

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/06/2019 | Edição: 121 | Seção: 1 | Página: 105

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 291, DE 24 DE JUNHO DE 2019

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de junho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º 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.

Parágrafo único. Será permitida a adoção de versões internacionais correspondentes cujos textos sejam idênticos em conteúdo, estrutura e redação ao da ABNT NBR ISO 11135:2018.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a empresas fabricantes e unidades de esterilização de produtos para saúde novos que realizam esterilização por óxido de etileno.

Art. 3º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.
