

## Consulta Pública Nº 637, DE 16 DE ABRIL DE 2019

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições 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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação..

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Consulta Pública para adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=46726](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=46726).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GIPRO/GGFIS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final,

publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**WILLIAM DIB**

Diretor Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 16/04/2019, às 15:32, 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 **0555345** e o código CRC **F1BF9FE8**.

## **ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.910298/2019-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública para adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno.

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GIPRO/GGFIS

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

## RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° XX, DE XX DE XXXXXXXX DE 2019

Dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica 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 nos termos do Anexo I da 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 xx de xxxxx de 201x, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece diretrizes para a adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade por óxido de etileno.

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 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.

Art. 4º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB  
DIRETOR-PRESIDENTE