

VOTO Nº 27/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.924049/2019-19

Proposta de alteração RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas;

Proposta de revisão da Resolução RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Área responsável: GGTPS

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.14. e Tema nº 8.15

Relator: Fernando Mendes

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de alteração da RDC nº 3 e da RDC nº 5, ambas de 4 de fevereiro de 2011. A RDC 3/2011 estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas e a RDC nº 5/2011 estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

A RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, utiliza como referência normas técnicas nacionais e internacionais, como a ABNT NBR ISO 7886 (seringa estéril de uso único), e a 8537 (seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina).

A RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011 utiliza como referência a norma ABNT NBR ISO 7864 (agulha hipodérmica estéril e de uso único), e a 7885 (odontologia – agulha estéril de uso único).

2. **ANÁLISE**

As normas técnicas ISO 7884 e ISO 8537 foram revisadas e as novas versões estão em sendo internalizadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, uma vez que esta é signatária da International Organization for Standardization - ISO. As novas versões trouxeram alterações nos requisitos de ensaio de seringas, além de alterações nas conexões luer lock e luer slip.

No que se refere às alterações de conexões, internacionalmente as normas ISO 594-1 e ISO 594-2 foram substituídas pela série de Normas ISO 80369. Esta série traz requisitos específicos de conexão para dispositivos médicos com diferentes aplicações (uso em alimentação enteral, administração intravascular, entre outros). O objetivo principal é evitar

a interconectividade de dispositivos com aplicações diferentes, prevenindo assim erros de conexão e incidentes que resultem da infusão medicamentosa inapropriada e da infusão intravenosa de nutrição enteral ou ar. Cabe ressaltar que a ABNT já iniciou a internalização da série de Normas ISO 80369 no Brasil.

As atuais mudanças nas conexões trazidas pela ISO 80369, em especial a parte 7, impactam em desenhos de produtos e moldes, requerem novos métodos de ensaios e um extenso trabalho de validação. Para que haja uma transição sem maiores transtornos para os fabricantes, a norma ISO 80369, parte 1 (General requirements), sugere um tempo mínimo de 3 anos para novos produtos e de 5 anos para produtos que já estão no mercado.

Da mesma forma, também impactam na certificação compulsória, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), de agulhas hipodérmicas, seringas hipodérmicas e equipos de infusão parenteral. Para realização da certificação, os Organismos de Certificação de Produto – OCPs utilizam como referência, entre outras normas técnicas, as normas ABNT NBR ISO 594, partes 1 e 2 substituída pela série de Normas ISO 80369.

Para os produtos certificados, o impacto das mudanças ocorre devido ao fato de que vários itens das normas vigentes no Brasil foram transcritos para as resoluções da ANVISA e Portarias do INMETRO. Portanto, se as novas versões da ISO forem internalizadas pela ABNT sem revisão de tais normativos, haverá um importante desalinhamento entre regulamentos ANVISA/INMETRO e as novas normas técnicas, inviabilizando a manutenção da certificação e, ao extremo de suas consequências, promovendo um possível desabastecimento desses produtos no mercado nacional.

Destaco que agulhas e seringas são produtos classe II, e que o cadastro é uma das etapas do controle sanitário realizado pela Vigilância Sanitária para a verificar o atendimento dos requisitos mínimos de segurança e eficácia. Outros controles no sistema se referem à regularização da empresa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), ao cumprimento das boas práticas de fabricação e ao monitoramento pós-mercado. Ou seja, ainda que dispensados da Certificação pela ANVISA, os fabricantes e importadores de todas as categorias de produtos para a saúde mantêm a obrigação de cumprir os requisitos da RDC 16/2013.

Assim sendo, evidencia-se a responsabilidade do fabricante em garantir que, no caso de produto estéril, esse somente seja liberado para comercialização após evidenciado o atendimento ao requisito estabelecido como dado de entrada do projeto do produto, ou seja, ser apresentado na forma estéril.

Cabe ao fabricante avaliar os riscos do produto em todo seu ciclo de vida por meio do Relatório de Gerenciamento de Risco, conforme ISO 14971. O relatório deve ser mantido sempre atualizado, sendo uma ferramenta para mitigação dos riscos identificados.

Diante do exposto, a área técnica avalia tal revisão como sendo uma importante ação regulatória, para adequação da resolução às novas versões das normas e determinação do prazo de transição para adequação das conexões aos novos requisitos.

Tanto a proposta de alteração da RDC nº 3/2011 quanto a de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5/2011 foram submetidas à Consulta Pública por 45 dias conforme Publicado no DOU - CP nº 709 e CP nº 711 de 16 de setembro de 2019, respectivamente. Finalizado o rito de CP as propostas foram submetidas à análise jurídica para as quais foram emitidos os PARECERES nº 9/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (alteração da RDC 3/2011) e PARECER nº 8/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (alteração da RDC 5/2011), estritos a análise da conformidade legal e demais aspectos jurídicos da

construção normativa. Os ajustes sugeridos foram acatados pela área técnica.

3. Voto

Diante do exposto, tendo em vista que a atualização das normas técnicas tem como objetivo a segurança do paciente; considerando que os produtos já existentes no mercado brasileiro necessitam de prazo de transição para se adequarem às novas versões das normas; considerando que alguns novos produtos já começaram a cumprir com os requisitos das novas normas; considerando que a internalização das normas impacta na realização dos ensaios de certificação e que o INMETRO e os OCPs também necessitam de tempo de adequação VOTO pela APROVAÇÃO da proposta da Resolução da Diretoria Colegiada que altera a *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único* e também pela APROVAÇÃO da Proposta de revisão da Resolução RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Brasília/DF, 03 de março de 2020.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 03/03/2020, às 12:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0910279** e o código CRC **4EC86735**.

Referência: Processo nº 25351.924049/2019-19

SEI nº 0910279