



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro
Dconf

Ofício Circular nº 19/2025/Dconf-Inmetro

INMETRO/SEI/NÚMERO DO PROTOCOLO
0052600.011584/2025-40

Duque de Caxias, 22 de dezembro de 2025.

Para:
Organismos de Certificação de Produto

Assunto: **Harmonização de requisitos técnicos - certificação de agulhas, seringas e equipos**

Aos Senhores

Representantes dos Organismos de Certificação de Produtos – OCPs acreditados para materiais de uso em saúde

1. A Diretoria de Avaliação da Conformidade – Dconf/Inmetro, por meio da Divisão de Regulamentação e Qualidade Regulatória da Coordenação de Regulação e Avaliação da Conformidade – Direq, no âmbito de suas atribuições, e em alinhamento com as discussões conduzidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelo Inmetro sobre a certificação de agulhas, seringas e equipos, vem, por meio deste Ofício-Circular, harmonizar o entendimento técnico relativo à aplicação dos ensaios previstos nas normas ISO 80369-7 e ISO 80369-20.

2. De acordo com o entendimento técnico consolidado entre Anvisa, Inmetro, ABNT e representantes de OCPs e do setor produtivo, fica harmonizado que:

a) Produtos com previsão de uso em Luer Slip e Luer Lock:

i. Sempre que o fabricante declarar, no projeto, na rotulagem ou na documentação técnica, que o dispositivo (por exemplo, agulhas, seringas, equipos) é compatível com ambos os modelos de conexão (Luer Slip e Luer Lock), devem ser realizados todos os ensaios previstos para os dois tipos de conexão, conforme a ISO 80369-7 e a respectiva norma de métodos ISO 80369-20.

ii. Nesses casos, o plano de ensaios elaborado pelo OCP deve contemplar explicitamente as duas configurações de uso, considerando as diferenças de projeto, inclusive aquelas decorrentes da presença de rosca no conector Luer Lock, tais como ensaios adicionais de resistência à fadiga e torque de desencaixe, quando aplicáveis.

b) Produtos com declaração de uso em apenas um modelo de conexão:

i. Quando o fabricante declarar, de forma inequívoca, que o dispositivo se destina exclusivamente a um único tipo de conexão (apenas Luer Slip ou apenas Luer Lock), o OCP deve planejar e exigir os ensaios pertinentes à configuração declarada, com base nas normas aplicáveis.

c) Conectores rotativos:

i. No caso de conectores rotativos, o entendimento técnico consolidado é de que estes funcionam como Luer Lock e Luer Slip, motivo pelo qual devem ser submetidos a ambos os conjuntos de ensaios, tal como definido para produtos que declaram duas modalidades de conexão.

3. Reforça-se que:

a) Cabe ao OCP definir, no plano de ensaios, todos os testes aplicáveis ao produto, em função de suas características, realizando análise crítica do relatório de ensaio em

comparação com o plano previamente aprovado.

b) É vedada a omissão de ensaios previstos nas normas técnicas aplicáveis quando houver declaração de múltiplas configurações de uso, sob pena de comprometer a segurança do paciente e a conformidade técnica do produto.

c) O presente Ofício-Circular não altera o conteúdo de Portarias do Inmetro, de Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) específicos ou de Resoluções da Anvisa, limitando-se a esclarecer a interpretação técnica já consolidada entre as partes, em consonância com o que foi acordado no fórum coordenado pela Anvisa.

4. O entendimento ora harmonizado aplica-se aos materiais de uso em saúde com conectores *Luer* abrangidos pelas Portarias Inmetro nº 84/2021 (agulhas hipodérmicas e gengivais), nº 458/2021 (seringas hipodérmicas estéreis de uso único) e nº 461/2021 (equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão), naquilo em que fazem referência à ABNT NBR ISO 594-1, ABNT NBR ISO 594-2 e ISO 80369-7 para ensaios de conectores de pequeno diâmetro (*Luer*).

5. Eventuais dúvidas adicionais sobre este Ofício-Circular poderão ser encaminhadas à Diretoria de Avaliação da Conformidade, por meio da Direq, pelo e-mail suporte.oac@inmetro.gov.br

6. No que se refere a dúvidas específicas sobre o processo de acreditação dos OCPs, permanece disponível o canal oficial da Coordenação-Geral de Acreditação – Cgcre, pelo e-mail cgcre@inmetro.gov.br.

7. Solicitamos aos OCPs que observem as orientações acima em seus processos de certificação de materiais de uso em saúde e que difundam este entendimento junto às suas equipes técnicas e aos laboratórios parceiros.

Atenciosamente,



DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE COM FUNDAMENTO NO
ART. 6º, § 1º, DO [DECRETO Nº 8.539, DE 8 DE OUTUBRO DE 2015](#) EM
22/12/2025, ÀS 16:36, CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA, POR

ALESSANDRA JULIÃO WEYANDT

Diretor da Diretoria de Avaliação da Conformidade, Substituto(a)

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

https://sei.inmetro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2315695** e o código CRC **8DDCE941**.



Av. Nossa Senhora das Graças, 50 - Bairro Xerém, Telefone: (21) 2145-3622
CEP 25250-020/Duque de Caxias/RJ - www.inmetro.gov.br

Referência: Este Modelo integra os documentos da qualidade do Gabin/Presi e está referenciado à NIG-Gabin-030 - Rev. 012, publicada no Sidoq em Jun/2019.

sggi@inmetro.gov.br