1.15 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STARDARDIZATION - ISO, ISO 8536 - 11:2004 - Infusion equipment for medical use - Part 9: Infusion filters for use with pressure infusion equipment.

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

1.18 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STARDARDIZATION - ISO, ISO 1135 - 4:2004 - Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use.

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 5, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2011

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada 11 de janeiro de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1° Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2° Esta Resolução estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Parágrafo único. Excluem-se deste Regulamento as agulhas utilizadas em canetas para aplicação de medicamentos.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - CÂNULA - Tubo de aço inoxidável, com dimensões específicas, apresentando bisel em uma das extremidades.

II - CANHÃO - Conexão de material plástico, de liga de alumínio ou de outras ligas, que permite acoplar a agulha à seringa ou qualquer luer macho.

III - AGULHA - Cânula firmemente ligada ao canhão.

IV - PROTETOR - Acessório adaptável ao canhão destinado a proteger a cânula.

V - BISEL - Parte perfurante e cortante da cânula.

Seção III

Designações

Art. 4º O fabricante e o importador deverão utilizar as seguintes designações: "Agulha hipodérmica estéril de uso único" ou "Agulha gengival estéril de uso único".

Seção IV

Da Certificação de Conformidade

Art. 5º Além dos requisitos dispostos nesta resolução, as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Os fabricantes nacionais e os importadores podem optar pelo modelo de certificação com avaliação do sistema e ensaios no produto ou pelo modelo de avaliação lote a lote.

§ 2º As empresas devem apresentar, no momento da solicitação do registro e da revalidação, cópia válida do atestado de conformidade ou de liberação do lote para cada modelo e tamanho dos dispositivos médicos, conforme o modelo adotado.

CAPÍTULO II

DO REGULAMENTO TÉCNICO

Seção I

Princípios Gerais

Art. 6º Os estabelecimentos fabricantes de agulhas hipodérmicas e de agulhas gengivais devem ter implantadas as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Art. 7º Os materiais usados na fabricação de agulhas hipodérmicas e de agulhas gengivais devem ser compatíveis com os fluídos injetáveis e não devem alterar propriedades físicas e químicas destes.

Art. 8º As agulhas hipodérmicas e as agulhas gengivais devem estar isentas de contaminantes que possam causar risco à saúde humana.

Art. 9º Os fabricantes de agulhas hipodérmicas e de agulhas gengivais devem demonstrar que existe compatibilidade com as seringas, quando do registro e alterações de projeto do produto.

Art. 10. As agulhas hipodérmicas e as agulhas gengivais podem ser lubrificadas externamente.

Art. 11. As cânulas das agulhas hipodérmicas e das agulhas gengivais devem ser tubulares retas, com seção transversal circular, sem desvio superior a três graus, e sua superfície externa deve ser limpa, isenta de aspereza e de ondulação.

Art. 12. Os tubos para agulhas hipodérmicas e para as agulhas gengivais devem ser feitos de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos, conforme definido nas normas aplicáveis.

Art. 13. Além do disposto neste Regulamento, as agulhas hipodérmicas e as agulhas gengivais devem atender aos requisitos mínimos, conforme ensaios, procedimentos e metodologias descritos nas referências normativas nacionais e internacionais aplicáveis às agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais, conforme anexo.

Seção II

Requisitos Mínimos

Art. 14. As agulhas hipodérmicas e as agulhas gengivais devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

I - Ausência de partículas e matérias estranhas por meio de verificação visual normal;

II - Ausência de partículas e matérias estranhas no cone Luer do canhão, quando examinado sob aumento de 2,5 vezes;

III - Ausência de gotas de lubrificante na superfície interna e externa da cânula por meio de inspeção visual normal;

IV - Ausência de fiapos, rebarbas e deformações na ponta de agulha, quando examinada sob aumento de 2,5 vezes;

V - Comprimento, diâmetro interno e cor correspondente ao padrão especificado em referências normativas nacionais e internacionais aplicadas às agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais;

VI - A conexão entre o canhão e a cânula não deve romper quando submetida a uma força definida na direção axial, comprimindo ou tracionando a agulha;

VII - Atender a deflexão máxima, quando submetido a uma força definida, em função do tamanho, diâmetro interno, diâmetro externo e vão;

VIII - Não apresentar sinais de corrosão, através de verificação visual normal, após imersão em solução de cloreto de sódio;

IX- Não conter mais do que 5 mg/L (cinco miligramas por litro) do somatório dos conteúdos de chumbo, estanho, zinco e ferro, e ter menos do que 1mg/L (um miligrama por litro) de cádmio no extrato, e

X - As dimensões da montagem cônica fêmea devem ser correspondentes ao padrão especificado.

Parágrafo único. O requisito disposto no inciso V não é aplicável às agulhas com tamanhos especiais, não definidas em norma.

Seção III

Requisitos Mínimos Exclusivos para Agulhas Hipodérmicas

Art. 15. Além do disposto no art. 14 desta Resolução, são requisitos mínimos exclusivos para agulhas hipodérmicas:

I - O plano de diâmetro máximo na entrada da montagem cônica da fêmea deve ser estender entre os dois limites planos do calibre durante a calibração da montagem cônica;

II - Não deve haver vazamento de líquido suficiente para formar uma gota de água caindo após o encaixe da montagem cônica sob uma pressão interna de água efetiva de 300 KPa (trezentos quilopascal) durante 30 (trinta) segundos;

III - Não deve haver formação de bolhas de ar após a montagem cônica durante o ensaio de vazamento de ar;

IV - A montagem cônica deve permanecer unida quando aplicada uma força axial de 25 N (vinte e cinco Newtons) na direção externa, a uma velocidade de 10N/s (dez Newtons por segundo), por um período não inferior a 10 (dez) segundos; e

V- Não deve haver evidências de ruptura da montagem cônica após um período de 24 horas a (20 ± 5) ºC.

Seção III

Embalagem e Rotulagem

Art. 16. As agulhas hipodérmicas e as agulhas gengivais devem ser colocadas em protetores de plástico e acondicionadas em embalagens unitárias.

Parágrafo único. É admissível a apresentação de agulhas hipodérmicas e as agulhas gengivais em forma de conjunto de dispositivos médicos quando este for destinado a um único procedimento.

Art. 17. As embalagens devem garantir a integridade das agulhas hipodérmicas e das agulhas gengivais, em especial quanto à manutenção da esterilidade do conteúdo.

Art. 18. A embalagem unitária da agulha hipodérmica e da agulha gengival deve apresentar evidências claras de que foi aberta, não permitindo o selamento posterior à abertura.

Art. 19. Os dizeres de rotulagem das agulhas hipodérmicas e das agulhas gengivais devem atender às exigências especificadas nas referências normativas nacionais e internacionais correspondentes e à legislação sanitária aplicada aos dispositivos médicos, conforme anexo.

Seção IV

Amostragem

Art. 20. Os Planos de Amostragem, os Níveis de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitáveis aplicáveis às agulhas hipodérmicas e às agulhas gengivais devem ser aqueles especificados em regulamento de avaliação da conformidade.

Parágrafo único. No caso de o(s) lote(s) estar(em) sob suspeita ou haver denúncias de irregularidades, a ANVISA poderá exigir níveis mais rigorosos de inspeção.

Seção V

Acondicionamento e Armazenamento

Art. 21. As agulhas hipodérmicas e as agulhas gengivais devem ser acondicionadas em embalagens que permitam proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

Art. 22. As agulhas hipodérmicas estéreis de uso único devem ser armazenadas e transportadas em condições que preservem sua integridade, em especial e as protejam da exposição ao calor, à umidade e à luz.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 23. Os produtos fabricados antes da vigência deste regulamento podem ser comercializados e utilizados até a sua data de validade.

Art. 24. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 25. Esta Resolução entrará em vigor 360 (trezentos e sessenta) dias após a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

1. REFERÊNCIAS

1.1 BRASIL. Lei Nº . 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Suplemento.

1.2 BRASIL, Portaria Interministerial MS/MIDC Nº . 692 de 8 de abril de 2009. Define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

1.3 BRASIL, Resolução ANVISA RDC Nº . 56 de 06 de abril de 2001. Regulamento Técnico que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no anexo desta Resolução. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 10 de abril de 2001.

1.4 BRASIL, Resolução ANVISA RDC Nº . 185 de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 06 de novembro de 2001.

1.5 BRASIL, Resolução ANVISA RDC n° 156, de 11 DE agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

1.6 BRASIL, Resolução ANVISA RDC Nº . 207 de 17 de novembro de 2006. Altera a Resolução ANVISA RDC 185, que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 06 de novembro de 2001.

1.7 BRASIL, Resolução ANVISA RDC n°. 59 de 27 de junho de 2000. Regulamento Técnico que determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". Diário Oficial da União, Brasília, DF Poder Executivo, de 29 de junho de 2000.

1.8 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR n°. 5426:1985, que aprova Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos, 1985.

1.9 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR n°. 7864:2010, que aprova a Norma Brasileira para Agulha hipodérmica estéril e de uso único.

1.10 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR n°. 9626:2003, que altera a Norma Brasileira para Tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos.

1.11 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR n°. 594-2:198, que aprova a Norma Brasileira para Aços inoxidáveis - Montagem cônica com cnicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 2 - Montagem fixa.

1.12 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR n°. 5601:1981, que aprova a Norma Brasileira para Aços inoxidáveis - Classificação por composição química - Padronização.

1.13 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR n°. 594-1:2003, que aprova a Norma Brasileira para Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos. Parte 1: Requisitos gerais.

1.14 ISO 6009:1992 - Hypodermic Needles for Single Use - Colour for Identification.

1.15 ISO 7885:2010 - Dentistry - Sterile injection needles for single use.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 414, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 29 da ANVISA, de 11 de janeiro de 2011,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012011020700069

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.