



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-INMETRO

PORTARIA Nº 385, DE 17 DE SETEMBRO DE 2021

Altera a Portaria Inmetro nº 84, de 2021, que aprovou os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso único - Consolidado.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos I e IV, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, e 105, inciso V, do Anexo à Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, considerando o que consta no Processo SEI nº 0052600.004229/2021-91, resolve:

Art. 1º A Portaria Inmetro nº 84, de 10 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União de 17 de fevereiro de 2021, Seção 1, páginas 58 a 61, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3ºA Os fabricantes e importadores terão 60 (sessenta) meses, contados da data de vigência desta Portaria, para atualizarem o Selo de Identificação da Conformidade, de acordo com o estabelecido no Anexo II desta Portaria.”

Art. 2º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único, fixados no Anexo I da Portaria Inmetro nº 84, de 2021, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados os seguintes documentos complementares.

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 4 de Fevereiro de 2011, ou substitutiva	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.
Portaria Inmetro nº 200, de 2021	Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP.
ABNT NBR ISO 13485: 2016	Produtos para saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares.
ABNT NBR 5426:1985 Versão Corrigida:1989	Plano de Amostragem e Procedimentos da Inspeção por Atributos.
ABNT NBR ISO 594-1:2003	Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos. Parte 1: Requisitos gerais.

ABNT NBR ISO 594-2:2003

Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 2 - Montagem fixa.

ABNT NBR ISO 7864:2020

Agulha hipodérmica estéril e de uso único.

ISO 80369-7:2016

Small-bore connectors for liquids and gases in Healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.

ISO 7885:2010

Dentistry - Sterile injection needles for single use.

“(NR)”

“Tabela 1: Ensaios a serem realizados em agulhas hipodérmicas estéreis para uso único.

Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único		
Documento de Referência (RDC nº 5, de 2011)	Ensaios	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 14 I	Limpeza	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 II	Limites para acidez ou alcalinidade	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 III	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV	Designação de tamanho	NBR ISO 7864 - itens 4.6, 6.2(a) e 6.3(a)
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Código de cores	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VI	Canhão da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VII	Cânula da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VIII	Ponta da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IX	União Entre o Canhão e a Cânula da agulha	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 X	Diâmetro Interno	NBR ISO 7864
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XI	Requisitos dimensionais	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XII	Calibração	NBR ISO 594-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XIII	Vazamento de Fluidos	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XIV	Vazamento de Ar em pressão sub atmosférica	NBR ISO 594-1 ou ISO 80369-7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 XV	Resistência à separação da carga axial	NBR ISO 594-1

Nota: O ensaio referenciado em “Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV”, e cuja base normativa é “NBR ISO 7864 - itens 4.6, 6.2(a) e 6.3(a), restringe-se à designação de tamanho. “(NR)”

“6.1.1.4.1.4 No caso de agulhas comercializadas embaladas na forma de conjunto com outros dispositivos médicos, as marcações e instruções previstas para embalagens devem estar na embalagem do conjunto.”

“6.1.1.4.2.1 A coleta da amostra deve ser realizada de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da solicitação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização. Exclusivamente para as verificações de marcações e instruções de embalagem, poderá ser usado 1 (um) modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso (protótipo ou arte final da embalagem).

6.1.1.4.2.1.1 Quando se tratar de agulhas comercializadas embaladas conjuntamente com outros dispositivos médicos, passíveis ou não de certificação, a coleta para os ensaios poderá ser feita do produto na forma **bulk** (granel), exceto para os requisitos de marcações e instruções em embalagem primária e secundária, ou outras estabelecidas, que deverão ser avaliados em ao menos uma embalagem do conjunto.” (NR)

“6.1.1.6.2.1 No caso de agulhas comercializadas embaladas na forma de conjunto com outros dispositivos médicos, na coluna “Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, se existentes)”, deve ser incluída a expressão “embalado na forma de conjunto (kit) com outros dispositivos médicos.” (NR)

“6.1.2.2.2.3 No que se refere a coleta de amostras, quando se tratar de agulhas comercializadas embaladas conjuntamente com outros dispositivos médicos, passíveis ou não de certificação, a coleta poderá ser feita conforme descrito no subitem 6.1.1.4.2.1.1.”

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JÚNIOR

Presidente