



Art.26. O sistema de coleta deve conter um dispositivo que recubra a agulha após a coleta para evitar injúria ao operador após o seu uso.

Art. 27. A agulha para coleta deve atender às especificações das normas NBR ISO 9626 e ISO 7864.

§ 1º A agulha para coleta não deve ter menos que 35 mm (trinta e cinco milímetros) de comprimento, com diâmetro externo de 1,6 mm (16 gauge) e diâmetro interno mínimo de 70% (setenta por cento) do diâmetro externo.

§ 2º Para dispositivos de separação de células sanguíneas e hemocomponentes, o diâmetro externo da agulha deve ser de 16 (dezesseis) ou 17 (dezessete) gauge.

Seção V

Amostras-Piloto

Art. 28. A bolsa plástica deve ser projetada de modo que amostras-piloto de identidade inconfundível possam ser coletadas para a execução dos ensaios de laboratório sem que o sistema fechado da bolsa seja violado.

Seção VI

Plástico PVC

Art. 29. A formulação do plástico das bolsas para coleta, armazenamento e transferência de sangue e seus componentes fabricadas em policloreto de vinila (PVC), plastificado com o di (2-etilhexil) ftalato (DEHP), deve estar em conformidade com o estabelecido na Farmacopeia Europeia, sob o título "materiais para recipientes de sangue humano e de componentes do sangue".

Seção VII

Embalagem Primária

Art. 30. As bolsas plásticas devem ser acondicionadas em embalagem, de modo a atender os seguintes critérios:

I - as bolsas plásticas não devem perder mais do que 2,5% (m/m) de água da solução anticoagulante e/ou preservadora, durante um ano de estocagem a 50% (cinquenta por cento) de umidade relativa, a (23 + 2)°C e pressão atmosférica;

II - a vida útil da bolsa plástica deve ser estabelecida pelo fabricante com base nos estudos de estabilidade;

III - quando contiver solução anticoagulante e/ou preservadora, a vida útil da bolsa plástica não deve exceder aquela em que a perda de água é maior ou igual a 5% (m/m), em condições definidas de temperatura e umidade de armazenamento;

IV - o interior da embalagem não deve interagir com o seu conteúdo e deve ser tratado para prevenir a formação e crescimento de bolor ou fungos, sendo permitida a utilização de fungicidas químicos, desde que se comprove que não há penetração prejudicial ou deterioração da bolsa plástica e de seu conteúdo;

V - a embalagem deve ser selada de maneira que sua violação seja claramente visível e que não possa ser aberta e fechada sem a evidência de que tenha sido aberta.

VI - a embalagem deve ser suficientemente forte para resistir a danos sob condições normais de manuseio e uso; e

VII - as bolsas plásticas e seus componentes devem ser dispostos na embalagem de modo que os tubos de coleta, conexão e transferência não fiquem torcidos ou sofram deformações permanentes.

Seção VIII

Rotulagem

Art. 31. Os rótulos devem atender ao disposto na Resolução RDC nº 185/2001, que "trata do Registro Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA", e suas atualizações e atender aos requisitos constantes desta Seção.

§ 1º É permitido o uso de símbolos gráficos em substituição aos dizeres de rotulagem das bolsas plásticas, desde que estes estejam estabelecidos em normas de dispositivos médicos reconhecidas nacional ou internacionalmente.

§ 2º No caso de uso de símbolos gráficos na rotulagem, a definição de cada símbolo deverá estar descrita nas instruções de uso.

Art. 32. A rotulagem da bolsa plástica deve conter as seguintes informações:

I - identificação da bolsa e composição da solução anticoagulante e/ou preservadora;

II - natureza e volume em mililitros (ml) ou massa em gramas (g) da solução anticoagulante e/ou preservadora e o volume em mililitros (ml) ou massa em gramas (g) de sangue a ser coletado;

III - a inscrição: "Não deve ser utilizada se houver sinal de deterioração e/ou diminuição do volume.";

IV - a inscrição: "Produto de uso único. Proibido reprocessar.";

V - a inscrição: "Não perfure - produto estéril e apirogênico.";

VI - nome e endereço do fabricante e do importador, nome do responsável técnico, seu número de inscrição e sigla da autarquia profissional;

VII - número do lote;

VIII - data de fabricação e prazo de validade em destaque;

IX - método de esterilização; e

X - espaço reservado para registrar o grupo sanguíneo ABO e fator Rh, os resultados dos testes de sorologia, e o número de referência apropriado das amostras-piloto.

Art. 33. Se o rótulo da bolsa plástica não for visível através da embalagem, a rotulagem da embalagem deverá conter as seguintes informações:

I - nome e endereço do fabricante e do importador, nome do responsável técnico, seu número de inscrição e sigla da autarquia profissional;

II - identificação da bolsa e do seu conteúdo;

III - data de fabricação e prazo de validade;

IV - número do lote; e

V - a inscrição: "Não deve ser utilizada por mais do que "n" dias da remoção da embalagem."

Art. 34. O rótulo da embalagem de transporte deve conter as seguintes informações:

I - nome e endereço do fabricante;

II - identificação do conteúdo;

III - data de fabricação e prazo de validade;

IV - número do lote; e

V - condições de armazenamento.

Art. 35. O rótulo da bolsa plástica deve observar as seguintes exigências:

I - parte da bolsa plástica deve permanecer visível e livre de marcações, para que o conteúdo possa ser inspecionado visualmente;

II - as informações impressas no rótulo devem se manter legíveis durante todo o tempo de uso;

III - o rótulo deve permitir anotações em tinta permanente, atóxica e à prova d'água;

IV - o adesivo, quando usado, deve ser atóxico, não podendo permitir ou favorecer o crescimento de microrganismos e não podendo causar deterioração na bolsa plástica ou no seu conteúdo;

V - não pode haver interação entre a tinta, o adesivo ou o material do rótulo com o interior da bolsa;

VI - qualquer tentativa de remoção do rótulo deve resultar na sua destruição; e

VII - submetida a bolsa plástica ao ensaio 1.4 do Anexo I, o rótulo não deve separar-se da bolsa plástica nem ser removido, e o seu conteúdo impresso deve permanecer legível.

Parágrafo único. As etiquetas utilizadas pelos serviços de hemoterapia, destinadas a serem afixadas nas bolsas, com a finalidade de conter informações sobre o paciente, sangue, hemocomponentes, dentre outros, deverão cumprir o estabelecido para os rótulos nos requisitos aplicáveis.

Seção IX

Instruções de Uso

Art. 36. As instruções de uso deverão atender ao disposto na Resolução RDC nº 185/2001, que "trata do Registro Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA" e suas atualizações e também apresentar as seguintes informações:

I - instruções para uso da bolsa plástica;

II - instruções para armazenamento após a abertura da embalagem; e

III - condições de armazenamento da bolsa plástica quando cheia com sangue e seus componentes.

CAPÍTULO IV

ENSAIOS ESPECÍFICOS

Art. 37. As referências e metodologias a serem utilizadas para realização dos ensaios estão descritas no Anexo I desta Resolução.

Seção I

Esvaziamento sob Pressão

Art. 38. As bolsas plásticas devem se esvaziar, sem vazamento, em 2 (dois) minutos quando submetidas ao ensaio 1.1 do Anexo I.

Seção II

Velocidade de Enchimento

Art. 39. As bolsas plásticas devem ser projetadas de tal modo que possam ser cheias com sua capacidade nominal em menos de 8 (oito) minutos com o volume de sangue a ser coletado, quando submetidas ao ensaio 1.5 do Anexo I.

Seção III

Transparência

Art. 40. A opalescência da suspensão padrão deve ser percebida quando observada através da bolsa e comparada com outra similar cheia com água, quando submetida ao ensaio 1.6 do Anexo I.

Seção IV

Permeabilidade ao Vapor

Art. 41. As bolsas plásticas, contendo ou não solução anticoagulante e/ou preservadora, quando submetidas ao ensaio 1.7 do Anexo I, não devem apresentar perda de massa maior que 1,0 % (um por cento).

Seção V

Resistência a Deformação e Vazamento

Art. 42. As bolsas plásticas não devem sofrer deformação ou vazamento quando submetidas aos ensaios 1.8.1 e 1.8.2, ambos do Anexo I.

Seção VI

Resistência a Variações de Temperatura

Art. 43. As bolsas plásticas devem atender aos requisitos de resistência à tração (ensaio 1.2), alça de suspensão (ensaio 1.9), resistência à centrifugação (ensaio 1.8.1) e pressão (ensaio 1.8.2), após serem submetidas às condições descritas no ensaio 1.10, todos os ensaios constantes do Anexo I.

Seção VII

Solução Anticoagulante e/ou Preservadora

Art. 44. O volume de solução não deve diferir daquele rotulado em mais que 10% (dez por cento) quando submetido ao ensaio 1.11 do Anexo I.

Art. 45. A absorbância da solução anticoagulante não deve ser maior que 0,5 quando realizado o ensaio 1.12 do Anexo I.

Parágrafo único. O ensaio 1.12 do Anexo I é aplicável apenas às soluções contendo glicose - citrato (ACD) e glicose - citrato - fosfato (CPD).

Art. 46. O pH deve estar entre 5,0 (cinco) e 6,0 (seis) para as soluções anticoagulantes ACD-A, ACD-B, CPD e CPDA e entre 4,0 (quatro) e 6,0 (seis) para as soluções preservadoras SAGM-1 e SAGM-2 quando realizado o ensaio 1.13 do Anexo I.

Art. 47. Os valores para o teor dos componentes, encontrados nos ensaios 2.1 a 2.6 do Anexo I realizados nas amostras de soluções anticoagulante e/ou preservadoras, não devem diferir dos especificados nas tabelas do Anexo II.

Art. 48. Quando realizado o ensaio 2.6 do Anexo I, conforme Farmacopeia Europeia, não devem ser excedidos os seguintes limites para o di (2-etilhexil) ftalato (DEHP) extraível:

I - o limite de 10 mg/100 ml (dez miligramas por cem mililitros) para recipientes de capacidade nominal maior que 300 ml (trezentos mililitros) e menor que 500 ml (quinhentos mililitros);

II - o limite de 13mg/100 ml (treze miligramas por cem mililitros) para recipientes de capacidade nominal maior que 150 ml (cento e cinquenta mililitros) e menor que 300 ml (trezentos mililitros); e

III - o limite de 14 mg/100 ml (quatorze miligramas por cem mililitros) para recipientes de capacidade nominal menor que 150 ml (cento e cinquenta mililitros).

Art. 49. Para o 5 - hidroximetilfurfural, as soluções submetidas ao ensaio 2.7 do Anexo I devem obedecer aos limites estabelecidos na tabela do Anexo III.

Art. 50. A solução anticoagulante e/ou preservadora deve apresentar um máximo de partículas dentro dos limites especificados na Farmacopeia Europeia, quando submetida ao ensaio 1.14 do Anexo I.

Seção VIII

Biológicos

Art. 51. Quanto à citotoxicidade "in vitro", o plástico das bolsas não deve apresentar um índice de resposta (IR) maior que o controle, quando submetido ao ensaio 3.1 do Anexo I.

Art. 52. Quanto à toxicidade sistêmica aguda, os animais tratados conforme ensaio 3.2 do Anexo I não devem apresentar sinais de toxicidade ou morte.

Art. 53. Quanto à esterilidade, as bolsas plásticas não devem apresentar crescimento microbiano quando submetidas ao ensaio 3.3 do Anexo I.

Art. 54. As bolsas plásticas devem permanecer apirogênicas/isentas de endotoxinas bacterianas quando testadas conforme um dos métodos descritos no ensaio 3.4 do Anexo I.

Art. 55. As bolsas plásticas submetidas ao ensaio 3.5 do Anexo I não devem apresentar hemólise, determinada pela absorção do branco maior que 0,01.

Seção IX

Aplicação dos Ensaios

Art. 56. Todos os ensaios previstos nesta Resolução devem ser realizados na análise prévia para fins de registro e revalidação de registro das bolsas plásticas junto à ANVISA, e devem ser repetidos sempre que houver uma mudança significativa de processo, mudança na formulação do plástico ou alteração na solução anticoagulante e/ou preservadora.

Parágrafo único. Se não houver mudança significativa de processo, mudança na formulação do plástico ou alteração da solução anticoagulante e/ou preservadora, a análise prévia para renovação de registro concentrar-se-á nos ensaios previstos para cada lote de fabricação.

Art. 57. Para cada lote de fabricação das bolsas plásticas contendo solução anticoagulante e/ou preservadora, deverão ser realizados os seguintes ensaios no produto final:

I - volume do conteúdo (ensaio 1.11 do Anexo I);

II - pH (ensaio 1.13 do Anexo I);

III - partículas subvisíveis (ensaio 1.14 do Anexo I);

IV - teor dos componentes da solução anticoagulante e/ou preservadora (ensaios 2.1 a 2.5 do Anexo I);

V - teor de 5-hidroximetilfurfural (ensaio 2.7 do Anexo I);

VI - pirogênio/ endotoxinas bacterianas (ensaio 3.4 do Anexo I); e

VII - esterilidade (ensaio 3.3 do Anexo I).

Parágrafo único. O teste de esterilidade deverá ser realizado nas bolsas plásticas a cada ciclo de esterilização.

Art. 58. Para cada lote de fabricação das bolsas plásticas sem solução anticoagulante e/ou preservadora deverão ser realizados os seguintes ensaios no produto final:

I - pirogênio/ endotoxinas bacterianas (ensaio 3.4 do Anexo I); e

II - esterilidade (ensaio 3.3 do Anexo I).

Parágrafo único. O teste de esterilidade deverá ser realizado nas bolsas plásticas a cada ciclo de esterilização. De forma alternativa, é permitido o uso de bioindicadores em cada ciclo de esterilização.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 59. Revoga-se a Portaria SVS/MS nº. 950, de 26 de novembro de 1998, publicada no Diário Oficial da União em 30 de novembro de 1998.

Art. 60. Os produtos fabricados antes do início da vigência desta resolução, em conformidade com a Portaria SVS/MS nº. 950, de 26 de novembro de 1998, poderão ser comercializados dentro do prazo de validade do produto.

Art. 61. Esta Resolução entra em vigor 360 (trezentos e sessenta) dias após sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO