

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Valquiria de Abreu Ramos Queiroz

**PERFIL DAS QUEIXAS TÉCNICAS DE LUVAS DE PROCEDIMENTO DE LÁTEX
NO NOTIVISA E SUA INTERFACE COM A SEGURANÇA DO PACIENTE E A
PROTEÇÃO DO PROFISSIONAL DA SAÚDE**

Rio de Janeiro

2023

Valquiria de Abreu Ramos Queiroz

PERFIL DAS QUEIXAS TÉCNICAS DE LUVAS DE PROCEDIMENTO DE LÁTEX
NO NOTIVISA E SUA INTERFACE COM A SEGURANÇA DO PACIENTE E A
PROTEÇÃO DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Orientadores: Dr^a Kátia Christina Leandro

Dr^a Michele Feitoza Silva

Rio de Janeiro

2023

Catálogo na Fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Queiroz, Valquiria de Abreu Ramos.

Perfil das queixas técnicas de luvas de procedimento de látex no Notivisa e sua interface com a segurança do paciente e a proteção do profissional da saúde. / Valquiria de Abreu Ramos Queiroz. - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2023.

83 f. : il. ; fig. ; graf. ; tab.

Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2023.

Orientadoras: Dr^a Kátia Christina Leandro.
Dr^a Michele Feitoza Silva.

1. Luvas. 2. Látex. 3. Segurança do Paciente. 4. Notivisa. 5. Pandemia. I.
Título.

Profile of the technical complaints about latex procedure gloves in Notivisa and its interface with patient safety and protection of the healthcare professional

"O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001."

"This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001."

Valquiria de Abreu Ramos Queiroz

PERFIL DAS QUEIXAS TÉCNICAS DE LUVAS DE PROCEDIMENTO DE LÁTEX
NO NOTIVISA E SUA INTERFACE COM A SEGURANÇA DO PACIENTE E A
PROTEÇÃO DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dra. Maria Helena Simões Villas Bôas (Presidente)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Prof. Dra. Christiane dos Santos Teixeira Delphim
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Prof. Dra. Marcia Pietroluongo
Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos /Fiocruz

ORIENTADORAS

Prof. Dra. Kátia Christina Leandro
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Prof. Dra. Michele Feitoza Silva
Instituto Aggeu Magalhaes – Fiocruz PE

À minha mãe, minha melhor amiga.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, por me permitir iniciar, viver esse projeto e terminá-lo com saúde;

À minha mãe, minha neta, meu filho, ao José e minha nora, por me incentivarem e acreditarem em mim sempre. Meu muito obrigado!

Obrigado à minha Família, sem vocês nada teria sentido.

À minha orientadora Dra Kátia Leandro pelos ensinamentos, orientação e incentivo, sempre;

À minha orientadora Dra Michele Feitoza, por ter me confiado este trabalho, pelas conversas francas, pelas risadas, por entender minhas limitações, e acima de tudo pela amizade. Você é um exemplo de profissional para mim, e é um orgulho termos construído esse trabalho juntas;

À Professora Maria Helena, ser humano maravilhoso;

Um agradecimento especial a Graziela, Anna, Renata e Rosângela pela ajuda, paciência, ensinamentos, e por abraçarem esse projeto junto comigo. Meu muito obrigado!

Ao meu chefe Bruno Rodrigues, meus alunos, minhas equipes de plantões pela compreensão e incentivos;

A todas as pessoas que mesmo não nominadas contribuíram de alguma forma para que este trabalho fosse concluído.

Que Deus abençoe todos vocês!

RESUMO

As luvas de procedimento são fundamentais para a proteção dos profissionais e pacientes contra contaminação cruzada, especialmente no controle do risco de contato direto com fluidos corporais. Nesta pesquisa foi realizada análise regulatória e análise de notificações registradas no sistema Notivisa com o objetivo de demonstrar o perfil das notificações relacionadas às luvas de procedimento de látex comercializadas no Brasil. As luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico possuem regulamento técnico específico (RDC nº 547/2021), que apresenta os requisitos mínimos para sua identidade e qualidade. Além deste foram avaliadas legislações gerais que impactam na regulação das luvas disponíveis presentes no sítio oficial da Anvisa. As notificações de luvas de procedimento de látex foram avaliadas, individualmente: tipo de luva, período em que foi apresentada a queixa técnica (QT), tipo de QT, unidade da federação da notificação e ainda se o produto foi importado ou fabricado no Brasil. Neste período, o Notivisa recebeu 3.185 notificações de QT, sendo 895 específicas para luvas de procedimento do material látex. Foi possível propor classificação por funcionalidade 74,24% (948 notificações); aspecto 10,57% (135 notificações); embalagem 4,31% (55 notificações); e outros 10,88%, (139 notificações equivocadamente classificados). A partir dos resultados percebe-se que, mesmo com a pandemia com impacto na falta de insumos em todo planeta, não houve alteração relevante nos números de notificações. A partir das avaliações, dois produtos técnicos foram construídos. O primeiro é a proposta de atualização do procedimento operacional padronizado (POP) e atualização do formulário de análise para avaliações de aspecto e de rotulagem utilizados no INCQS, já que as legislações que norteavam os documentos foram atualizadas pelo coordenador do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O segundo resultou em um infográfico com perspectiva de ser disponibilizado via SOBRASP aos serviços de saúde. A partir dos resultados, percebe-se que, mesmo após a obrigatoriedade da certificação, ainda ocorrem desvios da qualidade em luvas de procedimento. Assim, é fundamental compreender que somente a certificação metrológica compulsória não é suficiente para garantir a qualidade deste produto e de tantos outros DM, sendo necessário investimentos em ações de Tecnovigilância e avaliações direcionadas às diretrizes da Segurança do Paciente. Por fim, é clara a importância

deste trabalho nas discussões sobre a qualidade dos produtos comercializados, sendo um assunto relevante, atual e de grande impacto em saúde pública.

Palavras-chave: Luvas. Látex. Segurança do Paciente. Notivisa. Pandemia

ABSTRACT

Gloves are fundamental for the protection of professionals and patients against cross-contamination, especially in controlling the risk of direct contact with body fluids. In this research, regulatory analysis and analysis of notifications registered in the Notivisa system were carried out in order to demonstrate the profile of notifications related to latex procedure gloves sold in Brazil. Surgical and non-surgical procedure gloves have a specific technical regulation (RDC nº 547/2021), which presents the minimum requirements for their identity and quality. In addition to this, general laws that affect the regulation of gloves available on the official Anvisa website were evaluated. Notifications of latex procedure gloves were evaluated individually: type of glove, period in which the technical complaint (TC) was presented, type of TC, Federative Unit of the notification and whether the product is imported or manufactured in Brazil. During this period, Notivisa received 3,185 QT notifications, 895 of which were specific to latex procedure gloves. It was possible to propose classification by functionality 74.24% (948 notifications); appearance 10.57% (135 notifications); packaging 4.31% (55 notifications) and other 10.88% (with 139 notifications mistakenly classified). Based on the results, it could be seen that, even with the pandemic affecting the lack of inputs and commodities across the planet, there has been no relevant change in the number of notifications. Based on the assessments, two technical products were developed. The first one is the proposal to update the standardized operating procedure (SOP) and update the analysis form for assessments of appearance and labeling used in the INCQS (National Institute for Quality Control in Health), since the legislation that guided the documents was updated by the coordinator of the National Health Surveillance System. The second resulted in an infographic with the prospect of being made available via SOBRASP to healthcare services. From the results, it is clear that, even after the mandatory certification, quality deviations still occur in procedure gloves. Thus, it is essential to understand that compulsory metrological certification alone is not enough to guarantee the quality of this product and of many other medical products, requiring investments in technical surveillance actions and evaluations aimed at patient safety guidelines. Finally, the importance of this work in discussions about the quality of marketed products is clear, as it is a relevant, current subject with a great impact on public health.

Keywords: Gloves. Latex. Patient safety. Notivisa. Pandemic

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1	Classificação dos tipos de luvas cirúrgico e não cirúrgico.....	18
Quadro 2	Legislações referentes ao produto luvas de procedimento (específicas).....	44
Gráfico 1	Número de notificações de QT - 2018-2021 registradas no sistema Notivisa/Anvisa.....	46
Gráfico 2	Categorização dos motivos de queixas técnicas observados no sistema Notivisa/Anvisa no período de 2018-2021.....	51
Gráfico 3	Perfil de QT relacionadas à funcionalidade no período de 2018-2021.....	53
Gráfico 4	Perfil de QT relacionadas ao aspecto no período de 2018-2021.....	54
Gráfico 5	Perfil de QT relacionadas à embalagem no período de 2018-2021.....	56
Gráfico 6	Perfil de QT do grupo “Outros” no período de 2018-2021.....	57
Gráfico 7	Avaliação de notificações de queixas técnicas por regiões do país entre 2018-2021.....	59
Figura 1	Notificações de queixas técnicas por unidade federativa entre 2018-2021.....	60
Gráfico 8	Procedência das luvas de procedimento de látex que receberam notificações no período de 2018-2021.....	61
Quadro 3	Proposta de alterações do procedimento operacional padrão INCQS nº 65.3130.054 - Avaliação de requisitos da qualidade de luvas cirúrgicas e de luvas para procedimento não cirúrgico.....	62

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Classificação de risco dos produtos para saúde.....	23
Tabela 2	Motivos de queixas técnicas durante o período estudado observados no sistema Notivisa/Anvisa.....	48

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas práticas de fabricação
CC	Certificação de Conformidade
DM	Dispositivos médicos
EA	Evento adverso
EPI	Equipamento de proteção individual
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GM	Gabinete do Ministro
GR	Gerência de Risco
HM	Higienização das mãos
ICPS	<i>International Patient Safety Classification</i>
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
IRAS	Infecções relacionadas à assistência à saúde
LACENs	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
MS	Ministério da Saúde
Notivisa	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NR	Norma Regulamentadora
NSP	Núcleos de Segurança do Paciente
NT-AS	Núcleo Técnico de Artigos de Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
POP	Procedimento operacional padrão
PP	Precauções Padrão
PSP	Plano de Segurança do Paciente
QT	Queixa técnica

RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBAC	Sociedade Brasileira de Análise Clínicas
SESA-ES	Secretaria de Estado de Saúde do Espírito Santo
Sislab	Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SOBRASP	Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente
SP	Segurança do Paciente
SS	Serviços de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
UF	Unidade Federativa
UPP	Úlceras por pressão
UTVIG	Unidade de Tecnovigilância
Visa	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	15
1.1 Luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico como produtos para a saúde.....	15
1.2 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a vigilância sanitária de produtos para a saúde.....	21
1.3 Tecnovigilância.....	26
1.4 Notivisa.....	28
1.5 Segurança do paciente.....	30
1.6 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.....	33
1.7 Justificativa.....	35
2 OBJETIVOS	38
2.1 Objetivo geral.....	38
2.2 Objetivos específicos.....	38
3 METODOLOGIA.....	39
3.1 Análise regulatória.....	39
3.2 Sistema Notivisa - Acesso aos dados e desenho do estudo.....	40
3.3 Quantificação das QT relacionadas ao produto luva de procedimento de látex.....	40
3.4 Análise das unidades federativas notificadoras e local de fabricação.....	41
3.5 Perfil dos motivos relacionados às QT de luvas de procedimento de látex.....	41
3.6 Proposta de atualização de procedimento operacional padrão e atualização do formulário para avaliação da qualidade do produto luva.....	41
3.7 Material educativo sobre luvas de procedimento para serviços de saúde.....	42
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	43
4.1 Análise regulatória.....	43
4.2 Notivisa – Acesso e análise quantitativa.....	45

4.3 Perfil dos motivos de QT de luvas de procedimento de látex.....	47
4.4 Perfil das unidades federativas – notificações.....	58
4.5 Procedência das luvas de procedimento de látex.....	60
4.6 Proposta de atualização de procedimento operacional padrão e atualização do formulário para análise de aspecto e de rotulagem qualidade do produto luva para procedimento não cirúrgico.....	61
4.7 Material educativo sobre luvas de procedimento para serviços de saúde.....	63
5 CONCLUSÃO.....	65
6 PRODUTOS TECNOLÓGICOS.....	67
REFERÊNCIAS.....	68
APÊNDICE A – FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE ASPECTO E ROTULAGEM DE LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO.....	80
APÊNDICE B – MATERIAL EDUCATIVO.....	81
ANEXO A – PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO NO POP DE ASPECTO E ROTULAGEM.....	83

1 INTRODUÇÃO

1.1 Luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico como produtos para a saúde

As atividades da assistência à saúde estão atreladas a técnicas de riscos que podem, quando não controlados, expor o profissional a contaminações. Desde os primórdios, as práticas de prevenção e controle destes riscos representam áreas de interesse e preocupação que consomem grandes investimentos. A partir disso, a biossegurança compreende um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, mitigar ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam interferir ou comprometer a qualidade de vida, à saúde humana e o meio ambiente, e é uma área de investigação promissora, por estar intimamente ligada à prática profissional (MACHADO, 2019).

A minimização dos riscos ocupacionais no ambiente de trabalho envolve uma série de estratégias, destacando-se o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs), pelos profissionais de saúde. Entre os diversos tipos de EPIs na área da saúde, as luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico são fundamentais para a proteção dos profissionais e pacientes, contra os riscos de contaminações e infecções cruzadas, especialmente nos riscos de contato com fluidos corporais (MACHADO, 2019).

A certificação metrológica vem sendo utilizada como ferramenta para garantir qualidade na pós-comercialização de alguns dispositivos médicos (DM). Nesse cenário, surge como uma alternativa, mas não garante qualidade sanitária e de forma alguma pode substituir o monitoramento no pós-mercado ou no momento do uso dentro do serviço de saúde (SS) (FEITOZA-SILVA, 2017).

Alguns DM são submetidos à certificação metrológica¹, no caso das luvas de procedimento ou cirúrgicas esta certificação é compulsória de acordo com a

¹ A certificação de produtos, processos, serviços, sistemas de gestão e pessoal é, por definição, realizada por terceira parte, isto é, por uma organização independente, acreditada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), para executar a avaliação da conformidade de um ou mais destes objetos. Ao “acreditar” um organismo de certificação, o Inmetro o reconhece competente para avaliar um objeto, com base em regras preestabelecidas, na maior parte das vezes, pelo próprio Inmetro (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2015b).

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 547, de 30 de agosto de 2021 que revogou a RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011b, 2021c).

A Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego nº 485, de 11 de novembro de 2005 - Norma Regulamentadora (NR) nº 32 que dispõe sobre a segurança e a saúde no trabalho em SS, estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores em SS e recomenda, para cada situação de risco, a adoção de medidas preventivas e a capacitação dos trabalhadores para um trabalho seguro (BRASIL, 2005).

Nos SS, a prática de procedimentos invasivos emprega diferentes tipos de materiais perfurocortantes, entre eles agulhas e lâminas de bisturis, que quando manipulados inadequadamente podem levar a acidentes ocupacionais (EDMISTON JR *et al.*, 2013).

Os riscos dos profissionais de saúde estão relacionados a procedimentos como as punções (venosas e arteriais), atividades com grande risco de acarretar acidente com perfurocortante ao puncionar ou ao descartar agulhas, que podem também ocasionar respingos de sangue em mucosas. Esses riscos ocupacionais identificados pelos profissionais da enfermagem aparecem em maior número quando relacionados ao cuidado direto aos pacientes e as próprias características dos pacientes. Nesse sentido, evidencia-se a exposição desse profissional a sangue, secreções, fluidos corporais por incisões, sondagens, cateteres etc. Atrelado, ao elevado número de procedimentos e intervenções terapêuticas com o uso de materiais perfurocortantes e outros equipamentos, a dependência dos pacientes exigindo esforço físico dos profissionais, entre outros, os expõe a infecções e doenças (MACHADO, 2019).

Dessa maneira, a Organização Mundial da Saúde (OMS) preconiza a utilização das luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico, baseada em dois aspectos fundamentais (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2008; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009a, 2009b):

- a) reduzir o risco de contaminação das mãos dos profissionais da saúde com sangue e outros fluidos corporais;
- b) reduzir o risco de disseminação microbiana para o ambiente, para os profissionais da saúde, para os pacientes e para os familiares.

As luvas de procedimentos cirúrgico e não cirúrgico são DM classificados pela RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de DM, que revoga a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001, 2021c, 2022b).

As luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico representam o meio de proteção dos profissionais da saúde, visto que, a partir do uso de luvas, ocorre a redução do contato direto das mãos do profissional com tecidos não íntegros do paciente, lesões, membranas mucosas e excretas, como por exemplo, durante realização de procedimentos, como punção venosa, desprezo de diurese, aspiração de vias aéreas, entre outros (FERREIRA *et al.*, 2009).

Adicionalmente a isso, os profissionais da saúde devem estar cientes de que as luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico não oferecem toda proteção necessária contra as contaminações, o que vem a justificar a importância da correta higienização das mãos (HM) antes de calçar as luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico e após removê-las (MACHADO, 2019). Por outro lado, as luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico podem representar desperdício de recursos e pode ser veículo de fomento para o evento de contaminação cruzada se forem utilizadas inadequadamente. Neste sentido, há ampla divulgação dos órgãos e associações nacionais e internacionais acerca de quais situações clínicas as luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico devem ser usadas ou não, bem como se devem ser substituídas (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2008; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009a, 2009b).

As luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico, juntamente com óculos, capotes, gorros e máscaras são os principais EPIs dos profissionais de saúde. Dessa maneira, esses equipamentos devem ter um alto controle de qualidade na sua fabricação para promover uma proteção efetiva, conforme a grande demanda de utilização deste produto, os desvios da qualidade podem levar a agravos em um elevado número de pessoas, causando grande impacto na saúde pública (FEITOZA-SILVA *et al.*, 2016).

Sob a perspectiva da Segurança do Paciente (SP), mais especificamente sobre a qualidade do cuidado, destaca-se a importância do treinamento e da segurança do profissional de saúde, o que inclui a disponibilidade de DM seguros e

EPIs de qualidade (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2015b).

O uso das luvas cirúrgicas estéreis intactas proporciona uma barreira eficaz contra os micro-organismos da pele e os patógenos carregados pelo sangue, podendo prevenir a transmissão da infecção do cirurgião para o paciente, e protegendo os profissionais da área da saúde ao realizarem procedimentos cirúrgicos (MACHADO *et al.*, 2008).

Precauções padrão (PP) são medidas de prevenção que precisam ser utilizadas na assistência a todos os tipos de pacientes, ao manipular sangue, secreções, excreções e contato com mucosas e pele não íntegra (MARTINS, 2014).

Essas medidas de prevenção necessitam do uso adequado dos EPIs. E, de acordo com a NR 6, EPI é “todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho” (BRASIL, 2001, p. 50).

As luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico são classificadas de acordo com o tipo de material que as compõe, quanto ao formato, quanto à esterilização e quanto ao uso ou não de pó lubrificante (Quadro 1) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021c).

Quadro 1 – Classificação dos tipos de luvas cirúrgico e não cirúrgico

Tipo de luva	Matéria prima	Formato	Esterilização	Uso de pó
Luva cirúrgica	Borracha natural, sintética, mistura de borracha natural e sintética, policloreto de vinila	Formato anatômico, com bainha ou dispositivo capaz de assegurar um ajuste ao braço do usuário, para utilização em cirurgias	Estérel	Com pó ou isenta de pó
Luva de procedimento não cirúrgico	Borracha natural, sintética, mistura de borracha natural e sintética, policloreto de vinila	Formato da palma da mão aberta (ambidestra) ou no formato anatômico	Não estérel	Com pó ou isenta de pó

Fonte: Adaptado de AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021c.

De acordo com o regulamento técnico específico, o produto luva de procedimento cirúrgico e não cirúrgico precisa atender, aos seguintes requisitos: dimensão (comprimento, largura e espessura); desempenho mecânico (antes e após envelhecimento em estufa); hermeticidade; e verificação das características microbiológicas. Este regulamento também estabelece, requisitos para embalagem e rotulagem, acondicionamento e armazenamento, tendo em vista o impacto destes na geração de perigos de uso incorreto e manutenção da integridade do produto que precisa estar em conformidade com a Normas Brasileiras ABNT 13392:1995/Emenda1:2004 e ABNT NBR 13391:1995 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1995, 2004; LEMOS, 2018).

Com a popularização do uso das luvas de procedimentos não cirúrgicos e cirúrgicos, surgiram os primeiros relatos de reações alérgicas provocadas pelo látex, no ano de 1933 (MARTINS, 2014).

Atividades em trabalho dos profissionais de saúde podem levar a acidentes ocupacionais causando ou não algum dano à saúde, e/ou lesões que podem influenciar na redução da capacidade de trabalho podendo ser permanentes ou temporárias, inclusive podendo levar a morte (SILVA *et al.*, 2010).

Os trabalhadores da saúde, principalmente aqueles que apresentam predisposição a doenças alérgicas e fazem uso de luvas de procedimento de borracha regularmente, desenvolvem maiores riscos de sensibilização ao látex, esse tipo de alergia é muito comum nesses profissionais da saúde resultando em afastamento das atividades e absenteísmo (MONTALVÃO; PIRES; MELLO, 2008).

A sensibilidade ao látex passou a chamar atenção somente nas últimas duas décadas, principalmente dos profissionais de saúde envolvidos diretamente na assistência ao paciente. Os tipos de reações relacionadas ao látex como eczema, rinite, asma, urticária e anafilaxia, acometem pessoas que apresentam predisposição e dependem de fatores como via de exposição, tempo de exposição aos alérgenos do látex (MARTINS *et al.*, 2015).

As luvas de procedimento em látex no momento da utilização liberam partículas de látex, que se dispersam pelo ar e por serem leves propagam-se pelo ambiente, podendo sensibilizar os que já apresentam uma predisposição ao látex ao entrarem em contato com mucosas. A prevalência e o tipo das reações alérgicas

podem ser associados ao tempo de exposição do dispositivo contendo látex, as luvas principalmente (MARTINS *et al.*, 2015).

A presença do talco nas luvas de procedimento age como meio de transmissão das proteínas do látex, dispersando-as ao sistema respiratório e expondo os profissionais. As luvas de procedimento de borracha com talco aumentam o risco dos profissionais em desenvolver rinoconjuntivite e asma. As proteínas do látex são absorvidas lentamente após exposição por vias aérea, e os sintomas se desenvolvem em alguns minutos após o contato com a substância. As luvas de procedimento com pó liberam partículas com proteínas do látex, capazes de desencadear sintomas respiratórios por meio de mecanismos mediados pela imunoglobulina E (IgE) (FERNANDEZ *et al.*, 2009).

A partir de um estudo feito por Sukekava e Sell (2007), foi concluído que ao utilizar luvas de procedimento de látex, 19% dos profissionais apresentaram algum tipo de reação local, com características imunológicas ou não imunológicas. As manifestações mais comuns foram a dermatite, prurido local, edema, angioedema (inchaço de áreas de tecido subcutâneo, que pode afetar a face e a garganta) e reações alérgicas do tipo anafilaxia.

Medidas aplicadas pelos fabricantes colaboram para redução do número dessas reações, como a confecção de luvas de procedimento com menor teor de proteínas e sem talco, a partir de outros tipos de matéria prima, como vinil, nitrilo, *cloropene* ou *tactylon*, contribuindo para a redução dos eventos relacionados a sensibilização (FERNANDEZ *et al.*, 2009). A qualidade das luvas de procedimento está relacionada ao tipo de material, a duração de seu uso, a prática de testes antes e após a sua utilização e ao método utilizado para detectar vazamentos, bem como habilidade do profissional em seu uso (OLIVEIRA; GAMA; FRANÇA, 2016).

De acordo com a importância das luvas de procedimento, a sua produção deve atender a condições de segurança para o profissional, e para que o paciente possa ser assistido, respeitando as normas de padronização para sua qualidade e efetividade. Embora vários estudos estejam direcionados para detectar perfurações após o seu uso, há evidências de contaminação de micro-organismos em 65% das luvas cirúrgicas e 40% das luvas de procedimento antes de serem utilizadas, demonstrando perfurações pré-existentes que podem acarretar riscos para os profissionais de saúde e pacientes (OLIVEIRA; GAMA; FRANÇA, 2016).

A luva de procedimento de látex é uma das formas de barreira de proteção,

que possibilita o profissional nos SS ter um contato direto com paciente. Para que ocorra essa barreira é necessário que as luvas de procedimento de látex sejam de boa qualidade, reduzindo assim essa difusão de patógenos e a diminuição na propagação dessas infecções para o profissional e paciente. A partir disso ocorre uma preocupação sobre as luvas de procedimento em questão de não servirem como barreiras de proteção, pois quando manifestadas porosidade e perfurações, isso possibilita a disseminação do micro-organismo para o profissional (SOUZA, 2019).

Outra questão considerável, que leva a um maior risco a exposição de patógenos para profissionais do SS, é o fato desses profissionais normalmente utilizarem luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico que apresentam abrasões pequenas e pouco perceptíveis nas mãos. Juntamente a isso, pode ser introduzido sangue infectado pelas perfurações por agulhas. Um agente com potencial para atravessar uma abertura do tamanho de uma picada de agulha é o *Staphylococcus aureus*, que consegue realizar isso em poucos minutos (SOUZA, 2019).

As luvas de procedimento em látex são as mais utilizadas pelos profissionais do SS, e devem ser trocadas depois de, normalmente, duas horas de uso, pois após esse período pode haver perfurações advindas do longo período de utilização e devido a influência de fatores como umidade ou materiais solventes, o que permite a passagem de micro-organismos (MARQUES *et al.*, 2021).

Como as luvas de procedimento de látex são EPIs amplamente utilizados pelos profissionais dos SS, devem ser submetidas a um alto controle de qualidade na sua fabricação para promover uma efetiva proteção tanto para os profissionais como para os pacientes (BATISTA *et al.*, 2016).

1.2 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a vigilância sanitária de produtos para a saúde

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) tem como principal atribuição a promoção e a proteção da saúde, além de estar relacionado ao desenvolvimento de mecanismos de vigilância pós-comercialização que permitam reunir informações sobre o desempenho e a segurança do produto em sua fase de utilização. Por conseguinte, o SNVS conta com a colaboração dos hospitais da Rede Sentinela e dos demais SS, dos serviços de apoio a diagnóstico e terapêutica, dos

profissionais de saúde, dos usuários e, também, dos próprios órgãos de Vigilância Sanitária (Visa) (CASTELO BRANCO *et al.*, 2015).

Entretanto, é de competência da Anvisa o controle sanitário da produção e comercialização de produtos submetidos à Visa, o que leva a executar ações que envolvem a emissão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), inspeções para verificação das boas práticas de fabricação (BPF), análise de processos de registro de produtos e o monitoramento da qualidade destes pelo controle pós-mercado (MARTINS, 2014).

Dentre os produtos de âmbito sanitário encontram-se os DM, que podem ser classificados como, produtos para a saúde, artigos de saúde, artigos e insumos de saúde, correlatos entre outros termos, são utilizados para denominar uma categoria vasta de produtos utilizados na área de saúde que compreende desde uma luva de procedimento cirúrgico e não cirúrgico a um sofisticado equipamento de ressonância magnética, ou seja, uma categoria bastante heterogênea de produtos. Estes produtos estão relacionados a diversos procedimentos de saúde, e desempenham um papel fundamental na vida das pessoas (FEITOZA-SILVA, 2017).

De acordo com o disposto na legislação, é na categoria dos materiais de uso para a saúde que se enquadram as luvas cirúrgicas e luvas de procedimento não cirúrgicos sob regime de Visa, que são produtos objeto de cadastramento na Anvisa conforme RDC nº 24, de 21 de maio de 2009 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009a; MARTINS, 2014).

As luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico, como anteriormente descrito, encontram-se no grupo denominado DM, definido pela RDC nº 751/2022 que revoga a RDC nº 185/2001 como: DM, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001, 2022b; ALVES, 2018; MARTINS, 2014).

A RDC nº 751/2022 da Anvisa, no âmbito sanitário considera que todos os DM destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias, enquadram-se na Classe II, por esse motivo as luvas de procedimento não cirúrgico e cirúrgico são consideradas como um DM de classe II (FEITOZA-SILVA, 2017). Em

concordância a isso, os DM precisam ser fabricados de maneira que seu uso não comprometa a segurança e o estado de saúde dos pacientes e a segurança dos profissionais dos SS, quando usados de acordo com o previsto e durante o período de validade estabelecido pelos fabricantes. Os riscos devem ser mínimos em relação ao benefício do paciente e a segurança dos profissionais. Todo e qualquer evento secundário deverá constituir risco aceitável (MAZZEI, 2020).

A RDC nº 751/2022 da Anvisa, aprova o regulamento técnico não só para o registro, mas também para alteração, revalidação e cancelamento do registro de DM que deve ser seguido pelos detentores. Os fabricantes ou importadores que possuem o registro do produto são chamados de detentores do registro, logo são as empresas autorizadas pela comercialização do produto no país (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022b).

Os DM podem acarretar danos aos usuários, por este motivo torna-se necessário supervisionar sua fabricação e seu uso durante a pós-comercialização criteriosamente, possibilitando o planejamento de ações preventivas para redução dos riscos. A possibilidade de dano não deverá ser maior que os benefícios gerados ao usuário após a utilização (MAZZEI, 2020).

De acordo com o regulamento técnico anterior e o atual, os DM são classificados segundo o risco que representam a saúde nas classes I, II, III e IV, de acordo com a tabela 1 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022b).

Tabela 1 - Classificação de risco dos produtos para saúde

Classe	Risco
Classe I	Baixo Risco
Classe II	Médio Risco
Classe III	Alto Risco
Classe IV	Risco Máximo

Fonte: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022b.

Os problemas com DM estão compreendidos em três categorias principais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003):

- a) problemas com o produto – incluem mau funcionamento, defeito de fabricação, projeto, ou desenvolvimento do produto, ou problemas com matéria-prima;
- b) problemas no uso – provocados por ausência, ou confusão das informações dos rótulos, instruções de uso e manuais de operação; embalagem ou empacotamento inadequado, falta de treinamento, falta de pessoal, causam ou induzem o usuário ao erro;
- c) problemas clínicos – ocorrem devido às condições clínicas do paciente, por exemplo, alergia, ou sensibilidade a um determinado componente do produto.

Como mencionado anteriormente, alguns DM são submetidos a certificação metrológica, e no caso das luvas de procedimento ou cirúrgicas esta certificação é compulsória de acordo com a RDC nº 547/2021, que tem a finalidade de estabelecer os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimento não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de Visa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021c).

A implementação da certificação compulsória metrológica de luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico vem como uma ferramenta para a obtenção de registro desses produtos na Anvisa, sendo mais uma vertente fundamental para assegurar a qualidade dos DM, juntamente com o monitoramento da utilização desses dispositivos na etapa de pós-comercialização (FEITOZA-SILVA, 2017).

Vale ressaltar que a RDC nº 547/2021 atualizou os critérios mínimos de identidade e qualidade das luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico nacionais e importadas comercializadas no País, a contaminação por acidente ocupacional em profissionais de saúde é motivo de interesse, particularmente entre os que atuam no atendimento às urgências e emergências, sujeitos à exposição constante a sangue, fluidos corporais e materiais perfuro-cortantes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021c; SOLDÁ *et al.*, 2009).

Temos em destaque duas importantes legislações no âmbito dos DM, a primeira delas é a RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, que traz um olhar muito importante na questão da segurança e eficácia dos DM, que são de grande relevância, principalmente quando falamos desta categoria de produtos, onde

grande parte é estéril (FEITOZA-SILVA, 2017; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021b).

A RDC nº 546/2021 ressalta a importância que as embalagens, em especial, as primárias, que devem garantir que a esterilidade seja mantida para que a eficácia e segurança dos produtos permaneçam as mesmas no momento da pós-comercialização, conforme estabelecido em seus projetos (FEITOZA-SILVA, 2017; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021b).

Ainda sobre a RDC nº 546/2021, temos que os DM devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a SP, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021b).

Um segundo destaque deve ser dado para a RDC nº 665, de 30 de março de 2022 que revogou a RDC nº 16, de 28 de março de 2013 e que aprova o Regulamento Técnico de BPF de DM e Produtos para Diagnóstico de Uso *em* apresentando diretrizes e especificidades técnicas, sob as quais os DM devem ser projetados e produzidos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013a, 2022c).

Este regulamento deve ser seguido por fabricantes e importadores de DM desde o desenvolvimento do projeto e aquisição da matéria-prima até a etapa final de distribuição do produto. As técnicas de BPF são aplicadas visando, também, garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022c).

As fases de inspeção sanitária e fiscalização tem o objetivo de verificar a capacidade de produzir em conformidade com o projeto original e a qualidade. Portanto, essas duas etapas não são suficientes para manter a qualidade dos produtos comercializados, sendo necessárias mais duas atividades: a fiscalização e a vigilância de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) na pós-comercialização. Um dos maiores desafios do SNVS é a avaliação da qualidade dos DM comercializados (MAZZEI, 2020).

As autoridades de Visa competentes são os responsáveis por garantir o cumprimento desses requisitos. Isso é feito através de inspeções do processo produtivo (verificando-se as BPF); análise documental no ato do registro do produto

junto à Anvisa; e na fiscalização em fase de pós-comercialização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013a).

1.3 Tecnovigilância

As atividades relacionadas à vigilância pós-comercialização de DM (Tecnovigilância) são comuns a todos os entes da federação. A União, Estados, Municípios são responsáveis por desenvolver atividades que permitam acompanhar o comportamento deste produto no mercado, de forma a tornar possível que a ação de intervir no risco ocorra de maneira oportuna (MELCHIOR; WAISSMANN, 2018).

O Sistema de Tecnovigilância tem como objetivo monitorar a segurança e desempenho dos DM em sua pós-comercialização. Com o intuito de monitorar esses produtos, foi criado, em 2001, pela Anvisa, a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG). A UTVIG é responsável por desenvolver diretrizes para o controle de riscos, qualidade e segurança dos equipamentos médicos, DM e dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* comercializados. A Tecnovigilância tem a função de verificar a segurança e desempenho dos DM e, ainda, identificar desvios de qualidade que possam causar resultados inesperados que podem ou não afetar a SP, sendo eles QT e EA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; MORAES, 2020).

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de EA e QT de DM na fase de pós-comercialização e recomenda a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde através de produtos seguros e de qualidade sanitária quando disponíveis ao uso (FEITOZA-SILVA, 2017).

É a RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, que dispõe sobre as normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de DM no Brasil e, assim, institui a obrigatoriedade dos detentores em relação a notificação em caso de acontecimentos que venha envolver seus produtos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009b; FEITOZA-SILVA *et al.*, 2016).

O Manual de Tecnovigilância da Anvisa, destaca a importância do monitoramento dos quesitos de conformidade, efetividade, desempenho e segurança dos DM durante a utilização para a divulgação de alertas para a sociedade, em especial para profissionais de SS, de modo a orientar sobre medidas que minimizem os danos à saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021a).

Em conjunto com a mesma preocupação, a RDC nº 551, de 30 de agosto de 2021, recentemente implementada e substituindo a primeira publicação sobre o assunto (RDC nº 23 de 2012), dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de DM no Brasil (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012, 2021d).

Na intenção de assegurar o fluxo de DM seguro e de qualidade de acordo com padrões de aceitação estabelecidos, são empregadas diferentes modalidades de análise: análise prévia, efetuada em determinados produtos (bolsas de sangue, DIU, conjuntos de aférese), para verificar se os mesmos podem ser objeto de registro; análise de controle, efetuada em amostras sob regime de Visa, pós-comercialização, destinada a comprovar a conformidade do produto no mercado com o que deu origem ao registro; e análise fiscal, por definição efetuada nos produtos registrados, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual (ALVES, 2018).

Com o objetivo de aperfeiçoar o canal de comunicação para as notificações, o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) foi implantado em 2006, desenvolvido em plataforma *Oracle*, conectado na *web*, a partir do *site* da Anvisa. Permitindo que as notificações de QT e EA sejam de conhecimento do SNVS como um todo, em tempo real, colaborando positivamente para a Tecnovigilância, dentre outros segmentos de interesse sanitário desta maneira, as notificações podem ser visualizadas pelas Visas dos estados e do Distrito Federal, no momento que elas são adicionadas, favorecendo a condução das ações. Atualmente os relatos de suspeitas de EA aos medicamentos e às vacinas devem ser notificados à Anvisa pelo sistema *VigiMed*, também disponibilizado para cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos (FEITOZA-SILVA, 2017; RAMIREZ, 2022).

As notificações de EA e QT são fundamentais para o SNVS, a partir das notificações é possível identificar, com mais agilidade, os desvios de qualidade de eventos inesperados ou surgimento de reações adversas relacionadas ao uso de DM. Dessa maneira, o uso de tais ferramentas e acompanhamento das notificações realizadas nos sistemas da Anvisa compõem um conjunto de ações capazes de minimizar riscos, promover a segurança sanitária e facilitar o monitoramento da qualidade dos bens e produtos destinados à saúde na pós-comercialização, contribuindo também para a SP nos SS (RAMIREZ, 2022).

Em um estudo realizado em Recife, mostrou que as luvas cirúrgicas ou de procedimento como DM mais notificado no campo de estudo, com 25,9% das notificações. Foi evidenciado também, que em relação às luvas houve predomínio para problemas de desvio de qualidade, ocasionando aos funcionários EA, tais como ressecamento das mãos e alergias. Atrelado a isso, percebemos que a articulação das medidas de prevenção e mitigação dos riscos por meio das ações de Tecnovigilância trazem reflexões que possibilitarão mudanças e impactos importantes nos SS (LUZ; SOUSA; OLIVEIRA, 2020).

De acordo com Mazzei (2020) as notificações de QT geram suporte para a adoção de medidas pela Anvisa, uma vez que possibilitam a identificação das irregularidades do produto e/ou fabricante e subsidiam os processos de análise, vigência de novas tecnologias e recursos disponíveis. Torna-se um grande desafio para Tecnovigilância o monitoramento de problemas relacionados a DM, já que as informações podem não ser confiáveis quanto ao monitoramento da qualidade do material de consumo na fase de pós-comercialização.

As luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico são dispositivos que apresentam elevado número de irregularidades, alvo de certificação compulsória, inclusive pelo elevado número de QT nos últimos 20 anos, de acordo com o painel de Tecnovigilância da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020a).

1.4 Notivisa

O Notivisa foi implementado como sistema de informação oficial da vigilância pós-uso/pós-comercialização (Vigipós) no Brasil em dezembro de 2006 (BRASIL, 2009). O Notivisa é o sistema informatizado desenvolvido para receber notificações de EA e QT geradas pelos hospitais da Rede Sentinela, por empresas detentoras de registro, profissionais de saúde e, também, por cidadãos. As informações geradas por esse sistema auxiliam nas ações de regulação sanitária visando à minimização de riscos e problemas relacionados ao produto, que, muitas vezes, só são identificados no período de comercialização do produto (ALVES, 2018).

O Notivisa, relacionado aos EA, definidos como qualquer efeito não desejado, em humano, decorrente do uso dos produtos sob Visa e também às QT, que são suspeitas de alteração/irregularidade de produto/empresa relacionada a aspectos

técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva, é o sistema da Anvisa designado para notificações de desvios da qualidade de produtos, e mesmo apoiado por outras estratégias, apresenta fragilidades somadas ao ato da notificação não estar incorporada plenamente aos processos de trabalho no Brasil (BAHIA, 2022).

As notificações de EA e de QT são recebidas mediante registro em formulários específicos, relacionadas às seguintes categorias de produtos sob Visa: uso de sangue ou componentes; cosméticos; produtos de higiene pessoal ou perfume; saneantes e agrotóxicos; produtos para diagnóstico de uso *in vitro*; DM; equipamentos médico-hospitalares (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JÚNIOR, 2013; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022d).

Embora as subnotificações e as não notificações possam fragilizar a robustez da informação, Notivisa é um sistema muito útil na sinalização de ações em Visa. Com o grande número de notificações relacionadas a falhas e problemas da qualidade, e buscando garantir as condições adequadas de segurança no momento da utilização de produtos (ALVES, 2018).

A notificação representa uma estratégia para a vigilância pós-comercialização e consiste na comunicação através do Sistema Notivisa, feita por profissionais de saúde representando serviços, ou não, e usuários, de suspeitas de QT e/ou EA não desejadas manifestadas após o uso de medicamentos, DM, cosméticos, saneantes, derivados do sangue, entre outros (MARTINS, 2014; FEITOZA-SILVA, 2017).

A notificação extrapola contribuindo para o sistema de monitoramento dos produtos sujeitos à regulação pela Visa comercializados no país, pode ainda representar uma forma de retroalimentar de forma racional o sistema e a tramitação de registro e/ou notificações de produtos junto a Anvisa (MARTINS, 2014; FEITOZA-SILVA, 2017).

A notificação gera um banco de dados onde informações técnicas sobre segurança e eficácia podem, ou poderiam, subsidiar as ações regulatórias no mercado brasileiro. Além disso, a análise desse banco nos permite refletir sobre risco e sobre necessárias mudanças nas relações entre entes e ainda, sobre fragilidades no registro (MARTINS, 2014; FEITOZA-SILVA, 2017).

As avaliações de notificações do sistema Notivisa possuem potencial para delinear estratégias para as tramitações de registro/notificação, as QT, em especial,

como determinantes para os quesitos dos regulamentos técnicos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021a).

Logo, a notificação e a análise do conteúdo gerado, podem contribuir para estratégias da certificação de BPF, gerar publicação de alertas, e ter desdobramentos como a retirada de produtos do mercado. Entende-se possibilitar a retroalimentação dos processos de revalidação de registros, direcionar inspeções em empresas, assim como procedimentos do setor regulador para redução de risco sanitário nas investigações de agravos (FEITOZA-SILVA, 2017).

Para o produto luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico já foi realizado estudo anterior, contemplando o produto, o que possibilita um referencial importante a ser utilizado com o momento pandêmico, onde foram observadas excepcionalidades nas tramitações de registro de DM (ALVES, 2021).

1.5 Segurança do paciente

As instituições hospitalares estão cada vez mais preocupadas em garantir um atendimento de qualidade a seus pacientes. Desse modo, a SP, tem recebido destaque com a implementação de medidas de prevenção à exposição aos riscos, bem como aos danos decorrentes da assistência à saúde.

Em 2001, o *Institute of Medicine* (IOM) publicou o relatório “Cruzando o Abismo da Qualidade” (*Crossing the Quality Chasm*) com um foco mais amplo no sistema de saúde. Seis domínios foram definidos para caracterizar o desempenho do sistema de saúde, com destaque para o domínio da SP. São eles: segurança, efetividade, foco no paciente, otimização, eficiência e equidade (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013c).

De acordo com a estrutura conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente (ICPS, do inglês *International Classification Patient Safety*), da OMS, a SP “visa a reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (RUNCIMAN *et al.*, 2010).

O Ministério da Saúde (MS), em 2013, criou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com o objetivo de monitorar e prevenir os danos que ocorrem na assistência à saúde, tais como as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), que acometem os pacientes no momento do

atendimento, incluindo infecções que só se manifestam após a alta do paciente e infecções ocupacionais entre os profissionais (MACHADO, 2019).

A partir da instituição do PNSP, por meio da portaria do gabinete do ministro (GM) do MS nº 529, de 1º de abril de 2013, o tema SP passou a gerar amplos estudos e discussões no país. A estratégia atualmente é a sensibilização dos gestores e profissionais de saúde sobre a sua responsabilidade com a segurança nos processos de cuidar, de forma a estabelecer uma cultura de segurança nos estabelecimentos de saúde (BRASIL, 2013a).

A partir deste cenário, a qualidade da prestação de SS passou a ser vista com relevante importância pelos gestores, profissionais de saúde, responsáveis pela política sanitária, usuários do sistema e a população em geral (FELDMAN, 2009).

A OMS estabeleceu, por meio de normativas, os seis protocolos nacionais de SP, a saber: identificação do paciente, melhorar a segurança na prescrição no uso e administração de medicamentos, assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente correto, higienizar as mãos para evitar infecções, prevenção de quedas e prevenção de úlceras por pressão (UPP) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013b; BRASIL, 2013b).

Além disso, a Anvisa lançou em 25 de julho de 2013, a RDC nº 36 como parte da regulamentação voltada para a SP no país. Esta resolução propôs como medida a obrigatoriedade de todos os hospitais do país, públicos e privados, criarem os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP). Estes núcleos deverão promover ações para a implantação da gestão de risco no SS, com vistas à SP e a integração e articulação multiprofissional nos processos de gerenciamento e gestão de riscos. Sua missão é, também, entre outras, implantar Plano de Segurança do Paciente (PSP) que contemple a implantação e monitoramento dos protocolos dos NSPs (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013b).

Os NSPs devem possuir a missão de desenvolver um PSP, que deverá ter como princípios norteadores: (1) a melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde; (2) a disseminação sistemática da cultura de segurança; (3) a articulação e a integração dos processos de gestão de risco; e (4) a garantia das boas práticas de funcionamento do SS (PUSTIGLIONE, 2017).

As iniciativas do governo brasileiro para melhorar a SP nos SS estão em consonância com as atividades da Aliança Mundial para a SP a partir de ações

desenvolvidas pela Anvisa, baseadas nos objetivos internacionais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011a).

As propostas da Anvisa para SP visam à melhoria da qualidade no atendimento hospitalar e a adesão do Brasil à essa aliança. E dentre as ações desenvolvidas pela Anvisa foi a criação da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela que tem a finalidade de notificar EA e QT de DM, sangue e hemoderivados, materiais e equipamentos médicos hospitalares (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011a; CASSIANI, 2010).

Segundo Bernardes (2013), a primeira medida é a obrigatoriedade de todos os hospitais do país, públicos e privados, criarem os NSPs. Estes núcleos deverão promover ações para a implantação da gestão de risco no SS, com vistas à SP, e a integração e articulação multiprofissional nos processos de gerenciamento e gestão de riscos. Sua missão é, também, entre outros pontos, implantar e acompanhar o uso dos protocolos de SP.

Risco é a probabilidade que um indivíduo tem de conhecer o efeito de um perigo. A prevenção dos riscos está diretamente descrita na definição de VISA, e está dentro das importantes funções da VISA controlar o risco no consumo de produtos e na utilização de SS (SILVA; LANA, 2014).

Os serviços e produtos necessários à saúde precisam de condições essenciais que são analisadas em função dos riscos que apresentam e dos atributos requeridos, tais como qualidade, eficácia e segurança (SILVA; LANA, 2014).

A Gerência de Risco (GR) tem a função de promover ações em farmacovigilância, que controla a vigilância em medicamentos; da hemovigilância, com a finalidade de analisar e controlar as informações sobre efeitos colaterais, hemotransfusões e hemocomponentes; da tecnovigilância que consiste na vigilância de insumos e equipamentos hospitalares; e biovigilância que destina-se a notificação de reações adversas ocorridas em pessoas doadoras ou receptoras de células, tecidos ou órgãos utilizados em procedimentos de transplantes, enxertos, reprodução humana assistida e/ou terapias avançadas (OLIVEIRA; OLIVEIRA; OLIVEIRA, 2016).

Sousa *et al.* (2017) afirmaram que para o gerenciamento eficaz dos riscos, é preciso a colaboração de todos os profissionais do SS, que a partir de estratégias educativas possam ser capacitados, com a finalidade de modificar a cultura existente e contribuir para a qualidade do cuidado prestado. O ideal é que seja feita

uma seleção adequada desses DM, antes de serem adquiridos pelo estabelecimento de saúde. A elaboração de um plano de minimização de risco na área de Tecnovigilância pode ainda contribuir para sistematizar procedimentos, minimizando o desperdício e propiciando o planejamento de recursos materiais necessários, sem que isto venha afetar a qualidade dos serviços prestados.

Oliveira, Oliveira e Oliveira (2016) mencionaram sobre a importância que a GR exerce no desenvolvimento, na manutenção de ações de gerenciamento de risco, na intenção de melhorar a qualidade dos DM, gerenciar, monitorar os EA no ambiente hospitalar e na SP.

[...] A Anvisa criou em 2002 a Rede Brasileira de Hospitais Sentinela). Esses hospitais atuam diretamente no monitoramento e notificação de EA. A rede tem a participação de 193 centros hospitalares que corresponde a uma Vigilância Sanitária Pós-uso/Pós-comercialização (Vigipós), que consiste em manter observação sistemática dos EA e dos desvios de qualidade (QT) relacionados aos produtos sob vigilância sanitária. A rede funciona como observatório nos serviços para o gerenciamento de riscos à saúde, e atua em conjunto com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)[...] (OLIVEIRA; OLIVEIRA; OLIVEIRA, 2016, p. 2)

As luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico são produtos amplamente utilizados e significam a principal barreira entre o profissional de saúde da assistência e o paciente, estão diretamente relacionadas às Metas Internacionais de SP, em especial à meta 4, que trata das intervenções cirúrgicas seguras e à meta 5 que trata da redução ao risco de infecções associadas aos cuidados de saúde, ambas de acordo com a RDC nº 36/2013 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013b).

No ano de 2020, a Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP), seguindo a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), apresentou como tema central a “segurança do profissional de saúde”, o que reitera a aproximação do objeto desse estudo à SP e toda sua regulação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013b).

1.6 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) é uma instituição de referência da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que atua em áreas de ensino, de pesquisa e de tecnologias de laboratório relativas ao controle da

qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da Visa. Essa instituição atua em parceria com a Anvisa, com Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, entre outros parceiros (ALVES, 2018).

Com a missão no desempenho da promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, visto como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Visa, visando o reconhecimento como instituição pública de referência em questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Visa (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2021).

A instituição atua na prática de realizações de ensaios laboratoriais para controlar a qualidade de produtos utilizados para a saúde, integrando a rede oficial de laboratórios de Visa do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab), da qual é o ente federal. Os produtos avaliados no INCQS são regulados pelo SNVS, integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), como: medicamentos, produtos biológicos, sangue e hemoderivados, *kits* diagnósticos, DM e outros (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2021).

É dividido em setores técnicos, conforme as áreas de conhecimentos, são eles: Farmacologia e Toxicologia (DFT), Imunologia (DI), Microbiologia (DM) e Química (DQ). Onde são feitas as análises nas modalidades prévias, fiscais e controles, conforme previsto na legislação, e análises especial e de orientação, criadas pelo próprio instituto com a intenção de analisar amostras que não estavam inseridas nas categorias anteriores (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2022; INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2021).

O grupo de pesquisa relacionado aos DM no INCQS integra o Núcleo Técnico de Artigos de Saúde (NT-AS), desenvolve as principais atividades no DQ e participa não só de questões relativas a metodologias e estudos científicos, mas também como parceiro regulatório da Anvisa (ALVES, 2018).

O INCQS é uma parte integrante do SUS, é um elemento do SNVS, atuando em estreita relação com a Anvisa, Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs), Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, entre outros entes (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2021).

Em 2001, o INCQS despontou com a criação do Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária, com o objetivo precípua na formação de profissionais

especializados (*lato sensu*), mestres e doutores (*stricto sensu*) com capacidade crítica para desenvolver com base em conhecimentos científicos e laboratoriais, uma visão global e interdisciplinar de Visa, no que diz respeito ao controle da qualidade dos produtos colocados ao consumo da população, participando, efetivamente, na promoção e manutenção da saúde (BRANCO, 2010).

Além da atividade laboratorial, o Instituto emite pareceres sobre questões técnico-científicas relativas à Visa e laudos analíticos de amostras oriundas do sistema. O INCQS é acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) em diversos ensaios laboratoriais e serviços de calibração, tendo um sistema de gestão da qualidade consolidado e eficiente. Nas áreas de medicamentos e vacinas é pré-qualificado pela OMS. Dentre as diversas análises que o INCQS realiza, temos a avaliação de DM (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2021).

1.7 Justificativa

A utilização de luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico por profissionais nos SS é uma obrigatoriedade tanto da norma de biossegurança quanto da base de PP. O uso possui duplo propósito, o primeiro é a proteção da saúde dos profissionais com a redução do contato direto com materiais contaminados, como EPIs, e o outro, é a SP, no ambiente hospitalar, sendo o DM de maior utilização e de grande importância. É fundamental que sua integridade esteja mantida, para que elas funcionem como barreira de proteção ao paciente (BATISTA *et al.*, 2016; SANTOS *et al.*, 2013).

É um produto muito utilizado, pois a cada procedimento, do mais simples ao mais complexo, é necessária a utilização de um par de luvas de procedimento não cirúrgico de látex, o que justifica o estudo e torna imprescindível a qualidade sanitária desse produto para a proteção do profissional de saúde e do paciente.

O objeto deste estudo, luvas de procedimento de látex, é submetido a RDC nº 547/2021, atualização da RDC nº 55/2011, o que o insere e o mantém desde então, no âmbito sanitário e metrológico, com certificação compulsória. Discussões científicas sobre conformidade e impacto em saúde possibilitam validar ou não a atualização regulatória proposta recentemente.

De acordo com Alves (2021), a partir de um trabalho de conclusão de residência, que traçou o perfil das notificações no período entre 2013-2017 para luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico, foi possível observar que os dados registrados no Notivisa se mantinham inalterados, apesar da certificação metrológica compulsória.

Logo, acompanhar os dados atuais para compreensão do impacto da nova legislação RDC nº 547/2021, que reitera a avaliação da conformidade, é importante e possibilita comparações que incluem ainda, alterações regulatórias decorrentes da pandemia.

A pandemia extrapola o olhar anterior sobre as luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico, na perspectiva de DM, já que ela também é um EPI.

Conforme o acompanhamento das luvas de procedimento no mercado brasileiro, pela Tecnovigilância, percebeu-se que as luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgicos continuam apresentando muitos problemas de qualidade e segurança o que sinalizou a necessidade de adotar outras medidas para fortalecer a regulação das luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico no Brasil (LEMOS, 2018; MACEDO, 2013).

Vale destacar que, mesmo com a obrigatoriedade da certificação, as luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico ainda são DM que apresentam muitos desvios de qualidade, comprovado pelo painel de Tecnovigilância da Anvisa, que mostra as luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico entre os produtos mais notificados nos últimos 20 anos.

Considera-se um tema urgente dentro da qualidade dos SS, o conhecimento científico acerca dos problemas, de possíveis danos ao paciente, e da proteção profissional, por se tratar de uma barreira principal.

Desvios de qualidade como rasgos e presença de corpos estranhos, são muito encontrados, mesmo após certificação metrológica compulsória deste produto em 2008, deixando clara a necessidade do estudo sobre o tema e de extrema relevância no âmbito da Visa (ALVES, 2021).

Por fim, considerou-se importante comparar com o momento pandêmico com enfoque nas luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico, principalmente por considerar as excepcionalidades nas tramitações no registro de DM dispensados inclusive das etapas de certificação metrológica pelas notas e publicações excepcionais da RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que definiu os critérios e os

procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de BPF para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e DM em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020b; FUST *et al.*, 2021).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar o perfil das notificações de QT para as luvas de procedimento de látex no período de 2018 a 2021 considerando as regulamentações do produto, sua importância para a SP e para o profissional de saúde.

2.2 Objetivos específicos

- Realizar uma análise das regulamentações sanitárias específicas e das normas relacionadas à certificação metrológica (Inmetro) para as luvas de procedimento desde 1999;
- Avaliar as notificações do Notivisa no período de 2018 a 2021 com enfoque no número de notificações, nos motivos de notificação e no perfil do detentor de registro do produto (fabricante e importador);
- Elaborar material educativo para ser disponibilizado nos serviços via SOBRASP sobre os desvios de qualidade de luvas de procedimento mais comuns;
- Propor atualização do procedimento operacional padrão (POP) INCQS nº 65.3130.054 e atualizar formulário de análise de aspecto e rotulagem de luvas de procedimento não cirúrgico, com a inclusão de novos parâmetros das novas RDCs nº 547/21 e 751/22, com a inclusão dos dispositivos regulatórios para cada item a ser avaliado durante os ensaios.

3 METODOLOGIA

O estudo proposto corresponde a uma pesquisa avaliativa de dados, retrospectiva e de abordagem quali-quantitativa relacionada a QT, sendo direcionada às luvas de procedimento de látex.

Logo, o estudo foi dividido em três partes: a primeira etapa correspondeu a análise regulatória; a segunda relacionada a coleta e avaliação dos dados de QT do Notivisa; e a terceira etapa correspondeu a produção técnica de três produtos tecnológicos.

Os produtos são a proposta de atualização e otimização do POP, atualização do formulário relacionado à avaliação de aspecto e rotulagem do INCQS, e por fim, a elaboração de um material educativo, a partir dos motivos de QT mais notificados para ser disponibilizado nos SS, simplificando a informação científica, facilitando acesso, estimulando a notificação e diminuindo os riscos relacionados ao produto.

3.1 Análise regulatória

A primeira parte do estudo foi dedicada a busca com enfoque regulatório por legislações e normas técnicas vigentes, realizada por meio de plataformas governamentais, como estoque regulatório da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/bibliotecas-tematicas>) e Inmetro (http://www.inmetro.gov.br/legislacao/consulta.asp?seq_classe=1).

Todas as legislações que foram canceladas, e as não relacionadas aos tipos de luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico mais notificados foram desconsideradas.

A busca de artigos científicos, teses e dissertações sobre a qualidade de luvas cirúrgicas e de procedimento complementou a análise regulatória. O levantamento de artigos científicos foi realizado na base de dados *Scientific Electronic Library Online* (SciELO). As teses e dissertações foram pesquisadas no Portal Brasileiro de Acesso Aberto à Informação Científica (Oasisbr), no repositório Arca Fiocruz e na plataforma de buscas Google Acadêmico.

3.2 Sistema Notivisa - Acesso aos dados e desenho do estudo

Por meio da parceria institucional entre a Secretaria de Estado de Saúde do Espírito Santo (SESA-ES) e a Fiocruz, para acesso aos dados e avaliação individual dos registros, foi encaminhado um e-mail ao coordenador da Visa da SESA-ES com as diretrizes da pesquisa e os filtros a serem aplicados na busca no sistema Notivisa.

A solicitação de compartilhamento das notificações de QT relacionadas ao produto luvas de procedimento registradas no Notivisa foram restritas ao período de 2018/2021 (01/01/2018 até 31/12/2021) e somente para QT.

No entanto, para a solicitação oficial e para evitar perda de dados solicitou-se a busca com o descritor “luva”. Após obtenção dos dados foi realizada a avaliação retrospectiva de dados.

Os registros de QT foram tratados em editor de planilha e as notificações foram avaliadas individualmente. As notificações que não corresponderam à definição de QT preconizada pela Anvisa e as relacionadas a outro DM foram excluídas. Após a análise das notificações, foi realizada a classificação e quantificação das QT das luvas de procedimento em látex mais notificadas.

3.3 Quantificação das QT relacionadas ao produto luva de procedimento de látex

Foi realizada a leitura individual, por ano, possibilitando a quantificação e a identificação do perfil das QT. Foram utilizados os seguintes filtros: luva de látex, período em que foi apresentada a QT, tipo de QT, Unidade Federativa (UF) da notificação e ainda se o produto era importado ou fabricado no Brasil. Essas avaliações tiveram a finalidade de identificar o problema descrito, a procedência do produto luva de procedimento de látex e a prevalência das notificações, fornecendo informações para reflexões e construção de tabelas com classificação e subclassificações dos motivos de notificação de QT relacionados a aspecto, funcionalidade, embalagem e outros.

Conforme o perfil preconizado, as QT foram reavaliadas com maiores critérios, em subgrupos, relacionando os motivos das QT aos critérios de

conformidades estabelecidos por normas técnicas e legislações vigentes pertinentes.

3.4 Análise das unidades federativas notificadoras e local de fabricação

As notificações foram analisadas e separadas em grupos de acordo com as regiões do país e as UF onde ocorreram os desvios. Dessa forma foi possível traçar o perfil das UF mais notificadoras.

As notificações também foram avaliadas e classificadas de acordo com o detentor do registro de fabricação, para os fabricados no Brasil e importados para os endereços internacionais.

3.5 Perfil dos motivos relacionados às QT de luvas de procedimento de látex

Os motivos das notificações foram alocados em quatro categorias principais: funcionalidade, embalagem, aspecto e outros.

Posteriormente, as notificações foram reclassificadas em subcategorias, construídas com base nos critérios de conformidade estabelecidos pelos parâmetros regulatórios estudados.

3.6 Proposta de atualização de procedimento operacional padrão e atualização do formulário para avaliação da qualidade do produto luva

Foi realizada uma reunião, em outubro de 2022 a fim de discutir junto ao INCQS, a implementação das novas diretrizes regulatórias para o produto luva.

A partir dessa reunião com a apresentação dos dados obtidos nesta pesquisa foi proposta a atualização do POP INCQS nº 65.3130.054 - Avaliação de requisitos da qualidade de luvas cirúrgicas e de luvas para procedimento não cirúrgico - e o formulário para avaliação da qualidade das luvas não cirúrgica foi atualizado.

Aos itens de avaliação do formulário, em parceria com NT-AS do INCQS, foram acrescentados os dispositivos regulatórios (RDC específica, legislações gerais de boas práticas e de segurança (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021c, 2022b).

A atualização do formulário para análise de luvas de procedimento não cirúrgico foi realizada com base, principalmente na RDC nº 547/2021 - RDC nº 751/2022. E a cada item mencionado foi atrelado o dispositivo (artigo) relacionado da norma.

3.7 Material educativo sobre luvas de procedimento para serviços de saúde

Foi elaborado um material educativo (quadro), contendo os principais desvios da qualidade de luvas de procedimento passíveis de serem observados pelo profissional da assistência no momento da assistência. O material será disponibilizado em SS.

O infográfico apresenta ainda, informações sobre a padronagem de cores (*panthone*), garantindo a uniformidade na futura divulgação do produto tecnológico pela instituição.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Análise regulatória

As legislações e normas técnicas pesquisadas foram utilizadas para construção de um referencial regulatório sobre luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico existentes atualmente no Brasil, e os artigos científicos pesquisados reiteraram a base para a arguição apresentada no trabalho.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 que dispõe sobre a VISA a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e dá outros produtos e outras providências (BRASIL, 1976).

A Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, conhecida como Código de Defesa do Consumidor, dispõe sobre a proteção do consumidor e outras providências. Devemos lembrar que os pacientes também são protegidos por esta Lei (BRASIL, 1990a).

Em 1990, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que regulamenta os artigos 196 a 200 presentes na Constituição, além de dispor sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, organizar o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Essa Lei cria o SUS, que contempla as ações de VISA. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que define o SNVS e é a Lei que cria a Anvisa, representa um marco histórico para a saúde pública (BRASIL, 1990b, 1999).

Os critérios de identidade e qualidade que estão diretamente vinculados a especificidade descrita na RDC nº 547/2021 e complementados pela Portaria nº 332, de 26 de junho de 2012 do Inmetro que atualmente foi revogada pela Portaria nº 205, de 4 de junho de 2020 do Inmetro, que fazem os apontamentos para as normas internacionais. Já as resoluções relacionadas às Boas Práticas, à tramitação de registro e à Tecnovigilância complementam e garantem a segurança na fabricação, nas informações de rotulagem e na vigilância pós-comercialização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020b, 2021c; INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2012, 2020).

O PNSP apresentado pela Portaria nº 529/2013 está relacionado diretamente ao uso dos DM, medicamentos e imunobiológicos utilizados no SS, já que esses produtos precisam ser disponibilizados com garantia de qualidade e segurança

(BRASIL, 2013a).

Foi destacada pela Portaria nº 332, de 26 de junho de 2012 que aprova o regulamento de avaliação de conformidade de luvas cirúrgicas e de procedimento, reiterando as providências relacionadas a certificação metrológica deste produto (luva de procedimento), que acontece no Brasil desde 2008 (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2012).

A busca por regulamentos técnicos identificou as Normas Técnicas ABNT NBR 13391: 1995 e ABNT NBR ISO 10282:2014, que dispõem sobre luvas cirúrgicas; e a ABNT NBR ISO 11193-1: 2015, sobre luvas de procedimento (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1995, 2014, 2015).

No sítio oficial da Anvisa, as legislações gerais e específicas relacionadas ao produto luvas foram elencadas e avaliadas quanto a cronologia desde 1999 e alterações relevantes foram observadas. Nesse sítio o tema “biblioteca temática”, foi eleito para as buscas e dentro dos assuntos disponíveis, o subtema “produtos para a saúde” utilizando o descritor “luva”, apresentou quatro regulamentos, sendo duas RDCs da Anvisa, uma Portaria do Inmetro e uma Portaria do Ministério do Trabalho e Previdência (Quadro 2).

Todos esses atos normativos, sanitários ou metrológicos, foram utilizados nas discussões, dentro de contextos de saúde, e foram apresentados e utilizados nesse trabalho, por meio de tabelas e gráficos com atenção especial às novas diretrizes.

Quadro 2 - Legislações referentes ao produto luvas de procedimento (específicas)

ANO	NORMA	STATUS	FINALIDADE
2021	RDC nº 547 da Anvisa	Vigente	Requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimento não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de Visa.
2021	Portaria Inmetro nº 485	Vigente	Aprova requisitos de avaliação da conformidade para luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob Visa, de borracha natural, e de mistura de borrachas natural e sintética.
2021	Portaria/MTP nº 672	Vigente	Disciplina os procedimentos, programas e condições de segurança e saúde no trabalho.
2022	RDC nº 751 da Anvisa	Vigente	Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de M.

Legenda: MTP: Ministério do Trabalho e Previdência.

Fonte: Adaptado de AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022a.

4.2 Notivisa – Acesso e análise quantitativa

A partir de parceria institucional, o perfil desejado para esta pesquisa foi encaminhado à SESA-ES para busca no sistema Notivisa pelo responsável, devidamente autorizado e designado à busca pela Anvisa, coordenadora do SNVS.

Foram encaminhadas notificações do tipo QT relacionadas ao produto “luva” no período de 2018 a 2021, período passível de caracterização do impacto da pandemia sobre as notificações.

De acordo com o perfil traçado, o pesquisador parceiro gerou uma planilha no formato Excel e os dados foram encaminhados ao nosso grupo de pesquisa, sob a responsabilidade das orientadoras desse trabalho e compromisso de codificação protetiva dos notificadores, das marcas e dos detentores.

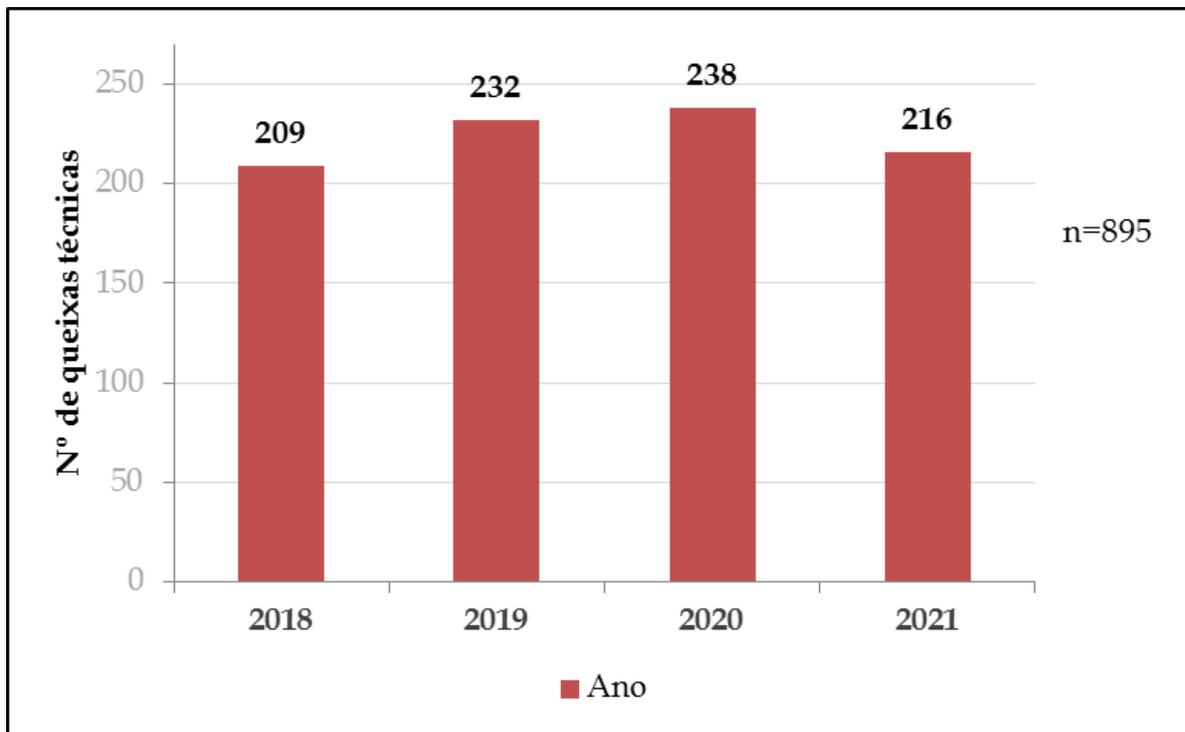
Foram obtidos 3.185 registros de notificações no Notivisa para o período solicitado. Os registros de notificações foram tratados no Microsoft Excel®, classificados e avaliados principalmente quanto à motivação para a notificação.

Para a seleção das QT, foram adotados os filtros: tipo de luva, período em que foi apresentada a QT, tipo de QT, UF da notificação e ainda se o produto era importado ou fabricado no Brasil. Após a aplicação dos filtros, restaram 895 notificações relacionadas à QT que citassem a composição de látex.

Foram excluídos os EA notificados equivocadamente como QT (limitante da pesquisa: QT).

As 895 notificações foram divididas por ano, e observou-se crescimento das notificações no decorrer dos anos 2018, 2019 e 2020, porém um decréscimo no ano 2021, conforme gráfico 1.

Gráfico 1 – Número de notificações de QT - 2018-2021 registradas no sistema Notivisa/Anvisa



Fonte: Do autor, 2023.

É possível observar que o momento pandêmico, em especial 2020 e 2021, relacionado à falta de insumos em todo planeta (FUST *et al.*, 2021), não impactou fortemente nas notificações. É importante reiterar que as luvas de procedimento de látex são as mais usadas na assistência (MARQUES *et al.*, 2021) e que a oscilação observada foi menor que 10% entre os anos de 2020 e 2021 (22 luvas), quando legislações contendo excepcionalidades para registro e importação estavam vigorando, e que não foi possível observar aumento relevante entre os anos de 2019 para 2020, já que a diferença foi apenas de 3% (diferença de seis luvas).

Vale ressaltar que existem várias fragilidades no processo de notificação e ainda muito mais na importância percebida pelo SNVS em relação ao Vigipós, logo, a avaliação quantitativa sozinha neste estudo não foi capaz de refletir sobre o impacto da pandemia nas notificações de luvas de procedimento de látex.

Um estudo realizado por Alves (2021), também para notificações de luvas no Notivisa, avaliou 5.326 notificações de QT, tendo 977 notificações em 2013, 982 em 2014, 1.444 em 2015, 992 em 2016 e 931 em 2017.

Importante notar que no estudo de Alves, o ano de 2015 foi o que apresentou o maior número de notificações de QT (1.444), em comparação aos demais, isto

aconteceu, pois existiu à época um estudo direcionado às luvas pelo INCQS, o que gerou o maior número de dados.

Um ponto importante é que Alves não avaliou os dados com a especificidade do presente estudo, no período proposto por ele não houve especificação, ou melhor seletividade nos dados, como foi proposto e realizado aqui, luvas de procedimento de látex, material látex.

Ainda assim, observa-se no estudo de Alves (2021), que com exceção do ano de 2015, onde existe justificativa para o aumento, que nos demais anos (2013, 2014, 2016 e 2017) as notificações, independente do material, também se mantiveram com proximidade numérica, assim como a avaliação apresentada nesta dissertação nos anos posteriores (2018 até 2021) que incluíram o momento pandêmico mais crítico e emergencial.

O enfoque dessa dissertação foram as luvas de procedimento de látex, que no momento pandêmico foram um dos EPIs mais utilizados, por conta da possível transmissão por contato, onde todos os profissionais dos SS utilizavam muito este produto.

Diante dessa perspectiva realizamos o recorte de nossa pesquisa exclusivamente abordando as luvas de procedimento em látex. Surpreende o número de notificações no ano de 2020 não ter sido aumentado, acompanhando uma pandemia mundial com maior demanda para o produto, excepcionais na legislação e impacto nas logísticas dos serviços de saúde nacionais.

Porém ressaltamos que se tratava de uma pandemia que com certeza sobrecarregou os profissionais de saúde, afastando-os, provavelmente, da política de notificação.

É notório e desejável que existam políticas e estratégias para incentivar a notificação e o comprometimento dos profissionais notificadores. São exemplos de estratégias, os treinamentos multiplicados pelos gestores e a inserção dessas ações dentro do PSP, que poderiam ajudar a compreender o verdadeiro perfil das notificações e das necessidades dos notificadores (GARCIA *et al.*, 2021).

4.3 Perfil dos motivos de QT de luvas de procedimento de látex

Como primeira reflexão temos os anos de 2018, 2019, 2020 e 2021 que apresentaram os seguintes resultados das notificações respectivamente, 209

(23,35%), 232 (25,95%), 238 (26,59%) e 216 (24,13%).

Para avaliação do perfil identificou-se por meio de leitura individual e direcionamento a uma categoria previamente elencada e já utilizada em estudos anteriores (ALVES, 2018; CARNEIRO, 2019).

Alguns dos motivos das QT foram encaminhados com pouca clareza e por vezes se apresentavam associados a mais de um motivo, ou seja, uma notificação com apontamentos relacionados a motivos diversificados, não conformidades diferentes, inclusive em subcategorias diferentes.

Foi realizada a separação das QT em grupos, baseando-se nos parâmetros legislativos de controle da qualidade estabelecidos nas normas técnicas e resoluções da Anvisa e do Inmetro, e em trabalhos na literatura semelhantes e na prevalência destes motivos nas notificações submetidas ao Notivisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021c; INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2015a).

Os 1.277 diferentes motivos (oriundos das 895 notificações) de QT para luvas de procedimento de látex durante o período estudado, estão apresentados na tabela 2.

Tabela 2 – Motivos de queixas técnicas durante o período estudado observados no sistema Notivisa/Anvisa (continua)

Motivos de Queixas Técnicas	2018	2019	2020	2021	Total
Funcionalidade					
Ausência de pó	0	0	1	0	1
Baixa sensibilidade tátil	4	0	0	0	4
Dedos invertidos	4	31	16	8	59
Excesso de látex	0	6	6	2	14
Excesso de pó	9	15	12	10	46
Rasgos/furos	77	69	113	97	356
Luva colada	28	52	33	25	138
Luva invertida	1	7	7	2	17
Pouco pó	6	3	4	0	13

Tabela 2 – Motivos de queixas técnicas durante o período estudado observados no sistema Notivisa/Anvisa (continuação)

Motivos de Queixas Técnicas	2018	2019	2020	2021	Total
Rasgam ao calçar	71	23	43	44	181
Rasgam durante o procedimento	7	39	34	31	111
Aspecto					
Alteração no punho	1	1	6	3	11
Luva manchada	0	0	0	4	4
Mal acabamento da luva	9	9	9	1	28
Presença de corpo estranho na luva	11	8	4	4	27
Sujidade	17	12	19	17	65
Embalagem					
Apresentam rasgos na embalagem	1	0	0	0	1
Ausência de data de fabricação	0	0	1	1	2
Ausência de lote	0	0	1	2	3
Ausência do produto ou de partes dentro da embalagem lacrada ou imediatamente aberta	4	0	0	5	9
Data de validade vencida	0	0	0	1	1
Embalagem violada	1	2	2	0	5
Identificação divergente do produto	2	0	1	19	22
Vedação inadequada	7	0	0	5	12
Outros					
Alteração da cor	8	8	15	8	39
Alteração de odor	15	1	7	3	26
Armazenamento inadequado	1	0	0	0	1
Contaminação microbiológica	0	0	0	3	3
Desvios não identificados	0	6	2	9	17
Eventos adversos	16	16	8	13	53
Total	300	309	346	322	1.277

Fonte: Do autor, 2023.

O critério de notificação é voluntário para profissionais de saúde e população em geral, mas para detentores de registro e SS a notificação é obrigatória. O número de notificações de QT normalmente é maior do que EA, devido à facilidade da visualização de não conformidades antes da sua utilização ou durante (CARNEIRO, 2019). Entretanto, alguns autores afirmaram que a subnotificação continua sendo um dos principais desafios da notificação voluntária (CARNEIRO, 2019; MORAIS, 2011).

Os dados observados (Tabela 2) reiteram que problemas relacionados à qualidade de um dos produtos mais utilizados na assistência, as luvas de procedimento, pode vir a comprometer as estratégias de redução de riscos implementadas nos SS.

A partir das não conformidades apresentadas, que indicam descumprimento da legislação em relação a funcionalidade, ao aspecto, a rotulagem, a embalagem e outros, alguns potenciais riscos de EA podem ocorrer (FEITOZA-SILVA, 2017).

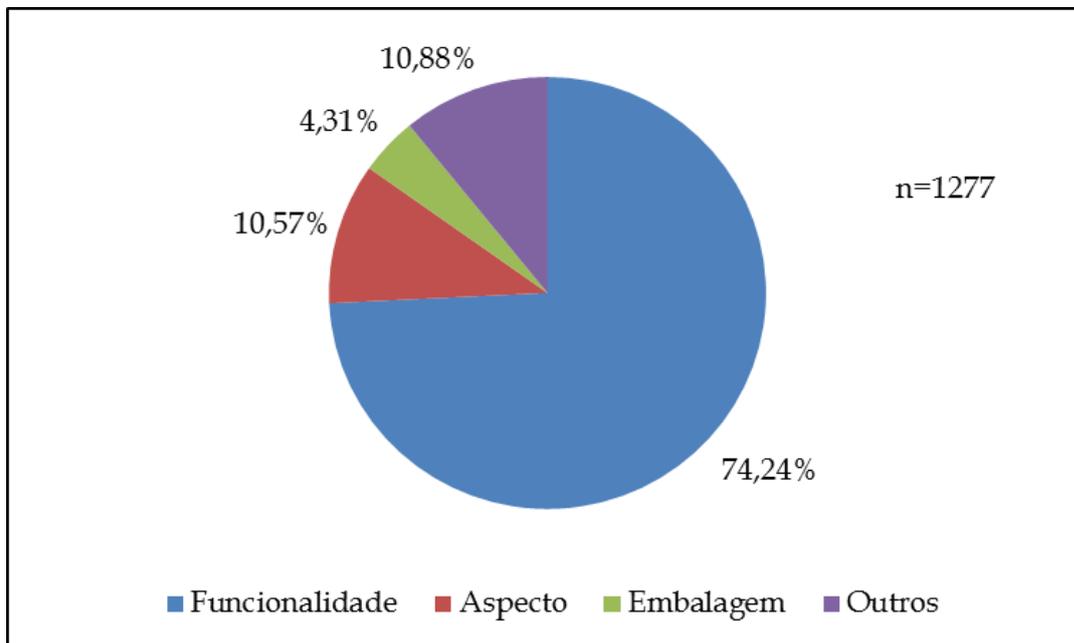
Na categoria funcionalidade foi observada a prevalência dos motivos de notificações de QT que representaram 948 (74,24%) do total, já no estudo de Alves (2021), temos também a funcionalidade com maior expressividade, 74% dos motivos de QT.

Em seu estudo, Alves (2021) também refletiu de como o uso das luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico é importante na atuação como barreira na prevenção contra infecções, protegendo o profissional em SS e garantindo a proteção e SP (ALVES *et al.*, 2018).

A avaliação individualizada de cada QT permitiu classificar as não conformidades encontradas em: funcionalidade (74,24%); embalagem (4,31%); aspecto (10,57%) e outros (10,88%), conforme gráfico 2.

No gráfico 2 estão apresentados os 1.277 desvios analisados relacionados as 895 notificações.

Gráfico 2 – Categorização dos motivos de queixas técnicas observados no sistema Notivisa/Anvisa no período de 2018-2021



Fonte: Do autor, 2023.

Na categoria funcionalidade foram observados 948 desvios (74,24%), que podem estar relacionados a erros no processo de fabricação e denotam um risco potencial, principalmente, ao profissional de saúde que manipula medicamentos ou produtos químicos. O uso da luva de procedimento cirúrgico e não cirúrgico é muito importante pois atua como barreira na prevenção contra infecções (ALVES *et al.*, 2018).

Segundo Machado (2019), os profissionais de saúde estão expostos a acidentes ocupacionais, principalmente, com objetos perfurocortantes, podendo levar a contaminação das mãos com sangue e outros fluídos corporais. Nesse sentido, as luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico funcionam como barreira microbiana parcial após punctura por agulhas. De acordo com Lefebvre, Strande e Hewitt (2008), as luvas de procedimento podem reduzir de 65 a 97% a passagem dessa contaminação.

O gráfico 3 mostra que, entre os 948 motivos de QT relacionados à funcionalidade (74,24%), a maior parte estava relacionada a rasgos/furos com 356 (37,55%) desvios das notificações, seguida pela notificação de luvas que rasgam ao serem calçadas com 181 (19,09%) dos desvios.

As luvas que se apresentaram coladas no momento do uso representaram

138 (14,56%) dos desvios de queixas, já as que rasgaram durante o procedimento representaram 111 (11,71%) dos desvios.

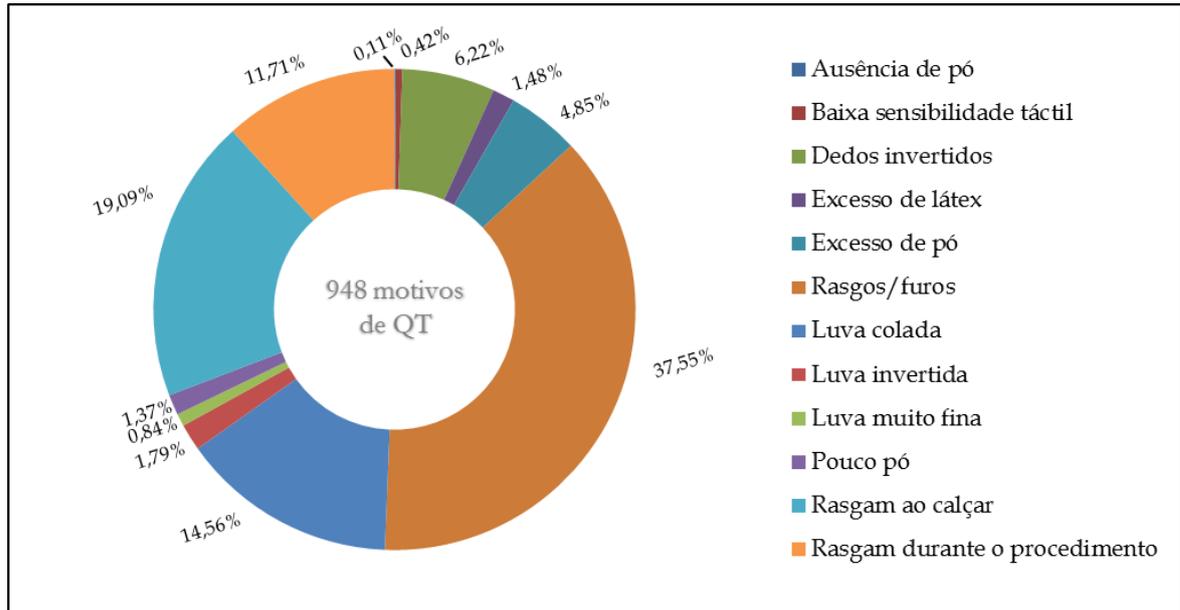
Observou-se 59 luvas com dedos invertidos (6,22%), e 46 (4,85) com excesso de pó, 17 (1,79%) luvas apresentaram-se invertidas, e com excesso de látex observou-se 14 (1,48%). Ainda foi possível observar 13 (1,37) com pouco pó e oito (0,84%) muito finas. Descreveu-se também quatro (0,42%) luvas com baixa sensibilidade táctil e por último, uma (0,11%) com ausência de pó.

A avaliação do principal desvio de qualidade encontrado foi a presença rasgos/furos, e no momento de um procedimento de urgência como uma parada cardiorrespiratória, esse tipo de desvio poderá levar a um EA irreversível. É na RDC nº 665/2022 que são encontradas medidas destinadas aos fabricantes de DM bem como para distribuidores e armazenadores, se aplicável referentes a garantia de qualidade, segurança e eficácia desses produtos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022c).

Segundo Marques *et al.* (2021), as luvas de procedimentos de látex retiradas da caixa no momento da utilização podem apresentar furos, mesmo após a realização dos testes recomendados pela legislação e, assim, permitirem a passagem de micro-organismos. A utilização deste EPI avariado durante os procedimentos de rotina de um profissional no SS pode aumentar a probabilidade de contaminação do profissional e/ou do paciente, o que deixa clara a necessidade de HM após o descarte do EPI. Apesar do elevado percentual de luvas de procedimento em látex com perfurações advindas de fábrica, escassos e antigos são os estudos sobre a qualidade deste EPI antes do uso.

O estudo de Batista *et al.* (2016), mostrou que, de cinco marcas de luvas de procedimento de látex analisadas, três marcas foram reprovadas por rasgos nas luvas de procedimento de látex, evidenciando a importância das BPF de DM.

Gráfico 3 – Perfil de QT relacionadas à funcionalidade no período de 2018-2021



Fonte: Do autor, 2023.

O critério aspecto correspondeu a 135 (10,57%) das notificações de QT entre 2018 e 2021.

O gráfico 4 mostra que, entre as 135 notificações de motivos de QT relacionados a aspecto, a maior parte estava relacionada a sujidade, sendo responsável por 65 (48,15%) desvios, seguida pelo motivo de notificação de mal acabamento das luvas com 28 (20,74%) desvios, depois por presença de corpo estranho nas luvas com 27 (20,00%) desvios, seguido de alteração no punho com 11 (8,15%) desvios e por último a identificação de luvas manchadas com quatro (2,96%) desvios.

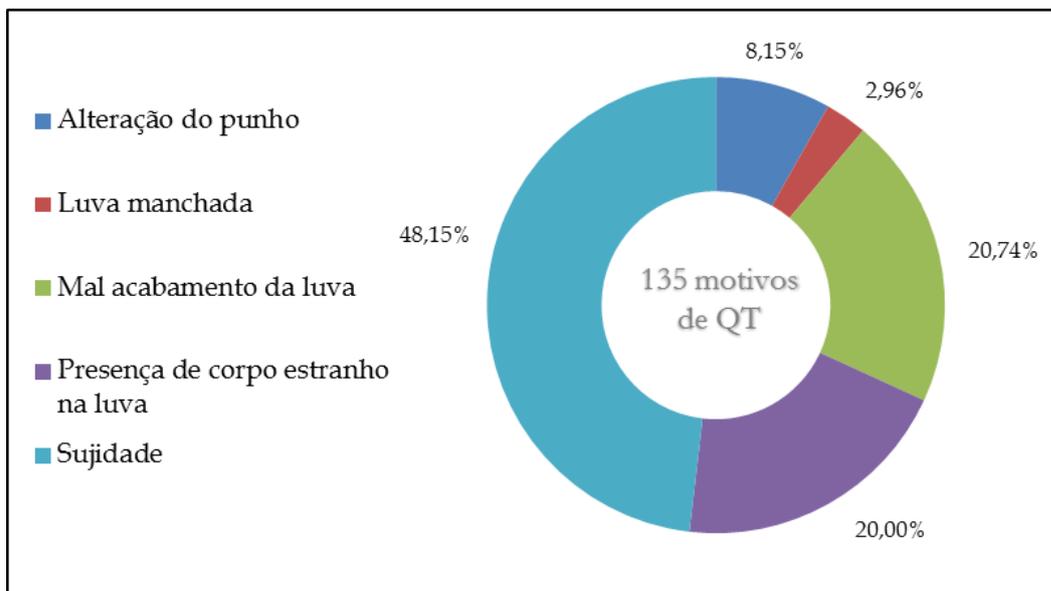
As notificações relacionadas ao aspecto das luvas, também foram analisadas durante o uso no paciente, podendo gerar agravos à saúde do paciente e/ou do profissional responsável por seu manuseio e aplicação (MAZZEI, 2020).

De acordo com Alves (2018), considerando o exposto no artigo oitavo do Código de Defesa do Consumidor, e a definição de risco, no contexto sanitário, como sendo "a possibilidade de ocorrência de evento, relacionado a produto, processo, serviço ou ambiente que poderá causar dano direto ou indireto a saúde", qualquer sinal que aponte alguma probabilidade de risco, relacionado a um produto, deve ser suficiente para sua retirada do mercado. Ele afirma ainda que, essa opinião justifica a utilização da análise de aspecto como um critério suficientemente aceito para reprovação de um produto. E que regulamentação de DM deve ser um

processo contínuo, as normas sanitárias e metrológicas devem ser empregadas e atualizadas de forma consistente e coerente, já que os resultados das análises exigidas por elas serão utilizados em processos de tomada de decisão. Os riscos à saúde são preocupantes, decorrentes de possíveis não conformidades detectadas. Por isso, é necessário que o monitoramento pós-comercialização, como a ferramenta de Visa, esteja ocorrendo e funcionando efetivamente.

A análise de aspecto, realizada por formulários padronizados baseados na legislação vigente e nas normas técnicas específicas do produto, pode apontar uma grande parcela dos desvios de qualidade das luvas de procedimento, conforme já demonstrado em estudo similar com seringas hipodérmicas (ALVES, 2018).

Gráfico 4 – Perfil de QT relacionadas ao aspecto no período de 2018-2021



Fonte: Do autor, 2023.

A Lei nº 6.360/1976 define embalagem como invólucro, recipiente, ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter os produtos sob Visa. Determina que é obrigatória a aprovação, pelo MS, quando em contato com o produto alteram os seus efeitos, ou levam ao dano à saúde (BRASIL, 1976).

No estudo realizado, foram observadas 55 notificações de motivos de QT relacionados à embalagem, sendo que o motivo de maior notificação era referente à identificação divergente do produto sendo responsável por 22 (40,00%) dos desvios, das notificações de QT, conforme gráfico 5.

Ainda nesta categoria está apresentado o motivo de vedação inadequada com 12 (21,82%) desvios, seguido de ausência do produto ou partes dentro da embalagem lacrada ou imediatamente aberta apresentando nove (16,36%) desvios, embalagem violada com cinco (9,09%) desvios, ausência de lote, possuindo três (5,45%) desvios, ausência de data fabricação com dois (3,64%) desvios, seguidos por apresentarem rasgos na embalagem e data de validade vencida com um (1,82%) desvio para cada motivo.

Alguns autores relacionam a embalagem primária como uma das barreiras de segurança e a não violação dela, impedindo o contato direto com os contaminantes externos. É frequente as publicações de QT referentes a esses desvios, em um estudo sobre desvios de qualidade de medicamentos, somente os problemas na embalagem representaram 54,1% das QT (CARNEIRO, 2019).

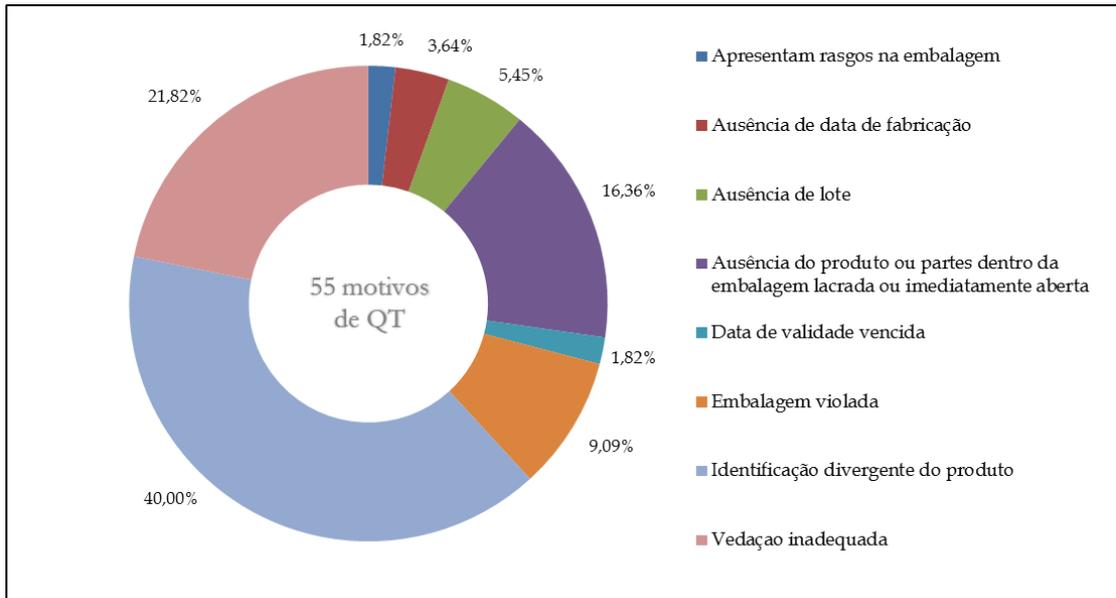
Existem legislações que determinam os requisitos essenciais de segurança e eficácia, aplicáveis a DM, podendo ser consideradas alternativas para as análises de aspecto e rotulagem (FEITOZA-SILVA *et al.*, 2016).

De acordo com Manfredi, Menoncin e Santos (2010), em um estudo realizado sobre notificação de QT em DM, foi identificada como principal não conformidade o quesito embalagem, correspondendo a 29%, porcentagem maior do que a encontrada no presente estudo.

A RDC nº 546/2021, pode ser utilizada para as análises de aspecto, rotulagem e danos na embalagem primária de DM. Os produtos projetados em estado estéril devem ser embalados em embalagem não reutilizável de maneira que estejam estéreis no momento da comercialização e que mantenham a esterilidade durante o armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora seja violada, ou aberta. Os sistemas de embalagem destinados a DM não estéril devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021b; MAZZEI, 2020).

Vale destacar que desvios observados na embalagem que comprometem a integridade do produto, como falha na vedação, favorecem a contaminação do produto e comprometem o uso. Este quesito de qualidade apresenta-se extremamente importante, fato que justifica a necessidade de sua avaliação segundo a portaria de certificação do produto, regulamentada pelo Inmetro (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2012).

Gráfico 5 – Perfil de QT relacionadas à embalagem no período de 2018-2021

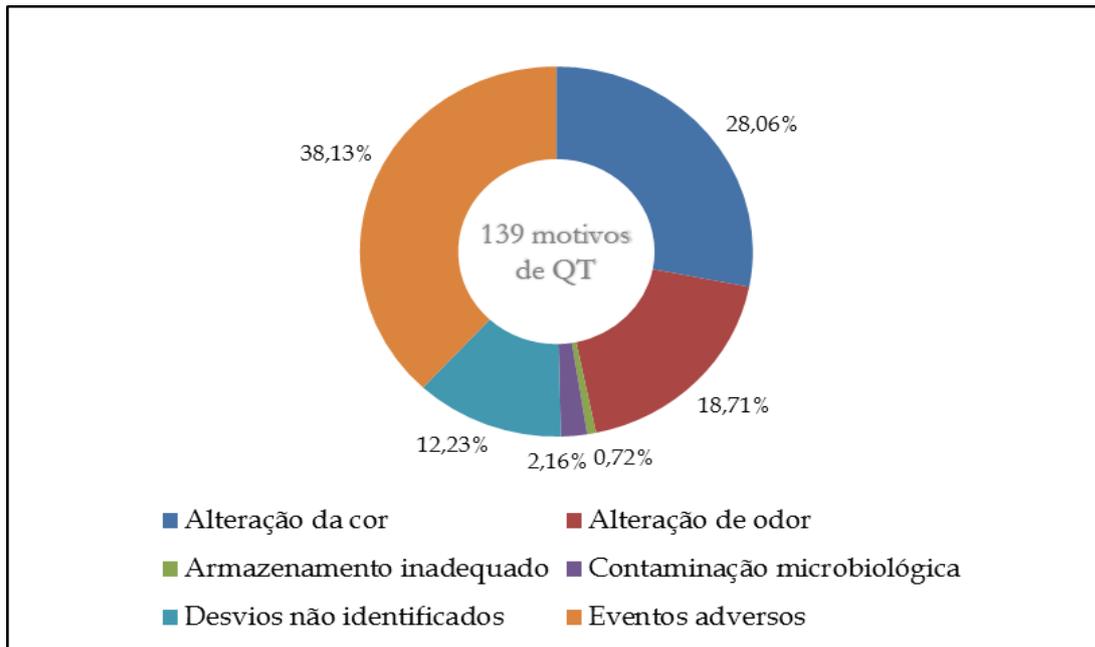


Fonte: Do autor, 2023.

Os motivos de QT não enquadrados nas categorias anteriores foram agrupados e identificados como outros. Esta categoria apresentou 139 motivos de notificações que foram classificados como outros, por não se enquadrar em nenhum motivo categorizado, conforme gráfico 6.

A maior parte estava relacionada a EA com 53 (38,13%) dos desvios encontrados, seguido de 39 (28,06) com alteração na cor, 26 (18,71%) com alteração de odor, e 17 (12,23%) desvios não identificados, três (2,16%) receberam apontamento de contaminação microbiológica e por fim um (0,72%) com descrição e armazenamento inadequado.

Gráfico 6 – Perfil de QT do grupo “Outros” no período de 2018-2021



Fonte: Do autor, 2023.

No estudo desenvolvido foram observados relatos notificados erroneamente, sugerindo a necessidade de revisão dos dados do Notivisa e fortalecimento e, esclarecimento dos conceitos de QT e EA para os profissionais de saúde e para a população em geral.

Os principais EA relatados foram principalmente devido ao efeito alergênico do látex, já amplamente descrito na literatura, destaca-se em especial o trabalho de Lemos (2018), que demonstrou a citotoxicidade das luvas de procedimento de látex para o ser humano. Os efeitos alergênicos após uso de luvas de procedimento de látex, prevalentes encontrados no presente estudo foram pruridos, edema e até sangramento. É importante salientar a necessidade da preocupação com esses efeitos, visto que, em casos graves podem até causar choque anafilático (MACHADO *et al.*, 2011).

Diante disso, fica clara a necessidade de se buscar estratégias de prevenção de EA que sejam realmente eficientes, que garantam a segurança dos pacientes/profissionais nos estabelecimentos de saúde.

Para o profissional do SS, em especial a equipe de enfermagem, a ocorrência dos EA pode ocasionar consequências relacionadas ao estresse emocional, os princípios éticos e as punições legais que estão suscetíveis. A importância do investimento em uma cultura de segurança, por meio da multiplicação do conceito

de SP, e de uma discussão que não seja punitiva sobre os EA (DUARTE *et al.*, 2015).

Podemos acrescentar que apenas a certificação compulsória metrológica não é suficiente para a redução de QT de luvas de procedimento, pois a quantidade de notificações se manteve constante durante os anos.

4.4 Perfil das unidades federativas – notificações

As notificações de EA e QT de produtos sob a Visa são realizadas por profissionais de SS, NSP, hospitais, clínicas, hemocentros, laboratórios, pacientes, entre outros. Como já mencionado, obrigatoriamente por SS bem como pelos detentores de registro do produto, e como medida para incentivar as notificações, foram criados os Hospitais Sentinelas, cabendo a esses hospitais a maior parte das notificações, pois são unidades que possuem equipe treinada para identificar e notificar situações de EA e QT (BEZERRA *et al.*, 2009).

Em 2021, no Brasil existiam 265 hospitais sentinelas, segundo a Anvisa, sendo hospitais de alta, média complexidade e unidades de atenção básica à saúde. Cento e vinte e nove dessas instituições estão localizadas na região Sudeste, 55 no Nordeste, 52 no Sul, 17 no Norte e 12 no Centro-Oeste (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2023).

A partir disso, as notificações de QT foram então classificadas de acordo com as regiões demográficas e UF. Esse tipo de classificação teve o intuito de identificar o padrão de notificação de cada região por UF.

A região Sudeste foi a região com maior número de notificações no período entre 2018 e 2021, com 48,94% das notificações, conforme gráfico 7. Uma vez que na região Sudeste está concentrada a maior parte das unidades de Hospitais Sentinela, faz sentido que haja maior número de notificações nessa região (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2023).

Após as análises das notificações, nas regiões Nordeste e Sul, que possuem 55 e 52 Hospitais Sentinela, respectivamente, foram encontrados no Nordeste, 26,48% das notificações e no Sul, 15,42%. A região Centro-Oeste com 7,49% e a região Norte apresentou 1,68% das notificações, como demonstrado no gráfico 7.

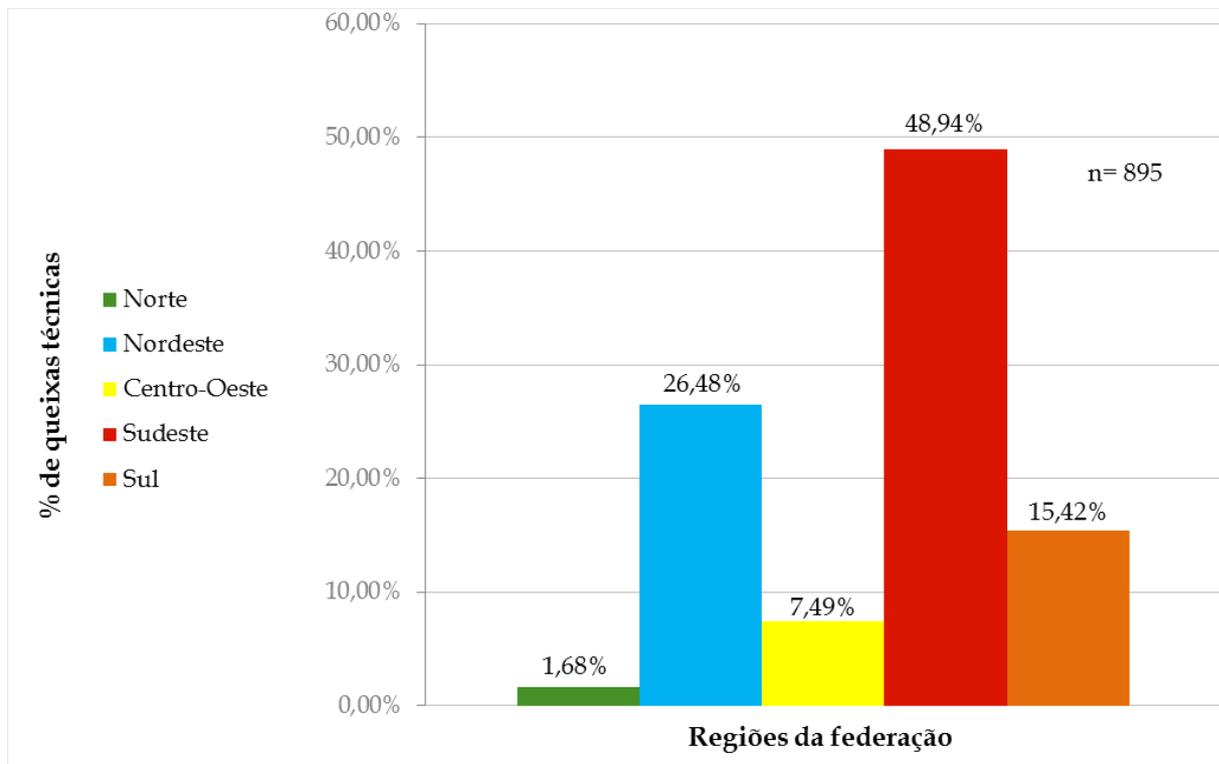
De acordo com as UF, especificamente, São Paulo supera os outros estados em número de notificações, com um total de 234 para luvas de procedimento de

látex no período de 2018 a 2021 (Figura 1). Foi a UF que realizou mais notificações, podendo indicar que na região Sudeste há maior conscientização para notificação, mais hospitais e maiores equipes de Visa, associados também a alta concentração industrial (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2023).

O segundo estado com mais notificações para luvas de procedimento de látex, no período, foi o Rio de Janeiro com 140 notificações, seguido pelo Ceará com 108 notificações, Paraná com 72 notificações e Minas Gerais com 56 notificações. Na sequência, temos Distrito Federal com 50 notificações, e Santa Catarina com 37 das notificações e Bahia com 35.

Muitos são os fatores que podem levar a esses resultados, um deles seria um maior incentivo para notificação, maior envolvimento em acreditações de qualidade e comprometimento dos profissionais notificadores nas unidades como São Paulo e Rio de Janeiro, em detrimento das outras.

Gráfico 7 - Avaliação de notificações de queixas técnicas por regiões do país entre 2018-2021



Fonte: Do autor, 2023.

Na Figura 1, a seguir, é possível observar por meio das referências das cores e números associados o perfil de notificação relacionado às regiões e às UF do Brasil.

Figura 1 - Notificações de queixas técnicas por unidade federativa entre 2018-2021



Fonte: Do autor, 2023.

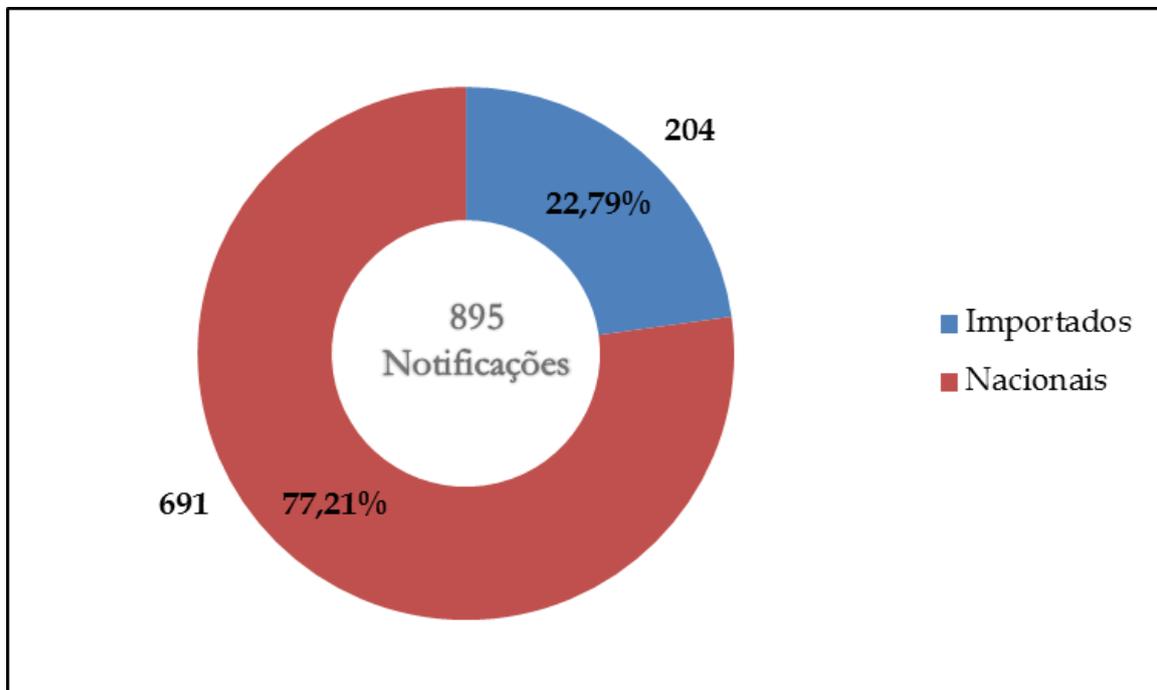
4.5 Procedência das luvas de procedimento de látex

A condição do registro na Anvisa é obrigatória para que os fabricantes lancem seus produtos no mercado consumidor brasileiro, sejam eles estrangeiros ou nacionais, e implica em uma análise prévia para Certificação de Conformidade (CC), que com base neste estudo, pode estar relacionada ao custo. A questão de custo deve ser considerada, uma vez que as luvas de procedimento de látex importadas são mais caras e, possivelmente, menos comercializadas, levando a um menor

número de QT (22,79%), conforme gráfico 8.

A RDC nº 751/22 da Anvisa, aprova o regulamento técnico para registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de DM que deve ser seguido pelos detentores. Os fabricantes ou importadores que possuem o registro do produto são chamados detentores do registro, logo são as empresas autorizadas pela comercialização do produto no país (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022b).

Gráfico 8 - Procedência das luvas de procedimento de látex que receberam notificações no período de 2018-2021



Fonte: Do autor, 2023.

4.6 Proposta de atualização de procedimento operacional padrão e atualização do formulário para análise de aspecto e de rotulagem da qualidade do produto luva para procedimento não cirúrgico

Após reunião técnico-científica com o NT-AS, para discutir sobre as novas legislações vigentes (RDC nº 547/2021 e RDC nº 751/2022) foram propostas alterações em alguns itens do POP INCQS nº 65.3130.054 (Quadro 3).

O novo documento encontra-se no Anexo A, e será tramitado nos formatos das regras de qualidade do INCQS e submetido ao diretor para ser referendado, abaixo seguem as alterações propostas.

Quadro 3 – Proposta de alterações do procedimento operacional padrão INCQS nº 65.3130.054 - Avaliação de requisitos da qualidade de luvas cirúrgicas e de luvas para procedimento não cirúrgico

CAPÍTULO	SÍNTESE DA MUDANÇA
Sumário	Inclusão de itens “Avaliação da bibliografia” e “Necessidade de treinamento”
6.1.2.2	Alteração em itens de avaliação em acordo com formulários – anexo A e anexo B
8.1	Exclusão do item “6.1.2.3” na avaliação da rotulagem
8.2	Alteração na periodicidade de avaliação dos analistas de “semestralmente” para “anualmente”
9	Exclusão das referências: Portaria nº 451 de 31 de agosto de 2012 e Portaria n.º 194 de 20 de abril de 2018

Fonte: Do autor, 2023.

As atualizações foram propostas a partir da evidência de alterações regulatórias que poderiam impactar na emissão de laudos técnicos do produto luva de procedimento não cirúrgico.

O perfil das QT obtido neste estudo contribuiu também para adequação do procedimento que direciona a aplicação do formulário de avaliação de luva para procedimento não cirúrgico (APÊNDICE A).

Vale ressaltar que, a Portaria nº 332/2012 foi imprescindível para o produto tecnológico desenvolvido neste estudo (APÊNDICE A). No novo formulário parâmetros novos que impactam na análise de aspecto e da rotulagem foram alterados.

Dessa forma a atualização pretende fornecer informações de maneira igual por qualquer avaliador e instituição, tornando a avaliação reprodutível, científica e impessoal.

Além do seu uso no INCQS, após ser referendado tem-se a perspectiva de ser utilizado por LACENs e instituições de saúde.

No formulário foram agregadas informações regulatórias ao lado dos itens a serem avaliados, trazendo a descrição do artigo relacionado a observação do

produto, a partir dos dispositivos regulatórios (RDC específica, legislações gerais de boas práticas e de segurança).

Com a revogação da RDC nº 185/2001 para RDC nº 751/2022, que trata dos dizeres de rotulagem dos produtos e das informações obrigatórias, foi realizada uma série de mudanças de identificações de onde o item é exigido, como dizeres, instruções em português que se apresentavam no item 1.1, e agora se apresentam no artigo 46-1, além disso, foram acrescentados dois itens novos (x e y), razão social e endereço do detentor da notificação do registro e as informações especiais para operação e uso do dispositivo, esses dois itens não constavam no formulário, ademais, na Portaria nº 485/21, as informações rotulares estavam descritas no Anexo C, que passaram a serem descritas somente no Anexo B (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001, 2022b; INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2021).

O formulário para a análise da qualidade do produto, relacionado ao aspecto e a rotulagem do produto luva de procedimento não cirúrgico, é um instrumento de suma importância para uma rápida, barata e uniforme avaliação da qualidade de DM, incluindo a luva de procedimento não cirúrgico. Também podem ser utilizados na etapa de pré-qualificação de fornecedores em processos licitatórios e na área privada, em estabelecimentos de saúde ou no comércio, visando melhorar a qualidade e segurança do paciente frente ao uso do produto (MEIRELLES, 1971; ALENCAR; ALMEIDA; MOTA, 2007; FIUZA, 2009).

4.7 Material educativo sobre luvas de procedimento para serviços de saúde

A partir do levantamento das QT no Notivisa, foi elaborado um material educativo para ser disponibilizado nos SS por meio da SOBRASP com os principais desvios e riscos associados ao uso do produto luvas de procedimento, passíveis de serem observados pelos profissionais de saúde, com estímulo à segregação e a notificação no SS (APÊNDICE B).

No Brasil, a prática de educação em saúde não tem sido uma atividade simples de ser realizada. Para incentivar a educação em saúde, como fonte de promoção da saúde e prevenção de doenças e agravos, é necessário compreender que o cuidado vai além do processo curativo, há o aspecto social, ambiental e educacional (DIAS; LOPES, 2013).

Os desvios de qualidade em DM podem acarretar agravos à saúde, sequelas de usuários ou dos profissionais da saúde, envolvidos com sua operação, manuseio ou aplicação, além de ser um dos maiores custos, dentro dos serviços hospitalares, em especial dos serviços públicos (LUZ; SOUSA; OLIVEIRA, 2020).

A notificação dos desvios nos SS é obrigatória desde 2013, com a RDC nº 36/2013, e representa uma estratégia na vigilância pós-uso de DM. No entanto, é perceptível a dificuldade de adesão pelos profissionais de saúde, principalmente pela responsabilização quando existe associação com o desvio/quebra/falha, resultando em um EA (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019).

O Notivisa é frágil, por vezes criticado, mas é o sistema oficial do SNVS, inserido e coordenado pela Anvisa. A partir de diversos estudos de análises no INCQS, e da expertise adquirida em vários trabalhos acadêmicos, monografias, dissertações, teses, além de artigos científicos, decidiu-se contribuir para que a comunicação sobre este assunto tão relevante, ocorra de forma direta ao profissional da assistência nos SS (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021c; INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2021; INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2015a).

A partir da análise de dados científicos é possível considerar ultrapassada a expectativa de que os DM atendam somente às necessidades da assistência, sem considerar o armazenamento, a qualidade no recebimento, as embalagens, e principalmente, o monitoramento da eficácia dos produtos após a aquisição, no momento do uso. Pretende-se divulgar o material educativo presente no Apêndice B, priorizando os serviços do Rio de Janeiro, aliado a treinamentos e orientações.

O trabalho idealizado para divulgação científica de dados, foi realizado de forma direta e simples, por meio de figuras e esquemas para demonstrar aos profissionais de saúde os defeitos passíveis de serem apontados por inspeção visual para consultas no momento da assistência.

Dessa forma busca-se contribuir para o aumento nas notificações, melhoraria do fluxo da informação, estratégia na segregação de produtos com desvios e, portanto, promover a educação em saúde, para a saúde e na saúde.

5 CONCLUSÃO

Foi realizada uma análise nas legislações e normas técnicas específicas para a construção de um referencial regulatório, sobre luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico existentes atualmente no Brasil ou publicadas posterior a Lei nº 9.782/1999.

Foram obtidos quatro regulamentos, sendo duas RDCs (RDC nº 547/2021 e RDC nº 751/2022), uma Portaria Inmetro (nº 485/2021) e uma Portaria do MTP nº 672/2021) diretamente do sítio oficial da Anvisa. Esses regulamentos foram imprescindíveis para a atualização do formulário e proposta de atualização do POP de análise de aspecto e de rotulagem das luvas de procedimento cirúrgico e não cirúrgico, já utilizado no INCQS. Legislações gerais de boas práticas e de segurança, também foram usadas na construção do trabalho.

A planilha contendo os dados Notivisa foi encaminhada pela SESA-ES e possuía 3.185 notificações de QT no período selecionado (2018-2021), sendo 895 especificamente para luvas de procedimento em látex, com 1.277 motivos de desvios. As QT encontradas no estudo foram, predominantemente, relacionadas às luvas de procedimento de látex de procedência nacional (77,21%).

O perfil dos motivos de QT foi organizado em grupos e subgrupos e a maior categoria de notificação de QT foi denominada de funcionalidade com 948 (74,24%) das notificações e o desvio observado com maior prevalência foi para as luvas de procedimento de látex, que já estavam com rasgos ou com furos no momento do uso 356 desvios, dentro das embalagens primárias. A categoria proposta como aspecto apresentou 135 (10,57%) das notificações, sendo o motivo mais prevalente a presença de sujidades com 65 desvios.

Para a categoria embalagem, obtivemos 55 notificações (4,31%), foi observado entre todos os desvios, a identificação divergente do produto como o desvio mais notificado apresentando 22 desvios. Já os desvios de qualidade identificados como outros, apresentaram 139 (10,88%) das notificações.

Diante disso, reitera-se a importância da notificação para o reconhecimento das não conformidades no momento do uso, e da qualidade do produto comercializado.

Foi confeccionado um material educativo (produto tecnológico), a partir dos motivos de QT mais notificados para ser disponibilizado nos SS, simplificando a

informação científica, facilitando acesso, estimulando a notificação e diminuindo os riscos relacionados ao produto.

Foi proposta a atualizações do POP nº 65.3130.054 e a atualização do formulário de análise de aspecto e de rotulagem (produtos tecnológicos), existentes no INCQS.

O estudo demonstrou que as legislações sanitárias, ainda que atreladas à certificação metrológica compulsória não é suficiente para a redução de QT de luvas de procedimento em látex, pois a quantidade de notificações se manteve constante nos anos.

O Notivisa ainda precisa de inteligência para identificar rápidas mudanças de comportamentos de tecnologias, produtos, empresas, serviços de saúde, QT e EA. E que o uso das notificações de QT e EA, ressalta na prática da tecnovigilância, apenas os aspectos negativos dos DM. Mas que a tecnovigilância deve ser mais do que isso, o objetivo maior é que os atores envolvidos entendam que o monitoramento se propõe a identificar o comportamento do produto como um todo, de forma a tornar possível identificar o perfil de segurança e eficácia.

Sendo assim, para oferecer produtos seguros e eficazes para a sociedade, é extremamente importante o incentivo e o investimento nas ações de Tecnovigilância, em especial de monitoramento de produtos.

6 PRODUTOS TECNOLÓGICOS

As atualizações referentes ao formulário de análise de aspecto e de rotulagem (APÊNDICE A) e proposta de atualização do POP INCQS nº 65.3130.054 (ANEXO A) constituem dois produtos tecnológicos do trabalho, uma vez que possibilitam uma avaliação de aspecto e rotulagem reprodutível, científica e passível de ser realizada em qualquer instituição que deseje avaliar a qualidade das luvas de procedimento não cirúrgico adquiridas, bem como pode ser disponibilizado para programas de monitoramento e/ou inspeção.

Foi elaborado também um material educativo sobre os desvios de qualidades mais comuns das luvas (APÊNDICE B), passíveis de serem observados pelo profissional da assistência, para ser disponibilizado na assistência. Espera-se que esse material estimule à segregação e à notificação no serviço.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Biblioteca de produtos para a saúde**. 22 jun. 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/produtos>. Acesso em: 23 jun. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **boletim informativo**: segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde, Brasília, v. 1, n. 1. p. 1-12, 2011a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-no-01-jan-jul-de-2011.pdf/view>. Acesso em: 15 jun. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Cartilha de notificações em tecnovigilância**. Brasília: ANVISA, 2003.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Credenciamento dos estabelecimentos por localização**. Brasília: ANVISA, 2023. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYTI5ODg0ZGQtODdhOC00M2MwLTk0MzAtMzRmMDFiYmE1NGYxliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=>. Acesso em: 25 jan. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de tecnovigilância**: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-de-tecnovigilancia-abordagens-de-vigilancia-sanitaria-de-produtos-para-a-saude-comercializados-no-brasil.pdf/view>. Acesso em: 10 jan. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de tecnovigilância**: uma abordagem sob ótica da vigilância. Brasília: ANVISA, 2021a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Portal analítico**. Brasília: ANVISA, 2020a. Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/tecnovigilancia>. Acesso em: 05 maio 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - 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. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 212, p. 25-29, 06 nov. 2001. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/11/2001&jornal=1&pagina=25&totalArquivos=112>. Acesso em: 27 set. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus. **Diário Oficial União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 50, p. 66, 13 mar. 2020b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-346-de-12-de-marco-de-2020-247801951>. Acesso em: 13 jun. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. **Diário Oficial União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 165, p. 132, 31 ago. 2021b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-546-de-30-de-agosto-de-2021-341672657>. Acesso em: 02 jun. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 180, p. 172, 21 set. 2022b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>. Acesso em: 27 fev. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 61, p. 75-79, 01 abr. 2013a. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=01/04/2013&jornal=1&pagina=75&totalArquivos=120>. Acesso em: 16 jun. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução - RDC nº 23, de 04 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 68, p. 77-78, 09 abr. 2012. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=09/04/2012&jornal=1&pagina=77&totalArquivos=184>. Acesso em: 16 jun. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução - RDC nº 24, de 21 de maio de 2009. Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde. **Diário Oficial União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 96, p. 47-48, 22 maio 2009a. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/05/2009&jornal=1&pagina=47&totalArquivos=184>. Acesso em: 29 set. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 143, p 32-33, 26 jul. 2013b. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=26/07/2013&jornal=1&pagina=32&totalArquivos=112>. Acesso em: 29 set. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução - RDC nº 55, de 04 de novembro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. **Diário Oficial União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 213, p 105-106, 07 nov. 2011b. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=07/11/2011&jornal=1&pagina=105&totalArquivos=160>. Acesso em: 21 jun. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução - RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 245, p. 86-87, 23 dez. 2009b. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=23/12/2009&jornal=1&pagina=86&totalArquivos=160>. Acesso em: 16 jun. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. **Diário Oficial União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 164, p. 132, 31 ago. 2021c. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-547-de-30-de-agosto-de-2021-341672737>. Acesso em: 02 jun. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 551, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. **Diário Oficial União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 165, p. 139, 31 ago. 2021d. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>. Acesso em: 14 jun. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 62, p. 341, 31 mar. 2022c. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-665-de-30-de-marco-de-2022-389909119>. Acesso em: 08 jan. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde**: uma reflexão teórica aplicada à

prática. Brasília: Ministério da Saúde, 2013c. Disponível em: https://proqualis.fiocruz.br/sites/proqualis.fiocruz.br/files/1%20Assist%C3%Aancia%20Segura_%20Uma%20reflex%C3%A3o%20te%C3%B3rica%20aplicada%20%C3%A0%20pr%C3%A1tica.pdf. Acesso em: 09 jan. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Vigimed**: notificação fácil de eventos adversos. Brasília: ANVISA, 03 nov. 2022d. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/vigimed-notificacao-facil-de-eventos-adversos>. Acesso em: 10 mar. 2022.

ALENCAR, L. H.; ALMEIDA, A. T.; MOTA, C. M. M. Sistemática proposta para seleção de fornecedores em gestão de projetos. **Gest Prod**, v. 14, n. 3, p. 477-487, 2007. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/gp/a/pHfRbkN5TF7JHDYRNMx74NP/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 04 mar. 2023.

ALVES, C. S. **Avaliação de aspecto para lubrificantes em seringas hipodérmicas**: uma reflexão regulatória. 2018. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/40038>. Acesso em: 16 jun. 2022.

ALVES, C. S. *et al.* Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória. **Saúde Debate**, v. 42, n. 116, p. 214-224, jan./mar. 2018. Disponível em: <https://saudeemdebate.org.br/sed/article/view/805>. Acesso em: 16 jun. 2022.

ALVES, M. F. T.; CARVALHO, D. S.; ALBUQUERQUE, G. S. C. Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. **Ciênc Saúde Colet**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 8, p. 2895-2908, ago. 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/VZJJRXcjhPfY5vqCs4BMmFc/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 04 mar. 2023.

ALVES, V. A. R. **Perfil de queixas técnicas relacionadas a luvas de procedimento comercializadas no Brasil após certificação compulsória**. 2021. Trabalho de Conclusão de Curso (Residência Multiprofissional) - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 13391**: luva cirúrgica – especificação. Rio de Janeiro, 1995.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 13392**: luva para procedimentos não-cirúrgicos - especificação. Rio de Janeiro, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 10282**: luvas cirúrgicas de borracha, estéreis ou a serem esterilizadas, de uso único - especificação. Rio de Janeiro, 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 11193-1:** luvas para exame médico de uso único - parte 1: especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha. Rio de Janeiro, 2015.

BAHIA. Secretaria de Saúde. **Apresentação.** Salvador, [2022]. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/suvisa/vigilancia-sanitaria/apresentacao>. Acesso em: 15 jun. 2022.

BATISTA, J. N. S. *et al.* Avaliação da qualidade de luvas de látex utilizadas em procedimentos odontológicos. **Rev Bras Odontol**, Rio de Janeiro, v. 73, n. 2, p. 107-111, abr./jun. 2016. Disponível em: http://revodonto.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72722016000200005. Acesso em: 16 jun. 2022.

BERNARDES, R. **Programa Nacional de Segurança do Paciente já tem história para contar.** [2013]. Disponível em: <https://proqualis.fiocruz.br/noticias/programa-nacional-de-seguran%C3%A7a-do-paciente-j%C3%A1-tem-hist%C3%B3ria-para-contar#:~:text=A%20coordenadora%20do%20CIPNSP%20considera,agosto%2C%20produzido%20material%20de%20apoio>. Acesso em: 15 jan. 2023.

BEZERRA, A. L. Q. *et al.* Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. **Rev Enferm UERJ**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 17, p. 467-472, 2009. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v17n4/v17n4a02.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2023.

BRANCO, N. M. C. **Avaliação da utilização do sistema Notivisa pelo INCQS e pelos laboratórios centrais de saúde pública no ano de 2008.** 2010. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária) - Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, 2010.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, Poder Legislativo, p. 12647, 24 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 05 mar. 2023.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, Poder Legislativo, n. 176, p. 17271, 12 set. 1990a. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/09/1990&jornal=1&pagina=1&totalArquivos=144>. Acesso em: 05 mar. 2023.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, Poder Legislativo, n. 182, p. 18055-18059, 20 set. 1990b. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=>

20/09/1990&totalArquivos=176. Acesso em: 05 mar. 2023.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Legislativo, n. 18, p. 1, 27 jan. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 05 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 62, p. 43-44, 02 abr. 2013a. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/04/2013&jornal=1&pagina=43&totalArquivos=120>. Acesso em: 14 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 140, p. 45-46, 24 jul. 2009. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/04/2013&jornal=1&pagina=43&totalArquivos=120>. Acesso em: 14 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os protocolos básicos de segurança do paciente. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 186, p. 113, 25 set. 2013b. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/09/2013&jornal=1&pagina=113&totalArquivos=192>. Acesso em: 14 jun. 2022.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de saúde). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 219, p. 80-94, 16 nov. 2005. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=16/11/2005&jornal=1&pagina=80&totalArquivos=112>. Acesso em: 14 jun. 2022.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Secretaria de Inspeção do Trabalho. Portaria nº 25, de 15 de outubro de 2001. Altera a norma regulamentadora que trata de equipamento de proteção individual - NR 6 e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 199, p. 50-52, 17 out. 2001. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=17/10/2001&jornal=1&pagina=50&totalArquivos=132>. Acesso em: 14 jun. 2022.

CARNEIRO, L. S. M. **Qualidade da compressa de gaze no Brasil**. 2019. 82 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

CASSIANI, S. H. B. Enfermagem e a pesquisa sobre segurança dos pacientes. **Acta Paul Enferm**, São Paulo, v. 23, n. 6, 2010. Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=307023868001>. Acesso em: 11 jan. 2023.

CASTELO BRANCO, N. M. *et al.* NOTIVISA e os laboratórios de saúde pública: a interface da informação em vigilância sanitária. **Vigil Sanit Debate**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 3, p. 130-134, 2015. Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561423020>. Acesso em: 16 jun. 2022.

DIAS, G. A. R.; LOPES, M. M. B. Educação e saúde no cotidiano de enfermeiras da atenção primária. **Rev Enferm UFSM**, v. 3, n. 3, p. 449-460, set./dez. 2013. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/reufsm/article/view/7846/pdf>. Acesso em: 04 mar. 2023.

DUARTE, S. C. M. *et al.* Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. **Rev Bras Enferm**, Rio de Janeiro, v. 68, n. 1, p. 144-154, jan./fev. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/mBxyRmzXxjVYbDQZfg7phyj/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 04 mar. 2023.

EDMISTON JR, C. E. *et al.* Evaluation of an antimicrobial surgical glove to inactivate live human immunodeficiency virus following simulated glove puncture. **Surgery**, v. 153, n. 2, p. 225-233, 2013. Disponível em: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0039-6060\(12\)00423-0](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0039-6060(12)00423-0). Acesso em: 15 jan. 2023.

FEITOZA-SILVA, M. F. **Certificação metrológica**: uma discussão sobre sua importância na qualidade sanitária de materiais médicos. 2017. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2017.

FEITOZA-SILVA, M. F. *et al.* Certificação compulsória e qualidade de agulhas e seringas em um Hospital Sentinela. **Vigil Sanit Debate**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p.21-26, 2016. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/14785/2/Vigil_sanit_debate_4_21-26.pdf. Acesso em: 16 jun. 2022.

FELDMAN, L. B. **Gestão de risco e segurança hospitalar**. 2. ed. São Paulo: Martinari, 2009.

FERNADEZ, O. L. *et al.* Associação de urticária de contato e dermatite alérgica de contato à borracha. **An Bras Dermatol**, São Paulo, v. 84, n. 2, p. 177-179, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abd/a/q5PHNBZqWzTbS4ZVv6XVB/?lang=pt>. Acesso em: 16 jun. 2022.

FERREIRA, A. M. *et al.* Conhecimento da equipe de enfermagem acerca do uso de luvas no contexto hospitalar. **Rev Eletrônica Enferm**, v. 11, n. 3, p. 628-634, 2009. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/47178/23136>. Acesso em: 05 mar. 2023.

FIUZA, E. P. S. Licitações e governança de contratos: a visão dos economistas. In: SALGADO, L. H.; FIUZA, E. (org.). **Marcos regulatórios no Brasil**: é tempo de rever regras. Rio de Janeiro: IPEA, 2009. cap. 8, p. 239-274.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Controle de qualidade**. 2022. Rio de Janeiro. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/controle-de-qualidade>. Acesso em: 02 set. 2022.

FUST, A. M. B. S. *et al.* Máscaras de proteção respiratória: reflexões sobre a regulação e eficiência do processo na pandemia de COVID-19. **Res Soc Dev**, v. 10, n. 8, e3310816805, 2021. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/16805/15179>. Acesso em: 16 jun. 2021.

GARCIA, G. P. A. *et al.* Utilização de equipamentos de proteção individual para atendimento de pacientes com covid-19: revisão de escopo. **Rev Gaúch Enferm**, v. 42, esp., e202002150, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rngenf/a/TWkbfqj53ShGJWvFgdWCyHt/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 04 mar. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (Brasil). **INCQS - apresentação**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=61&Itemid=57. Acesso em: 20 jul. 2021.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). **Avaliação da conformidade**. 6. ed. Rio de Janeiro: Inmetro, 2015a. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/infotec/publicacoes/acpq.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). Portaria nº 205, de 04 de junho de 2020. Dispõe sobre a revogação de atividades relacionadas ao exercício do poder de polícia administrativa - fiscalização, registro e/ou anuência para importação, em programas de avaliação da conformidade cujo escopo regulatório não é da competência do Inmetro. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 132, p. 22-23, 13 jul. 2020. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_ato=2646&seq_classe=1. Acesso em: 05 mar. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). Portaria nº 332, de 26 de junho de 2012. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 124, p. 240, 28 jun. 2012. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=28/06/2012&jornal=1&pagina=240&totalArquivos=336>. Acesso em: 05 mar. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). Portaria nº 485, de 8 de dezembro de 2021. Aprova os requisitos de avaliação da conformidade para luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, e de mistura de borrachas natural e sintética - consolidado. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n.

237, p. 66, 17 dez. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-485-de-8-de-dezembro-de-2021-367984069>. Acesso em: 07 mar. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). **Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade - PBAC**. Rio de Janeiro, set. 2015b. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pbac.asp>. Acesso em: 05 jun. 2022.

LEFEBVRE, D. R.; STRANDE, L. F.; HEWITT, C. W. An enzyme-mediated assay to quantify inoculation volume delivered by suture needlestick injury: two gloves are better than one. **J Am Coll Surg**, v. 206, n. 1, p. 113-122, 2008. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1072751507007740>. Acesso em: 07 mar. 2023.

LEMOS, R. C. **Testes de citotoxicidade *in vitro* no controle da qualidade de biomateriais empregados em luvas utilizadas por profissionais da Fiocruz**. 2018. Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2018.

LUZ, M. K. S.; SOUSA, J. P. S.; OLIVEIRA, E. C. S. Queixas técnicas de produtos para a saúde: monitoramento para qualidade da assistência. **Rev Enferm Digit Cuid Promoc Saúde**, v. 5, n. 1, p. 13-18, 2020. Disponível em: <https://cdn.publisher.gn1.link/redcps.com.br/pdf/v5n1a04.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2023.

MACEDO, L. P. **Comportamento de luvas no pós mercado: uma abordagem da Tecnovigilância**. 2013. 56 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Saúde Coletiva) - Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília, Brasília, 2013.

MACHADO, E. *et al.* Avaliação dos testes empregados para detecção de perfurações em luvas cirúrgicas. **Arq Catarin Med**, Santa Catarina, v. 37, n. 3, p. 34-38, 2008. Disponível em: http://www.acm.org.br/revista/scripts/pdf.php?CD_ARTIGO=563. Acesso em: 16 jun. 2022.

MACHADO, J. A. *et al.* Reação anafilática induzida por látex em paciente submetido à apendicectomia aberta. Relato de caso. **Rev Bras Anesthesiol**, v. 61, n. 3, p. 363-366, jun. 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rba/a/tKy9T9MDmycN4mspNBHX99j/?lang=pt&format=pdf#:~:text=A%20reação%20alérgica%20se%20produz,par-%20tículas%20de%20amido%20de>. Acesso em: 04 mar. 2023.

MACHADO, M. B. **Contribuições para a tecnovigilância das luvas de látex e a biossegurança**. 2019. 55 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

MANFREDI, M. A. B.; MENONCIN, S. M.; SANTOS, T. G. Tecnovigilância: a qualidade dos produtos para saúde em hospital da rede sentinela. **Lat Am J Pharm**, v. 29, n. 4, p. 626-360, 2010. Disponível em:

http://www.latamjpharm.org/resumenes/29/4/LAJOP_29_4_2_6.pdf. Acesso em: 21 jan. 2023.

MARQUES, A. L. *et al.* Avaliação da integridade de luvas de procedimentos novas utilizando micro-organismos. **Ens Ciênc**, Maranhão, v. 25, n.5-esp, p. 809-814, 2021. Disponível em: <https://ensaioseciencia.pgsskroton.com.br/article/view/9135>. Acesso em: 15 jan. 2023.

MARTINS, F. L. *et al.* Aspectos regulatórios e normativos sobre luvas de látex cirúrgicas e de procedimento. **Braz J Allergy Immunol**, v. 3, n. 1, p. 7-1, 2015. Disponível em: http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=715. Acesso em: 16 jun. 2022.

MARTINS, P. C. R. **Avaliação das propriedades físico-químicas das luvas de policloreto de vinila (PVC) sob o regime de vigilância Sanitária**. 2014. Dissertação (Mestrado em Ciências da Engenharia) - Universidade Federal de Campinas Centro de Ciências e Tecnologias, Campina Grande, 2014.

MAZZEI, B. N. **Avaliação do perfil de queixas técnicas e análise dediferentes tipos de cateter comercializados no Brasil**. 2020. 115 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020.

MEIRELLES, H. L. Licitações e contratos administrativos. **Rev Direito Adm**, v. 105, p. 14-34, 1971. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/35800/34595>. Acesso em: 04 mar. 2023.

MELCHIOR, C. S.; WAISSMANN, W. Tecnovigilância: descentralização como estratégia de gerenciamento de riscos. In: CONVENCION INTERNACIONAL DE SALUD, 2018. **Cuba Salud**. p. 1-7, 2018. Disponível em: <http://actasdecongreso.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=2806>. Acesso em: 16 jun. 2022.

MONTALVÃO, L. N.; PIRES, M. C.; MELLO, J. F. Alergia ao látex em profissional de saúde de São Paulo. **An Bras Dermatol**, São Paulo, v. 83, n. 3, p. 213-220, 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abd/a/S8xDGnbLcSJmvFLpqyXgZGJ/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 16 jun. 2022.

MORAES, A. S. **Notificação das queixas técnicas para o produto agulha hipodérmica**: uma reflexão sobre a certificação metrológica do produto. 2020. 77 f. Monografia (Residência Multiprofissional em Saúde na Área de Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020.

MORAIS, L. O. **Qualidade do fio para sutura cirúrgica e do cateter venoso central: avaliação das notificações de tecnovigilância registradas no sistema notivisa**. 2011. 113 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio

de Janeiro, 2011. Disponível em:

<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/10836/25.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 04 mar. 2023.

OLIVEIRA, A. C.; GAMA, G. S.; FRANÇA, P. R. Qual o intervalo de tempo sugerido para a troca de luvas cirúrgicas? Uma revisão integrativa. **Rev Eletrônica Enferm**, v. 18, e1196, 2016. Disponível em: <http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/gskgx>. Acesso em: 16 jun. 2022.

OLIVEIRA, A. P. B.; OLIVEIRA, E. C. S.; OLIVEIRA, R. C. Notificações da gerência de risco e sua contribuição para a segurança do paciente. **Cogitare Enferm**, Curitiba, v. 21, n. 4, p. 1-8, out./dez. 2016. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/47078/pdf>. Acesso em: 16 jun. 2016.

OLIVEIRA, J. R.; XAVIER, R. M. F.; SANTOS JÚNIOR, A. F. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiol Serv Saúde**, Brasília, v. 22, n. 4, p. 671-678, out./dez. 2013. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/pdf/ess/v22n4/v22n4a13.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Um guia para a implantação da estratégia multimodal da OMS para a melhoria da higienização das mãos a observadores**: estratégia multimodal da OMS para a melhoria da higienização das mãos. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008.

PUSTIGLIONE, M. A segurança (e saúde) do trabalhador da saúde e a segurança do paciente: uma análise do impacto das ações de segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. **Rev Adm Saúde**, v. 17, n. 66, jan./mar. 2017. Disponível em: <https://cqh.org.br/ojs-2.4.8/index.php/ras/article/view/15/30>. Acesso em: 16 jun. 2022.

RAMIREZ, S. S. **Qualidade sanitária do produto equipo**: uma discussão regulatória sobre a contribuição da certificação metrológica na segurança do paciente. 2022. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2022.

RUNCIMAN, W. B. *et al.* Tracing the foundations of a conceptual framework for a patient safety ontology. **Qual Saf Health Care**, v. 19, n. 6, e56, 2010. Disponível: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20702442/>. Acesso em: 16 jun. 2022.

SANTOS, T. C. R. *et al.* O uso de luvas pela equipe de enfermagem: da proteção ao risco de transmissão. **Rev enferm UFPE on line**, Recife, v. 7, n. 11, p. 6438-6445, nov. 2013. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/12290>. Acesso em: 16 jun. 2022.

SILVA, A. V. F. G; LANA, F. C. F. Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária. **Vigil Sanit Debate**, v. 2, n. 2, p. 17-26, maio 2014. Disponível em:

http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/Significando_o_Risco_Sanit_2015.pdf. Acesso em: 15 jan. 2023.

SILVA, T. R. *et al.* Acidente com material perfurocortante entre profissionais de enfermagem de um hospital universitário. **Rev Gaúch Enferm**, v. 1, n. 4, p. 615-622, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/KPt835M7rjJvHKkKRWdwzHh/?lang=pt>. Acesso em: 15 jan. 2023.

SOLDÁ, S. C. *et al.* Perfurações não detectadas de luvas em procedimentos de urgência. **Rev Assoc Med Bras**, v. 55, n. 5, p. 597-600, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/XPTCQcdqNdxT6tr7pbyCsvc/?lang=pt>. Acesso em: 16 jun. 2022.

SOUSA, R. S. *et al.* Gerenciamento de risco em tecnovigilância: análises das notificações em um hospital sentinela. **Rev enferm UERJ**, Rio de Janeiro, v. 25, e22730, 2017. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/22730>. Acesso em: 15 jan. 2023.

SOUZA, N. M. **Perfurações em luvas cirúrgicas**: aspectos legais e de biossegurança. 2019. 23 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Medicina Veterinária) - Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos, Gama, 2019.

SUKEKAVA, F.; SELL, A. M. Caracterização da hipersensibilidade a luva de látex em profissional de odontologia. **Acta Sci, Health Sci**, v. 29, n. 1, p. 39-44, 2007. Disponível em: <https://periodicos.uem.br/ojs/index.php/ActaSciHealthSci/article/view/103/97>. Acesso em: 15 jan. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Hand hygiene**: why, how & when?. Genebra: WHO, 2009a. Disponível em: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/health-topics/hand-hygiene-why-how-and-when-brochure.pdf?sfvrsn=9b52e145_2&download=true. Acesso em: 08 jan. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO guidelines on hand hygiene in health care**: first global patient safety challenge clean care is safer care. Genebra: WHO, 2009b. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597906_eng.pdf. Acesso em: 08 jan. 2023.

APÊNDICE A – FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE ASPECTO E ROTULAGEM DE LUYA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz
 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE ASPECTO E ROTULAGEM DE LUYA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO

Produto:	Amostra:
----------	----------

C = unidades conforme NC = unidades não conforme NA = não se aplica

Itens verificados	C	NC	NA	Parâmetro Legislativo
1 Embalagem				
a) protegem o produto e mantêm sua integridade desde a fabricação até o seu uso				E- art.20
2 Aspecto do produto				
a) ausência de contaminantes que possam oferecer risco.				E- art.9
3 Rótulo da embalagem primária				
a) dizeres e instruções em português				D – art 46 - I
b) razão social e endereço do fabricante legal, precedido do termo "fabricante" ou de simbologia equivalente.				B – anexo B; D – art 47 - I
c) nome ou marca do fabricante ou fornecedor				A – item 8.2
d) identificação do conteúdo da embalagem.				B - anexo B ; D – art 47 - III
e) A expressão: "Luva de procedimento" (ou "Luvas de procedimento") ou "Luva de exame" (ou "Luvas de exame")				A – item 8.2
f) As palavras "texturizada" ou "lisa", "com pó" ou "sem pó", ou palavras neste sentido para o acabamento apropriado da luva				A – item 8.2; B- anexo B
g) Informações sobre o tipo do material				A – item 8.2
h) Identificação do tamanho				A – item 8.2; B - anexo B; E- art. 15
i) quantidade				B – - anexo B
j) código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso, ou símbolo.				A – item 8.2; B - anexo B; D – art 47 - V
k) Data de fabricação com ano e mês (XX/XXXX).				A – item 8.2
l) data de validade				B - anexo B; D – art 47 -VI
m) as condições específicas de armazenamento, conservação e manipulação do produto.				D – art 47 - VIII
n) advertências e precauções a serem adotadas				D – art 47 - X
x) as expressões: "proteja este produto do calor, umidade e da luz", "produto de uso único", "destruir após o uso" e "proibido reprocessar"				B – - anexo B; D – art 47 - VII
o) Em luvas tratadas superficialmente com pó, nota de advertência no sentido de que convém que o pó seja assepticamente removido antes do uso.*				A – item 8.2.1
p) Informação "O produto é fabricado com látex de borracha natural, seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex" ou " contém látex natural. Pode causar alergia"				A – item 8.2; B - anexo B; E- art. 16
q) as palavras "Estéril, enquanto a embalagem não for aberta ou danificada**				A – item 8.2.1
r) método de esterilização*				D – art 47 - IV
s) presença da expressão "Não estéril"***				A – item 8.2.2/B - anexo B
t) nome do responsável técnico.				B - anexo B; D – art 47 - XI
u) número da notificação ou do registro do dispositivo médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.				B - anexo B; D – art 47 - XII
v) Selo de identificação de conformidade				B – - anexo B
w) nº de telefone para atendimento ao consumidor				B – -anexo B
x) razão social e endereço do detentor da notificação ou do registro				D- art. 47 II
y) As instruções especiais para operação e/ou uso do dispositivo médico				D- art. 47 IX
OBS.:				
* Luvas embaladas estéreis		** Luvas embaladas não estéreis		

Referências regulatórias:

A ABNT NBR ISO 11193:2015

D RDC nº 751 de 15/09/2022

G Comunicado LVII, de 10/12/2020

B Portaria nº 485, de 08/12/2021

E RDC nº 547 de 30/08/2021

C RDC nº 546, de 30/08/2021

F RDC nº 665, de 30/03/2022

Conclusão: Aspecto: Satisfatório () Insatisfatório () Rotulagem: Satisfatório () Insatisfatório ()

Analista:	Conferido por:	Data:
-----------	----------------	-------

APÊNDICE B – MATERIAL EDUCATIVO

Desvios de qualidade das luvas



Protótipo e paleta de cores

Gráficos



Paleta de Cores



Tipografia

More Sugar
NOW



ANVISA, 2022; ANVISA, 2023; ALVES, 2021; BAHIA, 2023; QUEIROZ, 2023.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. **Diário Oficial União**: Seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 164, p. 132, 31 ago. 2021d. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-547-de-30-de-agosto-de-2021-Olha-341672737>. Acesso em: 02 jun. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. **Diário Oficial da União**: Seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 62, p. 341, 31 mar. 2022b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-665-de-30-de-marco-de-2022-389909119>. Acesso em: 08 jan. 2023.

ALVES, V. A. R. **Perfil de queixas técnicas relacionadas a luvas de procedimento comercializadas no Brasil após certificação compulsória**. 2021. Trabalho de Conclusão de Curso (Residência Multiprofissional) - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2021.

BAHIA. **Secretaria de Saúde. Sistema NOTIVISA**. Salvador, [2023]. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/suvisa/vigilancia-sanitaria/sistema-notivisa>. Acesso em: 24 fev. 2023.

QUEIROZ, V. A. R. **Perfil das queixas técnicas de luvas de procedimento de látex no notivisa e sua interface com a segurança do paciente e a proteção do profissional da saúde**. 2023. Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2023.

ANEXO A – PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO NO POP DE ASPECTO E ROTULAGEM



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO

TÍTULO: AVALIAÇÃO DE REQUISITOS DA QUALIDADE DE LUVAS CIRÚRGICAS E LUVAS DE PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO	NÚMERO 65.3130.054
---	------------------------------

PALAVRAS-CHAVE LUVA - QUALIDADE - CIRÚRGICA	REVISÃO 01	SEÇÃO DO MANUAL 4.3
--	---------------	------------------------

ELABORADO Lilian de F. Venâncio Renata de F. Dalavia Vale	VERIFICADO Anna Maria B. S. Fust Maria Denise N. Borges	APROVADO Adriana Sant'Ana da Silva	REFERENDADO Antônio Eugênio de Almeida	DATA /
--	--	--	--	------------------

SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Campo de aplicação
3. Siglas
4. Definições
5. Fundamento do método
6. Condições específicas
7. Registro dos resultados
8. Critério de aceitação e garantia da validade dos resultados
9. Bibliografia
10. Alterações com relação à revisão anterior
11. Avaliação da bibliografia
12. Necessidade de treinamento
13. Anexos
 - A. Formulário de avaliação de aspecto e rotulagem de luva cirúrgica.
 - B. Formulário de avaliação de aspecto e rotulagem de luva para procedimento não cirúrgico.

1. OBJETIVO

Este POP fixa condições, padroniza e estabelece regras para a avaliação da qualidade de luvas cirúrgicas e luvas de procedimento não cirúrgico, quanto à análise de aspecto e rotulagem da embalagem.

Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil
 Tel (21) 3865-5151 Fax (21) 2290-0915
 www.incqs.fiocruz.br

CLASSIFICAÇÃO 013.1	PÁGINA 1/10
-------------------------------	-----------------------