



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 540, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

(Publicada no DOU nº 165, de 31 de agosto de 2021)

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 das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Parágrafo único. Excluem-se desta Resolução:

I - agulhas utilizadas em canetas para aplicação de medicamentos;

II - agulhas hipodérmicas presentes em conjuntos (kits) ou sistemas cujo uso declarado nas instruções de uso demonstra uma utilização diversa da finalidade primária da agulha hipodérmica (aspiração e injeção de fluidos em pacientes); e

III - demais agulhas não sujeitas a NBR ISO 7864 e ISO 7885.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - cânula: tubo de aço inoxidável, com dimensões específicas, apresentando bisel em uma das extremidades;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 - capa da agulha: capa destinada a proteger fisicamente a cânula antes do uso;

V - bisel: parte perfurante e cortante da cânula; e

VI - agulhas hipodérmicas: agulhas estéreis para uso único destinadas a injetar ou extrair fluidos primariamente do corpo humano.

Seção III

Designações

Art. 3º Para fins de avaliação de conformidade, o fabricante e o importador deverão enquadrar seus produtos como "Agulha hipodérmica estéril de uso único" ou "Agulha gengival estéril de uso único.

Seção IV

Certificação de Conformidade

Art. 4º 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 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.

CAPÍTULO II

REGULAMENTO TÉCNICO

Seção I

Princípios Gerais

Art. 5º Os estabelecimentos fabricantes de agulhas hipodérmicas e de agulhas gengivais devem ter implantadas as Boas Práticas de Fabricação (BPF),



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013 ou que vier a substituí-la.

Art. 6º 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. 7º As agulhas hipodérmicas e as agulhas gengivais devem estar isentas de contaminantes que possam causar risco à saúde humana.

Art. 8º 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. 9º As agulhas hipodérmicas e as agulhas gengivais podem ser lubrificadas externamente.

Art. 10. As cânulas das agulhas hipodérmicas e das agulhas gengivais podem ser tubulares retas ou cônicas, com seção transversal circular e sua superfície externa deve ser limpa, isenta de aspereza e de ondulação.

Art. 11. 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. 12. Além do disposto nesta resolução, 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. 13. As agulhas hipodérmicas devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- I - limpeza;
- II - limites para acidez ou alcalinidade;
- III - limites para metais extraíveis;
- IV - designação de tamanho;
- V - código de cores;
- VI - canhão da agulha;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- VII - cânula da agulha;
- VIII - ponta da agulha;
- IX - união entre o canhão e a cânula da agulha;
- X - diâmetro interno;
- XI - canhão da agulha: requisitos dimensionais;
- XII - canhão da agulha: calibração;
- XIII - canhão da agulha: vazamento de fluidos;
- XIV - canhão da agulha: vazamento de ar em pressão sub atmosférica;
- XV - canhão da agulha: resistência à separação da carga axial; e
- XVI - canhão da agulha: esforço de ruptura.

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

- I - ausência de matéria estranha;
- II - limite para metais extraíveis;
- III - dimensões;
- IV - canhão da agulha;
- V - código de cores;
- VI - cânula;
- VII - união entre canhão e agulha; e
- VIII - ponta da agulha.

Parágrafo único. Os requisitos dispostos nos incisos IV, V, VII, IX e X do art. 13 e III, IV, V, VI e VII do art. 14 não são aplicáveis às agulhas com tamanhos especiais, não definidas em norma.

Seção III

Requisitos Mínimos Exclusivos para Agulhas Hipodérmicas

Art. 15. Para avaliação da conformidade dos requisitos referentes aos ensaios, procedimentos e metodologias envolvendo os conectores luer (montagem cônica com conicidade de 6% para seringas e agulhas e outros equipamentos médicos) será aceito demonstrar o atendimento aos requisitos descritos nas normativas NBR ISO 594-1 e/ou NBR ISO 594-2 ou ISO 80369-7.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção IV

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 V

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 VI

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. Na hipótese de publicação de nova norma técnica nacional ou internacional equivalente, esta poderá ser utilizada para fins de Certificação da Conformidade, em substituição à versão compulsória apresentada no Anexo desta Resolução.

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. 25. Para cumprimento do art. 15, será adotado o prazo de transição de 3 (três) anos para produtos novos e 5 (cinco) anos para produtos já regularizados, contados a partir de 11 de março de 2020.

Art. 26. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 26, de 7 de fevereiro de 2011;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 6 de fevereiro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 27, de 7 de fevereiro de 2012 ;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 14 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 15 de maio de 2014; e

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 344, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 48, de 11 março de 2020.

Art. 27. Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 546, de 30 de agosto de 2021. 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 31 de agosto de 2021.

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 técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

1.9 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº. 7864:2020, que aprova a Norma Brasileira para Agulha hipodérmica estéril e de uso único; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.10 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº. 9626:2003, que altera a Norma Brasileira para Tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.11 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 594-2:2003, que aprova a Norma Brasileira para Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 2 - Montagem fixa.

1.12 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR nº 5601:2011, que aprova a Norma para Aços inoxidáveis - Classificação por composição química; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.13 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº. 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; ou norma técnica, nacional ou internacional, oficialmente reconhecida, que vier a substituí-la.

1.14 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO nº 6009:2016 - Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

1.15 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO nº 7885:2010 - Dentistry - Sterile injection needles for single use.

1.16 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.

1.17 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.

1.18 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

1.19 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO nº 80369-7:2016 Small-bore connectors for liquids and gases in Healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.