

**CONSULTA PÚBLICA Nº 586, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2018**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os arts 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde.

Parágrafo único. O prazo de que trata este art. 1º terá início em 8 de janeiro de 2019 e término em 9 de março de 2019.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=44210](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44210).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

---

Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 20/12/2018, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de



8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0435921** e o código CRC **72DD4237**.

## ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.3

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGTES

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº. XXX, DE XXX.

Dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em XX de XX de 2018, resolve:

### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Ficam aprovados requisitos sanitários e diretrizes para Garantia da Qualidade na Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em Serviços de Saúde.

Art. 2º Esta Instrução Normativa estabelece diretrizes para os processos de esterilização por métodos físicos e químicos utilizados em serviços de saúde e os processos de limpeza e desinfecção realizados por métodos automatizados.

Art. 3º Os processos de esterilização realizados em serviços de saúde devem demonstrar atividade microbicida que possuam nível de garantia de esterilidade (NGE) igual ou superior a  $10^{-6}$ .

Parágrafo único. Os processos de esterilização devem ser validados para uso e, rotineiramente monitorados e controlados de forma a garantir sua confiabilidade e reprodutibilidade.

### CAPÍTULO II

## DA VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMATIZADA

### Seção I

#### Da Validação de Processos

Art. 4º Após definição de processos e produtos, devem ser realizados estudos de validação que incluam a Qualificação de Instalação, de Operação e Desempenho.

Parágrafo único. A certificação e documentação da Qualificação de Instalação e Operação são requisitos para a execução da Qualificação de Desempenho.

Art. 5º Após a execução da Qualificação de Desempenho, o serviço de saúde deve analisar criticamente e aprovar o exercício da validação.

Art. 6º Os processos de esterilização, bem como os de limpeza e desinfecção automatizada, devem ser submetidos à revalidação periódica, pelo menos anualmente, e sempre que tiverem sido adotadas mudanças que afetem o processo, a carga a ser esterilizada ou o equipamento.

Parágrafo único. As requalificações de instalação, operação e desempenho devem ocorrer a intervalos definidos, com verificação dos parâmetros e requalificações anuais, e mediante critérios definidos no Plano de Gerenciamento de Tecnologias.

### Seção II

#### Da Limpeza e Desinfecção Automatizada

Art. 7º Para os processos de limpeza e desinfecção automatizados, o Serviço de Saúde deve garantir que as Qualificações de Instalação, Operação e Desempenho sejam realizadas com base na ABNT NBR ISO 15883-1:2013 *Lavadoras desinfetadoras - Parte 1: Requisitos gerais, termos, definições e ensaios*, na ISO/TS 15883-5 *Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy*, normativas aplicáveis e recomendações dos fabricantes.

### Seção III

#### Da Esterilização

Art. 8º Para os Processos de Esterilização a Vapor, o Serviço de Saúde deve garantir que as Qualificações de Instalação, Operação e Desempenho sejam realizadas com base na ABNT NBR ISO 17665 - *Esterilização de produtos para saúde - Vapor* e nas instruções de uso do fabricante do esterilizador.

Art. 9º Para os Processos de Esterilização por Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído, o Serviço de Saúde deve garantir que as Qualificações de Instalação, Operação e Desempenho sejam realizadas com base na ISO 25424:2009 *Sterilization of medical devices -- Low temperature steam and formaldehyde -- Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*.

Art. 10. Para os demais Processos de Esterilização, o Serviço de Saúde deve garantir o atendimento das condições sob sua responsabilidade, conforme definido na Tabela E.1 da ABNT NBR ISO 14937:2014 - *Esterilização de produtos de atenção à saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde*.

### Seção IV

## Do Monitoramento e Controle de Rotina

Art. 11. O Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos deve incluir, no mínimo:

I - confirmação de que as manutenções foram executadas e concluídas como previsto no Plano de Gerenciamento de Tecnologias;

II - confirmação de que o equipamento está qualificado;

III - monitoramento rotineiro da eficácia do equipamento;

IV - monitoramento de cada pacote e carga; e

V - testes periódicos de garantia da qualidade do produto.

Parágrafo único. O Monitoramento e Controle dos Processos de limpeza automatizada, desinfecção automatizada e Esterilização deve ocorrer mediante protocolos estabelecidos pelo serviço de saúde, conforme definido nos processos de Validação e normativas aplicáveis.

Art. 12. Para confirmação da qualificação de esterilizadores assistidos por bomba de vácuo, é obrigatória a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (*Bowie & Dick*) no primeiro ciclo do dia.

Art. 13. O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado:

I - em cada carga, em pacote teste desafio com integradores químicos tipo 5 ou 6, conforme protocolo estabelecido pelo serviço;

II - com indicadores físicos, a cada ciclo de esterilização; e

III - com indicador biológico, diariamente, em pacote teste desafio, no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos de validação.

§1º Em Unidades de Processamento Tipo 1 ou 2, o monitoramento com indicador biológico em pacote teste desafio deve ser realizado, no mínimo, semanalmente.

§2º Na ausência de integradores químicos Tipo 5 ou 6 específicos para a tecnologia de esterilização, deve ser adotado, no mínimo o indicador Tipo 4 para monitoramento da carga.

Art. 14. No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis, deve ser adicionado 1 (um) indicador biológico, a cada carga.

Parágrafo único. A carga só deve ser liberada mediante procedimentos específicos para produtos implantáveis, definidos pelo Comitê de Processamento de Produtos.

### CAPÍTULO III

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 15. Os serviços de saúde e as empresas processadoras abrangidos por esta norma têm o prazo de 12 (doze) meses, contados da data de sua publicação, para promover adequações ao disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 16. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17. Esta Instrução Normativa entra em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

---

Referência: Processo nº 25351.031070/2014-64

SEI nº 0435921