



**Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](#).**

Legislação  
 **Resoluções**

### **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006.**

**Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências**

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 com o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 7 de agosto de 2006;

considerando os dispositivos da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de atualizar a regulamentação de que tratam as Portarias de nº 3 e 4, de 7 de fevereiro de 1986, e Portaria de nº 8, de 8 de julho de 1988, da Divisão Nacional de Medicamentos;

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

considerando a 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 médicos não estão normalizados e;

considerando que em várias localidades do país, existem, em funcionamento, instituições que têm como objetivo específico prestar serviços de reprocessamento de produtos médicos.

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

Art.1º Ficam estabelecidos, em relação aos produtos médicos com reprocessamento proibido e para os passíveis de reprocessamento, os requisitos para:

I – Solicitação do registro, sua alteração ou revalidação, pelo fabricante ou importador;

II – O reprocessamento realizado por serviços de saúde ou empresas reprocessadoras.

Art.2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Empresa reprocessadora: Estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos.

II - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

III - Reprocessamento de produto médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produto médico, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas.

IV - Serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios e domicílios.

Art.3º As disposições desta Resolução são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos, serviços de saúde e qualquer empresa que realize reprocessamento de produtos médicos.

Art.4º Para efeitos desta Resolução, os produtos médicos são enquadrados nos seguintes grupos:

I - Produtos com Reprocessamento Proibido.

II - Produtos Passíveis de Reprocessamento.

§ 1º Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, mediante evidências científicas, enquadrar os produtos médicos em um dos grupos de que trata este artigo.

§ 2º O enquadramento do produto será feito no ato do seu registro.

§ 3º Os fabricantes e importadores podem propor o enquadramento dos produtos na solicitação do registro.

§ 4º As proposições de enquadramento como produto com o reprocessamento proibido devem estar acompanhadas de documentação que fundamente a indicação.

Art.5º O enquadramento de que trata o artigo anterior pode ser revisto, a critério da ANVISA, nas seguintes condições:

I - Solicitação de reenquadramento do produto, acompanhada de justificativa técnica, pelo detentor do registro.

II - Apresentação de evidências científicas ou resultados de investigação de eventos adversos.

Art.6º Os produtos enquadrados no inciso I do artigo 4º devem apresentar no rótulo os dizeres: “Proibido Reprocessar”.

Art.7º É vedada a utilização da expressão: “Proibido Reprocessar”, em rótulos e nas instruções de uso de produtos enquadrados no inciso II do art. 4º.

Parágrafo único. A critério dos fabricantes ou importadores, os rótulos e instruções de uso poderão apresentar a expressão: “O fabricante recomenda o uso único”.

Art.8º É proibido em todo o território nacional, por qualquer tipo de empresa, ou serviço de saúde, público ou privado, o reprocessamento dos produtos quando:

I - Se enquadrarem no inciso I do art. 4º desta Resolução, apresentando na rotulagem os dizeres: “Proibido Reprocessar”.

II - Constarem de Resolução Especifica RE/ANVISA , que contém a relação dos produtos proibidos de ser reprocessados.

Art.9º A segurança na utilização dos produtos reprocessados é de responsabilidade dos serviços de saúde.

Art.10 As empresas e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento devem adotar protocolos que atendam às diretrizes indicadas em Resolução Especifica RE/ANVISA.

§ 1º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras, que optarem pela terceirização, devem firmar contratos específicos, estabelecendo as responsabilidades das partes, em relação ao atendimento das especificações relativas a cada etapa do reprocessamento.

§ 2º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras que terceirizam o reprocessamento de produtos médicos devem auditar a empresa contratada.

Art.11 É proibida a comercialização de produtos reprocessados.

Art 12 As empresas reprocessadoras devem estar licenciadas pela autoridade sanitária competente, segundo legislação vigente.

Art.13 Os serviços de saúde estão proibidos de realizar atividades comerciais de reprocessamento para outras instituições.

Art.14 Os fabricantes e importadores de produtos médicos têm o prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para atender às disposições dos seus artigos 6º e 7º.

Art.15 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras têm o prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para cumprir os requisitos estabelecidos no seu artigo 10.

Art.16 As disposições desta Resolução entram em vigor trinta dias após a sua publicação, ressalvado o início de contagem dos prazos que constam dos artigos 14, e 15.

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.

Art.18 Revogam-se as Portarias DIMED/SNVS/MS, Números 3 e 4, de 7 de fevereiro de 1986, número 8, de 8 de julho de 1988; e a Resolução RDC/ANVISA nº 30, de 15 de fevereiro de 2006.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

**título:** Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006

**ementa não oficial:** Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.

**publicação:** D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 14 de agosto de 2006

**órgão emissor:** ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**alcance do ato:** federal - Brasil

**área de atuação:** Tecnologia de Produtos para Saúde

**relacionamento(s):**

**revoga:**

- [Resolução RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006](#)



[Versão para impressão](#)



[Enviar por email](#)

## **RESOLUÇÃO - RE Nº 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006.**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere inciso XI, do Art. 13, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando o disposto no inciso II do artigo 8º da Resolução RDC/ANVISA nº 156 de 11 de agosto de 2006;

considerando a necessidade de indicar os produtos que no estágio atual de conhecimento não devem ser reprocessados, e

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 7 de agosto de 2006, Resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que

constam no anexo desta Resolução.

Art. 2º Revoga-se a Resolução RE/ANVISA nº 515, de 15 de fevereiro de 2006.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS

1. Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis
2. Aventais descartáveis;
3. Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação;
4. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; (funcionalidade)
5. Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos;
6. Bolsas de sangue;
7. Bomba centrífuga de sangue;
8. Bomba de infusão implantável;
9. Campos cirúrgicos descartáveis;
10. Cânulas para perfusão, exceto as cânulas aramadas.;
11. Cateter de Balão Intra-aórtico;
12. Cateter epidural;
13. Cateter para embolectomia, tipo Fogart;
14. Cateter para oxigênio;
15. Cateter para medida de débito por termodiluição;
16. Cateter duplo J, para ureter;

17. Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência;
18. Cateteres e válvulas para derivação ventricular;
19. Cateteres para infusão venosa com lume único, duplo ou triplo;
20. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico;
21. Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada;
22. Compressas cirúrgicas descartáveis;
23. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea;
24. Dique de borracha para uso odontológico;
25. Dispositivo para infusão vascular periférica ou aspiração venosa;
26. Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura mecânica;
27. Drenos em geral;
28. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;
29. Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise, de irrigação e aspiração oftalmológicas;
30. Esponjas Oftalmológicas;
31. Expansores de pele com válvula;
32. Extensões para eletrodos implantáveis;
33. Equipos para bombas de infusão peristálticas e de seringas;
34. Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos
35. Filtros de linha para sangue arterial;
36. Filtros para cardioplegia;
37. Filtros endovasculares;
38. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha;

39. Geradores de pulso, implantáveis;
40. Hemoconcentradores;
41. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica);
42. Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm;
43. Lâminas descartáveis de bisturi, exceto as de uso oftalmológico;
44. Lancetas de hemoglicoteste;
45. Lentes de contato descartáveis;
46. Luvas cirúrgicas;
47. Luvas de procedimento;
48. Óleos de silicone Oftalmológico e soluções viscoelásticas oftalmológicas;
49. Oxigenador de bolhas;
50. Oxigenador de membrana;
51. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;
52. Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular.
53. Punch cardíaco plástico;
54. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiectomia;
55. Sensor débito cardíaco;
56. Sensores de Pressão Intra-Craniana;
57. Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico.
- 58 Sondas de aspiração;
59. Sondas gástricas e nasogástricas, exceto as do tipo fouché;
- 60 Sondas retais;

- 61. Sondas uretrais e vesicais, exceto uso em urodinâmica;
- 62. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia;
- 63. Registro multivias de plástico, exceto os múltiplos, tipo manifold;
- 64. Cúpula isoladas para transdutores de pressão sanguínea;
- 65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro;
- 66. Tubo de coleta de sangue;



[Versão para impressão](#)



[Enviar por email](#)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000 - Disque Saúde: 0 800 301 997

Copyright © 2003 ANVISA & BIREME

Tamanho do texto: A A

 Ministério da Saúde



 Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)



 **Legislação**

**Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](#).**

Legislação

 **Resoluções**

**Resolução - REn° 2.606, de 11 de agosto de 2006**

D.O.U. de 14/8/2006

Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006;

considerando o estabelecido no artigo 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 156, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências e na Resolução – RE n 2.605, de 11 de agosto de 2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados;

considerando a necessidade de estabelecer parâmetros que orientem a elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos por serviços de saúde e empresas reprocessadoras com objetivo de garantir a segurança e eficácia dos produtos,

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada que a aprovou em reunião realizada em 7 de agosto de 2006, resolve:

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

I - Artigos Críticos: São artigos ou produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os artigos que estejam diretamente conectados com esses sistemas. Pelo grande risco de transmissão, devem ser esterilizados.

II - Artigos Semi-Críticos: São artigos ou produtos que entram em contato com a pele não íntegra ou com mucosas íntegras. Requerem desinfecção de alto nível ou esterilização para ter garantida a qualidade do seu múltiplo uso.

III - Desinfecção: Processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies.

IV - Embalagem: Envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter produtos dos quais trata este regulamento.

V - Empresa reprocessadora: Estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos.

VI - Equipamento de proteção individual (EPI): Dispositivo ou produto de uso individual destinado à proteção contra riscos à saúde e à segurança no trabalho.

VII - Evento adverso: Qualquer efeito não desejado em humanos decorrente do uso de produto sob vigilância sanitária.

VIII - Esterilização: Processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

IX - Limpeza: Consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos dos artigos, realizada com água adicionada de sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com conseqüente redução da carga microbiana. Deve preceder os processos de desinfecção ou esterilização.

X - Medida de proteção coletiva: dispositivo, sistema ou meio de abrangência coletiva destinado a preservar a integridade física e a saúde dos trabalhadores.

XI - Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

XII - Protocolo de Reprocessamento: É a descrição dos procedimentos necessários à realização do reprocessamento do produto médico. Deve ser instituído por meio de um instrumento normativo interno do

estabelecimento e validado pela equipe por meio da execução de protocolo teste.

XIII - Protocolo Teste: É a descrição dos procedimentos necessários ao teste da metodologia proposta para o reprocessamento do produto médico.

XIV - Reprocessamento de produto médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos médicos, que garanta o desempenho e a segurança.

XV - Serviço de Saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios e domicílios.

XVI - Validação: Validação é um processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos de qualidade.

Art.2º As empresas reprocessadoras e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento de produtos médicos críticos e semi-críticos devem elaborar, validar e implantar os protocolos de reprocessamento atendendo ao estabelecido nestas diretrizes, visando à segurança do paciente.

§1º A validação dos protocolos de reprocessamento tem como objetivo garantir que o produto médico reprocessado tenha desempenho e segurança compatível com a sua finalidade.

§2º Os protocolos de reprocessamento devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, incluindo a avaliação de funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento e descarte dos produtos.

§3º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem definir um responsável técnico de nível superior pelo reprocessamento de produtos médicos.

Art.3º A elaboração, a validação e a implantação de protocolos de reprocessamento devem seguir as seguintes etapas:

- I - Análise e pré-seleção dos produtos a serem reprocessados;
- II - Elaboração de protocolo teste para cada marca e tipo de produto selecionado;
- III - Avaliação dos resultados da aplicação do protocolo teste;
- IV - Elaboração do protocolo de reprocessamento;
- V - Capacitação da equipe para implantação do protocolo;
- VI - Monitoramento da implantação do protocolo de reprocessamento;
- VII - Monitoramento dos eventos adversos associados ao uso do produto reprocessado;
- VIII - Monitoramento do descarte do produto reprocessado; e
- IX - Revisão do protocolo de reprocessamento.

Art.4º A análise e a pré-seleção dos produtos a serem reprocessados devem considerar os seguintes critérios de

inclusão:

I - O produto não consta da lista negativa estabelecida na Resolução – RE nº 2.605, de 2006, e não traz na sua rotulagem o termo “PROIBIDO REPROCESSAR”;

II - A análise do custo-benefício (custo do produto, volume esperado de reprocessamento, custo do processo de trabalho, dos materiais e despesas gerais para o reprocessamento, riscos e conseqüências da falha do produto e risco ocupacional) justifica o reprocessamento do produto;

III - A tecnologia disponível para o reprocessamento do produto é compatível com as propriedades do produto;

IV - O produto possui características que permitem a rastreabilidade e o controle do número de reprocessamentos;

V - A instituição tem acesso aos métodos indicados nesta resolução para o controle da qualidade do produto.

Art.5º O protocolo teste, específico para cada marca e tipo de produto selecionado, deve ser elaborado contemplando os seguintes aspectos:

I - Descrição do Produto a ser reprocessado, especificando: nome, número de registro ou cadastro na Anvisa, nome do fabricante, dimensões, estrutura, e composição;

II - Classificação do produto segundo o risco em: artigo crítico ou semi-crítico;

III - Descrição do tamanho da amostra e do número de reprocessamentos a que o produto será submetido no teste;

IV - Descrição do método de reprocessamento proposto, compatível com o produto e sua classificação de risco, especificando:

a) as fases de reprocessamento de forma detalhada – limpeza, enxágüe, secagem, desinfecção, empacotamento, esterilização, rotulagem e acondicionamento;

b) materiais e insumos a serem utilizados;

c) medidas de proteção coletiva e equipamentos de proteção individual necessários;

V - Descrição da técnica de validação para cada fase do reprocessamento – padrões de referência para cada fase (físicos, químicos e microbiológicos) e métodos de verificação;

VI - Definição dos testes de segurança (esterilidade, apirogenicidade, atoxicidade e integridade) e de desempenho.

Parágrafo único. O protocolo teste pode ser elaborado utilizando-se como referência protocolos validados de outras instituições.

Art.6º A validação do protocolo deve ser documentada e assinada pelo responsável técnico do serviço de saúde ou da empresa reprocessadora.

Art.7º Os protocolos de reprocessamento devem ser elaborados a partir dos protocolos teste validados e devem conter:

I - Descrição do Produto especificando: nome, número de registro ou cadastro na Anvisa, nome do fabricante,

dimensões, estrutura e composição.

II - Controle do Protocolo: data de redação, edição, público alvo, critério de recolhimento, e nome e assinatura dos responsáveis pela validação do protocolo teste e do responsável técnico;

III - Síntese dos resultados da aplicação do protocolo teste

IV - Descrição do método de reprocessamento aprovado por meio do protocolo teste, especificando:

- a) as fases de reprocessamento de forma detalhada – limpeza, enxágüe, secagem, desinfecção, empacotamento, esterilização, rotulagem e acondicionamento;
- b) as medidas de proteção coletiva e os equipamentos de proteção individual necessários;
- c) os materiais e insumos a serem utilizados;
- d) capacitação necessária à implantação e ao controle de qualidade dos protocolos de reprocessamento;
- e) os critérios de descarte do produto reprocessado, considerando o número máximo de reprocessamentos definido no protocolo teste e outros fatores relacionados ao aspecto e às características do produto que indiquem a necessidade de descarte.

V - Descrição dos mecanismos de rastreabilidade do produto, incluindo o modelo do prontuário de identificação do produto;

VI - Descrição do monitoramento da implantação do protocolo de reprocessamento (vigilância de processos e resultados);

VII - Descrição do monitoramento dos eventos adversos associados ao uso do produto incluindo a classificação dos eventos, formas de registro, de notificação, e medidas corretivas a serem adotadas; e

VIII - Descrição do monitoramento do descarte do produto reprocessado, nas condições previstas no item IV-e.

Parágrafo único. Os produtos classificados como críticos devem ter garantida sua rastreabilidade individual.

Art.8º Os produtos críticos reprocessados devem possuir um prontuário de identificação com as seguintes informações:

I - Nome do artigo;

II - Identificação individual do produto;

III - Número do registro da ANVISA/MS;

IV - Nome do fabricante;

V - Nome do fornecedor;

VI - Descrição da estrutura e composição;

VII - Dimensões;

VIII - Nome do responsável por cada reprocessamento;

IX - Local da realização do reprocessamento;

X - Data de cada reprocessamento.

Art.9º Os produtos semi-críticos reprocessados devem possuir um prontuário de identificação com as seguintes informações:

I - Nome do artigo;

II - Número do registro da ANVISA/MS;

III - Nome do fabricante;

IV - Nome do fornecedor;

V - Descrição da estrutura e composição;

VI - Dimensões;

VII - Nome do responsável por cada reprocessamento;

VIII - Local da realização do reprocessamento;

IX - Data de cada reprocessamento.

Art.10 O serviço de saúde que optar pela terceirização do reprocessamento deverá oferecer à empresa reprocessadora as informações constantes dos itens de I a VII do Art.8º e dos itens de I a VI do Art. 9º.

Art. 11 A empresa reprocessadora deve fornecer ao serviço de saúde as informações referentes aos itens de VIII a X do Art.8º e aos itens de VII a IX do Art. 9º.

Art.12 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem promover treinamento e educação permanente da equipe, visando à implantação e ao controle de qualidade dos protocolos de reprocessamento, mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

Art.13 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem adotar mecanismos de monitoramento da implantação dos protocolos de reprocessamento, podendo envolver vigilância de resultado e de processo.

Art.14 Os serviços de saúde devem monitorar e notificar os eventos adversos associados ao uso dos produtos reprocessados.

Art. 15 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem monitorar o descarte de produtos reprocessados.

Art. 16 Os protocolos de reprocessamento devem ser revisados ou substituídos, após a validação de novo protocolo teste, diante das seguintes situações:

- I - Alteração das tecnologias utilizadas no reprocessamento (insumos, equipamentos ou processo de trabalho);
- II - Resultados desfavoráveis da avaliação dos eventos adversos;
- III - Novas evidências científicas que indiquem risco à segurança do paciente.

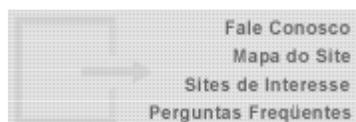
Art.17 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras terão o prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para implantar os protocolos de reprocessamento atendendo às diretrizes desta resolução.

Art. 18 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.

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Copyright © 2003 - Anvisa



Brasília, 21 de agosto de 2006 - 16h40

## **Regras para reprocessamento de produtos médicos são atualizadas**

A Anvisa revisou a legislação sanitária sobre o reprocessamento de produtos médicos, com a edição de três novas resoluções sobre o assunto, publicadas no Diário Oficial de 14/8. São elas: a [RDC 156](#) e as REs [2605](#) e [2606](#).

A RDC dispõe sobre o rótulo e o registro dos produtos e outras adequações voltadas para as indústrias. Por exemplo: os artigos, antes enquadrados em “produtos de uso único” ou “produtos reutilizáveis”, agora se dividem em “produtos com reprocessamento proibido” e “produtos passíveis de reprocessamento”. A RE 2605 atualiza a lista de produtos médicos cujo reprocessamento não é permitido.

Já a resolução [RE 2606](#) estabelece os parâmetros (protocolos) a serem adotados pelos estabelecimentos que fazem o reprocessamento, visando garantir a segurança e a eficácia dos produtos. A partir de agora, o reprocessamento deve seguir nove etapas, que incluem a pré-seleção dos produtos a serem reprocessados, a elaboração de protocolos, a capacitação de equipes e o monitoramento dos resultados.

Na pré-seleção dos produtos, alguns critérios precisam ser observados: o produto não pode, por exemplo, constar da lista negativa (cujo reprocessamento é proibido), o custo-benefício deve justificar o procedimento e o produto deve possuir características que permitam a rastreabilidade e o controle do número de reprocessamentos.

Os protocolos reunirão informações sobre a classificação e a descrição dos produtos, além de fases e técnicas do processo de reprocessamento. Os serviços de saúde devem promover treinamento e educação permanente da equipe e manter disponíveis os registros das reutilizações.

As atualizações realizadas pela Anvisa foram feitas a partir de questionamentos e sugestões de serviços de saúde, empresas reprocessadoras, fabricantes e profissionais de saúde, além de discussões em seminários, simpósios e congressos, que indicaram a necessidade de alterar alguns artigos da legislação anterior. Com as novas regras, ficam revogadas as resoluções RDC nº 30/06 e RE 515/06.

### **Histórico**

O reaproveitamento ou reutilização de artigos hospitalares é um dos assuntos mais polêmicos discutidos por sistemas de atenção à saúde em todo o mundo. Muitas indústrias são contra o reprocessamento, alegando possíveis perigos da reutilização. Muitos sistemas de saúde são favoráveis ao reprocessamento, tendo em vista o alto custo desses produtos; dificuldades de acesso e disponibilidade reduzida de determinados produtos; percepção de que o produto apresenta-se íntegro após o uso; e preocupações relacionadas ao impacto ecológico do descarte sistemático.

No Brasil, a primeira ação reguladora da Anvisa sobre este tema foi a publicação da Consulta Pública nº 98, de 2001, propondo normas para reprocessamento seguro de artigos de uso único. Esta consulta resultou em mais de 600 contribuições. A compilação das contribuições levou a mudanças importantes na estrutura e no conteúdo da norma sugerida, que foi reestruturada e apresentada novamente para

contribuições pela Consulta Pública nº 17, de 2004.

Em 2005, uma Audiência Pública apresentou a proposta a os representantes de órgãos governamentais, conselhos de classe, sociedades civis, setor regulado e especialista na área. Em fevereiro de 2006, foram publicadas as resoluções RDC nº 30 e RE nº 515, que definiram os artigos de uso único cujo reprocessamento não é permitido, além de regras claras para a reutilização daqueles que apresentam possibilidade de reaproveitamento. Essa legislação está sendo atualizada agora, com as resoluções RDC 156, RE 2605 e RE 2606.

*Informação: Assessoria de Imprensa da Anvisa*

Endereços Importantes



Boletins Eletrônicos

Consultas Públicas

Fórum

Informes Técnicos

Notícias



Voltar



Subir



Imprimir

Copyright © 2003 - Anvisa