

TEMA/ASSUNTO FORA DA AGENDA – Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde / Adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO	5
PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA	6
Adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno.....	6

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde – GIPRO/GGFIS

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

P2 - Aperfeiçoamento dos procedimentos de inspeção sanitária em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais.

DESCRIÇÃO DO TEMA

Há vários métodos de esterilização de produtos que buscam garantir a ausência de microrganismos nesses materiais. A esterilização utilizando o gás óxido de etileno é um dos métodos aplicados para esterilização de produtos para saúde médicos termossensíveis. No âmbito da verificação das boas práticas de fabricação, a liberação de lotes de produtos para saúde novos, esterilizados por óxido de etileno, é feita nos termos da [Portaria Interministerial nº 482/1999 MS/MTE](#), editada pelos Ministérios da Saúde e do Trabalho e Emprego. A farmacopeia Brasileira, 5ª edição, prevê além da liberação de lotes realizadas nos termos da Portaria nº 482, a liberação paramétrica de lotes de produtos.

A liberação paramétrica declara que um produto está estéril com base em documentos que demonstrem o cumprimento de parâmetros críticos do processo de esterilização, dentro das tolerâncias especificadas. Esse método não inclui a utilização de indicadores biológicos.

Embora o tema não consta da agenda regulatória 2017-2020, a edição de uma nova norma objetiva facultar aos fabricantes nacionais de produtos para saúde a adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno, realizados segundo os requisitos da ABNT ISSO 1135:2018. A proposta busca dar tratamento isonômico às empresas nacionais e internacionais do ponto de vista regulatório.

A ABNT NBR ISO 1135:2018 estabelece os requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde, especificamente para esterilização de produtos para saúde por óxido de etileno.

A Anvisa atua no tema, junto com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, realizando inspeção e fiscalização dos fabricantes de produtos para saúde, que devem seguir as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, segundo os requisitos da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013](#).

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA

Foram situações que motivaram o tratamento do tema:

- A demanda de uma norma sobre liberação paramétrica para produtos para saúde é antiga. Muitas empresas já utilizam a liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade para liberação de lotes de seus produtos. Países da Comunidade Europeia, além de Japão, Estados Unidos e México utilizam o método de liberação paramétrica dos lotes de produtos esterilizados por óxido de etileno.
- A Portaria Interministerial nº 482 MS/MTE, editada pelos Ministérios da Saúde e do Trabalho e Emprego objetiva regular os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego. Contudo, essa Portaria não dispõe sobre procedimentos de Liberação Paramétrica, estabelecendo no artigo 41, item d, a necessidade de se empregar "indicador biológico" e realizar "teste de esterilidade em amostra de produtos que compõem a carga do ciclo, conforme Farmacopeia Brasileira e os inspetores das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais exigem das empresas nacionais de Produtos para Saúde o atendimento aos requisitos dessa Portaria.
- A Farmacopeia Brasileira foi atualizada e, em sua 5ª edição, apresenta, no Capítulo 4 - *Generalidades*, a definição de liberação paramétrica e o Capítulo 7 - *Preparação de Produtos Estéreis*, item 7.5 - *Procedimentos de liberação* - dispõe não somente sobre o procedimento convencional de liberação de lotes, mas também sobre o procedimento de liberação paramétrica. Dessa forma entendemos que a Portaria nº 482 MS/MTE está desatualizada e que o tema necessita ser regulamentado com urgência.
- A [Resolução RDC nº 112, de 12 de setembro de 2016](#), dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em empresas fabricantes de medicamentos. Entretanto, essa resolução não abrange os produtos para saúde.
- O impacto da ausência da norma já é sentido pelos prejuízos do setor regulado nacional em relação as empresas internacionais que já adotam o procedimento referido. É urgente a adoção de uma norma que seja alinhada com o entendimento internacional para colocar os fabricantes nacionais nas mesmas condições de competitividade que as internacionais.
- A ABIMO – Associação Brasileira de Insumos Médicos, Hospitalares e Odontológicos estima que, entre seus fabricantes associados, os prejuízos anuais com a medida alcancem R\$ 200 milhões, com custos relacionados ao aumento de inventário para cobrir a quarentena e custos de armazenagem, visto que com os requisitos atuais os produtos permanecem retidos por até 14 dias aguardando os resultados dos testes microbiológicos.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram o tratamento do tema, foram adotadas as seguintes medidas:

- Abertura de um (1) processo de regulação;

Em virtude da atribuição do processo como de alto grau de urgência e gravidade, a abertura da proposta regulatória foi deliberada em Dicol em conjunto com a aprovação da proposta de minuta normativa para a regulamentação do assunto. A proposta normativa ficará em consulta pública até 23 de maio de 2019.

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA**ADOÇÃO DA LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA EM SUBSTITUIÇÃO AO TESTE DE ESTERILIDADE EM PRODUTOS PARA SAÚDE NOVOS ESTERILIZADOS POR ÓXIDO DE ETILENO.**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.910298/2019-27

RELATORIA: Fernando Mendes Garcia Neto

STATUS DO PROCESSO: Em consulta pública

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)		X			CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					NÃO SE APLICA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR *					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					NÃO SE APLICA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública		X			CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)		X			EM ANDAMENTO
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo		X	X		NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Abertura do Processo regulatório: abertura do processo com dispensa de AIR por alto grau de urgência e gravidade.
- Elaboração do instrumento regulatório: elaboração de minuta normativa e realização de consulta pública
- Análise das contribuições recebidas e consulta e elaboração de proposta final do instrumento regulatório normativo.
- Deliberação Final e Publicação.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Termo de Abertura do Processo n.º 9, de 17/04/2019](#)
- [Consulta Pública n.º 637, de 16/04/2019](#)