

VOTO Nº N° 26/2020 - DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo SEI nº:	25351.925841/2019-91
Objeto:	Proposta de Resolução (RDC) que Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que 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.
Área responsável:	GGTPS
Relatoria:	Quarta Diretoria

1. Relatório

Trata-se de aprovação de RDC que dispõe sobre a Revisão da Resolução RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que 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 Resolução RDC nº 4/2011 utiliza como referência normas técnicas nacionais e internacionais. As normas técnicas International Organization for Standardization – ISO que foram revisadas recentemente e as novas versões estão em processo de internalização pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, uma vez que esta é signatária da ISO. As novas versões trouxeram alterações nos requisitos de ensaio de equipos, além de alterações nas conexões.

Portanto, se as novas versões da ISO forem internalizadas pela ABNT sem revisão de tais programas haverá um importante desalinhamento entre regulamentos ANVISA/INMETRO e as normas técnicas, inviabilizando a manutenção da certificação e, ao extremo de suas consequências, levando ao sistema de saúde um desabastecimento de tais produtos.

O Tema foi inserido na Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, de forma extraordinária, com publicação no DOU em 18/09/2019, sob o Tema 8.16 – Regularização de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

2. Análise

A Consulta pública nº 710/2019 durou 45 dias, ficando acessível ao público no Portal da Anvisa. De acordo com o Relatório de Análise de Contribuições em Consulta Pública, foram recebidas 20 contribuições, 12 contribuições foram consideradas fora do escopo. Das 8 contribuições válidas, 7 foram aceitas e se referiam principalmente à inclusão dos parágrafos únicos dos arts. 12, 12-A e 12-B e à inclusão de um tempo de transição para os equipos de transfusão para uso com bomba de infusão nas disposições transitórias. Entende-se que essas contribuições foram pertinentes para melhor clareza quanto à aceitação de normas para fins de certificação.

As contribuições foram analisadas pela Gerência de Tecnologia de Materiais de uso em Saúde e incluídas na Minuta. Em 05/02/2020 a Procuradoria Federal junto a Anvisa emitiu o PARECER nº 10/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovando a Minuta com algumas ressalvas, que foram ajustadas pela área técnica.

A Resolução RDC nº 4/2011 utiliza como referência as normas ABNT NBR ISO 8536 (Equipamento de infusão para uso médico) e ISO 1135-4 (Equipamento de transfusão para uso médico). No caso da norma técnica ISO 1135, sua revisão promoveu alterações quanto à restrição do escopo da ISO 1135-4 para equipos gravitacionais e à elaboração da ISO 1135-5, específica para equipos de transfusão utilizados em bomba. Também possuem relação com a norma ABNT NBR ISO 594, referente à montagem cônica com conicidade de 6% (luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos.

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, sugere um tempo mínimo de 3 anos para novos produtos e de 5 anos para produtos que já estão no mercado.

Da mesma forma, as revisões também impactam na certificação compulsória, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), de equipos. 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.

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 ANVISA e Portarias INMETRO, como no caso das ISO 1135-4 e ABNT NBR ISO 8536.

Portanto, a área técnica propõe a revisão da Resolução RDC nº 04/2011 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.

3. Voto

Destaco que equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão são produtos classe II, e que o cadastro é uma das etapas do controle sanitário realizado pela Vigilância Sanitária para verificar o atendimento dos requisitos mínimos de segurança e eficácia, no entanto, *não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA*, ou seja, ainda que dispensados da Certificação pela ANVISA, os fabricantes e importadores de todas as categorias de produtos para a saúde mantém a obrigação de cumprir os requisitos da RDC 16/2013. Outros controles no sistema se referem à regularização da empresa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e monitoramento pós-mercado, que para esse tipo de produto teria que envolver diversas áreas, como GGFIS, Tecnovigilância, GGTE, GGTPS no programa de monitoramento junto aos hospitais, bem programado e delimitado, que resulte em uma avaliação robusta.

Por todo o exposto, voto pela a APROVAÇÃO da Resolução – RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que 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.

Brasília/DF, 03 de março de 2020.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor – DIRE4



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 03/03/2020, às 16:07, 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 **0930482** e o código CRC **3B554601**.