

**AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA
SANITARIA**

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUCAO - RDC N 51, DE 21 DE OUTUBRO DE 2009

Dispoe sobre a comprovacao de eficacia de esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semi-criticos frente a micobacteria "Mycobacterium massiliense" e da outras providencias.

A Diretoria Colegiada da Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, no uso da atribuicao que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto N 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria N 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reuniao realizada em 20 de outubro de 2009,

adota a seguinte Resolucao da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicacao:

CAPITULO I

DISPOSICOES INICIAIS

Secao I

Objetivo

Art. 1º Esta resolucao estabelece os criterios para comprovacao de eficacia de esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semi-criticos frente a micobacteria "Mycobacterium massiliense".

Secao II

Abrangencia

Art. 2º Esta resolucao se aplica exclusivamente aos produtos saneantes enquadrados nas categorias esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semi-criticos.

CAPITULO II

DAS CONDICOES GERAIS

Art. 3º O registro de produtos enquadrados nas categorias esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semi-criticos fica condicionado a apresentacao de laudo de eficacia antimicrobiana frente a micobacteria "Mycobacterium massiliense", sem prejuizo dos demais requisitos tecnicos e administrativos estabelecidos na legislacao vigente.

Paragrafo unico. O laudo de que trata este artigo deve seguir a metodologia estabelecida pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saude - INCQS, da Fundacao Oswaldo Cruz - FIOCRUZ.

Art. 4º As empresas fabricantes ou importadoras de produtos esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semi-criticos ja registrados no ambito da Anvisa devem se ajustar ao disposto nesta resolucao por meio de aditamento ao registro, para a comprovacao de eficacia, no prazo de ate 180 (cento e oitenta dias).

Paragrafo unico. A inobservancia do prazo estabelecido neste artigo implicara no cancelamento do registro e na apreensao do produto, em todo o territorio nacional, sem prejuizo de outras acoes ou medidas a serem adotadas.

CAPITULO III

DAS DISPOSICOES FINAIS E TRANSITORIAS

Art. 5º O descumprimento das disposicoes contidas nesta resolucao constitui infracao sanitaria, nos termos da Lei N 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuizo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabiveis.

Art. 6º Fica revogada a Resolucao de Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC N 75, de 23 de outubro de 2008.

Art. 7º Esta Resolucao entra em vigor na data de sua publicacao.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO