



## **Selo do Inmetro será obrigatório em agulhas e seringas**

*A partir de 1º de julho, produtos devem ser fabricados somente em conformidade com as novas regras da Anvisa e do Inmetro.*

A partir do dia 1º de julho, agulhas e seringas devem ser fabricados somente em conformidade aos requisitos das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) nº 3, nº 4 e nº 5, da Anvisa e das Portarias Inmetro nº 501, 502 e 503/2011. Os produtos fabricados antes do dia 1º de julho de 2013 podem ser comercializados e utilizados até a sua data de validade, ainda que estejam sem o selo de identificação da conformidade. O objetivo das certificações - que tiveram como base o teste realizado pelo Programa de Análise de Produtos, com normas e regulamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - é proteger a saúde e segurança do consumidor. Caberá à Anvisa fiscalizar se os produtos ostentam o selo do Instituto.

O Inmetro analisou, em fevereiro de 2010, 13 marcas de seringas e agulhas usadas para injetar medicamentos. As seringas avaliadas incluíram: sete marcas hipodérmicas, que já vêm com agulhas; quatro de seringas sem agulha, e duas marcas de agulhas avulsas. "Do total, apenas duas estavam com as amostras dentro da conformidade. Por isso, incluímos na lista de produtos com certificação compulsória seringas, agulhas e também equipos que não foram avaliados no teste", destaca André Santos, chefe da Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade.

Os principais problemas encontrados nas agulhas hipodérmicas analisadas estavam relacionados à possibilidade de ferimentos, de contaminação e desperdício de medicamentos, além do fato de a agulha não possuir resistência à corrosão na cânula (tubo de aço). No caso das seringas, o produto deve ser fabricado sob condições que garantam a ausência de contaminantes.

Acessórios descartáveis, encaixados no scalp para terapias intravenosas, ou em agulhas que estão no paciente, os equipos também terão de passar por avaliação do Inmetro, por conta dos problemas encontrados, relacionados a vazamentos, velocidade inadequada do fluxo do medicamento (gotejamento), conexões defeituosas ou fora do tamanho padrão e esterilidade comprometida. Fabricantes e importadores terão prazo de adequação até o dia 30 de dezembro de 2013.

O intuito dos programas, frutos do Termo de Cooperação Técnica entre os ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, é que estes produtos atendam aos requisitos mínimos de proteção à saúde e à segurança do consumidor e dos profissionais da área da saúde.

Fabricantes, importadores e comerciantes que apresentarem produtos não conformes estarão sujeitos às penalidades previstas na Lei.

### **Informações para a Imprensa:**

#### **Informações para a Imprensa:**

CDN Comunicação Corporativa: (55 21) 3636-3700 / [www.cdn.com.br](http://www.cdn.com.br)

Rafael Cavalcanti: (55 21) 3626-3728 / 9922-0667 / [rafael.cavalcanti@cdn.com.br](mailto:rafael.cavalcanti@cdn.com.br)

Fábio Augusto: (55 21) 3626-3780 / 9364-6918 / [fabio.augusto@cdn.com.br](mailto:fabio.augusto@cdn.com.br)

Jessica Balbino: (55 21) 3626-3752 / 73788320 / [jessica.balbino@cdn.com.br](mailto:jessica.balbino@cdn.com.br)

