

CONSULTA PÚBLICA Nº 710, 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 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, 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=50302.

§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.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



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 **0735903** e o código CRC **A5839941**.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925841/2019-91

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

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

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos 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 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 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 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.

CAPÍTULO II

DAS ALTERAÇÕES

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

[...]

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

[...]

Seção II Definições

“Art. 3º [...]

[...]

III - equipo de transfusão: dispositivo para transfusões sanguíneas de uso único, estéril e apirogênico. O equipo deve apresentar compatibilidade com os recipientes de acondicionamento de sangue, componentes sanguíneos, cateteres intravenosos e cânulas. Quando destinado à utilização com bomba de infusão, deverá ser comprovada a compatibilidade com o equipamento". (NR)

[...]

Seção III Designações

“Art. 4º Para fins de avaliação da conformidade, o fabricante e o importador deverão enquadrar seus produtos como "equipo de infusão gravitacional" ou "equipo de infusão por gravidade"; "equipo de infusão para uso com bomba de infusão"; "equipo de transfusão". (NR)

[...]

Seção IV Certificação de Conformidade

“Art. 5º [...]

[...]

§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. 12 Os equipos de uso único de infusão gravitacional devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- I. Contaminação por partículas
- II. Vazamento
- III. Resistência à tração
- IV. Ponta perfurante
- V. Dispositivo para entrada de ar
- VI. Tubo
- VII. Filtro de fluido
- VIII. Câmara de gotejamento e gotejador
- IX. Regulador de fluxo
- X. Vazão do fluido de infusão
- XI. Injetor lateral
- XII. Conector macho
- XIII. Protetores
- XIV. Redutores (oxidantes)
- XV. Íons metálicos
- XVI. Acidez ou alcalinidade
- XVII. Design
- XVIII. Volume da bureta
- XIX. Escala graduada" (NR)

"Art.12-A Os equipos de uso único de infusão para uso com bomba de infusão devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- I. Contaminação por partículas
- II. Vazamento
- III. Resistência à tração
- IV. Ponta perfurante
- V. Dispositivo para entrada de ar
- VI. Tubo
- VII. Filtro de fluido
- VIII. Câmara de gotejamento e gotejador
- XIX. Regulador de fluxo
- X. Injetor lateral
- XI. Conector macho
- XII. Protetores
- XIII. Redutores (oxidantes)
- XIV. Íons metálicos
- XV. Acidez ou alcalinidade
- XVI. Volume de armazenamento
- XVII. Design
- XVIII. Volume da bureta
- XIX. Escala graduada"

"Art.12-B Os equipos de uso único de transfusão devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- I. Contaminação por partículas
- II. Vazamento
- III. Resistência à tração
- IV. Ponta perfurante
- V. Tubo
- VI. Câmara de gotejamento e gotejador
- VII. Regulador de fluxo
- VIII. Injetor lateral
- IX. Conector macho
- X. Protetores
- XI. Redutores (oxidantes)
- XII. Íons metálicos
- XIII. Acidez ou alcalinidade
- XIV. Design
- XV. Volume da bureta
- XVI. Escala graduada"

"Art. 12-C Para a determinação da conformidade com os requisitos referentes ao conector luer (montagem cônica com conicidade de 6% para seringas e agulhas e outros equipamentos médicos) será aceito demonstração de atendimento aos requisitos descritos nas normativas NBR ISO 594-1 e/ou NBR ISO 594-2 ou ISO 80369-7."

[...]

ANEXO

1. REFERÊNCIAS

[...]

"1.14 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO 8536-10:2015 Infusion equipment for medical use -- Part 10: Accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.15 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO 8536-11:2015 Infusion equipment for medical use -- Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

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

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

"1.18 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.

1.19 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.

1.20 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.

1.21 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STARDARDIZATION - ISO, ISO 80369-7:2016 - 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.

1.22 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 1135-4:2014 Equipamentos de transfusão para uso médico, Parte 4: Equipos de transfusão para uso único; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.23 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STARDARDIZATION – ISO, ISO 1135-5:2015 - Transfusion equipment for medical use-- Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus; 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. 12-C, será adotado o prazo de transição de 3 (três) anos para produtos novos e 5 (cinco) anos para produtos já regularizados no Brasil, contados à partir da publicação desta resolução.

Art. 4º Fica revogado o Art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 14 de maio de 2014.

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

DIRETOR PRESIDENTE