

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - 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**

**Diretor-Presidente**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---