

## **PORTARIA INTERMINISTERIAL MS/MET nº 482, de 16 de abril de 1999**

Os Ministros de Estado da Saúde e do Trabalho e Emprego, no uso das atribuições que lhes confere o artigo 87, item II, da Constituição e tendo em vista o disposto na Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que instituiu o Sistema Único de Saúde e o disposto no artigo 200 da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, e Considerando o uso difundido do gás óxido de etileno como agente esterilizante de materiais médico-hospitalares, especialmente para materiais e artigos termossensíveis, e a evolução das tecnologias para o seu emprego;

considerando que o gás óxido de etileno é altamente tóxico, facilmente inflamável e explosivo, além de ser carcinogênico, mutagênico, teratogênico e neurotóxico;

considerando os riscos ocupacionais e de transmissão de agentes infecciosos decorrentes do funcionamento de unidades de esterilização sem a observância de padrões técnicos de segurança e pela aplicação inadequada do método de esterilização, reesterilização e de reprocessamento;

considerando que o gás óxido de etileno e seus subprodutos podem ser absorvidos, absorvidos ou reagir com alguns materiais específicos, alterando a estrutura química e característica original dos produtos, com liberação de substâncias tóxicas ou permanência de resíduos, que induzem a riscos reais e potenciais à saúde dos usuários;

considerando a complexidade de ações no uso do gás óxido de etileno em esterilização de materiais e artigos médico-hospitalares e a necessidade de acompanhamento com estatísticas, visando garantir o equilíbrio dos serviços, da integridade física dos pacientes, dos trabalhadores envolvidos e do meio ambiente, resolvem:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico e seus Anexos, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego.

Art. 2º - Adequar os procedimentos de registro na Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para o acompanhamento das ações no uso do gás óxido de etileno e de seus respectivos agentes esterilizantes para o acompanhamento das ações no uso em esterilização, reesterilização e reprocessamento de materiais e artigos médico-hospitalares, elaboração e controle de estatísticas e desenvolvimento de atividades pertinentes.

Art. 3º - Estabelecer o Limite de Tolerância de concentração do gás óxido de etileno no ambiente de trabalho em 1,8 mg/m<sup>3</sup> (um miligrama e oito décimos por metro cúbico) ou 1 ppm (uma parte por milhão) de concentração no ar, para um dia normal de oito horas, devendo o Ministério do Trabalho e Emprego através da Secretaria de Segurança e Saúde no Trabalho alterar o Quadro N º 1, do Anexo 11 da Norma Regulamentadora NR-15, da [Portaria Nº 3.214, de 8 de junho de 1978](#).

Art. 4º - Estabelecer a concentração máxima permitida para exposição ao gás óxido de etileno para períodos de até 15 minutos diários, em 9 mg/m<sup>3</sup> (nove miligramas por metro cúbico) ou 5 ppm (cinco partes por milhão).

Art. 5º - Proibir a menores, gestantes e/ou mulheres em idade fértil exercerem atividades nas salas de esterilização, quarentena e depósito de recipientes de óxido de etileno e na área de tratamento do gás.

Art. 6º - Proibir o uso de óxido de etileno envasado em ampolas de vidro ou outros materiais frágeis.

Art. 7º - Proibir o uso das instalações das Unidades de Esterilização por Óxido de Etileno para esterilização, reesterilização, reprocessamento ou outros processos de redução de carga microbiana de produtos que não sejam materiais e artigos médico-hospitalares.

Art. 8º - Determinar que o empregador ou responsável por ele delegado deve assegurar as condições necessárias para o cumprimento desta Portaria.

Art. 9º - Fixar prazo de trezentos e sessenta dias, a partir da data desta publicação, para o cumprimento das disposições previstas nesta Portaria, Regulamento Técnico e Anexos, inclusive nos casos de licenças e autorizações concedidas anteriormente a esta Portaria.

Art. 10 - Fixar prazo de cento e oitenta dias para elaboração de regulamento contendo especificações técnicas de recipientes de contenedores do agente esterilizante, conforme previsto no item 27 do Regulamento Técnico desta Portaria.

Parágrafo Único - Até a publicação do regulamento referido neste artigo serão aceitos, neste período, certificados de conformidade, emitidos por organismos de certificação estrangeiros que atendam as mesmas regras internacionais de credenciamento adotadas pelo INMETRO, para o reconhecimento das atividades de certificação realizadas por este organismo.

Art. 11 - Os Ministérios da Saúde e do Trabalho e Emprego oferecerão treinamento conjunto aos agentes responsáveis pela observância do cumprimento desta Portaria.

Art. 12 - As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal e as Delegacias Regionais do Trabalho desenvolverão suas atividades de orientação e fiscalização com completa interação entre seus órgãos visando garantir o equilíbrio dos serviços de esterilização e a integridade física dos pacientes, dos trabalhadores e do meio ambiente.

Art. 13 - A inobservância do disposto nesta Portaria, sujeitará o infrator às penalidades previstas na [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#), da [Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977](#) e na Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, sem prejuízo das responsabilidades civil e penas cabíveis, e em outras normas relacionadas a segurança no trabalho e à proteção do meio ambiente.

Art. 14 - Revoga-se a Portaria Interministerial N° 4, de 31 de julho de 1991, a partir da data da publicação desta Portaria.

JOSÉ SERRA

Ministro de Estado de Saúde

FRANCISCO DORNELLES

Ministro de Estado do Trabalho e Emprego

REGULAMENTO TÉCNICO

PROCEDIMENTOS DE INSTALAÇÃO E USO DO GÁS ÓXIDO DE ETILENO E SUAS MISTURAS EM UNIDADES DE ESTERILIZAÇÃO

CAPÍTULO I

AUTORIZAÇÃO, REGISTRO, CADASTRO, E RESPONSABILIDADE

1 Todas as empresas, conforme definido nesta Portaria, que realizam ou que pretendem realizar esterilização, reesterilização ou reprocessamento por gás oxido de etileno, devem requerer junto aos órgãos de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, Licença de Funcionamento para a Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno, específica.

2 O órgão de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, após análise do requerimento, deve encaminhar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde cópia do parecer conclusivo da Licença e a ficha cadastral com os dados exigidos pelo Ministério da Saúde para o cadastramento, bem como as posteriores alterações.

3 A Licença de Funcionamento para Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno só pode ser emitida pela Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, após constatação do fiel cumprimento deste Regulamento Técnico.

4 A Licença de Funcionamento para Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno é condição necessária para obtenção da Licença Sanitária emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, para funcionamento da Empresa.

5 Qualquer alteração de atividade fim da Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno, endereço, área física, instalações, aquisição de novos equipamentos de esterilização ou outras que interfiram na qualidade do produto ou serviço, ou alteração da responsabilidade técnica exige Alteração de Licença de Funcionamento para Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno, junto à Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

6 Todo fabricante/importador de equipamentos de esterilização por óxido de etileno qualquer que seja sua procedência, deve registrar seu produto no Ministério da Saúde, apresentando o Certificado de Conformidade, de acordo com os requisitos da regulamentação técnica que dispõe sobre equipamentos para atmosferas explosivas, emitido por organismo de certificação credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação, nos termos da Portaria N° 121, de 24 de julho de 1990, do INMETRO.

7 Todo fabricante de equipamento de esterilização por óxido de etileno deve manter cadastro de suas unidades fabricadas, bem como o de seus respectivos destinos.

8 Os responsáveis pelos equipamentos pré existentes em funcionamento, devem apresentar Laudo Técnico à Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou Distrito Federal em conformidade com os requisitos aplicáveis, deste Regulamento Técnico.

9 Todos os equipamentos de esterilização por óxido de etileno, qualquer que seja a procedência ou modalidade de aquisição, inclusive através de doação, só podem ser expostos à venda ou entregues ao consumo se estiverem devidamente registrados no Ministério da Saúde.

10 O produtor e ou importador do agente esterilizante à base de óxido de etileno, qualquer que seja a procedência, composição e apresentação, deve registrar o seu produto na Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, como saneante domissanitário, atendendo às exigências prescritas no item 27, do Capítulo III.

11 O fornecimento do agente esterilizante a base de óxido de etileno fica restrito às empresas que possuam Licença de Funcionamento para Unidade de Esterilização por óxido de etileno, conforme itens de 1 a 4 do Capítulo I, deste Regulamento Técnico, mediante a devolução dos recipientes vazios.

12 As empresas, que realizam o transporte de produtos, materiais ou artigos médico-hospitalares, esterilizados ou a esterilizar, bem como empresas transportadoras que têm esta finalidade, são passíveis de serem inspecionadas pela Secretaria de Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou do Distrito Federal.

13 Cabe às empresas que realizam esterilização por gás óxido de etileno a responsabilidade pelo controle biológico e o controle de resíduos de óxido de etileno dos materiais esterilizados, que devem ser realizados em instalações próprias e adequadas para este fim.

14 Os materiais e artigos médico-hospitalares passíveis de reprocessamento por óxido de etileno, quando submetidos a esse processo, ficam sob a responsabilidade conjunta do solicitante e do executante do serviço.

15 Todas as empresas que utilizam esterilização por óxido de etileno devem dispor de responsável técnico com nível superior em suas unidades de esterilização, cujo curso de graduação contemple disciplinas afins ao processo, e de trabalhadores tecnicamente qualificados para operação, controle de qualidade, manutenção e segurança do sistema.

16 O responsável técnico pela Unidade de Esterilização deve, obrigatoriamente, garantir a eficácia do processo, o controle com registro da concentração de óxido de etileno nos ambientes de trabalho observando-se os limites estabelecidos nesta Portaria, bem como garantir que os resíduos de óxido de etileno e de seus derivados, após os processos de esterilização, reesterilização ou reprocessamento, não ultrapassem os valores contidos na Tabela I.

17 A qualificação técnica dos trabalhadores citados no item 15 deve ser realizada por meio de treinamento específico, documentado, conforme programa mínimo integrante desta Portaria.

TABELA 1

LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS EM CORRELATOS - (ppm)

CORRELATO	ETO	ETCH	ETG
Implantes			
Pequeno (10 g)	250	250	5.000
Médio (>10 - < 100 g)	100	100	2.000
Grande (> 100 g)	25	25	500
Dispositivos intra-uterinos	5	10	10
Lentes intra-oculares	25	25	500
Correlatos que contatam a mucosa	250	250	5.000
Correlatos que contatam o sangue	25	25	250
Correlatos que contatam a pele	250	250	5.000
Esponjas Cirúrgicas	25	250	500

ETO - Óxido de Etileno

ETCH - Etileno Cloridrina

ETG - Etilenoglicol

## CAPÍTULO II

### CONDIÇÕES MÍNIMAS DE ÁREA FÍSICA, DE INSTALAÇÕES E DE SEGURANÇA AMBIENTAL

18 As Unidades de Esterilização de que tratam esta Portaria compõem-se de, no mínimo, cinco ambientes distintos com acesso restrito a pessoal autorizado, exclusivos para o processo e independentes dos demais setores de apoio do estabelecimento: a) área de comando, b) sala de esterilização, c) sala de aeração, d) sala ou área de depósito de recipientes de óxido de etileno, e) área de tratamento do gás.

19 As Unidades de Esterilização que praticam reprocessamento devem, ainda, possuir ambientes, destinados, exclusivamente, à recepção, limpeza, desinfecção e preparo de materiais e artigos, independentes dos demais setores, além de sala de armazenagem de materiais de artigos já submetidos ao processo e aerados.

20 As salas de esterilização e de depósito de recipientes de óxido de etileno e de suas misturas explosivas devem possuir construção que permita um direcionamento adequado para expansibilidade dos gases em caso de acidente, através de teto ou parede frágil, garantindo um raio externo compatível com os riscos inerentes às instalações, sem movimentação de pessoas, veículos ou quaisquer atividades.

21 A Unidade de Esterilização por óxido de etileno deve possuir, também:

a- sistema de renovação de ar independente dos demais setores que garanta 25 (vinte e cinco) trocas de ar por hora, nas salas de esterilização e aeração, bem como pressão negativa na sala de esterilização em relação à de aeração e desta em relação aos demais ambientes;

b- dispositivos automáticos de proteção contra sobrecorrentes e sobretensão, conforme Norma Técnica Brasileira - NBR 5.410 - Instalações Elétricas de Baixa Tensão;

c- instalações elétricas de acordo com a Portaria Nº 5418, Instalações Elétricas em Atmosferas Explosivas, determinada na Portaria Nº 121, de 24 de julho de 1996, do INMETRO nas salas de esterilização, depósito de recipientes de óxido de etileno e área de tratamento do gás;

d- sistema de proteção contra descargas atmosféricas de acordo com as Normas Técnicas Brasileiras, NBR-5.419 - Proteção de Estrutura Contra Descarga Atmosférica;

e- porta exclusiva para emergência, localizada na sala de esterilização, com saída desbloqueada e sem possibilidade de ser trancada com chaves, sendo a abertura em sentido de fuga;

f- lava-olhos e chuveiros de emergência localizados em lugar de fácil acesso e visualização, fora das Instalações sanitárias, próximo ao depósito de recipientes e a outros locais onde possam ocorrer acidentes com o óxido de etileno líquido;

g- sistema de combate a incêndio compatível com as normas do Corpo de Bombeiros local, sendo indispensável a existência de extintores de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>);

h- sistema automático de alarme sonoro e luminoso para casos emergenciais de vazamento do gás;

i- sinalização gráfica de fácil visualização, para identificação dos ambientes de esterilização, quarentena, depósito de recipientes de óxido

de etileno e tratamento de gás e dos sistemas de segurança, conforme NR-26, da [Portaria Nº 3214, de 8 de junho de 1978](#), do Ministério do Trabalho e Emprego;

j- Equipamento de monitorização da concentração do óxido de etileno no ambiente de trabalho.

22 Os equipamentos de esterilização por óxido de etileno e de suas misturas devem possuir:

a- sistema automático de admissão e de remoção do gás na câmara e controle à distância dos parâmetros do processo: concentração de óxido de etileno, tempo de cada operação, temperatura, umidade relativa e pressão interna da câmara;

b- sistema que impossibilite abertura de portas das câmaras após o início do ciclo até a conclusão do processo;

c- sistema que garanta, obrigatoriamente, aeração mecânica dentro da própria câmara de esterilização com nitrogênio ou ar filtrado, mesmo que ocorra a interrupção do ciclo;

d- sistema de geração de relatório gráfico e/ou alfa numérico do ciclo de esterilização;

~

e- sistema que garanta tratamento de todos os resíduos líquidos que tenham mantido contato com óxido de etileno, inclusive os provenientes de bombas de vácuo de anel líquido, de modo a atender à legislação pertinente nos níveis federal, estadual e municipal;

f- sistema de tratamento do óxido de etileno utilizado na esterilização por meio de processo catalítico ou borbulhamento em solução ácida com posterior neutralização dos resíduos, ou outro processo de tratamento do óxido de etileno que garanta a inocuidade do produto, respeitando as condições contidas no item 25.

23 Os equipamentos que utilizam recipientes convencionais devem possuir tubulações e conexões dos cilindros ao equipamento, de acordo com as Normas Técnicas vigentes.

24 Os equipamentos que utilizam recipientes descartáveis devem possuir dispositivo interno à câmara para acoplamento e acondicionamento dos mesmos.

25 O ponto de lançamento de resíduo de óxido de etileno para a atmosfera, oriundo da área de tratamento de gases, deve estar localizado em área de acesso restrito ao trabalhador autorizado, em cujos limites devem ser observados os teores estabelecidos nesta Portaria.

26 Os equipamentos a gás óxido de etileno e suas misturas devem estar instalados fora do alcance de fontes de calor.

### CAPÍTULO III

#### EMBALAGEM, ROTULAGEM, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE RECIPIENTES DE ÓXIDO DE ETILENO E SUAS MISTURAS

27 O recipiente do gás, convencional ou descartável, que contenha o agente esterilizante, deve ser de material que não propicie a polimerização do óxido de etileno, apresente resistência mecânica ao impacto e à pressão hidrostática, bem como, o fechamento hermético, dentre outras especificações técnicas que estejam contempladas em Regulamento Técnico para recipientes contenedores do agente esterilizante.

28 A embalagem para transporte dos recipientes descartáveis contendo agente esterilizante deve ser confeccionada em material apropriado que impeça o impacto entre eles.

29 A rotulagem do recipiente de óxido de etileno deve conter gravação de forma indelével e atóxica e na língua portuguesa, com nome, endereço e telefone do fabricante, origem, identificação do produto envasado, volumes, cuidados no transporte e armazenamento, limite de tolerância, prazo de validade, procedimentos de uso e emergenciais, identificação do responsável técnico, N° de registro no Ministério da Saúde, além das inscrições "cuidado - perigoso se ingerido, inalado ou absorvido pela pele", "proibida a venda direta ao público" conter símbolo gráfico para produtos perigosos, definido pela NBR 7.500 e demais exigências contidas na legislação específica de saneantes do Ministério da Saúde.

30 O rótulo do recipiente descartável do agente esterilizante nesta Portaria, deve informar também, a obrigatoriedade da devolução dos recipientes vazios ao fornecedor.

31 O transporte de recipientes de óxido de etileno deve seguir a legislação específica para produtos perigosos.

32 O armazenamento de recipiente do agente esterilizante deve ser realizado em depósito específico, atendendo ao item 20 às especificações do Anexo I.

33 Os recipientes descartáveis vazios devem ser mantidos especificamente na sala de depósito de recipientes de óxido de etileno, separados dos volumes cheios, para posterior devolução.

#### CAPÍTULO IV

#### EMBALAGEM, ROTULAGEM, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS E ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES

34 A embalagem primária dos materiais submetidos ao agente esterilizante, deve ser de papel grau cirúrgico ou combinação deste com filme plástico, ou material comprovadamente eficaz quanto às características de penetração e exaustão do gás, integridade física e barreira microbiana.

35 O fechamento da embalagem primária deve ser realizado por termosselagem ou outro processo compatível com o material empregado, de modo a garantir a sua integridade e a do produto contido.

36 A rotulagem da embalagem primária e secundária deve conter a indicação do processo a que foi submetido (esterilização, reesterilização ou reprocessamento a gás óxido de

etileno), a data de sua realização, o número de lote, o prazo de validade, identificação do responsável pelo processo e identificação do estabelecimento.

37 A embalagem utilizada para transporte de materiais e artigos, a serem submetidos ao reprocessamento em estabelecimento prestador de serviços, deve ser recipiente rígido, liso e fechado hermeticamente e conter rótulo com lista dos produtos, nome do estabelecimento solicitante e do estabelecimento prestador de serviços e identificação de material infectante afixada em sua superfície.

38 A embalagem para transporte de materiais e artigos já submetidos ao reprocessamento deve garantir condições ambientais higiênicas, manutenção de integridade da embalagem primária e esterilidade do produto, além de conter identificação do estabelecimento reprocessador e do solicitante e relação dos artigos esterilizados.

39 O traslado externo dos recipientes a que se refere os itens 37 e 38, deve ser realizado em veículos exclusivos para este fim - ou outro que utilize contêineres específicos, com as mesmas identificações, devendo ser asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana - sujeitos a fiscalização, conforme legislação vigente.

40 Na sala de armazenagem de materiais esterilizados só é permitida a estocagem de materiais e artigos já aerados na sala de aeração.

## CAPÍTULO V

### CONDIÇÕES MÍNIMAS PARA EFICÁCIA DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS E ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES

41 Os estabelecimentos que mantêm Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno para esterilização, reesterilização e/ou reprocessamento de materiais e artigos médico-hospitalares, devem:

- a- realizar o processo de esterilização de modo a garantir a sua eficácia e repetibilidade;
- b- validar o processo empregando como indicador biológico o *Bacillus subtilis*, Variedade Niger, na concentração de  $10^5$  e  $10^7$  de esporos, por ocasião do início das atividades de esterilização;
- c- revalidar o processo periodicamente, pelo menos uma vez ao ano, e sempre que ocorrerem mudanças nas condições do ciclo alteração nas instalações, mudança do produto ou utilização de novos equipamentos;
- d- comprovar a letalidade de cada ciclo de esterilização empregando indicador biológico e realizando o teste de esterilidade em amostras de produtos que compõem a carga do ciclo, conforme Farmacopéia Brasileira;

## CAPÍTULO VI

## CONDIÇÕES MÍNIMAS DE SAÚDE E SEGURANÇA OCUPACIONAL

42 Ao implantar o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO, da Norma Regulamentadora, NR-7, da Portaria Nº 3.214, de 8 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho e Emprego, as empresas devem contemplar questões específicas relacionadas ao óxido de etileno, tais como:

a- o trabalhador direta ou indiretamente envolvido com o processo de esterilização a gás óxido de etileno deve ser submetido a exames admissional, periódico, de retorno ao trabalho, mudança de função e demissional;

b- os exames a que se refere o item anterior compreendem: avaliação clínica abrangendo anamnese ocupacional, exame físico e mental e os exames complementares que devem ser realizados de acordo com termos específicos da NR-7, incluindo hemograma, contagem de plaquetas, exame qualitativo de urina, uréia, creatinina, desidrogenase láctica, transaminase e outros complementares a critério médico;

c- a cada exame médico realizado, o médico emitirá o Atestado de Saúde Ocupacional - ASO, em duas vias, sendo que a primeira ficará arquivada no local de trabalho, à disposição da fiscalização do trabalho, e a segunda será obrigatoriamente entregue ao trabalhador, mediante recibo na primeira via;

d- o ASO deverá conter, no mínimo: identificação do trabalhador com o seu nome completo, número de registro de sua identidade, e sua função; os riscos ocupacionais específicos existentes; indicação dos procedimentos médicos a que foi submetido o trabalhador, incluindo os exames complementares e a data em que foram realizados; o nome do médico coordenador, quando houver, com o respectivo registro no Conselho Regional de Medicina - CRM; definição de apto ou inapto para a função específica que o trabalhador vai exercer, exerce ou exerceu; nome e endereço do médico encarregado do exame e forma de contato; data e assinatura do médico encarregado do exame e carimbo contendo seu número de inscrição no CRM;

e- os registros médicos obtidos dos trabalhadores ocupacionalmente expostos ao óxido de etileno, incluindo prontuários e resultados de exames complementares, devem ser guardados por 20 anos após a demissão.

43 O cumprimento dos itens 1-a a 1-e não desobriga o fiel cumprimento das demais exigências da NR-7 já mencionada.

44 Para deito desta Portaria, deve-se ainda considerar:

a- os exames devem ser realizados com periodicidade semestral ou a intervalos menores a critério médico, ou ainda, como resultado de negociação coletiva de trabalho;

b- todo trabalhador que esteve envolvido direta ou indiretamente em atividades com óxido de etileno e que não mais exerça esta atividade deve continuar a realizar os exames médicos e complementares, com periodicidade no mínimo anual, durante todo o tempo em que trabalhar na empresa;

c- os exames clínicos e laboratoriais devem dar especial atenção às exposições prévias ao óxido etileno e seus efeitos sobre os órgãos e sistemas relacionados ao metabolismo do óxido de etileno.

45 conforme definido neste Portaria, ao implantar o Programa de Prevenção Riscos Ambientais - PPRa, de acordo com a NR-9, da Portaria N° 3.214, de 8 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho e Emprego, as empresas devem entre outras ações, prever:

a- levantamento, análise e avaliação de riscos nas Unidades de Esterilização;

b- o fornecimento e uso obrigatório de Equipamentos de Proteção Individual - EPI, luvas, botas e macacão de PVC e máscaras faciais alimentadas a ar comprimido, durante as atividades de risco, carregamento e descarregamento da câmara e troca de cilindros, ou outras com risco potencial e durante vazamentos acidentais.

46 As empresas devem ainda:

a- elaborar rotina escrita disponível a todos os trabalhadores de todas as etapas do processo - inclusive recebimento e troca do recipiente de gás, descarte de resíduos líquidos e sólidos - dos procedimentos de emergência e de primeiros socorros;

b- realizar treinamento técnico por ocasião da admissão e reciclagens semestrais para os trabalhadores da Unidades de Esterilização, de acordo com o Programa Mínimo existente no anexo II desta Portaria;

c- realizar a monitorização passiva individual, para os trabalhadores envolvidos com o processo, durante as atividades de risco definidas no item anterior;

d- possuir meios de monitorização contínua da concentração ambiental de óxido de etileno nas salas de esterilização, quarentena, depósito de recipientes de óxido de etileno e área de tratamento do gás, quando na presença de seres humanos, assegurando a manutenção do Limite de Tolerância estabelecido no artigos 3° e 4° desta Portaria;

e- Manter Prontuário da Unidade de Esterilização por óxido de Etileno, contendo fluxograma do processo, conjunto de desenhos da instalação de equipamentos de esterilização, descrição de funcionamento da Unidade de Esterilização e dos dispositivos de segurança, livro de ocorrências e as especificações dos equipamentos.

f- garantir que o desenvolvimento das atividades de risco não ocorra em presença de somente um trabalhador.

## ANEXO I

### DEFINIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO

Absorção - fixação de uma substância no interior de outra substância.

Acesso Restrito - acesso permitido somente a pessoas credenciadas.

Adsorção - fixação de uma substância na superfície de outra substância.

Aeração mecânica - processo de ventilação que funciona no interior da câmara esterilizadora, utilizando ar estéril e/ou gás inerte, permitindo a retirada de grande parte dos resíduos do gás óxido de etileno dos materiais esterilizados.

Agente esterilizante - para efeito desta portaria, é o produto saneante, gás óxido de etileno e suas misturas com agente diluente ou propelente inerte.

Ambiente - espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinadas atividades, caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas.

Ar filtrado estéril - ar que passa através de filtros de ar que retém partículas maiores ou iguais a 0,3 micrometro (micron).

Área - ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais faces.

Artigo médico hospitalar de uso único - correlato que após o uso perde suas características originais ou que, em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário, não pode ser reutilizado.

Área de depósito de recipientes de óxido de etileno - área exclusivamente destinada a receber os cilindros de agentes esterilizantes. Deve ser bem arejada, telada, protegida do calor e das intempéries e próxima da área de esterilização. Para cilindros do gás puro ou misturas inflamáveis, prever construção resistente à explosividade e direcionamento para expansão.

Área de tratamento de gás - ambiente destinado à instalação dos equipamentos de tratamento do gás óxido de etileno.

Artigo de uso único - ver artigo médico-hospitalar de uso único.

Atividade de risco - para efeito desta Portaria, são as operações de carga e descarga da câmara de esterilização a óxido de etileno, troca de cilindros e manutenção de seus equipamentos, quando na possível presença do gás.

Autorização - ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde incumbido da vigilância sanitária dos produtos e serviços submetidos a esse regime, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades que lhes são próprias.

Autorização de funcionamento específica - autorização exclusiva para unidades de esterilização por óxido de etileno.

Bactericida - substância ou produto que tem a capacidade de destruir bactérias.

Calibração - operação em que se estabelece uma correspondência entre leituras de instrumento e valores de uma grandeza física que é medida diretamente ou indiretamente pelo instrumento.

Câmara de esterilização por óxido de etileno - componente do equipamento de esterilização destinado a receber a carga de materiais termossensíveis a serem esterilizados a gás óxido de etileno.

Capabilidade - capacidade de um processo para atingir os objetivos para os quais foi desenvolvido.

Carcinogenicidade - propriedade que tem a substância de provocar alterações responsáveis pela indução do câncer.

Concentração do gás de óxido etileno - concentração estabelecida em função da carga microbiana inicial dos materiais, das características do produto, da embalagem e das especificações técnicas da câmaras, normalmente expressa em miligrama por metro cúbico.

Controle do processo - verificação realizada durante o processo de esterilização com o objetivo de monitorar e ajustar os parâmetros de relevância do processo: temperatura, umidade relativa, concentração de óxido de etileno e tempo de exposição.

Correlato - substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, aos produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Depósito de recipientes de óxido de etileno - ambiente exclusivamente destinado a receber os recipientes de gases óxido de etileno ou de suas misturas, que alimentarão as câmaras de esterilização. Para cilindros convencionais este ambiente deve ser bem arejado, telado, protegido de fonte de calor e de intempéries e possuir menor afastamento possível da área de esterilização. Para recipientes descartáveis, este ambiente deverá ser uma sala compatível com a explosividade do gás, possuir exaustão mecânica e acesso exclusivo a pessoal autorizado.

Descarga atmosférica - descarga elétrica entre uma nuvem e a terra, consistindo em um ou mais impulsos de vários quiloampères.

Desinfecção - processo de destruição de microorganismos patogênicos de forma vegetativa existentes em superfícies inertes, mediante aplicação de produtos químicos ou físicos.

Embalagem secundária - invólucro, recipiente ou qualquer acondicionamento com finalidade de garantir a integridade física da embalagem primária e do produto, quando necessário.

Embalagem primária - para efeito desta Portaria, invólucro, material, impresso, recipiente ou qualquer acondicionamento que mantém contato com o produto, com a finalidade de permitir a entrada e liberação do gás esterilizante, proteger o produto contra a entrada de microorganismos, poeira e umidade, enquanto o artigo estiver armazenado, até o momento de ser aberto para uso.

Empresa - para efeito desta Portaria, qualquer prestador de serviços de saúde, hospital ou entidade a ele assemelhada, empresa fabricante ou produtor, prestadora de serviços que exerça atividades de esterilização, reesterilização ou reprosessamento de artigos médico-hospitalares com gás óxido de etileno e de suas misturas.

Equipamento de esterilização por óxido de etileno - conjunto composto de câmaras de esterilização a óxido de etileno e seus equipamentos periféricos.

Equipamento de proteção individual - EPI - todo dispositivo de uso individual destinado a garantir a integridade física do trabalhador, luvas, botas, máscaras, aventais, protetores faciais, entre outros.

Esporicida - substância ou produto que tem capacidade de destruir microorganismos na forma esporulada.

Esterilização - processo físico ou químico para eliminar microorganismos nas formas vegetativas e esporuladas das substâncias, materiais ou artigos.

Esterilização por óxido de etileno - processo químico de esterilização onde o agente esterilizante utilizado é o gás óxido de etileno.

Etilenocloridrina - produto derivado da reação do óxido de etileno com o cloro.

Etilenoglicol - produto derivado da reação do óxido etileno com água.

Filme plástico - laminado ou co-extrudado de polímero atóxico para embalagens dos produtos a serem esterilizados.

Fungicida - substância ou produto que tem a capacidade de destruir fungos.

Indicador biológico - produto ou suporte de plástico ou papel contaminado com suspensão de microorganismo padrão em concentração conhecida. É utilizado rotineiramente na monitorização biológica dos processos de esterilização.

Inflamabilidade - capacidade que tem a substância ou produto de se inflamar na presença de fonte de calor ou faísca.

Lava-olhos - equipamento composto de cuba com jatos de água direcionados para os olhos, destinados à lavagem dos olhos em caso de exposição direta ao oxido de etileno liqüefeito.

Licença de funcionamento específica - licença sanitária exclusiva para unidades de esterilização por óxido de etileno.

Licença sanitária - ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e do Distrito Federal, contendo permissão para funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam quaisquer atividades a que fora autorizada.

Limite de tolerância - para efeito desta Portaria, é o limite estabelecido por entidades oficiais, na qual o trabalhador pode ficar exposto durante oito horas de trabalho sem que tenha prejuízo da sua integridade física.

Limpeza - processo de retirada de sujidades e detritos para manter em estado de asseio os artigos e equipamentos médico-hospitalares.

Material e artigo médico-hospitalar - material e/ou artigo de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

Material frágil - para efeito desta Portaria, material que se reempregado na confecção de recipientes de gás óxido de etileno estará sujeito à ruptura em caso de queda.

Micobactericida - substância ou produto que tem a capacidade de destruir micobactérias, inclusive mycobacterium tuberculosis.

Mistura explosiva - toda mistura do agente esterilizante com qualquer diluente ou propelente, que em contato com o ar pode formar uma atmosfera potencialmente explosiva.

Monitor biológico -dispositivo para acomodação de indicador biológico destinado a simular a condição de maior dificuldade para esterilização. A forma do monitor biológico depende do tipo de produto a ser esterilizado e dos procedimentos de esterilização.

Monitorização passiva - sistema individual que serve para recolher substâncias aéreas por meio de dosímetros para posterior avaliação analítica.

Mutagenicidade - propriedade de variação brusca de um ou mais caracteres em um organismo, devido a modificações no seu material genético, tornando-se hereditária.

Neurotoxicidade - propriedade que tem a substância de ser tóxica ao sistema nervoso.

Número de lote - designação constituída de combinação de letras, números ou símbolos, impressa na embalagem de cada unidade do produto submetido ao regime de vigilância sanitária, que permite identificar o lote ou partida a que este pertence, além de localizar e rever todas as operações de produção, inspeção, armazenagem e controle do produto em questão.

Órgão de vigilância sanitária - órgão do Ministério da Saúde, da Secretaria de Saúde dos Estados, Municípios ou do Distrito Federal, incumbido da vigilância sanitária dos produtos ou atividades abrangidos por lei.

Óxido de etileno - gás incolor, de alto poder virucida, bactericida, micobactericida e fungicida, sua fórmula é C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O.

É miscível em água, acetona, éter, benzeno e na maioria dos solventes orgânicos. É altamente explosivo facilmente inflamável.

Papel grau cirúrgico - papel que apresenta características físicas, químicas e biológicas que permitem a esterilização e manutenção da esterilidade do produto. É próprio para embalagens de artigos médico-hospitalares a serem submetidos a processo de esterilização, reesterilização e reprocessamento a gás óxido de etileno.

PCMSO - Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional, é um programa de prevenção, rastreamento diagnóstico precoce dos agravos à saúde relacionados ao trabalho. Este Programa deve estar articulado com PPRA.

PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, é um programa que visa à preservação da saúde e da integridade física do trabalhador mediante antecipação, reconhecimento, avaliação e controle de ocorrências de riscos ambientais existentes ou que venham a existir no ambiente de trabalho levando em consideração também a proteção do meio ambiente e dos recursos naturais.

Preparo de materiais - procedimento de limpeza, desinfecção e embalagem de materiais ou artigos médico- hospitalares para serem submetidos ao processo de reprocessamento por óxido de etileno.

Recepção - ambiente destinado ao recebimento de materiais ou artigos médico- hospitalares para serem submetidos a esterilização, reesterilização ou reprocessamento por óxido de etileno.

Recipiente convencional - vasilhame ou cilindro metálico retornável, contenedor do gás oxido de etileno.

Recipiente descartável - vasilhame ou cartucho metálico, de uso único, contenedor do gás óxido de etileno, com capacidade não superior a 200 gramas, utilizado acoplado no interior da câmara de esterilização por óxido de etileno

Reesterilização - processo de esterilização de artigos já esterilizados e não utilizados quando há dúvida quanto à segurança, ao processo ou resultado de esterilização inicial.

Reprocessamento - processo a ser aplicado a artigos médico-hospitalares, exceto os de uso único, para permitir sua reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, esterilização e controle da qualidade.

Reprodutibilidade - propriedade de um processo de produzir os mesmos resultados, mesmo sob condições variadas de execução.

Rótulo - identificação impressa ou litografada, dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco aplicado diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou outro protetor de embalagem.

Sala - ambiente limitado por parede em todo o seu perímetro.

Sala de aeração - ambiente provido de condição mecânica ou natural que permita a circulação de ar nos produtos visando a eliminação total dos resíduos do gás. Destinado a

receber os materiais esterilizados já submetidos a aeração mecânica na própria câmara esterilizadora.

Sala de armazenagem de materiais esterilizados - ambiente destinado à guarda e distribuição de materiais submetidos ao gás esterilizante, após a permanência na sala de aeração.

Sala de comando - ambiente de acesso restrito, onde estão instalados os pontos de comando, controle e monitorização do processo de esterilização.

Sala de depósito de recipientes de óxido de etileno - ambiente de acesso restrito, exclusivamente destinado à guarda dos recipientes descartáveis de gás óxido de etileno, cuja construção deve ser resistente à explosividade, com direcionamento para expansão através de teto ou paredes frágeis, prevendo-se ventilação.

Sala de esterilização - ambiente onde se localiza a câmara de esterilização. Para os casos em que seja utilizado óxido de etileno puro ou suas misturas inflamáveis, o projeto de engenharia deve ser compatível com o risco de explosão.

Teratogenicidade - propriedade que tem uma substância ou um agente de provocar anomalias no desenvolvimento embrionário ou fetal quando a gestante entra em contato ou é exposta aos mesmos.

Termosselagem - processo térmico de fechamento das embalagens.

Toxicidade - propriedade que tem a substância ou produto de provocar efeitos adversos.

Trabalhador diretamente envolvido - trabalhador que realiza atividades ligadas diretamente ao processo de esterilização e apoio, tais como: operação de equipamento de esterilização; carregamento ou descarregamento de câmaras; manuseio de produtos recém-saídos do processo de aeração; troca de cilindros ou outras atividades afins relacionadas com grande probabilidade de exposição ao gás óxido de etileno.

Trabalhador indiretamente envolvido - trabalhador que, mesmo não exercendo atividades relativas ao processo de esterilização, trabalha na área esporadicamente, podendo sofrer exposição acidental ao óxido de etileno; é o caso das atividades de manutenção preventiva e corretiva das instalações, limpeza nas dependências de risco, laboratório de análise de qualidade do processo ou outra atividade assemelhada.

Unidade de esterilização - unidade de apoio à saúde destinada à operacionalização de processos de esterilização, reesterilização e reprocessamento de produtos por óxido de etileno.

Validação do processo - procedimento documentado para obtenção, registro e interpretação de resultados necessários para demonstrar que o processo produzirá produtos que atendam a especificações pré-determinadas.

Virucida - substância ou produto que tem a capacidade de destruir vírus.

## ANEXO II

### PROGRAMA MÍNIMO

#### TREINAMENTO DE PESSOAL ENVOLVIDO COM ESTERILIZAÇÃO, REESTERILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO POR ÓXIDO DE ETILENO

- 1- Conceitos Físicos Básicos
- 2- Vantagens e Desvantagens do Processo de Esterilização por Óxido de Etileno em Relação a Outros Processos de Esterilização
- 3- Mecanismo de Ação do Óxido de Etileno
- 4- Efeitos do Óxido de Etileno sobre o Ser Humano
- 5- Limite de Tolerância
- 6- Metodologia de Avaliação Ambiental
- 7- Metodologia de Monitorização Ativa e Passiva
- 8- Equipamentos de Proteção Individual
- 9- Exames Médicos e Laboratoriais
- 10- Ações em Situação de Emergência
- 11- Sistema de Manutenção
- 12- Sistema de Segurança
- 13- A Rotina de Trabalho
- 14- Limpeza dos Materiais
- 15- Especificação de Materiais Adequados para Embalagem de Óxido de Etileno
- 16- Especificação de Materiais Adequados para Embalagens de Produtos a Serem Submetidos ao Processo por Óxido de Etileno
- 17- Parâmetro de Influência no Processo: Temperatura, Umidade Relativa, Concentração de Óxido de Etileno e Tempo
- 18- Registro de Dados do Ciclo de Esterilização

19- Ciclo Esterilizante: Aquecimento, Vácuo, Umidificação, Admissão do Óxido de Etileno, Exaustão e Aeração

20- Controle de Qualidade

21- Teste de Esterilidade e Monitores Biológicos

22- Análise Química dos Resíduos

23- Tratamento do Óxido de Etileno

24- Aspectos Legais: Portaria sobre Óxido de Etileno - Ministério da Saúde/Ministério do Trabalho e Emprego; Portaria de Correlatos - Ministério da Saúde; Portaria N ° 3.214/78, sobre Segurança e Saúde do Trabalhador -Ministério do Trabalho e Emprego.

### ANEXO III

#### COMPETÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO

Para facilitar a atividade de fiscalização pelos Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e Emprego, ficam determinados os itens de competência, ressaltando-se a duplicidade de ação naqueles duplamente assinalados, onde poderá a inspeção ser realizada em conjunto.

ITEM	MINISTÉRIO DA SAÚDE	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
ART.		
1º		
2º		
3º	X	X
4º	X	X
5º		X
6º	X	X
7º	X	
8º	X	X
9º	X	X
10		
11		
12		
13		
14		

CAPÍTULO I		
1	X	
2	X	
3	X	
4	X	
5	X	
6	X	
7	X	
8	X	
9	X	
10	X	
11	X	
12	X	
13	X	
14	X	
15	X	
16	X	
17	X	
CAPÍTULO II		
18	X	
19	X	X
20	X	X
21		
a	X	X
b	X	X
c	X	X
d	X	X
e	X	X
f	X	X
g	X	X
h	X	X
i	X	X
j	X	X

22	X	X
a	X	X
b	X	X
c	X	X
d	X	X
e	X	X
f	X	X
23	X	X
24	X	X
25	X	X
26	X	X
CAPÍTULO III		
27	X	
28	X	
29	X	
30	X	
31		X
32	X	X
33	X	X
CAPÍTULO IV		
34	X	
35	X	
36	X	
37	X	
38	X	
39	X	X
40	X	X
CAPÍTULO V		
41		
a	X	
b	X	
c	X	
d	X	
CAPÍTULO VI		

42		
a		X
b		X
c		X
d		X
e		X
43		X
44		
a		X
b		X
c		X
45		
a		X
b		X
46		
a	X	
b	X	X
c	X	X
d	X	X
e	X	X
f	X	X