

RESOLUÇÃO- RDC Nº 4, de 4 de fevereiro de 2011

DOU 07/02/2011 - *Esta Resolução entra em vigor 360 (trezentos e sessenta) dias após a sua publicação.*

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria No- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de janeiro de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor- Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico 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 I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 2º Estabelecer os requisitos mínimos para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Parágrafo único. Excluem-se deste Regulamento os equipos destinados a alimentação enteral e aqueles destinados exclusivamente para irrigação.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - equipo de infusão gravitacional: dispositivo para infusões endovenosas de uso único, estéril e apirogênico. O equipo deve apresentar compatibilidade com os frascos para infusão de soluções e dispositivos intravenosos.

II - equipo de infusão para uso com bomba de infusão: dispositivo para infusões endovenosas de uso único, estéril e apirogênico que deve estar acoplado em uma bomba de infusão sob pressão. O equipo deve ter compatibilidade comprovada com a bomba.

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 cânulas.

IV - bomba de infusão (sob pressão): equipamento destinado a regular o fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada pela bomba.

Seção III

Designações

Art. 4º O fabricante e o importador deverão utilizar as designações: "equipo de infusão gravitacional" ou "equipo de infusão por gravidade"; "equipo de infusão para uso com bomba de infusão"; "equipo de transfusão".

Parágrafo único. Todas as designações devem ser seguidas pelas expressões: "estéril" e "de uso único".

Seção IV

Certificação de Conformidade

Art. 5º Além dos requisitos previstos nesta resolução, os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Os fabricantes nacionais e os importadores podem optar pelo modelo de certificação com avaliação do sistema e ensaios no produto ou pelo modelo de avaliação lote a lote.

§ 2º As empresas devem apresentar, no momento da solicitação do registro e da revalidação, cópia válida do atestado de conformidade ou de liberação do lote para cada modelo e tamanho dos dispositivos médicos, conforme modelo adotado.

CAPÍTULO II

DO REGULAMENTO TÉCNICO

Seção I

Princípios Gerais

Art. 6º Os estabelecimentos fabricantes de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem ter implantadas as Boas Práticas de Fabricação - (BPF).

Art. 7º O uso de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão não deve trazer risco ao paciente.

Art. 8º Os materiais usados para confecção de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão não devem alterar as soluções que passam por esses equipos.

Art. 9º Os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem assegurar sua compatibilidade com recipientes para soluções de infusão e dispositivos intravenosos.

Art. 10 Os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, devem:

I - estar isentos de contaminantes que possam causar risco à saúde humana, e

II - ser fabricados com materiais atóxicos.

Art. 11 Os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem atender aos requisitos mínimos conforme ensaios, procedimentos e metodologias descritos nas referências normativas nacionais e internacionais aplicadas a estes dispositivos médicos, conforme anexo.

Seção II

Requisitos Mínimos

Art. 12 Os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

I - apresentar os limites de partículas, por meio de verificação microscópica, de acordo com o especificado, por tamanho;

II - não apresentar sinais de vazamento de ar;

III - resistir a uma força de tração estática de no mínimo 15N (quinze Newtons) durante quinze segundos;

IV - as pontas perfurantes devem atender as dimensões estabelecidas pelo Regulamento de Avaliação de Conformidade;

V - as pontas perfurantes devem ser capazes de perfurar e penetrar o ponto de conexão do equipo do recipiente de solução sem necessidade de perfuração anterior e sem que ocorra extração de material durante este processo;

VI - o dispositivo para entrada de ar, quando houver, deve ser desenvolvido de forma a impedir a contaminação microbiana;

VII - o tubo dos equipos deve ser transparente ou translúcido de forma a permitir que, por visão normal ou corrigida, se veja a passagem de bolhas de ar;

VIII - o tubo dos equipos deve atender o comprimento mínimo de 1500 mm (um mil e quinhentos milímetros);

IX - a retenção de partículas de látex nos filtros de fluído deve estar dentro dos limites previstos, quando aplicável;

X - a câmara de gotejamento deve ser projetada de forma a atender as dimensões mínimas estabelecidas pelo Regulamento de Avaliação de Conformidade;

XI - a vazão do gotejador deve atender os limites estabelecidos quando ensaiado com água destilada;

XII - o regulador de fluxo deve garantir o fluxo contínuo sem danos ao tubo, não podendo haver reação de deterioração entre o regulador de fluxo e o tubo, quando estiverem em contato;

XIII - a vazão do fluído de infusão deve atender os limites estabelecidos, quando ensaiado com solução de cloreto de sódio padronizada;

XIV - não apresentar vazamento superior a uma gota de água quando o injetor lateral estiver presente;

XV - as extremidades distais dos conectores macho devem atender ao luer lock estabelecido pelo Regulamento de Avaliação de Conformidade;

XVI - os protetores das pontas perfurantes devem manter a esterilidade desta ponta, do conector macho e do interior do equipo;

XVII - o design, volume e graduação da escala da bureta, para os equipos fornecidos com este dispositivo, devem atender aos parâmetros estabelecidos pelo Regulamento de Avaliação de Conformidade;

XVIII - o volume de armazenamento deverá ser determinado conforme norma relacionada aos controladores e bombas de infusão;

XIX - não exceder a 2,0 mL de titulação de permanganato de potássio para determinação de oxidação;

XX - não conter mais do que 5 µg/mL (cinco microgramas por mililitro) do somatório de bário, cromo, cobre, chumbo e estanho;

e não mais do que 1 µg/mL (um micrograma por mililitro) de cádmio no extrato, e

XXI - não exceder a 1 mL (um mililitro) de cada solução padrão volumétrica na titulação para verificação da acidez ou alcalinidade.

Seção III

Embalagem e Rotulagem

Art. 13 Os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem ser

acondicionados em embalagens unitárias. Parágrafo único. É admissível a apresentação de equipos em forma de conjunto de dispositivos médicos quando este for destinado a um único procedimento.

Art. 14 As embalagens devem garantir a integridade dos equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, em especial quanto à manutenção da esterilidade do conteúdo.

Art. 15 A embalagem unitária dos equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão deve apresentar evidências claras de que foi aberta, não permitindo selamento posterior à abertura.

Art. 16 Os dizeres de rotulagem dos equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem atender às exigências especificadas nas referências normativas nacionais e internacionais correspondentes e à legislação sanitária aplicada aos dispositivos médicos, conforme anexo.

Seção IV

Amostragem

Art.17 Os Planos de Amostragem, os Níveis de Inspeção e os Níveis de Qualidade Aceitáveis aplicáveis aos equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem ser aqueles especificados pelo Regulamento de Avaliação de Conformidade.

Parágrafo único. No caso de o(s) lote(s) estar(em) sob suspeita ou haver denúncias de irregularidades, a ANVISA poderá exigir níveis mais rigorosos de inspeção.

Seção V

Acondicionamento e Armazenamento

Art.18 Os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem ser acondicionados em embalagens que permitam proteger o produto e manter sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

Art. 19 Os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem ser armazenados e transportados em condições que evitem a possibilidade de afetar sua integridade, em especial o calor, a umidade e a luz.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20 Os produtos fabricados antes da vigência deste regulamento podem ser comercializados e utilizados até a sua data de validade.

Art. 21 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei No- 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 22 Esta Resolução entra em vigor 360 (trezentos e sessenta) dias após a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

1. REFERÊNCIAS

1.1 BRASIL. Lei No- . 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Suplemento.

1.2 BRASIL, Portaria Interministerial MS/MIDC No- . 692 de 8 de abril de 2009. Define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

1.3 BRASIL, Resolução ANVISA RDC No- . 56 de 06 de abril de 2001. Regulamento Técnico que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no anexo desta Resolução. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 10 de abril de 2001.

1.4 BRASIL, Resolução ANVISA RDC No- . 185 de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 06 de novembro de 2001.

1.5 BRASIL, Resolução ANVISA RDC n° 156, de 11 DE agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

1.6 BRASIL, Resolução ANVISA RDC No- . 207 de 17 de novembro de 2006. Altera a Resolução ANVISA RDC 185, que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 06 de novembro de 2001.

1.7 BRASIL, Resolução ANVISA RDC n°. 59 de 27 de junho de 2000. Regulamento Técnico que determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". Diário Oficial da União, Brasília, DF Poder Executivo, de 29 de junho de 2000.

1.8 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR n°. 5426:1985, que aprova Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos, 1985.

1.9 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO n°. 8536 - 4:2008 - Equipamento de infusão para uso medico - Parte 4: Equipos de infusão para uso individual, alimentação por gravidade.

1.10 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR IEC n°. 60601 - 2-24:1999 - Equipamento eltromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão.

1.11 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STARDARDIZATION - ISO, ISO 8536 - 5:2004 - Infusion equipment for medical use - Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed.

1.12 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STARDARDIZATION - ISO, ISO 8536 - 8:2004 - Infusion equipment for medical use - Part 8: Infusion equipment for use with pressure infusion apparatus.

1.13 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STARDARDIZATION - ISO, ISO 8536 - 9:2004 - Infusion equipment for medical use - Part 9: Fluid lines for use with pressure infusion equipment.

1.14 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STARDARDIZATION - ISO, ISO 8536 - 10:2004 - Infusion equipment for medical use - Part 9: Accessories for fluid lines for use with pressure infusion equipment.

1.15 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STARDARDIZATION - ISO, ISO 8536 - 11:2004 - Infusion equipment for medical use - Part 9: Infusion filters for 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 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STARDARDIZATION - ISO, ISO 1135-4:2004 - Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use.