

**VOTO Nº Nº 31/2019/4ª DIRETORIA/ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.910298/2019-27

Analisa as propostas de iniciativa e consulta pública para adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno.

Área responsável: Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde GIPRO/GGFIS  
Agenda Regulatória: Tema não consta.

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

## 1. **Relatório**

Trago hoje mais um tema de discussão entre nós diretores e que já há algum tempo vem sendo discutido na Anvisa.

Trata-se de proposta de Iniciativa, bem como a apreciação do texto a ser disponibilizado para Consulta Pública para a adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos, esterilizados por óxido de etileno.

Início reafirmando que a regulação precisa estar preparada para enfrentar desafios decorrentes de avanços tecnológicos para lidar com a velocidade em que ocorrem as transformações no campo de atuação da Anvisa. Nesse sentido, ressalto que o tema é de grande relevância porque a atual normatização, a PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 482, DE 16 DE ABRIL DE 1999, mantém requisitos ultrapassados à luz do conhecimento e dos novos procedimentos para a produção de produtos estéreis. Nesse particular, a citada Portaria contradiz o descrito na ABNT NBR ISO 11135:2018. Especificamente, estamos falando do item 41 do CAPÍTULO V da Farmacopeia Brasileira - CONDIÇÕES MÍNIMAS PARA EFICÁCIA DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS E ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES. No subitem que trata da descrição de que os estabelecimentos que mantêm Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno para esterilização, reesterilização e/ou reprocessamento de materiais e artigos médico-hospitalares, devem comprovar a letalidade de cada ciclo de esterilização empregando indicador biológico e realizando o teste de esterilidade em amostras de produtos que compõem a carga do ciclo.

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 482/99 MS/MTE está desatualizada e que o tema necessita ser regulamentado com urgência.

Recebemos inúmeras demandas que questionam a manutenção desta exigência, uma vez que a liberação paramétrica já é item contemplado pela ABNT NBR ISO 11135:2018 que estabelece os requisitos para o desenvolvimento, a validação e o controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde, especificamente para esterilização de produtos para saúde por óxido de etileno. A discussão 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. Contudo, a Portaria Interministerial nº 482, DE 16 DE ABRIL DE 1999 não dispõe sobre procedimentos de Liberação Paramétrica e os inspetores das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais exigem das empresas nacionais de Produtos para Saúde o atendimento aos requisitos dessa Portaria.

Entendo que estamos diante de um impasse legal, já que produtos importados seguem o estabelecido na norma reconhecida internacionalmente, a ABNT NBR ISO 11135:2018, enquanto as empresas nacionais estão sendo inspecionadas utilizando-se como instrumento a Portaria Interministerial nº 482.

A esterilização pelo óxido de etileno é praticamente utilizada para a esterilização de produtos termolábeis que não podem ser autoclavados ou irradiados. A efetividade do processo depende de algumas variáveis como a concentração do gás, temperatura, umidade e tempos de exposição. Nesse sentido, destaco que é essencial a adoção de medidas que garantam as boas práticas no processo de produção e esterilização para a adoção da ABNT NBR ISO 11135:2018.

Importante citar a preocupação quanto à toxicidade do óxido de etileno para os profissionais envolvidos no processo, uma vez que o mesmo possui potencial carcinogênico e mutagênico, de genotoxicidade, de alteração do sistema reprodutor e nervoso. Portanto, é fundamental acompanhamento do teor residual do óxido de etileno no produto e no processo industrial.

As empresas fabricantes de produtos para saúde instaladas no território nacional são obrigadas a cumprir as determinações de boas práticas de fabricação estabelecidas pela Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 16/2013. Lembro que as fabricantes de produtos para saúde classe III e IV são certificadas pela Anvisa. Nesse sentido, urge que busquemos uma isonomia entre as verificações de empresas nacionais e internacionais, pois o fato posto traz consequências econômicas para o País.

A proposta aqui é o reconhecimento da ABNT NBR ISO 11135:2018 para facultar às empresas a liberação paramétrica de produtos para saúde NOVOS, esterilizados por meio de óxido de etileno. Nesta proposta, faço um recorte apenas para produtos novos, pois ainda não temos elementos para ampla extensão para os reprocessados. Possivelmente as Consultas Públicas nº 584, 585 e 586, que acabamos de estender o prazo, trarão mais subsídios para esta discussão. São as Consultas Públicas que discutem o Enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável; Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde e Diretrizes de Garantia da Qualidade em serviços de saúde, respectivamente.

A fim de minimizar o impacto que a ausência de uma norma padronizada vem causando, torna-se urgente a adoção de um regulamento alinhado com o entendimento internacional para colocar os fabricantes nacionais nas mesmas condições de competitividade que os internacionais.

Ressalto a importância de se ouvir todos os envolvidos no processo para que consigamos tratar possíveis gargalos e obstáculos com a implementação da RDC proposta. Por esse motivo é que a proposta é a de que o presente texto seja submetido à Consulta Pública. Ressalto ainda que a matéria passará pela análise jurídica pela Procuradoria após a consolidação das manifestações colhidas por meio da Consulta Pública.

## 2. Voto

Por todo o exposto, venho propor a abertura da presente regulamentação, bem como a APROVAÇÃO da Minuta para Consulta Pública por 30 dias. Aproveito para também colocar para apreciação dos diretores a inclusão imediata na Agenda Regulatória da GIPRO/GGFIS da discussão que tratará da regulamentação da liberação paramétrica de produtos para saúde.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 09/04/2019, às 15:39, 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 **0546829** e o código CRC **D64019FB**.