



Publicação: D.O.E. n° 19.459, de 19/11/2012.

### **INSTRUÇÃO NORMATIVA n°.0006 DIVS/SES, de 07/11/2012.**

A Diretora de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, conforme Decreto Estadual n°. 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, nr.8.080/90, no seu artigo 5°, I e II e art. 6°, I e V;

Considerando o disposto na RDC ANVISA nr. 15/2012;

Considerando o disposto na RDC ANVISA nr. 156 /2006;

Considerando o disposto na RE ANVISA nr. 2605/2006;

Considerando o disposto na RE ANVISA nr. 2606/2006;

Considerando o disposto na Lei nr. 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. 1°** - É proibido o processamento de fios guia teflonados, utilizados em radiologia intervencionista.

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

**Art. 3°** - 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. 4°** - 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. 5°** - Esta Instrução Normativa entra em vigor 30 (trinta) dias após sua publicação.

RAQUEL RIBEIRO BITTENCOURT  
Diretora de Vigilância Sanitária