

## Resolução RDC 08 de 27/02/09

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 8, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009

Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde.

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 19 de fevereiro de 2009, considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 que a regulamenta; considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 156, de 11 de agosto de 2006, DOU de 14 de agosto de 2006, seção 1, pág. 25, Resolução Específica - RE ANVISA nº 2606, de 11 de agosto de 2006, DOU de 14 de agosto de 2006, seção 1, pág. 28, Resolução Específica - RE ANVISA nº 2605, de 11 de Agosto de 2006, DOU de 14 de agosto de 2006, seção 1, pág. 37; considerando que é obrigatória a esterilização dos produtos para saúde classificados como críticos; considerando que a ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR está associada principalmente à realização de procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração; considerando que nas investigações relacionadas aos surtos por MCR em serviços de saúde foram identificadas falhas no processamento de instrumental cirúrgico e produtos para saúde e na utilização dos saneantes líquidos; considerando que a limpeza prévia do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde é essencial para a eficácia de qualquer método de esterilização; considerando que o Diretor Técnico do serviço de saúde ou autoridade equivalente é o responsável pelas atividades assistenciais, dentro do serviço, incluindo o processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde, Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

**Art. 1º** Esta Resolução aplica-se aos serviços de saúde que realizam procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração.

Parágrafo único. Esta norma não se aplica ao instrumental óptico utilizado nos procedimentos endoscópicos para acesso às cavidades corporais, por orifícios naturais.

**Art. 2º** Fica suspensa a esterilização química por imersão, utilizando agentes esterilizantes líquidos, para o instrumental cirúrgico e produtos para saúde utilizados nos procedimentos citados no Art.1º.

**Art. 3º** Os acessórios utilizados para biópsias ou outros procedimentos que atravessem a mucosa são classificados como artigos críticos.

**Art. 4º** O responsável pelo Centro de Material e Esterilização - CME deve supervisionar todas as atividades relacionadas ao processamento de instrumentais e produtos para saúde, incluindo as realizadas por empresas terceirizadas.

Parágrafo único. Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir um Procedimento Operacional Padrão - POP, elaborado com base em referencial científico. Este documento deve ser amplamente divulgado no CME e estar disponível para consulta.

**Art. 5º** É proibido o processamento de instrumental cirúrgico e produtos para saúde fora do CME, exceto quando realizado por empresas terceirizadas regularizadas junto à Autoridade Sanitária.

**Art. 6º** Todo o instrumental cirúrgico e produtos para saúde que não pertençam ao serviço de saúde devem ser encaminhados previamente ao CME para processamento, obedecendo ao prazo definido por este setor.

**Art. 7º** Os pacientes submetidos aos procedimentos referidos no art. 1º devem ser acompanhados pelo serviço de saúde que realizou o procedimento, para identificar sinais e sintomas sugestivos de infecção por MCR. Nos primeiros 90 dias, o acompanhamento deve ser mensal. Após este período, os pacientes devem ser orientados a procurar o serviço de saúde caso ocorra qualquer anormalidade relacionada ao procedimento cirúrgico, até completar 24 meses.

**Art. 8º** Os casos suspeitos e confirmados de infecção por MCR devem ser informados à autoridade sanitária local e eletronicamente, pelo formulário de "Notificação de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde por Micobacteriose não Tuberculosa", disponível no endereço eletrônico da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

**Art. 9º** Os laboratórios de análises clínicas e anátomo-patológicos, públicos ou privados, devem informar os resultados positivos para MCR à autoridade sanitária local e eletronicamente, por formulário específico, no endereço eletrônico da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

**Art. 10.** O serviço de saúde deve possuir registro que permita a rastreabilidade do instrumental cirúrgico, consignado ou não, e produtos para saúde submetidos à esterilização e utilizados nos procedimentos referidos no art. 1º. O registro deve conter minimamente o nome do instrumental ou produto para saúde, data e local de processamento e método de esterilização.

**Art. 11.** O ciclo flash das autoclaves a vácuo não pode ser utilizado como rotina para o processamento do instrumental e produtos para saúde utilizados nos procedimentos citados no art. 1º. Parágrafo único. A utilização do ciclo flash das autoclaves a vácuo só pode ocorrer em casos de urgência, como em contaminação acidental de instrumental cirúrgico do procedimento em curso. Este ciclo deve ser monitorado por indicadores químicos e biológicos. Além disso, o ciclo deve ser documentado com as seguintes informações: data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde e nome e assinatura do responsável pelo procedimento. Este registro deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.

**Art. 12.** A inobservância dos requisitos desta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas na Lei nº. 6.437 de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

**Art. 13.** Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO