

PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Carolina Mesquita de Carvalho

**A IMPORTÂNCIA DO ENSAIO DE RESISTÊNCIA DAS CÂNULAS À CORROSÃO  
NO CONTROLE DA QUALIDADE DAS AGULHAS HIPODÉRMICAS**

Rio de Janeiro

2016

Carolina Mesquita de Carvalho

**A IMPORTÂNCIA DO ENSAIO DE RESISTÊNCIA DAS CÂNULAS À CORROSÃO  
NO CONTROLE DA QUALIDADE DAS AGULHAS HIPODÉRMICAS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Preceptora: Michele Feitoza Silva

Tutor: Filipe Soares Quirino da Silva

Rio de Janeiro

2016

Catálogo na fonte  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde  
Biblioteca

Carvalho, Carolina Mesquita de

A importância do ensaio de resistência das cânulas à corrosão no controle da qualidade das agulhas hipodérmicas. / Carolina Mesquita de Carvalho– Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2016.

59 f.: il., tab.

Trabalho de conclusão do curso (Especialista em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional em Controle de Qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. 2016.

Preceptor: Michele Feitoza Silva

Tutor: Filipe Soares Quirino da Silva

1. Rotulagem de Produtos. 2. Imunoglobulinas. 3. Bula de Medicamentos. 4. Medicamentos Hemoderivados. I. Título

Carolina Mesquita de Carvalho

**A IMPORTÂNCIA DO ENSAIO DE RESISTÊNCIA DAS CÂNULAS À CORROSÃO  
NO CONTROLE DA QUALIDADE DAS AGULHAS HIPODÉRMICAS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Aprovado em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**BANCA EXAMINADORA:**

---

Renata de Freitas Dalavia Vale (Mestre)  
Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

---

Silvana do Couto Jacob (Doutora)  
Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

---

Michele Feitoza Silva (Mestre) – Preceptora  
Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

---

Filipe Soares Quirino da Silva (Doutor) – Tutor  
Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

Aos meus pais, que sempre me apoiaram e  
incentivaram os meus estudos.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço, primeiramente, a Deus, por orientar os meus passos e estar presente em todos os momentos da minha vida, inclusive nos mais difíceis. Esta conquista não seria possível sem sua presença!

A minha preceptora, Michele Feitoza, por ter me acolhido em seu laboratório. Agradeço por toda ajuda, pela amizade, por me incentivar e contribuir inestimavelmente para a minha formação profissional e pessoal!

Ao meu tutor, Filipe Quirino, pela confiança e por contribuir para a realização desse trabalho!

Aos meus pais, Paulo e Lara, por tornarem tudo isso possível, por todo amor, paciência e confiança, pela grande torcida e por serem essenciais em minha vida!

A Anna e Renata agradeço por terem me acolhido, pelo convívio, pela confiança e por toda torcida!

As amigas (que já passaram e que permanecem) do Setor de Artigos de Saúde: Fernanda, Priscila, Raíssa e Raquel (pelo auxílio na realização dos experimentos) e, também, Gabriela, Gleyce, Lívia, Mary e Sofia. Com vocês tudo se tornou mais fácil! Obrigada pela amizade!

As amigas do curso de Residência, especialmente Amanda, Carla e Mayara. Agradeço pela amizade!

A todos os meus familiares e amigos, especialmente Fernanda, Douglas e Jakeline, agradeço pelo carinho, pelo incentivo, pela torcida e por compreender a minha ausência em alguns momentos!

A todos os professores e funcionários do programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária.

Ao Ministério da Saúde e a Fiocruz pelo apoio financeiro para a realização desse trabalho.

“Nesta vida, não podemos realizar grandes coisas. Podemos apenas fazer pequenas coisas com um grande amor.”

Madre Teresa de Calcutá

## RESUMO

As agulhas hipodérmicas são produtos utilizados, principalmente, para injetar medicamentos e, segundo a classificação de risco da Anvisa, são consideradas como um produto que oferece médio risco a saúde do usuário. O objetivo desse estudo foi discutir a importância do ensaio de resistência à corrosão nas cânulas de agulhas hipodérmicas no controle da qualidade do produto. Foi realizada uma revisão regulatória sobre o ensaio de resistência das cânulas à corrosão e uma análise retrospectiva dos ensaios realizados nas agulhas hipodérmicas submetidas ao INCQS entre 2006 a 2014. Também, foram selecionadas amostras de agulhas hipodérmicas fornecidas pelo PNI. As cânulas foram avaliadas de acordo com a NBR ISO 9626/2003 e a NBR 9259/1997. Para a avaliação dos resultados, foi adaptada uma escala que classifica a extensão do dano corrosivo com base nos achados macroscópicos e as amostras que apresentaram corrosão em pelo menos uma das unidades avaliadas foram consideradas insatisfatórias. Foram encontradas 7 legislações/normas que regulamentaram o ensaio de resistência das cânulas à corrosão. A agulha hipodérmica estava entre os três produtos mais analisados no INCQS entre 2006 e 2014, onde cerca de metade das amostras analisadas foram reprovadas. No ensaio de resistência das cânulas à corrosão, foram analisadas 174 amostras de agulhas do PNI, provenientes de 17 estados e de 9 diferentes detentores de registro. Conforme a metodologia da NBR ISO 9626/2003, 100% das amostras foram consideradas satisfatórias. Porém, de acordo com a metodologia da NBR 9259/1997, foram reprovadas 169 amostras, ou seja, 97,1% das amostras. O excesso de silicone e as marcações chamadas de anel foram encontrados em 83,3% e 61,5% das amostras. A presença de arranhões simétricos e de manchas/diferença de coloração da cânula, estágios iniciais do dano corrosivo, foi encontrada em 59,2% e 48,3% das amostras. A diferença de textura, presença de pontos pretos e de desgastes na superfície da cânula foram observados em 79,3%, 31% e 62,6% das amostras. Ao comparar os resultados do ensaio de resistência das cânulas à corrosão do presente estudo com o histórico do INCQS, foi possível perceber que 6 marcas estavam presentes nos dois períodos, sendo que a marca A obteve o maior número de amostras analisadas e a marca E foi a única que apresentou uma redução no total de amostras reprovadas. As irregularidades podem levar ao comprometimento da qualidade do produto, resultando em riscos à saúde dos consumidores. Por ser um produto submetido à certificação desde 2011, é necessário refletir sobre a importância do ensaio de resistência à corrosão e da certificação compulsória para a vigilância sanitária. Dessa forma, a possibilidade de ocasionar eventos adversos e a constatação de que a certificação não garante a qualidade sanitária reiteramos a importância do laboratório de saúde pública e do monitoramento contínuo pelas autoridades sanitárias no Brasil.

**Palavras-chaves:** Corrosão. Agulhas hipodérmicas. Vigilância sanitária.

## ABSTRACT

Hypodermic needles are products used mainly to inject drugs and according to Anvisa risk classification, it is considered as a product that offers medium risk to the user's health. The aim of this study was to discuss the importance of corrosion resistance test in the tubes of hypodermic needles in control of product quality. A regulatory review was conducted on the strength test of the cannulas to corrosion and a retrospective analysis of the tests performed on hypodermic needles submitted to INCQS from 2006 to 2014. Also, samples were selected hypodermic needles provided by PNI. The cannulas were evaluated according to ISO 9626/2003 and 9259/1997 NBR. For the evaluation of the results, a scale that classifies the extent of corrosion damage on the basis of macroscopic findings and samples which showed corrosion on at least one of the evaluated units were considered unsatisfactory was adapted. They found 7 laws/rules that regulated the endurance test of the cannulas to corrosion. The hypodermic needle was among the three products analyzed in more INCQS between 2006 and 2014, where about half of the samples were exposed. The strength test of the cannulas corrosion were analyzed 174 samples of PNI needles from 17 states and 9 different record holders. As the methodology of ISO 9626/2003, 100% of the samples were considered satisfactory. However, according to the methodology of ISO 9259/1997, 169 samples were rejected, ie 97.1% of the samples. The excess silicone ring and markings calls were found in 83.3% and 61.5% of the samples. The presence of scratches and spots symmetrical/color difference of the cannula, the initial stages of corrosion damage was found as 59.2% and 48.3% of the samples. The difference in texture, presence of black spots and wear on the surface of the cannula was observed in 79.3%, 62.6% and 31% of the samples. When comparing the results of resistance testing of cannulas to corrosion of this study with the history INCQS, it was revealed that six brands were present in both periods, and the A mark obtained the highest number of samples tested and the brand and was the only one that showed a reduction in total reprocessed samples. Irregularities can lead to impairment of product quality, resulting in risks to consumer health. Since the product submitted for certification since 2011, it is necessary to reflect on the importance of corrosion resistance testing and mandatory certification for health monitoring. Thus, the possibility of causing adverse events and the realization that certification does not guarantee the sanitary quality reiterate the importance of the public health laboratory and continuous monitoring by health authorities in Brazil.

**Keywords:** Corrosion. Hypodermic needles. Health surveillance.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Componentes de uma agulha hipodérmica	17
Figura 2	Laminação de tubos com costura	20
Figura 3	Cânula apontada e limpa	21
Quadro 1	Ensaios a serem realizados em agulhas hipodérmicas estéreis para uso único	26
Figura 4	Selos do Inmetro	26
Figura 5	Linha cronológica de legislações/normas de avaliação da qualidade de agulhas	33
Gráfico 1	Produtos para saúde analisados entre 2006 e 2014	37
Gráfico 2	Número de amostras analisadas e insatisfatórias por marca	37
Quadro 2	Amostras reprovadas no ensaio de resistência à corrosão	39
Figura 6	Agulhas imersas em cloreto de sódio	41
Gráfico 3	Total de amostras analisadas e com corrosão por Estado	42
Gráfico 4	Número de amostras analisadas e com corrosão por marca	42
Gráfico 5	Total de amostras por Estado de acordo com a marca	44
Figura 7	Gotas de silicone em cânulas de agulhas hipodérmicas	46
Figura 8	Marcações em cânulas de agulhas hipodérmicas	47
Figura 9	Arranhões simétricos em cânulas de agulhas hipodérmicas	47
Figura 10	Manchas e diferença de coloração em cânulas de agulhas hipodérmicas	48
Figura 11	Diferença de textura em cânulas de agulhas hipodérmicas	48
Figura 12	Pontos pretos em cânulas de agulhas hipodérmicas	49
Figura 13	Desgaste em cânulas de agulhas hipodérmicas	49

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Teores em % de massa, dos principais constituintes dos aços inoxidáveis	18
Tabela 2	Classificação do grau de corrosão	32
Tabela 3	Normas internacionais com metodologia do ensaio de resistência à corrosão	34
Tabela 4	Normas nacionais com metodologia do ensaio de resistência à corrosão	35
Tabela 5	Número de amostras por Estado	40
Tabela 6	Observações encontradas nas cânulas	45
Tabela 7	Amostras analisadas e com corrosão em 2015 e no período de 2006 a 2014	50

## LISTA DE SIGLAS

<b>ABNT</b>	Associação Brasileira de Normas Técnicas
<b>AIDS</b>	Acquired Immunodeficiency Syndrome (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)
<b>AISI</b>	American Iron and Steel Institute (Instituto Americano de Ferro e Aço)
<b>Anvisa</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>ARP</b>	Ata de Registro de Preços
<b>ASTM</b>	American Society of Testing and Materials
<b>BPF</b>	Boas Práticas de Fabricação
<b>CDC</b>	Código de Defesa do Consumidor
<b>DST</b>	Doenças Sexualmente Transmissíveis
<b>EA</b>	Evento adverso
<b>GTAW</b>	Gas Tungsten Arc Welding
<b>INCQS</b>	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
<b>Inmetro</b>	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
<b>INT</b>	Instituto Nacional de Tecnologia
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization (Organização Internacional para Padronização)
<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>NACE</b>	National Association of Corrosion Engineers
<b>NBR</b>	Norma Brasileira
<b>Notivisa</b>	Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária
<b>OCP</b>	Organismo de Certificação de Produto
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>PAC</b>	Programas de Avaliação da Conformidade
<b>PNI</b>	Programa Nacional de Imunizações
<b>QT</b>	Queixa técnica
<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b>SBAC</b>	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
<b>SGA</b>	Sistema de Gerenciamento de Amostras
<b>SGQ</b>	Sistema de Gestão da Qualidade
<b>Sinmetro</b>	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

<b>SNVS</b>	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>Vigipós</b>	Vigilância pós-comercialização
<b>WHO</b>	World Health Organization (Organização Mundial da Saúde)

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO .....	13
1.1 TECNOVIGILÂNCIA NO BRASIL .....	14
1.2 AGULHAS HIPODÉRMICAS .....	16
1.2.1 Aço inoxidável e agulhas hipodérmicas.....	17
1.2.2 Desvios da qualidade de agulhas hipodérmicas .....	21
1.2.3 Regulação das agulhas hipodérmicas no Brasil.....	23
1.2.3.1 Certificação compulsória.....	24
1.3 O ENSAIO DE RESISTÊNCIA DA CÂNULA À CORROSÃO .....	27
1.4 JUSTIFICATIVA .....	28
2 OBJETIVOS .....	29
2.1 OBJETIVOS GERAIS .....	29
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	29
3 METODOLOGIA.....	30
3.1 ANÁLISE CRÍTICA DAS LEGISLAÇÕES E NORMAS QUANTO À OBRIGATORIEDADE DO ENSAIO DE CORROSÃO NO CONTROLE DE QUALIDADE DE AGULHAS HIPODÉRMICAS .....	30
3.2 AVALIAÇÃO RETROSPECTIVA DAS AGULHAS HIPODÉRMICAS SUBMETIDAS AO INCQS ..	30
3.3 PLANEJAMENTO EXPERIMENTAL DOS ENSAIOS DE RESISTÊNCIA DAS CÂNULAS À CORROSÃO .....	30
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO .....	33
4.1 ANÁLISE CRÍTICA DAS LEGISLAÇÕES E NORMAS QUANTO À OBRIGATORIEDADE DO ENSAIO DE CORROSÃO NO CONTROLE DE QUALIDADE DE AGULHAS HIPODÉRMICAS .....	33
4.2 AVALIAÇÃO RETROSPECTIVA DOS RESULTADOS DE AGULHAS HIPODÉRMICAS ANALISADAS NO INCQS.....	36
4.3 ENSAIO DE RESISTÊNCIA DAS CÂNULAS À CORROSÃO SEGUNDO A METODOLOGIA DA NORMA ABNT NBR ISO 9626:2003 .....	39
4.4 ENSAIO DE RESISTÊNCIA DAS CÂNULAS À CORROSÃO SEGUNDO A METODOLOGIA DA NORMA ABNT NBR 9259:1997.....	41
4.5 CORRELAÇÃO DOS RESULTADOS EXPERIMENTAIS COM DADOS DAS ANÁLISES REALIZADAS NO INCQS .....	49
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	52
6 CONCLUSÃO.....	54
REFERÊNCIAS.....	55
APÊNDICE .....	59

## 1 INTRODUÇÃO

As agulhas hipodérmicas são produtos utilizados, principalmente, para injetar medicamentos. Segundo a classificação de risco da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), as agulhas hipodérmicas são consideradas como um produto que oferece médio risco a saúde do usuário (BRASIL, 2001b).

Com o intuito de padronizar as características das agulhas, evitando variações de acordo com a marca, foi publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), a Norma Brasileira (NBR) 9259/1997 – Agulha hipodérmica estéril e de uso único, norma técnica para o controle da qualidade desses produtos (ABNT, 1997; ABNT, 2003).

Diante do grande número de notificações ao Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), o Programa de Análise de Produtos para agulhas e seringas hipodérmicas, criado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) em 2009, verificou a conformidade desse produto em relação ao risco de danos para o usuário (INMETRO, 2009). A partir dos resultados insatisfatórios encontrados, foi constatada a necessidade de implantação de um regulamento técnico específico para agulhas (INMETRO, 2009; ABNT, 2010).

Assim, apenas em 2011, surgiu a primeira legislação sanitária específica para agulhas hipodérmicas e gengivais, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 5/2011, que estabeleceu os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais e determinou que as agulhas também devem atender aos requisitos de certificação de conformidade. Por isso, representa um marco na evolução regulatória deste produto que, até então, nunca havia sido regulamentado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com tanta especificidade (BRASIL, 2011).

Também em 2011, houve a publicação da Portaria/Inmetro nº 501 que determinou os requisitos de avaliação da conformidade para agulhas hipodérmicas, instituindo a certificação compulsória para agulhas (INMETRO, 2011).

Tendo em vista o histórico de não conformidades no Notivisa que culminou na publicação do primeiro regulamento técnico específico para agulhas e na exigência da certificação compulsória para este produto, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) considerou importante avaliar a qualidade das agulhas

e seringas hipodérmicas após o prazo determinado pela Anvisa para adequação às exigências.

Para essa avaliação, o INCQS realizou uma parceria com o Programa Nacional de Imunizações (PNI), que por ser um programa de abrangência nacional, que atende a todas as faixas etárias e classes sociais, poderia fornecer amostras dos lotes de agulhas utilizados, praticamente, em todo o Brasil. Por se tratar de um programa totalmente custeado com dinheiro público, os produtos utilizados pelo PNI precisam ser adquiridos através de licitação. Dessa forma, realizar um estudo sobre as agulhas hipodérmicas, uma reflexão sobre a vigilância pós-comercialização, ou seja, sobre a qualidade desses insumos no pós-uso apresenta grande relevância (MORAIS, 2009).

Segundo a NBR ISO 7864/2010 que trata das agulhas hipodérmicas, as cânulas das agulhas devem ser feitas em conformidade com a NBR ISO 9626/2003, norma brasileira que se aplica a tubos para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos. Nesta norma, são descritos os tipos de aços inoxidáveis austeníticos que devem ser utilizados.

Apesar de apresentar excelente resistência à corrosão, o aço inoxidável do tipo austenítico pode sofrer alguns tipos de corrosão (TEBECHERANI, 2009). Como as agulhas hipodérmicas não podem apresentar sinais de corrosão, o ensaio de resistência da cânula à corrosão avalia se a cânula de aço apresenta a resistência necessária para suportar o ataque corrosivo, evitando, assim, a destruição da liga metálica (INMETRO, 2009).

A importância desse ensaio está associada ao fato de que, mesmo com a utilização do aço inoxidável adequado, as falhas no processo de fabricação da cânula podem ocorrer. Essas falhas podem resultar em suscetibilidade da cânula à corrosão e até mesmo uma fragilidade da agulha, gerando risco de quebra durante o uso (INMETRO, 2009).

## 1.1 TECNOVIGILÂNCIA NO BRASIL

Após o produto receber a aprovação ou a permissão da Anvisa/Ministério da Saúde (MS) para ser comercializado, tem início a fase de pós-comercialização, onde podem ocorrer problemas inesperados durante a avaliação pré-comercialização. Sendo a proteção e a promoção da saúde da população atribuições da vigilância sanitária, é imprescindível reunir e avaliar as informações recebidas sobre um

determinado produto, ou seja, realizar a vigilância pós-comercialização (BRASIL, 1976; BRASIL, 2010).

No Brasil, a vigilância pós-comercialização é conhecida como tecnovigilância e consiste em um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, cujo objetivo é verificar a segurança e o desempenho, para garantir a proteção e a promoção da saúde (BRASIL, 2010).

Segundo o Manual de Tecnovigilância (2010), evento adverso (EA) é “um efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos submetidos à vigilância sanitária”, e queixa técnica (QT) consiste em uma reclamação de “suspeita de alteração/irregularidade de um produto relacionada a aspectos técnicos ou legais, que poderá ou não causar dano à saúde” (BRASIL, 2010).

A partir de 2001, a Anvisa passou a investir em ações voltadas para a vigilância pós-comercialização (Vigipós) de produtos para saúde com a criação da Unidade de Tecnovigilância, que se tornou responsável por receber os relatos obrigatórios dos profissionais e detentores de registro, a fim de executar a publicação de alertas, a retirada de produtos do mercado e o acompanhamento dos processos de revalidação de registros (BRASIL, 2010; ANVISA, 2015a).

Como estratégia para facilitar e dar agilidade à obtenção e circulação de informações sobre o desempenho dos produtos em uso no país, a Anvisa implantou em 2002 a Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, composta por hospitais de ensino e/ou alta complexidade, para atuar como observatórios do desempenho e da segurança de produtos para saúde, incentivando as notificações de eventos adversos e queixas técnicas (BRASIL, 2010; ANVISA, 2015a).

Com base nas informações recebidas, é possível conhecer melhor os EA e QT dos produtos comercializados no país e subsidiar a regulação no âmbito sanitário. Dessa forma, a Portaria Nº 1.660, de 22 de julho de 2009, que instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós representou um marco na vigilância de EA e QT, pois integrou a vigilância sanitária e epidemiológica ao sistematizar e integrar os mecanismos de notificação, monitoramento e investigação de eventos adversos relacionados a serviços e produtos para a saúde (BRASIL, 2009; MORAIS, 2011).

Primeiramente, a Rede Sentinela estava voltada para a capacitação de profissionais dos hospitais participantes, visando à organização de gerências de risco

sanitário hospitalar. As gerências de risco foram instituídas para realizar atividades como, a divulgação do seu papel, a busca de informações de eventos adversos e de queixas técnicas relacionadas aos produtos de saúde, bem como a notificação para a Anvisa, por meio do Notivisa. Posteriormente, foram implementados planos de melhoria voltados para o Uso Racional de Medicamentos e de Tecnologias (BRASIL, 2010; ANVISA, 2015a).

As notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos sob Vigilância Sanitária são recebidas pelo Notivisa, que consiste em sistema informatizado nacional, hospedado no portal da Anvisa (ANVISA, 2015a).

A investigação é realizada pela Anvisa, de acordo com os critérios utilizados para cada produto e com a gravidade dos casos, visando verificar a relação de causalidade entre o produto e o incidente. Em caso de confirmação, é necessária uma ação de campo da empresa detentora do registro, envolvendo a geração de alertas de segurança e a divulgação para os serviços de saúde e população, a fim de impedir ou minimizar a probabilidade de ocorrência de danos à saúde da população exposta ao produto (BRASIL, 2010; BRANCO, 2010).

Ainda em 2009, foi publicada a Resolução/Anvisa nº 67 que dispõe sobre as normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil e obrigou os detentores a notificar as ocorrências envolvendo seus produtos. Isso revelou a preocupação com o monitoramento dos produtos na pós-comercialização, que representa extrema importância para o SNVS, pois permite o recolhimento de dados que contribui para as ações fiscalizadoras e a evolução regulatória. Porém, a ausência de instituições sérias e profissionais qualificados colabora para não cumprimento desta norma (BRASIL, 2009; FEITOZA-SILVA, 2014).

## 1.2 AGULHAS HIPODÉRMICAS

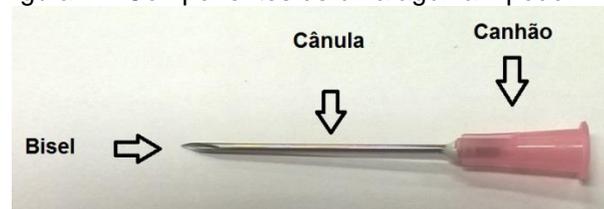
As agulhas hipodérmicas são classificadas pela Anvisa como materiais de uso em saúde, que é uma subdivisão dos produtos para saúde. Nesta classificação existem diversos produtos registrados no país, que são utilizados no diagnóstico, no tratamento, na prevenção e na monitoração ou reabilitação de pacientes, ou seja, é uma classe heterogênea, onde os produtos variam bastante quanto ao seu nível de complexidade (BRASIL, 2001b; BELLI, 2006; RÂBELO, 2007; ANVISA, 2015a).

As agulhas hipodérmicas são produtos de uso único, que penetram total ou parcialmente dentro do corpo através da superfície corporal, sendo utilizadas, principalmente, para injetar medicamentos. Segundo a classificação de risco da Anvisa, as agulhas hipodérmicas são enquadradas como classe II, ou seja, são consideradas como um produto que oferece médio risco a saúde do usuário (BRASIL, 2001b).

Amplamente utilizadas em postos de saúde, hospitais e clínicas do sistema de saúde público e privado, são consideradas um insumo estratégico para os programas do MS, como por exemplo, o PNI, que utiliza na vacinação; a Farmácia Popular, que disponibiliza agulhas para tratamento da diabetes; o Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Acquired Immunodeficiency Syndrome (DST/AIDS), que realiza testes para diagnóstico de DSTs. Devido a isso, são adquiridas em grandes quantidades, muitas vezes através de licitações públicas (BRASIL, 2006; INMETRO, 2009; BRASIL, 2016). Estima-se que mais de 16 bilhões de injeções sejam administradas anualmente em todo o mundo (WHO, 2015). Portanto, a ocorrência de desvios da qualidade neste produto pode comprometer um grande número de pessoas, causando um grande impacto de saúde pública (MORAIS et al, 2010).

A agulha deve ser composta por uma cânula ligada a uma conexão de material plástico, conhecida como canhão, que permite o acoplamento da agulha às conexões macho, geralmente seringas. A cânula consiste em um tubo de aço inoxidável, com dimensões específicas, que apresenta uma parte perfurante e cortante, chamada de bisele, em uma das extremidades (ABNT, 2010; BRASIL, 2011).

Figura 1 – Componentes de uma agulha hipodérmica



Fonte: Elaborada pelo autor

### 1.2.1 Aço inoxidável e agulhas hipodérmicas

As agulhas eram fabricadas com diversos materiais, desde aço carbono com banho de níquel, até platina, irídio ou ouro. Apenas na década de 1920, as agulhas começaram a ser fabricadas em aço inoxidável (GIROTTI, 1998; IARTELLI, 2015).

O aço inoxidável consiste em uma liga de ferro (Fe) com no mínimo 12% de cromo (Cr). A presença do cromo é considerada indispensável, pois permite a formação de uma fina camada de óxido de cromo sobre a superfície do aço, que é impermeável e insolúvel em muitos meios corrosivos. Além disso, essa liga metálica apresenta outros elementos que influenciam na sua estrutura e propriedades, entre eles estão: *níquel, molibdênio e cobre*, utilizados para melhorar a resistência à corrosão; *silício e alumínio*, que melhoram a resistência à oxidação; *titânio e nióbio*, que impedem a perda de cromo e, conseqüentemente, a diminuição da resistência à corrosão (TEBECHERANI, 2009; BITTENCOURT, 2014).

Diferente de outros materiais que são classificados em função da composição química, os aços inoxidáveis são classificados em função das fases metalúrgicas presentes no seu processo produtivo. As três principais fases que classificam estes materiais são: austenita, ferrita e martensita. Desta forma, o American Iron and Steel Institute (AISI) classifica os aços inoxidáveis em dois grupos, são eles: a série 400, que compreende o aço inoxidável martensítico e o aço inoxidável ferrítico, e a série 300, que consiste no aço inoxidável austenítico (CARBÓ, H. M., 2001; BITTENCOURT, 2014; IARTELLI, 2015).

Tabela 1 - Teores em % de massa, dos principais constituintes dos aços inoxidáveis

Teores dos contituíntes da liga em %								
Classe	Tipo	C	Mn	Si	S	P	Cr	Ni
Austeníticos	AISI 304	0,08	2,00	1,00	0,03	0,04	19,00	9,00
Austeníticos	AISI 316*	0,08	2,00	1,00	0,03	0,04	17,00	12,50
Martensíticos	AISI 410	0,15	2,00	1,00	0,03	0,03	12,50	
Martensíticos	AISI 420	0,15	2,00	1,00	0,03	0,03	13,00	
Ferríticos	AISI 430	0,12	1,25	1,00	0,03	0,04	17,00	
Ferríticos	AISI 439	0,07	1,00	1,00	0,03	0,03	18,00	

Fonte: LIPPOLD, J.C; KOTECKI, D.J., 2005.

Os aços martensíticos contêm de 12 a 17% de cromo em sua composição. Apresentam, originalmente, baixa dureza e boa maleabilidade, somente após um tratamento térmico com altas temperaturas, que transforma a estrutura ferrita em austenita, e posterior resfriamento, a austenita se transforma em martensita que possui alta dureza, pouca maleabilidade e boa resistência à corrosão (CARBÓ, H. M., 2001; TEBECHERANI, 2009).

Os aços ferríticos, em sua maioria, apresentam de 16 a 30% de cromo em sua composição, que resulta em maior resistência à corrosão e menor a resistência ao impacto do que os aços martensíticos (TEBECHERANI, 2009).

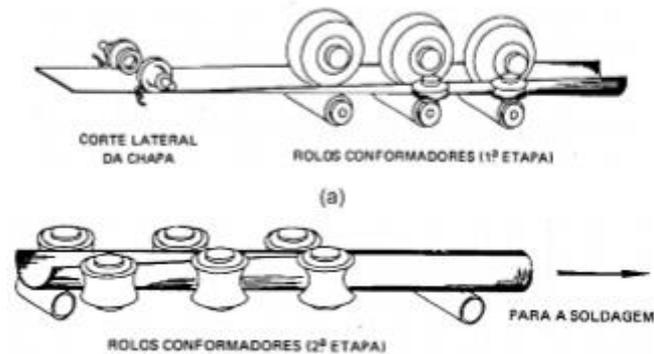
O aço austenítico contém 15 a 30% de cromo em sua composição, ou seja, apresenta uma composição semelhante à dos aços ferríticos, porém a adição de níquel a essa liga converte a estrutura ferrítica em austenítica, caracterizada pela excelente resistência mecânica e à corrosão. A redução do teor de carbono e a adição de outros elementos como molibdênio, titânio e nióbio podem melhorar a resistência à corrosão. Essas modificações dão origem aos diversos tipos desse aço da série 300 (CARBÓ, H. M., 2001; TEBECHERANI, 2009).

Diferente de outros tipos de aço, o aço inoxidável apresenta maior resistência à corrosão e à oxidação, principalmente devido à presença do cromo. De acordo com a nomenclatura adotada pela ASTM (American Society of Testing and Materials), corrosão é definida como “reações, química ou eletroquímica, entre um metal e seu ambiente, que produz uma deterioração no material e de suas propriedades” (FERREIRA, 2005; TEBECHERANI, 2009).

As excelentes propriedades mecânicas e resistência à corrosão tornaram o aço 304 no aço inoxidável com maior diversidade de aplicações, sendo utilizado inclusive na indústria de equipamentos hospitalares e farmacêutica (CARBÓ, H. M., 2001). Devido a essas características, a ABNT NBR ISO 9626:2003 e a NBR ISO 5601:2011 determinaram que os tubos para agulha fossem fabricados de aço inoxidável austenítico tipo 304, que apresenta em sua composição 18 a 20% de cromo, 8 a 10% de níquel, pequenas quantidades de manganês e silício e uma quantidade de carbono inferior a 0,1% (ABNT, 2003; ABNT, 2010; ABNT, 2011).

A produção de cânulas é feita a partir de uma tira ou chapa de aço inoxidável 304 submetida a um processo de deformação plástica, chamado de laminação, onde o metal é prensado por rolos. Essa chapa de aço passa por diversas etapas que conformam o material até a forma final de um tubo, para posterior soldagem (IARTELLI, 2015).

Figura 2 - Laminação de tubos com costura



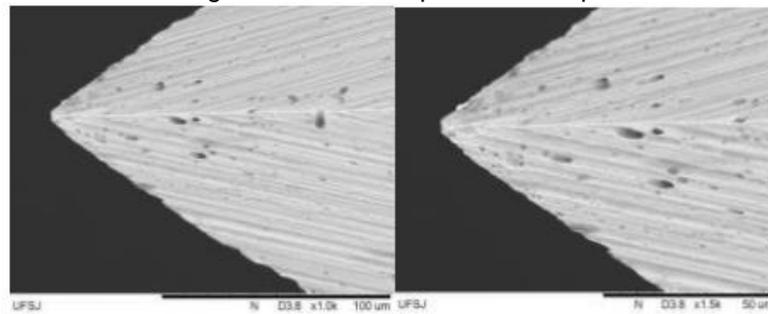
Fonte: IARTELLI, 2015

As tiras são soldadas utilizando o processo de soldagem GTAW (Gas Tungsten Arc Welding). Este processo utiliza soldagem autógena, onde uma chapa de aço inoxidável pré-conformada na forma tubular é unida utilizando o arco elétrico do processo GTAW. Durante o processo, o arco elétrico gerado entre o eletrodo de Tungstênio e o tubo promove a fusão localizada das duas laterais gerando o cordão de solda. Durante o processo, todo o sistema é protegido por uma atmosfera de gás Argônio, a fim de impedir a contaminação por gases atmosféricos (IARTELLI, 2015).

Para fabricar cânulas para agulhas, o aço inox passa por diversas etapas de trefilação (processo onde o tubo de aço é esticado até adquirir o diâmetro desejado), onde os diâmetros finais podem chegar a 0,2mm, o que exige precisão na fabricação dos cordões de solda, isto é, devem possuir dimensões adequadas para suportar as exigências de uso. Após as etapas de trefilação, o material é cortado em diversos tubos que, após sofrerem uma lavagem, são agrupados e apontados, para formação do bisel (IARTELLI, 2015).

Depois de apontado, o material segue para o último processo de limpeza, contendo solventes e ácidos. Antes de o material ser embalado, as cânulas são submetidas a um banho eletroquímico com uma solução contendo ácido ortofosfórico e ácido sulfúrico, que forma um eletrólito que acelera a corrosão do material das cânulas. Isto retira materiais presos, rebarbas e gera pequenas fissuras no material. Estas fissuras são próprias para deposição de silicone (IARTELLI, 2015).

Figura 3 – Cânula apontada e limpa



Fonte: IARTELLI, 2015

### 1.2.2 Desvios da qualidade de agulhas hipodérmicas

As agulhas, assim como os demais produtos, devem atender a inúmeras exigências, tendo em vista os riscos à saúde do usuário que devem ser evitados. Durante a trefilação, uma série de defeitos chamados “GOUGE” é encontrada, provocando altas perdas nos processos, em função das não conformidades com as especificações técnicas (IARTELLI, 2015).

Diante do grande número de notificações ao Notivisa sobre problemas apresentados por agulhas, em 2009, o Inmetro criou o Programa de Análise de Produtos para agulhas e seringas hipodérmicas, a fim de verificar a conformidade desses produtos no mercado, em relação à qualidade e ao risco de danos para o usuário (INMETRO, 2009).

O fato de o INCQS ser o laboratório de referência da Anvisa para análises em produtos para saúde, principalmente em seringas e agulhas foi fundamental para a cooperação com o Inmetro e realização do programa, que evidenciou dados alarmantes sobre os produtos, visto que de 13 marcas analisadas, 11 apresentaram pelo menos uma não conformidade, ou seja, 84,6% dos produtos analisados foi considerado insatisfatório (INMETRO, 2009).

A avaliação foi precedida por uma pesquisa de mercado realizada em 10 estados brasileiros, simulando o uso dos consumidores, considerando a proporção de marcas nacionais e importadas e a inclusão de marcas líderes e outras de menor expressão. As amostras adquiridas foram submetidas a diversos ensaios, entre eles: rotulagem, embalagem, aspecto e resistência da cânula à corrosão (INMETRO, 2009).

Tendo em vista que a resolução que trata das diretrizes para a rotulagem de produtos médicos foi publicada em 2001 e o Programa de Análise da Qualidade foi

realizado em 2009, os resultados encontrados na avaliação da rotulagem foram surpreendentes e não existem justificativas relacionadas ao tempo necessário para realização de adequações. Das 13 marcas, 4 apresentaram não conformidades. Sendo que duas dessas marcas apresentaram problemas envolvendo o número de registro, o que poderia impactar na rastreabilidade e responsabilidade jurídica do detentor do registro do produto. Essas não conformidades não infringem somente as leis sanitárias, mas também o Código de Defesa do Consumidor (CDC), que estabelece que a informação adequada e clara sobre os produtos é direito do consumidor. Além disso, as ações de vigilância pós-comercialização, que visam garantir a proteção do consumidor, só são efetivas se o produto puder ser identificado corretamente (BRASIL, 2001b; INMETRO, 2009; MORAIS, 2009).

Na análise da embalagem primária, apenas uma das amostras foi considerada insatisfatória, pois apresentava furos. Entretanto, apesar de apenas uma amostra ter sido reprovada nesse ensaio, isso não diminui a preocupação, pois a esterilidade do produto foi colocada em risco. Isto reforça a necessidade de inspeções periódicas nos fabricantes/importadores desses produtos, a fim de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) (INMETRO, 2009; BRASIL, 2013).

O ensaio de aspecto apresentou os resultados mais graves, já que das 13 amostras, 7 apresentaram problemas como: matéria estranha, lubrificante em excesso, rebarbas no bico, na haste, na base do embolo e no pistão, escala de graduação com dimensões incorretas, alteração da coloração da cânula das agulhas, erro no código internacional de cores para o canhão das agulhas hipodérmicas e trifacetação de agulhas. Considerando que as agulhas penetram no corpo, a presença de sujidades ou ondulações na superfície das agulhas pode provocar dor, lesão, edema e sangramento no paciente durante a sua introdução (INMETRO, 2009; MORAIS, 2009).

O ensaio de resistência da cânula à corrosão para agulhas avaliou se as agulhas apresentavam corrosão, que é a destruição parcial ou total, que pode ocorrer na superfície do aço por oxidação. Esse ensaio foi realizado de acordo com a norma ABNT NBR 9259/97 e avaliou se as agulhas apresentavam boa resistência à corrosão. Das 9 marcas de agulhas analisadas, 3 foram consideradas insatisfatórias, devido a presença de manchas na superfície da cânula, que são indicativas de corrosão, e demonstram que o tipo de aço utilizado não é o preconizado para este tipo de material, ou que o processo produtivo não foi adequado. Considerando a função das agulhas,

de penetração no corpo humano, este tipo de não conformidade, pode ocasionar danos ou agravos à saúde do paciente (GIROTTTO et al, 2000; INMETRO, 2009).

A realização de uma segunda avaliação para as amostras que tiveram resultados insatisfatórios neste ensaio e a confirmação dessas reprovações reiterou a qualidade da equipe técnica envolvida e o rigor dos parâmetros de qualidade dos métodos utilizados. Além de sinalizar a existência de problemas no processo de fabricação, tais como problemas de material ou montagem inadequados, defeitos mecânicos, entre outros (INMETRO, 2009).

### 1.2.3 Regulação das agulhas hipodérmicas no Brasil

Devido à variação das características das agulhas de acordo com a marca, teve início a padronização das agulhas com especificações dos requisitos mínimos para utilização. Essa padronização abordou requisitos gerais: material da cânula e do canhão e a lubrificação da agulha; e específicos: as dimensões e erros máximos tolerados, tamanho do bisel, resistência à ruptura e à corrosão, segurança e vedação da junção cânula-canhão, presença de pirogênio, de toxicidade anormal e de material estranho, método de esterilização, entre outros (ABNT, 1997; GIROTTTO, 1998).

Assim, com o intuito de especificar os requisitos obrigatórios para agulhas, foi publicada pela ABNT, a NBR 9259/1997 – Agulha hipodérmica estéril e de uso único, norma técnica para o controle de qualidade desses produtos (ABNT, 1997; ABNT, 2003).

O Programa de Análise de Produtos para agulhas e seringas hipodérmicas pode ser considerado o início da regulação sanitária desse produto. A partir dos resultados insatisfatórios na avaliação da conformidade, foi constatada a necessidade de implantação de um regulamento técnico específico para este produto que pode causar grande impacto à saúde da população, apesar de classificado pela RDC nº 185/2001 como um produto de médio risco. Além disso, o Inmetro solicitou à ABNT, em articulação com outras entidades do setor, a revisão da NBR 9259:1997, com vistas ao seu aperfeiçoamento, resultando no cancelamento desta norma e na publicação da NBR ISO 7864:2010 – agulha hipodérmica estéril para uso único (BRASIL, 2001b; INMETRO, 2009; ABNT, 2010).

Assim, apenas em 2011, surgiu a primeira legislação específica para agulhas hipodérmicas e gengivais. A RDC nº 5/2011 estabeleceu os requisitos mínimos de

identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais, além de tornar obrigatória a certificação da conformidade pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Por isso, representa um marco na evolução regulatória deste produto que, até então, nunca havia sido regulamentado pelo SNVS com tanta especificidade (BRASIL, 2011).

Em 2011, houve, também, a publicação da Portaria/Inmetro n° 501 que também tem grande importância regulatória, pois determinou os requisitos de avaliação da conformidade para agulhas hipodérmicas, instituindo a certificação compulsória para agulhas, que deve ser realizada por OCP acreditado pelo Inmetro. A instituição da avaliação da conformidade evidencia a importância da regulamentação específica para produtos que são insumos estratégicos para o SUS e apresentam tantos problemas no âmbito da pós-comercialização (INMETRO, 2011).

#### 1.2.3.1 Certificação compulsória

O Inmetro considera “qualidade” como o grau de conformidade ou atendimento aos requisitos mínimos estabelecidos em normas ou regulamentos técnicos de um produto ou processo. Assim, a avaliação da conformidade é um processo com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, proporcionando com adequado grau de confiança que um produto, processo ou serviço atende aos requisitos pré-estabelecidos em normas ou regulamentos (INMETRO, 2015).

O Inmetro é gestor do SBAC e responsável pela gestão dos Programas de Avaliação da Conformidade (PAC). Sendo o único acreditador oficial do Brasil, o Inmetro tem a função de implantar e acompanhar os programas e ajustá-los às políticas do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) e às práticas internacionais, promovendo concorrência justa, competitividade, proteção à saúde e segurança do cidadão e meio ambiente. Dessa forma, a avaliação ou certificação da conformidade leva à busca contínua da melhoria da qualidade, que resulta em melhoria da produtividade e aumento da competitividade. Sendo cada vez mais frequente, a obrigatoriedade da certificação para a comercialização de produtos que se relacionam com a saúde (INMETRO, 2015).

A certificação compulsória é um serviço prestado pelo SBAC aos órgãos regulamentadores oficiais e deve ser executada com base no regulamento técnico

indicado no documento que a criou e complementada por regras específicas de certificação estabelecidas pela ISO, dando preferência às questões de segurança, de interesse do país e do cidadão. No entanto, para eventos adversos e queixas técnicas na pós-comercialização, surgem lacunas na aplicação dessas normas, já que muitas vezes a aplicabilidade é diretamente ligada ao tamanho de lote (INMETRO, 2015).

A atividade de avaliação da conformidade possui diferentes mecanismos para verificar a conformidade de um produto, são eles: certificação, declaração da conformidade do fornecedor e inspeção. Para determinar o mecanismo utilizado no PAC é necessário levar em consideração diversos aspectos relacionados às características do produto, como o risco oferecido em um acidente de consumo, o impacto e a frequência da falha, o volume de produção, a velocidade do aperfeiçoamento tecnológico no setor, o porte dos fabricantes envolvidos, a dispersão geográfica, o impacto sobre a competitividade do produto, entre outros (INMETRO, 2015).

O PAC para agulhas hipodérmicas e gengivais estéreis para uso único determinou a certificação compulsória como mecanismo de avaliação da conformidade das agulhas e estabeleceu dois modelos distintos para obtenção e manutenção da autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, cabendo ao solicitante optar pelo Modelo de Certificação 5 ou Modelo de Certificação 7 (INMETRO, 2011).

O Modelo de Certificação 5 consiste na auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e avaliação de ensaios em amostras retiradas no fabricante, seguida de avaliação de manutenção através de coleta de amostras do produto na fábrica e/ou no comércio, para avaliação periódica da conformidade. As avaliações de manutenção incluem a avaliação anual do processo produtivo, ou a auditoria do SGQ, ou ambos, para constatar se as condições que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas, ou seja, para verificar se os itens produzidos após a emissão do Certificado da Conformidade permanecem conformes (INMETRO, 2011; INMETRO, 2015).

O Modelo de Certificação 7 foi substituído pelo Modelo de Certificação 1b, mas permanece com o mesmo princípio de ensaio de lote, ou seja, envolve a certificação de um lote de produtos. Os ensaios podem ser realizados em uma parcela do lote, coletada de forma aleatória, ou até mesmo, no número total de unidades do lote

(ensaio 100%), sendo o Certificado de Conformidade restrito ao lote avaliado (INMETRO, 2011; INMETRO, 2015).

O OCP deve verificar todos os requisitos da RDC nº 05/2011 e coletar amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1 (INMETRO, 2011).

Quadro 1 – Ensaaios a serem realizados em agulhas hipodérmicas estéreis para uso único.

Documento de Referência (RDC n.05/2011)	Ensaios	Base Normativa	Item
Capítulo II, Seção II – Art. 14 I; Art. 14 II	Limpeza	NBR ISO 7864	4
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VIII	Limites para acidez ou alcalinidade	NBR ISO 7864	5
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IX	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7864	6
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Denominação do tamanho	NBR ISO 7864	7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Código de cores	NBR ISO 7864	8
Capítulo II, Seção I – Art. 9º; Seção II – Art. 14 V	Canhão da agulha	NBR ISO 7864	9
Capítulo II, Seção I – Art. 7/ Seção II – Art. 14 III e V	Cânula	NBR ISO 7864	11
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV	Ponta da agulha	NBR ISO 7864	12
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VI e V	Desempenho	NBR ISO 7864	13
Capítulo II, Seção II – Art. 14 X	Dimensões	NBR ISO 594-1	3
Capítulo II, Seção III – Art. 15 I	Calibração	NBR ISO 594-1	4.1
Capítulo II, Seção III – Art. 15 II	Vazamento de líquidos	NBR ISO 594-1	4.2
Capítulo II, Seção III – Art. 15 III	Vazamento de ar	NBR ISO 594-1	4.3
Capítulo II, Seção III – Art. 15 IV	Força de separação	NBR ISO 594-1	4.4
Capítulo II, Seção III – Art. 15 V	Esforço de ruptura	NBR ISO 594-1	4.5

Fonte: Inmetro, 2011

O Certificado de Conformidade é emitido após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado. Somente os produtos que atenderem aos critérios estabelecidos, poderão apresentar o Selo de Identificação da Conformidade na embalagem (Figura 2). Esse Selo deve ser fixado ou impresso na embalagem primária do produto certificado, ou seja, na embalagem que está em contato direto com o produto. Porém, considerando a limitação de espaço da embalagem unitária de agulhas, deve ser adotado o Selo de Identificação da Conformidade compacto, que utiliza somente o símbolo do Inmetro e pode ter tamanho inferior a 11 milímetros, porém não menor do que 5 milímetros (INMETRO, 2011).

Figura 4 – Selos do Inmetro



Fonte: Inmetro, 2011

### 1.3 O ENSAIO DE RESISTÊNCIA DA CÂNULA À CORROSÃO

Apesar de apresentar excelente resistência à corrosão, o aço 304 pode sofrer alguns tipos de corrosão (TEBECHERANI, 2009). Como as agulhas hipodérmicas não podem apresentar modificações na sua aparência externa com características de corrosão, o ensaio de resistência da cânula à corrosão avalia se a cânula de aço apresenta a resistência necessária para suportar o ataque corrosivo, evitando, assim, a destruição parcial ou total de uma liga metálica (INMETRO, 2009).

De acordo com o Laboratório de Avaliação de Materiais Médico-hospitalares do Instituto Nacional de Tecnologia (INT), a importância desse ensaio está associada ao fato de que, mesmo com a utilização do aço inoxidável adequado, as falhas no processo de fabricação da cânula podem ocorrer durante a soldagem (que ocorre durante a conformação do tubo de origem), na trefilação (processo que estica o tubo até adquirir o tamanho adequado), ou em outros processamentos aplicados à cânula (INMETRO, 2009).

Essas falhas podem resultar em suscetibilidade da cânula à corrosão, propiciando o crescimento de micro-organismos, e até mesmo uma fragilidade da agulha, gerando risco de quebra durante o uso. Além de causar reações alérgicas ou tóxicas, o que pode ser agravado em pacientes que necessitam utilizar frequentemente esse produto (INMETRO, 2009).

Atualmente, para padronizar a fabricação de agulhas hipodérmicas no Brasil, temos que considerar a metodologia apresentada na norma NBR ISO 9626/2003 como método de ensaio para avaliar a resistência das cânulas à corrosão (ABNT, 2003; ABNT, 2010).

Para avaliar a taxa de corrosão e o dano corrosivo in vitro, é necessário acelerar o processo. A ASTM e NACE (National Association of Corrosion Engineers) padronizam todas as condições essenciais para realização dos testes para avaliar a corrosão. A avaliação pode ser realizada de várias formas:

a) Perda das propriedades mecânicas – a severidade da corrosão pode ser avaliada pela perda das propriedades mecânicas após exposição. É realizada a comparação de um controle seco com uma amostra após o experimento. Porém, a avaliação da resistência à tração seria a melhor medida, pois inclui os efeitos dos ataques corrosivos, geral e localizado;

b) Aparência – mancha e descoloração são exemplos visíveis de corrosão;

c) Efeito do meio corrosivo – processos de corrosão podem causar mudanças significativas no meio corrosivo, como alteração do pH ou aumento na concentração de íons metálicos resultantes da corrosão; e

d) Eletroquímica – métodos elétricos para medir a corrosão envolvem medidas das mudanças na resistência do espécime metálico (FERREIRA, 2005).

Devido à praticidade, a ASTM definiu orientações gerais para avaliar a extensão do dano corrosivo através da inspeção visual. Assim, AKAZAWA (2005) baseou-se na observação macroscópica da superfície metálica e classificou a corrosão em categorias de 0 a 3:

- grau 0: ausência de sinais de corrosão;
- grau 1: descoloração da superfície
- grau 2: perda superficial de metal
- grau 3: perda severa de metal.

#### 1.4 JUSTIFICATIVA

As agulhas hipodérmicas são materiais adquiridos em grandes quantidades pelo MS, sendo considerados insumos estratégicos para o SUS. A disputa dos fornecedores para vencer o processo licitatório e o grande número de notificações no Notivisa contribuíram para a publicação da primeira legislação sanitária específica para agulhas hipodérmicas e gengivais e a implantação do Programa de Avaliação da Conformidade deste produto.

Esses fatos evidenciam a importância do acompanhamento da qualidade desses produtos e da avaliação da certificação compulsória como ferramenta de garantia da qualidade do produto em relação ao risco de danos para o usuário.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVOS GERAIS**

2.1.1 Discutir a importância do ensaio de resistência à corrosão nas cânulas de agulhas hipodérmicas no controle da qualidade do produto.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

2.2.1 Avaliar criticamente as legislações vigentes e as normas aplicáveis quanto à obrigatoriedade do ensaio de resistência à corrosão no controle da qualidade das cânulas de agulhas hipodérmicas;

2.2.2 Avaliar os resultados das amostras de agulhas hipodérmicas analisadas no INCQS no período de 2006 a 2014;

2.2.3 Avaliar as amostras do PNI submetidas ao ensaio de resistência das cânulas à corrosão segundo a metodologia da norma ABNT NBR ISO 9626:2003;

2.2.4 Avaliar as amostras do PNI submetidas ao ensaio de resistência das cânulas à corrosão segundo a metodologia da norma ABNT NBR 9259:1997;

### 3 METODOLOGIA

#### 3.1 ANÁLISE CRÍTICA DAS LEGISLAÇÕES E NORMAS QUANTO À OBRIGATORIEDADE DO ENSAIO DE CORROSÃO NO CONTROLE DA QUALIDADE DE AGULHAS HIPODÉRMICAS

Foi realizada busca das legislações e normas relacionadas ao produto agulhas hipodérmicas e ao ensaio de resistência das cânulas à corrosão, a partir da década de 1980 até os dias atuais, nos sítios oficiais do Sistema de Legislação da Saúde (“<http://www.saude.gov.br/saudelegis>”), da ABNT (<http://www.abnt.org.br/>) e da ISO (<http://www.iso.org/iso/home.html>). O enfoque da busca normativa foram as agulhas hipodérmicas, logo, as palavras-chave selecionadas para a busca foram: “agulhas”, “agulhas hipodérmicas”, “aço inoxidável”, “corrosão”, “needles”, “hypodermic needles”, “stainless steel” e “corrosion”.

#### 3.2 AVALIAÇÃO RETROSPECTIVA DOS RESULTADOS OBTIDOS NAS ANÁLISES DAS AGULHAS HIPODÉRMICAS SUBMETIDAS AO INCQS

Foi realizada uma análise retrospectiva dos ensaios realizados nas agulhas hipodérmicas submetidas ao INCQS no período de 2006 a 2014, utilizando o Sistema de Gerenciamento de Amostras do INCQS (versões SGA 2000 e SGA Web). Os filtros utilizados foram: data, nome do produto (agulha), detentor do registro, modalidade de análise (orientação e fiscal), tipos de ensaio (aspecto e resistência à corrosão) e avaliação final do laboratório. As marcas foram codificadas para preservar a identidade dos detentores do registro do produto. Os dados foram organizados e avaliados utilizando Excel versão 2013.

#### 3.3 PLANEJAMENTO EXPERIMENTAL RELACIONADO AOS ENSAIOS DE RESISTÊNCIA DAS CÂNULAS À CORROSÃO

##### 3.3.1 Seleção de amostras

Foram utilizadas no estudo, as amostras de agulhas hipodérmicas adquiridas pelo projeto de cooperação entre INCQS e PNI. Este projeto teve por objetivo a

avaliação da qualidade de agulhas utilizadas pelo programa. Após avaliação das amostras quanto à integridade do lacre da embalagem, foram selecionadas 10 unidades de cada lote, em seguida, essas amostras foram separadas aleatoriamente em dois grupos de 5 unidades.

### 3.3.2 Ensaio de resistência das cânulas à corrosão segundo a metodologia da norma ABNT NBR ISO 9626:2003

As cânulas foram analisadas de acordo com o preconizado no anexo E da norma ABNT NBR ISO 9626/2003. As amostras foram colocadas em um recipiente de vidro contendo uma solução de cloreto de sódio 0,5 mol/L a  $(23\pm 2)$  °C, de forma que aproximadamente, metade do comprimento do tubo da agulha ficasse imerso. Os tubos ficaram imersos por 7 horas  $\pm$  5 min a 0,5 mol/L a  $(23\pm 2)$  °C. Após esse período, foram removidos e levados à secagem por evaporação. Sob iluminação adequada, foi realizada a inspeção visual das cânulas, onde a metade imersa e a não imersa foram comparadas para identificar sinais de corrosão causados pela imersão.

### 3.3.3 Ensaio de resistência das cânulas à corrosão segundo a metodologia da norma ABNT NBR 9259:1997

As cânulas foram analisadas de acordo com o preconizado no item 5.5 da norma ABNT NBR 9259/1997. As amostras ficaram imersas em uma solução de ácido cítrico a 10% e mantidas à temperatura ambiente por 5 horas em bécher de vidro neutro. Em seguida, foram removidas e fervidas em água destilada por 30 minutos. Após esse período, foram imersas em água destilada por 48 horas, à temperatura ambiente, em bécher de vidro, e secaram por evaporação. Sob iluminação adequada e com aumento de sete vezes, foi realizada a inspeção visual com auxílio de um microscópio estereoscópico com zoom (Micronal/Olimpus – Modelo SZ-111-BR-SIT) para verificar a existência de corrosão na superfície da cânula.

### 3.3.4 Critérios para avaliação dos resultados

Cada unidade foi observada por dois analistas e as anotações referentes foram registradas na planilha de resultados (APÊNDICE A). Foram consideradas

satisfatórias, as amostras que não apresentaram manchas ou sinais de corrosão e ainda, apresentaram superfície lisa, sem aspereza ou orifícios. As amostras que apresentaram corrosão em pelo menos uma das cinco unidades avaliadas foram consideradas insatisfatórias. Para a avaliação dos resultados, foi identificada a presença/ausência de sinais de corrosão, sendo utilizada também uma adaptação da escala de AKAZAWA (2005), que classifica o dano corrosivo do aço inox em duas categorias com base na observação da superfície da cânula (Tabela 1). Além disso, foram estabelecidos os critérios a serem verificados em cada categoria para garantir um padrão na conclusão do ensaio.

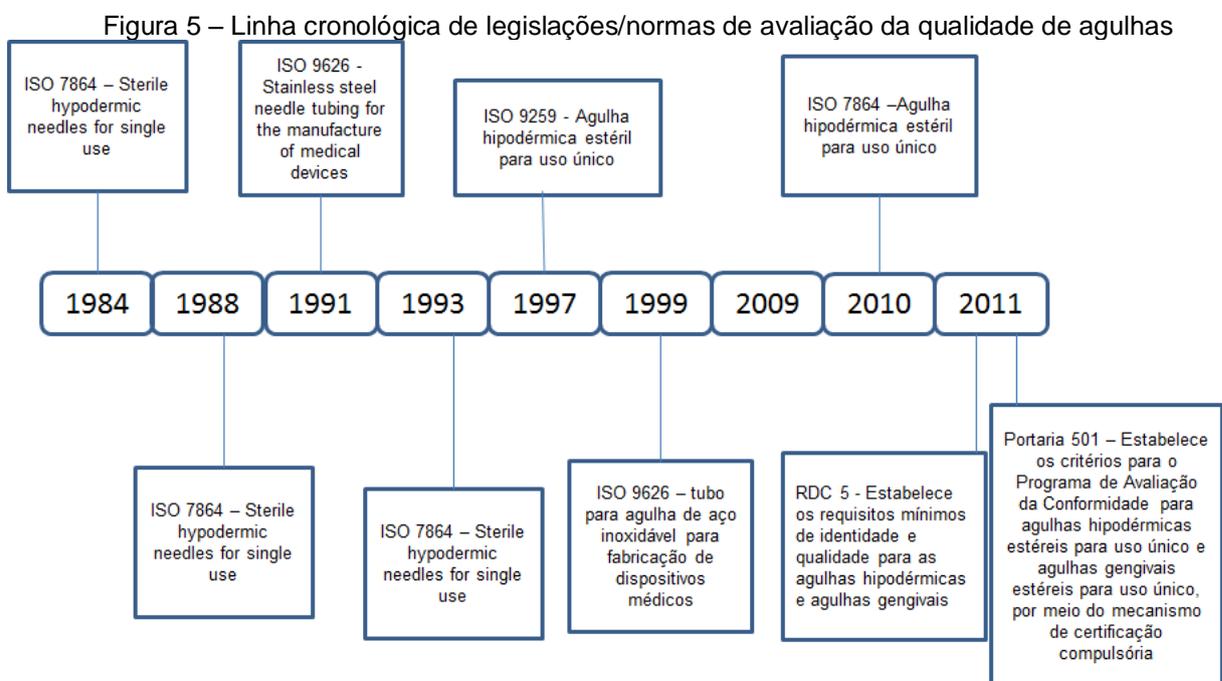
Tabela 2 – Classificação do grau de corrosão

<b>GRAU</b>	<b>OBSERVAÇÃO</b>
Corrosão grau 0	Ausência de corrosão
Corrosão grau 1	Descoloração da superfície
Corrosão grau 2	Perda superficial de metal

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 4.1 ANÁLISE CRÍTICA DAS LEGISLAÇÕES E NORMAS QUANTO À OBRIGATORIEDADE DO ENSAIO DE CORROSÃO NO CONTROLE DE QUALIDADE DE AGULHAS HIPODÉRMICAS

Nas buscas realizadas nos sítios oficiais, foram encontradas 7 legislações e normas e 2 revisões, que foram selecionadas para compor a discussão regulatória sobre o ensaio de resistência das cânulas à corrosão, conforme pode ser observado na figura 5:



Fonte: Elaborada pelo autor

No âmbito internacional, o intuito de padronizar o desempenho dos dispositivos destinados à administração de medicamentos, levou a publicação da norma ISO 7864, em 1984, que representou um avanço na avaliação da qualidade das agulhas hipodérmicas, pois especificou os requisitos necessários para esse produto, incluindo a avaliação da resistência da cânula à corrosão utilizando ácido cítrico. Assim, ao padronizar as características das agulhas hipodérmicas, as diferenças existentes entre as diferentes marcas comerciais seriam eliminadas, garantindo que os consumidores tivessem acesso a um produto de qualidade (ISO, 1984; GIROTTO, 2000).

Apesar de existir uma norma técnica para o produto acabado que na época era a ISO 7864/1988, ainda existiam divergências entre as marcas em relação ao material utilizado para fabricação das cânulas, tornando necessário padronizar as características dos tubos de aço para agulha. Dessa forma, em 1991, a ISO publicou a norma ISO 9626, que apresentou os requisitos necessários para produção de tubo para agulha para fabricação de dispositivos médicos, incluindo um novo método de ensaio para avaliar a resistência das cânulas à corrosão, utilizando cloreto de sódio. O estabelecimento de parâmetros de qualidade para o produto intermediário foi uma tentativa de minimizar a ocorrência de desvios da qualidade do produto acabado (ISO, 1991; GIROTTO, 2000).

Devido à publicação da norma específica para os tubos para agulha, foi preciso revisar a norma do produto acabado. Então, em 1993, foi publicada a terceira revisão da norma ISO 7864, que está em vigor até hoje e especifica que o tubo para agulha para fabricação de dispositivos médicos deve estar em conformidade com a ISO 9626:1991. Dessa forma, o ensaio de resistência das cânulas à corrosão foi removido da norma ISO 7864 e passou a ser realizado de acordo com a metodologia presente na norma ISO 9626:1991 (ISO, 1991; ISO, 1993), conforme pode ser observado na Tabela 3:

Tabela 3 – Normas internacionais com metodologia do ensaio de resistência à corrosão

<b>NORMA</b>	<b>ESPECIFICIDADE</b>	<b>STATUS</b>	<b>METODOLOGIA DO ENSAIO</b>
ISO 7864/1988	Agulha	Alterada pela ISO 7864/1993	Imersão em ácido cítrico e inspeção visual com aumento
ISO 9626/1991	Tubo	Em vigor	Imersão em cloreto de sódio e inspeção visual sem aumento
ISO 7864/1993	Agulha	Em vigor	Não apresenta

No Brasil, o escasso conhecimento e regulamentação dos produtos para saúde representavam uma dificuldade para padronização das agulhas hipodérmicas. Com base na norma ISO 7864:1984, a ABNT publicou a NBR 9259:1997, que especificou as características para agulhas hipodérmicas, incluindo a mesma metodologia utilizada na norma internacional para avaliar a resistência das cânulas à corrosão (ABNT, 1997).

Assim como no cenário internacional, as divergências entre os produtos fornecidos por diferentes marcas e a necessidade de atualização dos órgãos

normativos, levou a publicação da ABNT NBR ISO 9626, em 1999, que consiste na tradução da norma internacional de mesmo número, apresentando os mesmos requisitos preconizados, incluindo o novo método de ensaio para avaliar a resistência das cânulas à corrosão, utilizando cloreto de sódio (ABNT, 2003).

O grande número de notificações no Notivisa sobre problemas apresentados por agulhas levou à criação do Programa de Análise de Produtos para agulhas e seringas hipodérmicas, cujo resultado obtido no ensaio de resistência das cânulas à corrosão gerou diversas críticas por parte dos fabricantes/importadores, que exigiram a invalidação dos resultados devido ao fato de não ter sido realizada a análise do metal para comprovar que as manchas eram indicativas de corrosão e a não observação da cânula na lupa antes do ensaio (INMETRO, 2009).

É importante destacar que essas críticas não apresentam fundamento, pois não é necessário realizar uma análise do metal para confirmar a presença de corrosão, já que essa análise identificaria apenas se o aço é do tipo especificado na NBR 9259/1997 e como podem existir falhas no processo produtivo das cânulas, a composição do aço não determina a resistência à corrosão. Além disso, não observar a cânula na lupa antes do ensaio não invalida o resultado, pois a presença de corrosão é uma não conformidade, independente da corrosão ter origem na fabricação ou no ensaio (INMETRO, 2009).

Devido a isso, após a realização do Programa de Análise de Produtos em 2009, a ABNT realizou a revisão da norma referente a agulhas hipodérmicas, que resultou no cancelamento da norma ABNT 9259:1997, que foi substituída pela NBR ISO 7864:2010, que também consiste na tradução da última versão da norma internacional de mesmo número (INMETRO, 2009; ABNT, 2010), conforme pode ser observado na Tabela 4:

Tabela 4 – Normas nacionais com metodologia do ensaio de resistência à corrosão

<b>NORMA</b>	<b>ESPECIFICIDADE</b>	<b>STATUS</b>	<b>METODOLOGIA DO ENSAIO</b>
ABNT NBR 9259/1997	Agulha	Substituída pela ISO 7864/2010	Imersão em ácido cítrico e inspeção visual com aumento
ABNT NBR ISO 9626/1999	Tubo	Em vigor	Imersão em cloreto de sódio e inspeção visual sem aumento
ABNT NBR ISO 7864/2010	Agulha	Em vigor	Não apresenta

De acordo com a tabela, é possível observar que o ensaio de resistência da cânula à corrosão foi estabelecido apenas por normas técnicas durante décadas. Isso ocorreu devido à ausência de um regulamento sanitário específico para as agulhas.

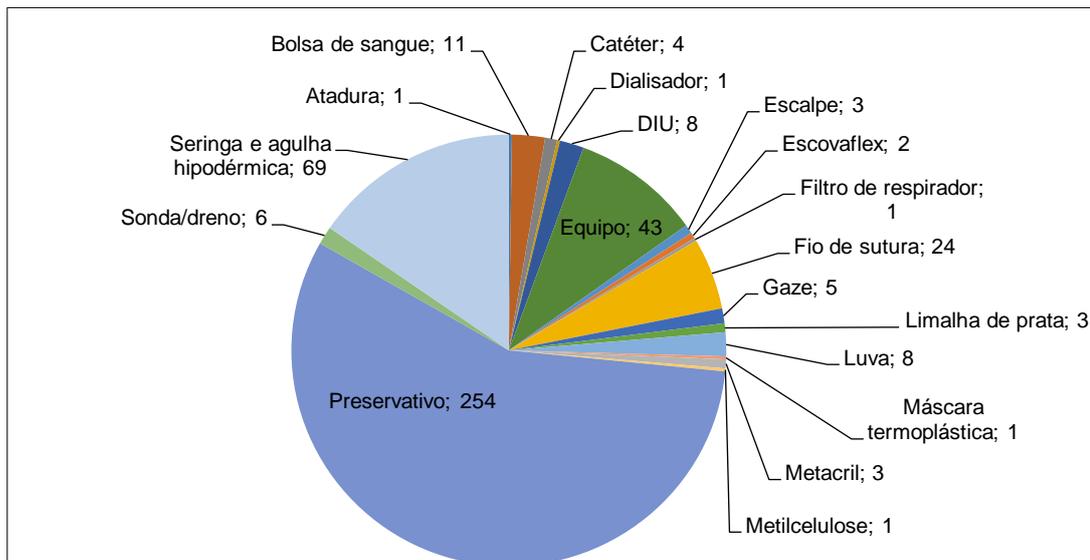
Apenas em 2011, com a publicação da RDC nº 5, foi estabelecido em legislação sanitária os requisitos mínimos de qualidade para as agulhas, incluindo o item que determina que as cânulas não devem apresentar sinais de corrosão, através de verificação visual normal, após imersão em solução de cloreto de sódio, ou seja através da metodologia de descrita na NBR ISO 9626/1999 (ABNT, 2003; ABNT, 2010; BRASIL, 2011).

Porém, apesar dessa determinação da RDC nº 5/2011, a Portaria/Inmetro nº 501/2011 não incluiu este ensaio entre as análises realizadas para avaliar a conformidade do produto. Fato que merece atenção, tendo em vista as não conformidades obtidas nesse ensaio no Programa de Análise de Produtos e as falhas que podem ocorrer no processo de fabricação da cânula, mesmo com a utilização do aço inoxidável adequado (INMETRO, 2009; BRASIL, 2011; INMETRO, 2011).

#### 4.2 AVALIAÇÃO RETROSPECTIVA DOS RESULTADOS DE AGULHAS HIPODÉRMICAS ANALISADAS NO INCQS

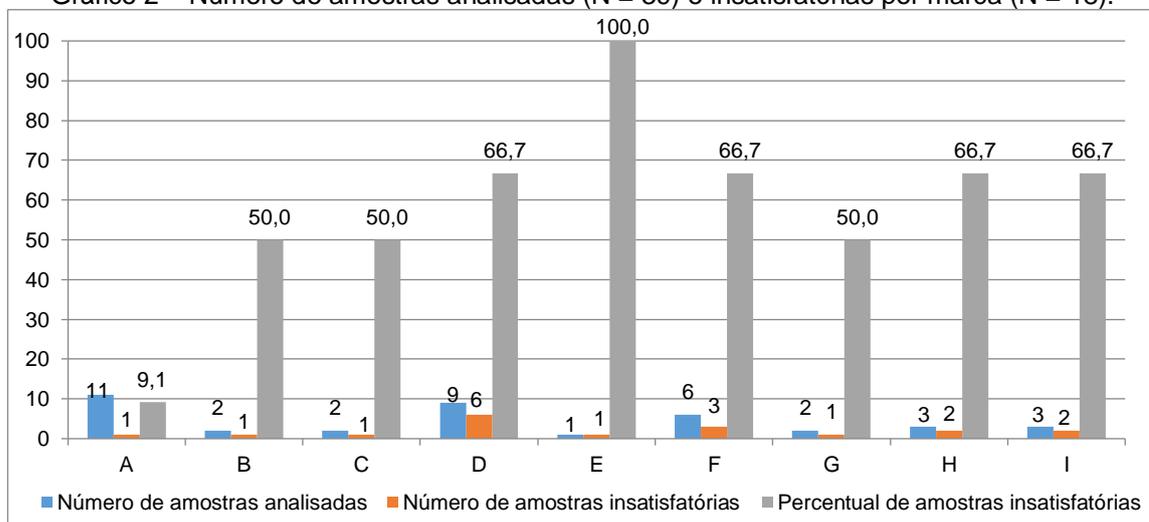
A partir da busca realizada no Sistema de Gerenciamento de Amostras do INCQS, foi observado que as seringas e agulhas hipodérmicas estavam entre os três produtos para saúde mais avaliados pela modalidade de análise fiscal e orientação no período entre 2006 e 2014 (Gráfico 1).

Gráfico 1 – Produtos para saúde analisados entre 2006 e 2014. N=448.



Vale ressaltar que as agulhas e as seringas com e sem agulha foram contabilizadas juntas nesta avaliação, já que as seringas com agulha poderiam ter sido cadastradas sem especificar a presença de agulha. Para refinar a pesquisa foi necessário avaliar individualmente cada laudo analítico para definir o número real de agulhas analisadas. Então, após selecionar apenas agulhas e seringas com agulha, foi observado que foram avaliadas 39 amostras de agulhas hipodérmicas de 9 marcas diferentes (Gráfico 2). As marcas A e D apresentaram o maior número de amostras analisadas, portanto, foram as marcas predominantes. A codificação das marcas de agulhas foi realizada para preservar a identidade das empresas detentoras do registro dos produtos.

Gráfico 2 – Número de amostras analisadas (N = 39) e insatisfatórias por marca (N = 18).



De acordo com o Gráfico 2, é possível perceber que em relação ao total de amostras analisadas (N=39), as marcas D e F apresentaram o maior número de amostras insatisfatórias, 15,4% e 7,7%, respectivamente, das amostras reprovadas. Apesar dos valores relativamente baixos, ao analisar as marcas individualmente, é possível constatar que as marcas D, H e I tiveram 66,7% das amostras analisadas consideradas insatisfatórias e as marcas B, C, F e G tiveram 50% dos laudos emitidos com resultado insatisfatório, ou seja, das 9 marcas submetidas ao INCQS, 7 tiveram pelo menos metade das amostras consideradas insatisfatórias de acordo com os parâmetros utilizados para realização dos ensaios.

Sabendo que o produto foi avaliado de acordo com os requisitos preconizados nas normas nacionais e internacionais, é crítico o fato de que das 39 agulhas e seringas com agulha avaliadas, 18 foram reprovadas, ou seja, quase metade das amostras analisadas nesse período foi considerada insatisfatória e todas as marcas analisadas apresentaram pelo menos uma amostra com itens não conformes.

Considerando que todas as empresas possuem o registro desses produtos na Anvisa e, sendo que, uma das exigências desse registro é que a produção/importação esteja em conformidade com as normas técnicas específicas, assim como com os padrões de qualidade dispostos em normas específicas, o não cumprimento dessas exigências pode ser considerada uma infração sanitária, pode contribuir para investigações sanitárias acerca de notificações e, ainda, pode direcionar inspeções sanitárias para avaliar o cumprimento das BPF, contribuindo para adequação e alteração do projeto do produto (BRASIL, 2001b).

Dentre as 18 amostras consideradas insatisfatórias, 8 apresentaram sinais de corrosão e foram reprovadas no ensaio de resistência das cânulas à corrosão. Entre essas amostras, foram identificadas 5 marcas diferentes, sendo que, novamente, a marca D apresentou o maior número de amostras consideradas insatisfatórias, conforme observado no Quadro 2.

Quadro 2 - Amostras reprovadas no ensaio de resistência à corrosão segundo a NBR 9259:1997

MARCA	MODALIDADE	OBSERVAÇÃO DO LABORATÓRIO PRESENTE NO LAUDO ANALÍTICO
B	ORIENTAÇÃO	Presença de corrosão na cânula.
D	FISCAL	Manchas escuras aleatórias na superfície externa do tubo de aço
	ORIENTAÇÃO	Presença de corrosão na cânula.
	FISCAL	Presença de corrosão na superfície da cânula
E	ORIENTAÇÃO	Presença de partes escurecidas na superfície do aço da agulha. Presença de corrosão na cânula.
F	ORIENTAÇÃO	Presença de corrosão na cânula. Superfície do aço da agulha com partes escurecidas.
	FISCAL	Presença de corrosão na superfície da cânula
H	ORIENTAÇÃO	Presença de corrosão na cânula.

Fonte: Elaborada pelo autor

A partir desse quadro, é possível observar as alterações presentes nas cânulas que levaram aos resultados insatisfatórios no ensaio de resistência à corrosão. Além da corrosão propriamente dita, as cânulas apresentaram manchas escuras, que podem ser um indicativo de alteração na estrutura do aço inoxidável e, provavelmente, o estágio inicial do dano corrosivo.

#### 4.3 ENSAIO DE RESISTÊNCIA DAS CÂNULAS À CORROSÃO SEGUNDO A METODOLOGIA DA NORMA ABNT NBR ISO 9626:2003

Tendo em vista o histórico de não conformidades que culminou na publicação do primeiro regulamento sanitário específico para agulhas e na exigência da certificação compulsória para este produto, o INCQS considerou importante avaliar a qualidade das agulhas e seringas hipodérmicas após o prazo determinado pela Anvisa para adequação.

Para essa avaliação, o INCQS realizou uma parceria com o PNI, que por ser um programa de abrangência nacional, que atende a todas as faixas etárias e classes sociais, poderia fornecer amostras dos lotes de agulhas utilizados, praticamente, em todo o Brasil. O PNI encaminhou ao INCQS 174 amostras de agulhas provenientes de 17 Estados (Tabela 5), sendo que o Estado do Rio de Janeiro enviou amostras do município do Rio de Janeiro (RJ1) e de outros municípios (RJ2).

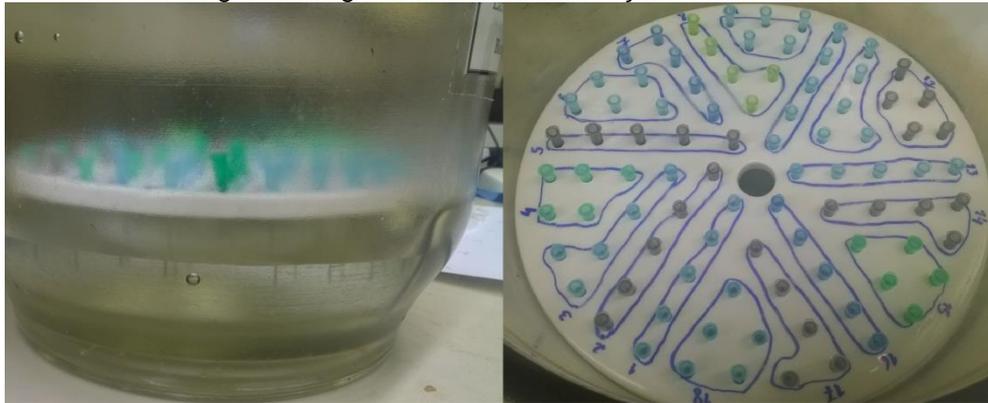
Tabela 5 – Número de amostras por Estado

ESTADO	TOTAL DE AMOSTRAS ANALISADAS
PB	15
GO	5
RJ 1	21
RJ 2	11
MG	6
MT	5
DF	8
PE	5
ES	10
PI	11
RR	10
SC	8
TO	6
MA	8
AL	9
RN	14
RS	15
AP	7
TOTAL	174

Para avaliar a resistência das cânulas à corrosão, as agulhas foram organizadas por tamanho e colocadas em um dessecador de vidro, para que apenas a metade de cada cânula ficasse imersa na solução de cloreto de sódio (Figura 6), conforme o método descrito na norma vigente. A colocação das agulhas em dessecador de vidro possibilitou a imersão parcial e foi proposta pela equipe do setor onde este trabalho foi desenvolvido.

Apesar da alta resistência à corrosão, os aços inoxidáveis austeníticos são suscetíveis à ação corrosiva promovida pela adsorção de ânions cloreto ( $\text{Cl}^-$ ) no filme passivo, que acelera a formação de pites no aço inoxidável, dependendo da concentração de íons cloreto no meio, da temperatura e do pH (GIORDANI, 2007).

Figura 6 – Agulhas imersas em solução de cloreto de sódio



Fonte: Elaborada pelo autor

O teste de imersão teve como objetivo avaliar a alta estabilidade do filme que confere ao aço a resistência à corrosão. Na avaliação dos resultados de resistência das cânulas à corrosão, as cânulas não apresentaram sinais de corrosão e foram consideradas 100% satisfatórias.

Apesar de ser preconizado na NBR ISO 9626:2003, que a metade imersa deve comparada com a metade não imersa para identificar sinais de corrosão. Porém, independentemente de ter sido originada no ensaio ou na fabricação, a presença de corrosão é considerada uma não conformidade. Dessa forma, sugere-se que o método com imersão parcial é insuficiente para avaliar a presença de corrosão, tendo em vista que o material da cânula não é perfeitamente homogêneo (INMETRO, 2009; IARTELLI, 2015).

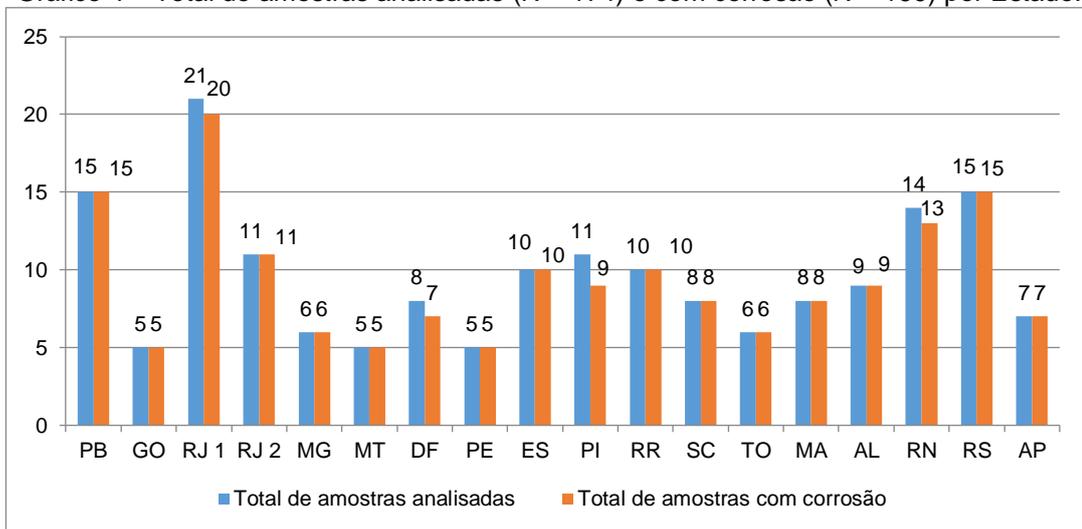
#### 4.4 ENSAIO DE RESISTÊNCIA DAS CÂNULAS À CORROSÃO SEGUNDO A METODOLOGIA DA NORMA ABNT NBR 9259:1997

Apesar de a RDC nº 5/2011 determinar que as cânulas sejam analisadas pela metodologia presente na NBR ISO 9626:2003, essa norma não é específica para o produto acabado. Sendo assim, também foi decidido analisar as amostras de acordo com a metodologia descrita na NBR 9259:1997 para comparação dos resultados, pois apesar de ter sido cancelada pela ABNT, essa norma apresentava a metodologia utilizada anteriormente para avaliar a resistência à corrosão no produto acabado.

Dos 17 Estados que enviaram amostras para a análise, 13 tiveram 100% das amostras reprovadas por apresentar sinais de corrosão. Em relação ao total de amostras analisadas, os Estados do RJ1, DF, PI e RN apresentaram o menor número

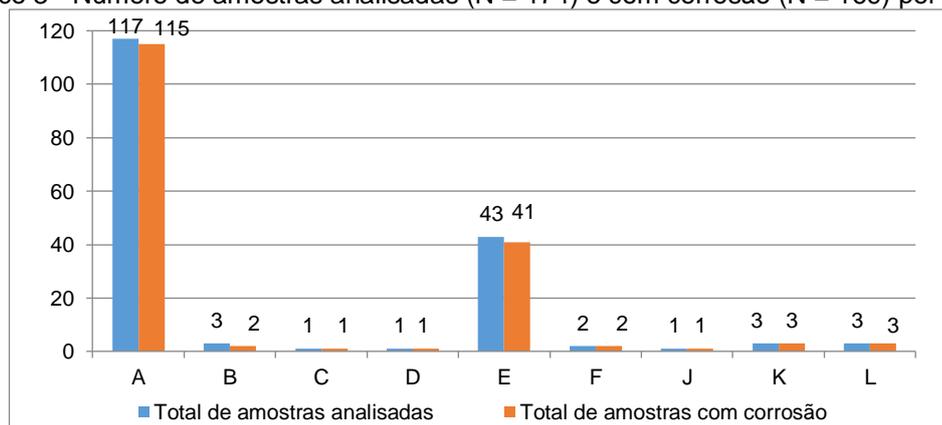
de amostras com corrosão, equivalendo respectivamente a 95,2%, 87,5%, 81,8% e 92,9% das amostras reprovadas (Gráfico 4).

Gráfico 4 – Total de amostras analisadas (N = 174) e com corrosão (N = 169) por Estado.



As 174 amostras avaliadas foram provenientes de 9 diferentes detentores de registro, sendo 169 amostras foram reprovadas no ensaio de resistência das cânulas à corrosão, ou seja, 97,1% das amostras de agulhas hipodérmicas apresentaram danos corrosivos (Gráfico 3).

Gráfico 3 - Número de amostras analisadas (N = 174) e com corrosão (N = 169) por marca.



De acordo com o Gráfico 3, as marcas A e E apresentaram o maior número de amostras analisadas, portanto, foram as marcas predominantes. Em relação ao total de amostras analisadas, as marcas A e E apresentaram respectivamente 66,1% e 23,6% das amostras reprovadas por apresentar corrosão. Porém, ao analisar as marcas isoladamente, é possível constatar que as marcas C, D, F, J, K e L

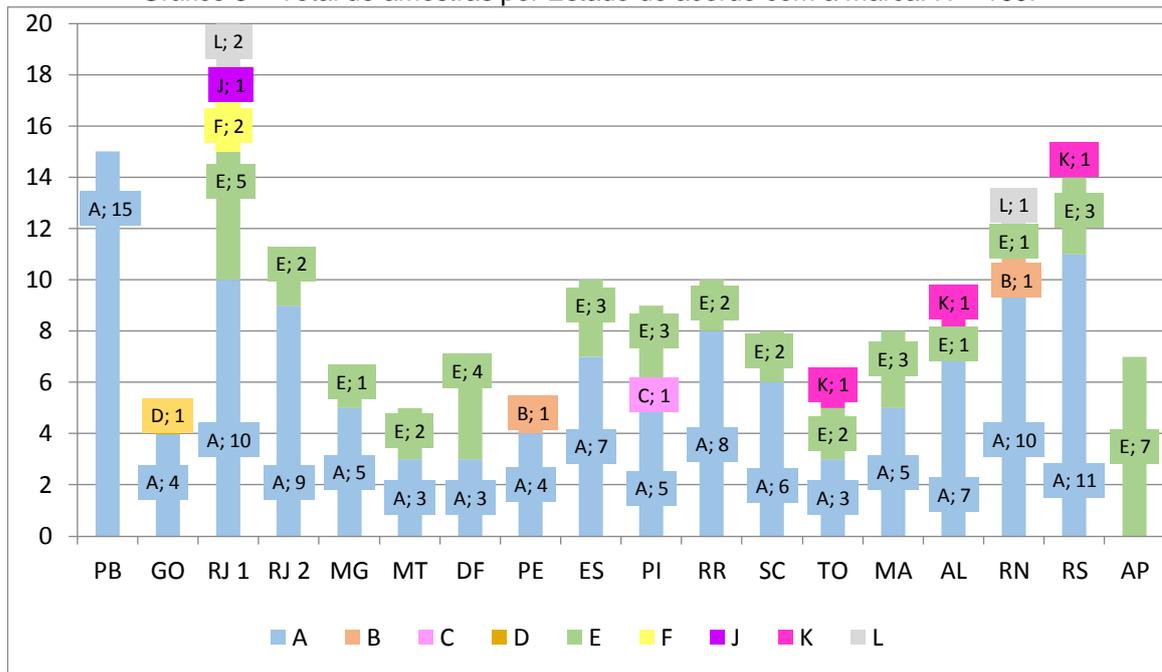
apresentaram corrosão em 100% das amostras analisadas e as marcas A e E apresentaram corrosão em 98,3% e 95,3%.

Esses valores são alarmantes, tendo em vista que a agulha é um produto invasivo e a presença de corrosão, além de contrariar as exigências das referências normativas que preconizam a qualidade e a segurança, expõe o paciente à fragilidade mecânica do produto e a reações alérgicas ou tóxicas (BRASIL, 2001b; INMETRO, 2009). É importante ressaltar que as agulhas hipodérmicas são utilizadas em larga escala nas unidades de assistência médica e hospitalar, tanto no sistema público, quanto privado e a presença de desvios da qualidade, podem causar impacto na saúde da população.

O PNI é parte integrante do programa da Organização Mundial de Saúde (OMS) e mantém uma política de parcerias, a fim de garantir a modernização, segurança e eficácia dos produtos. Apesar de possuir parceiros internacionais e da iniciativa privada, é totalmente custeado com dinheiro público, por acreditar que as ações continuadas, como a vacinação, devem ser custeadas com recursos do Governo (BRASIL, 2003; PNI, 2015).

Dessa forma, os produtos utilizados pelo PNI precisam ser adquiridos através de licitação (pregão) e sabendo que para isso é assinada uma Ata de Registro de Preços (ARP), que é um documento onde são registrados preços, fornecedores, órgãos participantes e condições a serem praticadas (CGU, 2014), foi possível saber que no último processo licitatório para aquisição de bens para o PNI, realizado em 2013, as marcas A e E foram escolhidas como vencedoras.

Gráfico 5 – Total de amostras por Estado de acordo com a marca. N = 169.



Conforme o Gráfico 5, dos 17 Estados que enviaram amostras para a análise, 10 enviaram apenas amostras das marcas vencedoras do processo licitatório e não foi esclarecida a procedência das amostras de produtos de outras marcas. Provavelmente a aquisição desses produtos foi tramitada internamente dentro das Secretarias Estaduais ou foram adquiridos por excepcionalidades passíveis dentro da Lei 8666/1993, onde aquisições em casos específicos podem ser realizadas por compra direta.

Considerando que os principais critérios exigidos nos processos licitatórios são qualidade e menor preço, mecanismos que garantam a qualidade dos produtos significam menores gastos de recursos públicos pelos estabelecimentos de saúde (CGU, 2014). Entretanto, estes critérios são um dos principais entraves à melhoria da gestão da qualidade das aquisições governamentais, pois, nem sempre é possível associar qualidade e menor preço. Logo, na aquisição de artigos médicos, os desvios da qualidade, a substituição não racional de produtos com histórico de EA e QT e, ainda, as subnotificações dos eventos ao SNVS, podem impactar na segurança do paciente e do profissional da saúde (PIMENTA, 1998; ANVISA, 2010).

O ambiente corrosivo pode resultar em ataque local que acentua o efeito de várias imperfeições. O ataque corrosivo é influenciado pelo tipo de solução, seu pH, conteúdo de oxigênio e temperatura. As 174 amostras de agulhas hipodérmicas analisadas pelo ensaio de resistência das cânulas à corrosão utilizando imersão tanto

em solução de cloreto de sódio, quanto em solução de ácido cítrico, apresentaram os mesmos resultados, quando observadas com o auxílio de microscópio. Isso é resultado do ataque eletroquímico, pois assim como os ânions cloreto, o ácido cítrico ataca o filme passivo que protege o aço, tornando-o suscetível à ação corrosiva; ou pode ser proveniente do processo produtivo de fabricação da cânula (GIORDANI, 2007).

A taxa de corrosão e o dano corrosivo podem ser avaliados através da observação da perda das propriedades mecânicas e da aparência, pois a presença de manchas e a descoloração são exemplos visíveis de corrosão (FERREIRA, 2005). Devido à praticidade, a ASTM definiu orientações gerais para avaliar a extensão de corrosão através do exame visual de corrosão, que foi adaptada para esse estudo (AKAZAWA et al, 2005).

Com base nos achados macroscópicos da superfície da cânula, os resultados foram classificados em três categorias (Tabela 6), o que proporcionou uma melhor caracterização do nível do dano corrosivo. Dessa forma, no atual estudo, a extensão de corrosão da cânula foi examinada visualmente com auxílio de aumento e classificada de 0 a 2 com base nos achados macroscópicos.

Tabela 6 – Observações encontradas nas cânulas

<b>OBSERVAÇÕES</b>	<b>Nº AMOSTRAS</b>	<b>%</b>	<b>Nº AGULHAS</b>	<b>%</b>
<b>Corrosão grau 0</b>				
Silicone	145	83,3	417	47,9
Anel	107	61,5	249	28,6
<b>Corrosão grau 1</b>				
Arranhões simétricos	103	59,2	315	36,2
Manchas ou Diferença de coloração	84	48,3	183	21,0
<b>Corrosão grau 2</b>				
Diferença de textura	138	79,3	416	47,8
Ponto preto	54	31,0	77	8,9
Desgaste	109	62,6	324	37,2

É importante ressaltar que foram analisadas 174 amostras, sendo que foram utilizadas neste ensaio 5 unidades de agulhas, portanto foram analisadas 870 agulhas no total. As três principais observações encontradas foram excesso de silicone, diferença de textura e desgaste, tanto em relação ao número de amostras, quanto ao número de agulhas analisadas.

O Grau 0 foi definido como nenhum sinal de corrosão, porém compreende a presença de excesso de silicone (Figura 7) e de marcações chamadas de anel (Figura 8).

Figura 7 – Gotas de silicone em cânulas de agulhas hipodérmicas

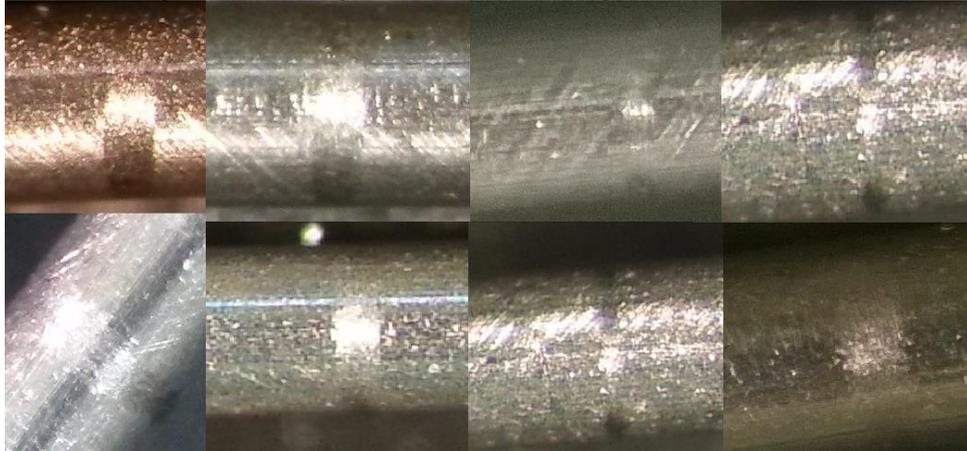


Fonte: Elaborada pelo autor

O excesso de silicone consiste na presença de gotas ou fios de silicone endurecidos na superfície da cânula (Figura 7). Conforme observado na Tabela 6, 83,3% das amostras apresentaram excesso de silicone em pelo menos uma das unidades avaliadas.

É necessário que as agulhas hipodérmicas sejam lubrificadas para facilitar a introdução, porém esta lubrificação não deve ser visível, pois, a presença de gotas de silicone pode levar ao entupimento da agulha durante a aplicação do produto injetável (ABNT, 2010; BRASIL, 2011; IARTELLI, 2015). Com o entupimento existe o risco de ocorrer uma lesão local da aplicação, já que o silicone endurecido dificulta a introdução da agulha. Além disso, o excesso de silicone pode ocasionar um processo alérgico no usuário, pois esta substância pode atuar como um alergênico ao penetrar na pele, e desencadear uma reação imunológica do organismo (INMETRO, 2009; MORAIS, 2009). Portanto, apesar de não ser um sinal de corrosão, a presença de gotas de silicone é uma não conformidade (BRASIL, 2011).

Figura 8 – Marcações em cânulas de agulhas hipodérmicas



Fonte: Elaborada pelo autor

A marcação chamada de anel consiste em circunferências de diferente textura e/ou coloração presentes na cânula (Figura 8) e foi encontrada em 61,5% das amostras analisadas (Tabela 6). Não foi possível afirmar que essas marcações são sinais de corrosão, talvez estejam relacionadas a falha do processo produtivo e por isso, merecem ser investigadas posteriormente.

O grau 1 consiste no estágio inicial do dano corrosivo, onde geralmente ocorre descoloração da superfície. Por isso, compreende a presença de arranhões simétricos (Figura 9) e de manchas e a diferença de coloração da cânula (Figura 10).

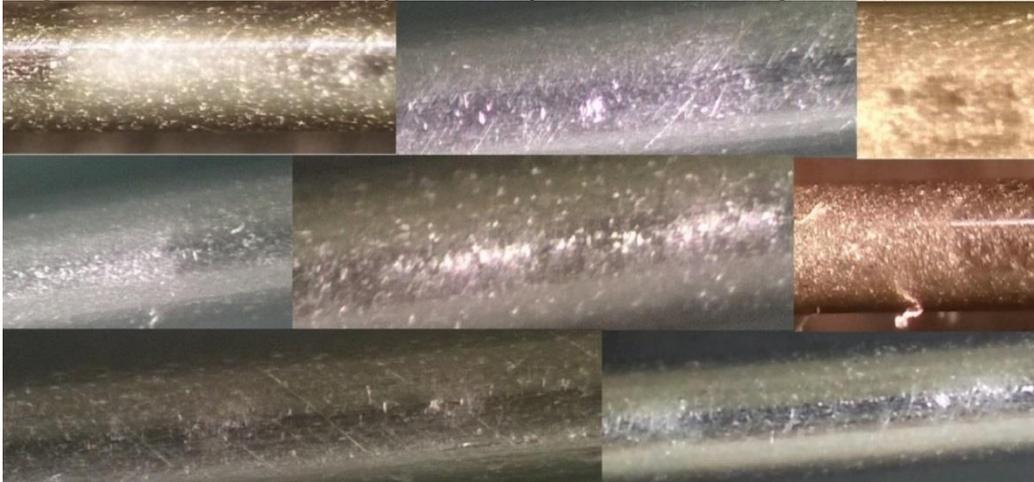
Figura 9 – Arranhões simétricos em cânulas de agulhas hipodérmicas



Fonte: Elaborada pelo autor

Os arranhões simétricos foram encontrados em 59,2% das amostras analisadas (Tabela 6). Durante o processo produtivo, as cânulas são submetidas a um banho com uma solução contendo ácido, o que gera pequenas fissuras na superfície da cânula para deposição de silicone (IARTELLI, 2015). Apesar de ser uma característica proveniente da fabricação, a quantidade de arranhões presentes na superfície da cânula aparentou uma alteração leve da textura da cânula, esse achado foi considerado como grau 1.

Figura 10 – Manchas e diferença de coloração em cânulas de agulhas hipodérmicas



Fonte: Elaborada pelo autor

Foi observada presença de manchas e diferença de coloração (Figura 10) em 48,3% das amostras (Tabela 6). Essas alterações na superfície das cânulas podem ser resultado do ataque promovido pela imersão em solução corrosiva ou proveniente do processo de fabricação da agulha, independente da natureza do aço utilizado. De qualquer forma, de acordo com as referências normativas, isso representa uma não conformidade e, portanto, não deveria ser encontrada no produto (INMETRO, 2009; BRASIL, 2011).

O grau 2 envolve uma perda superficial de metal e consiste na diferença de textura (Figura 11), presença de pontos pretos (Figura 12) e de desgastes na superfície da cânula (Figura 13).

Figura 11 – Diferença de textura em cânulas de agulhas hipodérmicas



Fonte: Elaborada pelo autor

Foi observada presença de diferença de textura em 79,3% das amostras (Tabela 6). Essa diferença de textura, caracterizada como aspereza na superfície da cânula (Figura 11) pode ser proveniente do processo de fabricação da agulha ou estar relacionada com o aço utilizado, esse achado foi considerado como grau 2 por envolver uma perda de metal da superfície da cânula, que pode resultar na fragilidade e quebra da mesma (INMETRO, 2009; BRASIL, 2011).

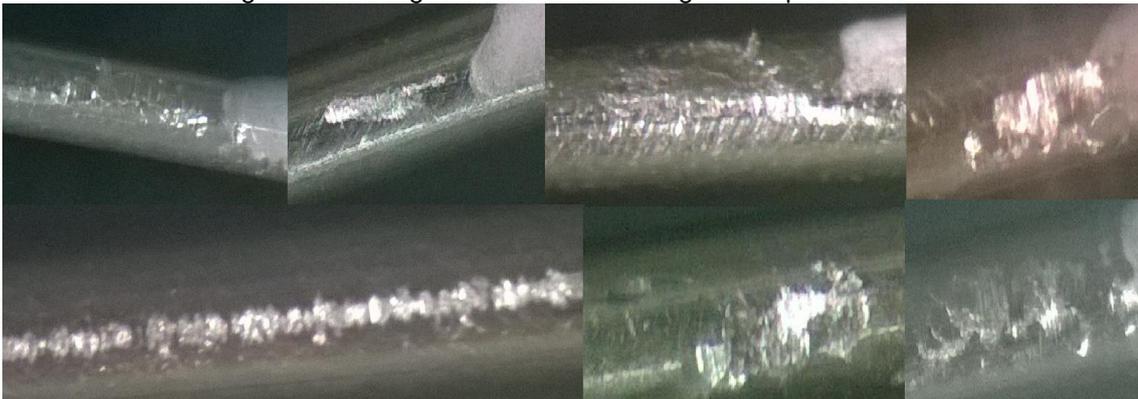
Figura 12 – Pontos pretos em cânulas de agulhas hipodérmicas



Fonte: Elaborada pelo autor

Os pontos pretos foram encontrados em 31% das amostras (Tabela 6), a sua presença é associada com a corrosão do aço inoxidável, especialmente em soldas ou uniões de solda. Também existem produtos de corrosão coloridos, devido à presença de níquel e cromo na liga metálica. Além disso, os pontos pretos também podem ser relacionados aos defeitos de fabricação, chamados “GOUGE”, que ocorrem durante a trefilação (FERREIRA, 2005; IARTELLI, 2015).

Figura 13 – Desgaste em cânulas de agulhas hipodérmicas



Fonte: Elaborada pelo autor

O desgaste foi encontrado em 62,6% das amostras (Tabela 6) e consiste em um processo de corrosão localizado, principalmente, próximo à junção por solda. Esse achado resulta na fragilidade da agulha e maior liberação de íons metálicos, sendo necessário reduzir a deterioração das regiões de solda, tornando a utilização de agulhas mais segura em relação à quebra e à sensibilidade dos pacientes ao níquel (FERREIRA, 2005).

#### 4.5 CORRELAÇÃO DOS RESULTADOS EXPERIMENTAIS COM DADOS DAS ANÁLISES REALIZADAS NO INCQS

Com resultados de análises anteriores e do presente estudo, foi possível comparar os resultados do ensaio de resistência das cânulas à corrosão. Apesar da

grande variação no número de amostras analisadas, foi possível perceber a presença de 6 diferentes marcas nos dois períodos (Tabela 7).

Tabela 7 – Amostras analisadas e com corrosão em 2015 e no período de 2006 a 2014

MARCA	2015			HISTÓRICO		
	Total de amostras analisadas	Total de amostras com corrosão	Percentual de amostras com corrosão	Total de amostras analisadas	Total de amostras com corrosão	Percentual de amostras com corrosão
A	117	115	98,3	11	0	-
B	3	2	66,7	2	1	50
C	1	1	100	2	0	-
D	1	1	100	9	3	33,3
E	43	41	95,3	1	1	100
F	2	2	100	6	2	33,3

A marca A obteve o maior número de amostras analisadas. Entre 2006 e 2014, nenhuma agulha apresentou corrosão na superfície da cânula, contrastando com o resultado bastante negativo do presente estudo, no qual 98,3% das amostras avaliadas foram reprovadas (Tabela 7), ou seja, praticamente em todas as amostras analisadas.

Houve uma pequena alteração no total de amostras analisadas da marca B e no total de amostras com corrosão, já que, entre 2006 e 2014, 50% das amostras apresentou corrosão na superfície da cânula e, no presente estudo, 66,7% das amostras (Tabela 7).

A marca C também apresentou um resultado negativo, já que entre 2006 e 2014, nenhuma agulha apresentou corrosão na superfície da cânula e, no presente estudo, 100% das amostras foram reprovadas (Tabela 7).

As marcas D e F apresentaram as mesmas características nos mesmos períodos. Entre 2006 e 2014, 33,3% das amostras analisadas foram consideradas insatisfatórias, já no presente estudo, apesar do pequeno número de amostras avaliadas, 100% das amostras foram reprovadas (Tabela 7).

A marca E foi a única que apresentou uma redução no total de amostras reprovadas. Porém, esse fato não merece destaque, tendo em vista que nenhuma das amostras deveria apresentar corrosão e que o elevado percentual (100%), obtido entre 2006 e 2014, se deve a reprovação da única amostra submetida ao ensaio.

Apesar dos poucos estudos sobre corrosão em agulhas e sobre a influência da corrosão e da dissolução dos materiais sobre o corpo humano, já se sabe que a corrosão pode afetar a segurança do usuário e que o fabricante, o valor do pH e o período de imersão tem influência na quantidade de liberação de íons Ni e Ti (FERREIRA, 2005).

A utilização em forma de liga parece reduzir o potencial citotóxico do níquel e do cromo, mas ainda não existem dados sobre toxicidade da degradação dos produtos de corrosão de ligas metálicas, apenas sobre os efeitos alérgicos dos metais em indivíduos sensibilizados (FERREIRA, 2005).

Portanto, como as agulhas são produtos invasivos, a presença de irregularidades, pode levar ao comprometimento da qualidade do produto, resultando em riscos à saúde e à segurança dos consumidores, pois a não resistência à corrosão expõe o produto a uma fragilidade mecânica que envolve desde a quebra durante o uso até a ocorrência de reações alérgicas, devido ao contato com a agulha oxidada, podendo ser agravada em pacientes, que fazem uso frequente desse produto médico, e em neonatos, crianças e idosos, que possuem características especiais relacionadas ao calibre dos vasos sanguíneos e textura da pele. Dessa forma, em função da possibilidade de ocasionar eventos adversos, gerando riscos à saúde do paciente, é um fato suscetível à investigação pelas autoridades sanitárias (INMETRO, 2009; MORAIS, 2009).

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com o intuito de padronizar as características das agulhas hipodérmicas, nos últimos 30 anos, 7 legislações/normas regulamentaram o ensaio de resistência das cânulas à corrosão. Atualmente, a ABNT NBR ISO 9626/2003 apresenta a metodologia utilizada para avaliar a resistência à corrosão das cânulas para agulha.

A análise do Sistema de Gerenciamento de Amostras do INCQS revelou que as seringas e as agulhas hipodérmicas estavam entre os três produtos mais avaliados entre 2006 e 2014. Foram analisadas 39 amostras de agulhas hipodérmicas de 9 marcas diferentes, sendo que as marcas A e D apresentaram o maior número de amostras analisadas.

Pela prevalência do produto no histórico do INCQS e pelo número de não conformidades observadas, que incluíam aspecto e ensaio de resistência à corrosão, o INCQS considerou importante avaliar a qualidade das agulhas hipodérmicas após o prazo para adequação à RDC nº 5/2011. Para isso, foi realizada uma parceria com o PNI que forneceu 174 amostras de lotes de agulhas, provenientes de 17 Estados e de 9 diferentes detentores de registro.

Ao realizar a metodologia descrita na NBR 9626/2003, 100% das amostras foram consideradas satisfatórias. Mas ao realizar a inspeção visual com aumento, descrita na NBR 9259/1997, foram reprovadas no ensaio de resistência das cânulas à corrosão 169 amostras, ou seja, 97,1% das amostras de agulhas hipodérmicas. Assim, ao comparar os resultados obtidos através dessas duas metodologias, foi possível perceber que apenas a inspeção visual com aumento permite a observação dos danos corrosivos presentes nas cânulas.

A extensão de corrosão da cânula foi classificada de 0 a 2. O grau 0 compreende a presença de excesso de silicone e de marcações chamadas de anel, encontrados em 83,3% e 61,5% das amostras analisadas. O grau 1 consiste no estágio inicial do dano corrosivo, compreende a presença de arranhões simétricos e de manchas e a diferença de coloração da cânula, que foram encontrados em 59,2% e 48,3% das amostras. O grau 2 envolve uma perda superficial de metal e consiste na diferença de textura, presença de pontos pretos e de desgastes na superfície da cânula, observados, respectivamente, em 79,3%, 31% e 62,6% das amostras.

Essas alterações na superfície das cânulas podem ser resultado do ataque promovido pela imersão em solução corrosiva ou proveniente do processo de

fabricação da agulha, independente da natureza do aço utilizado. De qualquer forma, de acordo com as referências normativas, isso representa uma não conformidade e, portanto, não deveria ser encontrada no produto.

Ao comparar os resultados do ensaio de resistência das cânulas à corrosão do presente estudo com o histórico do INCQS. Apesar da grande variação no número de amostras analisadas, foi possível perceber a presença de 6 diferentes marcas nos dois períodos. A marca A obteve o maior número de amostras analisadas e a marca E foi a única que apresentou uma redução no total de amostras reprovadas. Porém, esse fato não merece destaque, tendo em vista que nenhuma das amostras deveria apresentar corrosão e que o elevado percentual (100%), obtido entre 2006 e 2014, se deve a reprovação da única amostra submetida ao ensaio.

## 6 CONCLUSÃO

Após a revisão regulatória do produto agulha hipodérmica, com enfoque no ensaio de resistência da cânula à corrosão, e a oportunidade de avaliação de amostras utilizando as metodologias preconizadas (NBR 9259/1997 e NBR 9626/2003) foi possível observar que a ausência da utilização de visão ampliada (NBR 9626/2003) impediu a observação de danos ao produto e, portanto, aumento dos riscos aos quais os pacientes poderão estar expostos.

Foram consideradas insatisfatórias 18 amostras, quantidade equivalente a cerca de metade do que foi submetido ao INCQS no período estudado (2006 a 2014). No ensaio de resistência das cânulas à corrosão, 8 amostras de 5 marcas diferentes foram reprovadas, sendo que a marca D apresentou o maior número de amostras consideradas insatisfatórias nesse ensaio.

Na avaliação realizada nas amostras do PNI, foram considerados para este estudo os resultados obtidos através da metodologia da norma revogada (NBR 9259/1997), já que a norma atual (NBR 9626/2003) não remete à visão ampliada, o que impossibilita visualizar alterações na cânula. Foi observado que as marcas A e E apresentaram o maior número de amostras analisadas. As marcas C, D, F, J, K e L apresentaram corrosão em 100% das amostras analisadas e as marcas A e E em 98,3% e 95,3%. Logo, das 174 amostras, 169 foram consideradas insatisfatórias.

Este estudo nos leva a refletir, também, sobre a importância da certificação compulsória para a vigilância sanitária, por tratar-se de um produto com certificação metrológica compulsória desde 2011, mas que ainda apresenta não conformidades relevantes. Trata-se de produtos invasivos, onde a presença de irregularidades pode levar ao comprometimento da qualidade do produto, resultando em riscos à saúde e à segurança dos consumidores.

Dessa forma, a possibilidade de ocasionar eventos adversos e a constatação de que a certificação não garante a qualidade sanitária reiteramos a importância do laboratório de saúde pública e do monitoramento contínuo pelas autoridades sanitárias no Brasil.

## REFERÊNCIAS

AKAZAWA, T.; MINAMI, S.; TAKAHASHI, K.; HOTANI, T.; HANAWA, T.; MORIYA, H. *Corrosion of spinal implants retrieved from patients with scoliosis*. Journal of Orthopaedic Science, Japão, 10: 200–205, 2005.

ANVISA. Manual de Tecnovigilância: Abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. 1 ed. Brasília: Ministério da Saúde. 629 p. 2010.

\_\_\_\_\_. **Histórico da Rede**. Brasília, 2015 a. Disponível em: <<http://redesentinelanvisa.blogspot.com.br/p/historico-da-rede.html>>. Acesso em 08 nov. de 2015.

\_\_\_\_\_. **Produtos para a Saúde**. Brasília, 2015 b. Disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Produtos+para+a+Saude>>. Acesso em 09 nov. de 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9259**: Agulha hipodérmica estéril e de uso único. Rio de Janeiro: ABNT, 1997.

\_\_\_\_\_. **NBR 9626**: Tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2003.

\_\_\_\_\_. **NBR 7864**: Agulha hipodérmica estéril e de uso único. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

\_\_\_\_\_. **NBR 5601**: Aços inoxidáveis classificação por composição química. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

BELLI, C. V. Novas perspectivas no controle dos produtos para saúde no Brasil – a visão do setor regulado. 2006. f. 295. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo. 2006.

BITTENCOURT, L. B. Agulhas hipodérmicas: um estudo sobre as principais metodologias para a avaliação do perfil inorgânico das cânulas. 2014. f. 58. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em Química Industrial) – Universidade Federal Fluminense, Niterói. 2014.

BRANCO, N. M. C. Avaliação da utilização do Notivisa pelos Lacens. 2009. f. 57. Trabalho de conclusão de curso (Especialização em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. 2009.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de set. 1976.

\_\_\_\_\_. RDC/Anvisa nº 56, de 6 de abril de 2001. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de abr. 2001.a

\_\_\_\_\_. RDC/Anvisa nº 185, de 22 de outubro de 2001. 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. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de out. 2001.b

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Programa Nacional de Imunizações 30 anos**/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. HIV/Aids, hepatites e outras DST / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária - Vigipós, no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária, como parte integrante do sistema único de saúde - SUS. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de jul. 2009.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

\_\_\_\_\_. RDC/Anvisa nº 5, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 07 de fev. 2011.

\_\_\_\_\_. RDC/Anvisa nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 01 de abr. 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Quais as medicações para tratamento do diabetes fornecidas pelo SUS**. 2016. Disponível em: <<http://autocuidado.saude.gov.br/faq/19>>. Acesso em: 09 jan. 2016.

CARBÓ, H. M. **Aço Inoxidável** - aplicações e especificação. Associação Brasileira do Aço Inox. 2001. Disponível em: <[http://www.rioinox.com/Acesita\\_Aplica\\_Especificica.pdf](http://www.rioinox.com/Acesita_Aplica_Especificica.pdf)> Acesso em: 12 nov. 2015

CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO. *Sistema de Registro de Preços*. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://www.cgu.gov.br/Publicacoes/auditoria-e-fiscalizacao/arquivos/sistemaregistroprecos.pdf/view>> Acesso em 20 de jul. 2015.

FEITOZA-SILVA, M. **Agulhas hipodérmicas: uma reflexão sobre vigilância sanitária pós-comercialização**. Projeto de Qualificação (Doutorado em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. 2014.

FERREIRA, A. B. H. **Novo dicionário da língua portuguesa**. 2.ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1986.

FERREIRA, J. T. L. **Avaliação da resistência à corrosão de materiais metálicos utilizados em aparelhos ortodônticos fixos**. 2005. f. 241. Tese (Doutorado em Ciências em Engenharia Metalúrgica e de Materiais) - Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia (Coppe), Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2005.

GIORDANI, E. J.; FERREIRA, I.; BALANCIN, O. *Propriedades mecânicas e de corrosão de dois aços inoxidáveis austeníticos utilizados na fabricação de implantes ortopédicos*. Revista Escola de Minas, Ouro Preto, 60(1): 55-62, jan. mar. 2007.

GIROTTTO, M. A. **Avaliação da padronização de agulhas anestésicas odontológicas comercializadas no Brasil**, 1998. 95 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia de Piracicaba, Universidade Estadual de Campinas, São Paulo, 1998.

GIROTTTO, M. A.; VOLPATO, M. C.; RANALI, J. Avaliação da padronização de agulhas anestésicas odontológicas comercializadas no Brasil. **Pesqui Odontol Bras**, v. 14, n. 3, p. 294-299, jul./set. 2000.

IARTELLI, A. Avaliação de defeitos tipo "GOUGE" em tubos de aço inox 304l utilizados na fabricação de agulhas hipodérmicas. Contribuição técnica ao 12º Seminário Brasileiro do Aço Inoxidável, parte integrante da ABM Week, Rio de Janeiro, 17 a 21 de agosto de 2015. Disponível em: <<http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/inox-2015/AVALIACAO-DE-DEFEITOS-TIPO-GOUGE.pdf>>. Acesso em: 02 jan. 2016.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia. **Programa de Análise de Produtos: Relatório sobre análise em seringas e agulhas hipodérmicas estéreis de uso único**. 2009. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/seringas\\_agulhas.pdf](http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/seringas_agulhas.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2015.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia. Portaria n.º 501, de 29 de dezembro de 2011.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia. Avaliação da conformidade, 6ª Ed. 2015. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/>> Acesso em: 12 nov. 2015

MORAIS, L. de O. Avaliação da qualidade de seringas e agulhas comercializadas no Brasil. f. 90. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária) –

Instituto Nacional de controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. 2009.

\_\_\_\_\_. Qualidade do fio para sutura cirúrgica e do cateter venoso central: avaliação das notificações de Tecnovigilância registradas no sistema Notivisa. f. 113. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. 2011.

MORAIS, L. de O. et al. Avaliação de marcas comerciais de agulhas hipodérmicas através de teste de resistência à corrosão. Associação Brasileira do Aço Inox. 2010. Disponível em: <[http://www.nucleoinox.org.br/inox-2010/downloads/trabalhos/P5-Needles\(Fiocruz\).pdf](http://www.nucleoinox.org.br/inox-2010/downloads/trabalhos/P5-Needles(Fiocruz).pdf)> Acesso em: 02 set. 2015

PIMENTA, C. C. **Texto para Discussão nº 25: Desafios e oportunidades no setor de compras governamentais na América Latina e Caribe: o caso brasileiro.** Brasília: ENAP, p. 23, 1998.

PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO. Apresentação. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://pni.datasus.gov.br/apresentacao.asp>> Acesso em: 19 jul. de 2015.

RÂBELO, R. B. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: o desafio da rede sentinela. 2007. f. 144. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife. 2007.

REIS. M. E. D. Tecnovigilância no Brasil: Evolução e Perspectivas. In: V MOSTRA DE PRODUÇÃO CIENTÍFICA PUBLICAÇÕES DA PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU DA PUC GOIÁS, 2010, Goiás. Anais eletrônicos. Goiás: PUC, 2010. Disponível em: <[http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/home/secao.asp?id\\_secao=3148](http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/home/secao.asp?id_secao=3148)> Acesso em: 07 nov. 2015.

World Health Organization - WHO. **Safe Injection** Global Network (SIGN), 2015. Disponível em: [http://www.who.int/injection\\_safety/en/](http://www.who.int/injection_safety/en/) Acesso em: 22 jul. de 2015.

## APÊNDICE A

Nº Batelada – dd/mm/aaaa a dd/mm/aaaa		
ENSAIO DE RESISTÊNCIA DA CÂNULA DE AGULHAS À CORROSÃO		
AMOSTRA	Observações	Fotos
XXXX	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	5.	

**Observações:**

1. Todas as análises foram iniciadas com o aumento de 7 vezes ( $10\times 0,7$ ) e essa ampliação foi aumentada, numa visão de no máximo 40 vezes ( $10\times 4$ ), caso fosse observado alguma imperfeição na ampliação anterior.
2. As fotos serão salvas na pasta: xxxxxxxx