



DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO- RDC Nº 3, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2011

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

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 em 11 de janeiro de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 2º Este Regulamento Técnico estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único feitas de material plástico e destinadas à aspiração de fluidos ou à injeção de fluidos, realizadas por meio manual ou em bomba de seringa.

Seção II

Definições

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

I - CAPACIDADE NOMINAL - capacidade da seringa declarada pelo fabricante.

II - CAPACIDADE MÁXIMA DE USO - capacidade da seringa quando o pistão é levado à posição mais distal da seringa.

III - CAPA DE AGULHA - capa protetora da extremidade destinada a manter a esterilidade da cânula da agulha e proteger fisicamente a cânula e a base da agulha, quando presente.

IV - PROTETOR DE AGULHA - capa destinada a proporcionar proteção física à cânula da agulha.

V - CAPAS PROTETORAS DAS EXTREMIDADES: capas destinadas a envolver a porção projetada da haste e a base do êmbolo em uma extremidade e o bico e ou agulha na outra extremidade.

Seção III

Classificações

Art. 4º As seringas hipodérmicas estéreis de uso único são classificadas em:

I - Para uso manual;

II - Para uso em bomba de seringa; e

III - Para insulina, seguida pelos tipos:

a) Tipo 1: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), sem agulha e embalada unitariamente.

b) Tipo 2: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), sem agulha e com protetor e capa.

c) Tipo 3: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha desconectável e embalada unitariamente.

d) Tipo 4: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha desconectável e montada com protetor e capa.

e) Tipo 5: Seringa com conector diferente da montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha que não pode ser desconectada e embalada unitariamente.

f) Tipo 6: Seringa com conector diferente da montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha que não pode ser desconectada e embalada com capa protetora.

g) Tipo 7: Seringa com agulha fixa e embalada unitariamente.

h) Tipo 8: Seringa com agulha fixa e embalada com capa protetora.

Seção IV

Designações

Art. 5º O fabricante e o importador deverão utilizar as seguintes designações:

I - Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual com agulha;

II - Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual sem agulha;

III - Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso em bomba de seringa;

IV - Seringa estéril de uso único para insulina com agulha;

V - Seringa estéril de uso único para insulina sem agulha;

VI - Seringa estéril de uso único para insulina com agulha fixa.

Seção V

Certificação de Conformidade

Art. 6º Além dos requisitos previstos nesta Resolução, as seringas hipodérmicas estéreis de uso único 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 pela certificação mediante avaliação do sistema e ensaios no produto ou pela certificação mediante 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 de seringa, conforme o modelo adotado.

CAPÍTULO II

DO REGULAMENTO TÉCNICO

Seção I

Princípios Gerais

Art. 7º Os fabricantes de seringas hipodérmicas estéreis de uso único devem ter implantadas as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Art. 8º Os materiais usados na fabricação de seringas hipodérmicas estéreis de uso único devem ser compatíveis com os fluidos injetáveis e não devem alterar suas propriedades físicas e químicas.

Art. 9º As seringas estéreis de uso único devem estar isentas de contaminantes que possam causar risco à saúde humana.

Art. 10 Os fabricantes de seringas estéreis de uso único devem demonstrar que existe compatibilidade com as agulhas hipodérmicas quando do registro e alterações de projeto do produto.

Art. 11 Os fabricantes de seringas estéreis de uso único para uso em bomba de seringa devem demonstrar que existe compatibilidade com a bomba.

Art. 12 As seringas hipodérmicas estéreis de uso único devem ser lubrificadas e graduadas.

Art. 13 Quando o produto for composto do conjunto seringa e agulha, está última também deve cumprir os requisitos de qualidade e de certificação estabelecidos em regulamento específico.

Art. 14 As seringas hipodérmicas estéreis de uso único devem atender aos requisitos mínimos, conforme ensaios, procedimentos e metodologias descritos nas referências normativas nacionais e internacionais aplicáveis às seringas hipodérmicas estéreis de uso único, conforme anexo.

Seção II

Requisitos Mínimos

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

I - As seringas não devem conter partículas e matérias estranhas por meio de verificação visual normal;

II - O valor de pH de um extrato preparado deve estar dentro unidade de pH, quando comparado com fluido controle;

III - O extrato não deve conter mais do que 5 mg/L (miligramas por litro) do somatório dos conteúdos de chumbo, estanho, zinco e ferro; e ter menos do que 1mg/L (miligramas por litro) de cádmio;

IV - As seringas não devem conter gotas de lubrificante na superfície interna e externa da seringa por meio de inspeção visual normal;

V - A quantidade de lubrificante utilizado não deve exceder 0,25 mg/cm² (não aplicável para insulina);

VI - O lubrificante usado deve atender aos requisitos da farmacopeia;

VII - A capacidade nominal, a capacidade graduada, o volume residual, as dimensões da escala e a força para o ensaio de vazamento devem atender aos requisitos mínimos, conforme ensaios, procedimentos e metodologias descritos nas referências normativas nacionais e internacionais aplicáveis às seringas hipodérmicas estéreis de uso único, conforme anexo.

VIII - Quando apresentar mais de uma escala, a seringa deve expressar graduações idênticas e uniformes, devendo a unidade de volume estar marcada no cilindro;

IX - O cilindro deve ter dimensão pelo menos 10% (dez por cento) maior que a capacidade nominal declarada;

X - O cilindro deve apresentar flange com tamanho e resistência compatíveis com a finalidade de uso. O flange deve restringir a rotação do cilindro em até uma volta de 180º (cento e oitenta graus);

XI - O desenho da haste e da base da haste da seringa deve assegurar que o pistão não se desconecte;

XII - O comprimento da haste, a partir do flange do cilindro, deve atender aos requisitos especificados em regulamento de avaliação da conformidade, de acordo com a capacidade nominal;

XIII - O êmbolo não deve se mover quando a seringa é preenchida com água e sustentada verticalmente, com o bico para cima e para baixo;

XIV - Deve haver uma linha de referência visível e definida, de acordo com as condições especificadas em regulamento de avaliação da conformidade.

XV - Não deve haver vazamento de ar e líquido através do pistão;

XVI - O espaço morto da seringa para insulina deve atender aos limites máximos especificados pelo tipo de seringa;

Art. 16 Além dos requisitos mínimos previstos no artigo anterior, as seringas para uso em bomba de seringa também devem observar:

I - Os requisitos especificados em regulamento de avaliação da conformidade para vazão estável, relação de vazão real/determinada e variação máxima de vazão;

II - A conformidade da seringa de acordo com o volume máximo de deslocamento de fluido;

III - O mínimo da variação da força necessária para mover o pistão;

IV - O projeto de montagem do pistão/haste deve dificultar a retirada completa da haste do cilindro;

V - As dimensões mínimas das seringas para montagem em bombas, conforme a capacidade nominal especificada em regulamento de avaliação da conformidade;

VI - O encaixe cônico do bico das seringas tipos 1, 2, 3, 4 deve atender às especificações previstas em regulamento de avaliação da conformidade;

VII - O bico da seringa deve estar no centro, em posição coaxial em relação ao cilindro.

Seção III

Embalagem e Rotulagem

Art. 17 As seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa devem ser acondicionadas em embalagens unitárias.

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

Art. 18 As embalagens unitárias devem garantir a integridade das seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa, em especial quanto à manutenção da esterilidade do conteúdo.

Art. 19 As embalagens unitárias das seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa devem apresentar evidências claras de que foram abertas, não permitindo o selamento posterior à abertura.

Art. 20 Os dizeres de rotulagem das seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa devem atender às exigências das referências normativas nacionais e internacionais correspondentes conforme anexo e à legislação sanitária aplicável para os dispositivos médicos.

Seção IV

Amostragem

Art. 21 Os Planos de Amostragem, os Níveis de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitáveis aplicáveis às seringas hipodérmicas estéreis de uso único 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. 22 As seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa devem ser acondicionadas em embalagens que permitam proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

Art. 23 As seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa devem ser armazenadas e transportadas em condições que preservem sua integridade e as protejam da exposição ao calor, à umidade e à luz.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24. 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 nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 26. 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 nº 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 nº . 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 nº. 5426:1985, que aprova Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos, 1985.

1.9 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº. 7886-1:2003, que aprova a Norma Brasileira para Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 1: Seringa para uso manual.