



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 584, de 20 de dezembro de 2018

D.O.U de 21/12/2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Resolução que dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável.

Parágrafo único. O prazo de que trata este art. 1º terá início em 8 de janeiro de 2019 e término em 9 de março de 2019.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44211.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Resolução que Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e dá outras providências

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGTPS

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº XXX , DE XXXX DE XXXX DE XXXX

Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, bem como disposições sobre o processamento de dispositivos médicos e informações a serem consideradas no rótulo e nas instruções de uso desses dispositivos.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável para fins de regularização junto à Anvisa, bem como informações a serem consideradas no rótulo e nas instruções de uso desses dispositivos. Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos produtos para diagnóstico *in vitro*.

Art. 3º Esta Resolução se aplica às empresas detentoras de registro ou cadastro, fabricantes e importadoras de produtos médicos, aos serviços de saúde e às empresas processadoras de produtos para saúde quando do planejamento e execução de atividades de processamento de dispositivos médicos.

Art. 4º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I – detentor de registro ou cadastro: fabricante nacional ou importador que detém de registro ou cadastro de dispositivo médico junto à ANVISA.

II - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de interesse à saúde, definidos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

III – empresa processadora: estabelecimento, pessoa jurídica especializada nas atividades de processamento de produtos regularizada na autoridade sanitária competente;

IV - produtos para saúde: produtos definidos como "correlatos" na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, enquadrados como dispositivos médicos (materiais e equipamentos) ou produtos para diagnóstico de uso *in vitro*;

V – dispositivo 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 - dispositivo médico de uso único: dispositivo médico destinado para uma única utilização e que não mais se destina a ser processado ou usado novamente, conforme indicado pelo fabricante;

VII - dispositivo médico reutilizável: dispositivo médico indicado pelo fabricante como adequado para processamento ou reuso;

VIII - produto para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos;

IX - processamento de produtos: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento, transporte e distribuição para as unidades consumidoras;

X - reuso: utilização de um dispositivo médico por mais de uma vez;

XI - rótulo: identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do dispositivo médico;

XII - serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis; e

XIII - uso: efetiva utilização do dispositivo médico em células, tecidos ou órgãos humanos ou exposição a fluidos ou secreções corporais.

CAPÍTULO II

DO ENQUADRAMENTO DOS PRODUTOS MÉDICOS

Art. 5º Para efeitos desta Resolução, os dispositivos médicos são enquadrados nos seguintes grupos:

I - dispositivos médicos de uso único; e

II - dispositivos médicos reutilizáveis.

Art. 6º Compete ao detentor do registro ou cadastro avaliar e estabelecer o enquadramento do produto em uma das opções apresentadas no artigo anterior, a partir do projeto do dispositivo médico, baseado em evidências técnico-científicas, avaliação de risco e validações de projeto e processo aplicáveis.

§1º Os fabricantes devem definir, estabelecer e documentar o racional técnico-científico que corrobore para o enquadramento proposto para o dispositivo médico.

§2º A documentação do racional técnico-científico para o enquadramento deve constar junto à documentação para fins de registro do dispositivo médico.

§3º A documentação do racional técnico-científico para o enquadramento deve integrar o dossiê técnico dos dispositivos médicos cadastrados indicado no Art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, ou outra que a substitua.

§4º 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.

Art. 7º A alteração do enquadramento do dispositivo médico pode ser solicitada pelo detentor do registro ou cadastro mediante notificação de alteração do registro ou cadastro do dispositivo médico na Anvisa, que terá implementação imediata a partir do protocolo na Anvisa.

§1º Os fabricantes devem definir, estabelecer e documentar o racional técnico-científico que corrobore para a alteração de enquadramento proposto para o dispositivo médico.

§2º A documentação do racional técnico-científico para a alteração do enquadramento deve constar junto à documentação para fins de registro do dispositivo médico.

§3º A documentação do racional técnico-científico para a alteração do enquadramento deve integrar o dossiê técnico dos dispositivos médicos cadastrados indicado no Art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, ou outra que a substitua.

Art. 8º 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.

Art. 9º O detentor deve reenquadrar o produto médico mediante avaliação dos resultados de vigilância pós-uso dos dispositivos, investigação de eventos adversos ou novas evidências técnico-científicas forem identificadas.

Parágrafo único. Mediante resultados de vigilância pós uso dos dispositivos, investigação de eventos adversos ou novas evidências técnico-científicas, a Anvisa pode determinar a apresentação de informações adicionais ou a alteração do enquadramento de dispositivos médicos.

CAPÍTULO III DA ROTULAGEM E DAS INSTRUÇÕES DE USO

Art.10 O rótulo e as instruções de uso de dispositivos médicos de uso único devem apresentar a expressão “USO ÚNICO”.

Parágrafo único. Essa expressão pode ser substituída por símbolo que esteja de acordo com a Norma Técnica ABNT NBR ISO 15223-1 Produtos para a saúde — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais, ou norma que venha a substituí-la.

Art. 11 As instruções de uso de dispositivos médicos de uso único devem conter as informações de conhecimento do fabricante que possam constituir um risco em caso de o produto ser reutilizado.

Art. 12 Nas instruções de uso de dispositivo médico reutilizável, o fabricante deve indicar os procedimentos para o processamento, de forma a garantir a manutenção das condições de segurança e desempenho adequados para o uso pretendido, conforme validação do projeto do produto e, considerando ainda:

I – a abrangência de todas as etapas necessárias para o processamento, conforme estabelecido na ISO 17664 - *Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*.

II – as instruções para a garantia e verificação da limpeza de forma efetiva, bem como do processo microbicida, em conformidade com o uso pretendido do produto;

III – a viabilidade técnica da execução das etapas por usuários destinados à sua realização.

Parágrafo único. O fabricante deve incluir nas instruções de uso do dispositivo médico reutilizável a informação que permita ao usuário determinar o momento em que o dispositivo deve deixar de ser reutilizado e as restrições no caso de haver um número limitado de processamentos após reuso, com base na validação de projeto do produto.

Art. 13 O rótulo e as instruções de uso de dispositivos médicos que precisam ser processados antes do uso devem conter na rotulagem e na instrução de uso a seguinte informação de forma destacada e legível: “PROCESSAR ANTES DO USO”.

Parágrafo único. Os dispositivos médicos definidos no *caput* deste artigo devem contemplar, em suas instruções de uso, os 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 - *Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*.

Art.14 É proibida a utilização da expressão “USO ÚNICO” em rótulos e instruções de uso de dispositivos médicos reutilizáveis.

CAPÍTULO IV DO PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 15 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.

Parágrafo único. As empresas processadoras e os serviços de saúde são responsáveis pela segurança, eficácia e rastreabilidade dos dispositivos médicos processados.

Art. 16 A retirada do dispositivo de suas embalagens e a submissão às etapas de processamento não configuram uso do dispositivo médico.

Art. 17 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.

Art.18 É proibida a reutilização de dispositivos médicos implantáveis

Art.19 É proibida a comercialização de dispositivos médicos após o processamento por serviços de saúde ou por empresas processadoras.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20 Os fabricantes e importadores de dispositivos médicos, com registros e cadastros válidos em território nacional, têm o prazo de 3 (anos) anos para peticionar junto à Anvisa, a partir da data de publicação desta Resolução, as notificações necessárias para adequação ao disposto nesta Resolução, bem como realizar a adequação dos dossiês técnicos.

§1º A adequação disposta no *caput* deste artigo deverá ser realizada com o protocolo de petição de notificação de alteração para adequação como produto de uso único ou reutilizável destinada única e exclusivamente para adequação quanto aos requisitos estabelecidos nesta Resolução.

§2º 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.

§3º 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”.

Art. 21 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução configura infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 22 Revogam-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 156, de 2006 e a Resolução Específica - RE nº 2.605, de 2006.

Art. 23 Esta Resolução entra em vigor em 60 dias a contar da data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE