

VOTO Nº 3/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.031070/2014-64

Renovação da RDC 256/2018, que dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos.

Área responsável: [Primeira Diretoria](#)
Agenda Regulatória [2017/2020](#): Tema 8.2
Item de pauta: 2.3.3

Relator: [William Dib](#)

1. **Relatório**

Como mencionado por ocasião da aprovação da **RDC 256/2018, que dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos**, a proibição, pela Anvisa, do reprocessamento desses produtos resulta em grave risco de suspensão da realização de cirurgias cardíacas e procedimentos percutâneos eletrofisiológicos (ablação de arritmias cardíacas) no âmbito do SUS.

De tal sorte que o fim da vigência da RDC 256/2018, a ocorrer em 19 de março de 2019, sem a necessária aprovação de marco regulatório definitivo para tratamento do tema, expõe o SUS aos mesmos graves riscos por mim relatados na última ROP do ano de 2018.

2. **Análise**

Tendo em vista que não há registro de ocorrência sanitária relacionada à RDC 256/2018 comunicada, por qualquer meio, à Anvisa, e que os setores de serviços de saúde e de dispositivos médicos provocaram a Agência para a prorrogação, em mais 60 (sessenta) dias, dos prazos para contribuição frente às Consultas Públicas nº 584, 585 e 586, que tratam dos itens 15.3 e 8.2 da Agenda Regulatória vigente, a saber, “Boas práticas para o processamento de produtos para saúde” e “Reprocessamento de produtos para a saúde”, **sugiro ao Colegiado, a renovação da vigência do disposto na RDC 256/2018, ao mesmo tempo em que solicito à GGTES que apresente à DIRE1 proposta de “estratégia de monitoramento de dispositivos médicos de uso único reprocessados**, de forma a permitir a avaliação e minimização dos risco daqueles dispositivos que tem sido utilizados na prática dos serviços de saúde brasileiros”, conforme conclusão da Nota Técnica nº 33/2019/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, datada de 11 de março de 2019.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO pela APROVAÇÃO, em Regime Especial de tramitação, de RDC que renove em 90 (noventa) dias o disposto na RDC 256/2018, que dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 12/03/2019, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0512953** e o código CRC **AC245640**.