



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 342, 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 4, 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 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

CAPÍTULO II

DAS ALTERAÇÕES

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

[...]

Seção II

Definições

“Art. 3º [...]

[...]

III - equipo de transfusão: dispositivo para transfusões sanguíneas de uso único, estéril e apirogênico. O equipo deve apresentar compatibilidade com os recipientes de acondicionamento de sangue, componentes sanguíneos, cateteres intravenosos e



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

cânuas. Quando destinado à utilização com bomba de infusão, deverá ser comprovada a compatibilidade com o equipamento". (NR)

[...]

Seção III

Designações

[...]

“Art. 4º Para fins de avaliação da conformidade, o fabricante e o importador deverão enquadrar seus produtos como “equipo de infusão gravitacional”; "equipo de infusão para uso com bomba de infusão"; "equipo de transfusão". (NR)

Seção IV

Certificação de Conformidade

“Art. 5º [...]

[...]

§ 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

[...]

Seção II

Requisitos Mínimos

“Art. 12. Os equipos de uso único de infusão gravitacional devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- I - contaminação por partículas;
- II - vazamento;
- III - resistência à tração;
- IV - ponta perfurante;
- V - dispositivo para entrada de ar;



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

VI - tubo;

VII - filtro de fluido;

VIII - câmara de gotejamento e gotejador;

IX - regulador de fluxo;

X - vazão do fluido de infusão;

XI - injetor lateral;

XII - conector macho;

XIII - protetores;

XIV - requisitos químicos: redutores (oxidantes);

XV - requisitos químicos: íons metálicos;

XVI - requisitos químicos: acidez ou alcalinidade;

XVII - design;

XVIII - volume da bureta; e

XIX - escala graduada.

Parágrafo único. Os incisos XVII, XVIII e XIX do art. 12 são aplicáveis somente aos equipamentos de uso único de infusão gravitacional com bureta.” (NR)

"Art. 12-A. Os equipamentos de uso único de infusão para uso com bomba de infusão devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

I - contaminação por partículas;

II - vazamento;

III - resistência à tração;

IV - ponta perfurante;

V - dispositivo para entrada de ar;

VI - tubo;

VII - filtro de fluido;

VIII - câmara de gotejamento e gotejador;

IX - regulador de fluxo;

X - injetor lateral;



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

- XI - conector macho;
- XII - protetores;
- XIII - requisitos químicos: redutores (oxidantes);
- XIV - requisitos químicos: Íons metálicos;
- XV - requisitos químicos: acidez ou alcalinidade;
- XVI - volume de armazenamento;
- XVII - design;
- XVIII - volume da bureta; e
- XIX - escala graduada.

Parágrafo único. Os incisos XVII, XVIII e XIX do art. 12-A são aplicáveis somente aos equipos de uso único de infusão para uso com bomba de infusão com bureta.” (NR)

"Art. 12-B. Os equipos de uso único de transfusão gravitacional e de transfusão para uso com bombas de infusão devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- I - contaminação por partículas;
- II - vazamento;
- III - resistência à tração;
- IV - ponta perfurante;
- V - tubo;
- VI - câmara de gotejamento e tubo do gotejador;
- VII - regulador de fluxo;
- VIII - injetor lateral;
- IX - conector macho;
- X - protetores;
- XI - requisitos químicos: redutores (oxidantes);
- XII - requisitos químicos: íons metálicos;
- XIII - requisitos químicos: acidez ou alcalinidade da titulação;
- XIV - design;



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

XV - volume da bureta; e

XVI - escala graduada.

Parágrafo único. Os incisos XIV, XV e XVI do art. 12-B são aplicáveis somente aos equipos de uso único de transfusão gravitacional e de transfusão para uso com bombas de infusão com bureta.” (NR)

“Art. 12-C. Para a determinação da conformidade com os requisitos referentes ao conector luer (montagem cônica com conicidade de 6% para seringas e agulhas e outros equipamentos médicos) será aceita demonstração de 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. 20-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

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 8536-4:2011 - Equipamento de infusão para uso médico - Parte 4: Equipos de infusão para uso individual, alimentação por gravidade.

1.10 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, NBR IEC nº 60601-2-24:2015 - Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão.

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.



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

1.12 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO 8536-8:2015 - Infusion equipment for medical use - Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus.

1.13 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO nº 8536-9:2015 - Infusion equipment for medical use - Part 9: Fluid lines for use with pressure infusion equipment.

1.14 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO nº 8536-10:2015 Infusion equipment for medical use -- Part 10: Accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment.

1.15 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO nº 8536-11:2015 Infusion equipment for medical use -- Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment.

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.

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.

1.18 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.

1.19 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.

1.20 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.

1.21 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.

1.22 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 1135-4:2014 Equipamentos de transfusão para uso médico, Parte 4: Equipos de transfusão para uso único.

1.23 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO, ISO nº 1135-5:2015 - Transfusion equipment for medical use-- Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus." (NR)



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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 3º Os fabricantes e importadores terão o prazo de 1 (um) ano para certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), de equipos de transfusão para uso com bomba de infusão já regularizados no Brasil, contados a partir da publicação desta Resolução.

Art. 4º Para cumprimento do art. 12-C, será adotado o prazo de transição de 3 (três) anos para produtos novos e 5 (cinco) anos para produtos já regularizados no Brasil, contados a partir da publicação desta Resolução.

Art. 5º Fica revogado o art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 14 de maio de 2014.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto