

RESOLUÇÃO-RDC N° - 30, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2006

Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento 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 n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 13 de fevereiro 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 as Portarias de n.º. 3 e 4 de 7 de fevereiro de 1986, e Portaria de n.º. 8 de 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 médicos no país;

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 tanto de ordem técnica quanto de ordem ética, legal e econômica;

considerando a Resolução - RDC n.º. 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, encontram-se 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 Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I. 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 nível básico, médio ou alto.

II. Empresa processadora: Estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos.

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

IV. Limpeza: Remoção de sujidade em objetos inanimados ou superfícies, imprescindível antes da execução de processos de desinfecção como também de esterilização.

V. 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.

VI. Produtos médicos de uso único: Qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção que pode ser utilizado uma única vez.

VII. Produtos médicos reutilizável: Qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, que pode ser re-processado mediante protocolo validado.

VIII. Protocolo validado: é o registro de procedimentos necessários ao processo de intervenção, abordagem de situações e problemas relacionados ao reprocessamento de materiais, instituídos por meio 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.

IX. Reprocessamento de material médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos para a saúde, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas.

X. Serviço de saúde: estabelecimento de saúde destinado 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, incluindo atenção à saúde realizada em consultórios e domicílios.

Parágrafo único. Os termos produto médico de uso único e produto médico reutilizável são empregados nesta Resolução como produto de uso único, e produto reutilizável respectivamente;

Art.2º 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.3º Para efeitos desta Resolução, os produtos médicos são enquadrados nos seguintes grupos:

I. Produtos de uso único

II. Produtos reutilizáveis

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

§ 2º O enquadramento que trata o parágrafo 1º será feito, no ato de registro do produto.

§ 3º Os fabricantes e importadores, na solicitação do registro de produtos médicos devem indicar o enquadramento dos mesmos, apresentando a documentação que fundamente a indicação, quando se tratar de produto de uso único.

Art. 4º O enquadramento que trata o artigo anterior pode ser revisto, a critério da ANVISA, nas seguintes condições:

I. Solicitação de reenquadramento do produto, de modo documentado, pelo detentor do registro.

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

Art.5º É proibido em todo o território nacional, por qualquer tipo de empresa, ou serviço de saúde, público ou privado, o re-processamento dos produtos enquadrados no inciso I do artigo 3º desta resolução.

Art.6º Os produtos enquadrados no inciso I do artigo 3º constam de lista publicada em Resolução Específica da Anvisa.

Parágrafo único. O rótulo dos produtos referidos no caput devem apresentar a seguinte expressão: “PROIBIDO REPROCESSAR”.

Art. 7º É vedada à utilização das expressões “PROIBIDO REPROCESSAR” ou “USO ÚNICO” em rótulos e nas instruções de uso de produtos que não constam na lista publicada na Resolução Específica nº. XXX e suas atualizações.

Art. 8º Os fabricantes e importadores de produtos, enquadrados no inciso II do artigo 3º artigo devem acrescentar em suas instruções de uso, as metodologias que são

compatíveis e alertar para as que são sabidamente incompatíveis com o reprocessamento de seus produtos.

Art. 9º As empresas e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento devem adotar protocolos validados.

§ 1º Para os produtos enquadrados no inciso II do artigo 3º os protocolos devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, incluindo a limpeza, acondicionamento, esterilização e armazenamento.

§ 2º O serviço de saúde poderá utilizar protocolo de outra instituição, desde que valide as suas instalações e processos documentados por cada marca e tipo de produto.

§ 3º Os protocolos devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, incluindo a avaliação de funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento, transporte e descarte dos produtos.

§ 4º Os protocolos validados devem ser datados e assinados pelo responsável técnico do processo.

Art.10 A segurança na utilização dos produtos reprocessados é de responsabilidade dos serviços de saúde.

§ 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 em produtos de outras instituições.

Art.14 Os fabricantes e importadores de produtos médicos têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de publicação desta resolução, para cumprir os requisitos do Artigo 7º desta resolução.

Parágrafo único. A alteração independe da autorização prévia da Anvisa.

Art 15 Os fabricantes e importadores de produtos médicos registrados antes da vigência desta portaria deverão atender às disposições dos artigos 7º e 8º por ocasião da solicitação da revalidação ou de alteração do registro.

Art.16 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de publicação desta resolução, para cumprir os requisitos estabelecidos nos artigos 9º.

Art.17 As disposições desta Resolução entram em vigor trinta dias após a sua publicação, ressalvadas as que constam dos artigos 14, 15 e 16.

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 e o Código de Defesa do Consumidor.

Art.19 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.20 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO