



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT

NOTA TÉCNICA N° 001/2013/GEMAT/GGTPS/ANVISA
(atualizada em 2 de junho de 2020)

1. Objeto: Informações de rotulagem de produtos para saúde relacionadas ao enquadramento quanto ao reprocessamento.

1. É constante a demanda de questionamentos sobre a correta interpretação a ser dada ao conteúdo dos rótulos de produtos para saúde quanto a possibilidade de reprocessamento ou não.

2. Para melhor compreensão do assunto, faz-se necessário esclarecer algumas definições:

- a. O termo **reprocessamento** ou mais recentemente **processamento** deve ser entendido como um conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras (RDC Anvisa 15, de 2012).
- b. O termo **produto de uso único**, definido pela RDC Anvisa 185, de 2001, deve ser entendido como qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

3. Antes da publicação da RDC Anvisa 156, de 2006, os produtos que eram considerados como proibidos de serem reprocessados deveriam conter no rótulo a inscrição “**PRODUTO DE USO ÚNICO**”.

4. Com a publicação da RDC Anvisa 156, de 2006, os rótulos para os produtos constantes da lista de produtos proibidos de serem reprocessados da RE Anvisa 2605, de 2006, e aqueles em que o fabricante informou no processo de regularização a impossibilidade de garantir a segurança do produto no seu reprocessamento devem conter no rótulo os dizeres “**PROIBIDO REPROCESSAR**”.

5. Os produtos passíveis de reprocessamento podem contemplar a expressão “**O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO**”, conforme RDC

Anvisa 156, de 2006. Essa expressão é utilizada para os produtos que não se enquadram na lista da RE Anvisa 2605, de 2006, e cujos fabricantes não apresentaram justificativa técnica para o enquadramento do produto como sendo de reprocessamento proibido, porém que entendem que o produto deva ser utilizado uma única vez.

6. Quanto aos dizeres de rotulagem, a RDC Anvisa 185, de 2001, permite a utilização de símbolos. Porém, os símbolos devem ou estar de acordo com os regulamentos ou normas técnicas, ou contemplarem nas instruções de uso o seu significado. O símbolo  é normalizado pela norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1 e seu significado é “não reutilizar” ou “uso único”. Este símbolo pode ser utilizado na rotulagem de produtos médicos com reprocessamento proibido ou passíveis de reprocessamento, porém não pode substituir as expressões que devem constar na rotulagem de produtos médicos regulamentadas pela RDC Anvisa 156, de 2006.

7. Ressaltamos que, de acordo com o Artigo 8º da RDC Anvisa 156, de 2006:

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 enquadram 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”.

8. O Artigo 10 da RDC Anvisa 156, de 2006, especifica ainda que:

As empresas e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento devem adotar protocolos que atendam às diretrizes indicadas em Resolução Específica RE/ANVISA.

Estas diretrizes estão estabelecidas na RE Anvisa 2606, de 2006.

9. O Artigo 14 estabeleceu prazo de trezentos e sessenta e cinco dias para fabricantes e importadores cumprirem as exigências dos artigos 6º e 7º, que dizem respeito especificamente à rotulagem dos produtos. Porém, não determinou que as empresas deveriam peticionar alteração específica para informar à Anvisa as rotulagens adequadas a RDC Anvisa 156, de 2006.

10. Nesse sentido, o banco de dados para pesquisa de rotulagem e instrução de uso, anteriormente, alimentado pelo corpo técnico da Anvisa, no momento do registro ou em virtude de alterações que ensejassem sua mudança (inclusive quanto ao enquadramento adotado em relação ao processamento do produto) tornou-se ferramenta importante de consulta aos usuários.

11. No entanto, frente aos recorrentes questionamentos recebidos, motivados em geral, pela desatualização documental dessa base de dados, foi recentemente implementado o repositório documental de dispositivos médicos, por meio do qual as empresas tornam-se responsáveis pela atualização documental da base de dados, realizada a partir dos códigos 80202 ou 80203, e seus respectivos assuntos, quais sejam: Disponibilização de Instruções de Uso, Rotulagem de

Produto de Classe III ou IV no Portal da Anvisa e Disponibilização de Formulário e Imagens de Produto de Classe I ou II no Portal da Anvisa.

12. Por se tratar de prática recente, e de caráter voluntário (a se tornar compulsória em 2021, a partir de regulamento a ser promulgado), sua implementação tem sido progressiva, motivo pelo qual divergências relacionadas às informações constantes nos modelos de rótulo e instruções de uso disponibilizados no banco de dados da Anvisa e aquelas apresentadas ao consumo podem ocorrer.

13. Nestes casos, a Anvisa deverá ser questionada por meio dos canais de atendimento ao público “Fale Conosco” quanto à informação de enquadramento aprovada para o produto objeto de interesse, nos termos das Resoluções RDC 156, de 2006 e RE 2605, de 2006.

14. Caso o cidadão, profissional de saúde ou serviço de saúde identifique a existência de produtos comercializados ou sendo entregues ao consumo com informações de rotulagem divergentes das aprovadas pela Anvisa, o fato deverá ser reportado à Vigilância Sanitária local para adoção de medidas cabíveis.

Brasília, 02 de junho de 2020.

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
GEMAT/GGTPS/ANVISA