**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 75, DE 23 DE OUTUBRO DE 2008**

**(Publicada em DOU nº 208, de 27 de outubro de 2008)**

**(Revogada pela Resolução – 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 às micobactérias Mycobacterium abscessus e 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 da Anvisa 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 11 de setembro de 2008, e~~

~~Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 196 e do art. 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;~~

~~Considerando que a Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei Nº.8.080, de 19 de setembro de 1990, inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de vigilância sanitária, como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e, inclusive, da prestação de serviços de interesse da saúde;~~

~~Considerando que a Lei Nº.9.782, de 26 de janeiro de 1999, define a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, diretrizes e as ações de vigilância sanitária, bem como para coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;~~

~~Considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os saneantes e outros produtos, especialmente as que estabelecem que nenhum saneante, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na Anvisa;~~

~~Considerando que a comprovação de que determinados produtos, até então considerados úteis, são nocivos à saúde ou não preenchem requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo território nacional;~~

~~Considerando a Lei Nº.6.437, de 20 de agosto de 1977;~~

~~Considerando que os casos de infecções por micobactérias pós-procedimento invasivo na prestação de serviços de interesse da saúde em vários Estados brasileiros constituem um surto por agravo inusitado para fins de atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;~~

~~Considerando a necessidade de aprimorar a segurança e a eficácia dos produtos saneantes com ação antimicrobiana, especificamente os Desinfetantes Hospitalares para Artigos Semi-Críticos e os Esterilizantes; e~~

~~Considerando o tempo necessário para a realização dos testes de comprovação para fins de adequação dos produtos já registrados no âmbito da Anvisa, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º O registro de produtos enquadrados nas categorias Esterilizantes e Desinfetantes Hospitalares para Artigos Semi-Críticos fica condicionado à apresentação de laudos de eficácia antimicrobiana frente às micobactérias Mycobacterium abscessus e Mycobacterium massiliense, sem prejuízo dos demais requisitos técnicos e administrativos estabelecidos na legislação vigente.~~

~~Parágrafo único. Os laudos de que trata o caput deste artigo devem seguir a metodologia estabelecida pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ.~~

~~Art. 2º As empresas fabricantes ou importadoras de produtos Esterilizantes e Desinfetantes Hospitalares para Artigos Semi-Críticos já registrados no âmbito da Anvisa deverão se ajustar ao disposto nesta Resolução por meio de aditamento ao registro, para a comprovação de eficácia, no prazo de até 360 (trezentos e sessenta dias).~~

~~Parágrafo único. A inobservância do prazo estabelecido no caput deste 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.~~

~~Art. 3º 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. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~