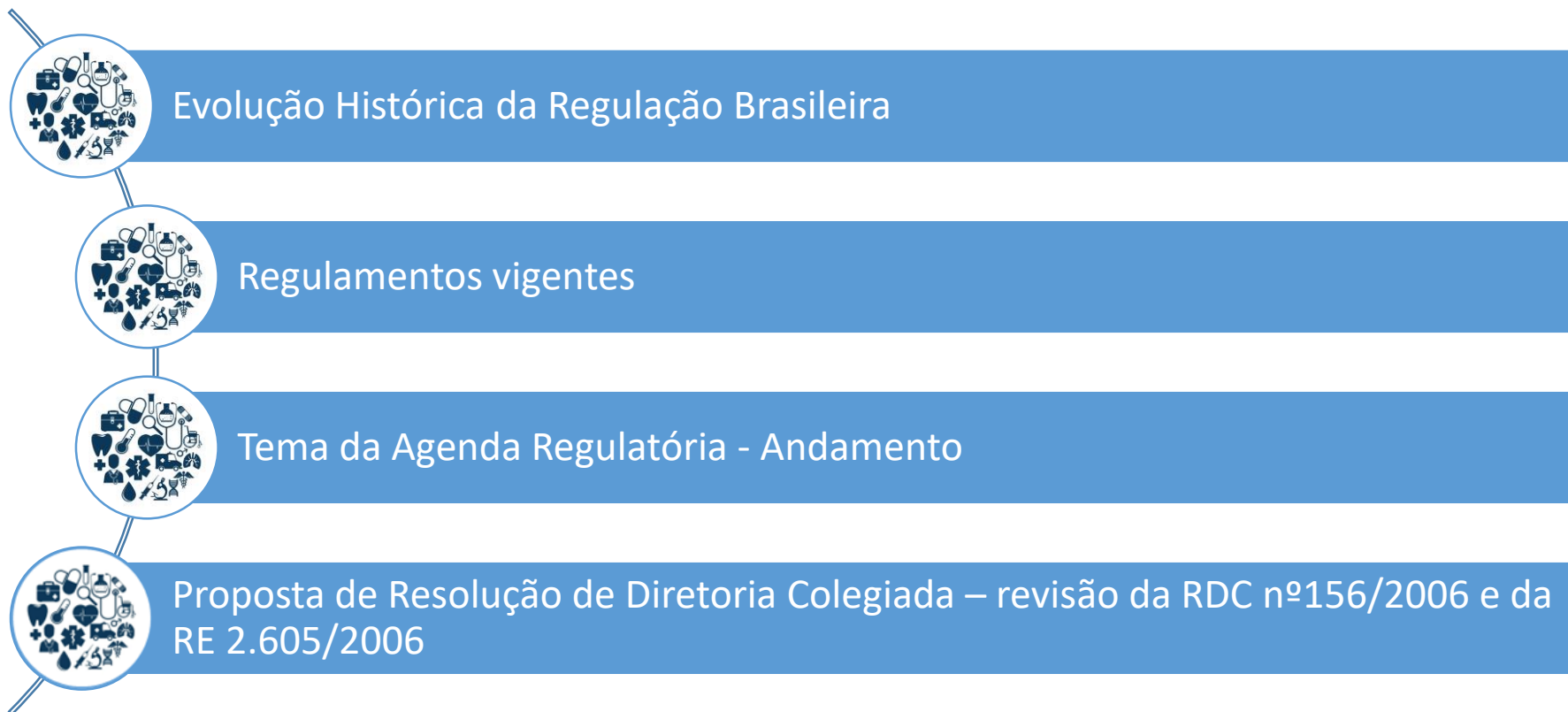




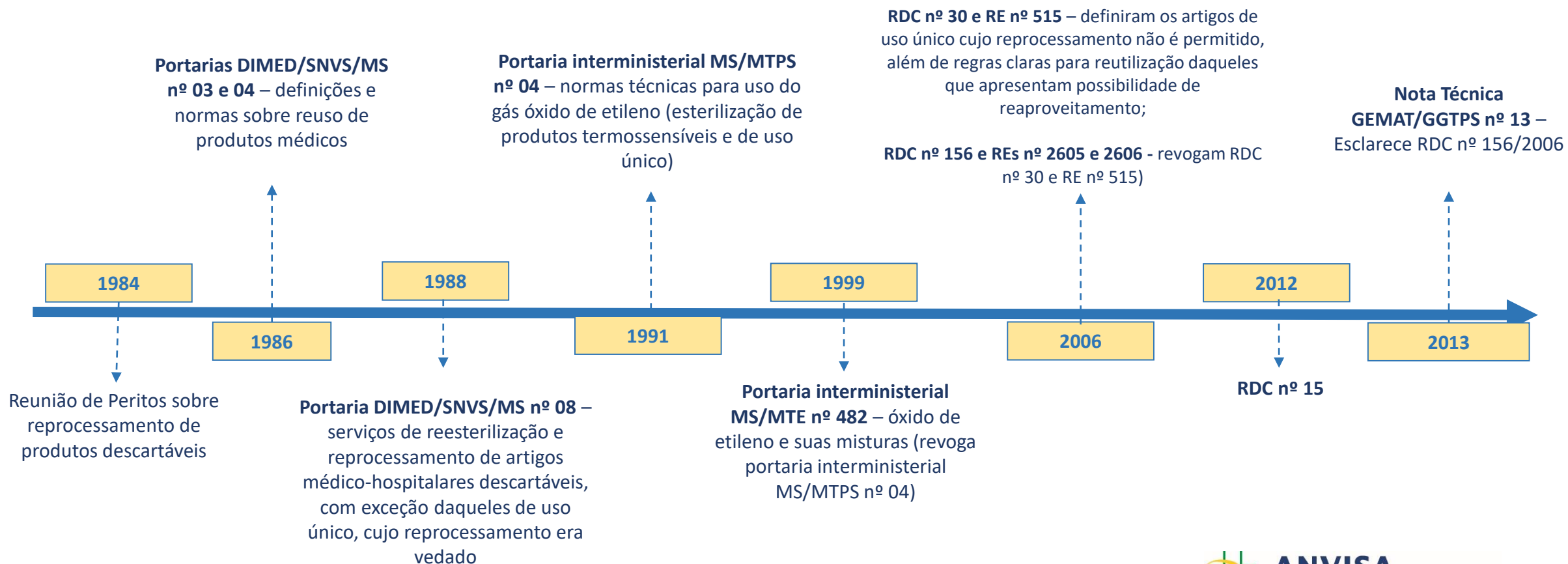
REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE





REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Regulação Brasileira





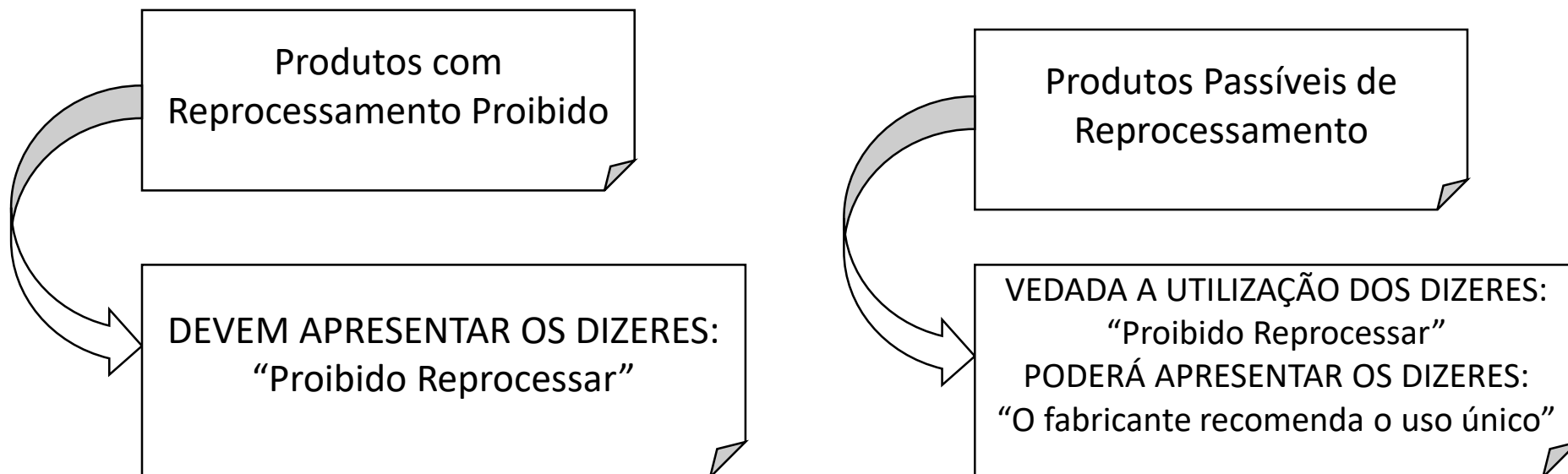
REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Regulação Brasileira



✓ RDC nº 156/2006

Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.





REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Regulação Brasileira



✓ RDC nº 156/2006

Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.

Compete à ANVISA, mediante evidências científicas, enquadrar os produtos médicos.

O enquadramento do produto será feito no ato do registro/cadastro.

Os fabricantes e importadores podem propor o enquadramento na solicitação do registro/cadastro.



REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Regulação Brasileira



✓ RDC nº 156/2006

Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.

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

É proibida a comercialização de produtos reprocessados.

As empresas e serviços de saúde que realizam reprocessamento devem adotar protocolos que atendam às diretrizes indicadas em RE.



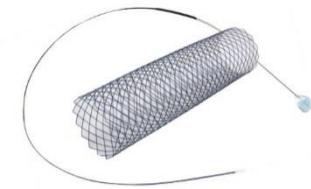
REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Regulação Brasileira



✓ RE nº 2.605/2006

Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.





REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Regulação Brasileira



AR 2017-2020: PLANEJAMENTO 2018

AGENDA REGULATÓRIA
15º quadriênio
2017-2020

FICHA DE PLANEJAMENTO DE TEMA

Macrotema	8 - PRODUTOS PARA A SAÚDE
Tema	8.2 - Reprocessamento de produtos para a saúde
Unidade responsável	GGTPS
Versão da ficha	2018.1
Principais critérios para priorização do tema quando da elaboração da AR 17/20	INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna, Consulta Dirigida e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017-2020
Ranking do tema (urgência/relevância) quando da elaboração da AR 17/20	2º/10 do macrotema PRODUTOS PARA A SAÚDE ALTA urgência e ALTA relevância

Tema 8.2 – Reprocessamento de produtos para a saúde 1



REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Regulação Brasileira

- Grupo de trabalho (GT) foi instituído pela Portaria nº 1910, de 28 de novembro de 2014.
- Publicada a Consulta Pública nº 257, de 2016, que ficou aberta para contribuição entre o período de 06/10/2016 a 05/12/2016.
- Avaliação e consolidação das contribuições da CP nº257/2016.
- Publicada a Consulta Pública nº 584, de 2018 – prazo para contribuição: período de 08/01/2019 a 09/03/2019.



REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

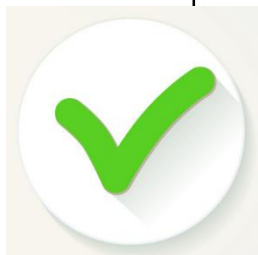
Proposta de Resolução



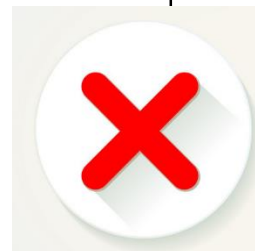
- ✓ Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e dá outras providências.

ESCOPO

- Materiais de uso em saúde
- Equipamentos



Produtos para diagnóstico *in vitro*





REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Proposta de Resolução



- ✓ Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e dá outras providências.

DEFINIÇÕES

Dispositivo médico de uso único

Dispositivo médico reutilizável

Empresa processadora

Processamento de produtos

Reúso

Uso

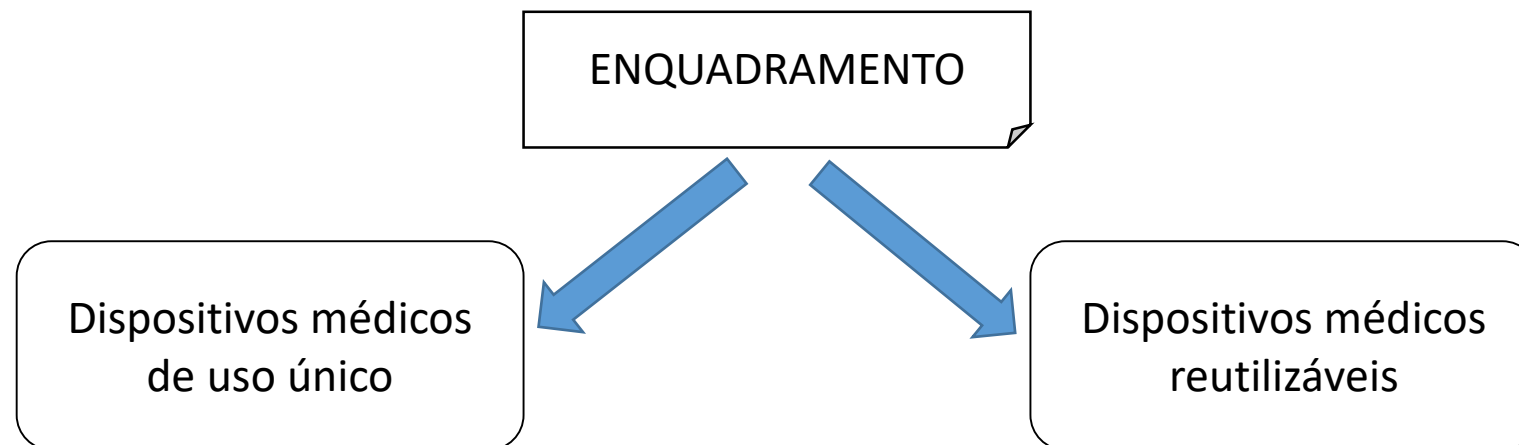


REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Proposta de Resolução



- ✓ Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e dá outras providências.





REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Proposta de Resolução



- ✓ Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e dá outras providências.

ENQUADRAMENTO

Compete ao detentor do registro ou cadastro avaliar e estabelecer o enquadramento do produto, a partir do projeto do dispositivo médico, baseado em evidências técnico-científicas, avaliação de risco e validações de projeto e processo aplicáveis.

O produto médico de um mesmo fabricante, que venha a ter diferentes detentores de registro ou cadastro, deve ter o mesmo enquadramento em todo território nacional.

É vedada a comercialização, distribuição ou entrega ao consumo de dispositivo médico com o enquadramento em desacordo com o declarado no registro ou cadastro junto à Anvisa.



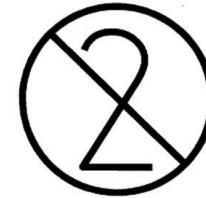
REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Proposta de Resolução



- ✓ Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e dá outras providências.

ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO
Dispositivos médicos de uso único



Expressão
“Uso Único”

Símbolo
ABNT NBR ISO
15223-1

IU
Informações sobre o
risco da reutilização



REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Proposta de Resolução



- ✓ Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e dá outras providências.

ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO Dispositivos médicos reutilizáveis

Indicar procedimentos
para o processamento
(ISO 17664)

Informações para o
usuário determinar o
momento em que o
dispositivo deve deixar de
ser reutilizado

Informações sobre
restrições no caso de
haver um número limitado
de processamentos após
reuso



REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Proposta de Resolução



- ✓ Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e dá outras providências.

ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

“PROCESSAR ANTES DO USO”

Materiais, métodos e parâmetros para o processamento de produtos no serviço de saúde ou na empresa processadora de produtos para saúde, conforme definido no projeto do produto e com base na ISO 17664



REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Proposta de Resolução



- ✓ Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e dá outras providências.

PROCESSAMENTO

Os dispositivos médicos reutilizáveis e de uso único somente poderão ser processados em serviços de saúde ou em empresas processadoras que atendam aos requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos.

É proibida a reutilização de dispositivos médicos de uso único cujo desempenho, integridade, funcionalidade, condições de limpeza, desinfecção ou esterilização não podem ser devidamente validadas e documentadas como seguras para a reutilização no paciente.

É proibida a reutilização de dispositivos médicos implantáveis.

É proibida a comercialização de dispositivos médicos após o processamento por serviços de saúde ou por empresas processadoras.



REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Proposta de Resolução



- ✓ Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e dá outras providências.

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

- ✓ Prazo de 3 anos para peticionar junto à ANVISA as notificações necessárias para atendimento à Resolução.
- ✓ Os produtos fabricados até a data da notificação de alteração para adequação como produto de uso único poderão ser comercializados até o final do prazo de validade dos mesmos sem adequação das informações de rotulagem e instruções de uso aplicáveis a este regulamento.
- ✓ Durante o período de transição, os dispositivos médicos que contemplarem em seus rótulos a expressão “PROIBIDO REPROCESSAR” ou “FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO” deverão ser tratados como “USO ÚNICO”.



OBRIGADA!

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br

