

INSTRUÇÃO NORMATIVA

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.

CONSULTA PÚBLICA N. 586, de 20/12/2018

Instituição Normativa Complementar



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS

“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 reproduzibilidade.

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



PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

CAPÍTULO II – A VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMATIZADA

“Art. 7º Para os processos de limpeza e desinfecção automatizados (...) 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.

Art. 8º Para os Processos de Esterilização a Vapor (...) ABNT NBR ISO 17665 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor e nas instruções de uso do fabricante do esterilizador.



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

PRINCIPAIS ASPECTOS DA PROPOSTA:

CAPÍTULO II – A VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMATIZADA

“Art. 9º Para os Processos de Esterilização por Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído, (...) 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 (...).”



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

CONSULTA PÚBLICA CP 585 e 586/2018

Formulários para o envio de contribuições:

- [Consulta Pública 585](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44209) boas práticas para o processamento de produtos utilizados na assistência à saúde: (17 fichas preenchidas até dia 19/02/2019)
http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44209
- [Consulta Pública 586](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44210) validação, monitoramento e o controle da rotina dos processos de esterilização e dos processos automatizados de limpeza e desinfecção: (13 fichas preenchidas até dia 19/02/2019)
http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44210

Relatório Preliminar de análise de impacto regulatório disponível no portal:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5313808/AIR+GGTES+Processamento+FINAL+-+Versao+4.pdf/fb95458e-6b84-4645-ba2c-85b9ef2fc324>



Programa de Boas
Práticas Regulatórias
Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Obrigada!

Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde