

## VOTO Nº Nº 55/2019/4ª DIRETORIA/ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910298/2019-27

Analisa a Proposta de RDC que dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica e o uso de indicadores biológicos 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: não consta

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

### 1. Relatório

O tema que envolve a adoção da liberação paramétrica em discussão nesta Reunião Pública (ROP) de nossa Diretoria Colegiada (DICOL) possui um histórico extenso. Foram algumas reuniões realizadas pela diretoria que supervisionou, porém com relatos de início de discussão que atingem o ano de 2008.

Como já proferido em meu voto, em que se colocou o tema em discussão para se aprovar sua Consulta Pública, a ideia de regulamentar a adoção da liberação paramétrica como eventual substituta ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno no Brasil, não resulta em contraposição direta aos termos da PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 482, DE 16 DE ABRIL DE 1999, porque apenas a complementa, suscitando-lhe um natural aperfeiçoamento em razão da evolução técnica havida ao longo dos anos.

A proposta de Consulta Pública era facultar as empresas a adotarem a liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade, porém aquelas que ainda optarem pela realização do teste de esterilidade, continuam atendendo a PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 482, DE 16 DE ABRIL DE 1999.

Reforço que a Farmacopeia Brasileira em sua 5ª edição apresenta procedimento de liberação paramétrica. Também, é procedimento 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. Esta norma, reconhecida internacionalmente, é utilizada por países com controle sanitário rigoroso, como os países da Comunidade Europeia, além de Japão, Estados Unidos e México.

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.

Diante deste 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 Consulta Pública nº 637, de 16 de abril de 2019 foi colocada para receber as contribuições.

## 2. Análise

Foram recebidas 17 fichas de contribuição com um total de 49 sugestões, sendo 36 válidas e 13 inválidas. Entre as contribuições válidas, foram aceitas parcialmente 2 e não aceitas 24. As sugestões de alteração, comentários e justificativas do posicionamento da ANVISA encontram-se na planilha de análise de contribuições e que concluído o processo estará disponível o acesso público.

Foram consideradas 23 sugestões de alterações inválidas. Treze sugeriram a inclusão na norma da liberação convencional de lotes esterilizados por óxido de etileno que utilizam indicadores biológicos.

Apesar da área técnica entender que esse assunto estaria fora do escopo do texto em discussão na Consulta Pública, eu no papel de diretor relator, respaldado pela ABNT NBR ISO 11135:2018, entendo que devemos esclarecer o Art 3º proposto na Consulta Pública. Assim, a versão proposta na Consulta Pública como:

“Fica facultada a liberação paramétrica de produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno, desde que atendidos os requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina dos processos de esterilização, conforme a norma ABNT NBR ISO 11135:2018 e suas atualizações.”

Proponho a alteração para:

“Ficam facultados a liberação paramétrica ou o uso de indicadores biológicos como parte do controle do monitoramento e rotina das cargas processadas de produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno em substituição ao teste de esterilidade, desde que atendidos os requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina dos processos de esterilização, conforme a norma ABNT NBR ISO 11135:2018 e suas atualizações.”

É esta escrita que coloco para avaliação dos demais diretores.

Adicionalmente, a área técnica alterou o art. 1º a fim de evitar interpretação equivocada por parte do setor regulado quanto ao tipo de produto objeto do texto em discussão: produtos para saúde novos. O texto em discussão não se aplica a produtos para saúde reprocessados.

A nota técnica emitida pela equipe da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde ressalta que ainda não há subsídios técnicos suficientes para que o procedimento de liberação paramétrica seja realizado para produtos para saúde reprocessados, pois esse procedimento requer um monitoramento robusto da validação e controle de rotina dos processos de processamento. Podemos destacar entre outras motivações para o não tratamento do tema nesta proposta: indefinição de quais produtos poderiam ou não ser processados; dificuldade do cumprimento de normas vigentes pelos centros de esterilização; fragilidade nos processos de trabalho de algumas unidades específicas; potenciais riscos à saúde e ao ambiente.

As normativas sobre o tema, **CP nº 585 de 20/12/2018** - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde e **CP nº 586/2019** 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, ainda estão em fase de avaliação das contribuições e elaboração de minuta final.

Também, acato o entendimento de que este não é o momento oportuno para incluir a aplicação do procedimento de liberação paramétrica a essa categoria de produtos que ainda está em processo de amadurecimento do seu arcabouço regulatório. Somente após sua efetiva conclusão, implementação e monitoramento pela ANVISA será possível avaliar a aplicabilidade do procedimento de liberação paramétrica nos termos da ABNT NBR ISO 11135:2018.

Apesar da abrangência da norma ser nacional, o parágrafo único incluído assegura que o produto para saúde importado atenda aos mesmos requisitos dos produtos para saúde nacionais.

A Procuradoria no PARECER nº 59/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU destacou que cabe a atuação sanitária desta Agência sobre artigo 41, item d da Portaria Interministerial nº 482 MS/MTE porque versa sobre serviço e produto submetido à vigilância sanitária, e, ainda, complementa a Portaria, do ponto de vista operacional. Assim, o ato administrativo em discussão não extrapola os limites da competência desta Anvisa, podendo ser efetiva e objetivada.

Sobre a competência específica da Anvisa, foi verificado que a Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos incisos III e IV, do art. 7º, art. 8º, § 1º, IV e VI, e, § 2º e sua missão institucional declarada no art. 6º, resta claro que a ANVISA tem competência para editar a norma proposta.

A Procuradoria também confirmou que a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC, forma escolhida para o regulamento, é apropriada, que os documentos instrutórios encontram-se suficientemente justificados e vem obedecendo o processo regulatório ditado por esta Agência.

Quanto à sugestão de alteração da técnica legislativa, informo que também acatamos a alteração, dessa forma, não indicaremos o objeto e o âmbito de aplicação no Art 1º. e passaremos a dispor diretamente sobre o regramento sanitário.

O documento com as alterações descritas neste meu voto, encontra-se no processo SEI 25351.910298/2019-27 que está disponível no Portal da Anvisa.

### 3. Voto

Agradeço o apoio da equipe técnica da CPRD, GIPRO e GGFIS, bem como a Procuradoria que prontamente emitiu parecer avaliativo sobre todo o processo de regulamentação deste tema.

Por todo o exposto, voto pela a APROVAÇÃO da RDC que dispõe sobre o uso de indicadores biológicos e a adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno.

Por fim, cabe salientar que há 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.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 18/06/2019, às 16:31, 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 **0628014** e o código CRC **CB499F0F**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.910298/2019-27

SEI nº 0628014