



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

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 341, DE 6 DE MARÇO DE 2020**

**(Publicada no DOU nº 48, de 11 de março de 2020)**

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 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, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

**CAPÍTULO II**

**DAS ALTERAÇÕES**

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Seção I

Objetivo e Abrangência

"Art. 2º [...]

§1º Excluem-se deste regulamento:

- I - seringas para uso único feitas de vidro;
- II - seringas previamente preenchidas pelo fabricante;
- III - seringas de gasometria;
- IV - dosadores orais;



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

V - seringas para nutrição enteral; e

VI - seringas presentes em conjuntos (kits) ou sistemas cujo uso declarado nas instruções de uso demonstra uma utilização diversa da finalidade primária (aspiração e injeção de fluidos em pacientes).” (NR)

[...]

**Seção II**

**Definições**

“Art. 3º [...]

VI – seringa hipodérmica: seringa estéril vazia para uso único, com ou sem agulha, feita de plástico, e destinada à aspiração e injeção de fluidos, após ser preenchida pelo usuário final;

VII – seringa para insulina: seringa de uso único, vazia e estéril, com ou sem agulha, feita de material plástico e destinada unicamente à injeção de insulina, com a qual a seringa é preenchida pelo usuário final.” (NR)

[...]

**Seção IV**

**Designações**

"Art. 5º Para fins de avaliação da conformidade, o fabricante e o importador deverão enquadrar seus produtos como:" (NR)

[...]

**Seção V**

**Certificação de Conformidade**

"Art. 6º [...]

[...]

§ 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." (NR)

**CAPÍTULO II**

**DO REGULAMENTO TÉCNICO**

[...]



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

Seção II

Requisitos Mínimos

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

I - matéria estranha: geral;

II - matéria estranha: limites de acidez ou alcalinidade;

III - matéria estranha: limites para metais extraíveis;

IV - lubrificante;

V - tolerâncias na capacidade graduada;

VI - escala graduada;

VII - cilindro;

VIII - êmbolo/conjunto da haste;

IX - bico; e

X - desempenho: volume residual, ausência de vazamento de ar e líquido após o êmbolo e encaixe do êmbolo/haste no cilindro." (NR)

"Art. 15-A. São requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringa estéril de uso único para insulina:

I - matéria estranha: geral;

II - matéria estranha: limites para metais extraíveis e limites para acidez ou alcalinidade;

III - lubrificação;

IV - tamanhos de seringas e escalas graduadas: geral;

V - tamanhos de seringas e escalas graduadas: tolerância para capacidade graduada;

VI - tamanhos de seringas e escalas graduadas: linhas de graduação;

VII - tamanhos de seringas e escalas graduadas: numeração da escala;

VIII - tamanhos de seringas e escalas graduadas: comprimento mínimo da escala;

IX - dimensões: cilindro e flange;

X - haste/êmbolo;



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

XI - bico; e

XII - desempenho da seringa montada." (NR)

“Art. 16. São requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas para uso em bomba de seringa:

I - limpeza;

II - limites de acidez e alcalinidade;

III - limites para metais extraíveis;

IV - lubrificantes;

V - tolerâncias da capacidade graduada;

VI - escala graduada;

VII - montagem do pistão/haste;

VIII - bico;

IX - desempenho;

X - característica de fluxo;

XI - conformidade da seringa; e

XII - força de deslocamento da haste." (NR)

"Art. 16-A. 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."(NR)

[...]

### CAPÍTULO III

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

“Art. 24-A. 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.” (NR)

[...]

#### ANEXO



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

**1. REFERÊNCIAS**

[...]

“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.” (NR)

[...]

"1.9 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 7886-1:2020, que aprova a Norma Brasileira para Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 1: Seringa para uso manual.

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.

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.

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.

1.13 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 8537:2012 - Seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina.

1.14 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.

1.15 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.

1.16 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.

1.17 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." (NR)



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

**CAPÍTULO III**

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 3º Para cumprimento do art. 16-A será adotado o prazo de transição de 3 (três) anos para produtos novos e 5 (cinco) anos para produtos já regularizados, contados a partir da publicação desta Resolução.

Art. 4º Fica revogado o art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 14 de maio de 2014.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto