

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 31, DE 4 DE JULHO DE 2011

Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos" 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 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 e retificada no DOU de 29 de agosto de 2006, em reunião realizada em 30 de junho de 2011, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que dispõe sobre a indicação de uso de produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, e a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos".

## CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º Este regulamento se aplica exclusivamente aos produtos saneantes enquadrados na categoria "Esterilizante", com fim específico de aplicação sob a forma de imersão, e aos produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos".

Art. 3º Os produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos" passam a ser classificados nas categorias "Desinfetante de Alto Nível" ou

"Desinfetante de Nível Intermediário", de acordo com o espectro de ação, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 35, de 16 de agosto de 2010.

Art. 4º As empresas detentoras de registro de produtos esterilizantes e dos produtos desinfetantes a serem categorizados como "Desinfetante de Alto Nível", bem como os produtos já enquadrados nessas categorias, têm o prazo até 31 de agosto de 2011 para apresentar, sob a forma de petição de aditamento ao respectivo processo de registro, laudo de comprovação de eficácia frente à Mycobac-

terium massiliense, cepa de origem IEC 735, codificada no INCQS com o número 00594, em conformidade com a classificação estabelecida na Resolução RDC n. 35, de 2010.

Art. 5º 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 RDC n. 35, de 2010 e suas atualizações.

Art. 6º 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.

§1º Os produtos saneantes mencionados no inciso I deste artigo, 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.

§2º Os produtos mencionados no inciso II deste artigo 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.

§3º Os produtos saneantes indicados nos incisos I e II 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 microorganismos definidos na Resolução - RDC n. 35, de 2010 e suas atualizações.

## CAPÍTULO II

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 7º As empresas detentoras de registro de produtos saneantes a serem categorizados como "Desinfetante de Alto Nível" ou "Desinfetante de Nível Intermediário" têm o prazo de até (01) um ano, a partir da data de publicação desse regulamento, para escoamento dos produtos com rótulos aprovados anteriormente a esta Resolução como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos".

Art. 8º A inobservância dos prazos estabelecidos nos artigos 4º e 7º desta Resolução ensejará o cancelamento do registro, mediante devido processo administrativo, sem prejuízo de outras ações ou medidas pertinentes.

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, conforme disposições da Lei n. 6.437 de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal inerentes.

Art. 10. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 33, de 16 de agosto de 2010.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde