido para as mesmas;

IV - atender ao disposto na legislação sanitária vigente, incluindo as questões disciplinares e éticas;

V - respeitar o sigilo e a confidencialidade no tratamento das informações de seu conhecimento e dos documentos de trabalho, conforme estabelece a legislação vigente;

VI - observar as restrições para as atividades que possam suscitar conflitos de interesses conforme dispõe a legislação vigente;

VII - fornecer posicionamento técnico sobre as consultas encaminhadas sobre processamento de produtos para saúde;

VIII - elaborar as atas, relatórios e demais documentos pertinentes às atividades desenvolvidas no âmbito do GT.

Art.8º As despesas referentes à participação dos membros do GT, incluindo especialistas convidados ad hoc, serão custeadas pelo órgão ou instituição onde o mesmo possui vínculo empregatício, sendo as exceções avaliadas e autorizadas pela ANVISA previamente.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.