

VOTO Nº 106/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.924049/2019-19

1) Proposta de abertura de Processo Regulatório e de Consulta Pública para revisão das seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada: RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas; 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; RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

2) Atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 para inclusão dos temas 8.14. *Regularização de seringas hipodérmicas*; 8.15. *Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais*; 8.16. *Regularização de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão*.

Área responsável: GGTPS
Agenda Regulatória: Não consta na AR

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. Relatório

O presente Relatório objetiva trazer informações a esta Diretoria Colegiada para deliberação quanto aos seguintes itens de pauta:

1.1) **Itens 2.1.1; 2.1.2 e 2.1.3:** Abertura de processos regulatórios referentes à revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011; RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011 e RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011;

1.2) **Item 2.5.1:** Atualização Extraordinária da AR 2017/2020, para inclusão dos temas 8.14. *Regularização de seringas hipodérmicas*; 8.15. *Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais*; e 8.16. *Regularização de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão*;

1.3) **Itens 2.3.2; 2.3.3 e 2.3.4:** Deliberação sobre consultas públicas referentes à revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011 e RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011.

Conforme disposto na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que estabelece as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, a abertura dos processos regulatórios que trago para apreciação deve ser submetida a esta Diretoria Colegiada pois não estão relacionado a temas presentes na Agenda Regulatória (AR). Por esse motivo, propõe-se sua atualização extraordinária.

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), da Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para Saúde (GGTPS), é membro da Comissão de Estudo de Seringas e Agulhas (CE 026:040.001), a qual realiza, dentre outras atividades, a discussão e internalização de normas técnicas relacionadas a seringas e agulhas. Em 2018, durante a tradução das normas *International Organization for Standardization - ISO 7886-1, 8537 e 7864*, iniciou-se o debate quanto às mudanças de requisitos apresentados por esses normativos, principalmente com relação à montagem cônica com conicidade de 6%, e os impactos que essas alterações trariam para os fabricantes e importadores de dispositivos médicos.

A RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade de seringas hipodérmicas. Essa Resolução utiliza como referência normas técnicas nacionais e internacionais, como a ABNT NBR ISO 7886 (seringa estéril de uso único), e a 8537 (seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina). A RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, dispõe sobre os requisitos mínimos de identidade e qualidade de agulhas hipodérmicas e gengivais. Esse normativo utiliza como referência a norma ABNT NBR ISO 7864 (agulha hipodérmica estéril e de uso único), e a 7885 (odontologia – agulha estéril de uso único).

As citadas normas ISO foram revisadas recentemente, e a nova versão deve ser internalizada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, uma vez que essa instituição é signatária da ISO. Essa revisão promoveu alterações nos requisitos de ensaio de agulhas e seringas, e nas conexões *luer lock* e *luer slip*.

A Resolução RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e para uso com bomba de infusão. Essa resolução utiliza como referência as normas ABNT NBR ISO 8536 (equipamento médico de infusão) e ISO 1135-4 (equipamento médico de transfusão). No caso da norma técnica ISO 1135, sua revisão promoveu alterações quanto à restrição do escopo da ISO 1135-4 para equipos gravitacionais e à elaboração da ISO 1135-5, específica para equipos de transfusão utilizados em bomba.

Todos as citadas Resoluções também possuem relação com a norma ABNT NBR ISO 594, referente à montagem cônica com conicidade de 6% (luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos. No que se refere ao cenário internacional, o citado normativo (ISO 594-1 e 594-2) foi substituído pela série de normas ISO 80369, que trazem requisitos específicos de conexão para produtos para saúde com diferentes aplicações (uso em alimentação enteral, administração intravascular, entre outros). O objetivo principal é evitar a interconectividade de dispositivos com aplicações diferentes, a fim de prevenir erros de conexão e incidentes associados à infusão medicamentosa inapropriada e de nutrição enteral ou ar.

Da mesma forma, todas essas alterações também impactam na certificação compulsória, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), de agulhas hipodérmicas, seringas hipodérmicas e equipos de infusão parenteral. Para realização da certificação, os Organismos de Certificação de Produto (OCP) utilizam como referência, entre outros dispositivos técnicos, as normas ABNT NBR ISO 594, partes 1 e 2, substituída pela série de Normas ISO 80369.

As atuais mudanças nas conexões trazidas pela ISO 80369, em especial a parte 7, impactam em desenhos de produtos e moldes, requerem novos métodos de ensaios e um extenso trabalho de validação. Para que haja uma transição sem maiores transtornos para os fabricantes, o citado normativo, em sua parte 1 (Requisitos Gerais), sugere um tempo mínimo de 3 anos para adequação de novos produtos e de 5 anos para os que já estão no mercado.

Para os produtos certificados, o impacto das mudanças ocorre devido ao fato de que vários itens das normas vigentes no Brasil foram transcritos para as resoluções da ANVISA e Portarias do INMETRO. Portanto, se as novas versões da ISO forem internalizadas pela ABNT sem revisão de tais normativos, haverá um importante desalinhamento entre regulamentos ANVISA/INMETRO e as novas normas técnicas, inviabilizando a manutenção da certificação e, ao extremo de suas consequências, promovendo um possível desabastecimento desses produtos no mercado nacional.

Dessa forma, a área técnica propõe a realização de consulta pública para revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada nº 03/2011, nº 04/2011 e nº 05/2011, que passarão a exigir o atendimento aos normativos NBR ISO 594-1, 594-2, e ISO 80369-7, quando aplicável, no prazo de 3 anos para produtos novos e 5 anos para produtos já regularizados. A GGTPS alega que a abertura dos processos regulatórios ora em discussão não causará impacto em outros processos regulatórios em desenvolvimento pela área.

2. **Análise**

Atualmente, a GEMAT/GGTPS possui quatro processos em andamento, todos relacionados a temas da AR 2017-2020: um processo não iniciado, um em Análise de Impacto Regulatório e dois já se encontram em fase de elaboração do Instrumento Regulatório. Dessa forma, entendo que abertura dos processos regulatórios para revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada nº 03/2011, nº 04/2011 e nº 05/2011 não promoverão grande impacto na

condução dos demais processos regulatórios iniciados pela área técnica.

Processo	Status do Processo	Observações
Requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso (25351.031070/2014-64)	Elaboração do Instrumento Regulatório	<ul style="list-style-type: none">• Processo referente ao Tema 8.2 -Reprocessamento de produtos para a saúde;• Passou pela CP 584/2018, com prazo de contribuições aberto até 10/05/2019, a área trabalha na elaboração da minuta final e possui previsão de conclusão até o final do ano de 2019.
Requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida a paciente-específico (25351.056667/2017-64)	Elaboração do Instrumento Regulatório	<ul style="list-style-type: none">• Processo referente ao Tema 8.4 - Regularização de dispositivos médicos fabricados sob medida;• Passou pela CP 546/2018, com prazo de contribuições aberto até 12/11/2018, a área trabalha na elaboração da minuta final e possui previsão de conclusão até o final do ano de 2019.
Certificação de qualidade de próteses de quadril (25351.628667/2013-22)	Análise de Impacto Regulatório (AIR)	<ul style="list-style-type: none">• Processo referente ao Tema 8.6 - Certificação de qualidade de próteses de quadril;• Observa-se que o processo foi aberto há mais de 5 anos e não houve movimentações recentes para o seu desenvolvimento;
Agrupamento de implantes ortopédicos para fins de registro (25351.693586/2013-66)	Não Iniciado	<ul style="list-style-type: none">• Processo referente ao Tema 8.8 - Regularização de implantes ortopédicos;• Segundo a ficha de planejamento do tema, a abertura do processo deveria ter sido feita no 2º trimestre de 2019, o que não aconteceu até o momento;

Com o propósito de assegurar a manutenção da certificação compulsória, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), de agulhas hipodérmicas e gengivais, seringas hipodérmicas e de equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e para uso com bomba de infusão, entendo que é necessária a Atualização Extraordinária da AR 2017-2020 nos termos apontados pela GEMAT, bem como as aberturas dos processos regulatórios e publicação das consultas públicas apresentadas neste voto. Destaco que, conforme expresso pelo Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar da ABNT em documento encaminhado a esta Agência, os projetos de atualização dos normativos ISO citados no presente voto se encontram estáticos, até que seja definida junto à ANVISA e ao INMETRO uma estratégia para evitar significativos impactos, tanto nos laboratórios acreditados que realizam os ensaios, como no mercado brasileiro.

Diante do exposto, entendo que se faz necessário proceder à atualização das Resoluções da Diretoria Colegiada nº 03/2011, 04/2011 e 05/2011, a fim de se permitir a convergência entre as novas normas ISO e as da Anvisa; promover maior segurança ao paciente; possibilitar que os produtos existentes no mercado brasileiro se adequem às novas versões das normas, inclusive os que iniciaram essa adequação; e viabilizar a adequação dos ensaios de certificação realizados pelo INMETRO e Organismos de Certificação Compulsória, de forma que não haja impacto no abastecimento desses produtos no sistema de saúde nacional.

3. Voto

Isto posto, VOTO:

3.1) **Itens 2.1.1; 2.1.2 e 2.1.3:** pela aprovação da abertura de Processo Regulatório para revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011; RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011; e RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011;

3.2) **Item 2.5.1:** pela aprovação da atualização extraordinária da AR 2017/2020, para inclusão dos temas 8.14. Regularização de seringas hipodérmicas; 8.15. Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais; e 8.16. Regularização de equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão;

3.3) **Itens 2.3.2; 2.3.3 e 2.3.4:** pela aprovação das Consultas Públicas referentes à revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011; RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011; e RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011 pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias. Sugiro que seja sorteado somente um relator para acompanhamento dos três processos de revisão, devido à estreita relação entre as questões tratadas pelos normativos.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 16/09/2019, às 16:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0736611** e o código CRC **98FA7FAA**.

Referência: Processo nº 25351.924049/2019-19

SEI nº 0736611