

ORIENTAÇÕES  
PARA AQUISIÇÃO  
DE SERINGA DE  
INSULINA COM  
AGULHA FIXA PARA  
USO DOMICILIAR

## **REALIZAÇÃO:**

Departamento de Enfermagem Gestão 2020/2021 e 2022/2023

## **AUTORIA:**

**Marcia Camargo de Oliveira**

Enfermeira. Especialista em Saúde Pública pela UNESP.

**Nilce Botto Dompieri**

Enfermeira. Especialista em Podiatria Clínica pela UNIFESP/SP. Membro do Grupo Brasileiro de neuropatia e pé diabético BRANSPEDI.

**Maria Gabriela Secco Cavicchioli**

Enfermeira. Mestre em Ciências da Saúde. Sócia do IBTED Tecnologia em Diabetes e idealizadora do @Diabetes\_Enf.

# ÍNDICE

Introdução	01
Objetivos	01
Insulinas e Insumos para pessoas com DM no SUS	02
Legislações e Normas Técnicas	03
Seringas de Insulina com Agulha Fixa	06
Componentes da Seringa de Insulina	08
Características e dimensões dos componentes da seringa de insulina	09
Agulha fixa	13
Embalagens	14
Processo licitatório	16
Modelo de descritivo para aquisição de seringa de insulina com agulha fixa	20
Checklist para analisar e avaliar a seringa de insulina com agulha fixa	21
Considerações finais	21
Referências normativas	22
Anexo 1	23
Anexo 2	29

# I. INTRODUÇÃO

O Diabetes Mellitus(DM) é uma doença crônica, que tem como um dos pilares do tratamento o uso de insulina para todas as pessoas com diabetes Tipo 1(DM1) e algumas com Diabetes Tipo 2 (DM2). A aplicação deste hormônio pode ser feita por meio de seringa, caneta ou sistema de infusão contínua de insulina.

Apesar dos avanços tecnológicos referentes aos dispositivos para aplicar insulina, observamos que a seringa de insulina é muito usada no Brasil. Este fato se deve ao baixo custo, e à facilidade de acesso para a sua aquisição, uma vez que a Lei Federal 11.347, de 2006, garantiu o seu fornecimento para todas as pessoas com diabetes cadastradas no Sistema Único de Saúde - SUS.

Este documento foi elaborado com o intuito de nortear a aquisição de seringas de insulina que atendam as conformidades descritas nas legislações e normas técnicas específicas para seringas de insulina. Trataremos exclusivamente da seringa de insulina com agulha fixa (acoplada), de uso único, feita de material plástico, destinada unicamente à injeção de insulina, para uso domiciliar.

## II. OBJETIVOS

1. Fornecer um guia (checklist) para auxiliar os profissionais de saúde, na análise e avaliação das amostra de seringas de insulina com agulha fixa, durante processo de compra.
2. Sugerir um modelo de descritivo técnico de seringa de insulina com agulha fixa para ser consultado na elaboração do edital de compras, no processo licitatório.
3. Disponibilizar em um único documento as legislações e normas técnicas vigentes, referentes a seringas de insulina com agulha fixa, como respaldo técnico para os profissionais de saúde.

### III. INSULINAS E INSUMOS PARA PESSOAS COM DM NO SUS

A Lei Nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, “dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos”.

Os medicamentos e os insumos, disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para as pessoas com Diabetes Mellitus, foram definidos na Portaria MS/GM nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, nos termos da Lei Nº 11.347.

Os recursos destinados ao financiamento dos insumos para o controle do diabetes mellitus foram estabelecidos na Portaria MS nº 4.217/10, revogada pela Portaria MS nº 1.555/2013, e alterada pela Portaria MS nº 2001/2017. Os medicamentos orais e insulinas são de responsabilidade do Ministério da Saúde. Os insumos complementares (tiras reagentes para medida de glicemia capilar, lancetas para punção digital, e seringas de insulina com agulha acoplada, objeto deste documento) são financiados pelos Estados, Distrito Federal e Municípios.

É importante que o profissional técnico (enfermeiro e/ou farmacêutico) componha a equipe de profissionais responsáveis pelo processo licitatório da instituição que representa, que tenha conhecimento das etapas do processo e embasamento técnico, para auxiliar na elaboração do descritivo técnico e avaliação das amostras, a fim de adquirir seringas de insulina que atendam as necessidades da população e da instituição licitante.

## **IV. LEGISLAÇÕES E NORMAS TÉCNICAS**

### **LEI Nº 11.347, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006**

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos.

### **PORTARIA Nº 2.583, DE 10 DE OUTUBRO DE 2007**

Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.

### **PORTARIA Nº 1.555, DE 30 DE JULHO DE 2013**

Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS. Revoga a Portaria nº 4217, de 28 de dezembro de 2010.

### **PORTARIA Nº 2.001, DE 3 DE AGOSTO DE 2017**

Altera a Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

### **LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021 - LEI DE LICITAÇÕES E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS PÚBLICOS**

Após decorridos 2 (dois) anos da publicação desta Lei, revogam-se”: Lei Geral das Licitações – Lei nº 8.666 de 1993; a Lei do Pregão – Lei nº 10.520 de 2002; e o Regime Diferenciado de Contratações- Lei nº 12.462 de 2011.

## **LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993**

Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Válida até 2023, quando prevalecerá a Lei 14.133.

## **ABNT NBR ISO 8537-2020**

Seringas estéreis de uso único, com ou sem agulha, para insulina - Esta Norma especifica os requisitos e métodos de ensaio para seringas de uso único, vazias e estéreis, com ou sem agulhas, feitas de material plástico e destinadas unicamente à injeção de insulina, com a qual a seringa é preenchida pelo usuário final. (Esta Norma cancela e substitui a ABNT NBR ISO 8537:2012).

## **RDC Nº 03, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2011**

Aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

(Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 8 de 06/02/2012); (Revogada por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24 de 05/05/2014); (Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27 de 14/05/2014); (Alterada por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 341 de 06/03/2020); (Revogada por Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 541 de 30/08/2021).

## **RDC Nº 541, DE 30 DE AGOSTO DE 2021**

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. (Art. 28. Ficam revogadas: RDC no 3, de 4 de fevereiro de 2011; RDC no 8, de 6 de fevereiro de 2012; RDC no 27, de 14 de maio de 2014; RDC no 341, de 6 de março de 2020).

## **RESOLUÇÃO - RE Nº 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006**

Estabelece lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de ser reprocessados.

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº 156, DE 11 DE AGOSTO DE 2006**

Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.

## **RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001**

Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

## **RDC Nº 207, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2006**

Altera a Resolução ANVISA RDC Nº185, de 22/10/2001.

## **PORTARIA Nº 503, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2011 - INMETRO**

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior/ Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único.

## **ABNT NBR ISO 15223-1:2021**

Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais, que revisa a norma ABNT NBR ISO 15223-1:2010, elaborada pelo Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-26). (Atualização das ISO 1223:2012 e ISO 15223:2016).



## V. SERINGAS DE INSULINA COM AGULHA FIXA

Este documento especifica os requisitos para as seringas de uso único, vazias e estéreis, com agulha fixa, de material plástico e destinadas unicamente à injeção de insulina, com a qual é preenchida pelo usuário final.

A ABNT NBR ISO 8537-2020, descreve 8 (oito) tipos de seringas de insulina, neste trataremos das seringas do tipo 7 e tipo 8, que devem ser designadas como descrito a seguir:

- **Tipo 7:** seringa com agulha fixa, e embalada unitariamente.
- **Tipo 8:** seringa com agulha fixa, autoembaladas com capas protetoras nas extremidades (capas protetoras da haste e da agulha).

### V.1. REQUISITOS GERAIS

Os requisitos gerais listados abaixo são considerados diretrizes para fabricantes. Também servem de alerta para os profissionais da saúde no processo de avaliação da seringa de insulina.

1. Materiais usados para fabricação das seringas, agulhas (incluindo lubrificante) e das embalagens não podem, em sua forma final, após esterilização e sob condições desejadas de uso, afetar adversamente a eficácia, segurança e aceitabilidade das preparações de insulina. Os materiais de fabricação não podem ser afetados, física ou quimicamente, por preparações de insulina.
2. Convém que a seringa e a agulha sejam livres de defeitos que afetem segurança, funcionalidade para seu uso desejado e aparência.

3. As superfícies da seringa e da agulha que entram em contato com a insulina devem ser limpas e livres de matéria estranha.

**Nota 1** - A conformidade com este requisito será determinada por inspeção realizada por um indivíduo com visão normal ou corrigida para normal.

#### 4. Lubrificação

- a. O lubrificante da superfície da seringa, incluindo o êmbolo, não pode formar gotas de fluido na superfície interior da seringa.
- b. O lubrificante da cânula da agulha não pode ser visível a um indivíduo com visão normal ou corrigida para normal, como gotículas de fluido na superfície externa da cânula.

## V.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. NOMENCLATURA OU DESIGNAÇÃO – Seringa Estéril de Uso Único com agulha fixa para insulina.
2. COMPATIBILIDADE DA SERINGA COM A CONCENTRAÇÃO DE INSULINA

**2.1.** A seringa de insulina deve ser apropriada para uma concentração específica de insulina.

**2.2.** No Brasil a seringa de insulina é identificada como U-100, compatível com a insulina de concentração U-100, disponível em frascos com 10 mL, para uso com seringas de insulina.

**2.3.** A seringa deve indicar, por meio visuais, a concentração de insulina que for designada para conter.

3. CÓDIGO DE COR QUE INDICA COMPATIBILIDADE COM A CONCENTRAÇÃO DA INSULINA

**3.1.** A cor laranja, de um componente da seringa de insulina, indica que a concentração de insulina é U-100.

**3.2.** Para as seringas de insulina com agulhas fixas tipo 7 e tipo 8, a cor da capa da agulha deve ser laranja.

**Nota 2** - Para as insulinas com outras concentrações (concentrações U-200; U-300; U-400; U-500) presentes no mercado internacional, outras cores são recomendadas para identificar a seringa apropriada.

## VI. COMPONENTES DA SERINGA DE INSULINA

FIGURA 1 - REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DA SERINGA DE INSULINA COM AGULHA FIXA

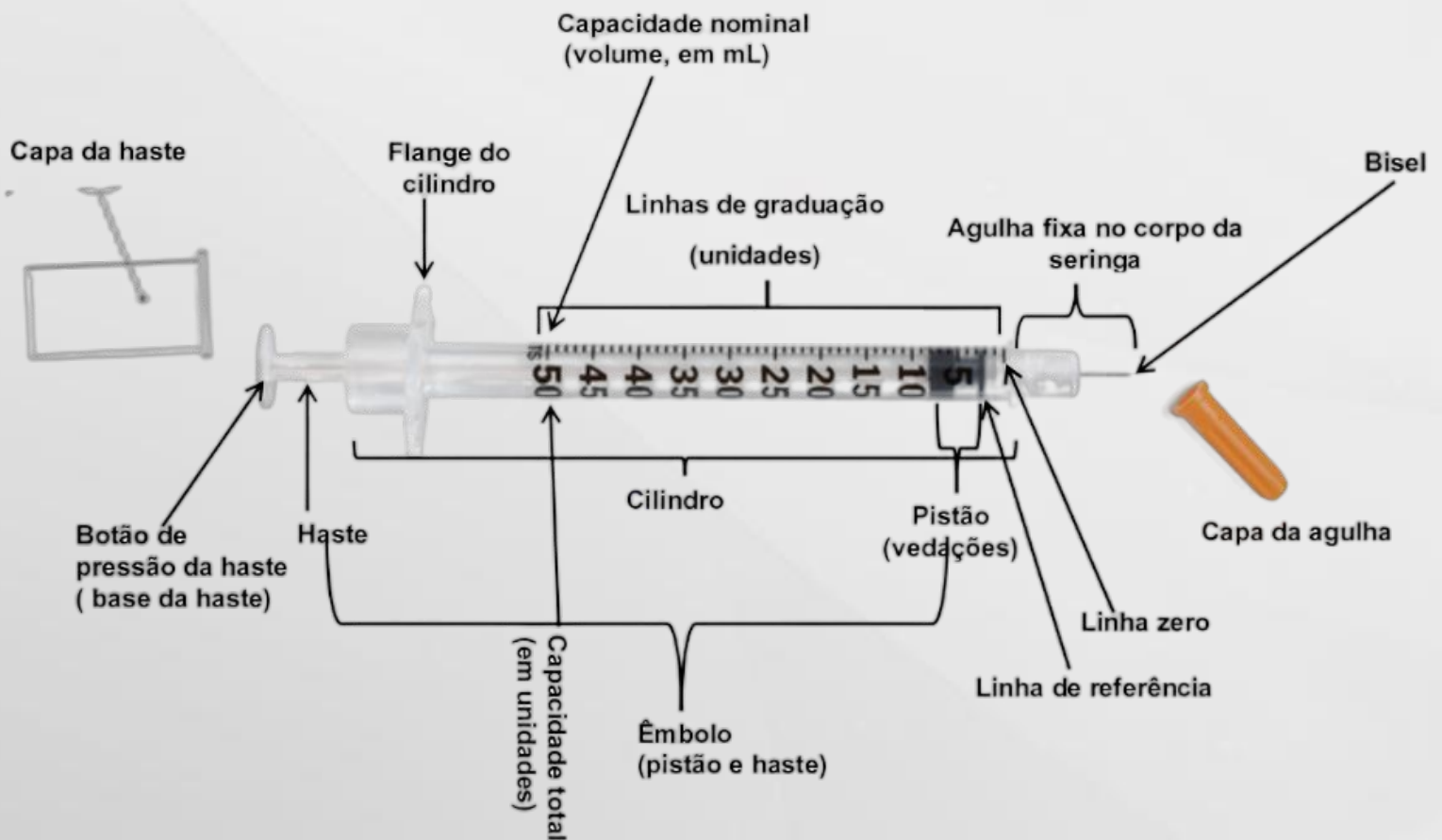


FIGURA 1 - Adaptado da Norma ABNT NBR ISO 8537 de 2020.

# VII. CARACTERÍSTICAS E DIMENSÕES DOS COMPONENTES DA SERINGA DE INSULINA

## 1. CILINDRO

### Características

- a. Os materiais usados para fabricação do cilindro da seringa devem apresentar transparência suficiente para permitir que as doses sejam lidas e, para que as bolhas de ar, quando presentes, sejam vistas sem dificuldades.
- b. Convém que todas as informações que aparecem no cilindro sejam marcadas em uma posição tal que interfira o mínimo possível com a leitura da escala graduada.

### Dimensão

- a. O comprimento do cilindro deve ser tal que a seringa possua uma capacidade utilizável pelo menos 10 % maior que a capacidade nominal ou de 3 mm de deslocamento da haste além da marcação da escala.
- b. O comprimento do cilindro deve ser suficiente para permitir a expulsão de quaisquer bolhas de ar sem afetar a capacidade nominal da seringa.

### Capacidade

- a. Capacidade em unidades de insulina - Capacidade para 100 unidades de insulina; Capacidade para 50 unidades de insulina; Capacidade para 30 unidades de insulina.
- b. Capacidade nominal (volume) - Capacidade designada pelo fabricante, em mililitros (mL) : 0,3, 0,5 e 1 mL ; ou centímetro cúbico: ( cc; cm<sup>3</sup>): 0,3, 0,5 e 1 cc. Permitido usar 0,5 ou ½ mL; 0,5 cc ou ½ cc.

## Marcações no cilindro

O cilindro deve ser marcado com as seguintes informações:

1. Escala graduada em unidades.
2. Capacidade total da seringa (volume), em mililitros (mL).
3. Concentração de insulina para a qual foi projetada para conter:
  - a. “U- 100 insulín” ou
  - b. “U-100 insulina”
4. Palavra indicando unidades:
  - a. “units” ou
  - b. “unidades” ou
  - c. “I.U” ou
  - d. “U.I.”
5. Marcações adicionais para seringas Tipo 8 (seringa com capas protetoras das extremidade):
  - a. As palavras “uso único”, ou equivalente (outro idioma) ou símbolo de “não reutilizar”.
  - b. O termo “descartável” não pode ser usado.
  - c. O nome e/ou marca registrada do fabricante ou representante autorizado.

Nota 3 - Figura 2- Símbolo para uso único.



ISO 15223-1: 2012

## 2. CAPACIDADES E ESCALA GRADUADA DAS SERINGAS EM UNIDADES NO CILINDRO

A Tabela 1 fornece exemplos de especificações de graduações para seringas de insulina U-100 , compatível com a concentração de insulina U-100.

TABELA 1 - SERINGAS DE INSULINA, VARIAÇÕES DE CAPACIDADES E ESCALA GRADUADA

Escala unitária	Capacidade em unidades (UI)	Intervalo da escala de unidades (UI)	Capacidade nominal em mililitros (mL)
Escala compatível para uso com insulinas U- 100	30	0,5	0,3
	30	1	0,3
	50	1	0,5
	100	1	1,0
	100	2	1,0

Tabela adaptada da Norma ABNT NBR ISO 8537/2020.

### 3. LINHAS DE GRADUAÇÃO

- a. **Espessura** - As linhas de graduação devem ser de espessura uniforme, entre 0,2 mm e 0,4 mm. Devem estar em ângulo reto em relação ao eixo do cilindro.
- b. **Espaçamento** - Devem ser igualmente espaçadas ao longo do eixo longitudinal, entre a linha zero e a linha que marca a capacidade graduada total.
- c. **Alinhamento** - Quando a seringa é segurada verticalmente, as extremidades de todas as linhas de graduação de comprimento similar, devem estar verticalmente alinhadas com o eixo do cilindro e umas com as outras.
- d. **Comprimento das linhas** - O comprimento das linhas de graduação curtas deve ser de aproximadamente metade do comprimento das linhas de graduação longas.
- e. **Aspecto da escala** - Convém que a escala e os números da escala estejam legíveis e de uma cor que contrasta claramente com a seringa.

## 4. NUMERAÇÃO DA ESCALA

### a. As linhas de graduação devem ser numeradas:

1. A cada 5 (cinco) unidades para as seringas de insulina com capacidades de até 30 unidades e 50 unidades de insulina (capacidade nominal 0,3 mL e 0,5 mL).
2. A cada 10 (dez) unidades para seringa de insulina com capacidade para até 100 unidades de insulina (1,0 mL).

### b. Números:

1. Convém que a altura dos números seja de ao menos 3 mm.
2. Quando a seringa for segurada verticalmente, com a linha zero no ponto mais alto e com a escala para frente, os números devem aparecer na parte de cima da escala e centralizados nas linhas de graduação correspondentes.
3. Os números devem estar próximos das extremidades das linhas de graduação correspondentes, mas não podem tocá-las.

## 5. FLANGE DO CILINDRO

- a. A extremidade aberta do cilindro deve ser provida de flanges, para restringir a rotação do cilindro em até uma volta de 180° (cento e oitenta graus), dar estabilidade para que a seringa não deslize quando, posicionada com a escala para cima, em uma superfície plana e inclinada a um ângulo de 10 graus.
- b. Os flanges da seringa devem ser de tamanho, formato e resistência adequada à finalidade de uso ( apoiar dedos para facilitar a aspiração e injeção da insulina); devem ser desprovidos de asperezas e rebarbas.

## 6. HASTE, PISTÃO E ÊMBOLO (HASTE + PISTÃO)

- a. O desenho da haste deve ser tal que, quando o cilindro for segurado com apenas com uma mão, o botão da haste (base da haste) possa ser pressionado pelo polegar da mesma mão.
- b. Capa da haste, protetor destinado a proteger a haste e o botão de pressão e manter a esterilidade da seringa.

- c. O êmbolo não pode se mover (pela força da gravidade) quando a seringa é preenchida (com água ou insulina) e, segurada verticalmente com a extremidade da agulha voltada para cima e para baixo.
- d. Convém que o êmbolo seja ajustado ao cilindro, de forma a deslizar suavemente durante o manuseio (aspiração e injeção da insulina).
- e. O pistão deve deslizar sem resistência e dificultar a saída completa da haste do cilindro.
- f. Não deve haver vazamento de ar e ou líquido através do pistão, durante o uso.

## 7. LINHA DE REFERÊNCIA

- a. Linha compatível com a borda da extremidade do pistão, que determina a dose aspirada correspondente à escala graduada em unidades da seringa.

## VIII. AGULHA FIXA

### Características

- a. Agulha fixa, acoplada ao cilindro da seringa.
- b. Cânula de aço inoxidável, bisel trifacetado, afiado, sem rebarbas, resíduos ou sinais de oxidação.
- c. Ausência de partículas e matérias estranhas por meio de verificação visual normal ou corrigida para normal.
- d. Ausência de gotas de lubrificante na superfície interna e externa da cânula por meio de inspeção visual normal ou corrigida para o normal.
- e. Ausência de espaço morto.
- f. Ausência de vazamento na junção da agulha com o cilindro.

**Nota 4** - A seringa de insulina com agulha fixa reduz o desperdício de insulina e permite, quando prescrito, associar dois tipos de insulinas na mesma seringa com segurança.



## Dimensões – Comprimento e calibre

- a. Comprimento da agulha em milímetros - Seringas de insulina com agulha fixa, disponíveis no mercado brasileiro: 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento.
- b. Calibre (diâmetro da agulha) em milímetros: 0,25 mm, 0,30 mm, 0,33 mm.
- c. Calibre poderá ter correspondente em gauge, e o comprimento em polegada.

TABELA 2 - CALIBRE E COMPRIMENTO DAS AGULHAS EM MILÍMETROS COM CORRESPONDÊNCIAS EM GAUGE E POLEGADA

Milímetro	Gauge e polegada
0,25 mm X 6 mm	31 G X ¼”
0,30 mm X 8 mm	30 G X 5/16”
0,33 mm X 8 mm	29 G X 5/16”
0,33 mm X 12,7 mm	29 G X ½”

### Orientação técnica

A equipe técnica deve considerar a padronização de seringas com agulha fixa com 6 mm de comprimento (menor comprimento disponível para seringas), a fim de prevenir a aplicação de insulina no músculo, conforme recomendam estudos e publicações nacionais e internacionais.

## IX. EMBALAGENS

### 1. TIPOS DE EMBALAGENS

- a. Embalagem unitária (seringa do tipo 7) - Seringa com capa protetora da agulha, deve ser selada individualmente em uma embalagem unitária, que forneça e mantenha barreira estéril.
- b. Embalagem com múltiplas seringas (seringas do tipo 8) - Embalagem para seringas autoembaladas com capas protetoras (capa protetora da agulha e da haste), deve garantir risco mínimo de contaminação da seringa, durante a abertura da embalagem.

## 2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DAS EMBALAGENS

Convém que os materiais e o formato da embalagem não causem efeitos adversos nas seringas, e que garantam:

- a. Manutenção da esterilidade do conteúdo sob condições de armazenamento e transporte, durante todo tempo de vida útil ou até o vencimento.
- b. Risco mínimo de contaminação do conteúdo durante o manuseio: abertura da embalagem, remoção de dentro da embalagem, e remoção das capas protetoras nas extremidades.
- c. Um aviso pode ser dado para checar a integridade da embalagem antes do uso.
- d. A embalagem unitária, uma vez aberta, não poderá ser selada novamente.
- e. A embalagem com múltiplas seringas autoembaladas poderá conter um aviso para checar a integridade dos lacres (capas protetoras da agulha e da haste), antes do uso.
- f. Símbolo que indique o método específico de esterilização pode ser usado.

## 3. INFORMAÇÕES QUE DEVEM CONTER NAS EMBALAGENS

- a. As embalagens devem ser marcadas com as seguintes informações:
  1. A palavra “estéril” ou o símbolo de “Estéril”.
  2. A palavra “uso único” ou equivalente (outro idioma) ou o símbolo de “não reutilizar”.
  3. Uma referência de identificação ao código de partida ou número de lote, precedida por “código de lote” ou a palavra “LOT” ou “LOTE”.
  4. O comprimento e calibre da agulha em milímetros, podendo ter correspondente em gauge e polegada.
  5. Uma descrição do conteúdo, incluindo a capacidade da seringa e a concentração de insulina a ser usada.
  6. O nome e/ou a marca registrada do fabricante ou representante autorizado.
  7. Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função.

8. Selo ou símbolo INMETRO.
9. Número de registro precedido da sigla de identificação da ANVISA.
10. As letras “VAL” ou “data de validade”.
11. A embalagem com múltiplas seringas ,deve conter as palavras “interior da seringa estéril” ou o símbolo para «trajeto do fluido estéril”.

As informações que constam nas instruções de uso (quando presente), devem estar escritas no idioma português.

Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores, que devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas.

**Nota 5** - O termo “descartável “não pode ser usado nas embalagens.

## X. PROCESSO LICITATÓRIO

### 1. LEGISLAÇÃO QUE INSTITUI NORMAS PARA LICITAÇÕES

- a. Lei nº14.133, de 1º de Abril de 2021- Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Art. 1º - Esta Lei estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.
- b. O Artigo 193 menciona que “revogam-se” as leis anteriores: Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, e os artigos 1º a 47-A da Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, após 2 (dois) anos da publicação oficial desta Lei.

### 2. LICITAÇÃO

Processo por meio do qual a Administração Pública contrata obras, serviços, compras e alienações. Em outras palavras, licitação é a forma como a Administração Pública pode comprar e vender. As modalidades de licitação podem ser: Pregão, Convite, Tomada de preços, Concorrência, Leilão, Concurso, entre outros.

## O processo licitatório tem por objetivo:

- a. Assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;
- b. Assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;
- c. Evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;
- d. Incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

**2.1** Fase preparatória do processo licitatório - Caracterizada pelo planejamento, que além da definição do objeto para o atendimento da necessidade e definição das condições de execução, também deve ser elaborado o edital de licitação.

**2.2** Edital de licitação - Deverá conter o objeto da licitação e as regras relativas à convocação, ao julgamento, à habilitação, aos recursos e às penalidades da licitação, à fiscalização e à gestão do contrato, à entrega do objeto e às condições de pagamento.

## 3. DESCRITIVO DO PRODUTO

- a. Descritivo do produto a ser licitado - Um dos itens mais importantes do edital, pois define todas as características do produto a ser licitado. Portanto, deve ser detalhado para que atenda as exigências técnicas, legais e administrativas do processo licitatório.
- b. O que deve conter no descritivo do produto.

### 1. Produto a ser licitado

- a. Importante considerar a real necessidade do serviço, para isso é preciso identificar o perfil da população para qual está realizando a compra, DM1, DM2, terapêutica insulínica basal ou bolus (doses ímpares ou pares) e mistura de insulinas na mesma seringa.
- b. Com objetivo de padronizar seringas apropriadas e reduzir erros de dosagem, orientamos aquisição de seringas de insulina para 50 unidades e 100 unidades.
- c. Seringas em embalagem múltipla ocupam menos espaço para armazenamento e facilitam a dispensação para usuário final.

## **2. Quantidade**

- a.** Equipe técnica e de compras precisam de um bom planejamento com relação ao consumo mensal de seringas de 50 unidades e 100 unidades a fim de atender as demandas do serviço para não haver falta do produto e nem uso indevido.
- b.** Na nossa prática, o consumo de seringas com capacidade para 50 unidades e graduadas de 1 em 1 unidade, representa  $\frac{3}{4}$  (três quartos) do consumo total das seringas de insulina.

## **3. Finalidade de uso - Aplicar insulina em domicílio.**

## **4. Características do produto e da embalagem - Respeitar as normas e legislações vigentes.**

## **5. Amostras para avaliação**

- a.** Cada órgão licitante pode solicitar análise de amostras em diferentes etapas do processo, podendo ser solicitado antes da licitação (para todos os fornecedores) para avaliação técnica e aprovação dos produtos, ou após a licitação para as empresas detentoras da licitação.
- b.** Indispensável constar na licitação que será solicitado amostras da (s) seringa (s) de insulina, para serem submetidas à análise e avaliação por equipe técnica, do órgão licitante.
- c.** O órgão licitante deverá especificar quantidade de seringas (amostras) a serem entregues, lotes, prazo, local para entrega, e se as empresas ou fornecedores poderão participar da avaliação técnica, bem como definir os critérios de participação.
- d.** Para assegurar a qualidade da avaliação das amostras, é importante que seja solicitado quantidades superiores a dez seringas (embalagem unitária), dois ou mais pacotes com seringas (embalagem múltipla), e de lotes diferentes.

- e. Como roteiro para avaliar as amostras, sugerimos a utilização de checklist contendo os itens que serão avaliados pela equipe técnica, e anexar o modelo ao edital. Ver no anexo 2.
6. **Dados relacionados à entrega - Prazo, local, validade e condições de entrega.**
  7. **Registo ANVISA.**
  8. **Selo do INMETRO, e outros documentos podem ser exigidos pelo órgão licitante, de acordo com a legislação vigente.**
  9. **Treinamento da equipe de saúde**
    - a. O órgão licitante pode especificar no edital a obrigatoriedade de a empresa detentora da licitação, promover treinamento para a equipe de enfermagem e ou farmacêutica, quanto ao manuseio e técnica de preparo e aplicação de insulina com seringa.
    - b. Os profissionais que aplicarão o treinamento deverão ser especializados no tema, e o conteúdo do treinamento deverá ser previamente apresentado e aprovado pela equipe técnica do órgão licitante.
  10. **Fornecimento de material educativo - Manual, folder, cartaz, vídeo, entre outros.**
    - a. O órgão licitante pode requerer no edital que a empresa detentora da licitação forneça material educativo sobre preparo e aplicação de insulina para o serviço.

- b. No material educativo não pode haver nenhum tipo de propaganda e logo da empresa e, deve ser avaliado, previamente, pela equipe técnica do órgão licitante.
- c. Preferência para material educativo com chancela da Sociedade Brasileira de Diabetes- SBD, Instituições de ensino com Atendimento médico hospitalar referência em diabetes, e Associações de diabetes com reconhecimento nacional.

#### **Nota 6 – Justificativas para o item 9**

1. Atualizar os profissionais de saúde do município visa melhorar a orientação no atendimento às pessoas que usam insulina para autoaplicação.
2. Contribuir para o cumprimento da Lei nº 11.347 de 2006, que no § 3 consta: “É condição para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no caput estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos”. A Portaria nº 2.583 de 2007, que define os medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS, no seu Art. 3º, reforça que as pessoas com diabetes devem estar inscritos nos Programas de Educação, promovidos pelas unidades de saúde do SUS, com objetivo de desenvolvimento da autonomia para o autocuidado, entre outros.

#### **Nota 7 – Justificativa para o item 10.3**

1. Garantir a qualidade e segurança do conteúdo que será disponibilizado no treinamento e material educativo.

## **XI. MODELO DE DESCRITIVO PARA AQUISIÇÃO DE SERINGA DE INSULINA COM AGULHA FIXA**

Veja no Anexo 1, modelo de descritivo, considerando as seringas que serão licitadas, legislações vigentes, conteúdo deste documento, experiência e vivência das autoras.



## XII. CHECKLIST PARA ANALISAR E AVALIAR A SERINGA DE INSULINA COM AGULHA FIXA

Para facilitar o processo de análise das amostras pelos profissionais, disponibilizamos no Anexo 2, um checklist com os itens que devem ser analisados para avaliar se o produto atende o descritivo, se é de qualidade e seguro, para ser dispensado no SUS, para as pessoas que aplicam insulina com seringa. O checklist também poderá ser consultado e ou utilizado como roteiro para elaboração do descritivo da seringa(s) de insulina a ser licitada, assim como fazer parte do descritivo considerando a(s) seringa(s) licitada(s).

**Nota 8** - Deverá ser usado um checklist de avaliação para cada lote, de cada fabricante.

## XIII. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Todas as orientações descritas neste documento foram baseadas nas legislações vigentes (outubro de 2021) que poderão ser alteradas, atualizadas de acordo com novas legislações. Também foram consideradas as experiências e vivências dos profissionais que participaram da elaboração deste documento. Desejamos que o mesmo seja um facilitador, para os profissionais que trabalham no serviço público de saúde, e participam direta ou indiretamente do processo de padronização e compras das seringas de insulina, a fim de melhorar assistência às pessoas com diabetes que fazem uso de seringa para aplicar insulina.



## XIV. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

A escrita do presente documento foi baseada em Legislações e Normas citadas a seguir. Listamos as leis/normas mais atuais citando as primárias.

1. Brasil. Lei Federal no 11.347, de 27 de setembro de 2006. Brasília, DF: Diário Oficial da União; 28 set 2006. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários a sua aplicação e a monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos. Brasília, DF: Diário Oficial da União; 28 set 2006.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Brasília, DF: Diário Oficial da União; 15 out 2007.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.001, de 3 de agosto de 2017 - Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: Diário Oficial da União; (Altera a Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013 e revoga a Portaria Nº 4217, de 28 de Dezembro de 2010 que aprovou as normas de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.)
4. Brasil, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 8537:2020. Seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina. ISBN: 978-65-5659-088-2.
5. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância da Saúde Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 541, de 30 de Agosto de 2021 - Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. Brasília, DF: Diário Oficial da União; 31 de Agosto de 2021. (Revoga as Resoluções de Diretoria Colegiada nº 3, de 4 de fevereiro de 2011; nº 8, de 6 de fevereiro de 2012; nº, de 14 de maio de 2014; nº 341, de 6 de março de 2020).
6. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância da Saúde Resolução de Diretoria Colegiada RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006. Estabelece lista de produtos médicos enquadrados como de uso único. Brasília, DF: Diário Oficial da União; 12 agosto de 2006.
7. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância a Saúde Resolução de Diretoria Colegiada nº 207 de 17 de novembro de 2006. Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, DF: Diário Oficial da União, de 27 de novembro de 2006. (Altera a RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001)
8. Brasil. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Resolução de Diretoria Colegiada nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União; 12 ago 2006.

9. Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia– INMETRO. Portaria nº 503, de 29 de dezembro de 2011. Requisitos de avaliação da conformidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único [Internet]. Inmetro [acesso em outubro de 2021]. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001777.pdf>
10. Brasil, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 15223-1:2021 - Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/>
11. Brasil. Lei Federal nº14.133, de 1º de Abril de 2021- Dispõe sobre Licitações e Contratos Administrativos Públicos. Brasília, DF: Diário Oficial da União; 01 de Abril de 2021.
12. Brasil. Lei Federal nº 8.666, de 21 de Junho de 1993- Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União;
13. Frid AH, Kreugel G, Grassi G, Halimi S, Hicks D, Hirsch LJ et al. New insulin delivery recommendations. Mayo Clin Proc. 2016;91(9): 1231-55.
14. Pimazoni Netto A (coordenador). Posicionamento oficial SBD no 01/2017: recomendações sobre o tratamento injetável do diabetes: insulinas e incretinas . Disponível em: [www.diabetes.org.br](http://www.diabetes.org.br). Acesso em Julho de 2021. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes; 2017.
15. Costa AF, Pires AC, Pittito BA et al (coordenação). Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes- 2019/2020. Práticas seguras para preparo e aplicação de insulina. Acessado em Setembro de 2021. Disponível em: [diretrizes.org.br](http://diretrizes.org.br). Editora Clannad. 2019.

## **XV. ANEXOS**

### **XV.1 ANEXO 1 - MODELO DE DESCRITIVO PARA AQUISIÇÃO DE SERINGA DE INSULINA COM CAPACIDADE PARA 50 e 100 UNIDADES COM AGULHA FIXA 6mm**

#### **[LINK PARA DOWNLOAD](#)**

Licitação para aquisição de seringas estéreis de insulina, graduadas em unidades de insulina U-100 de uso único, com agulha fixa (acoplada/integrada) sem espaço morto (ou espaço residual), em embalagem com múltiplas seringas para aplicação de insulina no domicílio, a fim de suprir as necessidades das pessoas com diabetes, em uso de insulina, acompanhados nas Unidades de Saúde da Secretaria Municipal de

---

## Produto a ser licitado

Seringa de insulina, estéril, de uso único, com agulha fixa com capacidade para 50 unidades e 100 unidades de insulina.

SERINGAS DE INSULINA	QUANTIDADE	AGULHA FIXA	CAPACIDADE NOMINAL EM ML
Seringas de 50 unidades, graduada de 1 em 1 unidade, com representação numérica de 5 em 5 unidades		6 mm	0,5 ml
Seringas de 100 unidades graduadas de 2 em 2 unidades, com representação numérica de 10 em 10 unidades		6 mm	1,0 ml

## Descrição do produto e embalagem

1. Seringa para insulina, estéril, de uso único, com agulha fixa com 6mm de comprimento, compatível com a concentração da insulina U-100 , e com protetor de agulha na cor laranja.
  - a. Cilindro plástico transparente, que permita a visualização nítida do fluido aspirado, comprimento com pelo menos 10% (dez por cento) maior que a capacidade nominal; ausência de partículas e matérias estranhas na verificação visual normal ou corrigida para o normal.
  - b. Escala de graduação e números com visibilidade adequada com relação a gravação e fixação da tinta no corpo da seringa. Linhas de graduação igualmente espaçadas ao longo do eixo longitudinal, comprimento das linhas de graduação menores tem aproximadamente metade do comprimento das linhas de graduação maiores , alinhadas verticalmente. Os números devem ser impressos próximos e sem tocar na extremidade das linhas de graduação. Escala graduada de 1 em 1 unidade e numerada a cada cinco unidades para seringas com capacidade para 50 UI e, graduadas de 2 em 2 Unidades, numerada a cada dez unidades para seringas com capacidade para 100 UI.

- c. Marcações do cilindro não podem interferir na visualização da escala. Deverá conter a frase uso único ou símbolo, insulina U-100 ou U-100 “insulin”, “unidade” ou “units” ou “U.I” ou “IU”.
  - d. Êmbolo (haste e pistão) ajustado ao corpo da seringa de modo a deslizar sem resistência e sem vazamento de ar ou líquido pelo pistão. Quando a seringa é preenchida com insulina e sustentada verticalmente com agulha voltada para cima ou para baixo o êmbolo não se move pela força da gravidade. Pistão não se desconecta da haste durante o manuseio.
  - e. Flanges na extremidade distal do cilindro para apoio dos dedos para facilitar a aplicação e dar estabilidade à seringa quando colocada em superfície plana.
  - f. Agulha fixa com 6 mm de comprimento, alinhada ao eixo da seringa, sem apresentar vazamento na junção com o cilindro, em aço cirúrgico inoxidável, lubrificada em toda a sua extensão, sem presença visível de gotas de lubrificantes, com bisel afiado, trifacetado e sem rebarbas.
2. Embalagem múltipla, com seringas autoembaladas, íntegra, que mantém esterilidade do produto sob condições de armazenamento e transporte, durante todo tempo de vida útil ou até o vencimento. Contendo as marcações ou símbolos que identifique uso único, estéril, número do lote, data de fabricação e validade, nome e/ou marca do fabricante ou fornecedor, concentração da insulina U-100, capacidade para 50 unidades, capacidade para 100 unidades, selo ou símbolo INMETRO e número de registro na ANVISA.
3. O prazo de validade mínimo das seringas entregues deve ser de 24 meses a partir da data de entrega.

# TERMO DE REFERÊNCIA

## 1. AMOSTRAS

A empresa declarada de melhor oferta deverá apresentar ao Órgão Licitante 03 (três) pacotes de seringas de lotes diferentes para análise e avaliação técnica do produto. Devem vir em sua embalagem original, identificada com os seguintes itens: número do pregão, descrição do item, nome da empresa fabricante e/ou distribuidor com CNPJ, e quantidade.

### Local de entrega

A empresa declarada de melhor oferta deverá enviar as amostras das seringas a serem entregues no (endereço completo /local/ andar/ departamento / responsável)

### Prazo para entrega das amostras

As amostras deverão ser entregues no local acima citado, no prazo de 03 (três) dias úteis após o encerramento da aceitação dos lances, sob pena de desclassificação.

### Processo de avaliação

- O processo de avaliação poderá ser acompanhado pelos interessados da empresa que manifestar interesse por escrito no ato da entrega das amostras e mediante agendamento prévio pelo Órgão Licitante.
- Somente será permitido 01(um) representante por empresa.
- Não será permitida qualquer manifestação dos representantes durante a análise da(s) amostra(s).

### Critérios de avaliação das amostras de seringas

- a. As amostras serão avaliadas por profissional(s) técnico(s) (enfermeiro e/ou farmacêutico) designados pelo Órgão Licitante, seguindo um roteiro de avaliação. Veja sugestão de checklist para avaliação disponível no anexo 2 deste documento.
- b. As amostras serão identificadas por lotes e testadas /avaliadas utilizando técnica de preparo de insulina com seringa e frasco de insulina de 10mL.



- c. Durante o processo de avaliação, a ficha de registro padronizada pelo Órgão Licitante ou modelo checklist (anexo) serão preenchidas passo a passo para emissão de parecer técnico aprovando ou reprovando a amostra. Ao término essa ficha deverá ser datada, carimbada e assinada pelos técnicos avaliadores e encaminhada para o setor responsável (compras).
- d. Se a primeira empresa classificada não atender as exigências de habilitação ou tiver sua amostra reprovada, será(ão) examinada(s) a documentação da(s) empresa(s) subsequente(s), pela ordem de classificação, e avaliação de amostra até o encontro de uma proposta, que atenda todas as exigências do Edital, a quem será adjudicado o objeto da licitação.
- e. Em sendo aprovada a amostra apresentada, e decididos os eventuais recursos, o objeto da licitação será adjudicado em favor da empresa declarada vencedora.
- f. A não apresentação da amostra no prazo previsto, ou verificada a sua não conformidade com as exigências técnicas estabelecidas nesse Edital, a empresa será desclassificada.
- g. Após análise, as amostras não serão devolvidas, permanecendo na Secretaria de Saúde, para serem descartadas após encerrar o processo licitatório.

## 2. TREINAMENTOS DE PROFISSIONAIS

### A empresa vencedora da licitação deverá:

- a. Disponibilizar profissional capacitado para atualizar e treinar os profissionais de saúde do município, quanto a manipulação e uso correto da seringa de insulina com agulha fixa, para preparo de um tipo de insulina e associação de dois tipos de insulina na mesma seringa.
- b. Deverá apresentar para o Órgão Licitante, conforme prazo informado previamente, a proposta de treinamento e material educativo que será utilizado (conteúdo e recursos pedagógicos) para serem avaliados e adequados pela equipe técnica do Órgão Licitante.
- c. Caberá ao Órgão Licitante providenciar local adequado para o treinamento, assim como fornecer equipamentos, como projetor multimídia, som, microfone, quadro de giz ou similar, mesa de apoio e profissional da unidade para acompanhar o treinamento.

### 3. MATERIAL EDUCATIVO

#### A empresa vencedora da licitação deverá:

- a. Disponibilizar material educativo (folder, cartaz, vídeos, cartilhas), isento de logo e propaganda da empresa, abordando técnica de preparo e aplicação de insulina, locais para autoaplicação e rodízio, transporte e armazenamento de insulina, para serem distribuídos nas Unidades de Saúde, para as pessoas cadastradas que usam insulina.
- b. O material educativo deverá ser cancelado pela Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD.

### 4. CHECKLIST

No processo licitatório deve-se informar que as amostras de seringas serão avaliadas mediante um checklist.

Veja modelo de checklist no XV.2 ANEXO 2.

## XV.2 ANEXO 2 - SUGESTÃO DE CHECKLIST PARA AVALIAÇÃO DE AMOSTRA DA SERINGA DE INSULINA COM AGULHA FIXA PARA USO DOMICILIAR

[LINK PARA DOWNLOAD](#)

### 1. Informações gerais

1.1 Data de avaliação:
1.1.2 Órgão licitante:
1.1.3 Produto licitado - Seringas de insulina com agulha fixa: Capacidade: ( ) 30 unidades ( ) 50 unidades ( ) 100 unidades Agulha: Comprimento ( ) 6 mm ( ) 8 mm ( ) 12,7 mm ( ) Outro _____ Embalagem: ( ) Individual ( ) Múltipla
1.1.4 Fabricante da amostra:
1.1.5 Marca da amostra:
1.1.6 Lote e validade da(s) amostra(s):

**Nota 1** - Utilizar um checklist para avaliar cada fabricante/lote.

### 2. Avaliação da amostra

#### 2.1 EMBALAGEM

Embalagem íntegra, ausência de furos, aberturas ou rasgos. Mantém a integridade da seringa quanto à manutenção da esterilidade	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Frase “uso único” ou equivalente (outro idioma) e ou símbolo* que representa “uso único”	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO



## 2.1 EMBALAGEM

Presença da palavra “estéril” ou símbolo ** de estéril	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Número do lote (precedido por “código de lote” ou palavra Lot ou Lote), e data de fabricação	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Letras “VAL.” ou símbolo para data de validade	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Comprimento da agulha em milímetros	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Capacidade da seringa em unidades, compatível com a concentração da insulina U-100, identificada na seringa (visível através da embalagem e/ou na embalagem da seringa)	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Nome e/ou marca do fabricante ou fornecedor autorizado	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Selo de identificação da conformidade INMETRO	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Número de registro de identificação ANVISA	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO

### 2.1.1 EMBALAGEM UNITÁRIA

Abertura da embalagem e remoção da seringa com risco mínimo de contaminação	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Seringa com capa da agulha mantida até a remoção manual, antes do uso	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Após aberta, a embalagem não pode ser selada, ficando evidente que foi violada	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO

## 2.1.2 EMBALAGEM MÚLTIPLA

Seringas providas de capas protetoras nas extremidades (agulha e haste) mantidas até a remoção manual, no momento do uso	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Após abertura fica evidente que a embalagem com múltiplas seringas foi violada	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO

## 2.2 CARACTERÍSTICAS DA SERINGA

Seringa estéril de uso único para insulina com agulha fixa	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Seringa compatível com a concentração da insulina U-100, identificada na embalagem e/ou na seringa	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Protetor da agulha de cor laranja, para identificar compatibilidade com a concentração de insulina U-100	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Seringa com escala graduada em unidades, com capacidade para: <input type="checkbox"/> 30 unidades <input type="checkbox"/> 50 unidades <input type="checkbox"/> 100 unidades	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO

### 2.2.1 PARTES DA SERINGA

2.2.1.1 CILINDRO	
Cilindro transparente o suficiente para possibilitar a leitura das dosagens e, para que as bolhas de ar, quando presentes, sejam vistas sem dificuldades.	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Comprimento com pelo menos 10% (dez por cento) maior que a capacidade nominal, ou que o êmbolo deslize por 3 mm além da marcação da escala	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO
Ausência de partículas e matérias estranhas na verificação visual normal ou corrigida para o normal	<input type="checkbox"/> ADEQUADO <input type="checkbox"/> INADEQUADO

2.2.1.1 CILINDRO	
Os flanges do cilindro devem restringir a rotação do cilindro em até uma volta de 180° (cento e oitenta graus), dar estabilidade para que a seringa não deslize quando posicionada com a escala para cima, em superfície plana levemente inclinada	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Os flanges da seringa devem ser de tamanho, formato e resistência adequados à finalidade de uso: apoiar os dedos para facilitar a aspiração e injeção da insulina	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Os flanges devem ser desprovidos de asperezas e rebarbas	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO

2.2.1.2 MARCAÇÕES NO CILINDRO	
Informações marcadas no cilindro com interferência mínima na leitura da escala graduada	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
“insulina U-100” ou U-100 “insulin”	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
“unidade” ou “units” ou ‘U.I.” ou “I.U”	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Frase “uso único” ou equivalente (outro idioma) ou * Símbolo que representa “uso único”	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Capacidade total em mililitros (mL) : 0,3 mL, 0,5 mL e 1 mL; ou em centímetros cúbicos (cc): 0,3 cc, 0,5 cc e 1 cc (Permitido usar 0,5 ou ½ mL ; 0,5 cc ou ½ cc)	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO

2.2.2 ESCALA GRADUADA	
Graduada em unidades de insulina, compatível com a insulina U-100 disponível para uso com seringa	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Linhas de graduação igualmente espaçadas ao longo do eixo longitudinal entre a linha zero e a linha que indica o total da capacidade graduada	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO

2.2.2 ESCALA GRADUADA	
Seringa posicionada verticalmente, tem as extremidades de todas as linhas de graduação, de comprimento similar, verticalmente alinhadas	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Comprimento das linhas de graduação menores tem aproximadamente metade do comprimento das linhas de graduação maiores	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Escala graduada e os números devem ter visibilidade adequada com relação a gravação e fixação da tinta no cilindro da seringa	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Escala numerada a cada cinco unidades para as seringas com capacidade para 30 e 50 unidades de insulina	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Escala numerada a cada dez unidades para a seringa com capacidade para 100 unidades de insulina	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Números próximos, porém não tocam as extremidades das linhas de graduação correspondente	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
a) Seringas com capacidade para 100 unidade graduada de 1 em 1 unidade ( ) ou graduadas de 2 em 2 unidades ( ) b) Seringas com capacidade para 50 unidades, graduadas de 1 em 1 unidade ( ) c) Seringas com capacidade para 30 unidades, graduadas de ½ em ½ unidade ( ) d) Seringa com capacidade para 30 unidades, graduadas de 1 em 1 unidade ( )	a.( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO b.( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO c.( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO d.( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO

2.2.3 HASTE, PISTÃO E ÊMBOLO (HASTE + PISTÃO )	
O desenho da haste deve permitir que, quando o cilindro for segurado com apenas com uma mão, o botão da haste (base da haste) pode ser pressionado pelo polegar da mesma mão	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Capa da haste íntegra (mantém a esterilidade da seringa, protege a haste e o botão de pressão)	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
O êmbolo, não pode se mover pela força da gravidade quando a seringa é preenchida (água ou insulina) e, segurada verticalmente com a extremidade da agulha voltada para cima e para baixo	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO

2.2.3 HASTE, PISTÃO E ÊMBOLO	
Convém que o êmbolo seja ajustado ao cilindro de forma a deslizar suavemente durante o manuseio (aspiração e injeção da insulina)	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
O pistão deve deslizar sem resistência, e dificultar a saída completa da haste do cilindro	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Não deve haver vazamento de ar e ou líquido através do pistão, durante o uso	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO

2.2.4 AGULHAS	
Agulha fixa, alinhada ao eixo da seringa com: Comprimento: ( ) 6 mm ( ) 8 mm ( ) 12,7 mm Calibre: ( ) 0,25 mm ( ) 0,30 mm ( ) 0,33 mm Pode ter correspondente em gauge e polegada	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Bisel trifacetado, afiado, sem rebarbas, resíduos ou sinais de oxidação	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Ausência de gotas de lubrificante na superfície interna e externa da cânula, visível a visão normal ou corrigida para normal	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO
Junção da agulha com cilindro sem vazamento	( ) ADEQUADO ( ) INADEQUADO

Nota - Símbolos



\* Símbolo para uso único



\*\* Símbolo para estéril

# 3. PARECER TÉCNICO

PRODUTO APROVADO: ( )

PRODUTO REPROVADO: ( )

JUSTIFICATIVAS:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

RESPONSÁVEL(S) PELA AVALIAÇÃO: NOME(S)/CONSELHO(S)/CARGO/  
CARIMBO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

MUNICÍPIO E DATA:

---



SBD.Diabetes



socbrasdiabetes



@diabetessbd

Rua Afonso Braz, 579, Salas 72/74  
Vila Nova Conceição, CEP: 04511-0 11 - São Paulo - SP