

Publicação: D.O.E. nº 20.610, de 04/09/2017.

### **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 001/DIVS/SES - de 01/09/2017.**

A Diretora de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, conforme Decreto Estadual nº 4.793, de 31/08/94;

Considerando o disposto na Constituição Federal, nos seus artigos 196, 197 e 200;

Considerando o disposto na lei orgânica da saúde, nº 8.080/90, no seu artigo 5º, I e II e art. 6º, I e V;

Considerando o disposto na RDC ANVISA nº 36/2013;

Considerando o disposto na RDC ANVISA nº 15/2012;

Considerando o disposto na RDC ANVISA nº 63/2011;

Considerando o disposto na RDC ANVISA nº 156 /2006;

Considerando o disposto na RE ANVISA nº 2605/2006;

Considerando o disposto na RE ANVISA nº 2606/2006;

Considerando o disposto na Lei nº 6320/83, que dispõe normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências e seus Decretos regulamentadores;

Considerando que as ações de vigilância em saúde incluem ações de redução dos riscos para pacientes, trabalhadores e indivíduos do público;

**RESOLVE:**

**Art. 1º** - É proibido o processamento de fios guia teflonados, utilizados em radiologia intervencionista.

**Art. 2º** - Fica proibido o reprocessamento e ou a reesterilização de stents cardiológicos, vasculares e cerebrais.

**Art. 3º** - Cateteres utilizados em radiologia intervencionista, passíveis de processamento, podem ser processados no máximo 04 (quatro) vezes.

**Parágrafo único.** O número de processamentos deve ser definido pelo serviço de saúde, que deve comprovar a integridade, a funcionalidade, a eficácia e a segurança do cateter por meio de método validado, observando o disposto no caput.

**Art. 4º** - Todos os produtos processados na radiologia intervencionista devem conter rótulo legível, com a seguinte identificação mínima:

I- Cliente;

II- Cidade;

III - Nome do produto;

IV - Número do lote;

V - Data da esterilização;

VI - Data limite de uso;

VII - Método de esterilização;

VIII - Nome do responsável Técnica pelo preparo;

IX – Número de reuso.

**Art. 5º** - A fim de garantir a rastreabilidade, o serviço deve possuir um sistema de registro de identificação dos cateteres processados na radiologia intervencionista com as seguintes informações:

I - Nome do produto;

II – Número do lote;

- III - Número do registro da ANVISA/MS;
- IV - Nome do fabricante;
- V - Nome do fornecedor;
- VI – Identificação da empresa responsável pelo reprocessamento;
- VII - Nome do responsável técnico por cada reprocessamento;
- VIII – Identificação do número de reprocessamento;
- IX - Data da esterilização;
- X - Data limite de uso;
- XI – Identificação do paciente em que foi utilizado o produto;

**Art. 6º** - As mesmas informações contidas no Art. 5º devem ser registradas no prontuário do paciente;

**Art. 7º** - A realização de procedimentos de radiologia intervencionista somente poderá ser realizado mediante o consentimento do paciente e/ou responsável, para isto os pacientes devem ser informados e conscientizados de tal procedimento;

**Parágrafo único.** O Termo de Consentimento Informado materializa o direito e o dever do direito do paciente em participar das decisões pertinentes ao seu tratamento, cabendo ao médico alertá-lo sobre os benefícios e riscos do procedimento. É o documento que deve embasar os esclarecimentos ao paciente, antes da realização de procedimento(s) com potencial para causar algum dano ou agravo à saúde, bem como, apresentar efeitos indesejáveis durante ou após a sua realização, sendo o risco estabelecido pelo médico executor do mesmo. Este documento deve ser assinado pelo paciente ou responsável, para comprovar que lhe foi feito o devido esclarecimento antes da realização do procedimento, e pelo profissional médico que prestou os esclarecimentos;

**Art. 8º** - O serviço de radiologia intervencionista que utilizar cateteres reprocessados deve contemplar no termo de consentimento esclarecido o conceito de cateteres reprocessados e a seguinte redação **“ESTOU CIENTE DE QUE DURANTE O PROCEDIMENTO A QUE SEREI SUBMETIDO, EXISTE A POSSIBILIDADE DE SEREM USADOS CATETERES REPROCESSADOS E NÃO SOMENTES CATETERES NOVOS”** (o texto deve estar descrito em caixa alta, negrito e grifado);

**Art. 9º** - O descumprimento das determinações contidas nesta Resolução Normativa constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual 6.320, de 20 de dezembro de 1983, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis;

**Art. 10º** - Esta Instrução Normativa revoga a Instrução Normativa nº.0006 DIVS/SES, de 07/11/2012 publicada no D.O.E. nº 19.459, de 19/11/2012;

**Art. 11º** - Esta Instrução Normativa entra em vigor 30 (trinta) dias após sua publicação.

Florianópolis, 01 de agosto de 2017.

Raquel Ribeiro Bittencourt  
Diretora de Vigilância Sanitária - SES/SC