
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 256, DE 17 DE
DEZEMBRO DE 2018**

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 nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam suspensas, pelo prazo de 90 (noventa) dias, contados da entrada em vigor desta Resolução, 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 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente