



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 Nº 001/2013/GEMAT/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Informações de rotulagem de produtos para saúde.

1. Tem sido cada vez mais frequente a demanda de questionamentos sobre a correta interpretação a ser dada ao conteúdo dos rótulos de produtos rotulados para uso único disponíveis no mercado.

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

a. O termo **re-esterilização** deve ser entendido como processo de esterilização de artigos já esterilizados e não utilizados (Portaria Interministerial MS/TEM 482/99). Deve ser utilizado exclusivamente quando há dúvida quanto à segurança do processo ou resultado da esterilização inicial. Não pode ser utilizado como processo que venha alterar o prazo de validade de um artigo esterilizado e não utilizado no prazo definido pelo fabricante (Lei 6360/76 art. 67 inciso IV).

b. 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 15/12).

c. O termo **produto de uso único**, definido pela RDC Anvisa 185/2001, 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 156/06, 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 156/06, os rótulos para os produtos constantes da lista de produtos proibidos de serem reprocessados constantes da RE Anvisa 2605/06 e aqueles em que o fabricante indica a impossibilidade de garantir a segurança do produto no seu processamento devem conter no rótulo os dizeres “PROIBIDO REPROCESSAR”

5. De acordo com o Artigo 8º da RDC Anvisa 156/06 **“É proibido em todo o território nacional, por qualquer tipo de empresa, ou serviço de saúde, público ou privado, o reprocessamento dos produtos quando:**

a. I - Se enquadrarem no inciso I do art. 4º desta Resolução, apresentando na rotulagem os dizeres: “Proibido Reprocessar”.

b. II - Constarem de Resolução Específica RE/ANVISA, que contém a relação dos produtos proibidos de ser reprocessados”.

6. O Artigo 10 da RDC Anvisa 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 2606/06.

7. 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.

8. O Banco de Dados da Anvisa para pesquisa de rotulagem e instrução de uso é alimentado no momento do registro do produto e quando ocorre uma alteração que implique na mudança de rotulagem ou instrução de uso relacionada ao processamento do produto.

9. Com o intuito de esclarecer sobre a correta interpretação a ser dada ao conteúdo dos rótulos que estão no mercado esclarecemos:

a. Os produtos que apresentam em seus rótulos, suas embalagens ou nas instruções de uso somente as expressões USO ÚNICO ou PRODUTO DE USO ÚNICO não estão em conformidade com o estabelecido na RDC 156/06, uma vez que o prazo estipulado para a alteração dos rótulos já se encontra expirado há pelo menos cinco anos;

b. A inscrição “NÃO RE-ESTERILIZAR” não deve ser levada em consideração uma vez que este procedimento é vedado de acordo com a Lei 6360/76;

c. Sempre que o rótulo apresentar a inscrição “PROIBIDO REPROCESSAR”, independente de qualquer outra informação constante do rótulo, este produto não pode ser submetido a processamento após seu uso.

d. A inscrição “FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO” é exclusiva para produtos considerados passíveis de processamento e não pode ser acompanhada de frases tais como “DESCARTAR APÓS O USO” ou “DESTRUIR APÓS O USO”, que orientem o uso como único.

10. A RDC Anvisa 156/06 não determinou que os fabricantes e importadores comunicassem formalmente à Anvisa o cumprimento do artigo 14 da RDC Anvisa 156/06. As informações são incluídas no Banco de Dados na medida em que os processos venham a ser analisados no momento da renovação do registro.

11. Por este motivo, é possível a ocorrência de divergência na informação do conteúdo da rotulagem quando pesquisado no endereço eletrônico da Anvisa, comparado com o rótulo apostado no produto que encontra-se no mercado. Nestes casos, deverá sempre ser considerada a informação constante do rótulo, desde que atendidos os critérios constantes do item 9 desta Nota Técnica.

12. Na ocorrência de rotulagem conforme descrito no item 9 alínea “a”, o fato deverá ser informado à Vigilância Sanitária local para a adoção das medidas pertinentes.

Brasília, 3 de outubro de 2013.

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