Agência nacional de vigilância sanitária

escrito por Ana Miranda | 18 de março de 2019

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 271, DE 14 DE MARÇO DE 2019

Dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de março de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam suspensas, até a entrada em vigor das normas relativas às Consultas Públicas nº 584, 585 e 586, de 20 de dezembro de 2018, as proibições previstas em atos concessórios de registro, quanto ao reprocessamento das cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos, tendo em vista o iminente risco de suspensão da realização de cirurgias cardíacas e procedimentos percutâneos eletrofisiológicos (ablação de arritmias cardíacas) no âmbito do SUS, frente à impossibilidade do reprocessamento de materiais para execução desses procedimentos.

Parágrafo único. O reprocessamento dos produtos de que trata o caput deste artigo deve ser realizado em conformidade com as boas práticas de processamento de produtos, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012 e na Resolução Específica - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006.

Art. 2º Fica revogada a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 256, de 17 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 20 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 183.

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

WILLIAM DIB

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 271, DE 14 DE MARÇO DE 2019

Dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de março de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam suspensas, até a entrada em vigor das normas relativas às Consultas Públicas nº 584, 585 e 586, de 20 de dezembro de 2018, as proibições previstas em atos concessórios de registro, quanto ao reprocessamento das cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos, tendo em vista o iminente risco de suspensão da realização de cirurgias cardíacas e procedimentos percutâneos eletrofisiológicos (ablação de arritmias cardíacas) no âmbito do SUS, frente à impossibilidade do reprocessamento de materiais para execução desses procedimentos.

Parágrafo único. O reprocessamento dos produtos de que trata o caput deste artigo deve ser realizado em conformidade com as boas práticas de processamento de produtos, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012 e na Resolução Específica - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006.

Art. 2º Fica revogada a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 256, de 17 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 20 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 183.

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

WILLIAM DIB