

O QUE É ESSE TEMA?

A esterilidade é a ausência de micro-organismos viáveis e há vários métodos de esterilização para que seja obtido um produto estéril, seguro e com qualidade aceitável para ser utilizado pela população. Alguns métodos de esterilização se enquadram na esterilização terminal, ou seja, quando há possibilidade de o processo de esterilização ser realizado no produto embalado. Antes de ser disponibilizado, deve ser haver garantia que o produto foi esterilizado e cumpre com os requisitos de qualidade estabelecidos. Uma das formas de liberação é a liberação paramétrica, que é definida como a liberação de carga ou lotes de produtos submetidos à esterilização terminal, por meio do cumprimento de parâmetros críticos do processo de esterilização, sem a necessidade de realização do teste de esterilidade.

O uso de liberação paramétrica para processos de esterilização requer aprovação prévia do órgão regulatório, que deve avaliar a justificativa científica para o processo de esterilização empregado e os dados documentados de validação. Considerando que os produtos submetidos à esterilização terminal representam a categoria de menor risco dentre os produtos estéreis, que a liberação paramétrica já é amplamente utilizada na indústria farmacêutica mundial e aprovada em outras autoridades sanitárias, é importante a regulamentação de liberação paramétrica de produtos para saúde para que haja celeridade à liberação do produto e equiparação competitiva aos fabricantes nacionais em relação aos internacionais, mantendo-se a segurança e a qualidade dos produtos.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- O processo de regulamentação do tema se faz necessário, uma vez que a liberação paramétrica de produtos para saúde apresenta uma série de vantagens que justificam a sua implementação.
- Elimina a necessidade de armazenagem do produto durante a quarentena do teste de esterilidade, conferindo celeridade à liberação do produto e equiparação competitiva aos fabricantes nacionais em relação aos internacionais.
- Em 2019 foi aprovada a RDC nº 291 de 24 de junho de 2019 que dispõe sobre a liberação paramétrica para esterilização por óxido de etileno e a presente proposta de regulamentação irá permitir o mesmo tratamento para outros métodos de esterilização.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Não há processo aberto.**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

PROCESSO REGULATÓRIO: Não há processo aberto

NÚMERO DO PROCESSO: Não há processo aberto
[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

SITUAÇÃO: Não Iniciado

CONDIÇÃO PROCESSUAL: A definir



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Previsão não informada	Previsão não informada	Previsão não informada	Previsão não informada
As atividades desse processo foram postergadas em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus, que demandou que a força de trabalho fosse deslocada para outras atividades prioritárias.		 Consulta Pública Previsão não informada	