



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

Renata D. Vale¹; Carolina M. de Carvalho²; Rayssa C. Lopes¹; Angélica Lorrana de Souza da Rocha¹, Samuel S. L. Junior¹; Lilian F. F. Venâncio¹; Maria D. N. Borges¹; Anna B. S. Fust¹

1. Instituto Nacional de Controle da Qualidade (INCQS – Fiocruz)

2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Palavras-Chave: Vigilância sanitária, Dispositivo médico, Regulação.

Introdução

As agulhas hipodérmicas são produtos utilizados, principalmente para injetar medicamentos e extração de sangue ou fluídos, por via endovenosa, intramuscular e entre outros procedimentos (Morais, 2010). A Anvisa classifica este produto como produtos de médio risco a saúde do usuário e, este produto está relacionado entre os produtos com maior número de queixas técnicas no NOTIVISA - sistema informatizado nacional para o registro de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais (Reis, 2010). As cânulas das agulhas devem ser de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos e não podem apresentar sinais de corrosão. A verificação da resistência da cânula à corrosão permite avaliar se a cânula de aço apresenta a resistência necessária para suportar o ataque corrosivo, evitando, assim, a destruição da liga metálica (Morais, 2010). 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 da suscetibilidade da cânula à corrosão e até mesmo uma fragilidade da agulha gerando risco de quebra durante o uso. O objetivo desse estudo foi reiterar a importância do ensaio de resistência a corrosão no controle da qualidade do produto, discutindo a utilização do método analítico apresentado na norma vigente, principalmente em relação a aplicabilidade da utilização da visão ampliada.

Material e Métodos

Foram utilizados 174 lotes, todas com selo de certificação metrológico do Inmetro e adquiridas pelo SUS. Essas amostras foram separadas aleatoriamente em dois grupos de 5 unidades de cada lote. Um grupo foi avaliado de acordo com o preconizado do anexo E da norma ABNT NBR ISO 9626/2020 (vigente) (ABNT, 2020) e o outro grupo de acordo com o item 5.5 da norma ABNT NBR 9259/1997 (norma técnica anterior) (ABNT, 1997). Para avaliação das amostras utilizou-se uma adaptação de uma escala desenvolvida por Akazawa que classifica o dano corrosivo em grau 0, grau 1 e grau 2 (Akazawa et al., 2005).



Resultados e Discussão

A diferença principal entre as duas metodologias, apesar de utilizarem soluções corrosivas diferentes, foi a utilização de um microscópio para realização de inspeção com visão ampliada (método revogado). Para a análise de 174 lotes foram avaliadas 870 agulhas no total. Para o ensaio realizado pela ABNT NBR ISO 9626:2020 (vigente), 100% das cânulas não apresentaram sinais de corrosão e foram consideradas satisfatórias. Já para o ensaio pela metodologia ABNT 9259:1997, dos 174 lotes, 169 foram considerados insatisfatórios, ou seja 97,1% das amostras. Esse resultado foi alarmante e as amostras foram submetidas a classificação de níveis de corrosão. A realização da inspeção visual com aumento de 7 vezes é o fator diferenciador, pois leva a uma total inversão dos resultados, ou seja, de produtos satisfatórios para o consumo a uma reprovação de 97,1% quando usamos aumento.

Conclusões

Logo, as agulhas consideradas satisfatórias pela norma atual não o seriam pela norma anterior, vigente até 1997. O estudo reforça a relevância do ensaio de corrosão e destaca a importância de novos estudos que promovam a revisão normativa relacionado a este ensaio. Reitera a importância da qualidade deste produto, de amplo uso na prática da assistência à saúde.

Referências

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 9626. Rio de Janeiro, 2020.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 9259. Rio de Janeiro, 1997

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.

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/inox2010/downloads/trabalhos/P5-Needles\(Fiocruz\).pdf](http://www.nucleoinox.org.br/inox2010/downloads/trabalhos/P5-Needles(Fiocruz).pdf)> Acesso em: 21 ago. 2026.

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.