

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 541, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

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.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único feitas de material plástico e destinadas à aspiração de fluidos ou à injeção de fluidos, realizadas por meio manual ou em bomba de seringa.

§1º Excluem-se desta Resolução:

I - seringas para uso único feitas de vidro;

II - seringas previamente preenchidas pelo fabricante;

III - seringas de gasometria;

IV - dosadores orais;

V - seringas para nutrição enteral; e

VI - seringas presentes em conjuntos (kits) ou sistemas cujo uso declarado nas instruções de uso demonstra uma utilização diversa da finalidade primária (aspiração e injeção de fluidos em pacientes).

Seção II

Definições

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

I - capacidade nominal: capacidade da seringa declarada pelo fabricante;

II - capacidade máxima de uso: capacidade da seringa quando o pistão é levado à posição mais distal da seringa;

III - capa de agulha: capa protetora da extremidade destinada a manter a esterilidade da cânula da agulha e proteger fisicamente a cânula e a base da agulha, quando presente;

IV - protetor de agulha: capa destinada a proporcionar proteção física à cânula da agulha;

V - capas protetoras das extremidades: capas destinadas a envolver a proporção projetada da haste e a base do êmbolo em uma extremidade e o bico e ou agulha na outra extremidade;

VI - seringa hipodérmica: seringa estéril vazia para uso único, com ou sem agulha, feita de plástico, e destinada à aspiração e injeção de fluidos, após ser preenchida pelo usuário final; e

VII - seringa para insulina: seringa de uso único, vazia e estéril, com ou sem agulha, feita de material plástico e destinada unicamente à injeção de insulina, com a qual a seringa é preenchida pelo usuário final.

Seção III

Classificações

Art. 3º As seringas hipodérmicas estéreis de uso único são classificadas em:

I - para uso manual;

II - para uso em bomba de seringa; e

III - para insulina, seguida pelos tipos:

a) Tipo 1: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), sem agulha e embalada unitariamente;

b) Tipo 2: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), sem agulha e com protetor e capa;

c) Tipo 3: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha desconectável e embalada unitariamente;

d) Tipo 4: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha desconectável e montada com protetor e capa;

e) Tipo 5: Seringa com conector diferente da montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha que não pode ser desconectada e embalada unitariamente;

f) Tipo 6: Seringa com conector diferente da montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha que não pode ser desconectada e embalada com capa protetora;

g) Tipo 7: Seringa com agulha fixa e embalada unitariamente; e

h) Tipo 8: Seringa com agulha fixa e embalada com capa protetora.

Seção IV

Designações

Art. 4º Para fins de avaliação da conformidade, o fabricante e o importador deverão enquadrar seus produtos como:

I - Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual com agulha;

II - Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual sem agulha;

III - Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso em bomba de seringa;

IV - Seringa estéril de uso único para insulina com agulha;

V - Seringa estéril de uso único para insulina sem agulha; e

VI - Seringa estéril de uso único para insulina com agulha fixa.

Seção V

Certificação de Conformidade

Art. 5º Além dos requisitos previstos nesta Resolução, as seringas hipodérmicas estéreis de uso único 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 pela certificação mediante avaliação do sistema e ensaios no produto ou pela certificação mediante 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. 6º Os fabricantes de seringas hipodérmicas estéreis de uso único 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. 7º Os materiais usados na fabricação de seringas hipodérmicas estéreis de uso único devem ser compatíveis com os fluidos injetáveis e não devem alterar suas propriedades físicas e químicas.

Art. 8º As seringas estéreis de uso único devem estar isentas de contaminantes que possam causar risco à saúde humana.

Art. 9º Os fabricantes de seringas estéreis de uso único devem demonstrar que existe compatibilidade com as agulhas hipodérmicas quando do registro e alterações de projeto do produto.

Art. 10. Os fabricantes de seringas estéreis de uso único para uso em bomba de seringa devem demonstrar que existe compatibilidade com a bomba.

Art. 11. As seringas hipodérmicas estéreis de uso único devem ser lubrificadas e graduadas.

Art. 12. Quando o produto for composto do conjunto seringa e agulha, esta última também deve cumprir os requisitos de qualidade e de certificação estabelecidos em regulamento específico.

Art. 13. As seringas hipodérmicas estéreis de uso único devem atender aos requisitos mínimos, conforme ensaios, procedimentos e metodologias descritos nas referências normativas nacionais e internacionais aplicáveis às seringas hipodérmicas estéreis de uso único, conforme anexo.

Seção II

Requisitos Mínimos

Art. 14. São requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual:

I - matéria estranha: geral;

II - matéria estranha: limites de acidez ou alcalinidade;

III - matéria estranha: limites para metais extraíveis;

IV - lubrificante;

V - tolerâncias na capacidade graduada;

VI - escala graduada;

VII - cilindro;

VIII - êmbolo/conjunto da haste;

IX - bico; e

X - desempenho: volume residual, ausência de vazamento de ar e líquido após o êmbolo e encaixe do êmbolo/haste no cilindro.

Art. 15. São requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringa estéril de uso único para insulina:

I - matéria estranha: geral;

II - matéria estranha: limites para metais extraíveis e limites para acidez ou alcalinidade;

- III - lubrificação;
- IV - tamanhos de seringas e escalas graduadas: geral;
- V - tamanhos de seringas e escalas graduadas: tolerância para capacidade graduada;
- VI - tamanhos de seringas e escalas graduadas: linhas de graduação;
- VII - tamanhos de seringas e escalas graduadas: numeração da escala;
- VIII - tamanhos de seringas e escalas graduadas: comprimento mínimo da escala;
- IX - dimensões: cilindro e flange;
- X - haste/êmbolo;
- XI - bico; e
- XII - desempenho da seringa montada.

Art. 16. São requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas para uso em bomba de seringa:

- I - limpeza;
- II - limites de acidez e alcalinidade;
- III - limites para metais extraíveis;
- IV - lubrificantes;
- V - tolerâncias da capacidade graduada;
- VI - escala graduada;
- VII - montagem do pistão/haste;
- VIII - bico;
- IX - desempenho;
- X - característica de fluxo;
- XI - conformidade da seringa; e
- XII - força de deslocamento da haste.

Art. 17. Para avaliação da conformidade dos requisitos referentes aos ensaios, procedimentos e metodologias envolvendo os conectores luer (montagem cônica com conicidade de 6% para seringas e agulhas e outros equipamentos médicos) será aceito demonstrar o 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. 18. As seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa devem ser acondicionadas em embalagens unitárias.

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

Art. 19. As embalagens unitárias devem garantir a integridade das seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa, em especial quanto à manutenção da esterilidade do conteúdo.

Art. 20. As embalagens unitárias das seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa devem apresentar evidências claras de que foram abertas, não permitindo o selamento posterior à abertura.

Art. 21. Os dizeres de rotulagem das seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa devem atender às exigências das referências normativas nacionais e internacionais correspondentes conforme anexo e à legislação sanitária aplicável para os dispositivos médicos.

Seção IV

Amostragem

Art. 22. Os Planos de Amostragem, os Níveis de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitáveis aplicáveis às seringas hipodérmicas estéreis de uso único devem ser aqueles especificados em regulamento de avaliação da 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. 23. As seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa devem ser acondicionadas em embalagens que permitam proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

Art. 24. As seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa devem ser armazenadas e transportadas em condições que preservem sua integridade e as protejam da exposição ao calor, à umidade e à luz.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. 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. 26. Para cumprimento do art. 17 será adotado o prazo de transição de 3 (três) anos para produtos novos e 5 (cinco) anos para produtos já regularizados, contados a partir de 11 de março de 2020.

Art. 27. 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. 28. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, 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 8, 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 27, de 14 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial nº 91, de 15 de maio de 2014; e

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 341, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 48, de 11 de março de 2020.

Art. 29. 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 7886-1:2020, que aprova a Norma Brasileira para Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 1: Seringa para uso manual.

1.10 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 7886-2:2003, que aprova a Norma Brasileira para Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 2: Seringa para uso em bomba de seringa.

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

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

1.13 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 8537:2012 - Seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina.

1.14 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.

1.15 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.

1.16 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.

1.17 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.