

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 Específica 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 Específica 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