

# Implicações Legais Relacionadas ao Processamento de Artigos que Constam da Lista de Proibições RE 2605/2606

Luciana Pereira de Andrade  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária  
Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

---

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Implicações Legais Relacionadas a Regulamentação Sanitária

Luciana Pereira de Andrade  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária  
Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

---

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Vigilância Sanitária

- **Lei 8.080, de 19/09/1990** - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.



# Vigilância Sanitária

- **Lei 8.080, de 19/09/1990.**

Art. 6º § 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e



# Vigilância Sanitária

- **Lei 8.080, de 19/09/1990.**

Art. 6º § 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.



# Vigilância Sanitária

- **Constituição Federal de 1998 - Art. 197.**  
“São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.”



# Vigilância Sanitária

- **Lei nº. 9.782, de 26/01/1999** - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, **cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, e dá outras providências.



# Vigilância Sanitária

- **Lei nº. 6.360, de 23/09/1976** - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências
- **Decreto nº. 79.094, de 05/01/1977** - Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.





# Vigilância Sanitária

- **Lei nº. 6.437, de 20/08/1977** - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.



# Missão

"Proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços participando da construção de seu acesso."



# Valores

- Conhecimento como fonte da ação
- Transparência
- Cooperação
- Responsabilização



# Campos de atuação

- Medicamentos
- Alimentos
- Produtos para a saúde
- Saneantes
- Toxicologia
- Cosméticos
- Derivados do tabaco
- Serviços de saúde
- Sangue
- Laboratórios
- Avaliação econômica de produtos
- Portos, aeroportos e fronteiras
- Relações Internacionais

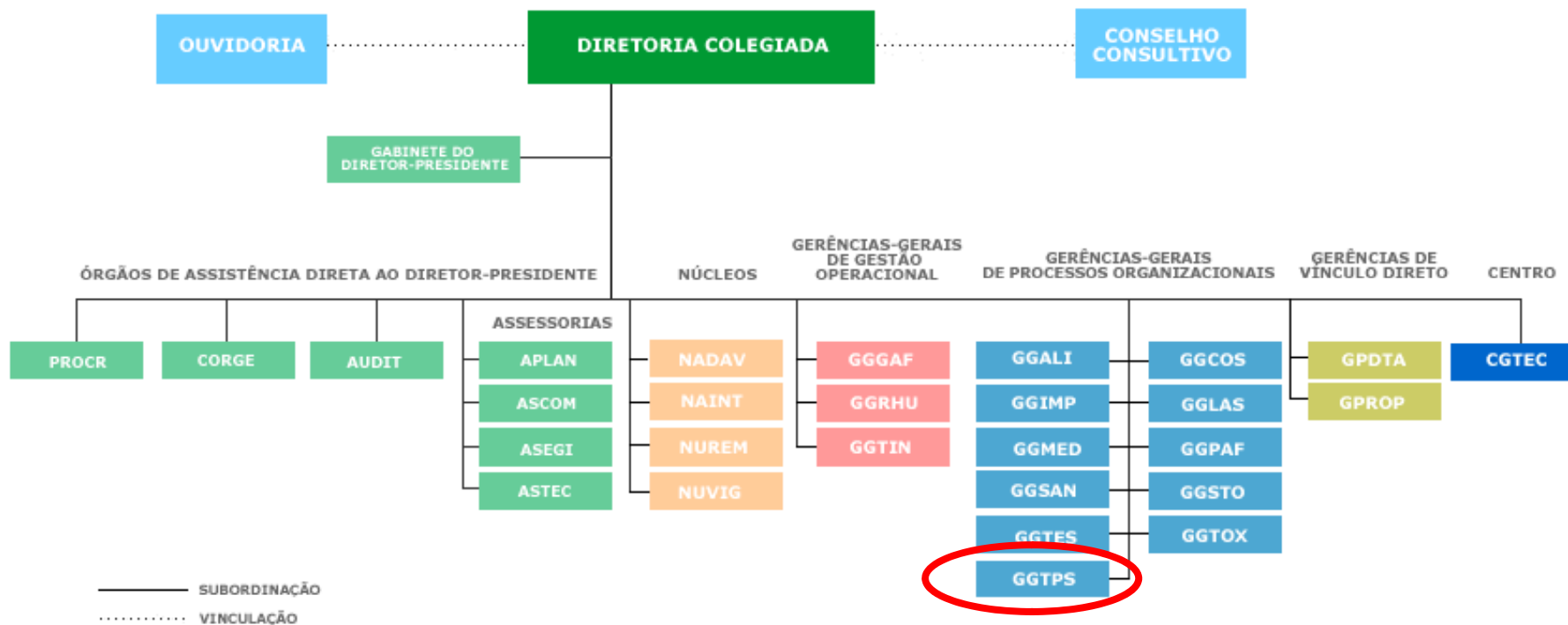


# Mecanismos de controle

- Pré-mercado
  - Autorização de Funcionamento
  - Registro
  - Boas Práticas de Fabricação
- Pós-Mercado
  - Fiscalização
  - Tecnovigilância, Farmacovigilância



# ANVISA



Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006  
Republicada no DOU de 21 de agosto de 2006

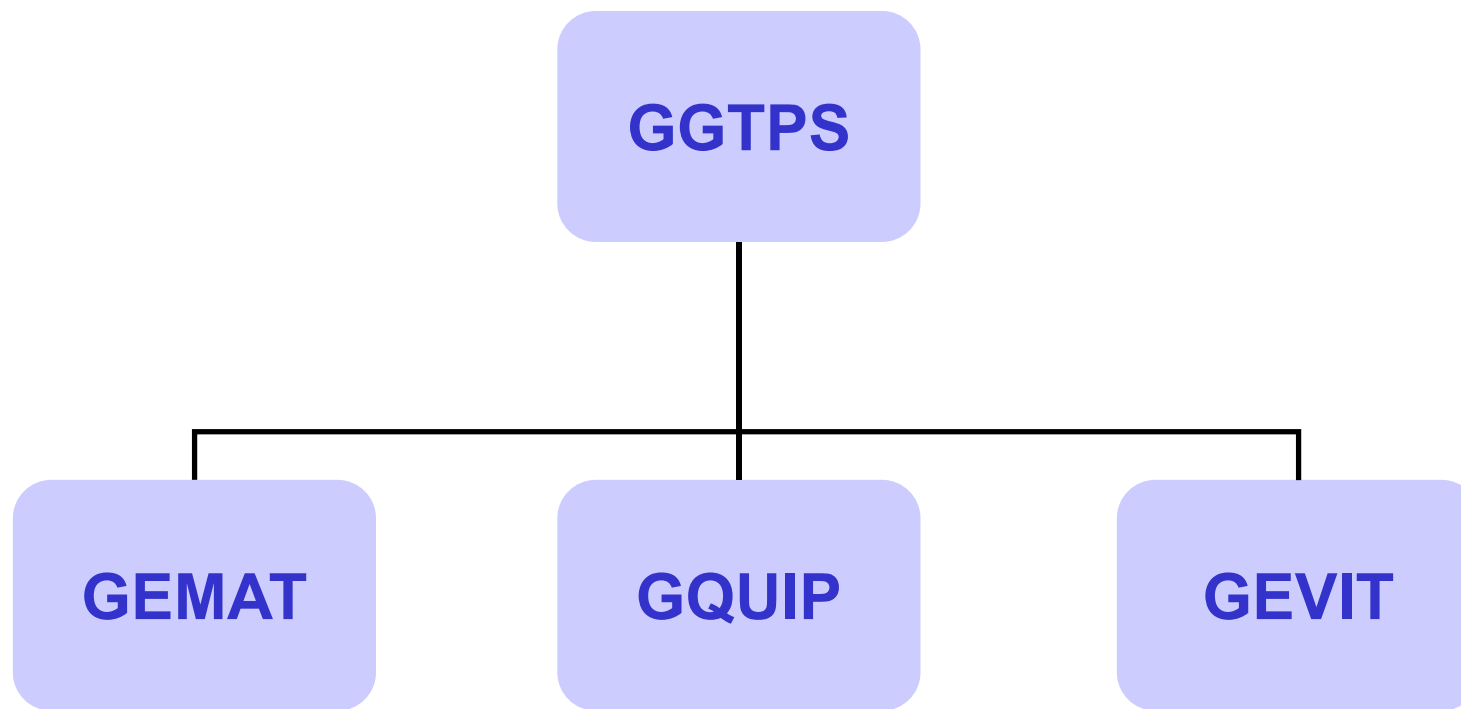
Versão para impressão



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Produtos para Saúde



[illegible]



# Produtos Médicos

- Definição

Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.



# Produtos Médicos

- Observação

Os produtos de uso ou aplicação em outras áreas que não da saúde, cujas informações apresentadas pelo fornecedor indiquem uso médico, odontológico ou laboratorial de saúde, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação, são considerados produtos médicos e estão sujeitos a registro.



# Produtos para Diagnóstico *in vitro*

- Definição

Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.



**Sistema de Vigilância Sanitária**

**Medicamentos Genéricos**

**Gestão do Conhecimento**

**CMED**  
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

**NOTIVISA**  
Eventos Adversos e Queixas Técnicas

**Orientação ao Viajante**

**Plano Diretor de Vigilância Sanitária**

**Comprovante de Porte de Empresas**

**Região Norte recebe F Sanitária**

A partir desta quarta-Norte discute os avanços a vigilância sanitária. Cerca de 170 profissionais analisam as ações de na região e discutir as prioridades para a área

- :: [Saem novas normas para serviços de obstetr](#)
- :: [Viajantes internacionais devem se vacinar no](#)
- :: [Novo prazo para sistema fechado de soluções](#)
- :: [Anvisa suspende medicamentos irregulares](#)
- :: [Operação Bomba: fitoterápicos são apreendi](#)
- :: [Apreendido lote de Cialis falsificado](#)

Sala de Imprensa Repor

[Fóruns](#) [Boletins Eletrônicos](#) [Consultas Púb](#)

- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Inspeção
- Medicamentos
- Monitoração de Propaganda
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde**
- Rede Brasileira de Laboratórios
- Regulação de Mercado
- Relações Internacionais
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde
- Vigilância pós-comercialização

**Escolha seu Perfil**

**Espaço Cidadão**

**Profissional de Saúde**

**Sector Regulado**

**SNGPC**

Relatório de Atividades 2006

Gestão Documental Fóruns Regionais

Anvisa - Tecnologia de Produtos para a Saúde - Windows Internet Explorer

http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/index.htm

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Anvisa - Tecnologia de Pr... DATAVISA R1.14/2004 - Sist... Home Feeds Imprimir Página Ferram

Enquadramento Sanitário de Produtos para a Saúde

Enquadramento de Produtos para Uso *In Vitro*

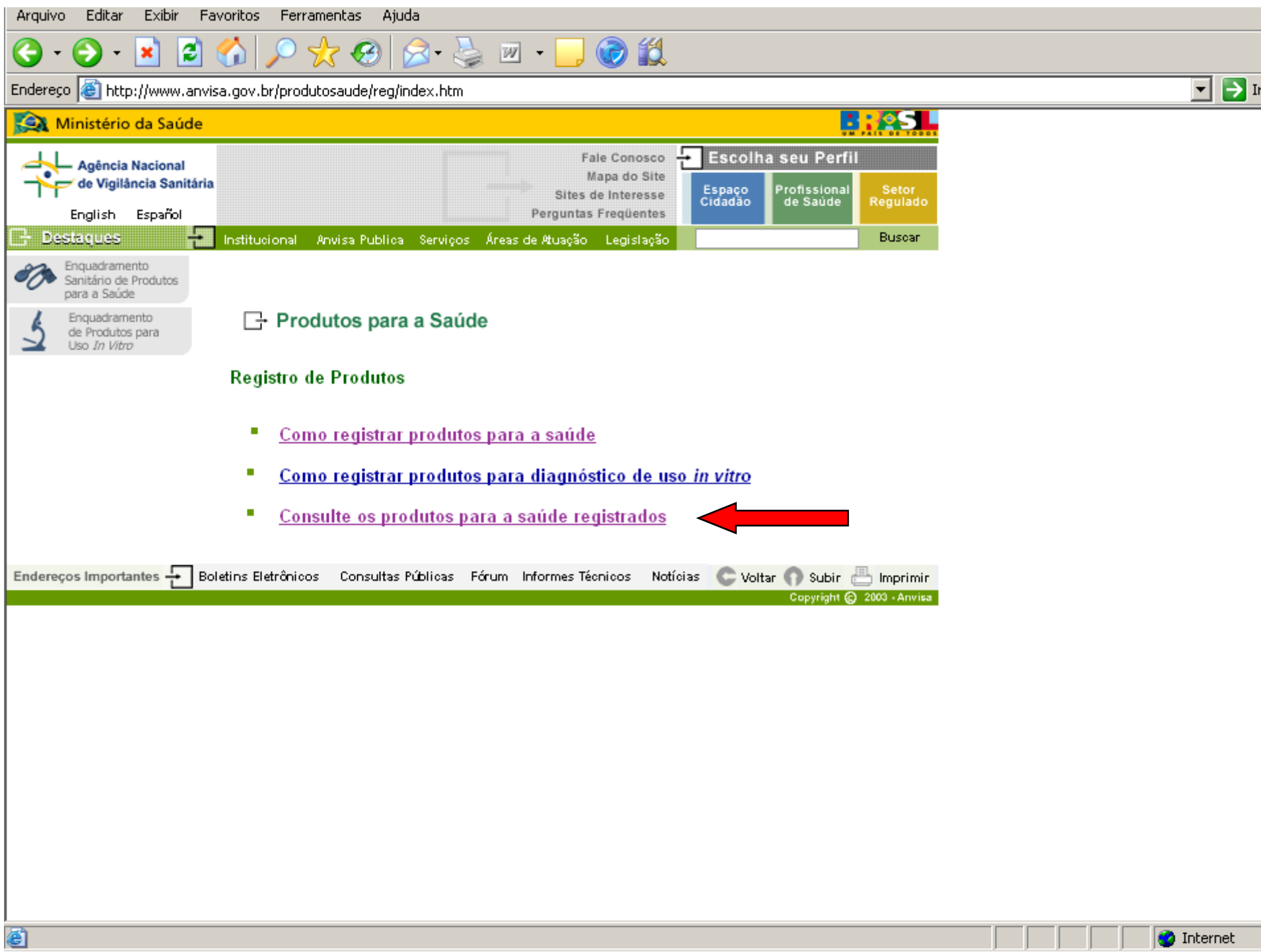
## Produtos para a Saúde

- [Apresentação](#)
- [Atribuições Legais](#)
- [Autorização de Funcionamento](#)
- [Boas Práticas de Fabricação](#)
- [Câmara Setorial](#)
- [Câmara Técnica - CATEPS](#)
- [Conceitos](#)
- [Famílias de Produtos](#)
- [Inspeção de Produtos e Empresas](#)
- [Legislação](#)
- [Links relacionados](#)
- [Notas Técnicas](#)
- [Orientações](#)
- [Produtos com análise prévia obrigatória](#)
- [Produtos com certificação de conformidade compulsória](#)
- [Registro de Produto](#)
- [Workshop](#)

Peruntas Frequentes

Endereços Importantes Boletins Eletrônicos Consultas Públicas Fórum Informes Técnicos Notícias Voltar Subir Imprimir

Copyright © 2003 - Anvisa



Anvisa - Microsoft Internet Explorer

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Endereço <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato.htm> Ir

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English Español

Fale Conosco Mapa do Site Sites de Interesse Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Destaques

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Buscar

Sistema de Vigilância Sanitária

Medicamentos Genéricos

Gestão do Conhecimento

CMED Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

NOTIVISA Eventos Adversos e Queixas Técnicas

Orientação ao Viajante

Plano Diretor de Vigilância Sanitária

Comprovante de Porte de Empresas

Serviços

Consulta a Bancos de Dados

Produtos para Saúde

Este banco dispõe de informações sobre [produtos para saúde](#) como nome da empresa, nome comercial do produto, registro e data de validade do registro.

Atenção:

A pesquisa pode ser feita pelo termo completo ou por palavra-chave. Ao digitar o termo pesquisado, não utilize caracteres especiais (acentos, cedilhas, vírgulas, ponto e vírgula).

- [Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados](#)
- [Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto](#)
- [Consulta à Situação de Documentos](#)
- [Consulta de motivo do indeferimento](#)

Endereços Importantes

Boletins Eletrônicos Consultas Públicas Fórum Informes Técnicos Notícias Voltar Subir Imprimir

Copyright © 2003 - Anvisa

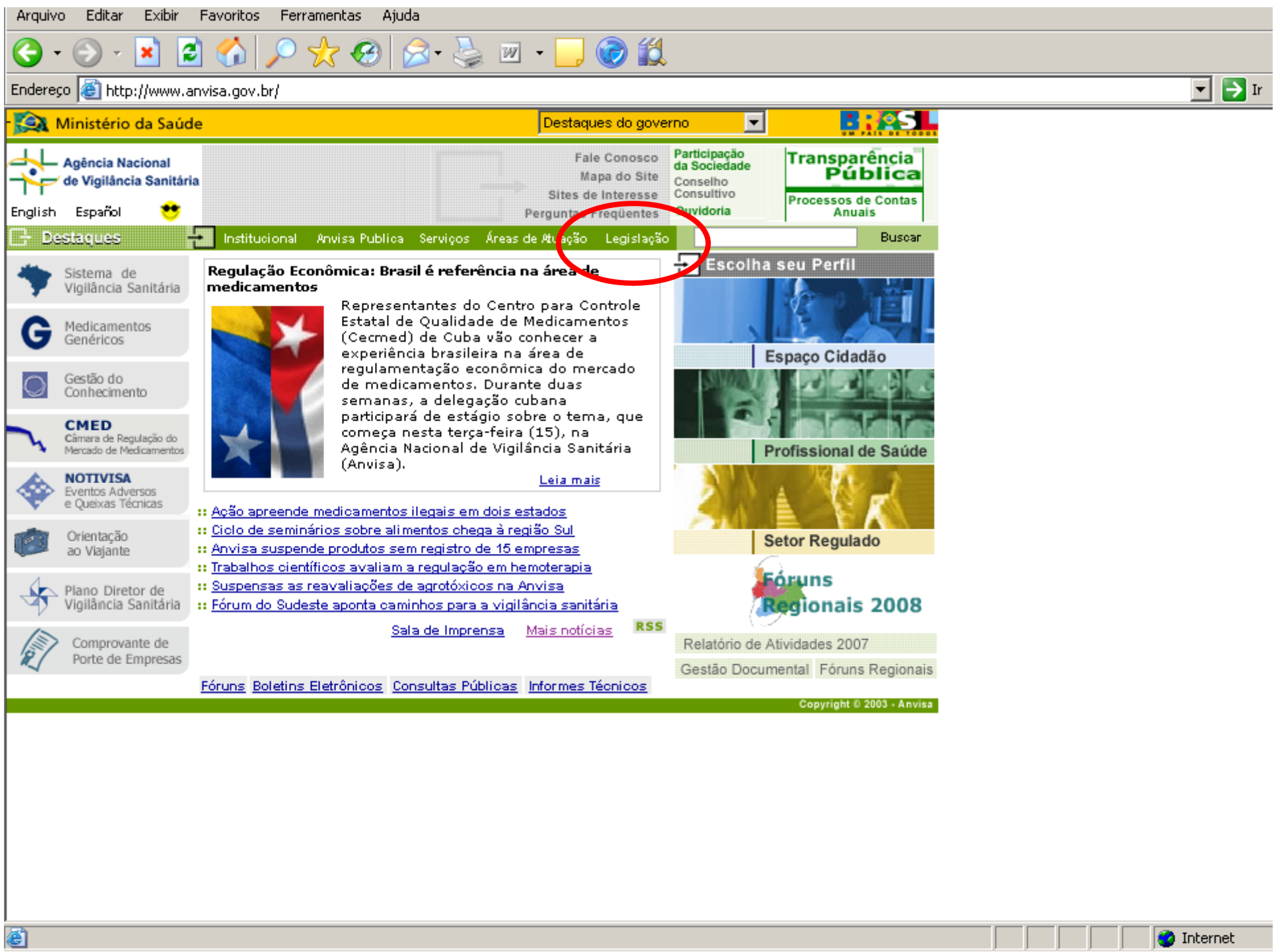


# Produtos de Reprocessamento Proibido

- RDC 156/2006 – Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências
  - Deverá constar no rótulo os dizeres “Proibido reprocessar”
- RE 2605/2006 - Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.







## Consulte a legislação em vigilância sanitária

Não é necessário preencher todos os campos.  
Mantenha o ponteiro do mouse sobre o nome do campo para ver o texto de ajuda.

### Busca por palavra:

[Pesquisa Complementar](#)

☒ Todas as palavras ☐ Qualquer palavra

### Número da Norma:

### Data da Norma: (dd/mm/aaaa ou dd/aaaa ou aaaa)

de:  /  / 2006 até:  /  /

### Ordenar datas de forma:

☒ Decrescente  
☐ Crescente

### Tipo de Norma:

## Notas

### ■ [Publicações de Hoje.](#)

- Esta base de dados também contempla [legislação consolidada](#) relacionada à vigilância sanitária, que está sendo alimentada pela GETEC e atualizada pela Procuradoria Jurídica da Anvisa.
- O desenvolvimento do Visalegis é uma parceria entre a [Anvisa](#) e a [Bireme](#).
- Esta base de dados contempla legislação relacionada à vigilância sanitária nos âmbitos federal, estadual e municipal, e está sendo alimentada e atualizada pela Anvisa e pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais.
- Encontre informações sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - [VISAs Estaduais](#) ou [VISAs Municipais](#).

#### LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS

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, exceto as cânulas aramadas.;
11. Cateter de Balão Intra-aórtico;
12. Cateter epidural;
13. Cateter para embolectomia, tipo Fogart;
14. Cateter para oxigênio;
15. Cateter para medida de débito por termodiluição;

# Código Penal

## Decreto Lei nº 2848/40 – Dos Crimes Contra Saúde Pública

Art. 273 - Falsificar, corromper, **adulterar** ou **alterar** **produto destinado a fins terapêuticos** ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.



# Código Penal

## Art. 273 ...

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou **entrega a consumo** o produto falsificado, corrompido, **adulterado** ou alterado.



# Código Penal

**Art. 273 ...**

§ 1º-B - **Está sujeito às penas deste artigo** quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - **sem registro**, quando exigível, **no órgão de vigilância sanitária** competente;

II - **em desacordo com** a fórmula constante do **registro** previsto no inciso anterior;



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

---

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Código Penal

Art. 273 ...

III - **sem as características de identidade e qualidade** admitidas  
para a sua comercialização;

IV - **com redução de seu valor terapêutico** ou de sua atividade;

V - de **procedência ignorada**;

VI - **adquiridos de estabelecimento sem licença** da autoridade  
sanitária competente.



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

---

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)



# Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS

[tecnologia.produtos@anvisa.gov.br](mailto:tecnologia.produtos@anvisa.gov.br)

Endereço: SEPN 515, Bl. “B” - Edifício Ômega

Brasília –DF CEP 70770-502

Tel: (61) 3448-1032 Fax: (61) 3448-1058

© Augusto Areal, 1995



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)