



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

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 344, DE 6 DE MARÇO DE 2020**

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

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, 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 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

**CAPÍTULO II**

**DAS ALTERAÇÕES**

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

"Art. 2º [...]

Parágrafo único. Excluem-se deste Regulamento:

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." (NR)



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

**Seção II**

**Definições**

"Art. 3º [...]

[...]

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

[...]

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

[...]

**Seção III**

**Designações**

"Art. 4º 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". (NR)

**Seção IV**

**Da 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 I**

**Princípios Gerais**

[...]

"Art. 11. 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." (NR)



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

[...]

**Seção II**

**Requisitos Mínimos**

"Art. 14. 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;
- 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." (NR)

"Art. 14- A. 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;



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

VI - cânula;

VII - união entre canhão e agulha; e

VIII - ponta da agulha." (NR)

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

### 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." (NR)

[...]

## CAPÍTULO III

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

"Art. 23-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)

[...]

"1.11 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." (NR)



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

[...]

“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.

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." (NR)

### **CAPÍTULO III**

#### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 3º 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 da publicação desta Resolução.

Art. 4º Fica revogado o art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 28, de 14 de maio 2014.

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

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente Substituto