

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO E CONFIRMAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES NO MERCADO DE TRABALHO NACIONAL: AGULHAS, SERINGAS E EQUIPOS

ANDRÉ HENRIQUE REZENDE GIAROLA SILVA¹
NÍVEA RODRIGUES DIAS²
ADOLFO PLÍNIO PEREIRA³
BENEDITO GEOVANI MARTINS DE PAIVA⁴
GILMAR MARTINS DE PAIVA⁵

RESUMO

A certificação de produtos é a atestação dada por um Organismo de Certificação, com base numa decisão decorrente de uma análise, essa feita por um laboratório, que comprova que a conformidade de um produto com os requisitos especificados foi demonstrada. Um controle de qualidade foi acompanhado sobre alguns produtos da saúde para a obtenção do certificado para comercialização. Foram acompanhados ensaios metrológicos, físicos e químicos para a obtenção de certificações em agulhas, seringas e equipos. O objetivo é mostrar a conformidade dos produtos da área da saúde em relação as normas regulamentadoras. Foram utilizados os ensaios mais possíveis de não conformidade e os resultados foram satisfatórios nos ensaios. A metodologia aplicada foi de acordo com as normas regulamentadoras específicas de cada produto analisado.

Palavras-Chave: Certificação. Qualidade. Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares.

¹ Pós-Graduando no MBA Gestão da Produção, Qualidade e Produtividade pela Universidade do Vale do Rio Verde - UNINCOR.

² Pós-Graduanda no MBA Gestão da Produção, Qualidade e Produtividade pela Universidade do Vale do Rio Verde - UNINCOR.

³ Professor Mestre em Desenvolvimento Sustentável e Qualidade de Vida pelas Faculdades Associadas de Ensino e Pós-Graduado em Gestão Avançada de Pessoas pela PUC.

⁴ Professor Doutor, em Administração pela PUC-SP.

⁵ Mestrando em Ciências Contábeis e Financeiras pela PUC-SP.

PROCESS OF CERTIFICATION AND CONFIRMATION OF THE QUALITY OF MEDICAL, PHARMACEUTICAL AND HOSPITAL PRODUCTS IN THE NATIONAL LABOR MARKET: NEEDLES, SYRINGES AND EQUIPMENT

ABSTRACT

Product certification is the attestation given by a Certification Body, based on a decision resulting from an analysis carried out by a laboratory, which proves that the conformity of a product with the specified requirements has been demonstrated. A quality control was followed up on some health products to obtain the certificate for commercialization. Metrological, physical and chemical tests were carried out to obtain certifications on needles, syringes and equipment. The objective is to show the conformity of health products with regulatory standards. The most possible non-compliance tests were used, and the results were satisfactory in the tests. The applied methodology was in accordance with the specific regulatory norms of each analyzed product.

Keywords: Certification. Quality. Medical Products, Pharmaceutical and Hospital.

1. INTRODUÇÃO

No Brasil, o mecanismo mais comumente utilizado para a avaliação do processo de conformidade é denominado certificação. A partir desse princípio, normas foram criadas para expressar conceitos e requisitos básicos necessários na avaliação da conformidade de produtos presentes no mercado brasileiro, buscando atingir um grau elevado na qualidade pelos fabricantes, além de garantir a segurança quando esses forem utilizados pelos consumidores. (ABNT, 2005b).

A partir desses conceitos, este artigo busca a definição e descrição do processo de certificação, desde os princípios básicos até a sua efetivação completa, incluindo a confirmação da qualidade de alguns produtos encontrados para comercialização, proporcionando à comunidade acadêmica uma fonte interessante de consulta sobre a conformidade dos produtos da saúde perante as normas regulamentadoras.

O estudo engloba os processos de realização dos ensaios em agulhas, seringas e equipamentos. (ABNT, 2005b).

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Avaliação de Conformidade

Em 31 de outubro de 2005, houve a efetivação da NBR ISO/IEC 17000 (2005a), onde a mesma se tornou a melhor forma para ilustrar as definições, conceitos, vocabulário e princípios gerais da avaliação da conformidade. A norma pondera que a avaliação da conformidade é um meio de demonstrar que os requisitos específicos de um produto são atendidos da forma mais correta possível (INMETRO, 2016).

A Avaliação da Conformidade espera atingir objetivos necessários e importantes que precisam prover as preocupações da sociedade, firmando com o consumidor um laço de confiança de que o produto, processo ou serviço está de acordo com requisitos descritos. Porém, não se pode tornar uma procuração para a produção em si, isto é, não deve submergir recursos maiores do que aqueles que a sociedade está disposta a investir na compra do bem. A avaliação da conformidade

é de suma importância e bem-sucedida, na medida em que proporciona confiabilidade ao consumidor e, simultaneamente, decreta a menor porção possível de recursos para atender às necessidades das partes interessadas (INMETRO, 2016).

2.2 Processo de Certificação

No âmbito do processo de certificação, deve-se garantir que o produto estará apto para comercialização representada por duas formas: as certificações voluntárias e compulsórias. Na voluntária, a empresa é a única responsável por decidir se enviará seu produto para os laboratórios de certificação e comprovará a qualidade dos mesmos. Nesse caso, poderão existir mercadorias certificadas e não certificadas disponíveis para venda. Portanto, torna-se um diferencial altamente significativo no mercado. Por outro lado, a certificação compulsória é obrigatória, visto que existem produtos cuja funcionalidade pode apresentar riscos para seus usuários, como é o caso das agulhas, seringas e equipos. A sua não execução representa injuricidade e deve ser efetuada por organismos de certificação credenciados. (CNI, 2012).

O processo de certificação é amplo e complexo, sendo realizado a partir da análise e entendimento de normas técnicas e sistemáticas ligadas às empresas. Organismos de Certificação de Produtos (OCP), que é a entidade responsável por analisar o sistema e lacrar as amostras do fabricante e Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE), que são, em suma, um conjunto de laboratórios credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) / Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (CGCRE) (INMETRO, 2016).

2.3 Processo de Acreditação

A acreditação é um reconhecimento que os órgãos públicos concedem para instituição autorizada de que a mesma foi avaliada utilizando as normas nacionais e internacionais e, através das auditorias, tem total competência técnica e gerencial

para realizar atividades específicas de avaliação da conformidade de terceira parte, analisando a qualidade do produto no qual se tem interesse (INMETRO, 2016).

A Coordenação Geral de Credenciamento (CGCRE) atua na acreditação de organismos de certificação, de inspeção, de verificação de desempenho de produto, de treinamento, de pessoal e credencia laboratórios de calibração e de ensaio. O INMETRO/CGCRE adota as Guias Internacionais da ISO e IEC que estabelecem os requisitos para sua organização interna e para a sua atuação no credenciamento das diversas organizações de terceira parte (INMETRO, 2016).

Inicialmente, a empresa interessada em vender o seu produto, entra em contato com a OCP para a abertura do processo. A OCP envia para a mesma uma relação de RBLE. Tendo esta a relação, estabelece contato com as RGCP, procurando por valores e prazos dos ensaios dentro do critério estabelecido por cada empresa. (CNI, 2012).

Negociando prazo e valores com a RBLE, a contratante comunica a OCP o laboratório escolhido. A OCP vai até a empresa, retira os produtos aleatoriamente e lacra a amostragem do produto, e envia para o laboratório para realização dos ensaios, assim averiguando a qualidade e conformidade do produto perante as normas técnicas individualmente (CNI, 2012).

Assim que as amostras são recebidas pelo laboratório, devidamente lacradas pela OCP, tem-se o início do processo implementado por cada laboratório, através da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. As amostras passam por verificação de um responsável do laboratório, processo esse chamado de recebimento de produtos, onde se analisa a qualidade do que está sendo recebido para que se iniciem os ensaios. Aprovada a etapa, está liberado para seu início (CNI, 2012).

Os ensaios realizados em agulhas (BRASIL, 2011a), seringas (BRASIL, 2011c) e equipos (BRASIL, 2011b) são feitos em três laboratórios internos: Metrologia, Física e Química.

2.4 Etapas da Acreditação

O laboratório de metrologia é a primeira etapa, onde se começam os ensaios, que são constituídos por análises visuais, dimensionais e de pesagem. O laboratório de física é a segunda etapa do processo, onde são recebidas as amostras oriundas

do laboratório de metrologia já ensaiadas, formadas por testes mecânicos, torques e físicos. O laboratório de química é independente, recebe as amostras diretamente para realização dos seus ensaios. Realizam-se ensaios de titulação, corrosão, espectrometria, pH e extração.

Os produtos certificados pelo processo que abrange OCP e RGCP, no caso da pesquisa em questão, são agulhas, seringas e equipamentos. De acordo com a RDC Nº 5 da BRASIL (2011a), encaixam-se nesse parâmetro Agulhas Gengivais (AG), Agulhas Hipodérmicas (AH), Agulhas Cânulas (AC). Segundo RDC Nº 3 (2011c), são englobadas Seringas Hipodérmicas de Insulina (SHI), Seringas Hipodérmicas Manuais (SHM), Seringas Hipodérmicas de Bomba (SHB). Além dessas, a RDC Nº4 (2011b) para Equipos de Infusão Gravitacional (EIG), Equipos de Infusão em Bomba (EIB), Equipos de Infusão para Transfusão (EIT) e Equipos de Infusão com Bureta (EB).

Suas amostragens são específicas, sendo compostas por amostras de 225 equipos, 256 seringas e 1732 agulhas em sua totalidade para liberação no mercado. Essas são distribuídas entre os laboratórios de forma já pré-estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através dos Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) (ABNT, 1989).

Através das informações contidas nas normas técnicas, foi realizado um ensaio de cada produto descrito acima, nos quais o critério estabelecido é o mais crítico e de mais reprovações no laboratório de análise utilizado para a realização da pesquisa (INMETRO, 2016).

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Metodologia

Neste artigo acadêmico foi realizada pesquisa de referenciais teóricos.

Chizzotti (2018, p. 7) explica que: “A pesquisa sobre um problema determinado depende das fontes de informação sobre ele. As informações podem provir de observações, de reflexões pessoais, de pessoas que adquiriram experiências pelo estudo ou pela participação em eventos, ou ainda do acervo de

conhecimentos reunidos em bibliotecas, centros de documentação bibliográfica ou de qualquer registro que contenha dados. A utilização adequada dessas fontes de informação auxilia o pesquisador na delimitação clara do próprio projeto, esclarece aspectos obscuros da pesquisa e o orienta na busca da fundamentação e dos meios de resolver um problema”.

A pesquisa bibliográfica deu atenção especial aos processos de certificação, os quais demandam maiores esclarecimentos sobre a metodologia que os envolvem, mesmo porque, este estudo também contemplou um estudo de caso para certificação de agulhas, seringas e equipos numa empresa do ramo, cujo estudo ora é apresentado.

Existem diversas maneiras de se proceder para avaliar a conformidade dos produtos com o objetivo da certificação, e a ISO – International Organization for Standardization. Através de seu Comitê de Avaliação da Conformidade (o ISO/CASCO), foram pesquisadas as principais formas utilizadas em vários países e as classificou em modelos (CNI, 2012).

Os modelos de certificação de produtos são:

Modelo 1 – É o modelo mais simples, que faz um ensaio de tipo, oferecendo uma aprovação de um item num dado instante.

Modelo 2 – Ensaio de tipo seguido de verificação em amostras retiradas do comércio.

Modelo 3 – Ensaio de tipo seguido de verificação em amostras retiradas do fabricante.

Modelo 4 – Ensaio de tipo seguido de verificação em amostras retiradas do comércio e do fabricante.

Modelo 5 – Ensaio de tipo e aprovação do Sistema de Controle da Qualidade do fabricante, seguidos de verificação em amostras retiradas do comércio e do fabricante, e auditorias no Sistema de Controle da Qualidade do fabricante. Para a aprovação e acompanhamento do Sistema de Controle da Qualidade é frequente se utilizar como referência as normas da série NBR ISO 9000.

Modelo 7 – Ensaio de lote, no qual se submete uma amostra de um lote do produto a um ensaio, emitindo-se laudo sobre a sua conformidade com a especificação.

Modelo 8 – Ensaio 100%, no qual cada um dos itens do lote é submetido a ensaio para verificar sua conformidade com a especificação dada. (CNI, 2012).

A certificação de produtos pode ser efetuada em relação a normas de desempenho, quando o desempenho dos produtos é assegurado (por exemplo, a certificação de vergalhões de aço para a construção civil ou a de placas cerâmicas para revestimento), ou ainda em relação a normas de requisitos de segurança, quando somente os aspectos relativos à segurança quanto ao uso são atestados (por exemplo, a certificação de segurança elétrica de alguns eletrodomésticos, frequente em alguns países). Neste caso, não se está afirmando nada acerca do desempenho dos produtos, mas apenas que são seguros quanto ao seu uso. É possível também efetuar a certificação de produtos em relação a normas que estabelecem outros tipos de requisitos, como é o caso da certificação de compatibilidade eletromagnética. (CNI, 2012).

Pode-se perceber que a certificação de produtos é concebida como um meio de comunicação entre a empresa e os clientes dos produtos, provendo-lhes confiança, mediante a atestação formal efetuada por uma entidade independente, com credibilidade e competência técnica, de que os produtos estão conformes aos requisitos especificados, usualmente estabelecidos numa norma. Desta maneira, o cliente não necessita mais ele mesmo efetuar a avaliação da conformidade do produto, simplificando-se substancialmente o processo de aquisição e de escolha por parte do cliente. (CNI, 2012).

Foi realizado ensaios técnicos respeitando as normas técnicas da ABNT dos produtos de seringas, agulhas e equipos. A empresa este situada na cidade de Varginha, no Sul de Minas Gerais, e atua no ramo de ensaios técnicos dos produtos mencionados. Foi fundada dia 11 de dezembro de 2011, possui em seu quadro nove colaboradores e domina o mercado com aproximadamente 75% dos ensaios nos produtos mencionados no âmbito nacional (fabricantes e importadores).

Os ensaios foram realizados pelos técnicos credenciados pelo INMETRO e foi acompanhando o desenvolvimento dos resultados.

Os laboratórios que realizam os ensaios devem está cadastrado na RBLE – Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios. A RBLE é um conjunto de laboratórios credenciados pelo INMETRO para a execução de serviços de ensaio. A rede é

aberta a qualquer laboratório, nacional ou estrangeira, que atenda aos critérios do INMETRO. Seus objetivos são:

- Aperfeiçoar os padrões de ensaio e gerenciamento dos laboratórios que prestam serviços no Brasil;
- Identificar e reconhecer a competência técnica dos laboratórios no Brasil;
- Promover a aceitação dos dados de ensaio de laboratórios credenciados, tanto nacional quanto internacionalmente;
- Facilitar o comércio interno e externo;
- Estimular o uso de modo racional da capacitação laboratorial do país;
- Aperfeiçoar a imagem dos laboratórios realmente capacitados. (CNI, 2012).

3.2 Materiais e Ensaios

A. Agulhas Gengivais (AG) – Ensaio: Código de Cores - Expor à agulha sob uma luz de 300 a 700 lux procedendo a inspeção por visualização normal, ou corrigida para normal, sem aumento de lentes de proximidade, observando o diâmetro externo nominal da agulha deve ser identificado por código de cores de acordo com a quadro 2 aplicada à unidade de embalagem e/ou parte da agulha montada, tais como o canhão da agulha ou o protetor. O diâmetro nominal de fora do tubo da agulha deve ser identificado pela codificação das cores de acordo com o Quadro 1. Esta codificação de cores deve estar no recipiente primário ou no canhão da agulha. Para a realização desse experimento, foram utilizados como fontes de estudo e comparação padrão de cor e luxímetro. (ISO, 2010).

Quadro 1 - Código de Cores de Agulhas Gengivais (Dimensões em milímetros)

Diâmetro nominal de fora da agulha	Cor
0,2	preto
0,25	branco
0,3	amarelo
0,4	Cinza intermediário
0,5	laranja

Fonte: Os autores.

Nota: Cores existentes na agulha gengival e seus diâmetros fora da mesma, na parte superior da amostra.

Quadro 2 - Exemplos de calibres com códigos de cores

Sistema Métrico (mm)	Sistema Inglês	Cor do Canhão
1,6 X 40	16 G1 1/2"	Branco
1,2 X 40	18 G1 1/2"	Rosa
1,0 X 25	19 G1"	Creme
1,0 X 30	19 G1 1/4"	Creme
0,9 X 25	20 G1"	Amarelo
0,9 X 30	20 G1 1/4"	Amarelo
0,8 X 25	21 G1"	Verde
0,8 X 30	21 G1 1/4"	Verde
0,8 X 40	21 G1 1/2"	Verde
0,7 X 25	22 G1"	Preto
0,7 X 30	22 G1 1/4"	Preto
0,6 X 25	23 G1"	Azul
0,55 X 20	24 G 3/4"	Púrpura Médio
0,45 X 13	26 G 1/2"	Marrom
0,4 X 13	27 G 1/2"	Cinza Médio
0,38 X 13	27,5G 1/2"	Cinza Claro
0,3 X 13	30 G 1/2"	Amarelo

Fonte: Os autores.

Nota: Suas dimensões estão em acordo com a cor do canhão, onde o sistema métrico de cada produto condiz, especificadamente, com a cor própria do produto.

B. Agulhas Hipodérmicas (AH) – Ensaio: Resistência à quebra do tubo

Deve-se fixar firmemente a cânula no suporte, onde prende a cânula da amostra no equipamento. Aplicar à distância estipulada no quadro 3, onde deve haver uma força de amplitude suficiente para causar a dobra do tubo em uma superfície até um ângulo de 25° para tubo de parede normal, 20° para tubo de parede fina e 15° para tubo de parede extrafina. Aplicar a força na direção oposta de forma a forçar o tubo a dobrar até o mesmo ângulo na direção oposta. Realizar vinte ciclos completos de reversão de força na faixa de 0,5Hz e examinar visualmente se há ruptura do tubo. Para tal ensaio, utiliza-se como equipamentos um suporte e dispositivo de fixação do tubo e o enersol, que aplica uma força ao tubo, suficiente para dobrá-lo através de um ângulo de até 25°. (ABNT, 2010).

Quadro 3 - Condições de Resistência ao Ensaio de Quebra

Tamanho métrico designado	Distância entre o suporte rígido e o ponto de aplicação da força de curvatura mm $\pm 0,1$
0,2	6
0,23	6
0,25	8
0,3	8
0,33	8
0,36	8
0,4	8
0,45	10
0,5	10
0,55	12,5
0,6	15
0,7	17,5
0,8	20
0,9	25
1,1	27,5
1,2	30
1,4	31,5
1,6	31,5
1,8	31,5
2,1	31,5
2,4	31,5
2,7	31,5
3	31,5
3,4	31,5

Fonte: Os autores.

Nota: O tamanho métrico tem como referência seu suporte padrão, com as distâncias especificadas acima por cada dimensão.

C. Agulhas Cânulas (AC) – Ensaio: Resistência à corrosão

A cânula é parcialmente imersa em solução de cloreto de sódio a uma temperatura de 23 ± 2 °C por $7 \text{ h} \pm 5 \text{ min}$, de forma que, aproximadamente, a metade do comprimento do tubo esteja encoberta pela solução. Após esse período, a porção imersa é comparada visualmente com a porção não imersa para identificar sinais de corrosão. Para a efetuação do ensaio, utilizou-se solução de cloreto de sódio (NaCl) 0,5mol/L (reagente de grau analítico) em água destilada ou deionizada

de grau III e seleção de artigos de vidro de borossilicato para laboratório. (ABNT, 2003e)

D. Seringas Hipodérmicas de Insulina (SHI) – Ensaio: Esforço de ruptura

Conforme a NBR ISO 594 – 1 (2003a) e NBR ISO 594 – 2 (2003b), as seringas hipodérmicas de insulina podem ser encontradas com dois distintos tipos de bicos: Luer Slip e Luer Lock. Conectar o bico da amostra a ser avaliada a uma montagem de aço (um cônico padrão que conecta o produto no equipamento), macho ou fêmea, utilizado como referência, cujas dimensões apropriadas estipuladas pela norma, onde a amostra e o cônico de referência e a amostra devam estar secos. Devem-se montar os componentes aplicando uma força axial (eixo longitudinal de uma barra) de 27,5 N por 5 segundos. Enquanto é aplicada uma torção que não deve exceder um torque de 0,1 Newton-metro, para originar uma rotação que não exceda 90°, para isso utiliza-se pesos estipulados pela norma para exercer o torque e sua força. Deixar a montagem encaixada durante 48 horas a uma temperatura de 20 ± 5 °C para seringas. Aplicar o ensaio com um material de apoio suporte cônico e esforço de ruptura (Equipamento Enersol) e pesos padrão de referência. (ABNT, 2012c)

E. Seringas Hipodérmicas Manuais (SHM) – Ensaio: Limites de Acidez e Alcalinidade

Encher, com água destilada grau III, cuja a mesma tem um grande uso laboratorial no preparo de reagentes e soluções, e, por ser destilada, é altamente pura (não obtém sais minerais), três amostras de seringas até sua linha de capacidade nominal. Extinguir ao máximo as bolhas de ar e manter as seringas a serem analisadas a uma temperatura de 37° C durante 8 horas. Expelir a água de três amostras em um tubo, misturando a água das III. O equipamento para a medição do pH necessita de calibração para averiguar que o equipamento está analisando corretamente o potencial hidrogeniônico. Depois de calibrá-lo, preparar o fluido controle (Branco). Lavar o eletrodo com água destilada, enxugar e mergulhar no fluido controle, ajustando a chave seletora para medir pH. Esperar o valor mostrado no visor do medidor de pH estabilizar e anotar o valor indicado. Assim, medir as outras amostras e compará-lo com o fluido controle. Os resultados devem estar dentro de ± 1 unidade de pH do fluido controle. A execução do ensaio

necessita de estufa, medidor de pH, osmose reversa, deionizador, tubos de ensaio e becker foram necessários (ABNT, 2003d)

F. Seringas Hipodérmicas de Bomba (SHB) – Ensaio: Determinação das Características de fluxo.

Realiza-se o ensaio a uma temperatura constante de $20^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Antes do ensaio, estabilizar a temperatura da seringa, água destilada e equipamentos por um período de 4 h. Completar a seringa com água destilada até ultrapassar a sua capacidade nominal. Tirar toda bolha de ar e ajustar o pistão na linha de graduação total. Acoplar o equipo de administração e a agulha de 1,2 mm. Montar a seringa no suporte da amostra no equipamento. O equipamento tem uma balança para medir a quantidade expelida pela amostra, contendo um copo sobre a balança com um pequeno volume de água destilada e aproximadamente, 10 mL de parafina líquida e incolor para formar uma camada que previna perda por evaporação. Suspender a agulha sobre o copo e posicionar a ponta da agulha abaixo da camada de parafina, ligeiramente dentro da camada de água sem tocar qualquer parte do becker. Estabilizar a balança por 5 min e, quando estiver estabilizada, tarar. Deve-se achar o tempo necessário para atingir uma vazão estável, ajustando o equipamento a um deslocamento/vazão equivalente a 1 mL/h na seringa sob ensaio. Iniciar o período de ensaio neste instante, permitindo que o ensaio prossiga por um período de 2 h. Para o erro percentual global de vazão, repetir o ensaio a uma velocidade equivalente a uma vazão de 2,5 mL/h para seringas de 5 ml, e 5 ml/h para todas as outras capacidades nominais. O próprio equipamento determina o erro percentual máximo da vazão durante a segunda hora do ensaio através dos dados obtidos, faz um gráfico da variação percentual da vazão em função do tempo observado e a vazão máxima obtida em todo ensaio. Os equipamentos utilizados para o ensaio, equipamento Enersol, balança analítica, computador, osmose reversa e deionizador. (ABNT, 2003c).

Quadro 4 - Indicadores de Tempo e Vazão

Janela de observação – tempo (min.)	Varição máxima na vazão (%)
2	± 5
5	± 2

Fonte: Os autores.

Nota: Em cada período de tempo deve ser analisado sua variação máxima, especificada em porcentagem com variação para mais ou para menos.

G. Equipos de Infusão Gravitacional (EIG) – Ensaio: Ensaio de resistência à tração

Submeter o equipo a uma força de tração de no mínimo 15 N aplicada ao longo do eixo longitudinal por 15s. Verificar se o equipo suporta a força de ensaio aplicada, exceto os protetores do conector macho, deve resistir à força de tração estática. Os equipamentos utilizados passam pela verificação do tempo de um cronômetro, um suporte com roldana e um suporte de fixação, no qual o equipo fica preso no suporte de fixação e é estendido até o suporte com roldana, onde receberá um peso padrão de 15 N para a aplicação da força. (ABNT, 2011)

H. Equipos de Infusão em Bomba (EIB) - Ensaio: Câmara de gotejamento e gotejador

Colocar o pote filtrante sobre um suporte de sustentação, com o equipo instalado sobre este. Alocar o equipo de tal forma que seu cônico macho fique despejando água destilada no becker dentro da balança, sem encostar na parede do mesmo. Achar a vazão estipulada, através do regulador de fluxo, e medir se 20 gotas origine uma massa de $1 \pm 0,1$ g. Analisar se o gotejador do equipo permiti, que 20 ou 60 gotas dependendo do seu tipo (se são macro ou micro gotas), de água destilada a 23 ± 2 °C, a uma vazão de 50 ± 10 gotas/min gerem um volume ou massa de $1 \pm 0,1$ mL ou g. Utiliza-se uma balança analítica para mensurar o peso recebido, um pote filtrante onde contém a água destilada, suporte de sustentação onde se coloca o pote filtrante e um cronômetro para registrar o tempo. (ABNT, 2012b)

I. Equipos de Infusão para Transfusão (EIT) - Ensaio: Vazamento

Fazer a imersão do equipo de transfusão com uma extremidade bloqueada na sua saída de ar, em água destilada 20 a 30 °C e aplicar uma pressão de ar interna de 50 kPa acima da pressão atmosférica, por 15 s. Analisar o equipo, onde não pode apresentar sinais de vazamento de ar. O banho-maria é utilizado para manter o

equipo a temperatura 20 a 30 °C, um filtro de ar comprimido para liberação da pressão e o cronômetro para analisar o tempo do ensaio. (ABNT, 2014)

J. Equipos de Infusão com Bureta (EB) - Vazão do fluido de infusão

Montar o equipo de infusão no suporte de soro a uma altura estática de 1 metro com uma solução de cloreto de sódio, concentração de massa 9 g/L. Furar o soro na parte de inserção do equipo, liberar a solução e medir a vazão do equipo por um período de 10 minutos. Na sua análise não se deve liberar menos que 1000 ml da solução antes do tempo estipulado. Emprega-se o soro sobre um suporte de sustentação, um balde onde recebe o soro e o cronômetro para aferir o tempo. (ABNT, 2012a).

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados das amostras foram satisfatórios, realizados em 15 amostras analisadas para equipos e 32 amostras para agulhas e seringas, exceto para o ensaio de acidez e alcalinidade que se utilizou 96 seringas. A ANVISA estabelece, para os produtos seringas, agulhas e equipos, o princípio de que o lote é aceito com 0 (zero) unidades em não conformidade e é rejeitado com 1(uma) unidade nessa circunstância. (ABNT, 1989)

A partir dessa definição, foi possível notar que os produtos analisados aleatoriamente, comprados de um estabelecimento de saúde, estão de acordo e realmente aptos a receber o selo do INMETRO.

Resultado I: O ensaio é variável, cujas inspeções nas quais o resultado pode variar e é mensurável. É tudo aquilo que dá seu diâmetro, altura, largura, espessura, peso, volume etc. Elas precisam de medições e o resultado é fácil de ser interpretado. Se os números estiverem dentro da tolerância prevista na especificação técnica, o lote inspecionado está aprovado ou reprovado, se estiver fora. Uma reprovação resultante de inspeção por variáveis não gera dúvida, pois os valores são o que realmente são (MENEZES, 2013p).

Foram realizados através das especificações normativas, onde não foi registrada não conformidade. Assim sendo, após a realização dos experimentos necessários, todas as amostras foram aprovadas.

Quadro 5 – Ensaio de Análise da Característica de Fluxo

AMOSTRA	Erro Percentual Global ($\pm 2\%$)		Máxima variação de fluxo em 2 minutos ($\pm 5\%$)	Máxima variação de fluxo em 5 minutos ($\pm 2\%$)	Tempo (Minutos) para atingir vazão estável (95%)	SITUAÇÃO	
	1ml/h	5ml/h	5ml/h	5ml/h	1ml/h	PASSA	FALHA
1	1.13%	1.75%	1.86% e 4.35%	0.68% e 1.94%	1,0	X	0
2	1.13%	1.75%	1.86% e 4.35%	0.68% e 1.94%	1,0	X	0
3	1.13%	1.75%	1.86% e 4.35%	0.68% e 1.94%	1,0	X	0
4	1.89%	1.65%	2.62% e 4.08%	0.73% e 1.85%	1,5	X	0
5	1.89%	1.65%	2.62% e 4.08%	0.73% e 1.85%	1,5	X	0
6	1.07%	1.72%	1.93% e 4.65%	0.80% e 1.77%	3,0	X	0
7	1.07%	1.72%	1.93% e 4.65%	0.80% e 1.77%	3,0	X	0
8	1.07%	1.72%	1.93% e 4.65%	0.80% e 1.77%	3,0	X	0
9	1.32%	1.39%	1.74% e 4.93%	0.99% e 1.93%	1,0	X	0
10	1.32%	1.39%	1.74% e 4.93%	0.99% e 1.93%	1,0	X	0
11	0.98%	1.03%	1.88% e 4.59%	0.84% e 1.79%	1,5	X	0
12	0.98%	1.03%	1.88% e 4.59%	0.84% e 1.79%	1,5	X	0
13	0.98%	1.03%	1.88% e 4.59%	0.84% e 1.79%	1,5	X	0
14	1.13%	1.25%	1.70% e 4.69%	0.81% e 1.81%	2,5	X	0
15	1.13%	1.25%	1.70% e 4.69%	0.81% e 1.81%	2,5	X	0
16	1.29%	1.01%	1.84% e 4.78%	0.90% e 1.89%	1,0	X	0
17	1.29%	1.01%	1.84% e 4.78%	0.90% e 1.89%	1,0	X	0
18	1.29%	1.01%	1.84% e 4.78%	0.90% e 1.89%	1,0	X	0
19	1.58%	1.32%	1.66% e 4.89%	0.78% e 1.75%	1,5	X	0
20	1.58%	1.32%	1.66% e 4.89%	0.78% e 1.75%	1,5	X	0
21	1.34%	1.11%	1.64% e 4.57%	0.88% e 1.74%	1,0	X	0
22	1.34%	1.11%	1.64% e 4.57%	0.88% e 1.74%	1,0	X	0
23	1.34%	1.11%	1.64% e 4.57%	0.88% e 1.74%	1,0	X	0
24	1.07%	0.99%	1.88% e 4.70%	0.79% e 1.69%	1,5	X	0
25	1.07%	0.99%	1.88% e 4.70%	0.79% e 1.69%	1,5	X	0
26	1.24%	1.04%	1.79% e 4.65%	0.91% e 1.68%	2,0	X	0

27	1.24%	1.04%	1.79% e 4.65%	0.91% e 1.68%	2,0	X	0
28	1.24%	1.04%	1.79% e 4.65%	0.91% e 1.68%	2,0	X	0
29	1.18%	1.00%	1.80% e 4.99%	0.73% e 1.92%	2,5	X	0
30	1.18%	1.00%	1.80% e 4.99%	0.73% e 1.92%	2,5	X	0
31	0.97%	1.23%	1.67% e 4.74%	0.78% e 1.75%	1,5	X	0
32	0.97%	1.23%	1.67% e 4.74%	0.78% e 1.75%	1,5	X	0
TOTAL						32	0
Resultado:						CONFORME	

Fonte: Os autores.

Nota: Este é um dos ensaios mais críticos da seringa hipodérmica de bomba. Seus resultados foram extraídos da maneira especificada pela norma e foram realizados seguindo as leis do ensaio, utilizando-se de métodos e equipamentos de laboratórios credenciados.

Resultado II: O ensaio é atributivo, onde as inspeções para detectar defeitos são consideradas subjetivas. São os mais difíceis de interpretar, pois dependem de análise visual, interpretação pessoal técnica e, acima de tudo, bom senso. Diferente das inspeções por variáveis, as inspeções por atributos não têm números que possam direcionar e definir a aprovação ou reprovação do lote, por isso não são raras as vezes nas quais o fornecedor contesta a reprovação. No ensaio, utilizando-se das especificações normativas, não houve nenhuma não conformidade, ou seja, todas as amostras foram aprovadas (MENEZES, 2013).

Quadro 6 – Ensaio realizados e seus respectivos resultados

1. Código de Cores / 2. Resistência à quebra do tubo / 3. Resistência à corrosão		
4. Esforço de ruptura / 5. Limites de Acidez e Alcalinidade / 7. Resistência à tração / 8. Câmara de gotejamento e gotejador / 9. Vazamento / 10. Vazão do fluido de infusão		
AMOSTRA	PASSA	FALHA
1	X	0
2	X	0
3	X	0
4	X	0
5	X	0
6	X	0
7	X	0
8	X	0
9	X	0
10	X	0
11	X	0
12	X	0
13	X	0
14	X	0
15	X	0
16	X	0

17	X	0
18	X	0
19	X	0
20	X	0
21	X	0
22	X	0
23	X	0
24	X	0
25	X	0
26	X	0
27	X	0
28	X	0
29	X	0
30	X	0
31	X	0
32	X	0
Total	32	0
Resultado:	CONFORME	

Fonte: Os autores.

Nota: Os ensaios especificados foram realizados em condições reais de ensaio, utilizando métodos e equipamentos de laboratórios específicos.

Os resultados como apresentado no quadro 6, demonstram que todos ensaios (de 1 a 10) passaram pelos testes de qualidade representados em 32 resultados, assim estando conforme com sua regulamentação.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho acadêmico visou acompanhar, avaliar e garantir que os processos de certificação dos produtos específicos passam pelo controle de qualidade exigido pelas normas, favorecendo, assim, um caminho inovador de acesso da população às informações aqui registradas, além de proporcionar novas fontes de pesquisa para a comunidade acadêmica.

Conclui-se, portanto, a partir dos testes realizados e dos materiais consultados, que as agulhas, as seringas e os equipos analisados estão dentro dos parâmetros necessários para serem comercializados, evitando, assim, prejuízos aos usuários.

Este assunto é de interesse tanto de especialistas na área como de gestores, e outros focos, ou outras experiências assemelhadas que venham a ser apresentadas, agregarão maior conhecimento à comunidade e as fará mais conhecedora dos procedimentos em torno da certificação de produtos, em especial, os do ramo da saúde.

REFERÊNCIAS

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 7864: Agulha hipodérmica estéril para uso único.** Rio de Janeiro: ABNT, 2010. 14p.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17000: Avaliação da Conformidade – Vocabulário e princípios gerais.** Rio de Janeiro: ABNT, 2005a. 18p.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 8536-5: Equipamentos de infusão para uso médico: Equipos de infusão com bureta para uso único, alimentação por gravidade.** Rio de Janeiro: ABNT, 2012a. 5p.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 8536-8: Equipamentos de infusão para uso médico: Equipos de infusão para uso com bombas de infusão.** Rio de Janeiro: ABNT, 2012b. 12p.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 8536-4: Equipamentos de infusão para uso médico: Equipos de infusão para uso único, alimentação por gravidade.** Rio de Janeiro: ABNT, 2011. 17p

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 1156 – 4: Equipamentos de transfusão para uso médico: Equipos de transfusão para uso único.** Rio de Janeiro: ABNT, 2014. 15p.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 594 – 1: Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos: requisitos gerais.** Rio de Janeiro: ABNT, 2003a. 8p.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 594 – 2: Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos: montagem fixa.** Rio de Janeiro: ABNT, 2003b. 10p.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 5426: Planos de Amostragem e procedimentos na inspeção por atributos.** Rio de Janeiro: ABNT, 1989. 63p.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e Calibração.** Rio de Janeiro: ABNT, 2005b. 31p.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 8537: Seringas estéreis de uso único, com ou sem agulha, para insulina.** Rio de Janeiro: ABNT, 2012c. 23p.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 7886 – 2: Seringa hipodérmica estéril para uso único: para uso em bomba de seringa.** Rio de Janeiro: ABNT, 2003c. 16p.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 7886 – 1: Seringa hipodérmica estéril para uso único: seringa para uso manual.** Rio de Janeiro: ABNT, 2003d. 25p.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9626: Tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos.** Rio de Janeiro: ABNT, 2003e. 10p.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC Nº 5 de 4 de fevereiro de 2011a: **Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.** Diário Oficial da União, Brasília, DF Poder Executivo, de 11 de Janeiro de 2011a.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC Nº 4 de 4 de fevereiro de 2011b: **Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.** Diário Oficial da União, Brasília, DF Poder Executivo, de 11 de Janeiro de 2011b.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC Nº 3 de 4 de fevereiro de 2011c: **Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.** Diário Oficial da União, Brasília, DF Poder Executivo, de 11 de Janeiro de 2011c.

CNI - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. **Avaliação da Conformidade: Conhecendo e Aplicando na sua Empresa.** 2 ed. Brasília, DF, 2012.

INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Avaliação da Conformidade.** Inmetro. 6. ed, 2016. 57p.

ISO - INTERNATIONAL STANDARD. ISO 7885: **Dentistry - Sterile injection needles for single use.** Geneva: ISO, 2010. 7p.

MENEZES. F. M - **M.S.A. Análise dos Sistemas de Medição.** Produttare – Tecnologia e soluções para gestão. Porto Alegre. 1 Ed. 2013. 28p.