

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 08/06/2020)

O QUE É ESSE TEMA?

As agulhas são produtos médicos classificados na classe de risco II, onde se enquadram todos os produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo. Como produtos da classe II, as agulhas e seringas são isentas de registro, mas são submetidas ao cadastro, que é uma das etapas do controle sanitário realizado para verificar o atendimento dos requisitos mínimos de segurança e eficácia.

Outros controles desses produtos são a regularização da empresa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o cumprimento das boas práticas de fabricação e o monitoramento pós-mercado. Ou seja, ainda que dispensados da Certificação pela Anvisa, os fabricantes e importadores dessas categorias de produtos para a saúde mantém a obrigação de cumprir os requisitos determinados pela Anvisa. Até então, era a [Resolução RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011](#), que estabelecia os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A RDC nº 5, de 2011 utiliza como referência normas técnicas nacionais e internacionais. As normas técnicas International Organization for Standardization – ISO 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 seringas, além de alterações nas conexões.
- As alterações impactam na certificação compulsória, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), de seringas hipodérmicas, uma vez que para realização da certificação, os Organismos de Certificação de Produto – OCPs utilizam como referência as normas técnicas e os requisitos transcritos para as resoluções ANVISA e Portarias INMETRO.
- 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 incluído na Agenda por meio de atualização extraordinária, visto ser fruto da publicação de atos normativos de outros órgãos ou entidades da esfera federal, que demandem atuação regulatória da Anvisa



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

1. [Processo nº 25351.925841/2019-91](#): Alteração 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. **(CONCLUÍDO - [RDC nº 344 de 06/03/2020](#))**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 08/06/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração 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.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.925841/2019-91

[\(voltar a lista de processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado pelo Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 42 de 18/09/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI , de 14/08/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consultas Públicas para recebimento de contribuições	CONCLUÍDA	Realização da Consulta Pública nº 711 de 16/09/2019 de 25/09/2019 a 08/11/2019
	Análise das contribuições recebidas nas CPs	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> Relatório de Análise das Contribuições (RAC) - CP 711 de 2019 Planilha de Análise das Contribuições (RAC) - CP 711 de 2019 Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 711_2019
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDA	<p>Processo deliberado na ROP 2 da Dicol, realizada em 03/03/2020</p> <p>Publicação de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 344 de 06/03/2020 <p>Notícias relacionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Agulhas hipodérmicas e gengivais: mudanças na norma (12/03/2020)