

O ensaio de resistência à corrosão: uma reflexão sobre sua obrigatoriedade no controle da qualidade das agulhas hipodérmicas

Michele Feitosa-Silva^{1,2} (PG)*, **Lívia B. Bittencourt¹ (IC)**, **Luciana S. Santos¹ (IC)**, **Juliana M. dos Santos^{1,2} (PG)**, **Anna Maria B. S. Fust¹ (TM)**, **Renata F. D. Vale¹ (TM)**
*michele.feitoza@incqs.ficruz.br

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, CEP: 21.040-900. 1) Departamento de química; 2) Programa de pós-graduação em vigilância sanitária

Palavras Chave: *corrosão, agulha, aço inox*

Introdução

Agulhas hipodérmicas são produtos para saúde, compostas por uma cânula oca de aço inox, com um bisel em uma das extremidades, firmemente ligada a um canhão, que consiste em uma conexão para acoplar a agulha à seringa. São insumos estratégicos do SUS e classificadas segundo a Anvisa como produtos de risco II, ou seja, que oferecem médio risco ao paciente. Estudos recentes mostram tratar-se de um dos 5 produtos mais notificados no Notivisa/Anvisa.¹ O tubo para fabricação da cânula deve ser fabricado de aços inoxidáveis austeníticos, que são ligas não-magnéticas basicamente constituídas de ferro-cromo-níquel onde destacam-se principalmente o cromo (Cr), graças à característica de resistência a corrosão que este confere e o níquel (Ni), por sua contribuição na melhoria das propriedades mecânicas.^{2,3} Como as agulhas hipodérmicas são produtos invasivos, é de extrema importância a avaliação quanto a resistência a corrosão, visto que estas entrarão em contato direto com a corrente sanguínea em muitos procedimentos. O objetivo do estudo foi avaliar diferentes marcas de agulhas hipodérmicas disponíveis no mercado quanto a resistência a corrosão e refletir a obrigatoriedade deste ensaio na legislação vigente. Para a realização do ensaio, foram separadas 5 unidades de cada lote de agulhas de dez marcas diferentes. As amostras foram abertas no momento do ensaio e imersas em solução de ácido cítrico a 10% por 5 horas. Posteriormente foram removidas e fervidas em água destilada por 30 minutos. Em seguida, deixadas imersas em água destilada por 48 horas, secas naturalmente e transferidas para observação, conforme descrito na norma NBR 9259:1997. Utilizou-se uma lupa de visão ampliada para a verificação das agulhas quanto a ocorrência de ataque corrosivo na superfície das mesmas e também quanto a qualquer outra alteração.

Resultados e Discussão

Das marcas disponíveis no mercado, 7 eram importadas e 3 de fabricação nacional. As amostras

foram observadas antes da realização do ensaio sem visão ampliada e muitas já apresentavam alterações significativas, principalmente na superfície da cânula. Das 10 marcas, 5 apresentaram alteração na textura, rebarbas ou não uniformidade do material, além de arranhões de diversas profundidades não passíveis de esclarecimento neste estudo. Após a realização do teste, com visão ampliada de 7 a 40 vezes, foi possível observar que 7 marcas apresentaram pontos de corrosão, sendo que destas, 3 marcas apresentaram corrosão em pelo menos 4 unidades das 5 submetidas ao estudo. Além disso, 9 marcas apresentaram alterações na coloração da cânula, o que nos impulsiona também ao aprofundamento e continuidade do estudo.

Conclusões

O estudo realizado mostrou-se relevante para avaliação situacional da qualidade das cânulas das agulhas, e ainda reflete a importância do ensaio retirado na última atualização da norma técnica brasileira deste produto. Além de reiterar a importância do INCQS na discussão regulatória dos produtos de âmbito sanitário.

Como perspectivas do estudo, pretende-se correlacionar esses resultados com a avaliação da liga metálica por ICP-OES a partir de uma metodologia que será desenvolvida em um projeto de mestrado.

Agradecimentos

Ao CNPQ e FIOCRUZ pela concessão de bolsas, ao INCQS pela realização do trabalho e ao PNI – MS pelo fornecimento das amostras

¹TRINDADE, E. O estado da arte da tecnovigilância no Brasil e algumas proposições para o seu desenvolvimento. Brasília, 2001. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/tecno.htm>>. Acesso em 14 set. 2014

²ABNT NBR ISO 7864: Agulha hipodérmica estéril para uso único. Rio de Janeiro, 2010.

³CARBÓ, H. M. Aço Inoxidável - aplicações e especificação. Ass Bras do Aço Inox. 2001. Disponível em: <http://www.rioinox.com/Acesita_Aplica_Especificas.pdf> Acesso em: 15 set. 2014