



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 17, de 19 de março de 2004.

D.O.U de 22/03/2004

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 17 de março de 2004,

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

Art.1º Fica aberto, a contar da data da publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da publicação desta Consulta, para que sejam apresentadas sugestões, devidamente fundamentadas, relativas à proposta de reesterilização, reprocessamento, protocolo e diretrizes apresentadas, 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 ao E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br ou para o seguinte endereço: Unidade de Tecnovigilância - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B" Ed. Ômega, 4º andar, sala 01. Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770.502 ou Fax: (061)448-1257.

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 a consolidação do texto final.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº

Relaciona produtos médicos de uso único, dispõe sobre o reprocessamento do grupo de produtos médico-hospitalares que especifica e dá providências correlatas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em xxxxx de xxxx de 200xx, e

considerando os dispositivos da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 e do Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de atualizar as Portarias de nº 3, 4 e 8, respectivamente de 7 de fevereiro de 1986, 7 de fevereiro de 1986 e 8 de julho de 1988, da Divisão Nacional de Medicamentos, decorrentes das recomendações da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, as duas primeiras decorrentes das recomendações elaboradas na reunião de peritos para normalização do uso e reutilização de produtos médico-hospitalares descartáveis no país;

considerando que a reutilização de produtos médico-hospitalares rotulados para uso único tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações tanto de ordem técnica quanto de ordem ética, legal e econômica;

considerando o disposto na Resolução – RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, que trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde;

considerando que os procedimentos utilizados para reprocessamento de produtos médico-hospitalares não estão normalizados para um dos grupos de produtos médico-hospitalares objeto da presente Resolução e

considerando que em várias localidades do país, encontram-se em funcionamento empresas independentes e setores hospitalares com o objetivo específico de prover serviços de reprocessamento de produtos médico-hospitalares rotulados para uso único,

Adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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

Parágrafo único. Os termos produto médico-hospitalar e produto médico são empregados nesta Resolução para designar o mesmo grupo de produtos.

I. Produto médico-hospitalar de uso único ou produto médico de uso único: qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção que somente pode ser utilizado uma única vez.

II. Desinfecção: processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos, podendo ser de alto, médio ou baixo nível.

III. Esterilização: processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativa e esporulada, fungos e vírus de objetos inanimados.

IV. Empresa reprocessadora: estabelecimento que não se enquadra no item anterior, que presta serviços de reprocessamento e/ou reesterilização e/ou esterilização de produtos médicos.

V. Limpeza: remoção mecânica de sujidade em objetos inanimados ou superfícies, imprescindível antes da execução de processos de desinfecção e/ou esterilização.

VI. Protocolo validado: é o registro de procedimentos necessários ao processo de intervenção, abordagem de situações e problemas relacionados ao reuso de materiais, instituídos através de um instrumento normativo, interno ao estabelecimento, sistematizando funções assistenciais, gerenciais e educativas com requisitos de qualidade, garantindo parâmetros preestabelecidos para esterilização conferindo segurança na prática utilizada.

VII. Reesterilização: processo de esterilização de produtos já esterilizados mas não utilizados, em razão de eventos ocorridos dentro do prazo de validade do produto, que comprometeram os resultados da esterilização inicial.

VIII. Reprocessamento: é o processo de desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos médicos hospitalares exceto os de uso único, que permite sua reutilização incluindo limpeza, preparo, embalagem, rotulagem, e controle de qualidade em todas suas etapas.

IX. Reuso: é o processo a ser aplicado a produtos médicos hospitalares de uso único já utilizado para uso em outro paciente, que inclui limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, rotulagem, esterilização, testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante conforme legislação vigente, de integridade física de amostras e controle de qualidade de um material aberto e não utilizado.

X. Serviço de saúde: instituição destinada ao desenvolvimento de ações de promoção, proteção ou recuperação da saúde da população, em regime de internação ou não, qualquer que seja seu nível de complexidade.

Art.2º Para os efeitos desta Resolução, os produtos médicos são classificados nos seguintes grupos:

Aqueles conceituados como produtos médico-hospitalares de uso único, cuja reutilização é proibida;

Aqueles que incluem produtos médico-hospitalares que sejam passíveis de reuso, atendidas determinadas condições específicas para cada tipo de produto, por se reconhecer que o reprocessamento é tecnicamente viável, garante a segurança nos usos subsequentes e não altera as características funcionais originais do produto.

§ 1º Caberá à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – ANVISA, no ato de registro do produto ou em outras circunstâncias afetas ao seu campo de competência legal e, ainda, mediante requerimento específico de fabricantes e importadores, proceder ao enquadramento dos produtos de uso médico-hospitalar em um dos grupos de que trata o inciso I ou II deste artigo.

§ 2º Os fabricantes e importadores dos produtos que estão incluídos no inciso II deste artigo, em relação aos quais ficar demonstrada a deterioração funcional após o uso, podem requerer à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA o seu enquadramento conforme dispõe o parágrafo primeiro deste artigo.

Art.3º Para os efeitos desta Resolução os produtos médico-hospitalares de uso único, atualmente disponíveis no mercado, nacionais ou importados, cujo reuso é proibido, são aqueles artigos relacionados no Guia “Lista de Produtos Médico-Hospitalares de Uso Único”:

§ 1º Os produtos de que trata este artigo não podem ser reprocessados em todo o território nacional em qualquer circunstância e por qualquer tipo de empresa ou serviço de saúde, público ou privado.

§ 2º Os produtos de que trata este artigo deverão incluir no seu rótulo a seguinte expressão: “PROIBIDO REPROCESSAR”.

§ 3º É vedada à utilização da expressão referida no parágrafo segundo em rótulos de produtos não discriminados neste artigo.

Art.4º Os produtos médico-hospitalares de uso único, que sejam passíveis de reuso, devem ser reprocessados segundo protocolos validados pelos serviços de saúde e/ou empresas reprocessadoras.

Art.5º A segurança dos produtos médico-hospitalares que sejam passíveis de reuso é de responsabilidade primordial dos serviços de saúde mesmo que o reprocessamento seja terceirizado.

Art.6º No caso de terceirização, compete às empresas e serviços de saúde reprocessadores a responsabilidade de verificar e garantir a qualidade de todas as etapas do processo, incluindo as condições de transporte para o envio e devolução dos produtos.

§ 1º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem firmar contratos específicos, estabelecendo as responsabilidades técnicas das partes para atender as especificações relativas a cada etapa do reprocessamento.

§ 2º O serviço de saúde reprocessador, ou quando for o caso, a empresa reprocessadora, deve elaborar Manual de Boas Práticas de Reprocessamento e cumprir integralmente os requisitos de que trata o artigo 4º, para cada tipo de produto específico a ser reprocessado, o qual deverá ser mantido no interior dos estabelecimentos à disposição da autoridade sanitária competente.

§ 3º As empresas que prestam serviços terceirizados de reprocessamento devem ser auditadas pelo serviço de saúde contratante.

Art.7º Os serviços de saúde que contam com central de materiais e esterilização própria, independentemente do processo tecnológico empregado, deverão cumprir, no que for pertinente:

A legislação vigente sobre o uso do gás óxido de etileno e suas misturas em unidades de esterilização e outros instrumentos normativos de processos de esterilização.

Os termos das legislações vigentes em relação as normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares.

Art.8º É proibida a comercialização de produtos reprocessados e/ou reesterilizados.

Art.9º Os produtos reprocessados e/ou reesterelizados devem ser utilizados exclusivamente no próprio serviço de saúde, responsável desde o primeiro uso.

Art.10º Os serviços de saúde que contam com central de materiais e esterilização estão proibidos de realizar atividades de esterilização para a indústria como etapa de fabricação de produtos médico-hospitalares, e de realizar atividades de reprocessamento para empresas reprocessadoras.

Art.11 A central de materiais e esterilização do serviço de saúde somente poderá iniciar as atividades de reprocessamento após o seu cadastramento junto à autoridade sanitária local.

Art.12 Os serviços de saúde que contam com central de materiais e esterilização, que realizam esterilização pelo gás óxido de etileno, deverão ter licença de funcionamento específica para a central.

Art.13 A empresa reprocessadora que também se responsabilize pela atividade de esterilização, como etapa de fabricação de produtos médico-hospitalares, somente poderá funcionar após a concessão de autorização de funcionamento pela ANVISA.

Art.14 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias para o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 4º, a partir da data de publicação desta resolução.

Art.15 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras abrangidas por esta resolução terão prazo de 120 (cento e vinte) dias para comprovar junto às autoridades competentes, seu enquadramento às exigências desta resolução.

Art.16 Os fabricantes e importadores de produtos médico-hospitalares, cujos produtos constem na lista mencionada no artigo 3º, terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta, para enquadramento às exigências desta resolução e solicitarão a ANVISA, sem ônus, a alteração de rótulo.

Art.17 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 e o Código de Defesa do Consumidor.

Art.18 Revogam-se as Portarias Nºs. 3, 4 e 8, respectivamente, de 7 de fevereiro de 1986, 7 de fevereiro de 1986 e 8 de julho de 1988 da Divisão de Medicamentos, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

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

Claudio Maierovitch Pessanha Henriques

ANEXO

Guia “Lista de Produtos Médico-Hospitalares de Uso Único”

A atualização desta Lista se encontrará na página da Internet: www.anvisa.gov.br

1. Agulhas com componentes plásticos.
2. Agulhas para biópsia.
3. Agulhas para esclerose.
4. Agulhas para sutura com fundo falso.
5. Anuscópios plásticos.
6. Aventais descartáveis.
7. Bisturi para fonte gerador de energia, para corte ou coagulação, com ou sem aspiração e irrigação.
8. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo.
9. Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos.
10. Bolsas de sangue.

11. Bomba centrífuga de sangue.
12. Campos cirúrgicos descartáveis.
13. Cânulas de intubação oro e naso traqueal e brônquicas.
14. Cânulas de traqueostomia plásticas.
15. Cateter de Domicí Basket)
16. Cateter para embolectomia tipo Fogart.
17. Cateter para oxigênio.
18. Cateter para termodiluição (swan ganz/ similares)
19. Cateter para ureter
20. Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência.
21. Cateteres e válvulas para derivação ventricular.
22. Cateteres para infusão venosa com lume único, duplo ou triplo periféricos ou centrais.
23. Cateter de Balão Intra aórtico
24. Clipes de aneurisma permanente.
25. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico
26. Coletores de urina de drenagens aberta ou fechada.
27. Coletores poliméricos para secreções.
28. Compressas cirúrgicas descartáveis.
29. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea.
30. Dique de borracha para uso odontológico.
31. Drenos em geral.
32. Embalagens para esterilização de qualquer natureza.
33. Equipos descartáveis de qualquer natureza.
34. Escalpes.
35. Escova para degermação das mãos.
36. Escovas ginecológicas ou endocervicais.
37. Espéculos vaginais plásticos.
38. Expansores de pele com válvula.
39. Extensores de drenagem naso-gástrica, torácica ou urinária.
40. Extensores para bomba de infusão e bomba de seringa.
41. Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos com torneirinha multivias plástica.
42. Filtros (para) de cardioplegia.
43. Filtros (para) de veia cava.
44. Filtros de linha para sangue arterial.
45. Fio guia com superfície não contínua ou espiralada.
46. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha.
47. Fios epicárdicos do marcapasso.
48. Grampeadores circulares para sutura mecânica ou aqueles cujas cargas não podem ser trocadas.
49. Grampeadores para sutura mecânica de todos os tipos.
50. Hemoconcentradores.
51. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica).
52. Lâmina de Shaiver reta e com curvatura.
53. Lâminas descartáveis de bisturi.
54. Lancetas de hemoglicoteste.
55. Lençóis descartáveis.
56. Lentes de contato descartáveis.
57. Luvas cirúrgicas.
58. Luvas de procedimento.
59. Marca-passos permanentes.
60. **Materiais com lume metálico ou não com fundo cego ou com diâmetro inferior a 1mm, independente do comprimento**
61. Obturadores para coletores do tipo Foley.
62. Outras sondas.
63. Oxigenador de bolhas.
64. Oxigenador de membrana
65. Pêra de borracha para aspiração e irrigação cirúrgica.
66. Pinças de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistidas.
67. Placa neutra de bisturi dispensadora de energia
68. Placas metálicas e parafusos,
69. Próteses com materiais porosos.
70. Punch cardíaco plástico.

71. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca: de cardioplegia e de cardiostomia.
72. Saco coletor de urina infantil.
73. Sensores de Pressão Intra-Craniana.
74. Seringas com dispositivos acoplados para a medida de pressão.
75. Seringas plásticas (exceto de bomba injetora de contraste radiológico).
76. Sondas de aspiração.
77. Sondas gástricas.
78. Sondas naso-entéricas.
79. Sondas naso-gástricas.
80. Sondas retais.
81. Sondas uretrais.
82. Sondas vesicais.
83. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia.
84. Tesoura para bisturi harmônico de 5mm longo ou curto.
85. Torneira multi-via não metálica.
86. Transdutores de pressão sanguínea (sistemas fechados).
87. Trocater com válvula de qualquer diâmetro.