



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL  
**INMETRO**

**PROGRAMA DE ANÁLISE DE PRODUTOS:**

***RELATÓRIO SOBRE ANÁLISE EM SERINGAS E AGULHAS  
HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO***

***Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade - Diviq  
Diretoria da Qualidade - Dqual  
Inmetro***

## ÍNDICE

❖ 1. Apresentação	pág.03
❖ 2. Justificativa	pág.04
❖ 3. Normas e Documentos de Referência	pág.06
❖ 4. Laboratório Responsável pelos Ensaios	pág.06
❖ 5. Amostras Analisadas	pág.06
❖ 6. Ensaios Realizados	pág.08
❖ 7. Resultado Geral	pág.15
❖ 8. Discussão dos Resultados	pág.15
❖ 9. Posicionamento dos Fabricantes/Importadores	pág.17
❖ 10. Posicionamento da Associação Representativa do Setor	pág.39
❖ 11. Posicionamento do Órgão Regulamentador	pág.40
❖ 12. Informações úteis	pág.41
❖ 13. Contatos úteis	pág.41
❖ 14. Conclusão	pág.42

## 1. APRESENTAÇÃO

O Programa de Análise de Produtos, coordenado pela Diretoria da Qualidade do Inmetro, foi criado em 1995, sendo um desdobramento do Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade – PBQP. Um dos subprogramas do PBQP, denominado Conscientização e Motivação para a Qualidade e Produtividade, refletia a necessidade de criar uma cultura voltada para orientação e incentivo à qualidade no país, e tinha a função de promover a educação do consumidor e a conscientização dos diferentes setores da sociedade.

Nesse contexto, o Programa de Análise de Produtos tem como objetivos principais:

- a) Informar o consumidor brasileiro sobre a adequação de produtos e serviços aos critérios estabelecidos em normas e regulamentos técnicos, contribuindo para que ele faça escolhas melhor fundamentadas em suas decisões de compra ao levar em consideração outros atributos além do preço e, por consequência, torná-lo parte integrante do processo de melhoria da indústria nacional.
- b) Fornecer subsídios para o aumento da competitividade da indústria nacional.

A seleção dos produtos e serviços analisados tem origem, principalmente, nas sugestões, reclamações e denúncias de consumidores que entraram em contato com a Ouvidoria do Inmetro<sup>1</sup>, ou através do link “*Indique! Sugestão para o programa de análise de produtos*”<sup>2</sup>, disponível na página do Instituto na internet.

Outras fontes são utilizadas, como demandas do setor produtivo e dos órgãos regulamentadores, além de notícias sobre acidentes de consumo encontradas em páginas da imprensa dedicadas à proteção do consumidor ou através do link “*Acidentes de consumo: relate seu caso*”<sup>3</sup> disponibilizado no sítio do Inmetro.

Deve ser destacado que as análises conduzidas pelo Programa não têm caráter de fiscalização, e que esses ensaios não se destinam à aprovação de lotes de produtos ou serviços. O fato de um produto ou serviço analisado estar ou não de acordo com as especificações contidas em regulamentos e normas técnicas indica uma tendência em termos de qualidade. Sendo assim, as análises têm caráter pontual, ou seja, são uma “fotografia” da realidade, pois retratam a situação naquele período em que as mesmas são conduzidas.

Ao longo de sua atuação, o Programa de Análise de Produtos estimulou a adoção de diversas medidas de melhoria. Como exemplos, podem ser citados a criação e revisão de normas e regulamentos técnicos, programas de qualidade implementados pelo setor produtivo analisado, ações de fiscalização dos órgãos regulamentadores e a criação, por parte do Inmetro, de Programas de Avaliação da Conformidade.

---

<sup>1</sup> Ouvidoria do Inmetro: 0800-285-1818; [ouvidoria@inmetro.gov.br](mailto:ouvidoria@inmetro.gov.br)

<sup>2</sup> Indique! Sugestão para o programa de análise de produtos: <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/formContato.asp>

<sup>3</sup> Acidentes de consumo: relate seu caso: [http://www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente\\_consumo.asp](http://www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente_consumo.asp)

## 2. JUSTIFICATIVA

As seringas e agulhas hipodérmicas estéreis de uso único são classificadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa como produtos médicos, devendo assim obedecer à regulamentação aplicável daquele órgão regulamentador. São vulgarmente chamadas de descartáveis, porém a expressão “de uso único” é a recomendada pela Anvisa, para enfatizar que a reutilização desse tipo de produto é proibida.

Esses produtos têm uso amplamente disseminado nos diversos hospitais, postos de saúde e clínicas, normalmente servindo para injetar medicamentos em pacientes. Por serem usados no corpo humano de forma invasiva (penetra em um ou mais tecidos do corpo), podem apresentar riscos associados ao uso, devendo ser garantida sua esterilidade antes e durante o uso, bem como outras características definidas na regulamentação aplicável e nas normas técnicas pertinentes.

As seringas e agulhas em questão são materiais de consumo para a área de saúde, sendo adquiridos em grandes quantidades – muitas vezes através de licitações públicas. Diante da acirrada disputa dos diferentes fabricantes, sejam eles nacionais ou importados, e do grande número de notificações à Anvisa (por meio da Unidade de Tecnovigilância criado por aquele órgão regulamentador) sobre diversos problemas apresentados por esses produtos, justifica-se a presente análise quanto à qualidade dos mesmos no que diz respeito ao risco de danos tanto para o paciente como para o técnico de saúde que os manipula.

Os riscos associados ao uso de seringas e agulhas que não atendam à regulamentação ou aos parâmetros definidos nas normas técnicas são os mais diversos, dependendo do tipo de não conformidade presente. Como exemplo, são apresentadas algumas situações a seguir, descritas a partir de informações fornecidas pela Anvisa (Tecnovigilância), pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fiocruz e pelo Instituto Nacional de Tecnologia - INT:

- a) Se o rótulo não apresentar o número do registro do produto na Anvisa, ou os dados do fabricante ou importador, ao ocorrer um acidente de consumo o paciente pode encontrar dificuldades para requerer qualquer ação da Anvisa sobre o problema. Ausência de informações pode indicar também que o produto é falsificado.
- b) Se a embalagem não possuir resistência suficiente para manter-se íntegra ou se permitir facilmente a abertura pelo lado errado, não garantirá a manutenção da esterilidade do produto antes nem durante seu uso.
- c) Se o produto não for fabricado sob condições tais que garantam sua esterilidade tanto microbiológica quanto química, ou seja, que garantam a ausência de contaminantes, pode ocorrer o desenvolvimento de danos, de afecções, de intoxicações ou até mesmo de doenças mais graves no paciente que utilizar tais produtos.
- d) Se a agulha, quando conectada, não se apresentar alinhada ao eixo da seringa, poderá prejudicar a precisão da perfuração da agulha no corpo, levando a um maior dano ou trauma ao paciente. Outra possível causa de danos ou mesmo de desconforto ao paciente é a presença de irregularidades na ponta da agulha, a qual deve garantir uma penetração fácil e sem traumas.
- e) Se a agulha não possuir a devida resistência à corrosão na cânula (tubinho de aço da agulha), poderá “enferrujar” (oxidar) em algum momento, até mesmo durante o processo de esterilização do produto. Isso pode causar reações alérgicas ou tóxicas, o que pode ser agravado em pacientes que necessitam fazer uso diário desse produto durante um tratamento médico. Outro problema que pode se associar à não resistência à corrosão é a fragilização da agulha, que pode quebrar durante sua utilização.

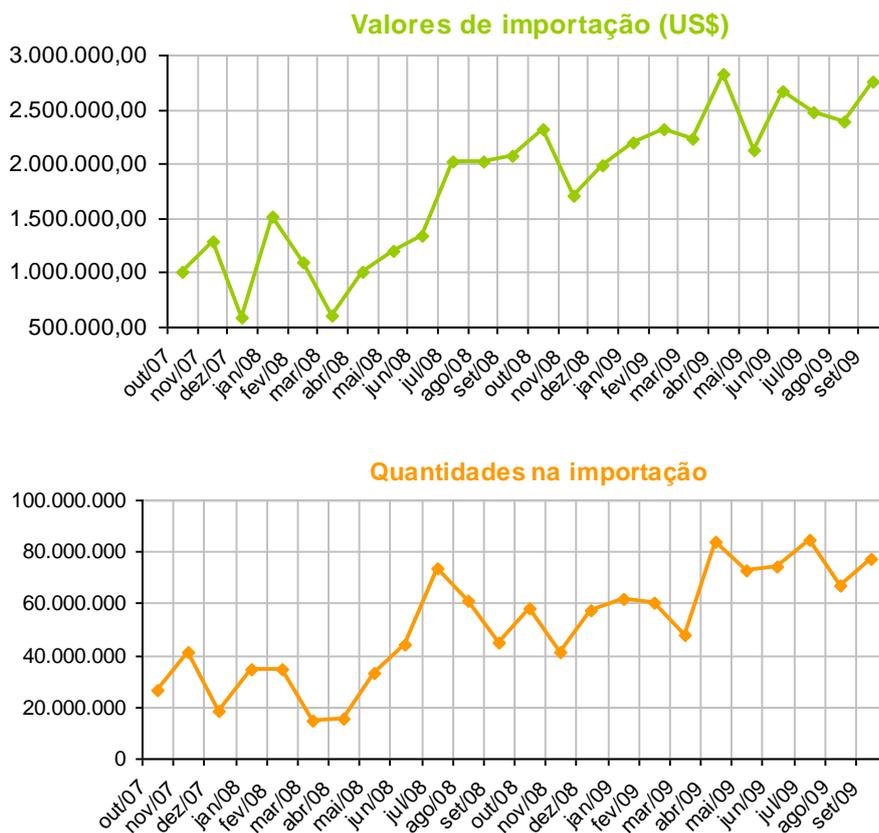
As informações do rótulo, bem como as exigências para a embalagem e para todo o processo de fabricação das seringas e das agulhas, são fundamentais para se estabelecer a segurança do

produto. Conforme exemplificado, são inúmeras as exigências que devem ser atendidas, pois são muitos os riscos à saúde e segurança do consumidor que devem ser evitados. Dessa forma, se um produto é fabricado respeitando-se todas essas exigências e compartilha o mercado com outro que não atende, cria-se um ambiente de concorrência desleal, especialmente porque existem investimentos que são necessários (e indispensáveis), que afetam o preço final desses produtos.

O Brasil vem importando cada vez mais seringas (com e sem agulha). Em outubro de 2007 foram 40,7 milhões de unidades sendo 26,1 milhões (64%) com capacidade maior que 2 mL; em setembro de 2009, foram 85,9 milhões de unidades sendo 77 milhões (90%) com capacidade maior que 2 mL. Diante desses dados percebe-se que, em 2 anos, a quantidade total importada dobrou e a quantidade de seringas (com e sem agulha) de mais de 2 mL triplicou.

Paralelamente, o preço médio de exportação dessas seringas de mais de 2 mL tem se apresentado significativamente maior que o de importação e essa diferença tem aumentado: nos últimos 12 meses a diferença foi de 30% e nos 12 meses anteriores foi de 26%; em outras palavras, estamos importando esses produtos mais baratos e exportando os nossos, mais caros.

Nesses 2 anos, o valor gasto no Brasil com a importação desses produtos foi de 52,8 milhões de dólares, dos quais 43,8 milhões (83%) referem-se a seringas de mais de 2mL. Os gráficos a seguir apresentam os dados de importação de seringas de mais de 2mL (com e sem agulhas) dos últimos 24 meses (**outubro de 2007 a setembro de 2009**):



Fonte: Sistema AliceWeb (<http://aliceweb.desenvolvimento.gov.br>)

Diante do contexto apresentado, o Inmetro resolveu realizar a presente análise em seringas e agulhas hipodérmicas estéreis de uso único, a fim de verificar a tendência de conformidade desses produtos no mercado de consumo. Este relatório apresenta as principais etapas da análise, a descrição dos ensaios, os resultados e a conclusão do Inmetro sobre o assunto.

### 3. NORMAS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

- ABNT NBR ISO 7886-1: 2003 “Seringa hipodérmica estéril para uso único – Parte 1: Seringa para uso manual”.<sup>4</sup>
- ABNT NBR 9259: 1997 “Agulha Hipodérmica Estéril de Uso Único”.
- Resolução-RDC nº185, de 22 de outubro de 2001 da Anvisa (Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa).
- Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, do Ministério da Justiça – *Código de Proteção e Defesa do Consumidor*.

### 4. LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELOS ENSAIOS

Os ensaios foram realizados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fiocruz, que é acreditado pelo Inmetro para realizar os ensaios de Pirogenicidade (ver item 6.2), e é um laboratório de referência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa para ensaios em seringas e agulhas.

### 5. AMOSTRAS ANALISADAS

A análise foi precedida por uma pesquisa de mercado realizada em 10 Estados: Amazonas, Pará, Pernambuco, Bahia, Goiás, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, São Paulo, Paraná e Rio Grande do Sul. Foram identificadas 18 diferentes marcas de seringas, dentre seringas sem agulha e seringas com agulha.

Tendo em vista que uma das diretrizes do Programa de Análise de Produtos é avaliar a tendência de conformidade do produto, considera-se a importância de preservar, dentro do possível, a representatividade ao setor, tornando-se desnecessária a realização de ensaios para todas as marcas disponíveis. Sendo assim, foram selecionadas 07 marcas de seringas com agulha, 04 marcas de seringas sem agulha e 02 marcas de agulhas avulsas, num total de 11 diferentes fabricantes/importadores, com base em critérios como, por exemplo, a frequência em que apareceram na pesquisa, a proporção de marcas nacionais e importadas e a inclusão de marcas líderes e outras de menor expressão.

A definição da amostragem mínima necessária para a realização dos ensaios levou em consideração:

- ✓ que o Programa de Análise de Produtos é uma simulação de compra, uso e descarte dos produtos por parte do consumidor, que adquire apenas o mínimo necessário para atender às suas necessidades;
- ✓ que o objetivo da análise não é aprovação de lotes ou modelos de produtos e
- ✓ a quantidade solicitada pelo laboratório.

As amostras de cada marca analisada foram adquiridas dentro do prazo de validade e pertenciam ao mesmo lote. Foram analisadas seringas com capacidades maiores ou iguais a 3mL.

A tabela 1 a seguir mostra as informações sobre as marcas que tiveram amostras analisadas:

---

<sup>4</sup> Associação Brasileira de Normas Técnicas: [www.abnt.org.br](http://www.abnt.org.br)

**Tabela 1 – Marcas que tiveram amostras analisadas**

<b>SERINGA COM AGULHA</b>					
<b>Marca</b>	<b>Capacidade</b>	<b>Origem</b>	<b>Fabricante/Importador</b>	<b>Local de compra / UF</b>	<b>Preço* por 100 unidades</b>
MARCA A	3mL	CHINA	FABRICANTE A	JOÃOMED COM. MAT. CIRÚRGICOS LTDA / PR	R\$ 14,00
MARCA B	3mL	CHINA	FABRICANTE B	PADRÃO DISTRIB. DE PROD. E EQUIP. HOSP. PADRE CALLOU LTDA / PE	R\$ 21,85
MARCA C	3mL	CHINA	FABRICANTE C	HOSPITALIA PROD. PARA SAÚDE LTDA / GO	R\$ 26,00
MARCA D	20mL	BRASIL	FABRICANTE D	DELTA MEDICAMENTOS / MS	R\$ 100,00
MARCA E	10mL	CHINA	FABRICANTE E	MEDFOX HOSPITALAR LTDA / MG	R\$ 45,00
MARCA F	5mL	CHINA	FABRICANTE F	CONSALAB COML. IMP. LTDA / SP	R\$ 18,10
MARCA G	5mL	BRASIL	FABRICANTE G	QUALIFARMA PROD. HOSP. LTDA / AM	R\$ 27,00
<b>SERINGA SEM AGULHA</b>					
<b>Marca</b>	<b>Capacidade</b>	<b>Origem</b>	<b>Fabricante/Importador</b>	<b>Local de compra / UF</b>	<b>Preço* por 100 unidades</b>
MARCA H	20mL	BRASIL	FABRICANTE H	RS PROD. HOSPITALARES LTDA / RS	R\$ 60,00
MARCA I	5mL	CHINA	FABRICANTE I	HVS CIRÚRGICA (MAX MED PROD. CIRÚRGICOS LTDA) / PR	R\$ 12,60
MARCA J	3mL	BRASIL	FABRICANTE J	REALMED - COM. DE PROD. E EQUIP. MÉDICO - HOSPITALARES LTDA / BA	R\$ 15,00
MARCA K	3mL	CHINA	FABRICANTE K	MEDICAL MERCANTIL DE APARELHAGEM MÉDICA LTDA.	R\$ 17,00
<b>AGULHA AVULSA</b>					
<b>Marca</b>	<b>Tamanho</b>	<b>Origem</b>	<b>Fabricante/Importador</b>	<b>Local de compra / UF</b>	<b>Preço* por 100 unidades</b>
MARCA L	25x0,8mm	BRASIL	FABRICANTE H	HVS CIRÚRGICA (MAX MED PROD. CIRÚRGICOS LTDA) / PR	R\$ 17,00
MARCA M	32x0,8mm	CHINA	FABRICANTE I	REALMED - COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO - HOSPITALARES LTDA / BA	R\$ 10,00

\* Preço do produto na época da compra pelo Inmetro.

## 6. ENSAIOS REALIZADOS

Os ensaios realizados foram organizados em 05 grupos, a saber:

- 1) Rotulagem;
- 2) Toxicológico (ensaio de pirogenicidade);
- 3) Embalagem;
- 4) Inspeção visual (ensaios de aspecto) e
- 5) Resistência da cânula à corrosão (somente para agulhas).

A seguir, são apresentados o detalhamento dos ensaios e os resultados obtidos.

### 6.1. Rotulagem

As amostras, ainda em suas embalagens primárias, foram avaliadas quanto às informações presentes no rótulo. Conforme a resolução RDC 185 de 22 de outubro de 2001, da Anvisa, no rótulo devem constar, pelo menos:

- a) a razão social e o endereço do fabricante/importador;
- b) a descrição do conteúdo, contendo a palavra “Estéril”;
- c) o código do lote precedido da palavra “Lote”;
- d) a data de fabricação e o prazo (ou a data) de validade;
- e) a indicação de que o produto é de “uso único”;
- f) o nome do responsável técnico pelo produto e
- g) o número de registro do produto pela Anvisa.

A tabela a seguir apresenta os resultados das amostras analisadas quanto aos requisitos descritos acima.

<b>Tabela 2 – Resultado da Avaliação da Rotulagem</b>		
<b>SERINGA COM AGULHA</b>		
<b>Marca</b>	<b>OBSERVAÇÃO DO LABORATÓRIO</b>	<b>RESULTADO</b>
MARCA A	Satisfaz os requisitos do regulamento.	CONFORME
MARCA B	Satisfaz os requisitos do regulamento.	CONFORME
MARCA C	Satisfaz os requisitos do regulamento.	CONFORME
<b>MARCA D</b>	<b>O número de registro na Anvisa diverge do encontrado no rótulo do produto.</b>	<b>NÃO CONFORME</b>
MARCA E	Satisfaz os requisitos do regulamento.	CONFORME
<b>MARCA F</b>	<b>O rótulo do produto tem 2 números de registro da Anvisa.</b>	<b>NÃO CONFORME</b>
MARCA G	Satisfaz os requisitos do regulamento.	CONFORME
<b>SERINGA AVULSA</b>		
<b>Marca</b>	<b>OBSERVAÇÃO DO LABORATÓRIO</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>MARCA J</b>	<b>O número de lote não é precedido da palavra “Lote”.</b>	<b>NÃO CONFORME</b>
<b>MARCA K</b>	Satisfaz os requisitos do regulamento.	CONFORME

/Continua

**Tabela 2 (continuação) – Resultado da Avaliação da Rotulagem**

<b>SERINGA AVULSA</b>		
<b>Marca</b>	<b>OBSERVAÇÃO DO LABORATÓRIO</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>MARCA H</b>	Satisfaz os requisitos do regulamento.	CONFORME
<b>MARCA I</b>	Satisfaz os requisitos do regulamento.	CONFORME
<b>AGULHA AVULSA</b>		
<b>Marca</b>	<b>OBSERVAÇÃO DO LABORATÓRIO</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>MARCA L</b>	Satisfaz os requisitos do regulamento.	CONFORME
<b>MARCA M</b>	<b>Não consta o endereço do importador.</b>	<b>NÃO CONFORME</b>

**Resultado:** As amostras de 4 das 13 marcas analisadas, ou seja, **31%**, apresentaram-se **não conformes**, ou seja, não continham as informações mínimas do rótulo, exigidas pelo regulamento RDC 185/2001 da Anvisa. Isso pode gerar dificuldades para o consumidor quando reclamar seus direitos caso tenha algum problema relativo ao uso desses produtos.

## 6.2. Pirogenicidade

Esse ensaio visa a avaliar a presença de pirogênios, que são substâncias causadoras de febre quando injetados por via endovenosa, ou seja, diretamente na veia. Foi avaliada a presença de um tipo particular de pirogênio, a Endotoxina Bacteriana, que é um tipo de toxina presente em determinadas bactérias que a liberam quando morrem<sup>5</sup>. Além de causar febre, a presença de Endotoxina Bacteriana é um indicativo de falta de esterilidade: se é oriunda de bactérias mortas, é um indício de que pode haver também bactérias vivas no produto. Daí a importância desse ensaio.

Sob o ponto de vista da qualidade, todos os injetáveis, bem como todos os dispositivos implantáveis ou descartáveis empregados em terapia parenteral (tratamento via injeção em veias) devem oferecer segurança ao paciente quanto a contaminantes pirogênios.<sup>6</sup>

**Resultado:** As amostras de **todas** as marcas analisadas apresentaram-se **conformes** às normas técnicas vigentes quanto à pirogenicidade.

## 6.3. Embalagem

Esse ensaio visa a avaliar se a embalagem permite o uso adequado e a manutenção da esterilidade do produto até o momento de sua utilização. Verifica-se em cada amostra a presença de defeitos como aberturas, furos, sujeiras e dificuldade para a correta abertura (a embalagem deve ser aberta na extremidade oposta à que contém o bico da seringa).

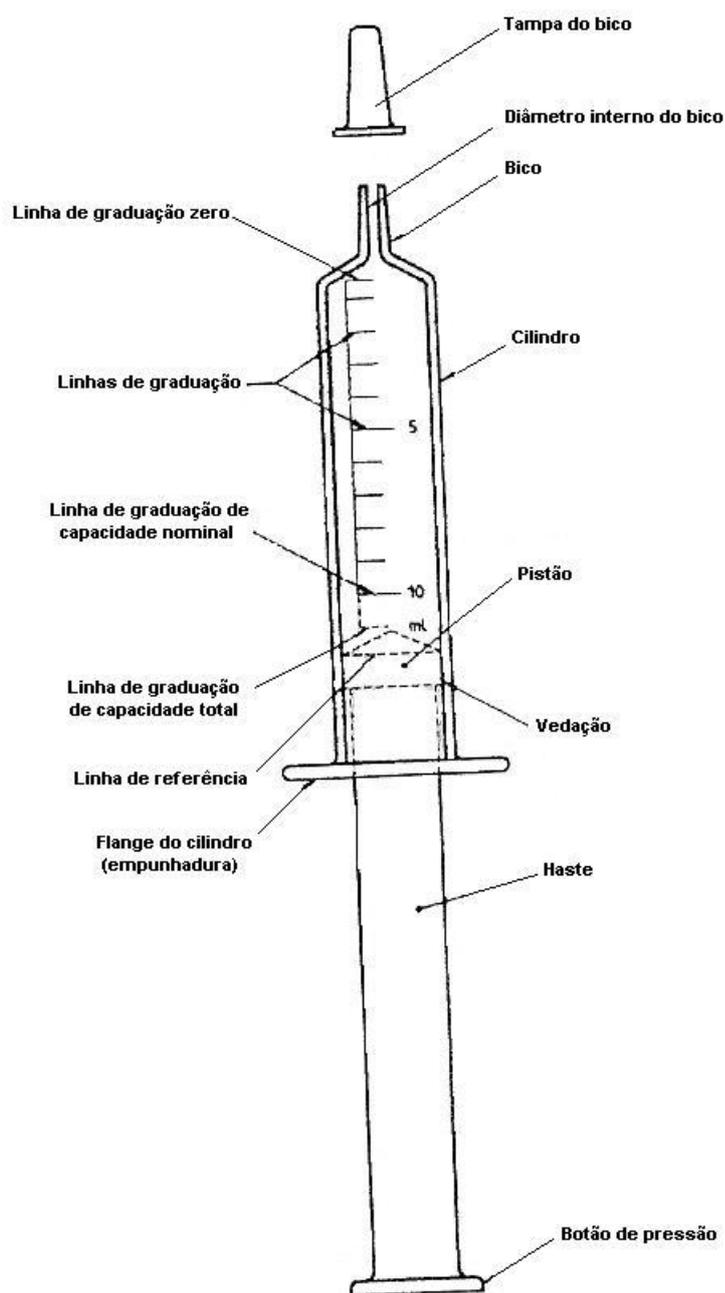
**Resultado:** Apenas a amostra da **MARCA D** apresentou-se **não conforme** às normas técnicas vigentes, pois algumas unidades apresentaram perfuração na embalagem, comprometendo a esterilidade do produto.

<sup>5</sup> “Dossiê Técnico: Qualidade da Água de Hemodiálise” (TECPAR - Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas, 2007).

<sup>6</sup> “Determinação de Endotoxina Bacteriana (Pirogênio) em Radiofármacos pelo Método de Formação de Gel – Validação” (IPEN/USP, 2008).

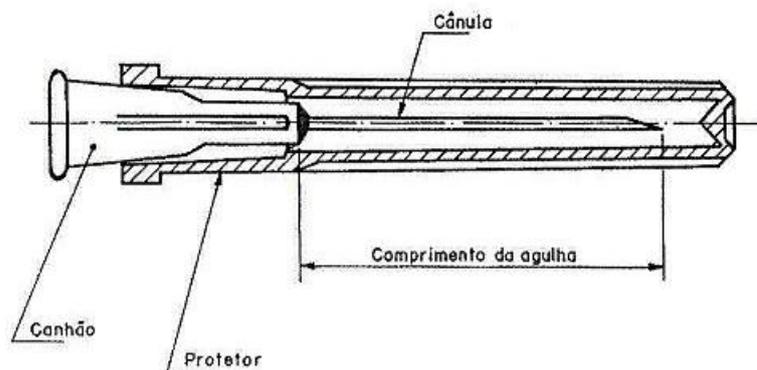
## 6.4. Inspeção Visual

Assim como as avaliações de embalagem e rotulagem, a inspeção visual foi conduzida por uma comissão onde cada integrante executa individualmente as mesmas avaliações em cada unidade da amostra, eliminando-se a subjetividade individual de cada técnico (um resultado só é validado se pelo menos dois de três integrantes da comissão apresentarem o mesmo resultado). Foi avaliada cada unidade das amostras, com base numa lista de checagem padrão contendo todos os itens a serem avaliados, descritos mais adiante. A fim de facilitar o entendimento, as figuras 1 e 2 a seguir ilustram uma seringa e uma agulha, bem como as partes que as compõem:



**Figura 1 – Seringa Hipodérmica**

Fonte: ABNT NBR ISO 7886-1:2003 - “Seringa Hipodérmica Estéril de Uso Único – Parte 1: Seringa para uso manual”



**Figura 2 – Agulha Hipodérmica**

Fonte: ABNT NBR 9259:1997 - “*Agulha Hipodérmica Estéril de Uso Único*”

Os itens avaliados na inspeção visual são listados a seguir:

**a) Presença de matéria estranha.**

Tanto seringas quanto agulhas foram avaliadas quanto à presença de materiais que sejam estranhos à composição normal do produto. A presença de matéria estranha pode indicar falta de esterilidade do produto, podendo ocasionar danos ao paciente e, nos casos mais graves, introduzir diretamente no interior do corpo do paciente um corpo estranho, cujas conseqüências são imprevisíveis.

**b) Presença de partículas de lubrificante (Silicone) visíveis na seringa.**

De acordo com a norma técnica da ABNT, a NBR ISO 7886-1, o lubrificante não deve ser visível, como gotas ou partículas, nas superfícies internas da seringa, incluindo o pistão<sup>7</sup>. Se for visualizado, significa que há excesso no lubrificante empregado para o deslizamento entre o pistão e o interior da seringa. Esse excesso pode levar à introdução do silicone no corpo do paciente.

**c) Aspecto do Bico, da Base do Êmbolo, da Haste e do Pistão da seringa.**

Foram avaliados vários aspectos que afetam a segurança do produto, tais como: a presença de rebarbas ou bordas afiadas, que podem ocasionar rasgos na luva cirúrgica do técnico de saúde ou na própria embalagem, afetando a esterilidade no uso do produto; a centralização e o alinhamento do bico da seringa, que afetam a centralização da agulha e, conseqüentemente, a sua correta aplicação no paciente; a adequação da linha de referência (presente no pistão), que deve coincidir com o traço do “zero” da seringa no final do curso do pistão, para garantir a exatidão do volume injetado; a adequação do comprimento da haste, que proporciona o uso fácil e seguro da seringa pelo técnico de saúde.

**d) Escala de graduação da seringa - traços e números.**

Foram avaliados aspectos como as dimensões dos traços e dos intervalos entre eles, a disposição da graduação e da numeração, bem como a resistência da graduação ao manuseio em condições normais de uso.

**e) Coloração da cânula da agulha.**

De acordo com a Tecnovigilância da Anvisa, a presença de manchas na cânula da agulha pode ser um indicativo de problemas no processo de fabricação da cânula ou ainda na qualidade do material empregado (segundo a ABNT NBR 9259, deve ser de aço inox 304). Em outras palavras, as manchas podem ser decorrentes de oxidação (“ferrugem”) da cânula, ainda no processo de fabricação, ou serem resíduos do processo produtivo. Sendo assim, foi também avaliada a presença de coloração irregular na superfície da cânula da agulha.

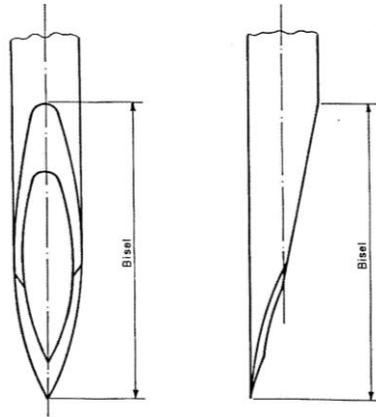
<sup>7</sup> A região avaliada no pistão é aquela que entra em contato com o líquido a ser injetado.

**f) Código de cores do canhão da agulha.**

Foi avaliado se o canhão possuía a coloração adequada. Para cada tamanho de agulha, há uma cor diferenciada e definida na norma técnica (ABNT NBR 9259), de modo a facilitar o emprego do correto conjunto seringa-agulha pelo técnico de saúde.

**g) Trifacetação da agulha.**

Avaliou-se o bisel (ponta da agulha), que deve possuir o formato trifacetado (ver figura 3 abaixo), de modo a proporcionar maior conforto ao paciente na introdução da agulha.



**Figura 3 – Formato do Bisel**

Fonte: ABNT NBR 9259:1997 - “Agulha Hipodérmica Estéril de Uso Único”

A tabela 3 a seguir apresenta os resultados da Inspeção Visual.

<b>Tabela 3 – Resultado da Inspeção Visual</b>		
<b>SERINGA COM AGULHA</b>		
<b>Marca</b>	<b>OBSERVAÇÃO DO LABORATÓRIO</b>	<b>RESULTADO</b>
MARCA A	Partículas de silicone visíveis no interior da seringa.	NÃO CONFORME
MARCA B	Partícula estranha aderida na superfície externa da seringa.	NÃO CONFORME
MARCA C	Partículas de silicone visíveis no interior da seringa. Descentralização em uma agulha.	NÃO CONFORME
MARCA D	Satisfaz os requisitos das normas técnicas vigentes.	CONFORME
MARCA E	Partículas de silicone visíveis no interior da seringa. Descentralização em algumas agulhas.	NÃO CONFORME
MARCA F	Manchas escuras na agulha. Partículas de silicone visíveis no interior da seringa. Partícula estranha na cânula de uma agulha.	NÃO CONFORME
MARCA G	Satisfaz os requisitos das normas técnicas vigentes.	CONFORME
<b>SERINGA AVULSA</b>		
<b>Marca</b>	<b>OBSERVAÇÃO DO LABORATÓRIO</b>	<b>RESULTADO</b>
MARCA J	Satisfaz os requisitos da norma técnica vigente.	CONFORME
MARCA K	Partículas de silicone visíveis no interior da seringa.	NÃO CONFORME

/Continua

**Tabela 3 (continuação) – Resultado da Inspeção Visual**

<b>SERINGA AVULSA</b>		
<b>Marca</b>	<b>OBSERVAÇÃO DO LABORATÓRIO</b>	<b>RESULTADO</b>
MARCA H	Satisfaz os requisitos da norma técnica vigente.	CONFORME
MARCA I	Partículas de silicone visíveis no interior da seringa.	NÃO CONFORME
<b>AGULHA AVULSA</b>		
<b>Marca</b>	<b>OBSERVAÇÃO DO LABORATÓRIO</b>	<b>RESULTADO</b>
MARCA L	Satisfaz os requisitos da norma técnica vigente.	CONFORME
MARCA M	Satisfaz os requisitos da norma técnica vigente.	CONFORME

**Resultado:** As amostras de 7 das 13 marcas analisadas, ou seja, **54%**, apresentaram-se **não conformes** às normas técnicas vigentes. Os riscos para o consumidor são os mais diversos: as agulhas descentralizadas podem prejudicar a precisão da perfuração da agulha no corpo, levando a um maior dano ou trauma ao paciente; o excesso de silicone na seringa pode levar à introdução dessa substância no corpo do paciente; a presença de partícula estranha na cânula pode trazer ao paciente um trauma no local da perfuração pela agulha.

#### **6.5. Resistência da Cânula à Corrosão (para agulhas)**

Esse ensaio serve para avaliar a cânula da agulha, que deve ser de aço inoxidável e, portanto, resistente à corrosão (formação de “ferrugem”, oxidação). De acordo com o Sr. Attilio Travalloni, do Laboratório de Avaliação de Materiais Médico-hospitalares do INT, a importância desse ensaio deve-se ao fato de que, mesmo se utilizando um aço inox adequado, podem ocorrer falhas no processo de fabricação da cânula propriamente dita, seja na soldagem que ocorre durante a conformação do tubo de origem, seja na trefilação (processo que estica o tubo até ficar fininho, no tamanho adequado), seja em quaisquer outros processamentos adicionais aplicados à cânula. Essas falhas podem resultar em suscetibilidade da cânula à corrosão, propiciando o crescimento de microorganismos, e até mesmo uma fragilidade da agulha, gerando risco de quebra durante o uso.

Além disso, de acordo com a Unidade de Tecnovigilância da Anvisa, o uso de uma agulha oxidada pode causar reações alérgicas ou tóxicas, o que pode ser agravado em pacientes que necessitam fazer uso diário desse produto durante um tratamento médico. Uma oxidação na agulha pode não ser perceptível a olho nu, por isso a norma ABNT NBR 9259:1997 preconiza a visualização em lupa com aumento de sete vezes em sua descrição do ensaio.

Após o ensaio, se for observado algum ponto de oxidação na cânula, significa que ela não é resistente à corrosão. Os resultados constam na tabela 4 a seguir:

**Tabela 4 – Resultado da Avaliação da Resistência da Cânula à Corrosão**

<b>SERINGA COM AGULHA</b>		
<b>Marca</b>	<b>OBSERVAÇÃO DO LABORATÓRIO</b>	<b>RESULTADO</b>
MARCA A	Satisfaz os requisitos da norma técnica vigente.	CONFORME
MARCA B	A cânula apresentou corrosão imediatamente após o ensaio.	NÃO CONFORME

/Continua

**Tabela 4 (continuação) – Resultado da Avaliação da Resistência da Cânula à Corrosão**

<b>SERINGA COM AGULHA</b>		
<b>Marca</b>	<b>OBSERVAÇÃO DO LABORATÓRIO</b>	<b>RESULTADO</b>
MARCA C	Satisfaz os requisitos da norma técnica vigente.	CONFORME
MARCA D	A cânula apresentou corrosão imediatamente após o ensaio.	NÃO CONFORME
MARCA D, reanálise	A cânula apresentou corrosão imediatamente após o ensaio.	NÃO CONFORME
MARCA E	Satisfaz os requisitos da norma técnica vigente.	CONFORME
MARCA F	A cânula apresentou corrosão imediatamente após o ensaio.	NÃO CONFORME
MARCA G	A cânula apresentou corrosão imediatamente após o ensaio.	NÃO CONFORME
MARCA G, reanálise	A cânula apresentou corrosão imediatamente após o ensaio.	NÃO CONFORME
<b>AGULHA AVULSA</b>		
<b>Marca</b>	<b>OBSERVAÇÃO DO LABORATÓRIO</b>	<b>RESULTADO</b>
MARCA L	Satisfaz os requisitos da norma técnica vigente.	CONFORME
MARCA M	A cânula apresentou corrosão imediatamente após o ensaio.	NÃO CONFORME

**Resultado:** As amostras de 5 das 9 marcas analisadas, ou seja, **56%**, apresentaram-se **não conformes** à norma técnica vigente. Destaca-se que 2 dessas 5 marcas tiveram reanálise concedida pelo Inmetro, em função de seus argumentos, todavia repetiram-se os resultados obtidos inicialmente. Os riscos para o consumidor vão desde o risco de quebra durante o uso até a possibilidade de reações tóxicas.

## 7. RESULTADO GERAL

Tabela 5 – Resultado Geral						
SERINGA COM AGULHA						
Marca	Rotulagem	Pirogênio	Embalagem	Inspeção Visual	Resistência à Corrosão	RESULTADO
MARCA A	CONFORME	CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME
MARCA B	CONFORME	CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO CONFORME
MARCA C	CONFORME	CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME
MARCA D	NÃO CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO CONFORME
MARCA D, reanálise	-	-	-	-	NÃO CONFORME	
MARCA E	CONFORME	CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME
MARCA F	NÃO CONFORME	CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO CONFORME
MARCA G	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO CONFORME
MARCA G, reanálise	-	-	-	-	NÃO CONFORME	
SERINGA AVULSA						
Marca	Rotulagem	Pirogênio	Embalagem	Inspeção Visual	Resistência à Corrosão	RESULTADO
MARCA H	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	Não aplicável	CONFORME
MARCA I	CONFORME	CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME	Não aplicável	NÃO CONFORME
MARCA J	NÃO CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	Não aplicável	NÃO CONFORME
MARCA K	CONFORME	CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME	Não aplicável	NÃO CONFORME
AGULHA AVULSA						
Marca	Rotulagem	Pirogênio	Embalagem	Inspeção Visual	Resistência à Corrosão	RESULTADO
MARCA L	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME
MARCA M	NÃO CONFORME	CONFORME	CONFORME	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO CONFORME

## 8. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

No ensaio de Rotulagem, as seringas com agulha MARCA F e MARCA D, a seringa MARCA J e a agulha MARCA M apresentaram não conformidades relativas às informações mínimas do rótulo, as quais são obrigatórias, pois são exigidas pelo regulamento RDC 185/2001 da Anvisa, órgão que regulamenta esse tipo de produto médico. Isso pode gerar dificuldades para o

consumidor quando precisar reclamar os seus direitos caso tenha algum problema relativo ao uso desses produtos.

Quanto ao ensaio da Embalagem, apenas a amostra de seringa com agulha da MARCA D apresentou não conformidade; as embalagens de algumas unidades estavam perfuradas. As embalagens a que se refere esse ensaio são chamadas embalagens primárias, ou seja, aquelas que fazem contato direto com o produto. Sendo assim, essas perfurações comprometem a esterilidade do produto, colocando em risco a saúde do consumidor.

No ensaio da embalagem foi avaliado também se ela permite sua correta abertura, ou seja, a abertura pelo lado oposto ao do bico da seringa, evitando-se assim tocá-lo e comprometer a esterilidade da seringa. Embora as embalagens analisadas tenham permitido a abertura correta, nos pareceres do laboratório (INCQS) foram identificadas três situações que não dificultam a abertura incorreta e por isso podem favorecer a perda da esterilidade da seringa, especialmente se manipulada diretamente pelo consumidor e não por um técnico de saúde:

- a) A embalagem possui uma selagem mais forte no lado impróprio à abertura, porém não apresenta nenhuma indicação do lado correto para abri-la;
- b) A embalagem possui indicação do lado correto para a abertura, mas houve uma dificuldade devido a um excesso de cola no lado pelo qual deve ser aberta, e
- c) A embalagem possui indicação do lado correto para a abertura, mas a abertura incorreta é facilitada por meio de uma selagem não muito forte no lado impróprio à abertura.

Na Inspeção Visual, as seringas com agulha das marcas MARCA A, MARCA B, MARCA C, MARCA E e MARCA F e as seringas MARCA I e MARCA L apresentaram não conformidades. Exceto a amostra da MARCA B, todas as demais apresentaram excesso de lubrificante no interior da seringa; isso, segundo a Anvisa (Tecnovigilância), pode causar no paciente, dependendo da quantidade, a formação de um quisto no local da aplicação com possibilidade, em casos mais graves, de desenvolvimento de uma embolia.

Ainda sobre a Inspeção Visual, as amostras da MARCA C e da MARCA E apresentaram descentralização na agulha, o que pode dificultar a execução de uma perfuração com precisão, propiciando traumas no paciente no local da perfuração. Outra não conformidade que pode ser considerada particularmente crítica é a que foi detectada em uma unidade da amostra da MARCA F: havia uma partícula estranha firmemente aderida à ponta da agulha, o que pode trazer ao paciente, no mínimo, um trauma no local da perfuração pela agulha.

No ensaio de Resistência à Corrosão na Cânula, as amostras das marcas MARCA B, MARCA D, MARCA M, MARCA F e MARCA G apresentaram-se não conformes. As marcas MARCA D e MARCA G tiveram uma reanálise nesse ensaio, concedida pelo Inmetro após avaliação dos argumentos apresentados pelos fabricantes dessas 2 marcas, todavia o resultado novamente foi a não conformidade.

De acordo com o Dr. Attilio Travalloni (Instituto Nacional de Tecnologia – INT), a não resistência à corrosão expõe o produto a uma fragilidade mecânica e propicia o crescimento de microorganismos. Outro alerta é dado pela Unidade de Tecnovigilância da Anvisa: a corrosão na cânula expõe o paciente a reações alérgicas ou tóxicas quando em contato com a agulha oxidada, podendo ser agravado em pacientes que estejam fazendo uso freqüente (ou várias vezes ao dia) desse produto médico que é, por natureza, invasivo.

Cabe ressaltar que as duas marcas para as quais não foi detectada nenhuma não conformidade pertencem a um mesmo fabricante, FABRICANTE H, de origem nacional.

## 9. POSICIONAMENTO DOS FABRICANTES/IMPORTADORES

Após a conclusão dos ensaios, os fabricantes/importadores que tiveram amostras de seus produtos analisadas receberam cópias dos relatórios de ensaio de suas respectivas amostras, para se manifestarem a respeito dos resultados obtidos. Os trechos de seus posicionamentos, enviados por fax ou e-mail, encontram-se listados a seguir, acompanhados das respectivas respostas do Inmetro:

### 9.1. SERINGA COM AGULHA

#### ➤ MARCA A (Importador: FABRICANTE A)

*(...) após repasse da análise ao fabricante responsável, este nos informou que as seringas seguem um rigoroso padrão de fabricação embasado em normas e certificações especificadas abaixo, bem como; sua produção é efetuada em escalas e quantidade de silicone utilizada é a mínima possível e que no caso do lote 20080801035, a quantidade para vir a alterar a natureza de qualquer solução infundida pela seringa.*

*Reitero ainda que os fabricantes são certificados por Órgãos como TUV Rheinland Group, este que é autorizado internacionalmente a avaliar e certificar qualidade, gerenciamento de qualidade, sistema de produção e é o órgão autorizado mundialmente a emitir Certificação ISO 9001, ISO 13485, EC- certificate (CE – Certificado da Comunidade Européia), este “European Conformity” ou “Conformidade Européia” declara que o fabricante atende as regras essenciais das legislações européias dos órgãos de saúde, segurança e proteção ao meio ambiente, FDA – “Food and Drugs Administration” ou “Boas Práticas de Fabricação” é o mais rígido cumprimento das regras estabelecidas pelo mercado norte americano, o FDA somente certifica produtos médico hospitalares, por esses relatórios de tantas outras instituições que utilizam esse material com sucesso podemos concluir satisfatoriamente que nossos produtos atendem as exigência a qual seu uso é direcionado.*

**Inmetro:** Em referência ao seu posicionamento, enviado em 22/7/2009, prestamos os seguintes esclarecimentos:

Conforme item 8 da NBR ISO 7886-1:2003, reafirmamos que “o lubrificante não deve ser visível, como gotas ou partículas, sob uma visão normal ou corrigida a normal”, e o laboratório (INCQS/FIOCRUZ) detectou partículas visíveis de silicone em algumas unidades da amostra analisada.

Cabe ressaltar que o INCQS é um laboratório de referência da ANVISA para ensaios em seringas e agulhas e que o ensaio de aspecto é conduzido por uma comissão onde cada integrante executa individualmente as mesmas avaliações em cada unidade da amostra analisada, eliminando-se a subjetividade individual de cada técnico. No ensaio de aspecto foram analisadas **20** unidades de seringas com agulha e, no caso de uma unidade estar insatisfatória, a amostra é considerada insatisfatória, observando-se o princípio de que nenhum produto disponível no mercado pode colocar em risco a saúde do usuário ou consumidor (seção I do artigo 6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor).

#### ➤ MARCA B (Importador: FABRICANTE B)

*Tomamos ciência dos resultados dos testes, aceitamos os resultados e iremos utilizá-los para melhorar a qualidade dos nossos produtos. Informo também que já tomamos as providências técnicas para que o fato não volte a acontecer.*

*Gostaríamos de apenas sugerir que testes futuros seguissem o plano de amostragem da NBR 5426. Os motivos para isso são:*

*- Ela não reflete apenas uma norma de amostragem para aprovação de lote. Ela é uma metodologia estatística utilizada para verificar se os parâmetros de qualidade do produto estão de acordo com os tamanhos dos lotes de fabricação. Por exemplo, no caso de seringas o tamanho do lote é de 1.000.000 de peças. Assim, para determinar se determinado aspecto de qualidade encontra-se dentro ou fora da especificação, é necessário cruzar as informações do projeto do produto apresentado à ANVISA, o tamanho do lote e o NQA informado para cada tipo de não conformidade. Para defeitos críticos, o NQA é de 1,0 para amostragem simples normal, Coluna II dos níveis gerais. Isso significa que devemos testar 1250 peças do mesmo lote e que se 22 peças apresentarem o referido problema, o lote deve ser reprocessado antes do consumo. Até 21 peças com defeito dentro desta amostragem, o produto está de acordo com a legislação.*

*Seria também interessante se a empresa responsável pelo produto fosse chamada para acompanhar os testes.*

**Inmetro:** Em referência ao seu posicionamento, enviado em 25/9/2009, prestamos os seguintes esclarecimentos:

Amostragem segundo a NBR 5426 refere-se à aprovação de lote, o que não cabe nos objetivos do Programa de Análise de Produtos, cujos critérios de amostragem estão estabelecidos em seu procedimento normativo e foram definidos considerando:

- a) que um produto colocado no mercado, em conformidade com as normas aplicáveis, possui elevada probabilidade de ter suas amostras conformes quando submetidas à análise;
- b) que o Programa de Análise de Produtos é uma simulação de compra, uso e descarte dos produtos por parte do consumidor, que adquire apenas o mínimo necessário para atender suas necessidades;
- c) que o objetivo da análise não é aprovação de lotes, marcas ou modelos de produtos;
- d) que é necessário adquirir apenas a quantidade solicitada pelo laboratório para realizar os ensaios.

Esclarecemos também que esse Programa não tem caráter de fiscalização e que os resultados referem-se somente às amostras analisadas. O fato de um produto ou serviço analisado estar ou não de acordo com as especificações contidas em regulamentos e normas técnicas indica uma tendência em termos de qualidade. Sendo assim, as análises têm caráter pontual, ou seja, são uma "fotografia" da realidade, pois retratam a situação naquele período em que as mesmas são conduzidas.

Em relação à sugestão de acompanhamento dos testes por parte da empresa, esclarecemos que o Programa de Análise de Produtos comunica as empresas, cujos produtos são analisados, posteriormente à realização dos ensaios, sendo dada então a oportunidade de se posicionarem e esclarecerem dúvidas antes de qualquer divulgação dos resultados. Dessa forma, garante-se tanto a transparência do processo quanto a imparcialidade dos resultados emitidos pelo laboratório, que não sofrerá influências externas na condução dos ensaios. Além disso, as entidades representativas do setor (no caso, a ABIMO) são comunicadas da intenção de realização da análise, bem como é dada a oportunidade de participarem da elaboração da metodologia a ser empregada.

Contudo a intenção da empresa, em proceder com as adequações informadas no posicionamento, contribui com um dos objetivos do Programa de Análise de Produtos: fornecer subsídios para que a indústria nacional melhore continuamente a qualidade de seus produtos e serviços.

### ➤ **MARCA C (Importador: FABRICANTE C)**

*1) É preciso, preliminarmente, questionar a falta de comunicação prévia da MARCA C, sobre os testes efetuados por Vossas Senhorias, pois não pudemos acompanhar os testes efetuados, fato que, com toda a certeza, diminui nossas possibilidades de argumentação, uma vez que não tivemos acesso aos produtos testados, nem ao menos pudemos constatar se os produtos foram devidamente armazenados outros fatos importantes.*

*2) Outra questão, preliminar, que merece destaque, diz respeito às quantidades testadas, pois efetuamos importações de grandes volumes de seringas descartáveis, e assim sendo, encontrar problemas em uma ou duas peças não pode servir de parâmetro para avaliar toda a extensão de nossos produtos, esclarecendo, também, que operamos com diversos fornecedores/fabricantes de seringas descartáveis, e por isso os testes efetuados, com apenas um fabricante, não podem servir de parâmetro para avaliar nossa marca própria "MARCA C".*

*3) Sobre os ensaios realizados em nosso produto, Seringa de 3ml, com agulha de 25x0,7, nos ensaios onde o produto foi considerado "insatisfatório" efetuamos as seguintes considerações:*

*Ensaio: Análise de Rótulo:*

*Informamos que a rotulagem do produto segue padrão estabelecido pela ANVISA, a qual aprovou o rótulo que hoje é utilizado. Sobre o fato de a rotulagem possuir mais de um farmacêutico responsável, não verificamos nenhum problema, pois o produto pode passar por mais de um de nossos estabelecimentos, dependendo da localização de nossos clientes, e sendo assim, o produto fica sob a responsabilidade de mais de um profissional, motivo pelo qual destacamos os responsáveis pelo produto, de forma a dar maior segurança e informações ao consumidor final.*

*Ensaio: Aspecto da Seringa:*

*Informamos que a unidade do produto analisado pode se tratar de uma exceção, pois procedemos um rigoroso controle de qualidade dos produtos já acabados, e também exigimos um alto padrão de qualidade de nossos fornecedores. O fabricante, deste produto, informou que o problema verificado pode se tratar de alguma pequena distorção na injeção de óleo de silicone, a qual é efetuada de forma automática, já estando providenciando um maior nível de controle desta etapa de produção para evitar que o fato volte a acontecer.*

*Ensaio: Aspecto da Agulha:*

*Informamos que a unidade do produto analisado pode se tratar de uma exceção, pois procedemos um rigoroso controle de qualidade dos produtos já acabados, e também exigimos um alto padrão de qualidade de nossos fornecedores. O fabricante, deste produto, informou que o problema verificado pode se tratar de alguma pequena distorção na montagem que ocorre de forma automática, já estando providenciando um maior nível de controle desta etapa de produção para evitar que o fato volte a acontecer.*

*4) Por final gostaríamos apenas de salientar que a MARCA C é uma empresa com mais de 20 anos de experiência no mercado de materiais cirúrgicos descartáveis e correlatos, e que durante todo este tempo sempre zelou pela qualidade de seus produtos, os quais são amplamente aceitos em todo o país, além de possuir um SAC (serviço de atendimento ao consumidor) onde o produto em questão, Seringa de 3ml, com agulha de 25x0,7, apresenta um pequeno, quase insignificante índice de reclamações.*

**Inmetro:** Em referência ao seu posicionamento, enviado em 21/7/2009, prestamos os seguintes esclarecimentos:

1) Em relação à comunicação prévia

De acordo com o procedimento do Programa de Análise de Produtos, as partes interessadas são informadas da realização da análise, através das entidades representativas do setor (nesse caso, a ABIMO). Além disso, o Programa simula a compra feita pelo consumidor, por isso as empresas, cujos produtos são analisados, são comunicadas posteriormente à realização dos ensaios, sendo dada então a oportunidade de se posicionarem e esclarecerem dúvidas antes de qualquer divulgação dos resultados. Ressaltamos que todos os cuidados necessários foram tomados com as amostras a fim de manter as condições das embalagens primária e secundária tal qual foram adquiridas. As amostras foram compradas no mercado e as notas fiscais estão à disposição para eventuais consultas. O fabricante não acompanha a realização do ensaio porque não se trata de fiscalização.

2) Em relação à amostragem

Informamos que o objetivo do Programa não é aprovação de lotes ou marcas; não se trata de fiscalização e sim de uma avaliação da tendência de conformidade dos produtos disponíveis no mercado. Lembramos ainda que o fato de a empresa operar com diversos fornecedores/fabricantes não o exime da responsabilidade de disponibilizar produtos seguros no mercado de consumo, conforme artigo 12 do Código de Proteção e Defesa do Consumidor – CDC: “O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.”

3) Em relação aos resultados

a) Quanto ao fato de no rótulo constarem dois responsáveis técnicos pelo produto, diferentemente da prática usual (de um responsável apenas), reafirmamos que esse fato está em conformidade com a RDC 185 da ANVISA, conforme consulta feita àquele órgão regulamentador.

b) Quanto ao aspecto da seringa (detectada presença de silicone visível), ressaltamos a intenção da empresa em corrigir o problema detectado, bem como verificar a eficácia da correção.

c) Quanto ao aspecto da agulha (descentralização em uma unidade), ressaltamos a intenção da empresa em providenciar maior nível de controle na etapa correspondente da produção.

## ➤ **MARCA D (Fabricante: FABRICANTE D)**

### **1º Posicionamento**

*Quanto aos itens considerados satisfatórios, não temos nada a declarar, segue abaixo nossas considerações e ações a serem realizadas pela MARCA D a respeito dos ensaios que apresentaram resultado insatisfatório:*

**Ensaio – Análise do Rótulo: Insatisfatório** – número do registro presente no rótulo em desacordo com o sitio da Anvisa. Considerações:

- *Investigamos a rotulagem do blister (embalagem primária) da referida seringa e constatamos que realmente existe um erro de impressão no rótulo. O nº do registro esta sem um número “zero”, impresso no blister 101.606.1006, sendo o correto 101.606.10006. Neste caso a MARCA D já emitiu uma carta de orientação aos clientes que adquiriram este lote explicando sobre a impressão errada do nº do registro na embalagem primária. Ressaltamos que o número do registro descrito na embalagem secundária (caixa de papelão) está correto. (anexo 1 – modelo de carta enviada aos clientes).*

**Ensaio – Resistência da cânula à corrosão: Insatisfatório** – presença de corrosão na cânula. Considerações:

- Realizamos a investigação do registro histórico do produto e esta agulha de calibre 25x0,7 que foi embalada com a seringa de 20 ml lock, foi montada com um lote de cânulas de nosso fornecedor que atende as especificações para o aço 304. Este lote de cânulas foi inspecionado e aprovado em nosso recebimento conforme estabelecido no sistema de qualidade Injex que é estruturado para atender as normas ISO-9001 e RDC 59/00 que estabelece os requisitos das Boas Práticas de Fabricação da Anvisa.

- Temos como evidência objetiva o certificado da qualidade referente ao lote de cânulas em questão emitido pelo fornecedor que apresenta o item de análise para corrosão da cânula com estando “aprovado”. (anexo 2 – Certificado da cânula). Em nossos ensaios para verificar a corrosão da cânula, não detectamos o desvio referente a esse item. (anexo 3 – Relatório de ensaios – laboratório Injex).

Apresentamos também um relatório emitido pelo Instituto Tecpar de Curitiba que analisou o mesmo calibre de agulha 25x0,7 em 2005 do mesmo fornecedor da cânula e o resultado foi de aprovação em relação ao ensaio de corrosão (anexo 4 ). Diante dessas evidências, onde o certificado do fornecedor e em nossos ensaios não tivemos os mesmos resultados do INCQS para esse ensaio, pedimos: Reavaliar o produto conforme metodologia aplicada na norma NBR 9259/1996 – Item 5.5 – Resistência da Cânula a Corrosão.

**Ensaio – Aspecto da Seringa: Insatisfatório** – presença de perfuração em algumas embalagens comprometendo a esterilidade.

Considerações:

- Realizamos a investigação do registro histórico do produto (anexo 5 – Registro histórico do lote 8702) e este lote foi aprovado dentro das especificações e características definidas para este produto. Os blisteres (embalagens primárias) são inspecionados no final da área de embalagem para verificação de não conformidade e não existem registros realizados pelo Controle de Qualidade que apontem irregularidades nas embalagens (“perfurações”). Neste caso entendemos que possivelmente as embalagens condenadas com insatisfatórias foram transportadas, armazenadas ou manipuladas de forma incorreta provocando as “perfurações” encontradas e gerando este desvio de qualidade pontual. Informamos ainda que as caixas de seringas de 20 ml são padronizadas com 100 unidades e conforme o laudo de análise foram recolhidas 70 unidades de amostras confirmando que estas seringas haviam sido manipuladas anteriormente, pois a caixa estava aberta.

- Em relação ao lote 8702 de seringa de 20 ml lock com agulha 25x0,7 realizamos um levantamento da rastreabilidade externa deste lote e não foi detectado reclamações sobre este produto. Neste caso, o SAC MARCA D, através de nossa ouvidoria, não recebeu nenhuma reclamação ao referido lote. Salientamos ainda que a MARCA D nesses mais de 20 anos de experiência em fabricar produtos descartáveis para saúde, jamais recebeu um registro desse tipo de desvio de qualidade.

Diante de tais esclarecimentos pedimos: Desconsiderar esse resultado, pois a probabilidade das perfurações terem ocorrido no processo de transporte e armazenamento incorretos, aos quais não temos controle é muito alta.

### **Complementação ao 1º posicionamento**

Pedimos para adicionar no processo as informações em anexo considerando que dos 13 clientes que adquiriram o lote 8702 (seringa de 20ml com agulha) a MARCA D enviou e-mail com carta explicativa e inclusive apontando o número de registro incompleto. Dos 13 clientes, 03 responderam que não possuem mais o lote, 05 confirmaram a leitura do e-mail mas não responderam e 05 ainda não retornaram até a presente data. Em anexo relação dos clientes, bem como cópia de e-mail e das cartas enviadas.

Informamos ainda que apesar de o número do registro estar incompleto na embalagem primária (blister), o número do registro é informado corretamente nas embalagens secundárias (caixas de papelão).

Em relação ao requisito aspecto onde considerou a presença de perfurações temos a dizer:

1) Reiteramos que a MARCA D adota todos os controles necessários para que esse problema não ocorra e seus critérios de controle atende a norma NBR ISO 7886-1 no item 15.1. Ainda como requisito de segurança e atendimento dos critérios da norma no item “d” 16.2; adotamos as seguintes informações nas embalagens:

Embalagem secundária: utilizar somente com a embalagem primária intacta.

Embalagem primária: válido por cinco anos com embalagem intacta

2) Pedimos novamente desconsiderar esse ensaio ou promover o reteste, uma vez que essa ocorrência não foi detectada em outros clientes que receberam o lote 8702 fab. 11/2007.

3) A não conformidade por perfuração da embalagem sugere um problema ocorrido durante o manuseio do produto no mercado e não nas dependências da MARCA D, pois as amostras não foram recolhidas e transportadas dentro de sua embalagem secundária original.

4) A empresa garante a integridade das embalagens primárias (blister) tanto no transporte quanto no armazenamento, somente se a embalagem secundária estiver intacta. Não podemos ser responsabilizados por esse resultado.

Em relação ao teste corrosão estaremos aguardo resultado do reteste para adoção das medidas cabíveis. Agradecemos pela oportunidade do reteste.

**Inmetro:** Em referência ao seu posicionamento, enviado em 17/7/2009 e complementado em 3/9/2009, prestamos os seguintes esclarecimentos:

Quanto à rotulagem, em que havia um erro do número de registro ANVISA, a empresa evidenciou que se comprometeu em corrigir o erro detectado, através de comunicação com todos os clientes que adquiriram o referido lote, a fim de informar o número correto de registro do produto. Ressalta-se que, conforme o item 2.12 do anexo III.B da Resolução – RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001, os rótulos do produto devem conter o número de registro do mesmo.

Quanto ao ensaio de corrosão na cânula das agulhas, ressaltamos que os resultados referem-se estritamente à amostra analisada e que o objetivo do Programa de Análise de Produtos não é aprovação de lote. Assim, o fato de a MARCA D possuir laudos de lotes em conformidade à ISO 7886-1 não a isenta da não conformidade detectada nesta análise. Todavia, como o fabricante apresentou evidências de que realiza um controle da qualidade nos lotes e no processo de fabricação do produto em questão, foi concedida uma reanálise para o ensaio de corrosão, realizado em 1/9/2009 com o acompanhamento pelo representante da empresa, a fim de que fossem dirimidas quaisquer dúvidas a respeito do ensaio. E o resultado se repetiu (houve presença de corrosão após o ensaio), o que confirma o resultado de não conformidade para a amostra em questão.

Quanto ao ensaio de aspecto (inspeção visual), em que foram detectadas embalagens perfuradas, ressaltamos que as amostras foram conservadas no mesmo estado em que foram adquiridas no estabelecimento comercial, o qual as embalou devidamente protegidas e com auxílio de plástico-bolha. Reiteramos que o Programa de Análise de Produtos simula a compra feita pelo consumidor, que adquire apenas a quantidade necessária ao uso (que, no caso, seria fora da embalagem secundária) e que o Código de Proteção e Defesa do Consumidor - CDC, em seu artigo 12, prevê que: *O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes do projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.*

Adicionalmente, cumpre esclarecer que o INCQS é um laboratório de referência da ANVISA para ensaios em seringas e agulhas e o ensaio de aspecto é conduzido por uma comissão onde cada integrante executa individualmente as mesmas avaliações em cada unidade da amostra analisada, eliminando-se a subjetividade individual de cada técnico. No ensaio de aspecto foram analisadas 20 unidades de seringas com agulha e, no caso de uma unidade estar insatisfatória, a amostra é considerada insatisfatória, observando-se o princípio de que nenhum produto disponível no mercado pode colocar em risco a saúde do usuário ou consumidor (seção I do artigo 6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor). Como uma reanálise de aspecto de seringa não substituiria o resultado anterior (apenas seria adicionado o novo resultado), não foi identificada a necessidade de reanálise para esse ensaio.

## 2º Posicionamento

### I) Rotulagem

Conforme relato já realizado anteriormente investigamos a rotulagem do blister (embalagem primária) da referida seringa e constatamos que realmente existia um erro de impressão no rótulo. O nº do registro esta sem um número “zero”, impresso no blister 101.606.1006 (errado), sendo o correto 101.606.10006. Portanto trata-se de um desvio pontual e não indica má fé da empresa do uso indevido do registro.

*Tratativa:* foi tomada uma ação para corrigir este erro de impressão e todos os clientes que receberam este lote foram contatados e a MARCA D se colocou a disposição para a troca do lote. Adotamos um procedimento para que a arte da rotulagem seja verificada por duas pessoas para que este tipo de erro não ocorra novamente.

Informamos que dos 13 clientes que adquiriram o lote 8702 (seringa de 20ml com agulha – conforme rastreabilidade em anexo) a MARCA D enviou e-mail com carta explicativa (inclusive apontando o número do registro incompleto). Dos 13 clientes, 03 responderam que não possuem mais o lote, 04 confirmaram a leitura do e-mail, mas não responderam, 5 ainda não retornaram até a presente data e o cliente Delta Comércio de Medicamentos devolveu 02 caixas do referido lote. Reiteramos que apesar de o número do registro estar incompleto na embalagem primária (blister), o número do registro estava informado corretamente nas embalagens secundárias (caixas de papelão) permitindo o uso correto e seguro do produto, pois o mesmo possui o Registro na ANVISA.

### II) Ensaio de Corrosão

*Informamos que discordamos da interpretação dos resultados apontados para corrosão onde o INCQS detectou em uma das três agulhas ensaiadas 3 manchas a qual ele classifica como corrosão. Discordamos deste resultado pois:*

1) Os ensaios por nós realizados e o certificado de nosso fornecedor de cânulas mostra *que o produto esta conforme e aprovado apresentando resultados satisfatório e negativo para a presença de corrosão.*

2) *Manchas não podem ser consideradas corrosão sem que um laudo de análise do metal comprove isso;*

3) *Analizamos as seringas devolvidas pelo cliente Delta Comercio de Medicamentos Ltda em laboratório independente de grande credibilidade – TECPAR – Curitiba – Pr e o mesmo não Detectou presença de corrosão nas agulhas;*

4) *Entendemos que a corrosão é um processo que ataca a integridade do material, tornando-o impróprio para utilização. A foto 1 a seguir é ilustrativa encontrada na literatura e não pertencente ao nosso processo de fabricação;*

*Na foto 1. Cânula para agulha 25x7(reprovada no teste de corrosão, onde o ataque ocorre em todas as cânulas e não parcialmente em algumas peças pois o aço utilizado não era do tipo do 304) nos mostra o resultado de um ataque da corrosão em cânulas de agulhas Hipodérmicas após passar pelo teste de corrosão conforme metodologia descrita na NBR 9259/97.*

## **DOS FATOS**

1) *Conceito de corrosão e mancha segundo o dicionário Aurélio:*

*s.f. Ato ou efeito de corroer (-se). / Geologia Destruição provocada pela ação química dissolvente das águas sobre as rochas, ou por agentes mecânicos. / Decomposição química gradual de metais ou rochas. &151; O metal ou a rocha passíveis de corrosão reagem lentamente com determinadas substâncias, como o oxigênio ou um ácido. Essa reação altera o metal e torna-o quase sempre inútil. A corrosão no ferro e no aço é denominada, ferrugem. Os metais que permanecem sob a terra podem ser corroídos por substâncias químicas do solo. Gases, como o dióxido de enxofre em fumaça, causam corrosão, às vezes. A corrosão pode ser perigosa quando atinge encanamentos de gases ou caldeiras de alta pressão.*

2) *ABNT (NBR 9259/1997 X NBR ISO 9626/2003)*

*Para a fabricação de agulha hipodérmica no Brasil temos que levar em conta duas metodologias de ensaios diferentes para resistência da cânula à corrosão e harmonizar como objetivo de padronizar a produção de agulhas.*

*Primeira Norma - Norma para agulha hipodérmica de uso único NBR 9259/1997*

*(Anexo I) – item 5.5: Resistência da cânula à corrosão:*

*Metodologia: As amostras devem ficar imersas em uma solução a 10% de ácido cítrico e mantidas à temperatura ambiente por 5h em frascos de vidro neutro. Remover as amostras e fervê-las em água destilada por 30 min. Em seguida, deixá-las imersas em água destilada por 48h, à temperatura ambiente, em frasco de vidro, e secar por evaporação. Sob iluminação adequada e com aumento de sete vezes, verificar a existência de corrosão na superfície da cânula.*

*Segunda Norma - Norma para Tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos:*

*NBR ISO 9626/2003 – Anexo E, página 8: Método de ensaio para resistência à corrosão:*

*Metodologia: E.1- Princípio:*

*O tubo é parcialmente imerso em uma solução de cloreto de sódio por um tempo específico e depois a porção imersa é comparada visualmente com a porção não imersa para identificar sinais de corrosão.*

*E.3 – Procedimento*

*Colocar uma parte do tubo da agulha em uma vasilha de vidro (E.2.2) contendo solução de cloreto de sódio (E2.1) a (23+/- 2)°C, de forma que, aproximadamente, a metade do comprimento do tubo esteja imerso. Manter o líquido e o tubo a (23+/- 2)°C, por 7h +/- 5min. Remover o tubo de agulha, secar e comparar as porções imersa e não imersa para identificar sinais de corrosão causadas pela imersão.*

3) *Considerações sobre as duas metodologias de ensaios apresentadas nas normas:*

*Ao verificar as duas metodologias para ensaios de resistência à corrosão, constatamos que:*

*Na metodologia descrita na NBR 9259 evidencia a ausência de uma etapa importante dentro do procedimento de análise: a inexistência da etapa de comparação da agulha antes e depois da imersão para identificar sinais de corrosão causadas pela imersão.*

*Etapa essa presente na NBR ISO 9626/2003 – Anexo E, pagina 8, dando um parâmetro para nortear sua produção e seu controle de qualidade.*

*Analisando apenas pela NBR 9259, pode levar o laboratório a ter interpretações equivocadas uma vez que não se conheceu anteriormente a superfície da cânula para identificar os sinais existentes. Durante o processo de fabricação dos tubos para as agulhas estes podem apresentar sinais discretos e superficiais e que são recobertos por uma fina camada de silicone. Estes sinais podem ocorrer:*

- a) Durante o processo de solda do tubo;*
- b) Durante o processo de limpeza do tubo;*
- c) Durante o processo de polimento do tubo.*

*Toda agulha durante seu processo de montagem é siliconizada para permitir uma punção rápida e indolor e utilizamos o silicone grau médico, que após aplicação polimeriza criando uma película sobre a agulha. Quando o silicone é removido do corpo da agulha em determinados ensaios como o de corrosão pode trazer a luz os sinais decorrentes dos processos apontados anteriormente, aparecendo neste momento regiões com perdas de brilho e manchas.*

*A NBR 9259/1997 é uma norma desatualizada em relação aos processos modernos de fabricação de agulhas e o seu uso exclusivo para interpretação dos resultados de ensaio de corrosão pode levar a conclusões equivocadas, uma vez que essa norma não traz um procedimento de comparação da cânula da agulha antes e depois do ensaio realizado, suscitando ai uma discussão em cima de falsas conclusões fundamentadas em falsos positivos, como neste caso.*

#### *4) Notas importantes:*

*A visualização de manchas ou falta de brilho no corpo de uma agulha retestada pelo INCQS não pode ser confundida com corrosão, trata-se de um destes sinais apontados e que já pré existia anteriormente, ou seja, ele já existia mesmo antes de passar a agulha pelo ensaio de corrosão. A falta de metodologia para avaliar as agulhas antes e depois do ensaio induziu a interpretação equivocada por parte do laboratório do INCQS.*

*É importante mencionar aqui que o objetivo da norma NBR 9259 – Agulha hipodérmica estéril de uso único é verificar se o aço que está sendo produzido é aquele indicado no item 4.1.1 da mesma norma que define o tipo de aço 304 (conforme NBR 5601 – classificação química dos aços) como sendo o verdadeiro utilizado. Esse aço possui maior resistência à corrosão e quando o mesmo não é utilizado e o fabricante adota matéria-prima de baixa qualidade o resultado apresentado é o ataque total da cânula da agulha durante esse teste. Verificar foto 1, na página 3 desse relatório.*

*É importante mencionar aqui que o objetivo da norma NBR 9259 – Agulha hipodérmica estéril de uso único é verificar se o aço que está sendo produzido é aquele indicado no item 4.1.1 da mesma norma que define o tipo de aço 304 (conforme NBR 5601 – classificação química dos aços) como sendo o verdadeiro utilizado. Esse aço possui maior resistência à corrosão e quando o mesmo não é utilizado e o fabricante adota matéria-prima de baixa qualidade o resultado apresentado é o ataque total da cânula da agulha durante esse teste. Verificar foto 1, na página 3 desse relatório.*

*Esta norma a NBR 9259 deve ser revisada, para que aponte os critérios dos níveis de corrosão a serem verificados no final do ensaio e desta forma garantir um padrão, um gabarito a ser seguido para termos uma conclusão segura, pois hoje como é apresentada a norma é evidente a falta de critérios para se definir o que são manchas inerentes ao processo de fabricação dos tubos e cânulas do que é corrosão. Solicitamos a intervenção do INMETRO junto a ABNT para que esta norma seja rapidamente revisada.*

*TRATATIVAS: Recolhemos do cliente Delta Comércio de Medicamentos 02 caixas do referido lote e enviamos as amostras para o laboratório TECPAR- laboratório independente de grande credibilidade realizar o ensaio da resistência a corrosão e matéria estranha conforme NBR 9259/97 e obtivemos o resultado da NÃO PRESENÇA DE CORROSÃO.*

#### *III) INSPEÇÃO VISUAL*

*Informamos novamente que os blisters (embalagens primárias) são inspecionados no final da área de embalagem para verificação de não conformidades e não existem registros realizados pelo Controle de qualidade que aponte que alguma embalagem poderia ter sido expedida com “perfurações” em seu filme. Historicamente embalagens de produtos para saúde danificam durante o manuseio nos pontos de distribuição e consumo, pois a embalagem é fabricada de plástico e papel e esses materiais são sensíveis ao excesso de manuseio ou estocagem inadequada. Neste caso entendemos que possivelmente as embalagens condenadas como insatisfatórias foram transportadas ou armazenadas de forma incorreta provocando as perfurações encontradas.*

*Reconhecemos que a comissão que realizou as avaliações são competentes e realmente encontraram perfuração no filme, porém o que gostaríamos que fosse levado em consideração é que a MARCA D responsável pela fabricação e embalagem das seringas, apresenta as informações necessárias para manuseio e armazenamento, desta forma, a própria RDC 185 – ANVISA – que define os procedimentos para registro de produtos determinando que em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade a mesma deve apresentar informações de uso referente a esta ocorrência.*

*Neste caso nossas embalagens apresentam a seguinte frase: VALIDADE DE 5 ANOS COM A EMBALAGEM INTACTA, indicando que o produto somente deverá ser utilizado se a embalagem estiver intacta.*

*A própria lei exige que se deve informar ao usuário que existe a possibilidade da embalagem não estar perfeita, intacta. Existe uma possibilidade de que as embalagens detectadas com perfurações foram manuseadas de forma incorreta pelo estabelecimento comercial e as mesmas já se apresentavam com perfurações quando foram embaladas no plástico-bolha utilizado durante a coleta. Apesar de todas estas informações estarem nas embalagens não tem como a MARCA D após a expedição dos produtos ser a responsável pela embalagem estar perfurada. Entendemos que a restrição ao uso disposta na embalagem é o suficiente para o não uso desse produto, nem mesmo para teste uma vez que produto com esse defeito já subentende que o mesmo não seja utilizado. Será que o local onde a coleta foi realizada possui as Boas Práticas de Armazenamento? Em que local as amostras foram coletadas? O laudo do INCQS não apresenta esta informação, para dirimir nossas dúvidas e facilitar o processo de elucidação dos fatos para que possamos adotar uma tratativa eficaz, mesmo porque não temos nenhum registro deste acontecimento deste lote no mercado e em nosso Sistema da Qualidade. O INCQS apresenta a informação que foram coletadas 70 unidades de seringas, mas ninguém pode afirmar que as seringas até o momento da coleta foram manipuladas sem nenhum risco de perfurar o filme plástico da embalagem. A caixa secundária original de papelão contém 100 unidades de seringas de 20 ml e a coleta foi realizada de apenas 70, ou seja, provavelmente de uma caixa secundária aberta. Como podemos garantir que os blisters foram manipulados de forma correta antes do momento da coleta?*

*Tratativas: Solicitamos o reteste para contra prova, porém o INMETRO não aceitou. Este pedido foi realizado pela MARCA D em documento entregue ao INMETRO - INCQS em 3 de Setembro de 2009. Entendemos que conforme prevê os decretos - lei 986/69 no seu artigo 34; a lei nº 6.437/77 art 2, e 79.094/77 no seu art 154, esta solicitação não poderia ser negada. Entendemos que nosso direito ao reteste foi cerceado e neste caso o ensaio é nulo.*

#### **COMPROVAÇÃO DOS RESULTADOS**

*A MARCA D comprovou na primeira defesa os controles que a mesma faz durante o recebimento das cânulas, verificando a corrosão das cânulas em seu laboratório, solicitando ao fornecedor que as cânulas sejam confeccionadas com o tipo aço definido nas normas, ou seja, o aço AISI 304 que é compatível para fabricação de agulhas descartáveis e que o fornecedor emita certificado de análise constando às especificações da norma de agulhas.*

*O objetivo da MARCA D é demonstrar ao usuário em geral dos nossos produtos a nossa preocupação em validar os componentes durante o recebimento e também os testes durante o processo produtivo através de um Laboratório Oficial, independente e de grande credibilidade.*

*Diante da não concordância com os resultados apontados nos laudos de análises 996.00/2009 e 996.01/2009 emitidos pelo laboratório do INCQS/FIOCRUZ, a INJEX Indústrias Cirúrgicas Ltda enviou 100 amostras do produto SERINGA DESCARTÁVEL – MARCA D – 20 ML BICO LOCK COM AGULHA 25 X 0,7 LOTE 8702 FAB 11/2007, devolvido pela empresa FABRICANTE D (devido ao processo de recolhimento pela falta de um dígito do registro do produto) ao Instituto de Tecnologia do Paraná - TECPAR para ensaio no teste de resistência a corrosão e matéria estranha e o qual concluiu NÃO HAVER CORROSÃO nas agulhas do lote analisado, conforme metodologia empregada na Norma NBR 9259/97.*

*Revido estes fatos, como podemos concordar com os resultados do INCQS? Foram realizados os mesmos ensaios em laboratórios conceituados e reconhecidos pelo INMETRO, porém com resultados diferentes. Se levarmos em consideração somente o resultado laboratório INCQS a decisão do mesmo pode inserir um conceito de corrosão no mercado, inexistente até então errado. A decisão do laboratório em reprovar as agulhas por corrosão, por apresentar mancha na cânula é uma interpretação equivocada do resultado de análise e isto pode causar um grande problema de saúde pública no Brasil. Este produto é especial, utilizado para saúde e desta forma devemos ser cautelosos ao noticiar ao usuário uma informação fundamentada em resultado falso positivo.*

*A notícia dada pelo IMETRO tem grande credibilidade junto ao consumidor. Com certeza, encontrará algum que munido desta notícia tentará através de ações judiciais tirar proveito dessa situação promovendo ações indenizatórias o que nos acarretará prejuízos incalculáveis morais e financeiros.*

*Com certeza também trará confusão ao usuário que sem conhecimento técnico poderá deixar de utilizar um produto conforme apenas por medo. Ficando sem administrar sua medicação no momento adequado até que se sane a sua dúvida.*

*Diante das divergências das normas não harmonizadas no conceito de mancha sem prejuízo para o produto e no conceito de corrosão e pela nossa exposição de fatos e fundamentação técnica REQUER SE que:*

*1º – Sejam anuladas as conclusões apresentadas nos laudos de análises 996.00/2009 e 996.01/2009 do INCQS nos quesitos RESISTÊNCIA DA CÂNULA A CORROSÃO e ASPECTO DA AGULHA e SERINGA em relação à presença de perfurações.*

2º - Aprove-se o lote ensaiado como próprio para uso e sem restrições uma vez que as evidências e os controles apresentados pela empresa demonstram a conformidade do produto.

3º - Considere a questão do erro pela falta de um dígito no número do registro como desvio de qualidade reconhecido pela empresa e prontamente tratado com a comunicação aos clientes que adquiriram o lote para realizar a sua substituição e também que este fato não comprometia a utilização do lote visto que a MARCA D é uma empresa idônea e todos seus produtos estão plenamente registrados e legalizados pela ANVISA.

4º Libere-se cópia do processo na íntegra, em seu inteiro teor para fins de arquivamento junto ao sistema da qualidade da empresa.

5º Autorize-se a utilização destes documentos que compõe o processo pela empresa em sua defesa quando se fizer necessário em qualquer esfera, administrativa ou judicial sem interpelação judicial.

**Inmetro:** Em referência ao seu posicionamento, enviado em 13/10/2009, esclarecemos que:

1) Em relação à rotulagem, que continha um erro de impressão no número de registro:

Ressalta-se o comprometimento da empresa em corrigir o problema detectado, evidenciando as comunicações com seus clientes para informar o número correto, possibilitando inclusive a troca do produto, bem como introduzindo melhoria em seu procedimento de conferência da impressão do rótulo. Essas ações refletem um dos objetivos do Programa de Análise de Produtos, que é fornecer subsídios para que a indústria nacional melhore continuamente a qualidade de seus produtos e serviços.

2) Em relação à caracterização das manchas como corrosão:

Sobre a necessidade de uma análise do metal para confirmação da corrosão, esclarecemos que uma análise de composição apenas identificaria se o aço é do tipo 304, especificado pela NBR 9259 para cânulas desse tipo de agulha, e que a referida norma não condiciona o resultado a uma análise do metal e sim à observação de manchas. Cabe ressaltar que a composição do aço não é o único fator determinante para a sua resistência à corrosão, e que o processamento para conformação da cânula também deve ser considerado. Além disso esclarecemos que, segundo a Tecnovigilância da Anvisa, a corrosão na cânula expõe o paciente a reações alérgicas quando em contato com a agulha oxidada, especialmente os pacientes que estejam fazendo uso frequente (ou várias vezes ao dia) desse produto médico que é, por natureza, invasivo.

Quanto às manchas generalizadas nas cânulas presentes na ilustração, conforme consta na própria legenda, elas devem-se à natureza do aço, que não era do tipo 304. No caso de o aço estar correto, mas existirem falhas no processo de conformação da cânula, o perfil de manchas não necessariamente seria o mesmo. Conforme literatura específica na área de corrosão, referenciada pelo INCQS, o conceito de corrosão não condiciona uma incidência generalizada no material; dentre as definições apresentadas, destaca-se que “as formas de corrosão podem ser apresentadas considerando-se a aparência ou a forma de ataque e as diferentes causas da corrosão e seus mecanismos” (V. Gentil, 1996)

3) Em relação à possibilidade de equívoco na identificação da corrosão em função da não observação da cânula na lupa antes do ensaio:

Concordamos com a sugestão de melhoria da norma por permitir avaliar se a proveniência da corrosão é anterior ao ensaio, contudo a ausência dessa etapa não invalida o método atual; independentemente de originar no ensaio ou na fabricação, a presença de corrosão é considerada não conformidade. Cabe esclarecer também que um método com imersão parcial no ataque químico não eliminaria a dúvida levantada pelo fabricante, revelando-se insuficiente, um vez que não é garantida, nem mesmo sob o ponto de vista metalográfico, uma perfeita homogeneidade do material da cânula em toda a sua extensão.

Sendo assim, o Inmetro irá sugerir à ABNT a revisão dessa norma, mas ressalta-se que a não conformidade refere-se ao fato de a cânula da agulha não resistir à corrosão, e os resultados apresentados pelo INCQS foram reprodutivos, havendo inclusive uma repetição do resultado durante a reanálise concedida pelo Inmetro, o que confirma a confiabilidade do ensaio realizado por aquele laboratório. Cabe ressaltar também que, no momento da reanálise, o fabricante pôde acompanhar o ensaio em todas as suas etapas, não se identificando nenhuma discordância entre o procedimento executado e o descrito na norma NBR 9259.

Adicionalmente, ressalta-se que a norma da ABNT referenciada pelo fabricante, a NBR ISO 9626:2003 – “Tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos”, se aplica a tubos que serão usados na fabricação de agulhas hipodérmicas, diferentemente da NBR 9259:1997, que é específica para agulhas hipodérmicas, enquanto produtos acabados.

4) Quanto à possível vinculação das manchas a outros processos que não a corrosão:

Ressalta-se que, na ocasião da reanálise, que ocorreu na presença do fabricante, foram observadas manchas características de corrosão, com contornos bem definidos, de forma e coloração muito diferentes daquelas apresentadas

nas fotos presentes no posicionamento do fabricante, e naquele momento o próprio representante da MARCA D pôde observá-las e identificou-se então um problema de interpretação das manchas por parte do mesmo.

Além disso, de acordo com o Sr. Attilio Travalloni do Laboratório de Avaliação de Materiais Médico-hospitalares do INT, a ocorrência de manchas na superfície da agulha após o ensaio de corrosão podem de fato ser resultado de corrosão; isso promove facilmente o crescimento de bactérias no local das manchas, propiciando infecções. Por outro lado, caso a mancha seja preexistente, ela pode ser decorrente de algum problema no processo de fabricação da agulha e o crescimento bacteriano já terá sido iniciado.

5) Em relação ao artigo sobre ensaios em agulhas, constante no anexo I:

Esclarecemos que a não observação, a olho nu, de corrosão em cânulas de diferentes marcas não impede a observação nas condições especificadas pela norma própria para esse produto, a NBR 9259, onde é definido que a observação deve ser feita em lupa com aumento de sete vezes.

6) Em relação à responsabilidade sobre a presença de perfurações na embalagem:

Ressalta-se que, conforme artigo 12 do Código de Proteção e Defesa do Consumidor – CDC: “O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos”.

Sendo assim, entendemos que cabe ao fabricante assegurar que o material e o modelo da embalagem tenham resistência suficiente para a proteção adequada dos conteúdos durante o manuseio normal, transporte e armazenagem (NBR 9259) e que cabe ao fabricante e ao distribuidor a investigação conjunta das possíveis causas, bem como a tomada de ações cabíveis.

Ressaltamos também que, conforme foi evidenciado ao representante da MARCA D, a perfuração encontrada situava-se próxima à posição do bico da seringa na embalagem, mais especificamente na direção da linha de graduação zero da seringa, o que sugere que a perfuração tenha origem na fricção entre a seringa e o plástico da embalagem primária, denotando uma possível fragilidade nessa embalagem.

7) Em relação ao ensaio realizado no laboratório TECPAR:

Esclarecemos que esse laboratório não é acreditado pelo Inmetro para o ensaio de resistência à corrosão na cânula, embora possua acreditação em outros ensaios. Além disso, reafirmamos que a análise refere-se à amostra adquirida como uma simulação da compra feita pelo consumidor e que o objetivo do Programa de Análise de Produtos não é de fiscalização nem de aprovação de lotes. O fato de o fabricante possuir laudos de conformidade para outras amostras do lote não implica na invalidação do resultado dessa análise, uma vez que foi concedida a reanálise e o resultado foi reprodutivo, repetindo-se a não conformidade detectada na primeira análise, o que confirma a confiabilidade do ensaio realizado por aquele laboratório. Cabe ressaltar também que, no momento da reanálise, o fabricante pôde acompanhar o ensaio em todas as suas etapas, não se identificando nenhuma discordância entre o procedimento executado e o descrito na norma NBR 9259.

**Todavia, cabe ressaltar que o problema detectado na resistência à corrosão da amostra analisada pode ser caracterizado como pontual, mesmo em relação ao lote do qual origina.**

### ➤ **MARCA E (Importador: FABRICANTE E)**

*Vimos por meio desta, inicialmente, agradecer pela oportunidade de participarmos de uma avaliação tão criteriosa, efetuada por este competente órgão.*

*Por sermos uma empresa que tem como Política da Qualidade: “Satisfazer as necessidades dos clientes, visando à incessante valorização de nossos produtos e proporcionando excelentes serviços de atendimento, cumprindo, assim, os requisitos regulamentares vigentes.”, informamos que as seringas descartáveis MARCA E e agulhas hipodérmicas são fabricadas de acordo com a NBR ISO 7886-1 e NBR 9259, respectivamente.*

*Ao recebermos vossa notificação, de imediato, nos preocupamos em adequar os itens que tiveram uma conclusão insatisfatória. Comunicamos oficialmente o fabricante, relatando o fato e solicitando aprimoramento e resposta por escrito a nós, distribuidores do produto.*

*Esperamos, portanto, retorno desta tão renomada e conceituada Instituição e a oportunidade de termos nossos produtos reanalisados.*

**Inmetro:** Em referência ao seu posicionamento, enviado em 17/7/2009, esclarecemos que o Programa de Análise de Produtos não tem caráter de fiscalização e que seu objetivo é avaliar a tendência de conformidade do produto em relação a normas e regulamentos técnicos vigentes, simulando a compra feita pelo consumidor. A presente análise refere-se estritamente à amostra analisada, não cabendo, portanto, uma reanálise do produto.

Ressaltamos, contudo, a intenção da empresa em proceder as adequações informadas no posicionamento, o que contribui com um dos objetivos do Programa de Análise de Produtos: fornecer subsídios para que a indústria nacional melhore continuamente a qualidade de seus produtos e serviços.

## ➤ **MARCA F (Importador: FABRICANTE F)**

### **1º Posicionamento**

#### *Teste 1 - Análise de Rótulo*

*Afirmamos que este item já foi solucionado junto ao órgão competente ANVISA, conforme Registro 80108090025 sob processo 25351.436385/2007-75, deferido em 01/12/2008, contudo o rótulo apresenta apenas um número de registro.*

#### *Teste 2 - Resistência da Cânula à Corrosão*

*Estamos aguardando parecer do fabricante quanto ao ensaio e solicitamos mais tempo hábil para respondermos, mas podemos relatar que este ensaio é uma prática normal da nossa empresa e em outras oportunidades já foram realizados ensaios de produtos por nós representados em laboratórios de renome como TECPAR e todos os laudos de análise apresentaram satisfatório.*

#### *Teste 3 - Aspecto da Seringa*

*Obedecemos rigorosamente os requisitos da Farmacopéia Nacional ou Européia que estabelece a quantidade de lubrificante utilizadas, não excedendo a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> da superfície interna do cilindro da seringa e nos testes realizados em nossa empresa com os produtos em nosso estoque do mesmo lote observamos presença de pressão da borracha do embolo no corpo da seringa o que nos dá a conotação de partículas de silicone. Ressaltamos que este ensaio é uma prática normal da nossa empresa e em outras oportunidades já foram realizados ensaios de produtos por nós representados em laboratórios de renome como TECPAR e todos os laudos de análise apresentaram satisfatório.*

#### *Teste 4 - Aspecto da Agulha*

*Ressaltamos que devido à quantidade de produto coletado que foram de um total de 100 unidades e por apresentar laudo insatisfatório em somente uma unidade questionamos a forma em que se encontrava a armazenagem destes produtos anteriormente a coleta e ainda a inviolabilidade da embalagem o que poderia ocasionar tal problema, ressaltamos ainda que estamos dentro do NQA (Nível de Qualidade Aceitável) sendo que foram importadas 250.000 unidades deste produto e não obtivemos nenhum relato anterior.*

*Cabe acrescentar que nossos fabricantes passam por rigorosos meios de controle de qualidade na fabricação de seus produtos e além desses testes outros são realizados como: Esterilização, pirogenicidade, aparência, capacidade de deslizamento dentre outros, mantendo assim um alto nível de qualidade.*

*Portanto, diante do exposto nos reservamos ao direito de não questionar os testes realizados por este laboratório, os quais certamente foram realizados com padrão do mais alto nível, mas questionamos sim o quesito armazenagem destes produtos antes do recolhimento, uma vez que a empresa detentora do registro se responsabiliza pela qualidade do produto desde a saída do seu depósito até a entrega aos Compradores, e após a entrega não nos responsabilizamos pela armazenagem ficando a critério de cada instituição o seu controle de qualidade. Ressaltamos, porém que caso estes critérios não sejam seguidos possivelmente irá alterar a sua qualidade.*

*Sugerimos que novos testes sejam realizados com o produto do mesmo lote ou de lotes diferentes, porém recolhidos em nossa empresa para que possamos promover um quadro comparativo das amostras, ou seja ter uma análise de contraprova.*

### **Complementação ao 1º posicionamento**

*A empresa FABRICANTE F. ressalta que solicitou Laudo de Análise ao Fabricante, porém de forma mais detalhada, mas trabalhamos com IMPORTAÇÃO e a empresa Fabricante encontra-se na CHINA, caso este que nos impossibilitou de enviar o Laudo de Análise ESPECÍFICO ontem, porém hoje conseguimos anexá-lo.*

*Ressaltamos que a cada Importação recebemos Laudos de Análise do Produto por parte do FABRICANTE e realizamos Inspeções dos Produtos ao chegarem no nosso Depósito (Brasil), portanto temos devido Controle de Qualidade de todos os produtos, bem como do Fornecedor e Reclamações de Clientes. Ressaltamos ainda, que em*

*outras oportunidades já foram realizados ensaios de produtos por nós representados em laboratórios de renome como TECPAR e no INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) requeridos pela VISA Estadual -SC e VISA Municipal SJ - SC, referente a produtos como Agulhas e Seringas Hipodérmicas da MARCA F, fabricada por FABRICANTE F, importados e distribuída por FABRICANTE F., e todos os laudos de análise apresentaram satisfatório, inclusive Resistência à Corrosão da Cânula.*

**Inmetro:** Em referência ao seu posicionamento, enviado em 21/7/2009 e complementado em 11/8/2009, prestamos os seguintes esclarecimentos:

Em relação ao “teste 1”, reafirmamos que foram identificados 2 (dois) números de registro para a amostra de seringa com agulha analisada, no rótulo da embalagem primária, pois a amostra – adquirida em março de 2009 – possui data de fabricação de setembro de 2008, data anterior à solução do problema.

Em relação ao “teste 2”, ressalta-se que os resultados referem-se estritamente à amostra analisada e que o objetivo do Programa de Análise de Produtos não é aprovação de lote. Assim, o fato de o FABRICANTE F possuir laudos de lotes em conformidade à ISO 7886-1 não a isenta da não conformidade detectada nesta análise.

Em relação aos testes 3 e 4, esclarecemos que o laboratório utilizado (INCQS/FIOCRUZ) é um laboratório de referência da ANVISA para ensaios em seringas e agulhas e que o ensaio de aspecto é conduzido por uma comissão onde cada integrante executa individualmente as mesmas avaliações em cada unidade da amostra analisada, eliminando-se a subjetividade individual de cada técnico. No ensaio de aspecto foram analisadas **20** unidades de seringas com agulha e, no caso de uma unidade estar insatisfatória, a amostra é considerada insatisfatória, observando-se o princípio de que nenhum produto disponível no mercado pode colocar em risco a saúde do usuário ou consumidor (seção I do artigo 6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor).

Cabe lembrar que a presença de excesso de silicone na seringa foi detectada seguindo a especificação do item 8 da NBR ISO 7886-1:2003, na qual “o lubrificante não deve ser visível, como gotas ou partículas, sob uma visão normal ou corrigida a normal”. Lembramos também que a presença de partícula estranha aderida à cânula é proveniente do processo de fabricação da agulha, visto que a embalagem primária de cada unidade analisada é aberta somente no momento da execução do ensaio de aspecto.

Cumpramos ressaltar que o Programa de Análise de Produtos não visa à aprovação de lote e que cabe ao fabricante a garantia da qualidade do produto, através do controle da qualidade do processo de fabricação. Lembramos ainda que, conforme artigo 12 do Código de Proteção e Defesa do Consumidor – CDC: “O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos”. Diante do exposto, entendemos não ser necessário reanalisar o produto.

## **2º Posicionamento**

*Considerando a reafirmação em relação ao teste 1 que foram identificados 2 (dois) números de registro para amostra de seringa em pauta, informamos que este item já foi solucionado uma vez que já foi deferido pelo órgão competente ANVISA o pedido de regularização da rotulagem do produto, ficando então com o registro número 80108090025 e o processo de entrada foi 25351.436385/2007-75. Ressaltamos porém que mesmo antes de haver qualquer constatação de algum órgão governamental a empresa se antecipou e solucionou o problema.*

*Considerando a pauta referente ao teste 2 que os resultados referem-se estritamente à amostra em questão e que o objetivo do Programa de Análise de Produtos não é a aprovação do lote. Concordamos com este item, mas nos reservamos ao direito de manifestar ao contrário de quando se diz que os laudos fornecidos pelos nossos fabricantes não isentam da não conformidade. Diante dessa colocação gostaríamos de fazer alguns questionamentos: Em que condições estavam armazenados os produtos ora coletados? Qual a metodologia que foi utilizada para a análise em pauta? Qual o tipo de plano de amostragem que foi adotado pelo órgão? Qual o nível de inspeção que foi utilizado? Qual o código literal que foi utilizado?*

*O plano de amostragem utilizado pela empresa FABRICANTE F na chegada do produto em suas instalações quanto a este quantitativo de 20 unidades, enquadra-se dentro do nível de qualidade aceitável, uma vez que entendemos que este quantitativo utilizado pelo Inmetro baseou-se no total do lote. Vale ressaltar que nosso quantitativo de importação estima algo em torno de 250.000 unidades.*

*Em relação aos testes 3 e 4 quando citado o laboratório utilizado (INCQS/Fiocruz) é um laboratório adotado pelo órgão que regulamenta a entrada do produto no Brasil, ANVISA, e se a forma de ensaio deste laboratório não atende as especificações não nos cabe questionar.*

*Em relação ao item presença de excesso de silicone na seringa, atendemos as especificações da NBR 7886-1:2003 pois não são detectados gotas ou partícula estranha aderida a cânula mas sim pressão exercida pela borracha ao meio*

resistente, e não partículas e ou gotas de silicone. Informamos porém que nossos fabricantes seguem rigorosamente a quantidade preconizada pela farmacopéia nacional e internacional não excedendo a 0,25 mg/cm<sup>2</sup>. Sugerimos portanto que seja feito a análise por meio eletrônico medindo o quantitativo de silicone e não visual, a fim de evitar ilusões de ótica.

Cabe ressaltar porém que em toda análise mesmo se tratando de análise de produtos para um programa, a lei preconiza a análise de contraprova que diz que: “O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contra prova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito”. “Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja 1ª via integrará o processo e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos” (parágrafos 4º e 5º, do artigo 27 da Lei 6437/1977).

**Inmetro:** Em referência ao seu 2º posicionamento, enviado em 30/9/2009, prestamos os seguintes esclarecimentos:

As análises conduzidas pelo Programa não têm caráter de fiscalização; esses ensaios não se destinam à aprovação de produtos ou serviços. O fato de um produto ou serviço analisado estar ou não de acordo com as especificações contidas em regulamentos e normas técnicas indica uma tendência em termos de qualidade. Sendo assim, as análises têm caráter pontual, ou seja, são uma “fotografia” da realidade, pois retratam a situação naquele período em que as mesmas são conduzidas.

Especificamente em relação ao “teste 1” acrescentamos que, embora seja muito positivo que o fabricante tenha tomado ação corretiva junto à Anvisa (em dezembro de 2008), não foi evidenciada nenhuma ação de comunicação aos distribuidores sobre o correto número de registro no momento da compra das amostras, realizada em março de 2009. Dessa forma, o resultado de não conformidade foi mantido pelo Inmetro. Cabe lembrar que, conforme o Código de Proteção e Defesa do Consumidor – CDC, Capítulo V, Seção II, Art. 31, determina que: “A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem **assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades**, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, **entre outros dados**, bem como sobre os riscos (...)” (grifo nosso).

Em resposta aos questionamentos sobre o “teste 2”, esclarecemos adicionalmente que o produto foi adquirido em sua embalagem secundária fechada (caixa de 100 unidades) tendo sido mantido assim durante todo o transporte e armazenamento anterior ao ensaio, que a amostragem foi determinada pelo laboratório tendo em vista a necessidade de cada ensaio e que a metodologia empregada na análise foi enviada à ABIMO, associação representativa no setor, antes da efetiva realização da análise. Esclarecemos também que a amostragem não tem qualquer referência ao tamanho de lote; essa informação é uma particularidade de cada fabricante. Cabe lembrar que o CDC, capítulo IV, seção I, artigo 8º, determina que: “Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores”.

Em relação aos testes 3 e 4, reafirmamos que temos total confiança nos resultados do laboratório - INCQS/FIOCRUZ, que conduziu esses ensaios à luz das normas técnicas nacionais em vigor (NBR ISO 7886-1:2003 para seringas e NBR 9259:1997 para agulhas), tendo inclusive nos evidenciado as não conformidades detectadas, como atitude de transparência institucional. Conforme explicado anteriormente, o ensaio de aspecto é conduzido por uma comissão onde cada integrante executa individualmente as mesmas avaliações em cada unidade da amostra analisada, eliminando-se a subjetividade individual de cada técnico (um resultado só é validado se pelo menos dois de três integrantes da comissão apresentarem o mesmo resultado).

Reafirmamos que essa análise não possui caráter de fiscalização, não se baseando por isso na lei 6437/1977, que trata especificamente de infrações sanitárias e punições aplicáveis, e não resultando dela nenhuma punição legal ou multa por parte do Inmetro, órgão responsável por essa análise. Ressaltamos também que ampla defesa foi dada ao fabricante na ocasião em que foi dada a ciência dos resultados bem como a oportunidade de se posicionar antes da sua divulgação na mídia, todavia não foram identificadas, no posicionamento, evidências que pudessem colocar em dúvida nenhum dos resultados apresentados.

### 3º Posicionamento

A empresa enfatiza que desde do início dos contatos com este órgão esta ciente que as análises conduzidas pelo programa não tem caráter fiscalizatório e sim à aprovação do produto quanto sua qualidade, ou seja, a situação/realidade no período que está no comércio e que foi retirado para análise. Diante dos fatos expostos anteriormente por este órgão, a empresa FABRICANTE F julgou necessário pronunciar-se e realizar alguns questionamentos quanto a coleta e análise da amostra e o tipo de plano de amostragem utilizado, pois a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) utiliza metodologia para a coleta e análise das amostra quando retiradas da empresa detentora do registro ou do próprio comércio, seja eles distribuidores ou cliente final, bem como nos orienta quanto a utilização de norma para realização de nossas inspeções internas, através de um plano de

amostragem preestabelecido pela empresa FABRICANTE F. Questionamentos estes, contemplados no último pronunciamento do INMETRO e através de contato telefônico realizado no dia 08/10/2009.

Porém, a empresa FABRICANTE F salienta que durante inspeções e fiscalizações já realizadas por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Centros de Vigilância Sanitária Estaduais ou Municipais, Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde foram solicitados alguns requisitos de garantia de qualidade dos produtos que estão baseados em quatro alicerces fundamentais, são eles:

- O registro dos produtos, prévio à sua colocação no mercado;
- A inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição;
- O controle da qualidade dos produtos;
- O monitoramento dos produtos após sua distribuição no mercado.

Neste contexto, a empresa FABRICANTE F vem se pronunciar, pois durante a primeira inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição realizada dia 26/09/2006 nenhuma irregularidade foi registrada frente ao produto Seringa Descartável com agulha MARCA F, sendo retirado fotos de todos os produtos na época e conseqüentemente deste em questão, e nenhuma não conformidade foi descrita pelos fiscalizadores, atendendo assim aos quatro alicerces fundamentais citados anteriormente.

Na inspeção realizada dia 29/03/2007 e com caráter fiscalizatório foi detectado no produto Seringa Descartável com agulha MARCA F, que o rótulo da embalagem primária apresentava dois números de registros distintos (80108090003 e 80108090016), ou seja o primeiro número de registro refere-se ao produto MARCA F (Seringa Descartável) e o segundo número de registro refere-se ao produto MARCA F (Agulha Hipodérmica), embora este fato contemple que o produto possui número de registro prévio à sua colocação no mercado, a empresa julgava necessário esse registro e por ser inexperiente nesta prática naquele período deu entrada em seu registro onde foi aprovado na sua integralidade pelo órgão supremo que é a ANVISA, desconhecíamos portanto o fato que ambos deveriam ser embalados separadamente, a empresa não apresentava na época um registro distinto para o produto MARCA F (Seringa sem Agulha) e um registro distinto para o produto MARCA F (Seringa com Agulha). Portanto neste momento a empresa não obteve a certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, devido a este fato e em conjunto com outros verificados no período, ficando portanto indeferido a certificação.

Diante da constatação e registro desta não conformidade, a empresa FABRICANTE F executou a seguinte AÇÃO CORRETIVA, em caráter voluntário:

- Cancelar imediatamente a produção/fabricação do produto Seringa Descartável com agulha MARCA F, com rótulo das embalagens com dois números de registros distintos (80108090003 e 80108090016).
- Iniciar o processo de obtenção do Registro distinto para o produto Seringa Descartável com agulha.

Tendo em vista que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em momento algum solicitou e/ou registrou um pedido oficial de ação corretiva frente ao assunto, bem como não solicitou a rastreabilidade e interdição do produto, apenas indeferiu o processo de solicitação do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição. Diante deste fato a empresa julgou necessário executar a ação corretiva citada anteriormente já que o registro do produto não acarretava qualquer tipo de Lesão ou dano a saúde do paciente, bem como julgou não necessário comunicar seus distribuidores já que a ANVISA não fez qualquer solicitação e/ou registrou qualquer ação corretiva frente ao fato sendo que o ocorrido seria solucionado por iniciativa própria da empresa FABRICANTE F.

O processo para obtenção de um registro frente a ANVISA é moroso e complicado, pois precisamos enviar documentos consularizados por parte do fabricante que fica no exterior, o que pode demorar meses, bem como pode haver novas solicitações por parte da ANVISA, o que designa-se como cumprimento de exigência, enfim que podem acarretar em um tempo muito grande. Em 01/12/2008 foi publicado o deferimento do novo registro da seringa no diário oficial da união DOU. Para confirmação pode ser acessado no site [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), clique em legislação, aparecerá "Acesse o Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária", mais abaixo vai ter "Notas", clique em "suplemento ANVISA", clique em veja mais 2008, Clique em "Suplemento ao D.O nº 233 I de dezembro de 2008", Página 39, coluna 1 e 2.

A empresa FABRICANTE F solicitou novamente a Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, o qual foi registrado em Ata no dia 08 de Outubro de 2008 e publicado o deferimento no diário oficial da união no dia 22 de dezembro de 2008, D.O nº 248, Página 28, coluna 1 e 2.

A empresa detentora do registro se posiciona ao resultado geral principalmente referente ao item ROTULAGEM, pois já foi resolvido na sua integralidade, quanto aos outros itens a empresa já comunicou o fabricante, e já foram tomadas as devidas ações corretivas frente ao assunto.

Não nos opomos quanto a publicação do resultado geral, mas gostaríamos de ressaltar que seja divulgado nesta mesma publicação as devidas ações corretivas ao público, conforme informado a este órgão.

**Inmetro:** Em referência ao seu 3º posicionamento, enviado em 13/10/2009, prestamos os seguintes esclarecimentos:

O produto foi adquirido em sua embalagem secundária fechada (caixa de 100 unidades) tendo sido mantido assim durante todo o transporte e armazenamento anterior ao ensaio. Esclarecemos também que a amostragem não tem qualquer referência ao tamanho de lote; essa informação é uma particularidade de cada fabricante.

Quanto à amostragem segundo a NBR 5426, refere-se à aprovação de lote, o que não cabe nos objetivos do Programa de Análise de Produtos, cujos critérios de amostragem, estabelecidos em seu procedimento, foram definidos considerando:

- a) que um produto colocado no mercado, em conformidade com as normas aplicáveis, possui elevada probabilidade de ter suas amostras conformes quando submetidas à análise;
- b) que o Programa de Análise de Produtos é uma simulação de compra, uso e descarte dos produtos por parte do consumidor, que adquire apenas o mínimo necessário para atender suas necessidades;
- c) que o objetivo da análise não é aprovação de lotes, marcas ou modelos de produtos;
- d) que é necessário adquirir apenas a quantidade solicitada pelo laboratório para realizar os ensaios.

Ressaltamos também que esse Programa não tem caráter de fiscalização e que os resultados referem-se somente às amostras analisadas. O fato de um produto ou serviço analisado estar ou não de acordo com as especificações contidas em regulamentos e normas técnicas indica uma tendência em termos de qualidade. Sendo assim, as análises têm caráter pontual, ou seja, são uma "fotografia" da realidade, pois retratam a situação naquele período em que as mesmas são conduzidas.

Quanto à presença de 2 números de registro na amostra analisada, em consulta à Anvisa este órgão apresentou os seguintes esclarecimentos:

“A Lei 6360/76 dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos. Quanto a fabricação de produtos para a saúde não regularizados, observe o Art.12 da referida Lei:

Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde ... § 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

Desta forma, a fabricação e comercialização de produtos para a saúde em data anterior a data do registro está em desacordo com a legislação sanitária vigente.”

## ➤ MARCA G (Fabricante: FABRICANTE G)

### 1º Posicionamento

*Quanto aos itens considerados satisfatórios, não temos nada a declarar, segue abaixo nossas considerações a respeito dos itens que apresentaram resultado insatisfatório conforme segue:*

**Ensaio de Resistência da cânula a corrosão: Insatisfatório - presença de corrosão na cânula.**  
*Considerações:*

*A) Realizamos a investigação interna e rastreabilidade do produto analisado, através dos nossos registros de produção e observamos que em testes realizados por nosso laboratório referente ao item corrosão da agulha de calibre 25 x 0,7, LOTE: 107C com data de fabricação: janeiro de 2008 apresentou como resultado SATISFATÓRIO. Para esse teste seguimos a metodologia aplicada na norma NBR 9259/1996 - ITEM 5.5 - Resistência da cânula à corrosão, conforme ANEXO 1.*

*B) Temos ainda a acrescentar que: em comum com o lote analisado pelo INCQS, além dos registros do nosso laboratório, temos o Laudo técnico 08005490 do Laboratório de Análises Química de Medicamentos do TECPAR para o produto agulha 25x0,7, LOTE: 249C com data de fabricação: 13 de fevereiro de 2008, o qual apresentou o seguinte resultado para RESISTÊNCIA DA CÂNULA A CORROSÃO E MATÉRIA ESTRANHA: O material analisado atende aos requisitos especificados na norma ABNT NBR 9259/97. (ANEXO II). A fabricação de ambos os lotes se deu num período menor que 30 dias uma vez que o lote 107C do produto analisado pelo INCQS é de 19 de janeiro de 2008.*

*Citamos o exemplo acima, pois o tubo de aço que compõe a cânula da agulha de ambos os lotes - INCQS LOTE: 107C e TECPAR LOTE: 249C, partiu da mesma fita de aço inox 304, a qual atende as especificações da NBR 5601. Temos como evidência o ANEXO III desse relatório: FOLHA DE SERVIÇO PARA PRODUÇÃO*

*E CERTIFICADO DE ANÁLISE DO LOTE DE FITA DE AÇO N1801878 emitido pelo nosso fabricante de fitas de aço da ALEMANHA.*

*C) Informamos que durante o teste para identificar corrosão fazemos a imersão da cânula da agulha em um tubo e em outro tubo mergulhamos um grampo (peça de metal que permite prender conjuntamente várias folhas de papel - dicionário Aurélio) a fim de ter o controle positivo da solução. Com isso verificamos a eficácia da solução em causar a corrosão. Constata-se que no grampo a solução empregada destrói toda a camada de revestimento do mesmo, evidenciando perfeitamente a oxidação e a corrosão no metal. Fato este que não ocorreu com as cânulas agulha de calibre 25 x 0,7, LOTE: 107C analisada, que mesmo após submetida a agressão da solução permanece com a camada de revestimento intacta, apresentando a mesma aparência de antes da realização do ensaio.*

*Diante das divergências de resultados encontrados dos laboratórios para esse ensaio, pedimos: Reavaliar o produto conforme metodologia aplicada na norma NBR 9259/1996 - ITEM 5.5 - Resistência da Cânula a corrosão.*

**Ensaio: Aspecto da agulha: Insatisfatório** - presença de partes escurecidas na superfície do aço da agulha.  
*Considerações:*

*No documento emitido pelo INMETRO estabelece a metodologia para análise de seringas e agulhas emitida em 10 de março de 2009: item 5 - Ensaio previstos para agulhas: INSPEÇÃO VISUAL: ... e coloração da cânula ...*

*Ressaltamos que a norma NBR 9259/97 não estabelece tal teste e no item 4.2.1 informa que a superfície externa da cânula para agulha deve: ser /impa, isenta de aspereza e de ondulação.*

*Salientamos que a norma NBR 9259/97 não menciona nenhum assunto sobre a coloração da cânula, uma vez que a norma é resultado de um entendimento comum entre várias entidades e fabricantes estes não abordaram essa característica pois é um ensaio empírico e muito subjetivo, vez que na produção do tubo de aço a tecnologia de fabricação empregada pode indicar um tubo com mais ou menos brilho, ou seja, mais ou menos escuro, sem contudo perder sua principal característica de compatibilidade para fabricação de cânulas para produtos para a saúde.*

*Na tecnologia empregada pela MARCA G para a fabricação do tubo aço, o resultado é um produto harmônico em termos de cores, no entanto no final do processo do processo de fabricação da cânula aplicamos sobre a superfície externa da mesma a primeira demão de silicone com baixa viscosidade. Em seguida a cânula já siliconizada pela primeira vez é levada para uma estufa a 70 graus Celsius para a cura do silicone sob a cânula. Este silicone tem como finalidade aderir à superfície externa e se manterá na cânula até depois do primeiro uso, já que a segunda demão de silicone pode ser removida com mais facilidade no primeiro uso. Esta tecnologia permite que as pessoas não sofram tanta dor como a dez anos atrás durante a injeção de medicamento. A disposição da primeira camada de silicone e sua cura em estufa provocará a retirada do brilho da peça, podendo até mesmo escurecê-la um pouco, sem, contudo alterar sua característica de compatibilidade para uso na área da saúde.*

*Num segundo momento, no processo de montagem da agulha, novamente parte da cânula é imersa em silicone durante 1 segundo e isto pode provocar uma mudança de cor na superfície do produto, sem contudo alterar sua característica de compatibilidade para uso na área da saúde. Nesse caso pode ser observado em microscópio algumas nuances de cores provocadas pelo contato do silicone da primeira demão com o da segunda aplicação. A alteração de coloração que podemos observar em nossa cânula não indica desvio da qualidade, é simplesmente uma característica dos diferentes processos produtivos pertinentes ao produto, devido principalmente a viscosidade do material, tempo de aplicação, maturação e deslize do mesmo na superfície externa da cânula.*

*A dupla siliconização trata-se de um processo inovador adotado pela MARCA G, visando maior eficácia da agulha e maior conforto para os pacientes durante a aplicação da agulha, ou seja, a minimização da dor no ato da injeção. O duplo processo pode trazer colorações diferentes à cânula já que a primeira demão silicone polimeriza antes da segunda siliconização da superfície.*

*Estranhamos o resultado apontado no Laudo de análise 1006.00/2009 para o aspecto do escurecimento da agulha, vez que a norma NBR 9259 de 1997 (atual e apropriada para o teste) não aponta isto como sendo uma característica que não possa existir na cânula. Inteligentemente o grupo normatizador não fechou esta questão devido as diferentes tecnologias de fabricação que vão desde a solda, trefilação, afiação, remoção de rebarbas, limpeza final e siliconização da cânula para agulhas. A cura de um silicone ocorrerá vários dias depois da aplicação do outro silicone e com certeza no corpo da cânula você encontrará nuances de tonalidades. Entendemos que nem todos os processos de fabricação são como o nosso e entendemos a preocupação do Laboratório INCQS, porém a condenação da MARCA G nesse quesito é injusta.*

*Diante de tais esclarecimentos pedimos: Desconsiderar esse resultado ou não aplicar o critério de coloração da cânula.*

*Finalmente queremos agradecer a iniciativa das entidades envolvidas e manifestar o nosso total apoio a esses testes, pois a sociedade brasileira precisa de um diagnóstico preciso dos produtos expostos no mercado.*

**Inmetro:** Em referência ao seu posicionamento, enviado em 16/7/2009, prestamos os seguintes esclarecimentos:

Os resultados referem-se estritamente à amostra analisada e que o objetivo do Programa de Análise de Produtos não é aprovação de lote. Assim, o fato de a FABRICANTE G possuir laudos de lotes em conformidade às normas pertinentes não a isenta das não conformidades detectadas nesta análise, todavia demonstra o comprometimento da empresa com o produto que fabrica.

Quanto ao ensaio de corrosão na cânula das agulhas, ressaltamos que o fato de lotes diferentes serem produzidos da mesma folha de aço, mesmo que a composição do aço esteja conforme as normas pertinentes (o que não foi avaliado nesta análise), o processamento da cânula (conformação e trefilamento) também determina a conformidade dessas agulhas. Cabe esclarecer também que a norma de referência (NBR 9259) não estabelece o uso de um item de controle no ensaio, e que a resistência à corrosão de um grampo não necessariamente pode ser comparável à de uma agulha de seringa, em função do material empregado e, principalmente, do processamento utilizado.

Todavia, como o fabricante apresentou evidências de que realiza um controle da qualidade nos lotes e nas etapas do processo de fabricação do produto em questão, foi concedida uma reanálise para o ensaio de corrosão, realizado em 31/8/2009 com o acompanhamento pelo representante da empresa, a fim de que sejam dirimidas quaisquer dúvidas a respeito do ensaio. E o resultado do ensaio foi novamente a não conformidade (houve presença de corrosão após o ensaio), o que confirma o resultado de não conformidade para a amostra em questão.

Quanto ao ensaio de aspecto da seringa, diante das explicações do fabricante sobre a presença de coloração não uniforme na cânula da agulha, desconsideramos como não conformidade.

## **2º Posicionamento**

*Agradecemos ao IMETRO a oportunidade de podermos exercer nosso direito de defesa participando do reteste e manifestando nossa avaliação. Aproveitamos para informar que discordamos da interpretação dos resultados apontados em ambos os laudos para corrosão conforme observada pelo INCQS apontando discreta mancha (termologia usada durante o reteste pelos técnicos) no vértice do bisel da agulha, a 180º, conforme ilustração.*

### **DOS FATOS**

#### **1. Conceito de corrosão e mancha segundo o dicionário Aurélio:**

*s.f. Ato ou efeito de corroer (-se). / Geologia Destruição provocada pela ação química dissolvente das águas sobre as rochas, ou por agentes mecânicos. / Decomposição química gradual de metais ou rochas. &151; O metal ou a rocha passíveis de corrosão reagem lentamente com determinadas substâncias, como o oxigênio ou um ácido. Essa reação altera o metal e torna-o quase sempre inútil. A corrosão no ferro e no aço é denominada, ferrugem. Os metais que permanecem sob a terra podem ser corroídos por substâncias químicas do solo. Gases, como o dióxido de enxofre em fumaça, causam corrosão, às vezes. A corrosão pode ser perigosa quando atinge encanamentos de gases ou caldeiras de alta pressão.*

*Entendemos que a corrosão é um processo que ataca a integridade do material, tornando-o impróprio para utilização. As fotos 1, 2 e 3 são ilustrativas e não pertencentes ao nosso processo de fabricação.*

*NBR ISO 9626/1999 – Anexo E da página 08 da referida norma.*

*Nas fotos 1,2 e 3 podemos observar a uniformidade e a agressividade do ataque corrosivo em todas as cânulas que passaram pelo ensaio, uma vez que são fabricadas a partir da mesma matéria prima e provenientes do mesmo processo de fabricação. O teste de corrosão das agulhas MARCA G deveria indicar no mínimo que o ataque se deu em todas as amostras já que partem do mesmo material, processo e exposição ao meio corrosivo. Fato esse que não ocorreu sendo detectado apenas uma discreta mancha em uma única unidade de agulha das analisadas da MARCA G pelo INCQS. Termo utilizado pelo laboratório INCQS durante o reteste.*

*Isto posto cabe salientar que:*

*A ponta da agulha é alvo principal do nosso processo de fabricação, ou seja: é ela que define mais claramente a qualidade final da agulha. O processo de fabricação da MARCA G é totalmente voltado para o cuidado com a ponta da agulha desde o momento da construção do bisel até esterilização sendo que jamais detectamos quaisquer tipos de manchas que pudessem ser classificadas como corrosão, isso em nosso laboratório ou em um conceituado laboratório de terceira parte (TECPAR). A visualização de uma discreta mancha na ponta da agulha pelo INCQS não pode ser confundida como corrosão. Trata-se*

de um ponto pré-existente no vértice do bisel da cânula, a 180°, ou seja, ela já existia mesmo antes de passar pelo ensaio de corrosão no laboratório do INCQS, pois manchas como essas originam no processo de fabricação durante a afiação da ponta ou na remoção de rebarbas no processo eletroquímico. Processo este de acabamento superficial para redução da rugosidade superficial e remoção das rebarbas da ponta da cânula. Este processo é resultado da aplicação de tensão voltaica no material imerso em uma solução iônica – banho ácido, proporcionando um ataque químico superficial controlado. Nesse momento da fabricação surgem 95% das manchas nas cânulas.

Foto 5. Manchas no vértice da cânula conforme observadas no laboratório do INCQS/FIOCRUZ e que surgem após passar pelo processo denominado “banho eletroquímico” inerentes ao processo de fabricação.

Foto 6. Ataque a ponta da agulha em banho eletroquímico objetivando a remoção das rebarbas.

Ressaltamos que as manchas observadas nas fotos são reduzidas significativamente durante o processo subsequente através de banhos de imersão das mesmas em detergentes e em ácido nítrico. No entanto, podemos identificar aleatoriamente em determinadas agulhas discretas manchas que não podem ser confundidas com corrosão e sim como manchas provenientes e inerentes ao processo de fabricação e que não alteram ou prejudicam a cânula e tão pouco o seu desempenho quando transformadas em agulhas.

É importante mencionar que um dos objetivos da Norma NBR 9259/1997 – Agulha hipodérmica estéril de uso único é verificar se o aço que está sendo SELECIONADO é aquele indicado no item 4.1.1, que define o tipo de aço 304 (conforme NBR 5601/1981 – classificação química dos aços) como sendo o verdadeiramente utilizado na fabricação. Esse aço possui maior resistência a corrosão e quando o mesmo não é utilizado e o fabricante utiliza matéria-prima de baixa qualidade o resultado apresentado é o ataque total da cânula da agulha durante esse teste conforme visto nas fotos 1, 2 e 3 apresentadas nesta defesa. A falta de metodologia na norma 9259/1997 para avaliar as agulhas antes e depois do ensaio induziu a interpretação equivocada por parte do laboratório do INCQS, compressível esse erro, pois o processo fabril é um segredo de produção ao qual as indústrias não publicam.

Para a fabricação de agulha hipodérmica no Brasil temos que levar em conta duas normas, que trazem metodologias de ensaios diferentes para resistência da cânula à corrosão, e ao nosso ver devem ser harmonizadas com objetivo de padronizar a produção de agulhas, vejamos:

2) ABNT (NBR 9259/1997 x NBR ISO 9626/2003)

#### PRIMEIRA NORMA

Norma para agulha hipodérmica de uso único:

NBR 9259/1997 - item 5.5 : Resistência da cânula à corrosão:

Metodologia: As amostras devem ficar imersas em uma solução a 10% de ácido cítrico e mantidas à temperatura ambiente por 5h em frascos de vidro neutro. Remover as amostras e fervê-las em água destilada por 30 min. Em seguida, deixá-las imersas em água destilada por 48h, à temperatura ambiente, em frasco de vidro, e secar por evaporação. Sob iluminação adequada e com aumento de sete vezes, verificar a existência de corrosão na superfície da cânula.

#### SEGUNDA NORMA

Norma para Tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos:

NBR ISO 9626/2003 – Anexo E da referida norma, página 8: Método de ensaio para resistência à

Corrosão:

Metodologia: E.1- Princípio:

O tubo é parcialmente imerso em uma solução de cloreto de sódio por um tempo específico e depois a porção imersa é comparada visualmente com a porção não imersa para identificar sinais de corrosão.

E.2 - Reagentes e equipamentos....

E.3 – Procedimento

Colocar uma parte do tubo da agulha em uma vasilha de vidro (E.2.2) contendo solução de cloreto de sódio (E.2.1) a  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ , de forma que, aproximadamente, a metade do comprimento do tubo esteja imerso. Manter o líquido e o tubo a  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ , por  $7h \pm 5min$ . Remover o tubo de agulha, secar e comparar as porções imersa e não imersa para identificar sinais de corrosão causadas pela imersão.

Considerações da empresa sobre as duas metodologias de ensaios apresentadas nas normas NBR 9259/1997 e NBR ISO 9626/2003.

Ao verificar as duas metodologias para ensaios de resistência à corrosão, constatamos que:

*A metodologia descrita na NBR 9259/1997 evidencia a ausência de uma etapa importante dentro do procedimento de análise: a inexistência da etapa de comparação da agulha antes e depois da imersão para identificar ou não sinais de corrosão causadas pela imersão. Etapa essa presente na NBR ISO 9626/2003 – Anexo E, página 8, permite comparações no tubo da agulha, dando ao fabricante um parâmetro para nortear sua produção e seu controle de qualidade.*

*Analizando apenas pela NBR 9259/1997, pode levar o laboratório a ter interpretações equivocadas uma vez que não se conheceu anteriormente a superfície da cânula de aço inoxidável da agulha para identificar os sinais inerentes ao processo de fabricação, ou se houve corrosão.*

*A FABRICANTE G comprovou na primeira defesa os controles que a mesma faz sob seus produtos incluindo a origem e o tipo aço utilizado na fabricação da agulha, ou seja, o aço AISI 304 que é compatível para fabricação de agulhas descartáveis. Apresentou ainda laudo de ensaios referente ao lote 107C do laboratório da MARCA G e ainda o resultado do TECPAR em relação a esse ensaio em agulha que tem a mesma origem em termos de lote da fita de aço e finalizadas dentro de um processo de produção com 20 dias de diferença conforme anexo III. O objetivo da MARCA G é demonstrar ao usuário em geral dos nossos produtos a nossa preocupação em validar o processo produtivo através de um laboratório independente e de grande credibilidade.*

*Diante da não concordância com os resultados apontados nos laudos de análises 1006.00/2009 e 1006.01/2009 emitidos pelo laboratório do INCQS/FIOCRUZ, a FABRICANTE G enviou 100 amostras do produto Seringa de 5ml com agulha 25 x 0,7 - lote 107C, disponíveis no retém da MARCA G ao Laboratório TECPAR para ensaio no teste de corrosão e o qual concluiu não haver corrosão nas agulhas do lote analisado.*

*Aprovou o nosso produto lote 107C – Seringa de 5ml com agulha 25x0,7 no ensaio para*

*RESISTÊNCIA DA CÂNULA A CORROSÃO E MATÉRIA ESTRANHA.”, conforme metodologia empregada na Norma NBR 9259/97”.*

*Dessa forma solicitamos encarecidamente ao INMETRO analisar nossa defesa e nosso entendimento uma vez que temos comprovação da qualidade do nosso produto e know how na fabricação, segredo este dominado por pouquíssimas pessoas no Brasil e no mundo.*

## **5. TRATATIVAS**

*Com intuito de comprovação da qualidade de nossas agulhas, após os laudos com números:*

*1006.00/2009 e 1006.01/2009, do INCQS, investigamos, testamos, ensaiamos e re-ensaiamos os nossos produtos em nosso laboratório por diversos dias passando por diversos lotes de agulhas descartáveis 25 x 0,7 e os ensaios sempre indicaram o resultado SATISFATORIO, ou seja, produto sem corrosão. Conforme já relatado anteriormente mandamos amostras do mesmo lote ensaiado pelo INCQS para o Laboratório TECPAR e o resultado também foi SATISFATORIO, aprovando o produto para o consumo e não detectando qualquer sinal de corrosão.*

*Diante de tais fatos, nós não podemos concordar com o laboratório INCQS e a decisão do mesmo pode inserir um conceito de corrosão no mercado, inexistente até então e errada. A decisão do laboratório em reprovar as agulhas por corrosão, por apresentar discreta mancha na cânula é uma interpretação equivocada do resultado de análise e isto pode causar um grande problema de saúde pública no Brasil. Haja visto que analisando um produto especial, um produto para saúde, devemos ser cautelosos ao noticiar ao usuário uma informação fundamentada em falso positivo.*

*A notícia dada pelo IMETRO tem grande credibilidade junto ao consumidor. Com certeza, encontrará algum que munido desta notícia tentará através de ações judiciais tirar proveito dessa situação, promovendo ações indenizatórias o que nos acarretará prejuízos incalculáveis morais e financeiros.*

*Com certeza também trará confusão ao usuário que sem conhecimento técnico poderá deixar de utilizar um produto conforme apenas por medo. Ficando sem administrar sua medicação no momento adequado até que se sane a sua dúvida.*

*Diante das divergências das normas não harmonizadas no conceito de mancha sem prejuízo para o produto e no conceito de corrosão e pela nossa exposição de fatos e fundamentação técnica requer-se que:*

*1º - Desconsidere as conclusões apresentadas nos laudos de análises 1006.00/2009 e 1006.01/2009 do INCQS nos quesitos RESISTÊNCIA DA CÂNULA A CORROSÃO e ASPECTO DA AGULHA.*

*2º - Aprove-se o lote ensaiado como próprio para uso e sem restrições uma vez que as evidências e os controles apresentados pela empresa demonstram sem sombra de dúvida a conformidade do produto.*

*3º - Libere-se cópia do processo na íntegra, em seu inteiro teor para fins de arquivamento junto ao sistema da qualidade da empresa.*

*4º - Autorize-se à utilização destes documentos que compõe o processo pela empresa em sua defesa quando se fizer necessário em qualquer esfera, administrativa ou judicial sem interpelação judicial.*

**Inmetro:** Em referência ao seu posicionamento, enviado em 7/10/2009, prestamos os seguintes esclarecimentos:

1) Em relação ao fato de que a corrosão não ocorreu em toda a agulha, e sim de maneira pontual:

A norma (NBR 9259) não faz essa distinção; ela determina que, após o ensaio, não deve ser observada corrosão na cânula. Cabe ressaltar que, segundo a Tecnovigilância da Anvisa, a corrosão na cânula expõe o paciente a reações alérgicas quando em contato com a agulha oxidada, especialmente os pacientes que estejam fazendo uso freqüente (ou várias vezes ao dia) desse produto médico que é, por natureza, invasivo.

2) Em relação ao fato de que a corrosão não ocorreu em todas as unidades que compunham a amostra:

A amostragem no Programa de Análise de Produtos não visa à aprovação de lotes; leva em consideração alguns preceitos como a simulação da compra pelo consumidor, que adquire somente o mínimo necessário para sua finalidade de uso, e a quantidade mínima necessária a cada ensaio, definida pelo laboratório.

Embora a NBR 9259 faça recomendação de níveis de inspeção (NI) e de qualidade aceitável (NQA) para alguns ensaios, tomando como base a NBR 5426, essa última visa à aprovação de lotes e ainda cita, em seus itens 4.1 e 4.7.1, que os NQA fornecidos são apenas preferenciais e que os NI são prescritos pelo responsável pela inspeção. Além disso, a amostragem segundo essas normas depende do conhecimento prévio do tamanho do lote, informação essa de conhecimento restrito ao fabricante e não disponível durante a definição da metodologia da análise.

Embora a NBR 9259 faça recomendação de níveis de inspeção (NI) e de qualidade aceitável (NQA) para alguns ensaios, tomando como base a NBR 5426, essa última visa à aprovação de lotes e ainda cita, em seus itens 4.1 e 4.7.1, que os NQA fornecidos são apenas preferenciais e que os NI são prescritos pelo responsável pela inspeção. Além disso, a amostragem segundo essas normas depende do conhecimento prévio do tamanho do lote, informação essa de conhecimento restrito ao fabricante e não disponível durante a definição da metodologia da análise.

Ainda que fossem aplicadas as duas normas na definição do número de unidades do produto a ser ensaiado quanto à resistência à corrosão na cânula, essa aplicação deveria se dar em relação à amostra e não em relação ao lote, pois a amostra é que está submetida à análise. Sendo assim, considerando uma “amostragem simples normal”, um NI correspondente ao S-2 e um NQA igual a 1,0 (todos previstos na NBR 9259), bem como o tamanho da amostra adquirida nessa análise, o código literal seria o “B” (segundo a NBR 5426), resultando assim em um número de unidades a ensaiar igual a 3, sendo necessária apenas uma unidade não conforme para a amostra ser considerada não conforme, o que também corresponde ao critério empregado no referido ensaio.

**Todavia, cabe ressaltar que o problema detectado na resistência à corrosão da amostra analisada pode ser caracterizado como pontual, mesmo em relação ao lote do qual origina.**

3) Em relação à dúvida sobre a caracterização das manchas como sendo devidas a corrosão:

Ressalta-se que, na ocasião da reanálise, que ocorreu na presença do fabricante, foram observadas manchas características de corrosão, com contornos bem definidos, de forma e coloração muito diferentes daquelas apresentadas nas fotos presentes no posicionamento do fabricante, e naquele momento o próprio representante da MARCA G pôde observá-las e identificou-se então um problema de interpretação das manchas por parte do mesmo.

De acordo com o Sr. Attilio Travalloni do Laboratório de Avaliação de Materiais Médico-hospitalares do INT, a ocorrência de manchas na superfície da agulha após o ensaio de corrosão podem de fato ser resultado de corrosão; isso promove facilmente o crescimento de bactérias no local das manchas, propiciando infecções. Por outro lado, caso a mancha seja preexistente, ela pode ser decorrente de algum problema no processo de fabricação da agulha e o crescimento bacteriano já terá sido iniciado.

4) Em relação à possibilidade de equívoco na identificação da corrosão em função da não observação da cânula na lupa antes do ensaio:

Concordamos com a sugestão de melhoria da norma por permitir avaliar se a proveniência da corrosão é anterior ao ensaio, contudo a ausência dessa etapa não invalida o método atual; independentemente de originar no ensaio ou na fabricação, a presença de corrosão é considerada não conformidade. Cabe esclarecer também que um método com imersão parcial no ataque químico não eliminaria a dúvida levantada pelo fabricante, revelando-se insuficiente, um vez que não é garantida, nem mesmo sob o ponto de vista metalográfico, uma perfeita homogeneidade do material da cânula em toda a sua extensão.

Ressalta-se que a norma da ABNT referenciada pelo fabricante, a NBR ISO 9626:2003 – “Tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos”, se aplica a tubos que serão usados na fabricação de agulhas hipodérmicas, diferentemente da NBR 9259:1997, que é específica para agulhas hipodérmicas, enquanto produtos acabados.

Adicionalmente cabe lembrar que, conforme discutido com o fabricante na ocasião do reensaio, o procedimento adotado pelo seu laboratório de controle de qualidade, no ensaio de resistência à corrosão, apresenta diferenças em relação ao procedimento descrito na NBR 9259 (foi apresentada pelo fabricante a folha de instrução de trabalho nº 070, revisão 2,

de 17/7/2009). Na ocasião, ficou evidente que essas diferenças de procedimento, em especial pela adição de uma lavagem logo após o ataque químico, podem contribuir para as diferenças entre os resultados de diferentes laboratórios e que são facilitadas pelo pouco detalhamento com que foi definido o ensaio naquela norma. Sendo assim, o Inmetro irá sugerir à ABNT a revisão dessa norma, mas ressalta-se que a não conformidade refere-se ao fato de a cânula da agulha não resistir à corrosão, e os resultados apresentados pelo INCQS foram reprodutivos, havendo inclusive uma repetição do resultado durante a reanálise concedida pelo Inmetro, o que confirma a confiabilidade do ensaio realizado por aquele laboratório.

Ressalta-se, contudo, a intenção do fabricante em investigar as causas da diferença entre os resultados apresentados nessa análise e aqueles obtidos pelo seu laboratório, numa postura de transparência evidenciada pela apresentação de sua documentação interna, demonstrando com isso boa fé em buscar a conformidade de seu produto.

5) Em relação ao artigo sobre ensaios em agulhas, constante no anexo II:

Esclarecemos que a não observação, a olho nu, de corrosão em cânulas de diferentes marcas não impede a observação nas condições especificadas pela norma própria para esse produto, a NBR 9259, onde é definido que a observação deve ser feita em lupa com aumento de sete vezes.

## 9.2. SERINGAS e AGULHAS AVULSAS

### ➤ **Seringa MARCA H e Agulha MARCA L (Fabricante: FABRICANTE H)**

*Aproveitamos este contato para agradecer pela oportunidade de participar do Programa de Análise de Produtos e dessa forma contribuir para a melhoria contínua da qualidade dos produtos ofertados aos consumidores brasileiros.*

**Inmetro:** Em referência ao seu posicionamento, enviado em 21/7/2009, evidencia-se que a empresa apresentou, na amostra analisada, conformidade aos requisitos normativos avaliados através da metodologia empregada nesta análise.

### ➤ **Seringa MARCA I e Agulha MARCA M (Importador: FABRICANTE I)**

*Primeiramente gostaríamos de agradecer as orientações prestadas pelo INMETRO e demonstrar nosso interesse em adequar os produtos em questão.*

*1 - Seringas da MARCA I 5 ml lote 20071110:*

*Quanto ao Ensaio Aspecto da Seringa, temos a informar que o resultado foi encaminhado ao fabricante e estamos aguardando o retorno do seu parecer.*

*Gostaríamos de salientar, entretanto, que MARCA I possui as certificações Mundiais de Qualidade ISO 13485:2003 E Certificado de Venda Livre na Comunidade Européia (CE) e exporta atualmente para mais de 25 países, sendo uma das maiores empresas asiáticas da área de saúde.*

*Informamos que os Certificados de Qualidade encontram-se à disposição para consulta.*

*2 - Agulhas da MARCA I medida 32x8 lote 080202:*

*2.1 – Análise de Rótulo:*

*Já solicitamos ao fabricante a inclusão do endereço do importador nas embalagens.*

*2.2 – Resistência da Cânula à Corrosão?*

*Com relação ao ensaio Resistência da Cânula a uma corrosão provocada, informamos que encaminhamos o resultado realizado no Brasil ao fabricante e estamos aguardando o resultado do laudo testes a serem realizados na fábrica na China.*

*Informamos que a cânula é embalada em invólucro que não permite a entrada de umidade, visto que a mesma é lacrada e estéril e o material utilizado em sua produção é Aço Inox Grau Cirúrgico. Novamente salientamos que o fabricante possui Certificado de Qualidade reconhecido mundialmente ISO 13485:2003 e CE e exporta para mais de 25 países, sendo uma das maiores empresas asiáticas da área de saúde.*

*Informamos que todos os esforços necessários para a adequação dos produtos já estão sendo providenciados pela nossa empresa.*

## **Complementação ao posicionamento**

*Ainda em resposta aos laudos de seringas MARCA I (lote 20071110) e agulhas MARCA M (lote 080202), o fabricante informa que seus produtos são fabricados de acordo com as mais rígidas normas técnicas internacionais e que regularmente são inspecionados pelos órgãos certificadores da ISO 13485 e Comunidade Européia – CE. Recentemente, inclusive, obtiveram a renovação de dois certificados de qualidade.*

*Reforça ainda que está sempre trabalhando com afinco de modo a aperfeiçoar a qualidade dos produtos, o que tem gerado excelentes resultados, sendo que hoje exporta para mais de 30 países. Afirma também que, se for necessário, irá trabalhar duro para adequar seus produtos às normas técnicas específicas do governo brasileiro.*

*Com relação aos testes propriamente ditos, em ensaios realizados na fábrica e no laboratório central de qualidade da província em que se situam, a quantidade de silicone nos pistões das seringas e a resistência à corrosão nas agulhas encontram-se dentro dos parâmetros das normas técnicas internacionais, e por conseqüência foram consideradas como satisfatórias. Mais uma vez ressalta que, se houver necessidade, farão as adaptações necessárias para atender às normas brasileiras.*

**Inmetro:** Em referência ao seu posicionamento, enviado em 22/7/2009 e complementado em 10/8/2009, prestamos os seguintes esclarecimentos:

Ressalta-se que os resultados referem-se estritamente à amostra analisada e que o objetivo do Programa de Análise de Produtos não é aprovação de lote. Assim, o fato de a MARCA M possuir laudos de lotes em conformidade à ISO 7886-1 não a isenta da não conformidade detectada nesta análise, todavia demonstra o comprometimento da empresa com o produto que fabrica.

Esclarecemos que o laboratório utilizado (INCQS/FIOCRUZ) é um laboratório de referência da ANVISA para ensaios em seringas e agulhas e que o ensaio de aspecto é conduzido por uma comissão onde cada integrante executa individualmente as mesmas avaliações em cada unidade da amostra analisada, eliminando-se a subjetividade individual de cada técnico. No ensaio de aspecto foram analisadas **20** unidades de seringas com agulha e, no caso de uma unidade estar insatisfatória, a amostra é considerada insatisfatória, observando-se o princípio de que nenhum produto disponível no mercado pode colocar em risco a saúde do usuário ou consumidor (seção I do artigo 6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor).

Contudo a intenção da empresa em proceder com as adequações informadas no posicionamento contribui com um dos objetivos do Programa de Análise de Produtos: fornecer subsídios para que a indústria nacional melhore continuamente a qualidade de seus produtos e serviços.

## **➤ MARCA K (Importador: FABRICANTE K)**

### **1º Posicionamento**

*A empresa FABRICANTE K., inscrita no CNPJ/MF sob Nº 07.415.627/0001-52 e no Ministério da Saúde sob a autorização nº KHW60Y598592, vem por meio desta salientar que frente a esta notificação, que o fabricante deste produto é altamente qualificado possuindo Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Certificação ISO 9001:2000, Certificado ISO 13485:2003, Certificado CE e recentemente, neste ano, ganhou o prêmio Standart como uma das melhores fábricas de seu país; fornecendo seus produtos para muitos países incluindo Europa.*

*Com relação ao produto “Seringa Descartável MARCA K”, temos garantia que a produção é rigorosamente executada pela ISO7886-1, ressaltando que o lote possui laudo do fabricante em conformidade. Comprometidos com a garantia da qualidade dos produtos, a empresa FABRICANTE K realiza para lotes aleatórios as análises exigidas pela NBR ISO 7886-1 em laboratório terceirizado credenciado no Brasil. Tendo em vista a disparidade do resultado entre análises dos laboratórios do INMETRO e TECPAR apenas para o item Aspecto da Seringa; tratando-se, portanto, de uma análise qualitativa, totalmente dependente da objetividade do visualizador que realiza o procedimento; A MARCA K pretende realizar novamente o mesmo teste em um terceiro laboratório credenciado a fim de esclarecer a questão e realizar, se necessário, medidas corretivas efetivas com o fabricante proporcionando a segurança e credibilidade da qualidade de nossos produtos a fim de atender satisfatoriamente os nossos clientes.*

**Inmetro:** Em referência ao seu posicionamento, enviado em 22/7/2009, prestamos os seguintes esclarecimentos:

Ressalta-se que os resultados referem-se estritamente à amostra analisada e que o objetivo do Programa de Análise de Produtos não é aprovação de lote. Assim, o fato de a MARCA K possuir laudos de lotes em conformidade à ISO 7886-1 não a isenta da não conformidade detectada nesta análise, todavia demonstra o comprometimento da empresa com o produto que fabrica.

Esclarecemos que o laboratório utilizado (INCQS/FIOCRUZ) é um laboratório de referência da ANVISA para ensaios em seringas e agulhas e que o ensaio de aspecto é conduzido por uma comissão onde cada integrante executa individualmente as mesmas avaliações em cada unidade da amostra analisada, eliminando-se a subjetividade individual de cada técnico. No ensaio de aspecto foram analisadas **20** unidades de seringas com agulha e, no caso de uma unidade estar insatisfatória, a amostra é considerada insatisfatória, observando-se o princípio de que nenhum produto disponível no mercado pode colocar em risco a saúde do usuário ou consumidor (seção I do artigo 6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor).

## **2º Posicionamento**

*O Fabricante esclareceu que segundo a ISO 7886-1 a análise visual contempla dois testes – o primeiro com a análise visual de gotas de silicone e o segundo com a pesagem do produto (segue em anexo a cópia do procedimento), e que a insatisfação do produto é determinada na reprovação dos dois testes. A NBR ISO 7886-1 não contempla os dois testes, o que deve estar gerando um conflito entre as análises do produto. O fabricante garantiu que a quantidade de silicone médico está dentro do padrão ISO, sendo inerte e não causando riscos à saúde e confirmou que não haverá possibilidade de mudanças no projeto, por se tratar de um fornecedor internacional, deve atender a todos os países com os mesmos parâmetros para os produtos. Tendo em vista a posição do fabricante ficamos à disposição para qualquer esclarecimento.*

**Inmetro:** Em referência ao seu 2º posicionamento, enviado em 2/10/2009, esclarecemos que a NBR ISO 7886-1 contempla ambos os ensaios, todavia não foi identificado nessa norma, que é a versão brasileira da ISO 7886-1, nem no procedimento enviado pelo fabricante, qualquer menção à necessidade de o produto estar não conforme a ambos os ensaios para estar não conforme ao requisito; essa condição não é mencionada em nenhum dos dois documentos. Dessa forma, nosso entendimento é que são testes cujos resultados são individualmente suficientes para a avaliação do atendimento à norma técnica.

➤ **Os demais fabricantes não se posicionaram sobre os laudos enviados.**

## **10. POSICIONAMENTO DA ASSOCIAÇÃO REPRESENTATIVA DO SETOR (ABIMO)**

*A ABIMO – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios, apóia o Programa de Análise de Produtos do INMETRO cujo objetivo é manter o consumidor informado sobre os produtos e serviços disponíveis no mercado de consumo aos critérios definidos em normas e regulamentos técnicos, influenciando sua decisão de compra e tornando-o parte integrante do processo de melhoria contínua da qualidade da indústria nacional.*

*A indústria brasileira de seringas e agulhas utiliza a mais avançada tecnologia fabricando produtos de qualidade mundial e segue as normas da ABNT para fabricação e testes de controle da qualidade de seus produtos.*

*Resultados divergentes da aplicação dessas normas, como encontrado na avaliação do INMETRO, podem ser ocasionais e devem ser discutidos com os respectivos fabricantes que possuem larga experiência na execução desses controles.*

*A avaliação do Programa de Análise de Produtos revela que 75% dos produtos avaliados são proveniente de importações de seringas e agulhas originárias de regiões sem tradição de qualidade em prejuízo dos consumidores, da comunidade dos profissionais de saúde e das empresas aqui instaladas.*

**Inmetro:** Esclarecemos que o procedimento do Programa de Análise de Produtos, assim como prevê a participação da associação representativa do setor – no caso, a Abimo – na elaboração da metodologia da análise, prevê também o conhecimento, prévio à divulgação, dos resultados dos ensaios a cada fabricante, havendo então a possibilidade de se posicionarem, concordando ou discordando dos resultados. No segundo caso, o fabricante pode enviar as devidas justificativas, as quais devem ser tecnicamente fundamentadas. Nesse momento, cada posicionamento é avaliado tendo-se como premissas: a metodologia da análise, os documentos de referência aplicáveis e as informações fornecidas por especialistas da área.

Após essa avaliação, caso seja identificado que um ou mais resultados podem não ser representativos da realidade, concede-se uma reanálise para o(s) ensaio(s) em questão. No caso da análise em questão, foi concedida a reanálise a dois fabricantes, para o ensaio de resistência à corrosão. No entanto, os resultados confirmaram-se sem que fosse identificado nenhum erro de metodologia, sendo portanto mantida a não conformidade.

Sendo assim, todas as dúvidas apresentadas são dirimidas antes da divulgação dos resultados na mídia. Ressaltamos que o Programa de Análise de Produtos avalia a tendência de conformidade dos produtos disponíveis no mercado em relação a normas e regulamentos, levando-se em consideração que tais produtos devem, independentemente de origem, oferecer ao consumidor a segurança adequada.

## **11. POSICIONAMENTO DO ÓRGÃO REGULAMENTADOR**

### **11.1. ANVISA**

*Inicialmente cabe esclarecer que desde 2008 a área de Tecnovigilância da ANVISA, responsável pela coleta e investigação de notificação de eventos adversos e queixas técnicas em materiais de uso médico e em equipamentos médicos, já apontava para a necessidade de uma avaliação laboratorial sobre a qualidade de seringas e agulhas. O desenvolvimento do Programa de Análise de Produtos para seringas e agulhas, ora apresentado, é o resultado dessa demanda.*

*O Inmetro encaminhou 13 laudos de análise de seringas e agulhas sujeitas ao controle sanitário, envolvendo 12 empresas, sendo 4 de empresas fabricantes e 8 de importadoras, não informando os locais de coletas dos produtos.*

*Dentre os produtos analisados, apenas o produto SERINGA DESCARTAVEL SEM AGULHA MARCA J, registro nº 10172210012, fabricado pela empresa FABRICANTE J apresenta registro vencido. Este registro era válido até 30/09/2009 e não consta petição de revalidação para o registro deste produto. No entanto, como o lote do produto tem data de fabricação de 10/08, o lote em questão estava regularizado.*

*Os parâmetros analisados foram a. dizeres de rotulagem; b. limite permitido de endotoxina bacteriana (pirogênio); c. integridade da embalagem; d. inspeção visual. Somente a análise de pirogenicidade foi considerada de acordo para todas as amostras analisadas.*

*Pelos resultados encontrados pode-se dizer que os produtos não foram produzidos de acordo com os requisitos estabelecidos na legislação sanitária, bem como não foram observadas as normas brasileiras aplicáveis às seringas e agulhas.*

*Diante da análise efetuada, as medidas a serem adotadas são:*

*Dar ciência dos laudos analíticos à Gerência de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos – GFIMP, da ANVISA, para as providências de coleta fiscal e análise laboratorial, pelo fato da atuação do Inmetro não ter caráter fiscal e*

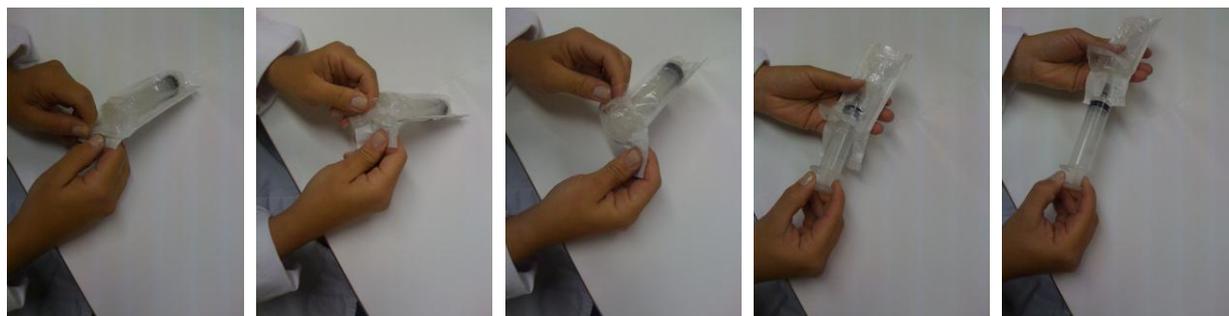
*Apresentar uma proposta de regulamentação de seringas e agulhas, tornando compulsória a necessidade desses produtos se submeterem ao Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade, como requisito para registro junto à ANVISA.*

## 12. INFORMAÇÕES ÚTEIS

Antes de comprar uma seringa ou agulha, verifique se a embalagem está íntegra (sem furos, rasgos ou sujeiras grudadas) e se a capacidade (volume máximo) é adequada à necessidade de uso.

Verifique se constam no rótulo da embalagem, pelo menos as seguintes informações: o nome do fabricante/importador e seu endereço, o número do registro na Anvisa e o nome do responsável técnico(a) ou farmacêutico(a) responsável, o número de lote e o prazo de validade.

Atenção na abertura da embalagem: o bico da seringa e a parte metálica da agulha não devem ser tocados, sob o risco de se contaminarem. O modo adequado para abri-la é ilustrado a seguir:



Antes do uso verifique ainda se a agulha está torta; se estiver, o seu uso não é recomendado, sob o risco de haver erro na aplicação no paciente.

Caso uma seringa e/ou agulha seja manuseada e utilizada respeitando-se as instruções de uso fornecidas pelo fabricante/fornecedor, e ainda assim provocar danos ao usuário ou a terceiros, caracteriza-se um acidente de consumo. Tais danos podem ser de natureza física ou psíquica. Caso um acidente de consumo ocorra, seja com esses produtos ou com quaisquer outros produtos ou serviços, o consumidor pode relatar o fato ao Inmetro através do link “Acidentes de Consumo: Relate seu caso”, disponível no site do Instituto, contribuindo assim para que futuras ações sejam tomadas junto às partes interessadas. Esse link bem como outros relevantes para essa análise são listados a seguir.

## 13. CONTATOS ÚTEIS

- **Inmetro:** [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)  
Ouvidoria do Inmetro: 0800-285-1818; [ouvidoria@inmetro.gov.br](mailto:ouvidoria@inmetro.gov.br)  
Sugestão de produtos para análise: <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/formContato.asp>  
Relate acidentes de consumo: [http://www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente\\_consumo.asp](http://www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente_consumo.asp)
- **Portal do Consumidor:** [www.portaldoconsumidor.gov.br](http://www.portaldoconsumidor.gov.br)
- **Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT:** [www.abnt.org.br](http://www.abnt.org.br)  
Fale com a ABNT: [http://www.abnt.org.br/m3.asp?cod\\_pagina=944](http://www.abnt.org.br/m3.asp?cod_pagina=944)
- **Associação Brasileira da Indústria de Instrumentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios – Abimo:** [www.abimo.org.br](http://www.abimo.org.br)
- **Anvisa:** [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)
- **INCQS/Fiocruz:** [www.incqs.fiocruz.br](http://www.incqs.fiocruz.br)

## 14. CONCLUSÃO

Os resultados encontrados revelam tendência de não conformidade nas Seringas e Agulhas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único comercializadas no Brasil. As amostras de 11 das 13 marcas analisadas, ou seja, 85%, apresentaram pelo menos uma não conformidade.

A pesquisa de mercado revelou que existe uma grande quantidade de seringas e agulhas importadas sendo comercializadas no país; das 13 marcas analisadas, 8 eram importadas, todas elas provenientes da China. Cabe ressaltar que as duas únicas marcas que não apresentaram irregularidades pertenciam ao mesmo fabricante, de origem brasileira. Além disso, os dados levantados nessa análise são indícios de que há uma concorrência desleal nesse segmento do mercado, evidenciada pelas não conformidades detectadas e também pela diferença de preço que tem sido praticado entre o produto importado e o exportado pelo Brasil.

As não conformidades detectadas eram referentes não só às normas técnicas em vigor, mas também ao regulamento da Anvisa, órgão que regulamenta esse tipo de produto médico e que atuou em parceria com o Inmetro nessa análise. Os problemas encontrados vão desde a falta de informação obrigatória no rótulo, o que dificulta o contato com o fabricante/importador, até a presença de partícula estranha na ponta da agulha, o que pode causar, no mínimo, uma lesão no local da aplicação da injeção.

Os riscos decorrentes das não conformidades detectadas são preocupantes, pois tratam-se de produtos invasivos e por isso necessitam de um rigoroso controle da qualidade na fabricação, no transporte, armazenamento e comercialização. Nesse caso, qualquer dano à saúde do consumidor deve ser enfatizado pelo fato de que, em geral, quem faz uso desse tipo de produto já se encontra mais debilitado e pode com isso agravar seu estado de saúde.

Diante desses resultados, recomenda-se que o Inmetro se articule com a Anvisa para que, em parceria, seja estudada a pertinência da implantação de um Programa de Avaliação da Conformidade. Adicionalmente, o Inmetro solicitará à ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas, em articulação com as entidades representativas do setor, a abertura de processo de revisão da NBR 9259:1997, com vistas ao seu aperfeiçoamento.

Os resultados desta análise serão enviados ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor – DPDC, para que as medidas cabíveis sejam tomadas. Paralelamente, o Inmetro agendará uma reunião, com a Anvisa e todas as partes envolvidas, para discutir as medidas de melhoria propostas.

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2009.

**ILCA LOPES BEZERRA**

*Responsável pela Análise*

**ROSE MADURO**

*Responsável pela Análise*

**LUIZ CARLOS MONTEIRO**

*Gerente da Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade*

**PAULO ROBERTO COSCARELLI**

*Diretor Substituto da Qualidade*