

RESOLUÇÃO-RE Nº - 515, DE 15 DE FEVEREIRO 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, e tendo em vista o disposto na Portaria nº 74, de 9 de fevereiro de 2006,

considerando a necessidade de atualizar a Portaria de nº. 4 de 7 de fevereiro de 1986, da Divisão Nacional de Medicamentos, decorrentes das recomendações elaboradas na Reunião de Peritos para Normalização do uso e Reutilização de Produtos Médicos no País;

considerando que o reprocessamento de produtos médicos rotulados para uso único é uma realidade em nosso país;

considerando que existem uma gama de produtos sendo re-processados sem nenhum critério normatizado, podendo colocar em risco os usuários dos serviços de saúde;

considerando que existem várias dificuldades em garantir a qualidade do produto após o primeiro uso, por não ser viável uma limpeza, desinfecção e esterilização, conforme os padrões estabelecidos;

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 13 de fevereiro de 2006, e

considerando as disposições da Resolução RDC nº 30 de 15 de fevereiro de 2006, resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados, que constam no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta lista poderá ser atualizada e encontrada no site: www.anvisa.gov.br.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

"Lista de Produtos Médico-Hospitalares de Uso Único", modificada em 13/07/2005

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

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;
11. Cateter de Balão Intra-aórtico;
12. Cateter epidural;
13. Cateter para embolectomia, tipo Fogart;
14. Cateter para oxigênio;

15. Cateter para termodiluição (swan ganz/ similares);
16. Cateter para ureter duplo J;
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 periféricos ou centrais;
20. Clipes de aneurisma permanente e temporário;
21. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico;
22. Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada;
23. Compressas cirúrgicas descartáveis;
24. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea;
25. Dique de borracha para uso odontológico;
26. Dispositivo para infusão venosa periférica ou aspiração venosa;
27. Dispositivo para sutura mecânica, não desmontável linear ou circular;
28. Drenos em geral;
29. Eletrodo para geradores de pulsos implantáveis;
30. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;
31. Endopróteses vascular implantável;
32. Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise;
33. Esponjas Oftalmológicas;
34. Estabilizador de tecido tipo Octopus e similares;
35. Expansores de pele com válvula;
36. Extensões para eletrodos implantáveis;
37. Extensores para bomba de infusão e bomba de seringa;
38. Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos
39. Filtros de linha para sangue arterial;
40. Filtros para cardioplegia;
41. Filtros para veia cava;
42. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha;
43. Geradores de pulso implantáveis;
44. Hemoconcentradores;
45. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica);
46. Implantes oftalmológicos;
47. Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm;
48. Lâminas descartáveis de bisturi;
49. Lancetas de hemoglicoteste;
50. Lentes de contato descartáveis;
51. Linhas de Irrigação e Aspiração oftalmológicas;
52. Luvas cirúrgicas;
53. Luvas de procedimento;
54. Óleos de silicone Oftalmológico;
55. Oxigenador de bolhas;
56. Oxigenador de membrana;
57. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;
58. Próteses oftalmológicas;
59. Próteses com materiais porosos;
60. Próteses valvulares cardíacas implantáveis;
61. Punch cardíaco plástico;
62. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiectomia;
63. Saco coletor de urina infantil;
64. Sensor débito cardíaco;

65. Sensores de Pressão Intra-Craniana;
66. Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico.
67. Sistema de stent implantável;
68. soluções viscoelásticas oftalmológicas;
- 69 Sondas de aspiração;
70. Sondas gástricas e nasogástricas exceto fouché;;
- 71 Sondas retais;
- 72 Sondas uretrais, exceto uso em urodinâmica;
- 73 Sondas vesicais;
74. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia;
75. Torneirinha multivias plástica.
76. Transdutores de pressão sanguínea (sistemas fechados);
77. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro;
78. Tubo de coleta de sangue;