**RESOLUÇÃO – RE Nº 515, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2006**

**(Publicada em DOU nº 34, de 16 de fevereiro de 2006)**

**(Revogada pela Resolução – RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006)**

~~O~~ **~~Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuições que lhe confere inciso XI, do art. 13, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto na Portaria nº 74, de 9 de fevereiro de 2006,~~

~~considerando a necessidade de atualizar a Portaria de nº. 4 de 7 de fevereiro de 1986, da Divisão Nacional de Medicamentos, decorrentes das recomendações elaboradas na Reunião de Peritos para Normalização do uso e Reutilização de Produtos Médicos no País;~~

~~considerando que o reprocessamento de produtos médicos rotulados para uso único é uma realidade em nosso país;~~

~~considerando que existem uma gama de produtos sendo reprocessados sem nenhum critério normatizado, podendo colocar em risco os usuários dos serviços de saúde;~~

~~considerando que existem várias dificuldades em garantir a qualidade do produto após o primeiro uso, por não ser viável uma limpeza, desinfecção e esterilização, conforme os padrões estabelecidos;~~

~~considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 13 de fevereiro de 2006, e~~

~~considerando as disposições da Resolução RDC nº 30 de 15 de fevereiro de 2006, resolve:~~

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

~~Art. 2º Esta lista poderá ser atualizada e encontrada no sitio: www.anvisa.gov.br.~~

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

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

**~~ANEXO~~**

~~“Lista de Produtos Médico-Hospitalares de Uso Único”, modificada em 13/07/2005~~

~~A atualização desta Lista se encontrará na página da Internet: www.anvisa.gov.br~~

~~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;~~

~~11. Cateter de Balão Intra-aórtico;~~

~~12. Cateter epidural;~~

~~13. Cateter para embolectomia, tipo Fogart;~~

~~14. Cateter para oxigênio;~~

~~15. Cateter para termodiluição (swan ganz/ similares);~~

~~16. Cateter para ureter duplo J;~~

~~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 periféricos ou centrais;~~

~~20. Clipes de aneurisma permanente e temporário;~~

~~21. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico;~~

~~22. Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada;~~

~~23. Compressas cirúrgicas descartáveis;~~

~~24. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea;~~

~~25. Dique de borracha para uso odontológico;~~

~~26. Dispositivo para infusão venosa periférica ou aspiração venosa;~~

~~27. Dispositivo para sutura mecânica, não desmontável linear ou circular;~~

~~28. Drenos em geral;~~

~~29. Eletrodo para geradores de pulsos implantáveis;~~

~~30. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;~~

~~31. Endopróteses vascular implantável;~~

~~32. Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise;~~

~~33. Esponjas Oftalmológicas;~~

~~34. Estabilizador de tecido tipo Octopus e similares;~~

~~35. Expansores de pele com válvula;~~

~~36. Extensões para eletrodos implantáveis;~~

~~37. Extensores para bomba de infusão e bomba de seringa;~~

~~38 Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos~~

~~39. Filtros de linha para sangue arterial;~~

~~40. Filtros para cardioplegia;~~

~~41. Filtros para veia cava;~~

~~42. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha;~~

~~43. Geradores de pulso implantáveis;~~

~~44. Hemoconcentradores;~~

~~45. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica);~~

~~46. Implantes oftalmológicos;~~

~~47. Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm;~~

~~48. Lâminas descartáveis de bisturi;~~

~~49. Lancetas de hemoglicoteste;~~

~~50. Lentes de contato descartáveis;~~

~~51. Linhas de Irrigação e Aspiração oftalmológicas;~~

~~52. Luvas cirúrgicas;~~

~~53. Luvas de procedimento;~~

~~54. Óleos de silicone Oftalmológico;~~

~~55. Oxigenador de bolhas;~~

~~56. Oxigenador de membrana;~~

~~57. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;~~

~~58. Próteses oftalmológicas;~~

~~59. Próteses com materiais porosos;~~

~~60. Próteses valvulares cardíacas implantáveis;~~

~~61. Punch cardíaco plástico;~~

~~62. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiotomia;~~

~~63. Saco coletor de urina infantil;~~

~~64. Sensor débito cardíaco;~~

~~65. Sensores de Pressão Intra-Craniana;~~

~~66. Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico.~~

~~67. Sistema de stent implantável;~~

~~68. soluções viscoelásticas oftalmológicas;~~

~~69 Sondas de aspiração;~~

~~70. Sondas gástricas e naso-gástricas exceto fouché;;~~

~~71 Sondas retais;~~

~~72 Sondas uretrais, exceto uso em urodinâmica;~~

~~73 Sondas vesicais;~~

~~74. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia;~~

~~75. Torneirinha multivias plástica.~~

~~76. Transdutores de pressão sanguínea (sistemas fechados);~~

~~77. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro;~~

~~78. Tubo de coleta de sangue~~