

CONSULTA PÚBLICA Nº 709, DE 16 DE SETEMBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de setembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de alteração da 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, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50280

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 17/09/2019, às 15:41, 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 **0736957** e o código CRC **0D1F2375**.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.924049/2019-19

Assunto: Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda Regulatória

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução 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.

CAPÍTULO II DAS ALTERAÇÕES

Art. 2º A Resolução - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

[...]

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo e Abrangência

"Art. 2º [...]

§1º Excluem-se deste regulamento as seringas para uso único feitas de vidro, seringas previamente preenchidas pelo fabricante, seringas de gasometria e dosadores orais."

[...]

Seção IV Designações

"Art. 5º Para fins de avaliação da conformidade, o fabricante e o importador deverão enquadrar seus produtos como:" (NR)

[...]

Seção V Certificação de Conformidade

"Art. 6º [...]

[...]

§ 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." (NR)

CAPÍTULO II DO REGULAMENTO TÉCNICO

[...]

Seção II
Requisitos Mínimos

"Art. 15 São requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual:

- I. Matéria estranha (Geral)
- II. Limites de acidez ou alcalinidade
- III. Limites para metais extraíveis
- IV. Lubrificantes
- V. Tolerâncias na capacidade graduada
- VI. Escala graduada
- VII. Cilindro
- VIII. Êmbolo/conjunto da haste
- IX. Bico
- X. Desempenho (volume residual e ausência de vazamento de ar e líquido após o êmbolo)"

(NR)

"Art. 15-A 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 de 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
- IX. Dimensões (Cilindro e flange)
- X. Montagem Haste/êmbolo
- XI. Bico
- 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 na capacidade graduada
- VI. Escala graduada
- VII. Montagem do pistão/haste
- VIII. Bico
- IX. Desempenho
- X. Característica de fluxo
- XI. Conformidade da seringa
- XII. Força de deslocamento da haste" (NR)

"Art. 16-A. 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."

[...]

ANEXO

1. REFERÊNCIAS

[...]

"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." (NR)

[...]

"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; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la." (NR)

"1.17 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO, ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in Healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications, ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la."

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 3º Para cumprimento do Art. 16-A será adotado o prazo de transição de 3 (três) anos para produtos novos e 5 (cinco) anos para produtos já regularizados, contados à partir da publicação desta Resolução.

Art. 4º Fica revogado o Art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 14 de maio de 2014.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE
