

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO – RE Nº 515, DE 15 DE FEVEREIRO 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 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 site: [www.anvisa.gov.br](http://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](http://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 cardiectomia;
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;