

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 539, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Parágrafo único. Excluem-se desta Resolução os equipos destinados a alimentação enteral e aqueles destinados exclusivamente para irrigação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Definições

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - equipo de infusão gravitacional: dispositivo para infusões endovenosas de uso único, estéril e apirogênico. O equipo deve apresentar compatibilidade com os frascos para infusão de soluções e dispositivos intravenosos;

II - equipo de infusão para uso com bomba de infusão: dispositivo para infusões endovenosas de uso único, estéril e apirogênico que deve estar acoplado em uma bomba de infusão sob pressão. O equipo deve ter compatibilidade comprovada com a bomba;

III - equipo de transfusão: dispositivo para transfusões sanguíneas de uso único, estéril e apirogênico. O equipo deve apresentar compatibilidade com os recipientes de acondicionamento de sangue, componentes sanguíneos, cateteres intravenosos e cânulas. Quando destinado à utilização com bomba de infusão, deverá ser comprovada a compatibilidade com o equipamento; e

IV - bomba de infusão (sob pressão): equipamento destinado a regular o fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada pela bomba.

Seção II

Designações

Art. 3º Para fins de avaliação da conformidade, o fabricante e o importador deverão enquadrar seus produtos como "equipo de infusão gravitacional"; "equipo de infusão para uso com bomba de infusão"; "equipo de transfusão".

Parágrafo único. Todas as designações devem ser seguidas pelas expressões: "estéril" e "de uso único".

Seção III

Certificação de Conformidade

Art. 4º Além dos requisitos previstos nesta resolução, os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Os fabricantes nacionais e os importadores podem optar pelo modelo de certificação com avaliação do sistema e ensaios no produto ou pelo modelo de avaliação lote a lote.

§ 2º As empresas devem apresentar, no momento da solicitação da regularização, revalidação e alterações do produto, quando aplicável, cópia válida do certificado de conformidade ou de liberação do lote, para cada modelo e tamanho dos dispositivos médicos, conforme modelo adotado.

CAPÍTULO II

REGULAMENTO TÉCNICO

Seção I

Princípios Gerais

Art. 5º Os estabelecimentos fabricantes de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem ter implantadas as Boas Práticas de Fabricação - (BPF), conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013 ou que vier a lhe substituir.

Art. 6º O uso equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão não deve trazer risco ao paciente.

Art. 7º Os materiais usados para confecção de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão não devem alterar as soluções que passam por esses equipos.

Art. 8º Os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem assegurar sua compatibilidade com recipientes para soluções de infusão e dispositivos intravenosos.

Art. 9º Os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, devem:

- I - estar isentos de contaminantes que possam causar risco à saúde humana, e
- II - ser fabricados com materiais atóxicos.

Art. 10. Os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem atender aos requisitos mínimos conforme ensaios, procedimentos e metodologias descritos nas referências normativas nacionais e internacionais aplicadas a estes dispositivos médicos, conforme anexo.

Seção II

Requisitos Mínimos

Art. 11. Os equipos de uso único de infusão gravitacional devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- I - contaminação por partículas;
- II - vazamento;
- III - resistência à tração;
- IV - ponta perfurante;
- V - dispositivo para entrada de ar;
- VI - tubo;
- VII - filtro de fluido;
- VIII - câmara de gotejamento e gotejador;
- IX - regulador de fluxo;

- X - vazão do fluido de infusão;
- XI - injetor lateral;
- XII - conector macho;
- XIII - protetores;
- XIV - requisitos químicos: redutores (oxidantes);
- XV - requisitos químicos: íons metálicos;
- XVI - requisitos químicos: acidez ou alcalinidade;
- XVII - design;
- XVIII - volume da bureta; e
- XIX - escala graduada.

Parágrafo único. Os incisos XVII, XVIII e XIX do art. 11 são aplicáveis somente aos equipos de uso único de infusão gravitacional com bureta.

Art. 12. Os equipos de uso único de infusão para uso com bomba de infusão devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- I - contaminação por partículas;
- II - vazamento;
- III - resistência à tração;
- IV - ponta perfurante;
- V - dispositivo para entrada de ar;
- VI - tubo;
- VII - filtro de fluido;
- VIII - câmara de gotejamento e gotejador;
- IX - regulador de fluxo;
- X - injetor lateral;
- XI - conector macho;
- XII - protetores;
- XIII - requisitos químicos: redutores (oxidantes);
- XIV - requisitos químicos: íons metálicos;
- XV - requisitos químicos: acidez ou alcalinidade;
- XVI - volume de armazenamento;
- XVII - design;
- XVIII - volume da bureta; e
- XIX - escala graduada.

Parágrafo único. Os incisos XVII, XVIII e XIX do art. 12 são aplicáveis somente aos equipos de uso único de infusão para uso com bomba de infusão com bureta.

Art. 13. Os equipos de uso único de transfusão gravitacional e de transfusão para uso com bombas de infusão devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- I - contaminação por partículas;
- II - vazamento;

- III - resistência à tração;
- IV - ponta perfurante;
- V - tubo;
- VI - câmara de gotejamento e tubo do gotejador;
- VII - regulador de fluxo;
- VIII - injetor lateral;
- IX - conector macho;
- X - protetores;
- XI - requisitos químicos: redutores (oxidantes);
- XII - requisitos químicos: íons metálicos;
- XIII - requisitos químicos: acidez ou alcalinidade da titulação;
- XIV - design;
- XV - volume da bureta; e
- XVI - escala graduada.

Parágrafo único. Os incisos XIV, XV e XVI do art. 13 são aplicáveis somente aos equipos de uso único de transfusão gravitacional e de transfusão para uso com bombas de infusão com bureta.

Art. 14. Para a determinação da conformidade com os requisitos referentes ao conector luer (montagem cônica com conicidade de 6% para seringas e agulhas e outros equipamentos médicos) será aceito demonstração de atendimento aos requisitos descritos nas normativas NBR ISO 594-1 e/ou NBR ISO 594-2 ou ISO 80369-7.

Seção III

Embalagem e Rotulagem

Art. 15. Os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem ser acondicionados em embalagens unitárias.

Parágrafo único. É admissível a apresentação de equipos em forma de conjunto de dispositivos médicos quando este for destinado a um único procedimento.

Art. 16. As embalagens devem garantir a integridade dos equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, em especial quanto à manutenção da esterilidade do conteúdo.

Art. 17. A embalagem unitária dos equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão deve apresentar evidências claras de que foi aberta, não permitindo selamento posterior à abertura.

Art. 18. Os dizeres de rotulagem dos equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem atender às exigências especificadas nas referências normativas nacionais e internacionais correspondentes e à legislação sanitária aplicada aos dispositivos médicos, conforme anexo.

Seção IV

Amostragem

Art. 19. Os Planos de Amostragem, os Níveis de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitáveis aplicáveis aos equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem ser aqueles especificados pelo Regulamento de Avaliação de Conformidade.

Parágrafo único. No caso de o(s) lote(s) estar(em) sob suspeita ou haver denúncias de irregularidades, a ANVISA poderá exigir níveis mais rigorosos de inspeção.

Seção V

Acondicionamento e Armazenamento

Art. 20. Os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem ser acondicionados em embalagens que permitam proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

Art. 21. Os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem ser armazenados e transportados em condições que evitem a possibilidade de afetar sua integridade, em especial o calor, a umidade e a luz.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22. Na hipótese de publicação de nova norma técnica nacional ou internacional equivalente, esta poderá ser utilizada para fins de Certificação da Conformidade, em substituição à versão compulsória apresentada no Anexo desta resolução.

Art. 23. 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. 24. Para cumprimento do art. 14, será adotado o prazo de transição de 3 (três) anos para produtos novos e 5 (cinco) anos para produtos já regularizados no Brasil, contados a partir de 11 de março de 2020.

Art. 25. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 26, de 7 de fevereiro de 2011;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 6 de fevereiro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 27, de 7 de fevereiro de 2012;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 14 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 15 de maio de 2014; e

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 342, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial nº 48, de 11 de março de 2020.

Art. 26. Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

1. REFERÊNCIAS

1.1 BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Suplemento.

1.2 BRASIL, Portaria Interministerial MS/MIDC nº 692 de 8 de abril de 2009. Define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

1.3 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021. Regulamento Técnico que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no anexo desta Resolução. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 31 de agosto de 2021.

1.4 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 06 de novembro de 2001.

1.5 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 156, de 11 DE agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

1.6 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 207 de 17 de novembro de 2006. Altera a Resolução ANVISA RDC 185, que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 06 de novembro de 2001.

1.7 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 1º de abril de 2013.

1.8 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR nº. 5426:1985, que aprova Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos, 1985; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.9 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 8536-4:2011 - Equipamento de infusão para uso médico - Parte 4: Equipos de infusão para uso individual, alimentação por gravidade.

1.10 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR IEC nº 60601-2-24:2015 - Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão.

1.11 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 8536-5:2012 - Equipamento de infusão para uso médico - Parte 5: Equipos de infusão com bureta para uso único, alimentação por gravidade.

1.12 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO 8536-8:2015 - Infusion equipment for medical use - Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus.

1.13 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO nº 8536-9:2015 - Infusion equipment for medical use - Part 9: Fluid lines for use with pressure infusion equipment.

1.14 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO nº 8536-10:2015 Infusion equipment for medical use -- Part 10: Accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment.

1.15 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO nº 8536-11:2015 Infusion equipment for medical use -- Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment.

1.16 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR nº 594-1:2003 - Montagem cônica com conicidade de 6% (luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 1: Requisitos Gerais.

1.17 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR nº 594-2:2003 - Montagem cônica com conicidade de 6% (luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 2: Montagem fixa.

1.18 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 40 de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 27 de agosto de 2015.

1.19 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 270 de 28 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 01 de março de 2019.

1.20 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 80369-1:2013 - Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde - Parte 1: Requisitos gerais.

1.21 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO nº 80369-7:2016 - Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.

1.22 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 1135-4:2014 Equipamentos de transfusão para uso médico, Parte 4: Equipos de transfusão para uso único.

1.23 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO nº 1135-5:2015 - Transfusion equipment for medical use-- Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus.