

RESOLUÇÃO - RE N° 2605, DE 11 DE AGOSTO 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 n° 3.029, de 16 de abril de 1999, considerando o disposto no inciso II do artigo 8° da Resolução RDC/ANVISA n° 156 de 11 de agosto de 2006; considerando a necessidade de indicar os produtos que no estágio atual de conhecimento não devem ser reprocessados, e considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 7 de agosto de 2006, Resolve:

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

Art. 2º Revoga-se a Resolução RE/ANVISA n° 515, de 15 de fevereiro de 2006.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS

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, exceto as cânulas aramadas.;
11. Cateter de Balão Intra-aórtico;
12. Cateter epidural;
13. Cateter para embolectomia, tipo Fogart;
14. Cateter para oxigênio;
15. Cateter para medida de débito por termodiluição;
16. Cateter duplo J, para ureter;
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;
20. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico;
21. Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada;
22. Compressas cirúrgicas descartáveis;
23. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea;
24. Dique de borracha para uso odontológico;
25. Dispositivo para infusão vascular periférica ou aspiração venosa;
26. Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura mecânica;

27. Drenos em geral;
28. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;
29. Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise, de irrigação e aspiração oftalmológicas;
30. Esponjas Oftalmológicas;
31. Expansores de pele com válvula;
32. Extensões para eletrodos implantáveis;
33. Equipos para bombas de infusão peristálticas e de seringas;
34. Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos
35. Filtros de linha para sangue arterial;
36. Filtros para cardioplegia;
37. Filtros endovasculares;
38. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha;
39. Geradores de pulso, implantáveis;
40. Hemoconcentradores;
41. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica);
42. Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm;
43. Lâminas descartáveis de bisturi, exceto as de uso oftalmológico;
44. Lancetas de hemoglicoteste;
45. Lentes de contato descartáveis;
46. Luvas cirúrgicas;
47. Luvas de procedimento;
48. Óleos de silicone Oftalmológico e soluções viscoelásticas oftalmológicas;
49. Oxigenador de bolhas;
50. Oxigenador de membrana;
51. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;
52. Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular.
53. Punch cardíaco plástico;
54. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiectomia;
55. Sensor débito cardíaco;
56. Sensores de Pressão Intra-Craniana;
57. Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico.
58. Sondas de aspiração;
59. Sondas gástricas e nasogástricas, exceto as do tipo fouché;
60. Sondas retais;
61. Sondas uretrais e vesicais, exceto uso em urodinâmica;
62. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia;
63. Registro multivias de plástico, exceto os múltiplos, tipo manifold;
64. Cúpula isoladas para transdutores de pressão sangüínea;
65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro;
66. Tubo de coleta de sangue;