

Art. 3º O registro de novos produtos saneantes, enquadrados nas categorias "Esterilizante", "Desinfetante de Alto Nível" ou "Desinfetante de Nível Intermediário", deve atender de forma integral, no ato do pleito de registro, à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 700, de 13 de maio de 2022.

Art. 4º Fica proibido o registro de produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, exceto nos seguintes casos:

I - produtos para uso exclusivo em equipamentos que realizam esterilização por ação físico-química, devidamente registrados na Anvisa; ou
II - produtos para uso exclusivo em dialisadores e linhas de hemodiálise devidamente registrados na Anvisa.

Art. 5º Os produtos saneantes mencionados no inciso I do artigo 4º desta Resolução, devem conter, obrigatoriamente, em seu rótulo, no painel principal, a frase: "PRODUTO PARA USO EXCLUSIVO NO EQUIPAMENTO (nome do equipamento em letras maiúsculas), Reg. MS (nº do registro do equipamento)", e não podem apresentar a indicação de uso como desinfetante ou esterilizante por método manual.

Art. 6º Os produtos mencionados no inciso II do artigo 4º desta Resolução, devem conter, obrigatoriamente, em seu rótulo, no painel principal, a frase "PRODUTO PARA USO EXCLUSIVO EM DIALISADORES E LINHAS DE HEMODIÁLISE" e, quando também indicados como desinfetante de alto nível de máquinas de hemodiálise, devem conter, obrigatoriamente, em seu rótulo, no painel secundário, no item indicação de uso, a orientação de que a utilização do produto como desinfetante é exclusiva para máquina de hemodiálise.

Art. 7º Os produtos saneantes indicados nos incisos I e II do artigo 4º desta Resolução, devem conter, obrigatoriamente, em seu rótulo, a indicação de tempo de contato com o equipamento, conforme comprovado por meio dos testes de eficácia frente aos microrganismos definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 35, de 2010 e suas atualizações.

Art. 8º O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 9º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 31, de 4 de julho de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 129, de 7 de julho de 2011, Seção 1, pág. 39.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2022.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 702, DE 16 DE MAIO DE 2022

Revoga Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e a publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2022, e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 55, de 20 de março de 2020, Seção 1, pág. 154;
II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 55-G, de 20 de março de 2020, Seção 1, pág. 13;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 366, de 2 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 64-A, de 2 de abril de 2020, Seção 1, pág. 4;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 375, de 17 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 74-B, de 17 de abril de 2020, Seção 1, pág. 2;

V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 378, de 28 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 82-B, de 30 de abril de 2020, Seção 1, pág. 90;

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 382, de 12 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 90, de 13 de maio de 2020, Seção 1, pág. 119;

VII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 92-B, de 15 de maio de 2020, Seção 1, pág. 3;

VIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 389, de 26 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 101, de 28 de maio de 2020, Seção 1, pág. 62;

IX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 101, de 28 de maio de 2020, Seção 1, pág. 64;

X - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 405, de 22 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 140, de 23 de julho de 2020, Seção 1, pág. 88;

XI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 420, de 1º de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 168-B, de 1º de julho de 2020, Seção 1, pág. 8;

XII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 185, de 25 de setembro de 2020, Seção 1, pág. 184;

XIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 426, de 30 de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 189, de 1º de outubro de 2020, Seção 1, pág. 864;

XIV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 236-A, de 10 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 1;

XV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 241, de 17 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 171;

XVI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 461, de 22 de janeiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 15-B, de 23 de janeiro de 2021, Seção 1, pág. 1;

XVII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 462, de 26 de janeiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 19, de 28 de janeiro de 2021, Seção 1, pág. 99;

XXVIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 476, de 10 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 47-A, de 11 de março de 2021, Seção 1, pág. 2;

XIX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 482, de 19 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 53-C, de 19 de março de 2021, Seção 1, pág. 1;

XX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 53-C, de 19 de março de 2021, Seção 1, pág. 2;

XXI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 485, de 26 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 31 de março de 2021, Seção 1, pág. 224;

XXII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 495, de 16 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 74, de 22 de abril de 2021, Seção 1, pág. 237;

XXIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 517, de 10 de junho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 111, de 16 de junho de 2021, Seção 1, pág. 243;

XXIV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 523, de 8 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 131, de 14 de julho de 2021, Seção 1, pág. 78;

XXV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 527, de 5 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 151, de 11 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 96;

XXVI - os arts. 3º e 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 557, de 30 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 165, de 31 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 142;

XXVII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 582, de 2 de dezembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 230, de 8 de dezembro de 2021, Seção 1, pág. 127; e

XXVIII - o art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 20-A, de 28 de janeiro de 2022, Seção 1, pág. 1.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 22 de maio de 2022.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta

RESOLUÇÃO - RDC Nº 703, DE 16 DE MAIO DE 2022

Dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer definições, características gerais, requisitos técnicos e de rotulagem para o registro de produtos categorizados como detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos, de forma a minimizar o risco à saúde.

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde e com indicação de uso para limpeza de dispositivos médicos.

Seção III Definições

Art. 3º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - atividade enzimática em detergentes: capacidade que a enzima possui em catalisar uma reação, degradando substratos específicos, desde que o complexo enzimático contido no detergente esteja em condições ativas dentro da formulação;

II - detergente enzimático para limpeza de dispositivos médicos: produto cuja formulação contém, além de um tensoativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da subclasse das proteases EC 3.4, podendo ser acrescida de outra enzima da subclasse das amilases EC 3.2 e demais componentes complementares da formulação, inclusive de enzimas de outras subclasses, tendo como finalidade remover a sujidade clínica e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos;

III - dispositivo médico: produto para a saúde, tal como instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controle, tratamento, atenuação de uma doença, compensação de uma lesão ou deficiência, ou controle de concepção e que não tem o objetivo de agir no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que pode ser assistido nas suas funções por tais meios;

IV - enzima hidrolítica (EC 3): enzima capaz de catalisar uma reação de hidrólise;

V - enzima lipolítica (EC 3.1): enzima capaz de catalisar a hidrólise de ligações ésteres de lipídeos;

VI - enzima proteolítica (EC 3.4): enzima capaz de catalisar a hidrólise de ligações peptídicas;

VII - estabelecimento de assistência à saúde: nome genérico dado a qualquer local ou ambiente físico destinado à prestação de assistência à saúde da população, tais como: hospitais, clínicas, consultórios, entre outros;

VIII - limpeza de dispositivos médicos: remoção de sujidade clínica de objetos e superfícies por meio de atividade manual ou mecânica;

IX - produto de aplicação ou manipulação profissional: aquele que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por profissional devidamente treinado, capacitado ou por empresa especializada;

X - substrato: moléculas ou substâncias-alvo cuja enzima é capaz de catalisar sua reação; e

XI - sujidade clínica: substância composta de matéria inorgânica, orgânica ou biológica, tipicamente encontrada em dispositivos médicos após uso clínico.

CAPÍTULO II

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Art. 4º Os produtos abrangidos por esta Resolução são considerados de risco 2 e estão sujeitos a registro.

Art. 5º Todos os relatórios de ensaio exigidos por esta Resolução devem ser emitidos por laboratórios acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro ou habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - Reblas.

Art. 6º Os detergentes enzimáticos para uso em estabelecimentos de assistência à saúde e com indicação para limpeza de dispositivos médicos ficam restritos à aplicação ou manipulação profissional.

Art. 7º Os detergentes enzimáticos para limpeza de dispositivos médicos devem apresentar composição condizente com sua finalidade, não podendo conter substâncias que comprometam a atividade das enzimas ou que danifiquem os materiais e equipamentos que entrem em contato com estes produtos.

Art. 8º Para os detergentes enzimáticos com indicação de uso para limpeza de dispositivos médicos que contenham apenas um tipo de enzima, esta deve ser da subclasse das proteases EC 3.4.

Art. 9º Os detergentes enzimáticos para limpeza de dispositivos médicos não podem conter enzimas que comprometam a saúde da população, conforme as normas vigentes.

Art. 10. Os detergentes enzimáticos para limpeza de dispositivos médicos, quando estiverem associados a substância(s) com atividade antimicrobiana, devem obedecer à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 693, de 13 de maio de 2022, ou suas atualizações, e à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 700, de 13 de maio de 2022, ou suas atualizações, bem como cumprir o disposto nesta Resolução.

Art. 11. Na formulação dos produtos de que trata esta Resolução não são permitidas substâncias que sejam comprovadamente carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas para o homem, segundo a Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer da Organização Mundial de Saúde - Iarc/OMS.