



Art. 10 Os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, devem:

I - estar isentos de contaminantes que possam causar risco à saúde humana, e

II - ser fabricados com materiais atóxicos.

Art. 11 Os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem atender aos requisitos mínimos conforme ensaios, procedimentos e metodologias descritas nas referências normativas nacionais e internacionais aplicadas a estes dispositivos médicos, conforme anexo.

Seção II

Requisitos Mínimos

Art.12 Os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

I - apresentar os limites de partículas, por meio de verificação microscópica, de acordo com o especificado, por tamanho;

II - não apresentar sinais de vazamento de ar;

III - resistir a uma força de tração estática de no mínimo 15N (quinze Newtons) durante quinze segundos;

IV - as pontas perfurantes devem atender as dimensões estabelecidas pelo Regulamento de Avaliação de Conformidade;

V - as pontas perfurantes devem ser capazes de perfurar e penetrar o ponto de conexão do equipo do recipiente de solução sem necessidade de perfuração anterior e sem que ocorra extração de material durante este processo;

VI - o dispositivo para entrada de ar, quando houver, deve ser desenvolvido de forma a impedir a contaminação microbiana;

VII - o tubo dos equipamentos deve ser transparente ou translúcido de forma a permitir que, por visão normal ou corrigida, se veja a passagem de bolhas de ar;

VIII - o tubo dos equipamentos deve atender o comprimento mínimo de 1500 mm (um mil e quinhentos milímetros);

IX - a retenção de partículas de látex nos filtros de fluido deve estar dentro dos limites previstos, quando aplicável;

X - a câmara de gotejamento deve ser projetada de forma a atender as dimensões mínimas estabelecidas pelo Regulamento de Avaliação de Conformidade;

XI - a vazão do gotejador deve atender os limites estabelecidos quando ensaiado com água destilada;

XII - o regulador de fluxo deve garantir o fluxo contínuo sem danos ao tubo, não podendo haver reação de deterioração entre o regulador de fluxo e o tubo, quando estiverem em contato;

XIII - a vazão do fluido de infusão deve atender os limites estabelecidos, quando ensaiado com solução de cloreto de sódio padronizada;

XIV - não apresentar vazamento superior a uma gota de água quando o injetor lateral estiver presente;

XV - as extremidades distais dos conectores macho devem atender ao luer lock estabelecido pelo Regulamento de Avaliação de Conformidade;

XVI - os protetores das pontas perfurantes devem manter a esterilidade desta ponta, do conector macho e do interior do equipo;

XVII - o design, volume e graduação da escala da bureta, para os equipamentos fornecidos com este dispositivo, devem atender aos parâmetros estabelecidos pelo Regulamento de Avaliação de Conformidade;

XVIII - o volume de armazenamento deverá ser determinado conforme norma relacionada aos controladores e bombas de infusão;

XIX - não exceder a 2,0 mL de titulação de permanganato de potássio para determinação de oxidação;

XX - não conter mais do que 5 µg/mL (cinco microgramas por mililitro) do somatório de bário, cromo, cobre, chumbo e estanho; e não mais do que 1µg/mL (um micrograma por mililitro) de cádmio no extrato, e

XXI - não exceder a 1 mL (um mililitro) de cada solução padrão volumétrica na titulação para verificação da acidez ou alcalinidade.

Seção III

Embalagem e Rotulagem

Art. 13 Os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem ser acondicionados em embalagens unitárias.

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

Art. 14 As embalagens devem garantir a integridade dos equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, em especial quanto à manutenção da esterilidade do conteúdo.

Art. 15 A embalagem unitária dos equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão deve apresentar evidências claras de que foi aberta, não permitindo selamento posterior à abertura.

Art. 16 Os dizeres de rotulagem dos equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão 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.17 Os Planos de Amostragem, os Níveis de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitáveis aplicáveis aos equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem ser aqueles especificados pelo Regulamento de Avaliação de 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.18 Os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem ser acondicionados em embalagens que permitam proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

Art. 19 Os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem ser armazenados e transportados em condições que evitem a possibilidade de afetar sua integridade, em especial o calor, a umidade e a luz.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20 Os produtos fabricados antes da vigência deste regulamento podem ser comercializados e utilizados até a sua data de validade.

Art. 21 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. 22 Esta Resolução entra em vigor 360 (trezentos e sessenta) dias após a sua publicação.

Art. 23 Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 7 de fevereiro de 2011, seção 1, pág. 68..

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 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF Poder Executivo, de 1º de abril de 2013.

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; ou norma que vier a substituí-la.

1.9 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR ISO nº 8536-4:2011 - Equipamento de infusão para uso médico - Parte 4: Equipos de infusão para uso único, alimentação por gravidade; ou norma que vier a substituí-la.

1.10 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR IEC nº. 60601 - 2-24:1999 - Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão; ou norma que vier a substituí-la.

1.11 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR ISO nº 8536-5:2012 - Equipamento de infusão para uso médico - Parte 5: Equipos de infusão com bureta para uso único, alimentação por gravidade; ou norma que vier a substituí-la.

1.12 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR ISO nº 8536-8:2012 - Equipamento de infusão para uso médico - Parte 8: Equipos de infusão para uso com bombas de infusão; ou norma que vier a substituí-la.

1.13 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR ISO nº 8536-9:2013 - Equipamento de infusão para uso médico Parte 9: Linhas de fluido para uso com equipamentos de infusão para utilização com bombas de infusão; ou norma que vier a substituí-la.

1.14 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO 8536 - 10:2004 - Infusion equipment for medical use - Part 9: Accessories for fluid lines for use with pressure infusion equipment; ou norma que vier a substituí-la.

1.15 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO nº 8536 - 11:2004 - Infusion equipment for medical use - Part 9: Infusion filters for use with pressure infusion equipment; ou norma 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; ou norma que vier a substituí-la.

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; ou norma que vier a substituí-la.

1.18 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO nº 1135-4:2012 - Transfusion equipment for medical use-- Part 4: Transfusion sets for single use; ou norma que vier a substituí-la.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 24, DE 5 DE MAIO DE 2014

Dispõe sobre 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 das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008 em reunião realizada 15 de abril de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, 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 proporção 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 de uma 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 seringas para insulina);

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

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. 25. 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.

Art. 27 Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 7 de fevereiro de 2011, seção 1, pág. 67.

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 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF Poder Executivo, de 1º de abril de 2013.

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; ou norma que vier a substituí-la.

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; ou norma que vier a substituí-la.

1.10 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº. 7886-2:2003, que aprova a Norma Brasileira para Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 2: Seringa para uso em bomba de seringa; ou norma que vier a substituí-la.

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; ou norma que vier a substituí-la.

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; ou norma que vier a substituí-la.

1.13 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 8537:2013 - Seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina; ou norma que vier a substituí-la.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 25, DE 5 DE MAIO DE 2014

Dispõe sobre 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 das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 15 de abril de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º 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. 2º 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.