



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

*Parceria com Anvisa objetiva proteger a saúde e a segurança do consumidor.*

*Período de consulta pública termina no dia 9 de setembro*

**Julho de 2011** - O Inmetro disponibiliza para consulta pública, até o dia 9 de setembro, as propostas de texto para regulamentação compulsória de agulhas, seringas e equipos comercializados no Brasil, atendendo aos requisitos das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa. O objetivo das certificações - que tiveram como base o teste realizado para o Programa de Análise de Produtos, com normas e regulamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - é proteger a saúde e segurança do consumidor.

O Inmetro analisou, em fevereiro de 2010, 13 marcas de seringas e agulhas usadas para injetar medicamentos. As seringas incluem: sete marcas hipodérmicas, que já vêm com agulhas; quatro de seringas sem agulha, e duas marcas de agulhas avulsas. "Do total, apenas duas estavam com as amostras dentro da conformidade. Por isso, incluímos na lista de produtos com certificação compulsória seringas, agulhas e também equipos (dispositivo para infusões e transfusões endovenosas de uso único) que não foram avaliados no teste", destaca Gustavo Kuster, gerente da Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade do Inmetro.

Os principais problemas detectados com as agulhas hipodérmicas são relacionados à possibilidade de ferimentos, de contaminação e desperdício de medicamentos, além do fato de a agulha não possuir resistência à corrosão na cânula (tubo de aço). No caso das seringas, o produto deve ser fabricado sob condições que garantam a ausência de contaminantes. Para os equipos, os problemas estão relacionados a vazamentos, velocidade inadequada do fluxo do medicamento (gotejamento), conexões defeituosas ou fora do tamanho padrão e esterilidade comprometida.

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

A certificação resultará na obrigatoriedade do selo de identificação da conformidade em todos os produtos e permitirá a fiscalização direta no varejo. Depois da publicação da portaria, prevista para acontecer até 60 dias depois do fim do período de consulta pública, os fabricantes (nacionais e importadores) terão de cumprir os prazos estipulados pelas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs), números 3, 4 e 5 da Anvisa. Após o período, fabricantes, importadores e comerciantes que apresentarem produtos não conformes estarão sujeitos às penalidades previstas na Lei.

Os textos das Portarias (Inmetro/MDIC n. 286, 287 e 288) foram publicados no Diário Oficial da União, no dia 11 de julho de 2011 e encontram-se disponíveis no site do Inmetro. Durante o período de consulta pública poderão ser enviadas dúvidas, críticas e sugestões para o e-mail [dipac.consultapublica@inmetro.gov.br](mailto:dipac.consultapublica@inmetro.gov.br) ou para a Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade (Dipac), no endereço Rua da Estrela 67/2º andar, Rio Comprido, Rio de Janeiro – Brasil - Cep 20.261-232.

**Mais informações:**

---

CDN Comunicação Corporativa: [www.cdn.com.br](http://www.cdn.com.br)

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

Andréa Copolilo – [andrea.copolilo@cdn.com.br](mailto:andrea.copolilo@cdn.com.br) – (55 21) 3626-3729