
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 51, DE 21 DE
OUTUBRO DE 2009**

Dispõe sobre a comprovação de eficácia de esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos frente à micobactéria "*Mycobacterium massiliense*" e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 20 de outubro de 2009,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta resolução estabelece os critérios para comprovação de eficácia de esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos frente à micobactéria "*Mycobacterium massiliense*".

Seção II

Abrangência

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

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES GERAIS

Art. 3º O registro de produtos enquadrados nas categorias esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos fica condicionado à apresentação de laudo de eficácia antimicrobiana frente à micobactéria "*Mycobacterium massiliense*", sem

prejuízo dos demais requisitos técnicos e administrativos estabelecidos na legislação vigente.

Parágrafo único. O laudo de que trata este artigo deve seguir a metodologia estabelecida pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ.

Art. 4º As empresas fabricantes ou importadoras de produtos esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos já registrados no âmbito da Anvisa devem se ajustar ao disposto nesta resolução por meio de aditamento ao registro, para a comprovação de eficácia, no prazo de até 180 (cento e oitenta dias).

Parágrafo único. A inobservância do prazo estabelecido neste artigo implicará no cancelamento do registro e na apreensão do produto, em todo o território nacional, sem prejuízo de outras ações ou medidas a serem adotadas.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 75, de 23 de outubro de 2008.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO