

**MINSITÉRIO DO TRABALHO E DA PREVIDÊNCIA SOCIAL**  
**GABINETE DO MINISTRO**

**PORTARIA INTERMINISTERIAL N.º 04, DE 31 DE JULHO DE 1991**

*(DOU de 09/07/91 – Seção 1- págs. 16.110 a 16.112)*

Os Ministros de Estado da Saúde e do Trabalho e da Previdência Social, no uso das atribuições que lhes confere o artigo 87, item II, da Constituição e, tendo em vista o disposto na Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que instituiu o Sistema Único de Saúde e o disposto no artigo 20 da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT:

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

Considerando os riscos ocupacionais de correntes do funcionamento de Unidades de Esterilização pela inobservância de padrões técnicos de segurança e pela esterilização, reesterilização inadequados;

Considerando os riscos de transmissão de agentes infecciosos e de toxicidade decorrentes da não-utilização de critérios para esterilização, reesterilização e reprocessamento por óxido de etileno;

Considerando que o gás de óxido de etileno e seus subprodutos podem ser absorvidos, absorvidos ou reagir com alguns materiais específicos, alterando nestes sua estrutura química, com liberação de substâncias tóxicas ou com permanência de resíduos, levando à modificação das características originais dos produtos com riscos reais ou potenciais à saúde dos usuários, resolvem:

1. Estabelecer normas técnicas para o uso, o manuseio, o cadastro, as instalações e as condições limites de operação e de segurança do ambiente e do pessoal, em unidades de esterilização de materiais, pelo processo de gás de óxido de etileno puro ou de suas misturas com gás inerte liqüefeito.

2. O limite de tolerância do gás de óxido de etileno é de 1 ppm (uma parte do milhão) ou 1,8 mg/m<sup>3</sup> (um miligrama e oito décimos por metro cúbico), de concentração no ar, para um dia normal de trabalho de oito horas.

3. A concentração máxima permitida da exposição ao gás de óxido de etileno no período de 15 minutos é de 10 ppm (dez partes por milhão).

4. Integram esta Portaria os anexos I, II, III, IV e V, que dispõem sobre procedimentos a serem observados no uso e manuseio do gás de óxido de etileno e de suas misturas.

5. A inobservância do disposto nesta portaria, sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, e da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, sem prejuízo das responsabilidades, civil e penal, cabíveis e em outras normas relacionadas com a segurança do trabalho e do meio ambiente.

6. As exigências técnicas previstas nos anexos desta portaria devem ser observadas no prazo de 90 (noventa) dias, contados da data de sua publicação.

7. A Portaria Interministerial n.º 982, de 29 de dezembro de 1989, a Portaria n.º 04, de 11 de julho de 1990, e a Portaria n.º 1.510, de 28 de dezembro de 1990, ficam revogadas a partir da data de publicação desta Portaria.

8. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**ALCENI GUERRA**  
Ministro de Estado da Saúde

**ANTONIO MAGRI**  
Ministro de Estado do Trabalho e da Previdência Social

## ANEXO I

### CADASTRO, REGISTRO E RESPONSABILIDADES

1. Os estabelecimentos como tal, definidos no Anexo V, que já mantêm unidades de esterilização a gás de óxido de etileno deverão, na época do pedido de revalidação do alvará de funcionamento, apresentar declaração de que possuem esta área e fazer averbações de possíveis áreas complementares. Os estabelecimentos que desejam implantar unidades de esterilização a gás de óxido de etileno, deverão requerer, previamente, licença junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente da Secretaria de Saúde do respectivo Estado ou do Distrito Federal.

2. Todos os estabelecimentos prestadores de serviços de reprocessamento ou reesterilização solicitarão autorização de funcionamento, junto à Divisão competente de Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, observando-se ainda disposto no item anterior.

3. Os órgãos de vigilância sanitária, referidos no item 1 deste Anexo, remeterão à Divisão, os elementos necessários para a elaboração do cadastro das Unidades de Esterilização com gás de óxido de etileno;

4. Os produtos passíveis de reprocessamento, de acordo com as normas Ministérios da Saúde - Portarias DIMED n.º 3 e 4/86 - quando submetidos a esses procedimentos, são de responsabilidade tanto do estabelecimento que o solicitar com daquele que realizar o procedimento.

5. Todos os estabelecimentos deverão dispor, em suas Unidades de Esterilização, de pessoal tecnicamente habilitado.

6. Os responsáveis técnicos pelo estabelecimento monitorarão, obrigatoriamente, quando na presença de seres humanos, o teor de óxido de etileno do ar nas salas onde se realizam a esterilização e aeração, bem como durante a troca de cilindros, assegurando a manutenção desse teor em níveis de, no máximo, 1 ppm (uma parte por milhão) de concentração para um dia normal de trabalho de 8 horas, e de 10 ppm (dez partes por milhão) por período de 15 minutos.

7. As gestantes e mulheres em idade fértil, exceto se comprovadamente estéreis, não poderão exercer qualquer atividade relacionada com a esterilização a gás de óxido de etileno.

8. É proibido o uso de ampolas ou quaisquer recipientes de óxido de etileno ou suas misturas que tenham por objetivo a "esterilização a frio", ou seja, sistemas sem controle de pressão, temperatura e concentração do gás esterilizante. Deste modo, todo e qualquer processo que não seja realizado em câmaras de esterilização é proibido.

## ANEXO II

### EMBALAGEM, ROTULAGEM E TRANSPORTE

1. O acondicionamento dos materiais que serão submetidos a esterilização, reesterilização ou reprocessamento pelo processo a gás de óxido de etileno, será feito através de embalagens de papel grau cirúrgico ou com a combinação deste com filme plástico; o selamento das mesmas será efetuado por termosselagem.

2. O transporte externo de materiais limpos, a serem esterilizados, será efetuado em gôndolas ou caixas rígidas, de superfícies internas lisas e providas de tampa, de plástico atóxico e que evitem a migração de monômeros para os produtos.

3. Todo material esterilizado, reesterilizado ou reprocessado a gás de óxido de etileno, conterà no rótulo a indicação de que foi submetido a um destes processos, a data de sua realização, o número do lote ou partida, o prazo de validade e o nome de seu responsável técnico.

4. O transporte dos materiais esterilizados, reesterilizados ou reprocessados por óxido de etileno será feito em ambiente e condições que permitam a manutenção da esterilidade do produto.

5. O transporte referido no item anterior será realizado em recipientes que facilitem a separação, controle, higiene, integridade física e funcional dos produtos, permitindo a sua identificação,

bem como, a origem, o fabricante e o número de lote original.

### **ANEXO III**

#### **CONDIÇÕES MÍNIMAS DE INSTALAÇÃO, OPERAÇÃO, CONTROLE, SEGURANÇA DO AMBIENTE E DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO, REESTERILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO A GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO**

Todas as centrais de esterilização a gás de óxido de etileno deverão:

1. Possuir no mínimo quatro locais especificados: antecâmara, área de esterilização, área de armazenamento dos cilindros e área de aeração ambiental.
2. Observar que as áreas referidas no item 1 sejam obrigatoriamente independentes e protegidas de fonte de calor, de acesso restrito e, preferencialmente, localizadas fora do corpo do estabelecimento.
3. As paredes ou teto deverão ser à prova de explosão, quando necessário, e impermeáveis ao gás de óxido de etileno, de acordo com a conceituação da área de esterilização contida no Anexo V.
4. Possuir porta de emergência localizada na área de esterilização, com saída desbloqueada e sem possibilidade de ser trancada com chaves, o sentido de abertura da porta é no sentido de fuga.
5. Prever que as portas de acesso às áreas de esterilização e de aeração ambiental possuam dispositivos automáticos que garantam a manutenção da pressão negativa no ambiente, sendo proibida a utilização de chaves ou trancas.
6. Possuir sistema de ventilação independente dos demais setores não monitorados e que possibilitem que as trocas de ar sejam mantidas em torno de 25 (vinte e cinco) trocas de ar por hora.
7. Possuir sistemas de exaustão localizados nos pontos próximos ou imediatamente superiores àqueles onde haja possibilidade de escape de gás.
8. Possuir sistemas de ventilação de emergência e de exaustão rápida, para a área de esterilização referida no item 1.
9. Manter a temperatura ambiente controlada, a nível de conforto, em torno de 24 a 25°C, para a área de esterilização referida no item 1.
10. Possuir sistema elétrico à prova de explosão, quando utilizado o óxido de etileno puro a suas misturas inflamáveis.
11. Possuir dispositivos automáticos de proteção contra sobrecorrentes e sobretensão, conforme Norma Regulamentadora - NR n.º 10 da Portaria n.º 3.214, de 08-06-78, do Ministério do Trabalho.
12. Evitar a colocação de tomadas; quando estritamente necessário, colocá-las de 1,20 a 1,50 m acima do piso e com proteção, devido a maior densidade de óxido de etileno comparativamente a do ar.
13. Possuir rede independente de água, para ser usada em caso de emergência, tais como vazamentos excessivos de gás ou incêndio.
14. Possuir instalações de chuveiros e lava-olhos localizados em lugar de fácil acesso e visualização, fora das instalações sanitárias e nos locais passíveis de ocorrer acidentes.
15. Dispor de meios de recolher o óxido de etileno utilizado durante a esterilização, através de processo de borbulhamento em água, em pH entre 2 e 3, com tratamento neutralizante dos resíduos antes de serem despejados na rede de esgoto.
16. Possuir sistemas de combate a incêndio composto por extintores de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), de acordo com as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT e NR 23, do Ministério do Trabalho.

17. Possuir sistemas sonoros e luminosos, para os casos de vazamentos de gás ou incêndios, e do sistemas gráficas de sinalização nas áreas de risco, segundo normas da ABNT, e NR n.º 23 e 26, do Ministério do Trabalho.

18. Possuir tubulações e conexões dos cilindros ao equipamento de acordo com as normas da ABNT e observar os períodos de manutenção.

19. Possuir sistemas que permitam a aeração mecânica dentro da câmara de esterilização com ar filtrado estéril, conforme Anexo V e/ou nitrogênio seco de alta pureza.

20. Assegurar que a estocagem dos materiais esterilizados ou reprocessados a gás de óxido de etileno, seja feita separada por espécie, observando-se o tempo de permanência e a temperatura ambiente.

21. Dispor de assistência técnica permanente, manutenção adequada, programas de aferição e calibragem dos equipamentos utilizados, incluindo manômetros, termômetros, termopares e registradores, com periodicidade anual ou quando houver troca de equipamento ou modificação do processo.

22. Garantir a qualificação do processo de esterilização, através do teste de esterilidade com indicadores biológicos, a cada ciclo, e dos produtos submetidos ao processo de esterilização, reesterilização e reprocessamento.

23. Realizar a validade do processo de esterilização, reesterilização ou reprocessamento, incluindo a qualificação das instalações, anualmente ou quando houver modificação do processo ou equipamento, mantendo as cópias dos resultados obtidos arquivados por um ano.

24. Efetuar o controle analítico dos resíduos de óxido e de seus subprodutos nos materiais esterilizados, reesterilizados ou reprocessados, após a devida aeração, obedecendo os limites máximos estabelecimentos no quadro seguinte:

**LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS EM CORRELATOS (Em PPM)**

<b>CORRELATO</b>	<b>ETO</b>	<b>ETCH</b>	<b>ETG</b>
<b>Implantes</b>			
pequeno (10g)	250	250	5.000
médio (10 – 100g)	10	100	2.000
grande (100g)	25	25	500
<b>Dispositivos Intra-uterinos</b>	5	10	10
<b>Lentes Intra-oculares</b>	25	25	500
<b>Correlatos que contatam a mucosa</b>	250	250	5.000
<b>Correlatos que contatam o sangue</b>	25	25	250
<b>Correlatos que contatam a pele</b>	250	250	5.000
<b>Esponjas cirúrgicas</b>	25	250	500

ETO – Óxido de Etileno

ETCH – Etileno Cloridrina

ETG – Etilenoglicol

**ANEXO IV**

**PROGRAMA MÍNIMO DE SEGURANÇA DO PESSOAL DAS UNIDADES DE ESTERILIZAÇÃO A GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO**

Os responsáveis pelos estabelecimentos deverão:

1. Executar exames médico-laboratoriais, tais como hemograma completo, dosagem das transaminases e da desidrogenase láctina, contagem de plaquetas na urina tipo I, por ocasião da admissão, e cada seis meses e nos casos de transferência de função ou demissão dos trabalhadores envolvidos, direta ou indiretamente, com o óxido de etileno, mantendo arquivo com os resultados por vinte e cinco anos, observando o disposto na NR 7 da Portaria n.º 3.214, de 08 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho.

2. Realizar treinamento, por ocasião da admissão e reciclagens semestrais dos funcionários, que trabalham direta ou indiretamente com o óxido de etileno, incluindo conhecimentos sobre o manuseio e leitura dos equipamentos que compõem o processo, informações sobre riscos a que estão expostos e orientação para a sua prevenção, assim como os procedimentos de emergência e operacionais.

3. Disponer e garantir o uso obrigatório de equipamentos de proteção individual EPI, tais como: luvas de PVC, óculos de proteção, máscaras contendo filtros químicos próprios para vapores orgânicos, botas e roupas de PVC, utilizando-os convenientemente, durante a troca de cilindros, aberturas das câmaras, cargas e descarga do material.

4. Disponer de equipamento portátil com máscara alimentada por ar comprimido, para os casos de emergência, localizado externamente às áreas de esterilização.

## ANEXO V

### DEFINIÇÃO E ESPECIFICAÇÕES

**Absorção** - é a fixação de uma substância no interior de outra substância.

**Adsorção** - é a fixação de uma substância na superfície de outra substância.

**Aeração mecânica** - é um processo de ventilação que funciona no interior da autoclave permitindo a lavagem com ar filtrado estéril, do material esterilizado.

**Antecâmara** - é o local que antecede a área de esterilização, separada da mesma por parede composta por visor. Neste local deverão estar situados os controles automáticos dos ciclos do equipamento.

**Ar filtrado ambiental** - é o ar que passa através de filtros de ar que retêm partículas maiores ou iguais a 0,3 micra.

**Área de aeração ambiental** - área destinada a receber os materiais esterilizados com o gás de óxido de etileno, após a aeração mecânica na câmara de esterilização, para eliminação dos resíduos dos gases. Deve prover condições que permitam a circulação de ar nos materiais.

**Área de armazenamento de cilindros** - área exclusivamente destinada a receber os cilindros que alimentarão as câmaras. Deve ser bem arejada, telada, protegida do calor e das intempéries e próxima da área de esterilização.

**Área de esterilização** - é a área onde se localizam as câmaras de esterilização. Caso seja empregado óxido de etileno puro, ou suas misturas inflamáveis, o projeto de engenharia deverá ser compatível com o risco de explosão.

**Artigo médico-hospitalar de uso único** - é o carrelato 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.

**Autorização de funcionamento** - 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.

**Bactericida** - é a capacidade que tem a substância ou produto de destruir bactérias nas formas vegetativas.

**Câmara de esterilização a óxido de etileno** - é o equipamento destinado à esterilização de materiais médico - hospitalar sensíveis ao calor e à umidade. A unidade apresenta características específicas de construção e instalação quando destinada a utilizar óxido de etileno puro ou suas misturas inflamáveis ou não.

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

**Certificado do processo** - consiste no registro e análise dos dados de qualificação das instalações e do processo. O tempo entre as revalidações não deve ser superior a um ano.

**Certificação do gás de óxido de etileno** - são concentrações estabelecidas em função das concentrações estabelecidas em função da carga microbiana inicial dos materiais, das características do produto, da embalagem e das especificações técnicas da câmara.

**Controle do processo** - é a verificação da temperatura, umidade relativa, concentração do gás e o tempo de exposição do gás e o tempo de exposição do gás óxido de etileno dentro da câmara, inclusive a disposição de casos e a diferenciação dos produtos de acordo com o tipo e a geometria.

**Doenças ocupacionais** - são aquelas decorrentes de exposição a substância ou condições perigosas e inerentes a processos e atividades profissionais ou ocupacionais.

**Embalagem** - invólucro, recipiente ou qualquer acondicionamento com 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.

**Equipamento de uso individual** - ou EPI, é todo dispositivo de uso individual destinado a proteger a integridade do trabalhador.

**Estabelecimento** - para efeito desta Portaria, empresa fabricante, empresa reprocessadora, prestadora de serviços de esterilização, reesterilização ou reprocessamento, hospital ou entidade a ele assemelhada que exerçam atividade de esterilização a gás de óxido de etileno.

**Esporícida** - é a propriedade que tem a substância ou produto de destruir microorganismos na forma esporulada.

**Esterilização** - é o processo empregado para eliminar microorganismos nas formas vegetativas e esporuladas das substâncias ou materiais.

**Esterilização a óxido de etileno** - é um processo químico de esterilização onde o elemento base esterilizante utilizado é o gás de óxido de etileno.

**Esterilizante** - substância ou produto capaz de destruir todas as formas de microorganismos, inclusive as esporuladas.

**Filme plástico** - laminado ou co-extrudado de polímetro atóxico para embalagens dos produtos de destruir fungos.

**Fungicida** - é a propriedade que tem a substância ou produto de destruir fungos.

**Higrômetro** - equipamento para medir umidade.

**Indicadores biológicos** - são produtos ou suportes de plástico ou papel contaminados com suspensão de microorganismos padrões em concentrações conhecidas. São utilizados rotineiramente na monitoração dos processos de esterilização.

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

**Lava-olhos** - equipamentos composto de cuba com jatos de água direcionados para os olhos, destinados à lavagem os olhos em caso de exposição direta ao gás de óxido de etileno.

**Limpeza** - é o processo de retirar sujidades e detritos, para manter em estado de asseio os artigos e equipamentos médico-hospitalares.

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

**Manômetro** - equipamento utilizado para medir a pressão do gás.

**Microbactericida** - é a propriedade que tem a substância ou produto de destruir microbactérias, inclusive micobacterium tuberculosis.

**Mistura explosiva** - é a mistura decorrente da concentração do agente esterilizante, na eventual presença da centelha, cuja explosividade depende diretamente do tipo de diluente utilizado.

**Mutagenicidade** - é a propriedade de variação brusca de um ou mais caracteres de uma

determinada espécie, que se torna hereditária e que pode caracterizar em uma espécie diferente daquela que originou o indivíduo.

**Número de lote** - designação impressa na etiqueta dos produtos submetidos ao regime da vigilância sanitária, que permite identificar lote ou partida a que estes pertencem e, em caso de necessidade/localizar e rever todas as operações de fabricação e fiscalização praticadas durante a sua produção.

**Órgão de vigilância sanitária competente** - órgão do Ministério da Saúde, da Secretaria de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, incumbidos na vigilância sanitária dos produtos ou atividades abrangidos por lei.

**Óxido de etileno** - é um gás incolor, de alto poder virucida, bactericida, microbactericida 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 e facilmente inflamável.

**Papel grau cirúrgico** - é o 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 de óxido de etileno.

**Qualificação do processo** - consiste na verificação do processo por meio da aplicação do processo por meio da aplicação do teste de esterilidade com indicadores biológicos. Diferentes processos podem ser utilizados como sobremente (overkill), método do "bioburden" absoluto. Os indicadores mais usados são os constituídos por Bacillus Subtilis, variedade niger, na concentração de 10<sup>6</sup> esporos por indicador biológico, com concentração e resistência declarados pelo fornecedor.

**Reesterilização** - é o processo de esterilização de artigos já esterilizados de artigos médico-hospitalares, exceto os de uso único, para permitir sua reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, esterilização, preparo, embalagem e controle da qualidade.

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

**Sprinklers** - consiste numa série de bicos destinados a borrifar água automaticamente, cujos registros devem permanecer abertos, só podendo ser fechados em caso de manutenção ou inspeção, mediante ordem expressa do responsável.

**Teratogenicidade** - é propriedade que tem uma substância de provocar defeito físico no feto, quando a gestante entra em contato ou é exposta à mesma.

**Termopares** - sistemas constituído por metais como coeficientes de dilatação térmica diferentes, funcionando como sensor de temperatura.

**Termosselagem** - é o processo térmico de fechamento das embalagens.

**Validação do processo** - consiste em estabelecer evidências documentadas que propiciem um alto grau de garantia ao processo. Os elementos de validação são: qualificação das instalação do processo, controle e certificação do processo. Novos produtos, novos equipamentos de esterilização, suas alterações ou os de processo deverão ser validados.

**Virucidade** - é a propriedade que tem a substância ou produto de destruir vírus.