



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS

NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA Nº 001/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. **Objeto:** Harmonização de Entendimentos e Minimização de Exigências com Relação à Equipamentos de Esterilização e de Desinfecção (não lentes de contato).

Considerando a necessidade de harmonizar entendimento quanto ao enquadramento sanitário dos citados equipamentos, inclusão de termos e documentos necessários à comprovação de segurança e eficácia em atendimento à classificação de risco da RDC ANVISA nº 185/01, RDC ANVISA nº 56/01 e RDC ANVISA nº 40/2015, segue o entendimento da gerência.

Os Equipamentos de Esterilização e de Desinfecção (não lentes de contato) são os enquadrados na regra 15 e classe II da RDC ANVISA no 185/01. Tanto as instruções de uso quando a ficha de cadastro deve trazer claramente o nível de desinfecção e esterilização (ex.: desinfecção de alto nível ou de nível intermediário) e sua indicação de uso (ex.: artigo críticos, semi-críticos ou não-críticos) em conformidade com a RDC ANVISA nº 15/2012. Ainda nestes casos, devem ser apresentados os testes que demonstrem a eficácia dos equipamentos. Para lavadoras desinfetadoras são indicados os testes da série de normas ABNT NBR ISO 15883 ou equivalente. No caso da esterilização são indicados a verificação da eficácia pelos testes das normas e microorganismos no quadro abaixo.

Tipo de Esterilização	Microorganismo Desafio	Testes baseados nas normas
Calor Úmido	Geobacillus stearothermophilus (formalmente Bacillus stearothermophilus)	ABNT NBR ISO 17665-1, ou ANSI/AAMI ST8:2013, ou EN 13060 ou equivalente.
Calor seco	Bacillus subtilis spp.	ISO 20857 ou ANSI/AAMI ST50 equivalente
Óxido de Etileno	Bacillus atrophaeus /Bacillus subtilis var. niger	ABNT NBR 15245 ou ISO 11135-1 ou EN 1422:2014 ou ANSI/AAMI ST24 ou equivalente.
Formaldeído (vapor de baixa temperatura)	Geobacillus stearothermophilus (formalmente Bacillus stearothermophilus)	ABNT NBR 15659 ou ISO 25424 ou EN 14180:2014 ou equivalente.

(Só registrados com o atendimento à RDC ANVISA nº 91/2008)		
Agente esterilizante	Sem microorganismo específico (favor consultar antes, enviando sugestões)	ISO 14937 ou equivalente.
Vapor de Peróxido de Hidrogênio (Vapor-Phase Hydrogen Peroxide - VPHP)	Geobacillus stearothermophilus (formalmente Bacillus stearothermophilus)	ISO 14937 ou prEN 17180 ou equivalente.

Em qualquer dos casos, é necessário que o relatório de testes siga formato padrão aceito no Brasil (INMETRO) ou internacionalmente (Ex.: https://www.iecee.org/documents/refdocs/downloads/TRF-Template2015Final_IEC.doc), informando claramente (campo específico) o cumprimento total ou não da norma, caso em que deve ser apresentado justificativas para o cumprimento parcial e cláusulas afetadas.

Brasília, 08 de novembro de 2017.

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA