



Inmetro e ANVISA analisam acessórios e manuais de instrução de uso de glicosímetros

Das 15 marcas avaliadas, 13 tiveram desempenho regular

17/11/14 - Segundo a International Diabetes Federation (IDF), existem cerca de 12 milhões de diabéticos no Brasil, na faixa etária entre 20 e 79 anos. Desses, uma parte é insulino-dependentes, ou seja, faz uso de insulina, para manter seu índice glicêmico normal. Para este paciente, é muito importante checar adequadamente o nível de açúcar no sangue para determinar se será preciso fazer uso da insulina. Diante da relevância do tema, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) decidiu avaliar, juntamente com a ANVISA, acessórios e manuais de instrução de uso de 15 glicosímetros, aparelhos que medem a taxa de glicose no sangue. Foram verificadas a estruturação das informações (data de fabricação e/ou expiração; a data de publicação das instruções, a sequência cronológica de uso, entre outros); a estruturação da escrita (instruções sobre segurança; as explicações de termos técnicos indispensáveis); a legibilidade da informação (formatação da letra, contraste); e os princípios genéricos (instruções que permitam o uso correto do produto, fornecer mensagens sobre o meio ambiente). Treze marcas tiveram os manuais de seus kits classificados como regular e duas classificados como satisfatório. Nenhum produto teve o manual do seu kit considerado satisfatório.

“Os resultados demonstram o quanto saber usar o equipamento é importante para quem precisa testar diariamente o nível de açúcar no sangue. Além de evidenciar que o usuário deve buscar o máximo de conhecimento sobre o aparelho e seus respectivos acessórios, que podem ser vendidos separadamente, para evitar possíveis erros na hora de medir a glicose”, destacou André Luis Santos, chefe da Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade.

Para esta análise, o Inmetro contou com o Laboratório Interface, do Centro de Ciências Humanas, Letras e Artes do Departamento de Economia Doméstica da Universidade Federal de Viçosa, em Minas Gerais, que desenvolveu uma pesquisa com 75 voluntários, divididos entre portadores e não portadores de diabetes cadastrados no HIPERDIA - Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos, do SUS – Sistema Único de Saúde.

“Os pacientes mostraram muitas dificuldades, enfrentando obstáculos para executar desde tarefas simples, desde conferir os itens da embalagem até as mais complexas, como medir, monitorar e comparar os índices glicêmicos”, ressaltou André Luis.

O descarte foi o item com o desempenho mais preocupante: nove glicosímetros não indicavam no manual como realizar esse procedimento do produto. Já no que se refere

In Press Porter Novelli
Assessoria de Imprensa

Rafael Cavalcanti - (21) 3723-8088/ (21) 99922-0667
rafael.cavalcanti@inpresspni.com.br

Suzana Ribeiro - (21) 3723-8117 / (21) 98388-0055
suzana.ribeiro@inpresspni.com.br



aos acessórios. “Este é um ponto crítico, uma vez que trata da manipulação de material biológico, com vestígios de sangue, e que também inclui partes perfuro cortantes”, comentou o responsável pelo programa.

Diante das análises, o Inmetro encaminhou para os fabricantes os resultados, que reconheceram a importância e se comprometeram a elaborar propostas de melhoria para os manuais dos glicosímetros e seus acessórios por meio do plano de ações solicitado pela Anvisa, órgão regulador do produto.

In Press Porter Novelli
Assessoria de Imprensa

Rafael Cavalcanti - (21) 3723-8088/ (21) 99922-0667
rafael.cavalcanti@inpresspni.com.br

Suzana Ribeiro - (21) 3723-8117 / (21) 98388-0055
suzana.ribeiro@inpresspni.com.br