

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

Aline Silva de Moraes

**NOTIFICAÇÃO DAS QUEIXAS TÉCNICAS PARA O PRODUTO AGULHA  
HIPODÉRMICA: UMA REFLEXÃO SOBRE A CERTIFICAÇÃO METROLÓGICA  
DO PRODUTO**

Rio de Janeiro

2020

Aline Silva de Moraes

NOTIFICAÇÃO DAS QUEIXAS TÉCNICAS PARA O PRODUTO AGULHA  
HIPODÉRMICA: UMA REFLEXÃO SOBRE A CERTIFICAÇÃO METROLÓGICA DO  
PRODUTO

Monografia apresentada ao Curso de Residência Multiprofissional em Saúde na Área de Vigilância Sanitária com Ênfase na Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços, do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito para a obtenção do título de Especialista por ter concluído o Curso de Residência Multiprofissional em Saúde na Área de Vigilância Sanitária com Ênfase na Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços.

Tutora: Anna Maria Barreto Silva Fust

Preceptoras: Lilian de Figueiredo Venâncio e  
Renata de Freitas Dalavia Vale

Rio de Janeiro

2020

## Catálogo na Fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Moraes, Aline

Notificação das queixas técnicas para o produto agulha hipodérmica: uma reflexão sobre a certificação metrológica do produto. / Aline Moraes. - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2020.

77 f. : fig. ; graf. ; tab.

Monografia (Programa de Residência Multiprofissional em Saúde na Área de Vigilância Sanitária com Ênfase na Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020.

Tutora: Anna Maria Fust.

Preceptora: Renata Vale.

Preceptora: Lillian Venâncio.

1. Agulha hipodérmica. 2. Queixa técnica. 3. Certificação metrológica compulsória. I. Título.

Notification of technical complaints for hypodermic needle product: a reflection on metrological product certification .

Aline Silva de Moraes

NOTIFICAÇÃO DAS QUEIXAS TÉCNICAS PARA O PRODUTO AGULHA  
HIPODÉRMICA: UMA REFLEXÃO SOBRE A CERTIFICAÇÃO METROLÓGICA DO  
PRODUTO

Monografia apresentada ao Curso de Residência Multiprofissional em Saúde na Área de Vigilância Sanitária com Ênfase na Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços, do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito para a obtenção do título de Especialista por ter concluído o Curso de Residência Multiprofissional em Saúde na Área de Vigilância Sanitária com Ênfase na Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços.

Aprovado em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

BANCA EXAMINADORA

---

Silvana do Couto Jacob (Doutora)

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde / FIOCRUZ

---

Ana Paula Pereira Alcides (Doutora)

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde / FIOCRUZ

---

Lilian de Figueiredo Venâncio (Mestre)

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde / FIOCRUZ

---

Anna Maria Barreto Silva Fust (Mestre) – (Tutora)

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde / FIOCRUZ

---

Renata de Freitas Dalavia Vale (Mestre) – (Preceptora)

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde / FIOCRUZ

Dedico esse trabalho aos meus pais, pois sem eles eu nada seria.

## AGRADECIMENTO

Agradeço a Deus, por me formar, conhecer e aceitar do jeito que sou. Por me levantar, sustentar e dar fôlego quando eu mais precisei. Toda honra, toda glória e todo louvor sejam dados a Deus.

Obrigada, meus pais, Edileuza e Amadeu, pois vocês são o alicerce da minha vida. Me emociona lembrar todas as lutas e dificuldades que vocês passaram na vida. Foram tantas limitações, tantas privações, mas vocês nunca desistiram. Meus pais, vocês lutaram por vocês e também por mim. Tudo o que sou e tudo o que conquistei só foi possível através de vocês. E eu serei eternamente grata.

Obrigada, família de Chico Filomeno, tão minha. Obrigada tios, primos e agregados que saíram do interior de Orobó/Pernambuco para conquistar uma vida melhor no Rio de Janeiro. Vocês conquistaram e, graças ao exemplo de vocês, eu também. Eu carrego em mim um grande orgulho de cada um de vocês.

Obrigada, Antônia e David, por serem segundos pais para mim. Obrigada por me escutarem e aconselharem nos momentos em que estive perdida e desanimada. Por me receberem em sua casa todas as vezes que eu precisei de refrigério. Obrigada principalmente por cada oração que fizeram por mim. Eu não estaria aqui sem vocês.

Obrigada, meus amigos. Obrigada Bianca e Thalita, minhas amigas de infância que descobriram a vida comigo. Obrigada ao Sigma (Amanda, Márcio, Mariana, Rayane e Rayanne), que estão comigo há mais de uma década e sempre presentes nos momentos mais importantes. Obrigada aos meus amigos da Biomedicina/UFRJ (Gabrielle R., Igor, Marcela, Carolina, Cibele, Graciele, Gabrielle T.), meus presentes de Minerva, que são um orgulho para mim.

Agradeço, especialmente, à Gabriela e Marcus Vinícius, meus companheiros de UFRJ, IPPMG e INCQS. Obrigada por estarem comigo todos os dias desses últimos anos, me apoiando, aconselhando, consolando, divertindo e corrigindo por tantas vezes. Essa residência não seria a mesma se vocês não estivessem aqui comigo.

Obrigada, minhas "R3", Layz e Natália pois me receberam com muito amor e cuidado no meu primeiro ano da residência. Se tornaram grandes amigas para mim.

Obrigada, meu R1, Vinícius, por ser tão gentil e amoroso. Obrigada, principalmente, por todos os abraços que me deu, eles alegraram meus dias.

Obrigada, todos os estagiários que vieram e foram enquanto eu estava aqui, cada um marcou minha vida de alguma forma.

Obrigada, principalmente, “meus” estagiários: Larissa, Lidiane e Mateus. Vocês aturaram minha agitação, meus esquecimentos e meu espírito mandão na bancada ao mesmo tempo em que se tornaram amigos tão queridos. Obrigada por toda ajuda que me deram, esse trabalho também é de vocês.

Obrigada, minhas preceptoras e tutora. Obrigada, Renata, por todo ensinamento; Lilian, por toda a paciência e empatia; e Anna, por tudo isso, você é capaz de unir todas as coisas. Sou muito grata a vocês.

Obrigada, Michele, co-autora desse trabalho. Admiro você por ser a mulher mais inteligente que já conheci. Para mim foi uma honra trabalhar com você.

Obrigada a cada pessoa que me ajudou durante minha jornada. Eu posso não lembrar de todos agora mas tenho certeza que suas contribuições foram fundamentais para mim. Gratidão.

Mas esforçai-vos, e não desfaleçam as vossas mãos, porque a vossa obra tem uma recompensa.

Bíblia Sagrada – II Crônicas 15:7.



## RESUMO

As agulhas hipodérmicas são produtos para saúde de uso único amplamente utilizadas em todo o mundo, principalmente em serviços de saúde. São produtos de médio risco, segundo a RDC n.º 185/2001 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e estão entre os 10 produtos mais notificados, em 2019, no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), sistema criado pela Anvisa para recebimento das notificações. As notificações são realizadas no Brasil por instituições de saúde, detentores de registro, profissionais de saúde e pela população. As agulhas hipodérmicas possuem regulamento técnico específico, RDC n.º 05/2011, que traz requisitos de qualidade e segurança do produto. Essa RDC preconizou a Avaliação de Conformidade (AC) por laboratórios acreditados de acordo com a Portaria n.º 501/2011 do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). Neste estudo, as notificações das queixas técnicas (QT) desse produto foram avaliadas com o objetivo de demonstrar o perfil da qualidade de agulhas hipodérmicas comercializadas no Brasil e discutir o impacto da certificação metrológica compulsória. Para tal, foram avaliadas as notificações de QT registradas no sistema Notivisa para agulhas hipodérmicas entre os anos de 2013 e 2017. Cada QT foi avaliada individualmente para identificar notificações equivocadas bem como avaliar os motivos relacionados às QT referentes às agulhas hipodérmica, identificando os problemas mais recorrentes. Foram encontradas 6.823 notificações de QT submetidas ao Notivisa entre 2013 e 2017 para a pesquisa de “agulha”, sendo que somente 1.895 dessas notificações eram referentes a agulhas hipodérmicas. Dentre essas notificações, 110 eram de evento adverso (EA) equivocadamente classificados, o que demonstra que o sistema Notivisa pode apresentar falhas. As notificações de agulhas hipodérmicas foram avaliadas individualmente quanto aos motivos, unidades federativas (UF) e detentores notificados. Foi identificado que, 54% das notificações correspondiam a desvios que causavam perda de funcionalidade, 26% de embalagem e 17% de aspecto, podendo esses problemas estar relacionados ao processo de fabricação do produto. Após análise das notificações foi identificado que grande parte delas foi realizada por UF das regiões Sudeste e Sul, sendo São Paulo o Estado que mais notificou (21%) nesse período. Vale ressaltar que o número de notificações por UF e por região está intimamente relacionado com o número de Hospitais Sentinela nesses lugares.

Quanto a análise por detentores, foi observado que, das 25 empresas notificadas para agulha hipodérmica entre 2013 e 2017, 5 eram responsáveis por 74% do número total de notificações. A partir dos resultados analisados, percebe-se que, nos 5 anos após a obrigatoriedade da certificação metrológica, ainda são encontrados muitos desvios de qualidade nas agulhas hipodérmicas comercializadas no Brasil. Nesse caso, entende-se que somente a certificação metrológica não é suficiente para garantir a qualidade desse produto, sendo necessário investimento em ações de Tecnovigilância. A abertura de consulta pública pela Anvisa, para alteração da legislação específica de agulha hipodérmica, demonstra preocupação do sistema com a atualização da regulação sanitária do produto, reiterando a importância desse trabalho pois promove discussões sobre a qualidade do produto comercializado, sendo um assunto atual e de grande impacto em saúde pública.

Palavras-chave: Agulha hipodérmica. Queixa técnica. Certificação metrológica compulsória.

## ABSTRACT

Hypodermic needles are single use healthcare products widely used around the world, especially in healthcare services. They are medium-risk products, according to RDC n.º 185/2001 of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), and are among the 10 most notified products, in 2019, in the Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), a system created by Anvisa to receive notifications. Hypodermic needles have specific technical regulation, RDC n.º 05/2011, which brings requirements for product quality and safety. This RDC advocated Conformity Assessment (CA) by accredited laboratories in accordance with Portaria n.º 501/2011 of the Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). In this study, the technical complaints (TC) notifications of this product were evaluated in order to demonstrate the quality profile of hypodermic needles marketed in Brazil and to discuss the impact of compulsory metrological certification. To do so, we evaluated TC notifications registered in the Notivisa system for hypodermic needles between 2013 and 2017. Each TC was individually assessed to identify wrong notifications as well as to assess the TC-related reasons for hypodermic needles, identifying the most common problems. We have found 6.823 TC notifications submitted to Notivisa between 2013 and 2017 for the “needle” survey, with only 1.895 of these notifications referring to hypodermic needles. Of these notifications, 110 were adverse event (AE) misclassified as TC, which demonstrates that the Notivisa system may have failures. Reports of hypodermic needles were assessed individually for its reasons, reported federal units (FUs) and holders. It was found that 54% of the notifications corresponded to deviations that caused loss of functionality, 26% of packaging and 17% of aspect, and these problems may be related to the product manufacturing process. Notifications are made in Brazil by health institutions, holders, health professionals and the population. After analysis of the notifications, it was identified that most of them were carried out by FU from the Southeast and South regions, being São Paulo the state that most notified (21%) in this period. It is noteworthy that the number of notifications by FU and by region is closely related to the number of Sentinel Hospitals in these places. Regarding the analysis by holders, it was observed that, of the 25 companies notified for hypodermic needle between 2013 and 2017, 5 accounted for 74% of the total number of notifications. From the results

found, it can be seen that in the 5 years after the mandatory metrological certification, many were the quality deviations observed in hypodermic needles marketed in Brazil. In this case, it is understood that the metrological certification alone is not sufficient to guarantee the quality of this product, being necessary investment in Technovigilance actions. The opening of public consultation by Anvisa, to change the specific legislation of hypodermic needle, demonstrates the system's concern with the updating of the sanitary regulation of this product, reiterating the importance of this work because it promotes discussions about the quality of the marketed product, being a current subject and of great impact on public health.

Keywords: Hypodermic needle. Technical complaint. Compulsory metrological certification.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – SNVS e esferas do governo.....	20
Figura 2 – Estrutura de uma agulha hipodérmica.....	26
Figura 3 – <b>a)</b> agulha hipodérmica; <b>b)</b> agulha hipodérmica com dispositivo de segurança.....	27
Figura 4 – Número de Hospitais Sentinelas por Estado.....	58

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Calibres de agulhas hipodérmicas no sistema inglês e no sistema métrico brasileiro e o padrão de cores internacional .....	27
Quadro 2 – Ensaio para AC de agulhas hipodérmicas .....	40
Quadro 3 – Produtos para saúde mais notificados entre 2013 e 2017.....	63

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Grupos utilizados para classificação das notificações quanto aos motivos das QT .....	33
Tabela 2 – Notificações encontradas para a busca por “agulha” no sistema Notivisa entre 2013 e 2017 .....	42
Tabela 3 – Notificações de EA classificadas equivocadamente como QT entre 2013 e 2017 .....	44
Tabela 4 – Avaliação de notificações equivocadas de acordo com a razão social e nome comercial do produto entre 2013 e 2017 .....	56

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Grupos de notificações equivocadas de acordo com os tipos de produto entre 2013 e 2017 .....	43
Gráfico 2 – Notificações de QT de agulhas hipodérmicas entre 2013 e 2017.....	45
Gráfico 3 – Notificações de QT de agulhas hipodérmicas segundo os motivos entre 2013 e 2017 .....	46
Gráfico 4 – Avaliação de motivos de notificações de QT por ano .....	47
Gráfico 5 – Avaliação de QT relacionadas à Funcionalidade entre 2013 e 2017 .....	48
Gráfico 6 – Avaliação de motivos de QT relacionadas à Funcionalidade por ano.....	49
Gráfico 7 – Avaliação de QT relacionadas à Embalagem entre 2013 e 2017 .....	51
Gráfico 8 – Avaliação de motivos de QT relacionadas à Embalagem por ano.....	51
Gráfico 9 – Avaliação de QT relacionadas ao Aspecto entre 2013 e 2017 .....	53
Gráfico 10 – Avaliação de motivos de QT relacionadas ao Aspecto por ano.....	53
Gráfico 11 – Avaliação de QT relacionadas aos detentores notificados entre 2013 e 2017 * .....	57
Gráfico 12 – Avaliação de notificações de QT por região entre 2013 e 2017 .....	59
Gráfico 13 – Avaliação de notificações de QT por UF entre 2013 e 2017.....	60
Gráfico 14 – Avaliação de notificações de QT por instituição notificadora entre 2013 e 2017 .....	61



## LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AC	Avaliação de Conformidade
AL	Alagoas
AP	Amapá
AM	Amazonas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BA	Bahia
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CC	Certificado de Conformidade
CE	Ceará
DF	Distrito Federal
EA	Eventos Adversos
ES	Espírito Santo
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GMC	Grupo Mercado Comum
GO	Goiás
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISSO	<i>International Organization for Standardization</i>
LACEN	Laboratórios Centrais
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MA	Maranhão
MG	Minas Gerais
MS	Ministério da saúde
MT	Mato Grosso
Mercosul	Mercado Comum do Sul
NBR	Norma Brasileira
Notivisa	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
NT-AS	Núcleo Técnico de Artigos de Saúde

NUVIG	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
OCP	Organismo de Certificação de Produto
PA	Pará
PB	Paraíba
PE	Pernambuco
PI	Piauí
PNI	Programa Nacional de Imunização
PR	Paraná
QT	Queixas Técnicas
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos
RJ	Rio de Janeiro
RN	Rio Grande do Norte
RO	Rondônia
RR	Roraima
RS	Rio Grande do Sul
SAS	Setor de Artigo de Saúde
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade
SC	Santa Catarina
SE	Sergipe
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SP	São Paulo
SUS	Sistema Único de saúde
TO	Tocantins
UF	Unidade Federativa
UTVIG	Unidade de Tecnovigilância
Vigipós	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>19</b>
<b>1.1 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b> .....	<b>19</b>
<b>1.2 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde</b> .....	<b>20</b>
<b>1.3 Vigilância sanitária de produtos para saúde</b> .....	<b>21</b>
1.3.1 Registro .....	21
1.3.2 Boas Práticas de Fabricação .....	22
<b>1.4 Ferramentas estratégicas para Tecnovigilância</b> .....	<b>23</b>
1.4.1 Notivisa .....	24
1.4.2 Hospital Sentinela .....	24
1.4.3 Certificação Metrológica .....	25
<b>1.5 Agulhas Hipodérmicas</b> .....	<b>25</b>
1.5.1 Padronização de agulhas hipodérmicas .....	27
1.5.2 Classificação de risco .....	28
1.5.3 Regulação de agulhas hipodérmicas .....	28
<b>1.6 Justificativa</b> .....	<b>29</b>
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>31</b>
<b>2.1 Objetivo geral</b> .....	<b>31</b>
<b>2.2 Objetivos específicos</b> .....	<b>31</b>
<b>3 METODOLOGIA</b> .....	<b>32</b>
<b>3.1 Pesquisa bibliográfica e regulatória</b> .....	<b>32</b>
<b>3.2 Avaliação das notificações equivocadas de QT</b> .....	<b>32</b>
<b>3.3 Avaliação do perfil de notificações de QT de agulhas hipodérmicas</b> .....	<b>33</b>
3.3.1 Motivos das QT .....	33
3.3.2 Detentores .....	34
3.3.3 Unidades Federativas .....	34
<b>3.4 Discussão sobre certificação metrológica do produto</b> .....	<b>34</b>
<b>4 RESULTADOS</b> .....	<b>35</b>
<b>4.1 Referencial Teórico</b> .....	<b>35</b>
4.1.1 Segurança: RDC n.º 56, de 6 de abril de 2001 .....	35
4.1.2 Boas Práticas de Fabricação: RDC n.º 16, de 28 de março de 2013 .....	36
4.1.3 Registro: RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001 .....	36
4.1.4 Regulamento Técnico Específico: RDC n.º 05, de 4 de fevereiro de 2011 .....	37

4.1.5 Metrologia e Qualidade: Portaria n.º 501, de 29 de dezembro de 2011 .....	38
<b>4.2 Avaliação das notificações equivocadas de QT .....</b>	<b>41</b>
<b>4.3 Avaliação do perfil de notificações de QT de agulhas hipodérmicas .....</b>	<b>45</b>
4.3.1 Motivos das QT .....	46
4.3.1.1 <i>Funcionalidade</i> .....	47
4.3.1.2 <i>Embalagem</i> .....	50
4.3.1.3 <i>Aspecto</i> .....	52
4.3.1.4 <i>Outros</i> .....	55
4.3.2 Detentores dos produtos notificados.....	55
4.3.3 Unidades federativas .....	57
<b>4.4 Impacto da certificação metrológica do produto .....</b>	<b>62</b>
<b>5 CONCLUSÃO .....</b>	<b>66</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>68</b>
<b>APÊNDICE A – DETENTORES NOTIFICADOS NO NOTIVISA.....</b>	<b>75</b>
<b>APÊNDICE B – UNIDADES FEDERATIVAS NOTIFICADORAS .....</b>	<b>76</b>
<b>ANEXO A – DISPOSITIVOS MÉDICOS MAIS NOTIFICADOS .....</b>	<b>77</b>

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 estabelece que a saúde é um direito imprescindível da população e deve ser garantido pelo Estado. Com este objetivo, a vigilância sanitária constitui uma das formas do Estado garantir o direito à saúde (BRASIL, 1988).

A Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como a Lei Orgânica da Saúde (LOS), define a vigilância sanitária como:

“[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde [...]” (BRASIL, 1990).

Logo, as ações de vigilância sanitária são ações preventivas do Estado que tem o intuito de elevar a qualidade de produtos e serviços com interesse à saúde (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

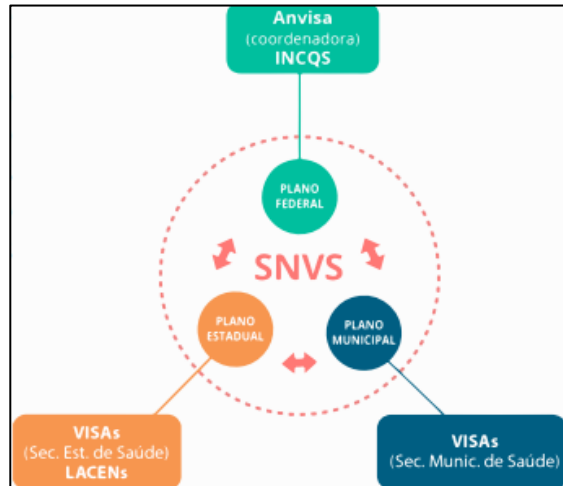
Nessa mesma Lei, é descrita a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), um sistema de assistência à saúde que se tornou uma conquista pois garantia, à toda a população, acesso aos serviços de assistência médica. Ao SUS ficam sujeitas todas as ações e serviços de saúde dos sistemas públicos, sejam eles federal, estadual ou municipal (BRASIL, 1990; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002).

Como parte fundamental do SUS temos o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), criado em 1999 através da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, sendo o órgão responsável pela execução das ações de vigilância sanitária em saúde bem como da regulação, normatização, controle e fiscalização na área; e também a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que, juntamente com o Ministério da Saúde (MS) coordenam as atividades do SNVS (BRASIL, 1999; SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

O SNVS engloba as três esferas de governo: federal, com coordenação da Anvisa e atuação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

(INCQS); estadual, com atuação dos Laboratórios Centrais (LACEN); e os municipais, com os serviços de vigilância (Figura 1) (UFCE, 2015).

Figura 1 – SNVS e esferas do governo



Fonte: (Adaptado de UFCE, 2015).

## 1.2 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

O INCQS é um laboratório oficial público que atua como referência nacional para controle de qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços que necessitem de regulação sanitária. Ainda desempenha um papel fundamental de assessoria aos LACENS quanto a metodologias analíticas, questões tecnológicas e normativas (UFCE, 2015; INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2019a).

É organizado em departamentos, de acordo com as áreas de conhecimento, sendo eles: Química; Microbiologia; Imunologia; e Farmacologia e Toxicologia. No Instituto são realizadas análises nas modalidades prévia, fiscal e controle, previstas na legislação, e análises especial e de orientação, criadas pelo próprio instituto com intuito de contemplar amostras que não se enquadravam nas categorias anteriores (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2019; INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2019a).

A análise prévia, especificamente, é realizada em produtos que visam a obtenção de registro junto à Anvisa que exige, dentre outros documentos, laudo técnico do laboratório de referência, como o INCQS. É a única modalidade de análise realizada antes da comercialização do produto (pré-comercial) (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2019b).

As análises fiscal, de controle, especial e de orientação são realizadas na etapa pós-comercialização do produto, ou seja, quando ele já está no mercado. A análise fiscal é realizada com o intuito de verificar a ocorrência de desvios de qualidade de produtos mediante denúncia; a de controle é feita com a finalidade de comprovar a conformidade do produto quantos as legislações vigentes; especial, referente às análise realizada em produtos utilizados para pesquisa, desenvolvimento de metodologias, ensaios de proficiência e outros projetos relacionados; por fim a análise de orientação é destinada a produtos que fazem parte de programas desenvolvidos por órgãos públicos ou pelo Poder Judiciário, como por exemplo o Programa Nacional de Imunização (PNI) do MS (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2019; INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2019b).

### **1.3 Vigilância sanitária de produtos para saúde**

Os produtos para saúde são definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 185, de 22 de outubro de 2001 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.(BRASIL, 2001a).

Logo, os produtos para saúde, podendo também ser chamados de Artigos médicos, artigos de saúde, dispositivos médicos, correlatos entre outros termos, compreendem tanto os equipamentos médicos como os dispositivos médicos. Segundo a RDC n.º 185/2001 excluem-se dessa classificação os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* (BRASIL, 2001a).

#### **1.3.1 Registro**

O registro é o controle feito antes da comercialização de um produto onde se reconhece a sua adequação à legislação sanitária. A concessão de registros para produtos para saúde no Brasil é dada pela Anvisa e somente após a aquisição

desse registro que os produtos poderão ser comercializados (BRASIL, 2001a; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019b).

A RDC n.º 185/2001 aprova o regulamento técnico para registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos para saúde 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 (BRASIL, 2001a).

Em 2019 foi aberta consulta pública pela Anvisa, cujo ato normativo trazia proposta de RDC para substituição da RDC n.º 185/2001, após 18 anos de sua publicação. Em uma consulta pública, qualquer pessoa interessada pode contribuir através de sugestões e críticas que, obrigatoriamente, possuam embasamento teórico (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019d; 2019e).

Essas contribuições não são de caráter decisório, porém são lidas e levadas em consideração para as tomadas de decisão pela Anvisa e servem para evidenciar eventuais ajustes que possam ser necessários. A consulta pública é considerada um mecanismo de atuação social, onde a população interessada pode ajudar na melhoria das legislações (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019d).

### 1.3.2 Boas Práticas de Fabricação

Muitas são as legislações sanitárias relacionadas a qualidade de produtos para saúde. A RDC n.º 56, de 6 de abril de 2001, estabelece quais os requisitos mínimos exigidos aos fabricantes para que atendam os critérios de qualidade, segurança e eficácia do produto de tal forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança de pacientes e profissionais (BRASIL, 2001b).

Em concordância, a RDC n.º 16, de 28 de março de 2013 traz o regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação (BPF) que deve ser seguido por fabricantes e importadores de produtos para saúde 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 (BRASIL, 2013).

Os responsáveis por garantir o cumprimento desses requisitos são as autoridades de vigilância sanitária competentes. 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 (BRASIL, 2001b).

#### **1.4 Ferramentas estratégicas para Tecnovigilância**

Os produtos sob vigilância sanitária no Brasil (incluindo os produtos para saúde) devem seguir requisitos de qualidade estabelecidos por legislações sanitárias e normas técnicas. O Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), que faz parte do SUS, tem como função a vigilância pós-comercialização de produtos sob a vigilância sanitária, incluindo os produtos para saúde (Tecnovigilância).

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, dispositivos médicos e dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* comercializados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

A Tecnovigilância tem a intenção de verificar a segurança e desempenhos dos produtos para saúde e, ainda, identificar desvios de qualidade que possam causar resultados inesperados que podem ou não afetar a segurança do paciente, sendo eles queixas técnicas (QT) e eventos adversos (EA) (BRASIL, 2009b; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

As QT são notificações de qualquer suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa que pode ou não causar danos à saúde coletiva e individual. Já os EA são eventos que produzem efeitos indesejados que afetem a segurança do usuário do produto, paciente ou profissional (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003; 2010).

A notificação, segundo a RDC n.º 67, de 21 de dezembro de 2009, é o ato de informar o acontecimento de alguma QT ou EA, relacionados a produtos para saúde, para detentores de registro ou autoridades sanitárias, como a Anvisa. As notificações servem como indicadores de qualidade, uma vez que através delas pode-se identificar os problemas mais relacionados aos produtos para saúde permitindo, dessa forma, traçar medidas de controle e ações que minimizem a ocorrência dessas falhas (BEZERRA *et al.*, 2009; BRASIL, 2009a).

#### 1.4.1 Notivisa

O Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) é um sistema informatizado criado pela Anvisa, em 2007, como uma ferramenta importante para as atividades de Tecnovigilância. Esse sistema tem como objetivo o gerenciamento das notificações de QT e EA recebidas pela Anvisa referentes à produtos e serviços de saúde sob a vigilância sanitária (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010, 2019a; OLIVEIRA; RODAS, 2017).

O Notivisa permite que as empresas detentoras do registro dos produtos, outros profissionais da saúde (além do gerente de risco) e até mesmo os próprios cidadãos (pacientes, acompanhantes, cuidadores) possam fazer notificações junto à Anvisa. Atualmente, os serviços de saúde e detentores do registro do produto são obrigados a notificar eventuais QT e EA à Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010, 2019a; ALVES *et al.*, 2018).

Uma vez realizadas, as notificações são analisadas pela Anvisa gerando ações tais como abertura de processo de investigação, inspeções nos estabelecimentos envolvidos, coleta de amostra para realização de análise com caráter fiscal, elaboração e divulgação de alertas, entre outras (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019a).

#### 1.4.2 Hospital Sentinela

Com o objetivo de incentivar as notificações de QT e EA foi criada, em 2002, a Rede Sentinela, que compreende um conjunto de instituições de saúde, conhecidos como Hospitais Sentinela, espalhados por todo o Brasil que se tornaram um observatório da vigilância pós-comercialização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Os Hospitais Sentinela são instituições qualificadas para realização de notificações de QT e EA, inclusive, relacionados aos produtos para saúde. Cada um desses hospitais possui um Gerente de Risco Sanitário Hospitalar, que é o profissional treinado para reunir todas as informações de QT e EA ocorridos em sua unidade e notificar esses casos junto à Anvisa, através do sistema Notivisa (BEZERRA *et al.*, 2009; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; TEIXEIRA, 2017).

Segundo à Anvisa, haviam, em 2018, 239 hospitais cadastrados na Rede Sentinela, sendo hospitais de alta complexidade, média complexidade e unidades de atenção básica à saúde. Cento e vinte e quatro dessas instituições são da região Sudeste do Brasil, sendo 75 unidades sentinela somente em São Paulo (SP). Já Roraima (RR), Amapá (AP) e Piauí (PI) não possuem nenhuma unidade sentinela (TEIXEIRA, 2017; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

#### 1.4.3 Certificação Metrológica

Produtos, processos e serviços com potencial de causar prejuízos à saúde e segurança do usuário ou do ambiente fazem parte do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC). Esses produtos devem ser submetidos à Avaliação de Conformidade (AC), que é realizada em etapa prévia à concessão do registro e tem como finalidade garantir a sua adequação aos requisitos de qualidade preconizados nas legislações sanitárias e normas técnicas vigentes. A certificação é realizada por organização independente que deve ser acreditada pelo Inmetro para a realização dos ensaios preconizados nos regulamentos específicos. Os produtos que se submetem a certificação metrológica ganham o Certificado de Conformidade (CC) que comprova que o produto cumpre os requisitos estabelecidos pelas normas técnicas específicas e está apto a executar corretamente suas funções (INMETRO, 2011b; ALVES, 2018a).

Para alguns produtos a certificação é voluntária, cabendo ao fabricante submeter o produto à AC ou não. Já outros são obrigados a ter o CC para conseguir a concessão do registro junto à Anvisa, estes são os produtos com certificação metrológica compulsória (INMETRO, 2011b; ALVES, 2018a).

Dentre os produtos para saúde que apresentam certificação metrológica compulsória temos prótese mamária, equipo, luvas, seringa hipodérmica e agulhas hipodérmicas (FEITOZA-SILVA, 2017).

#### 1.5 Agulhas Hipodérmicas

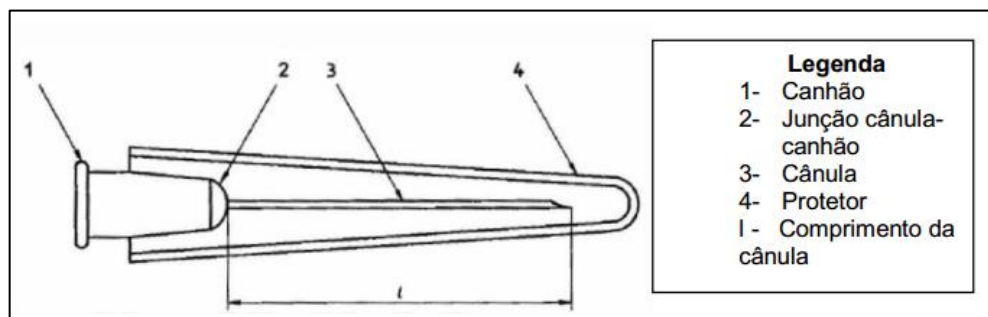
As agulhas hipodérmicas foram criadas em 1853 por dois pesquisadores, Charles Gabriel Pravaz (França) e Alexander Wood (Inglaterra) de forma

independente. Logo se tornaram um dos produtos para saúde mais utilizados no mundo (KRAVETZ, 2005; GILL; PRAUSNITZ, 2007).

São produtos para saúde de uso único normalmente utilizadas para administração de medicamentos, vacinas e outras substâncias bem como na extração de fluidos e tecidos, através de penetração parcial ou total no corpo, sendo, geralmente, acoplada em uma seringa (GILL; PRAUSNITZ, 2007; BITTENCOURT, 2017; CAVASSANA, 2017).

As agulhas hipodérmicas são formadas por uma cânula, composta de aço inox e que apresenta, em uma extremidade, o bisel (facilita a perfuração do tecido) e, na outra extremidade, faz junção com o canhão. O canhão tem como função conectar a cânula à seringa de forma a impedir vazamentos. As agulhas ainda possuem o protetor, peça importante para recobrir e proteger a cânula da agulha (Figura 2). Além disso, o produto deve possuir embalagem que o proteja de tal forma que seja mantida sua esterilidade individual (ABNT, 2010; BRASIL, 2014; BITTENCOURT, 2017; CAVASSANA, 2017).

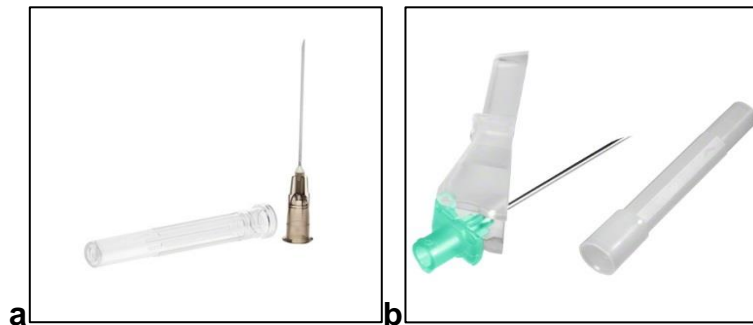
Figura 2– Estrutura de uma agulha hipodérmica



Fonte:(Adaptado de CAVASSANA, 2017).

Além das agulhas hipodérmicas convencionais (figura 3a), existem modelos de agulhas que apresentam os dispositivos de segurança (figura 3b).Esses dispositivos têm por finalidade recobrir a cânula da agulha após o uso, minimizando o risco de acidentes perfurocortantes relacionados ao reencape manual de agulhas uma vez que, após a utilização da agulha, eles são acionados e recobrem totalmente a cânula (B. BRAUN BRASIL, 2019a).

Figura 3 – **a)** agulha hipodérmica; **b)** agulha hipodérmica com dispositivo de segurança











Fonte: (Adaptado de B. BRAUN BRASIL, 2019b; BIODENTAL, 2019).

### 1.5.1 Padronização de agulhas hipodérmicas

A classificação das agulhas hipodérmicas se dá através de seu comprimento e diâmetro, no sistema de medidas brasileiro, e através *Gauge* (calibre) e polegadas, no sistema inglês. Os canhões apresentam colorações variadas de acordo com o comprimento e calibre das mesmas (Quadro 1) (ANTONIO *et al.*, 2015; CAVASSANA, 2017).

Por exemplo, a agulha rosa, muito utilizada em procedimentos de aspiração, apresenta comprimento de 40 mm e diâmetro de 1,2 mm no sistema brasileiro. Já no sistema inglês, apresenta 18G de calibre e 1 ½ polegadas.

Quadro 1 – Calibres de agulhas hipodérmicas no sistema inglês e no sistema métrico brasileiro e o padrão de cores internacional

Sistema Métrico (mm)	Sistema Inglês (pol)	Cor do Canhão
<b>13 x 0,38</b>	27,5 G ½"	 Cinza Claro
<b>13 x 0,45</b>	26 G ½"	 Marrom
<b>20 x 0,55</b>	24 G ¼"	 Púrpuro Médio
<b>25 x 0,7</b>	22 G 1"	 Preto
<b>25 x 0,8</b>	21 G 1"	 Verde
<b>30 x 0,7</b>	22 G 1 ¼"	 Preto
<b>30 x 0,8</b>	21 G 1 ¼"	 Verde
<b>40 x 1,2</b>	18 G 1 ½"	 Rosa

Fonte: (Adaptado de SALDANHA RODRIGUES, 2020).

### 1.5.2 Classificação de risco

Segundo as regras de classificação de risco apresentadas no anexo II da RDC n.º 185/ 2001, as agulhas hipodérmicas são produtos para saúde classificados como de Classe II, uma vez que é um produto invasivo temporário que se destina a conexão com outro produto para saúde da Classe II, no caso, a seringa hipodérmica. A Classe II engloba os produtos para saúde que apresentam risco médio aos pacientes e profissionais de saúde (BRASIL, 2001a; BITTENCOURT, 2017).

### 1.5.3 Regulação de agulhas hipodérmicas

As agulhas hipodérmicas, por serem produtos que apresentam riscos à saúde de pacientes e profissionais e que ainda são muito utilizadas em unidades de saúde como insumos estratégicos, precisam atender os requisitos de identidade e qualidade estabelecidos por legislações e normas técnicas para serem comercializadas no Brasil.

A RDC n.º 05, de 11 de fevereiro de 2011, apresenta os requisitos de identidade e qualidade de agulhas hipodérmicas, bem como agulhas gengivais, que devem ser aplicados pelos fabricantes de agulhas que seguem as BPF. São especificados também os requisitos de esterilidade das agulhas, tipos de materiais e tamanhos das cânulas e protetores, dimensões das agulhas, embalagem e rotulagem, e outras características que estão em consonância com as especificadas na norma técnica específica da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) Norma Brasileira (NBR) *International Organization for Standardization (ISO) 7864:2010* (ABNT, 2010; BRASIL, 2011b).

Entre os anos de 2006 e 2010, o produto agulha hipodérmica apresentou grande número de notificações de desvio de qualidade, o que impulsionou o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) a definir o produto como de certificação metrológica compulsória, sendo estabelecida pela Portaria do Inmetro n.º 501, de 29 de dezembro de 2011. Desde 2013 as agulhas hipodérmicas são obrigadas a realizar a certificação metrológica para avaliação de qualidade utilizando-se os parâmetros encontrados na ABNT NBR ISO 594-1:2003 e ABNT NBR ISO 7864:2010 (ABNT, 2003a; 2010; INMETRO, 2011a; FEITOZA-SILVA, 2016).

Apesar de todas as exigências de qualidade de agulhas hipodérmicas encontradas nas legislações, muitos são os desvios detectados na fase de pós-comercialização desse produto. Dessa forma faz-se necessário o acompanhamento do produto comercializado, contribuindo para a diminuição dos riscos à saúde de pacientes e profissionais que fazem uso desse produto, detectando os que não seguem os padrões de qualidade estabelecidos pelas legislações e normas técnicas vigentes.

Assim como a RDC n.º 185/2001, a RDC n.º 05/2011 entrou em consulta pública em 2019, após 8 anos de sua publicação, propondo alterações de diversos itens. A abertura de consultas públicas para agulhas hipodérmicas e produtos para saúde no geral demonstra a preocupação da Anvisa e a necessidade de atualização das legislações vigentes com o intuito de melhoria dos critérios estabelecidos atualmente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019f).

## **1.6 Justificativa**

As agulhas hipodérmicas são produtos que apresentam riscos à saúde de pacientes e profissionais e são muito utilizadas em unidades de saúde como insumos estratégicos.

Elas precisam atender aos requisitos de identidade e qualidade estabelecidos por legislações e normas técnicas para serem comercializadas no Brasil. Portanto, avaliar e compreender informações desse produto em sua etapa pós-comercialização é importante para garantir o cumprimento dos requisitos de qualidade. A partir da avaliação do perfil de notificações de QT relacionadas a agulhas hipodérmicas pode-se discutir a qualidade dos produtos comercializados no Brasil nos 5 anos seguinte à obrigatoriedade da certificação metrológica compulsória (2013 a 2017).

O Notivisa é um sistema indispensável para o controle pós-comercialização de agulhas hipodérmicas e, apesar das falhas, deve sempre haver incentivos para melhoria do processo de notificação. Uma vez que os profissionais da saúde e a população não são obrigados a notificar QT e EA e, em muitos casos, não tem acesso à informação para notificação, deve-se considerar o problema da subnotificação sendo difícil saber o número real de casos de QT e EA ocorridos no Brasil. Apesar disso, o sistema Notivisa ainda é a melhor ferramenta de controle de

qualidade de produtos para saúde. Esse trabalho visa contribuir para demonstração da importância das análises das notificações, retroalimentando o sistema e contribuindo para a Tecnovigilância.

A abertura de consultas pública para alteração da RDC nº 185/2001, geral para produtos para saúde, bem como da RDC nº 05/2011, específica para agulhas hipodérmicas e gengivais, demonstram a necessidade e importância da atuação regulatória uma vez que visam atualizar e melhorar os critérios de qualidade estabelecidos nas legislações sanitárias a anos. Logo, a discussão proposta nesse trabalho, possibilita que haja reflexões que possam contribuir para a atualização da legislação vigente.



## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

Avaliar as QT relacionadas ao produto agulha hipodérmica comercializadas no Brasil utilizando o sistema Notivisa e discutir o impacto da certificação metrológica compulsória do produto.

### **2.2 Objetivos específicos**

- 1) Efetuar levantamento bibliográfico de artigos científicos, legislações e normas técnicas relacionadas com a qualidade e regulação sanitária de agulhas hipodérmicas;
- 2) Avaliar as notificações equivocadas de QT submetidas ao sistema Notivisa relacionadas ao produto agulha hipodérmica no período entre 2013 e 2017;
- 3) Avaliar o perfil das notificações de QT submetidas ao sistema Notivisa referentes ao produto agulha hipodérmica no período entre 2013 e 2017;
- 4) Discutir o impacto da avaliação de conformidade compulsória no perfil das notificações entre 2013 e 2017.

### **3 METODOLOGIA**

#### **3.1 Pesquisa bibliográfica e regulatória**

A primeira parte do trabalho foi dedicada à busca detalhada de legislações e normas técnicas vigentes, bem como de artigos científicos relacionados, sobre a qualidade e regulação de agulhas hipodérmicas e certificação metrológica compulsória.

O levantamento de artigos científicos foi realizado utilizando-se plataformas de pesquisa como “PubMed” e “SciELO”. Já a busca com enfoque regulatório por legislações e normas técnicas vigentes foi através de plataformas governamentais (como Diário Oficial e estoque regulatório da Anvisa) e de materiais disponíveis na biblioteca do INCQS.

As legislações e normas técnicas pesquisadas foram utilizadas para construção de um referencial teórico sobre os parâmetros de qualidade de agulhas hipodérmicas vigentes atualmente no Brasil. Já os artigos científicos pesquisados foram utilizados como base para as discussões apresentadas no trabalho.

#### **3.2 Avaliação das notificações equivocadas de QT**

Todas as QT referentes à “agulha” registradas no sistema Notivisa entre 01/01/2013 e 31/12/2017 foram solicitadas ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG/Anvisa).

Após aquisição em formato digital, as notificações foram analisadas em editor de planilha (Excel®). Cada notificação foi avaliada individualmente quanto a descrição do produto, separando-se as notificações consideradas equivocadas, referentes a produtos diferentes de agulhas hipodérmicas (objeto desse estudo), bem como os EA registrados como QT.

Em seguida as notificações de QT equivocadas foram divididas em subgrupos de acordo com o tipo de produto para avaliação.

### 3.3 Avaliação do perfil de notificações de QT de agulhas hipodérmicas

Em continuidade ao subitem 3.2, as notificações de QT referentes ao produto agulha hipodérmica foram separadas e avaliadas individualmente.

As notificações foram avaliadas identificando-se os principais motivos das queixas, quais as regiões e unidades federativas (UF) foram as mais notificadoras nesse período e, por fim, quais empresas apresentaram maior número de irregularidades relacionadas aos seus produtos no mercado durante o período estabelecido.

Para traçar o perfil das QT, as notificações foram classificadas de acordo com os seguintes parâmetros:

#### 3.3.1 Motivos das QT

Cada notificação analisada foi classificada de acordo com o motivo da QT e alocadas em grupos e subgrupos conforme a tabela 1. Um mesmo produto pode apresentar mais de um motivo de QT, logo pode ser alocado em mais de um grupo.

Tabela 1 – Grupos utilizados para classificação das notificações quanto aos motivos das QT

<b>1 Funcionalidade</b>
1.1 Quebra
1.2 Dobra
1.3 Obstrução
1.4 Agulha rombuda / sem bisel
1.5 Defeito no encaixe
1.6 Defeito no dispositivo de segurança
<b>2 Embalagem</b>
2.1 Informações de rotulagem
2.2 Quantitativo superior
2.3 Quantitativo inferior
2.4 Embalagem defeituosa
2.5 Validade ou esterilização vencida
<b>3 Aspecto</b>
3.1 Corpo estranho
3.2 Alteração de cor da agulha
3.3 Excesso de lubrificante
3.4 Falta de lubrificante
<b>4 Outros</b>

Os subgrupos foram primeiramente criados seguindo os grupos pré-existentes para a classificação de notificações do próprio sistema Notivisa. Os grupos bem como alguns subgrupos foram acrescentados em seguida de acordo com os desvios encontrados, e seguindo legislações sanitárias específicas, visando facilitar a separação das notificações.

### 3.3.2 Detentores

As notificações foram avaliadas e classificadas segundo o fabricante e/ou importador detentor do registro do produto no Brasil. Cada empresa recebeu um código alfanumérico (D + sequência numérica de 1 a 25) para identificação.

Os registros de cada produto notificado foram consultados no portal da Anvisa (Consulta de Produtos Registrados) com intenção de averiguar se os produtos e seus respectivos fabricantes estavam de acordo com os dados apresentados nas notificações.

### 3.3.3 Unidades Federativas

As notificações foram analisadas e separadas em grupos de acordo com as regiões do país e as UF onde ocorreram as notificações para identificar as regiões e UF mais notificadoras.

## **3.4 Discussão sobre certificação metrológica do produto**

A partir dos resultados encontrados nas etapas anteriores foi discutida a qualidade de agulhas hipodérmicas comercializadas no Brasil nos 5 anos seguintes à obrigatoriedade da certificação metrológica e, ainda, a importância das consultas públicas relacionadas às legislações de agulhas hipodérmicas.

## 4 RESULTADOS

### 4.1 Referencial Teórico

No ano de 2007, as agulhas hipodérmicas foram o sétimo produto mais notificado no sistema Notivisa. Por esse motivo, o Inmetro, em trabalho conjunto com o Núcleo Técnico de Artigos de Saúde (NT-AS) e o Setor de Artigo de Saúde (SAS) do INCQS, realizou análises de qualidade de agulhas hipodérmicas comercializadas no Brasil. Os resultados demonstraram que os produtos apresentavam muitos desvios de qualidade o que corroborou para a publicação de um regulamento técnico específico para as agulhas hipodérmicas: a RDC n.º 05/2011 e da Portaria n.º 501/2011. Além disso, as agulhas hipodérmicas também devem seguir os parâmetros estabelecidos pela norma técnica específica NBR ISO 7864:2010 (MORAIS, 2009; FEITOZA-SILVA, 2016; ALVES, 2018).

Em complemento às legislações específicas, as agulhas hipodérmicas também devem seguir os critérios gerais estabelecidos para a categoria produtos para saúde, uma vez que faz parte desse grupo.

As agulhas hipodérmicas são produtos para saúde muito utilizados em todo mundo, principalmente em ambientes hospitalares, classificadas como de médio risco. Defeitos relacionados a elas podem acarretar danos à saúde e bem-estar de pacientes e profissionais, logo, é necessário que haja uma regulação sanitária bem estabelecida para esse produto. Abaixo serão descritas, brevemente, os principais regulamentos técnicos relacionados a produtos para saúde e agulhas hipodérmicas.

#### 4.1.1 Segurança: RDC n.º 56, de 6 de abril de 2001

A RDC n.º 56/2001 é uma resolução da Anvisa que dispõe sobre os requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia de todos os produtos para saúde, exceto kits de diagnóstico *in vitro*, de forma que sua utilização não comprometa a saúde e segurança de pacientes e operadores desse produto (BRASIL, 2001b).

Essa legislação traz os requisitos de qualidade para o material utilizado na fabricação do produto e sua embalagem, de forma que se mantenha seguro quando em contato com outros materiais, substâncias e/ou gases comuns à sua utilização. Descreve, ainda, que os produtos devem ser fabricados de tal forma que sejam

minimizados riscos de desprendimento de partículas, contaminação microbiológica e risco de lesão vinculados às suas características, além de outros requisitos (BRASIL, 2001b).

Ainda segundo a RDC n.º 56/2001, é de obrigação das autoridades de vigilância sanitária garantir o cumprimento desses requisitos, através de inspeções na produção (BPF), no momento da aquisição do registro do produto junto à Anvisa, bem como na fiscalização sanitária na fase de comercialização do produto (BRASIL, 2001b).

#### 4.1.2 Boas Práticas de Fabricação: RDC n.º 16, de 28 de março de 2013

Outra legislação geral para produtos para saúde é a RDC n.º 16/2013 da Anvisa. Essa resolução aprova o regulamento de BPF de produtos para saúde e kits de diagnóstico *in vitro* com objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos comercializados no Brasil. As medidas encontradas nessa resolução são destinadas aos fabricantes de produtos para saúde bem como para distribuidores e armazenadores, se aplicável (BRASIL, 2013).

O regulamento de BPF abrange todas as etapas da fabricação de produtos, desde a escolha de equipe com profissionais capacitados, gerenciamento de risco, controle de compras de materiais que estejam em conformidade com as especificações, garantia de rastreabilidade do produto (documentos e registro histórico), até os controles de processo e produção que garantam que o produto fabricado esteja de acordo com os requisitos, inclusive quanto a embalagem, rotulagem e instruções e uso. Por fim, também são descritos os requisitos para manuseio, transporte e armazenamento desses produtos de forma que se evite danos, deterioração ou outros efeitos adversos ao produto (BRASIL, 2013).

#### 4.1.3 Registro: RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001

A RDC n.º 185/2001, outra legislação geral para produtos para saúde e kits de diagnóstico *in vitro*, dispõe sobre a obtenção, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos junto à Anvisa. As informações dessa resolução são direcionadas aos fabricantes ou importadores que serão os detentores do registro do produto no Brasil (BRASIL, 2001a).

São informados, nessa resolução, os critérios para classificação de produtos para saúde, que podem ser em 4 Classes diferentes (I, II, III, IV) segundo o risco intrínseco de cada um. Ficam estabelecidos, também, quais produtos são isentos de registro e quais procedimentos e documentos são necessários para a aquisição, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos obrigados a tê-lo (BRASIL, 2001a).

A primeira versão dessa resolução trazia um prazo de 5 anos de validade para o registro do produto para saúde, sendo necessário, após esse prazo, a revalidação do registro. Porém, uma alteração da resolução em 2018 aumentou esse prazo para 10 anos, sendo válido para os registros novos e antigos (RDC nº 211, de 22 de janeiro de 2018) (BRASIL, 2001a; 2018).

É importante ressaltar que a RDC n.º 185/2001 foi desenvolvida a partir de especificações contidas na Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) n.º 40/00 do Mercado Comum do Sul (Mercosul) que traz o Regulamento Técnico Mercosul de Registro de Produtos Médicos (MERCOSUL, 2000; BRASIL, 2001a).

No dia 14 de outubro de 2019, durante o desenvolvimento desse trabalho, foi publicada a Consulta Pública n.º 730 da Anvisa para revogação da RDC n.º 185/2001. A minuta do ato normativo traz boa parte dos critérios estabelecidos pela RDC n.º 185/2001, porém de forma mais completa e clara, além de apresentar proposta de alterações importantes em alguns itens (BRASIL, 2001a; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019e).

Dentre as alterações propostas, estão a obrigatoriedade de apresentação de certificado de BPF da empresa para a obtenção do registro e modificação e detalhamento dos critérios de classificação de risco dos produtos para saúde. Porém, a principal alteração proposta, é a mudança de nomenclatura, onde os produtos para saúde passam a ser chamados de “dispositivos médicos” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019e).

#### 4.1.4 Regulamento Técnico Específico: RDC n.º 05, de 4 de fevereiro de 2011

A resolução específica mais importante para agulha hipodérmica é a RDC n.º 05/2011 pois ela estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade de agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. Esses requisitos contemplam as

características específicas do produto e reforçam outros estabelecidos nas legislações gerais citadas anteriormente (BRASIL, 2011b).

Como requisitos mínimos temos que as agulhas não podem apresentar partículas estranhas, fiapos ou rebarbas; não podem apresentar gotas de lubrificante visíveis; comprimento, diâmetro interno e cor do canhão devem seguir os regulamentos nacionais e internacionais desse produto; não podem apresentar corrosão da cânula; dentre outros. Além desses são apresentados requisitos mínimos para a embalagem, que mantenha a integridade e esterilidade do produto, e também para rotulagem das agulhas, que devem garantir a identificação e rastreabilidade das mesmas (BRASIL, 2011).

Ainda nessa resolução é definido que as agulhas hipodérmicas devem atender os requisitos de CC no âmbito do SBAC, o que caracteriza a obrigatoriedade desse produto em passar por AC, e reforça que as empresas fabricantes de agulhas devem seguir as BPF. Uma vez que a agulha hipodérmica seja submetida à AC, pode-se garantir que a mesma atenda aos requisitos estabelecidos em normas e regulamentos técnicos (BRASIL, 2011b; INMETRO, 2011b).

A RDC nº 05/2011 instituiu um prazo de 360 dias após a data da sua publicação para adaptação das empresas à nova regra de certificação metrológica. Porém esse prazo foi estendido, pela RDC nº 7, de 6 de fevereiro de 2012, e o novo prazo para adequação das empresas foi 30 de junho de 2013. A partir dessa data, todas as agulhas fabricadas e comercializadas no Brasil eram obrigadas a ter realizado avaliação de conformidade (AC) (BRASIL, 2011b; 2012).

Oito anos após a publicação da RDC nº 05/2011, em 16 de setembro de 2019, foi publicada a consulta pública da Anvisa nº 711 com o intuito de alterar a resolução específica vigente. Foram poucas as alterações propostas na minuta do ato normativo, a principal foi a mudança dos requisitos mínimos de qualidade que passaram a ser iguais aos encontrados nas normas técnicas específicas (BRASIL, 2011b; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019f).

#### 4.1.5 Metrologia e Qualidade: Portaria n.º 501, de 29 de dezembro de 2011

Em consonância com a RDC n.º 05/2011, a Portaria nº 501/2011 do Inmetro institui a obrigatoriedade de certificação metrológica de agulhas hipodérmicas e gengivais e também aprova os requisitos para AC que deve ser realizada por



instituições acreditadas pelo Inmetro, o Organismo de Certificação de Produto (OCP) (BRASIL, 2011b; INMETRO, 2011a).

Nessa portaria são explicadas as etapas do processo de AC dos dois modelos de certificação aplicáveis a esse produto. Um modelo, identificado como 5, é modelo de AC feita através de auditorias na empresa fabricante e análise de amostras retiradas aleatoriamente no próprio fabricante ou no comércio. Para esse modelo, a validade do certificado é de 5 anos, sendo necessária avaliação de manutenção a cada 12 meses para constatar se o fabricante continua atendendo os requisitos especificados. A vantagem desse modelo é que ele permite acompanhamento permanente da produção e pode desencadear ações corretivas caso sejam identificadas não conformidades (INMETRO, 2011a; 2011b).

O segundo modelo, chamado 7, é feito através de análise de lote do produto, podendo ele ser proveniente do próprio fabricante ou mesmo direto do importador. O CC é concedido para esse lote a partir dos resultados dos ensaios realizados (INMETRO, 2011a; 2011b).

A amostragem para cada um dos modelos é definida pela Portaria nº 501/2011. Esses e outros modelos de certificação (aplicáveis a AC de outros produtos) são descritos no anexo Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP) da Portaria do Inmetro nº 361 de 06 de setembro de 2011 (INMETRO, 2011a; 2011b).

Os ensaios necessários para a concessão do CC de agulhas hipodérmicas estão definidos na portaria e estão de acordo com os critérios estabelecidos pela RDC n.º 05/2011 e os ensaios preconizados nas normas técnicas ABNT NBR ISO 7864 e a ABNT NBR ISO 594-1. No quadro 2 estão relacionados todos os ensaios obrigatórios para realização da AC de agulhas hipodérmicas e cada ensaio encontra-se referenciado segundo a resolução e a norma técnica correspondente. É concedido o CC ao produto que apresentar resultado satisfatório em todos os ensaios realizados (ABNT, 2003a; 2010; BRASIL, 2011b; INMETRO, 2011a).

Grande parte dos ensaios estão relacionados ao aspecto (limpeza, tamanho, canhão de acordo com o código de cores), composição (metais extraíveis, materiais utilizados compatíveis com o uso) e funcionalidade (canhão da agulha compatível ao uso, ausência de deformidade na ponta da agulha, não haver desconexão de agulha e canhão quando submetida a uma força definida) (INMETRO, 2011a).

Quadro 2– Ensaio para AC de agulhas hipodérmicas

<b>Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único</b>			
<b>Documento de Referência (RDC n.05/2011)</b>	<b>Ensaio</b>	<b>Base Normativa</b>	<b>Item</b>
Capítulo II, Seção II – Art. 14 I; Art.14 II	Limpeza	NBR ISO 7864	4
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VIII	Limites para acidez ou alcalinidade	NBR ISO 7864	5
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IX	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7864	6
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Denominação do tamanho	NBR ISO 7864	7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Código de cores	NBR ISO 7864	8
Capítulo II, Seção I – Art. 9º; Seção II – Art. 14 V	Canhão da agulha	NBR ISO 7864	9
Capítulo II, Seção I – Art. 7/ Seção II – Art. 14 III e V	Cânula	NBR ISO 7864	11
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV	Ponta da agulha	NBR ISO 7864	12
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VI e V	Desempenho	NBR ISO 7864	13
Capítulo II, Seção II – Art. 14 X	Dimensões	NBR ISO 594-1	3
Capítulo II, Seção III – Art. 15 I	Calibração	NBR ISO 594-1	4.1
Capítulo II, Seção III – Art. 15 II	Vazamento de líquidos	NBR ISO 594-1	4.2
Capítulo II, Seção III – Art. 15 III	Vazamento de ar	NBR ISO 594-1	4.3
Capítulo II, Seção III – Art. 15 IV	Força de separação	NBR ISO 594-1	4.4
Capítulo II, Seção III – Art. 15 V	Esforço de ruptura	NBR ISO 594-1	4.5

Fonte: (Adaptado de Inmetro, 2011a).

Assim como a RDC n.º 05/2011, as normas técnicas são importantes para a garantia da qualidade das agulhas hipodérmicas, tanto que os ensaios preconizados para a AC estão estabelecidos nessas normas, conforme visto no quadro 2 (BRASIL, 2011b; INMETRO, 2011a).

A ABNT NBR ISO 7864:2010 é a norma técnica específica para agulhas hipodérmicas, nela são estabelecidos os critérios a serem seguidos para a fabricação das mesmas (ABNT, 2010).

Além de estabelecer os critérios quanto à limpeza do produto, desempenho, embalagem, rotulagem e transporte, a norma estabelece que as agulhas hipodérmicas devem, ainda, estar de acordo com o código de cores estabelecidos pela ISO 6009; e, ainda, que a montagem cônica das agulhas e dos canhões devem seguir as ABNT NBR ISO 594-1 e ABNT NBR ISO 594-2, respectivamente (ABNT, 2003b; 2010; ISO, 2016).

A fabricação das cânulas das agulhas hipodérmicas deve seguir a norma ABNT NBR ISO 9626:2003 que se aplica a tubos para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos. Nessa norma são especificados quais os tipos de aço inoxidável austenítico<sup>1</sup> que podem ser utilizados para a fabricação das cânulas de tal forma que haja resistência à corrosão e quebra. São estabelecidos também, quais as dimensões da cânula, os tamanhos métricos, *Gauge* (somente

<sup>1</sup>O aço inoxidável austenítico contém 15 a 30% de cromo em sua composição. É caracterizada pela excelente resistência mecânica e à corrosão (CARVALHO, 2016).

para informação), diâmetro externo (mínimo e máximo) e diâmetro interno (parede normal, parede fina e parede extrafina) (ABNT, 2003b; CARVALHO, 2016).

As agulhas hipodérmicas são comumente utilizadas em conjunto com as seringas hipodérmicas, dessa forma deve ser garantido que haja encaixe entre os produtos. Para isso, devem seguir a ABNT NBR ISO 594:2003 que trata da montagem cônica com conicidade de 6% (*Luer*) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos. Essa norma possui duas partes e elas tratam sobre os requisitos de fabricação dos produtos para saúde de forma padronizada que permita o encaixe adequado e funcionalidade do conjunto de produtos (ABNT, 2003a).

A ISO 6009:2016 é uma norma internacional de padronização que traz o código de cores para identificação que devem ser seguidos para fabricação de agulhas hipodérmicas. Segundo essa norma, cada cor é associada a um comprimento e diâmetro de cânula diferentes e elas são utilizadas para facilitar o reconhecimento e diferenciação dos diversos tamanhos de agulha. Por exemplo, uma agulha com dimensões 25 mm x 0,7 mm (21G x 1”) precisa apresentar algum componente na cor verde. Já uma agulha com dimensões 25 mm x 1,2 mm (18G x 1”) está padronizada para apresentar algum componente na cor rosa. A ABNT NBR ISO 7864:2010 diz que a identificação das cores deve ser aplicada à embalagem ou a algum componente da agulha, podendo ser o canhão da agulha ou o protetor (ABNT, 2010; ANTONIO *et al.*, 2015; ISO, 2016).

O conjunto de requisitos estabelecidos por todas as normas e legislações comentadas nesse capítulo são aplicados às agulhas hipodérmicas, atualmente. E, apesar da certificação metrológica compulsória e do grande número de requisitos de qualidade, os produtos no mercado ainda apresentam diversos desvios de qualidade.

#### **4.2 Avaliação das notificações equivocadas de QT**

As notificações de QT e EA ao sistema Notivisa são realizadas por serviços de saúde e detentores de registro de produtos, obrigatoriamente, e por profissionais da saúde e população, voluntariamente (ALVES *et al.*, 2018).

Porém, apesar de ser a melhor ferramenta disponível para acompanhamento dos produtos na sua fase pós comercialização, o sistema Notivisa enfrenta um grande desafio: a subnotificação.

Além da notificação voluntária, outros fatores contribuem para a subnotificação, dentre eles, a falta de conhecimento sobre o sistema, identificação somente de desvios de qualidade graves, insegurança e a indiferença dos profissionais em relação à relevância desta atividade, e os casos de desvios investigados pelos órgãos sanitários municipais e estaduais que não são notificados. Devido a subnotificação, é impossível saber o número real de casos de QT e EA que acontecem no Brasil, sendo os números encontrados no Notivisa uma aproximação da realidade (SCHMITT, 2016; OLIVEIRA; RODAS, 2017; ALVES *et al.*, 2018; CARNEIRO, 2019).

A análise das notificações de QT de agulhas hipodérmicas é uma ferramenta importante para identificação dos principais problemas apresentados por um produto no pós-mercado e avaliação da adequação do mesmo aos critérios de qualidade estabelecidos pelas legislações sanitárias e normas técnicas vigentes.

Entre 2013 e 2017 foram encontradas 6.823 notificações de QT para o termo “agulha” no sistema Notivisa (tabela 2). Apesar do objeto desse estudo ser agulha hipodérmica, a pesquisa foi feita utilizando-se o termo genérico “agulha”. Essa medida foi necessária pois muitas notificações apresentam a descrição do produto de forma incompleta podendo aparecer como “agulhas descartáveis”, por exemplo. Dessa forma, foi possível encontrar, na pesquisa, o máximo de notificações referentes à agulha hipodérmica.

Tabela 2 – Notificações encontradas para a busca por “agulha” no sistema Notivisa entre 2013 e 2017

<b>ANO</b>	<b>Nº DENOTIFICAÇÕES</b>
2013	1.224
2014	1.298
2015	1.405
2016	1.386
2017	1.510
<b>TOTAL</b>	<b>6.823</b>

Fonte: (Do autor; 2019).

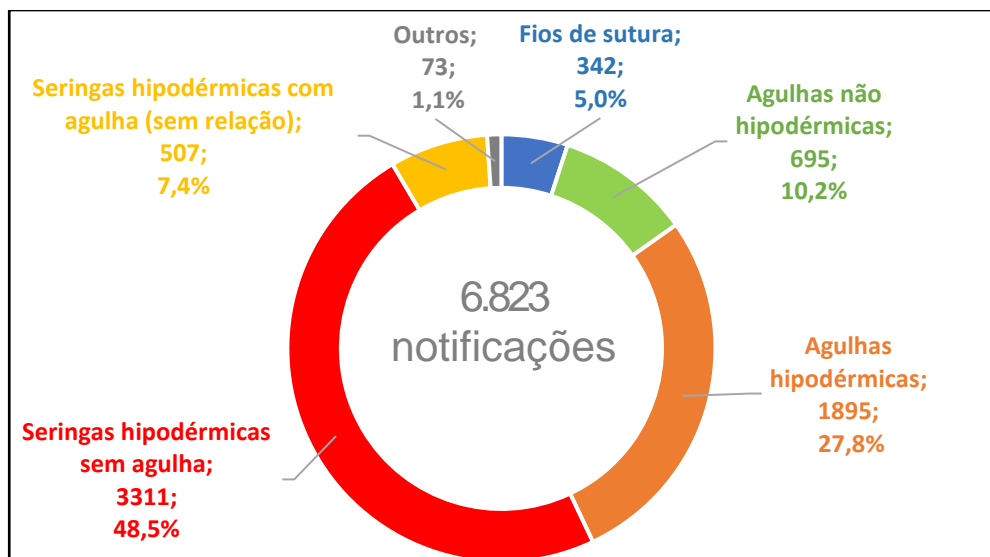
Apesar da pesquisa ampla ser uma ótima alternativa para contornar o problema da descrição incompleta ou ineficiente dos produtos, ela gerou um resultado que englobou diversos outros produtos agulhados ou relacionados à agulha notificados nesse período, como fios de sutura agulhados, seringas

hipodérmicas com agulha, seringas hipodérmicas sem agulha, dentre outros produtos, sendo estas notificações, consideradas equivocadas.

Logo, fez-se necessário identificar as notificações equivocadas dessa pesquisa, separando as que pertenciam a produtos diferentes de agulha hipodérmica. Para isso foram analisadas individualmente cada uma das 6.823 notificações encontradas entre os anos de 2013 e 2017 e, após, elas foram separadas em grupos de acordo com o tipo de produto.

Para a pesquisa por “agulha”, foram encontradas notificações de desvios de qualidade de fios de sutura agulhados (nylon, algodão, polipropileno) que correspondiam a 342 (5,0%) notificações; agulhas não hipodérmicas (agulhas gengivais, agulhas para anestesia) que correspondiam a 695 (10,2%) notificações; seringas hipodérmicas sem agulha que correspondiam a 3.311 (48,5%) notificações; seringas hipodérmicas com agulha (porém o problema relatado não era relacionado à agulha) que correspondiam a 507 (7,4%); outros produtos (cateter, equipo, cânulas) que correspondiam a 73 (1,1%); totalizando 4.928 notificações equivocadas (gráfico 1).

Gráfico 1– Grupos de notificações equivocadas de acordo com os tipos de produto entre 2013 e 2017



Fonte: (Do autor; 2019).

As notificações específicas para agulhas hipodérmicas correspondiam somente a 1.895 notificações, ou seja, somente 27,8% das notificações para a

pesquisa por “agulha” correspondiam ao produto agulha hipodérmica (gráfico 1). Vale destacar que o produto seringa hipodérmica **sem agulha** foi o que apresentou maior número de notificações para a pesquisa por “agulha”, correspondendo a quase metade das notificações.

Ainda com objetivo de identificar e descartar notificações diferentes das de interesse, foram analisadas individualmente, quanto ao motivo da notificação, cada uma das 1.895 notificações correspondentes a agulhas hipodérmicas e identificados os EA que foram erroneamente caracterizados como QT.

Dentre essas notificações, foram identificadas 110 que correspondiam a EA (tabela 3). Nesses casos, foram descritos, nos motivos da notificação, situações como desconforto do paciente à penetração de agulha hipodérmica possivelmente rombuda; agulhas hipodérmicas que se desprendiam do dispositivo relacionado ficando introduzidos no paciente; extravasamento de sangue causando hematomas no paciente; dentre outros motivos.

Tabela 3 –Notificações de EA classificadas equivocadamente como QT entre 2013 e 2017

<b>ANO</b>	<b>Nº DE NOTIFICAÇÕES</b>
2013	21
2014	13
2015	19
2016	22
2017	35
<b>TOTAL</b>	<b>110</b>

Fonte: (Do autor, 2019).

Como explicado anteriormente, o EA é o evento onde ocorre prejuízo à saúde e bem-estar do paciente e/ou profissional de saúde, diferentemente da QT que é uma alteração ou irregularidade do produto, identificada em etapa anterior ao uso e que não chega a causar danos à saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

A realização das análises preliminares foi de suma importância pois foi possível identificar falhas no processo de notificação, como classificação equivocada (EA classificadas como QT) e descrição do produto de forma incompleta ou incorreta (agulha hipodérmica descrita como agulha descartável, por exemplo). Isso

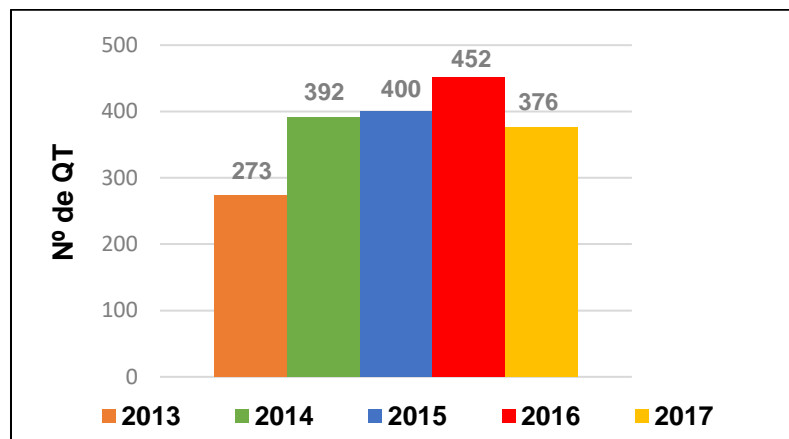
demonstra a falta de treinamento e/ou conhecimento dos notificadores para reconhecimento, classificação e notificação dos eventos de forma adequada.

As notificações erradas juntamente com os casos de subnotificação impedem que se tenha o conhecimento do panorama real da qualidade dos produtos comercializados no Brasil. No entanto, as análises dessas notificações ainda são a melhor ferramenta para acompanhamento desses produtos atualmente (ALVES, 2018).

#### 4.3 Avaliação do perfil de notificações de QT de agulhas hipodérmicas

Após a separação de todas as notificações equivocadas e dos EA notificados equivocadamente, foram encontradas 1.785 notificações de QT de agulhas hipodérmicas entre os anos de 2013 e 2017, distribuídos segundo representado no gráfico 2.

Gráfico 2 – Notificações de QT de agulhas hipodérmicas entre 2013 e 2017



Fonte: (Do autor, 2019).

O ano de 2013, o primeiro após a obrigatoriedade da certificação metrológica compulsória, foi o ano que apresentou o menor número de notificações de QT para agulhas hipodérmicas, com 273 notificações. Já o ano de 2016, foi o ano que apresentou maior número de notificações desse período, com 452 notificações; seguido por 2015, com 400 notificações; 2014, com 392 notificações; e 2017 com 376 notificações.

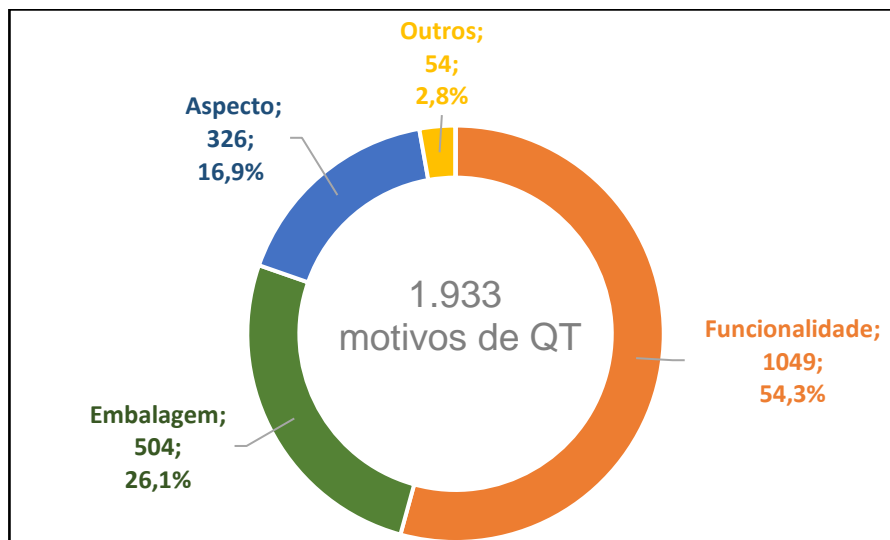
Em seguida, as notificações de QT de agulhas hipodérmicas foram analisadas individualmente quanto aos motivos das notificações, os detentores mais notificados e as regiões e UF do Brasil que mais realizaram notificações no período avaliado.

#### 4.3.1 Motivos das QT

As notificações de QT de agulhas hipodérmicas foram analisadas individualmente quanto aos motivos das QT e então separadas em grupos e subgrupos de acordo com a tabela 1. Os grupos definidos foram: funcionalidade, embalagem, aspecto e outros, sendo esses grupos divididos em subgrupos para maior detalhamento dos desvios relatados (ABNT, 2010).

Vale ressaltar que as notificações podem se enquadrar em mais de um grupo caso apresentem mais de um motivo para QT, dessa forma, o número de QT encontrado foi maior que o número inicial de notificações. Das 1.785 notificações de QT de agulhas hipodérmicas, foram encontrados 1.933 desvios de qualidade, ou seja, 1.933 motivos de QT, distribuídos em grupos segundo o gráfico 3.

Gráfico 3 –Notificações de QT de agulhas hipodérmicas segundo os motivosentre 2013 e 2017



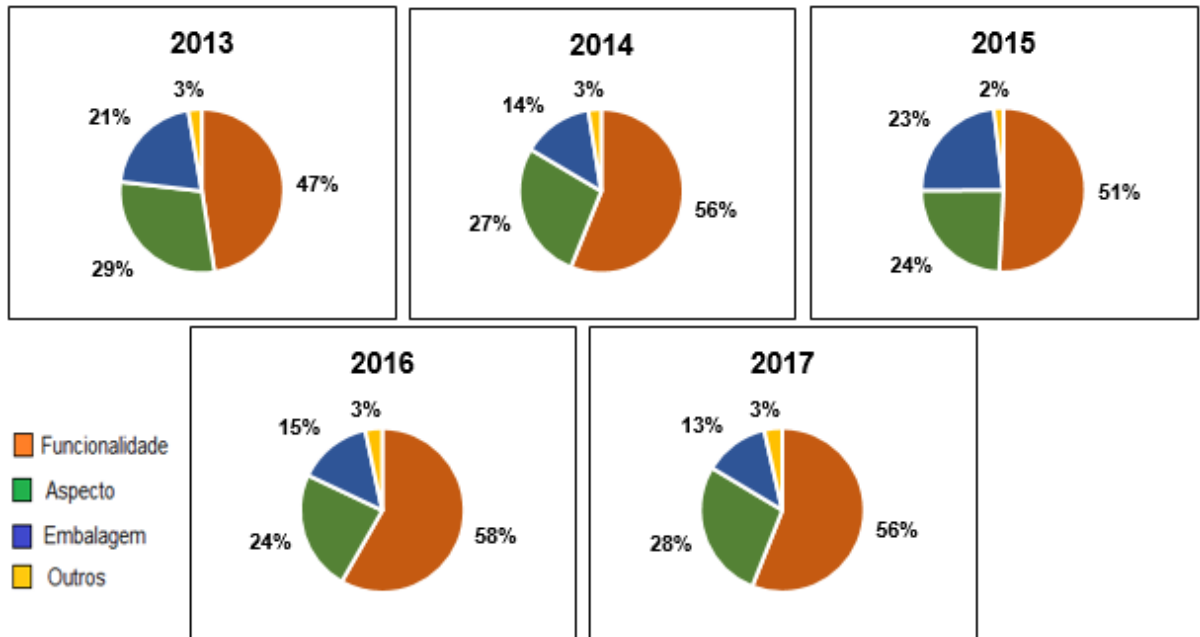
Fonte: (Do autor, 2019).

Os desvios relacionados à perda de funcionalidade correspondem à 54,3% das QT, ou seja, 1.049 desvios. Seguido por 26,1% de desvios de embalagem (504), 16,9% de desvios no aspecto (326) e 2,8% de outros (54).



Diante do gráfico 4 podemos observar que entre os anos houve variação pouco significativa do percentual de notificações para cada grupo de desvios, sendo a Funcionalidade a responsável por mais da metade das notificações em todos os anos, exceto em 2013.

Gráfico 4 – Avaliação de motivos de notificações de QT por ano



Fonte: (Do autor, 2019).

O grupo Embalagens foi o que apresentou maior variação do percentual de notificações no período em estudo, variando entre 13% no ano de 2017 a 23% em 2015.

#### 4.3.1.1 Funcionalidade

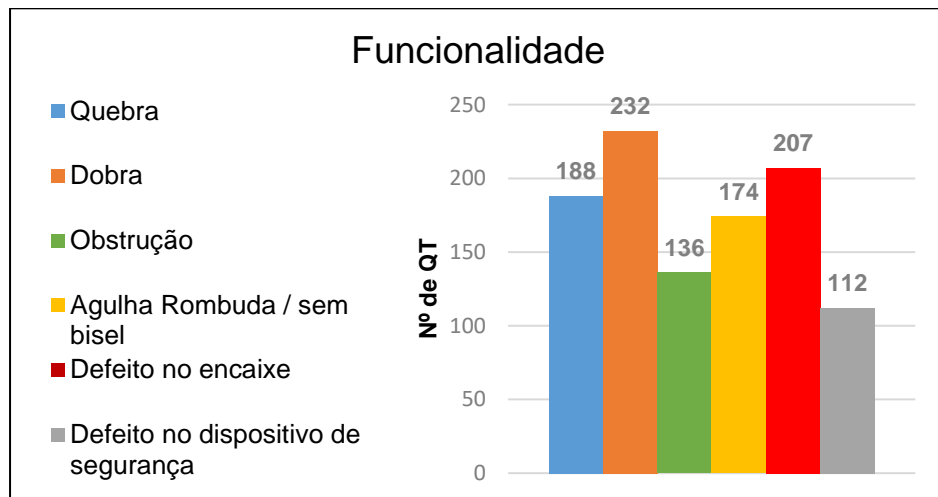
O grupo Funcionalidade engloba problemas que impactam o desempenho da função das agulhas hipodérmicas. Verifica-se que a maior parte dos problemas relatados são de perda de função do produto (54,3%) que podem indicar falhas no processo de fabricação do mesmo (gráfico 3) (STARNES, 2013; FEITOZA-SILVA, 2017).

As 1.049 notificações de Funcionalidade foram, então, divididas nos seguintes subgrupos: quebra (podendo ser do bisel, canhão ou protetor), dobra/entorte, obstrução, agulhas rombudas (sem bisel), defeitos no encaixe (canhões que não

encaixam ou se soltam da seringa com muita facilidade) e defeitos nos dispositivos de segurança.

A partir das análises pôde-se determinar que problemas relacionados com dobra/entorte da agulha são os mais relatados para perda de funcionalidade, compreendendo 232 motivos de QT (gráfico 5). Agulhas hipodérmicas tortas podem apresentar risco à saúde do paciente e/ou profissional, pois seu uso aumenta as chances de acidentes perfurocortante durante a manipulação do produto, extravasamento de sangue e outras situações que podem evoluir para um EA.

Gráfico 5– Avaliação de QT relacionadas à Funcionalidade entre 2013 e 2017



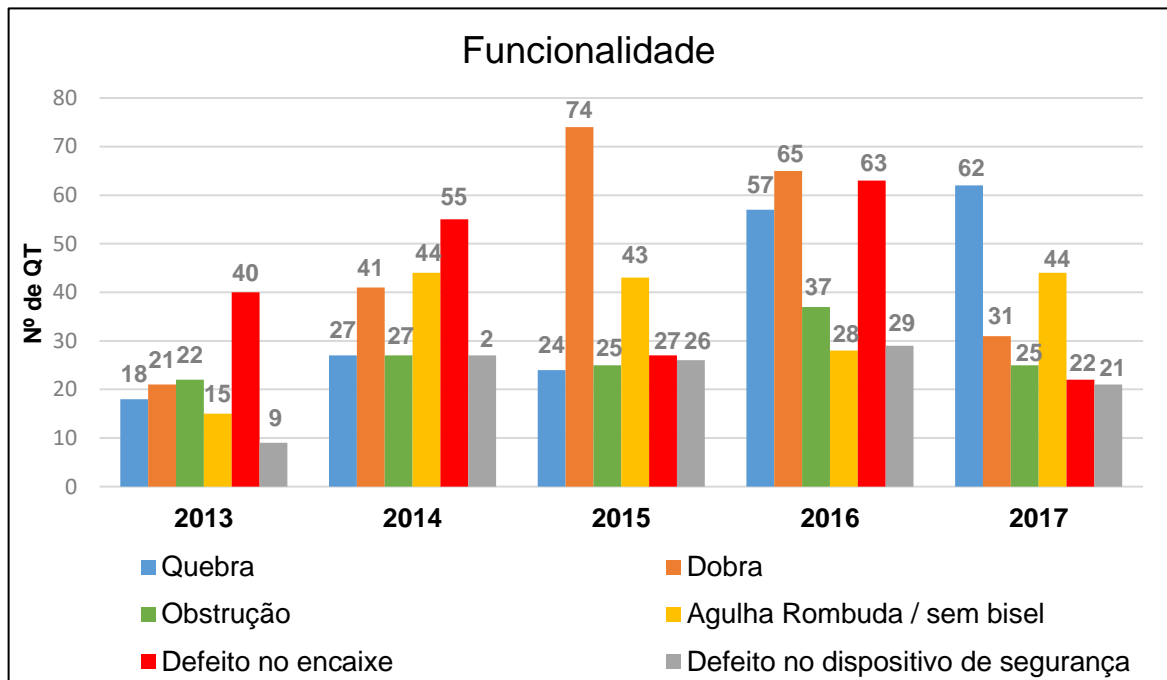
Fonte: (Do autor, 2019).

Apesar de ser o motivo mais notificado no período estudado (2013 a 2017), as queixas por dobra/entorte das agulhas não foram o maior problema relatado em alguns dos anos desse período. Nos anos de 2015 e 2016 houve destaque nas notificações de dobra/entorte, sendo o maior motivo de falhas desses anos (gráfico 6). Os maiores números de notificação nesses dois anos podem ser explicados pelo trabalho desenvolvido no INCQS em 2015 e 2016 sobre a resistência das cânulas de agulha à corrosão, onde foram realizados, também, análises de aspecto, capazes de detectar esse tipo de irregularidade. Nos demais anos, 2013, 2014 e 2017, os casos de dobra/entorte ocuparam o terceiro lugar dos motivos mais notificados (CARVALHO, 2016; FEITOZA-SILVA *et al.*, 2016).

O segundo maior motivo de QT no período de 2013 e 2017 foram os defeitos de encaixe, com 207 notificações (gráfico 5). Nesses casos, o canhão da agulha não se encaixa de forma adequada nas seringas hipodérmicas ou outros dispositivos

médicos relacionados, podendo não haver acoplamento ou ocorrer de forma frouxa levando a desconexão da agulha antes ou durante os procedimentos. No caso de ocorrer desconexão da agulha durante um procedimento, o evento é considerado um EA. Os problemas de encaixe da agulha foram os maiores motivos de notificações nos anos de 2013, 2014 e 2016 (gráfico 6).

Gráfico 6– Avaliação de motivos de QT relacionadas à Funcionalidade por ano



Fonte: (Do autor; 2019).

Agulhas hipodérmicas quebradas são o terceiro maior motivo das QT no período de 2013 a 2017, com 188 QT (gráfico 5), sendo o motivo de maior reclamação no ano de 2017 (gráfico 6). Foram relatados produtos lacrados que apresentavam bisel, protetor e/ou canhão quebrados, inutilizando o produto. Nos casos de quebra do produto muitos são os fatores que podem estar envolvidos, como utilização de material de baixa qualidade pelos fabricantes, fornecendo produtos pouco resistentes, e/ou transporte e armazenamento do produto de forma inadequada pelas transportadoras ou mesmo na própria unidade de saúde (ALVES *et al.*, 2018).

Agulhas rombudas ou sem bisel representaram 174 motivos de notificações no período estudado (gráfico 5), sendo os anos de 2014, 2015 e 2017 os que receberam mais notificações relatando esse tipo de queixa (gráfico 6). As

notificações classificadas nesse grupo, traziam, dentre outras reclamações, situações onde agulhas utilizadas para perfurar a tampa de frascos-ampolas para preparo de medicação, causavam destruição da tampa de borracha levando a liberação de resíduos (pedaços) da mesma na medicação. Além do prejuízo financeiro ocasionado pela perda da medicação nesses casos, a possível aspiração dos resíduos de borracha e aplicação no paciente pode levar a graves danos à saúde do mesmo (ANDRADE *et al.*, 2006).

A obstrução de agulhas hipodérmicas foi motivo de reclamações em 136 notificações de QT entre 2013 e 2017 (gráfico 5), sendo um motivo pouco expressivo nos anos individualmente (gráfico 6). Nesses casos, o uso da agulha hipodérmica é comprometido pois, por conta da obstrução, não é possível realizar a aspiração de medicações ou fluidos o que leva a um impacto financeiro por conta da necessidade de se usar mais de uma agulha para realização do procedimento.

Por fim, problemas com dispositivos de segurança das agulhas também foram notificados, sendo 112 QT nesse período (gráfico 5). Foram relatados, nas notificações, dificuldade do uso da agulha hipodérmica devido a presença do dispositivo de segurança, além de situações onde o dispositivo travava antes do término do procedimento, dispositivos que quebravam/desmontavam e os que não travavam deixando as agulhas hipodérmicas expostas.

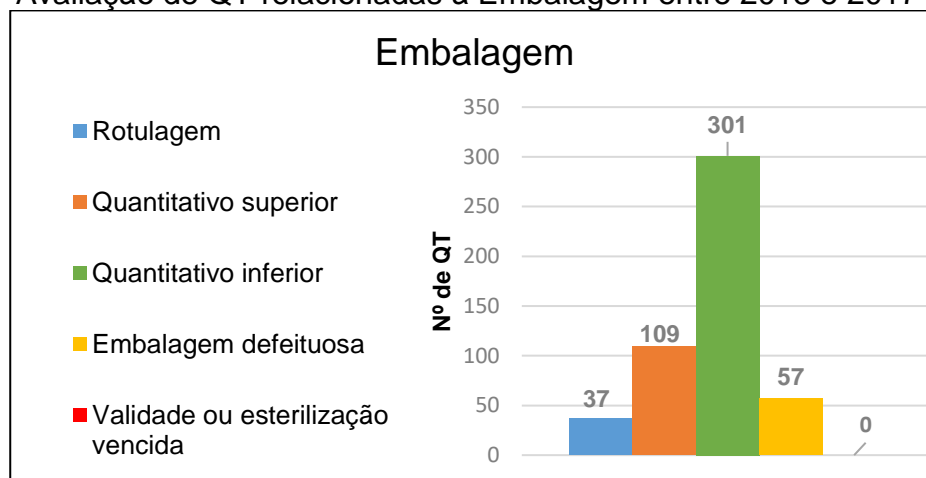
A maior parte dos problemas relatados nesse grupo são relacionadas a falhas no processo de fabricação das agulhas e essas irregularidades podem causar prejuízos à saúde dos pacientes e profissionais, se não forem observados previamente ao uso (STARNEs, 2003).

#### 4.3.1.2 Embalagem

Defeitos de embalagem corresponderam a 26,1% das QT de agulhas hipodérmicas, ou seja, 504 notificações no período determinado (gráfico 3). Para esse grupo foram criados os seguintes subgrupos: informações de rotulagem (ausência de informações ou informações incompletas); quantitativo superior (quando na embalagem são encontradas mais de um produto, diferente do que está descrito no rótulo); quantitativo inferior (quando na embalagem lacrada são encontrados menos produtos, diferente do que está descrito no rótulo); embalagem defeituosa (aberta ou com selagem defeituosa); e data de validade ou de esterilização vencida.

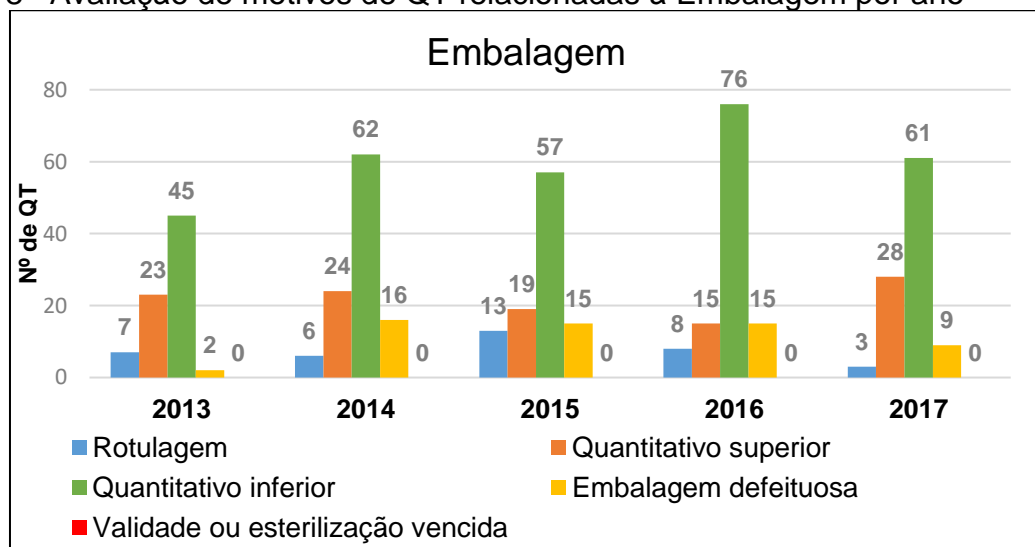
O maior motivo de notificações para esse grupo está relacionado a presença de quantitativo inferior ao declarado, com 301 QT, mais da metade do número total de casos referentes à embalagem (gráfico 7). Na análise individual dos anos, o número de notificações para esse subgrupo se destaca em relação aos outros subgrupos com mais da metade dos casos no ano de 2016 (gráfico 8). Nas descrições das QT, foram relatados que as embalagens foram lacradas sem a presença do produto, estando elas vazias.

Gráfico 7– Avaliação de QT relacionadas à Embalagem entre 2013 e 2017



Fonte: (Do autor, 2019).

Gráfico 8– Avaliação de motivos de QT relacionadas à Embalagem por ano



Fonte: (Do autor, 2019).

Outra situação muito relatada nesse subgrupo foi a ausência de somente um dos componentes da agulha hipodérmica, o protetor. Nesses casos, as cânulas das agulhas estavam expostas, aumentando as chances de acidentes perfurocortantes

com as mesmas. Em alguns casos, foi relatado a presença de agulha hipodérmica, porém sem a cânula, somente com canhão e protetor.

O segundo desvio de qualidade mais relatado, com 109 motivos de notificação no período de 2013 a 2017, foi o de quantitativo superior ao declarado na embalagem (gráfico 7). Foram relatadas situações onde a embalagem continha duas agulhas hipodérmicas completas (com todos os componentes) ou com uma agulha hipodérmica completa e outra incompleta, que, em muitos casos, vinham sem o protetor e com a cânula exposta.

Vale ressaltar que em muitas das notificações de quantitativo inferior também era relatado que as embalagens que vinham na sequência da cartela de agulhas apresentavam quantitativo superior ao declarado, ou seja, os dois motivos de maior reclamação quanto à embalagem estão relacionados a uma mesma falha de fabricação do produto (STARNES, 2013; FEITOZA-SILVA, 2017).

Com 57 QT, as embalagens defeituosas foram o terceiro maior motivo de notificação entre 2013 e 2017 (gráfico 7). Dentre as reclamações foram descritas: embalagens abertas; embalagens com falhas na selagem onde não era possível destacar uma da outra; e embalagens que apresentavam abertura que oferece risco de contaminação.

Desvios nas informações de rotulagem representaram 37 QT no período de 2013 a 2017 (gráfico 7). Dentre as falhas nas informações de rotulagem foram encontradas informações de tamanho de agulha diferente do modelo apresentado, rótulo ilegível e produtos que não apresentavam informações obrigatórias segundo o regulamento sanitário do produto. Falhas na rotulagem impactam principalmente na rastreabilidade do produto e podem induzir a erros que causem danos à saúde de profissionais e pacientes.

Durante o período determinado, não houveram notificações para validade ou esterilização vencida. O subgrupo foi incluído por ser uma classificação existente na própria plataforma Notivisa.

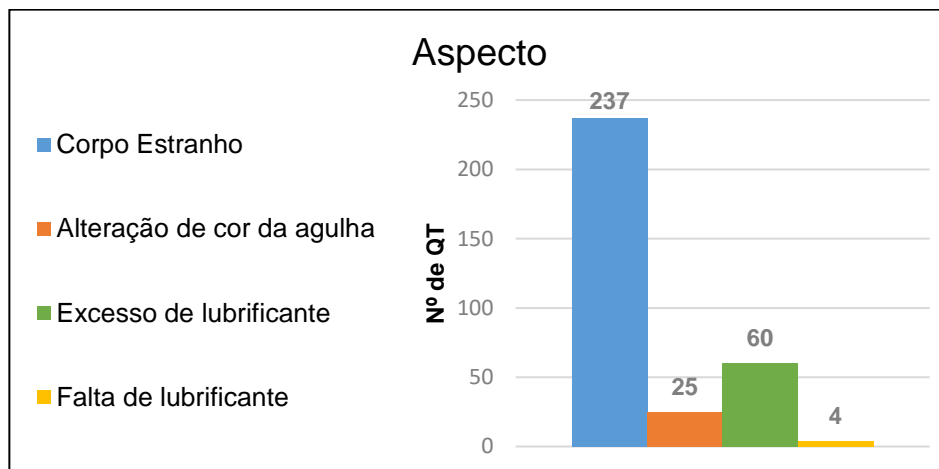
#### 4.3.1.3 *Aspecto*

O critério Aspecto, correspondeu a 326 QT entre 2013 e 2017, ou seja, 16,9% do quantitativo total (gráfico 3). Esse grupo foi dividido nos seguintes subgrupos:

presença de corpo estranho, alteração da cor da agulha, excesso de lubrificante e falta de lubrificante.

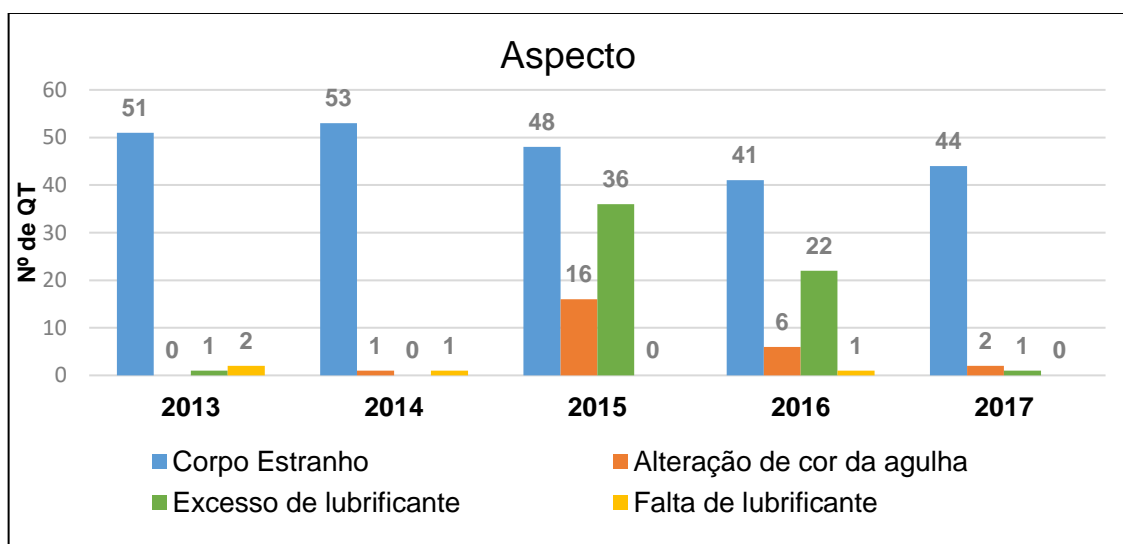
A presença de corpo estranho no produto foi a maior causa de QT, com mais de 70% (237) das notificações no período determinado (gráfico 9). Nos anos 2013, 2014 e 2017 as QT por corpo estranho correspondiam a quase 100% dos motivos de notificações para aspecto (gráfico 10).

Gráfico 9– Avaliação de QT relacionadas ao Aspecto entre 2013 e 2017



Fonte: (Do autor, 2019).

Gráfico 10– Avaliação de motivos de QT relacionadas ao Aspecto por ano



Fonte: (Do autor, 2019).

Dentre os corpos estranhos relatados estavam fios de cabelo, insetos, sujidades não identificáveis, em alguns casos, as sujidades não foram descritas na notificação. A presença de corpos estranhos, se não identificada antes do uso,

representam um risco à saúde do paciente uma vez que a introdução intravascular dessa partícula pode levar a casos de embolia por entupimento de pequenos vasos e infecções. Além disso, a presença de sujidades impacta na esterilidade do produto, tornando sua utilização não segura (ANDRADE *et al.*, 2006).

O segundo maior motivo para esse grupo é o excesso de lubrificante, com 60 notificações entre 2013 e 2017 (gráfico 9), porém 58 dessas notificações foram realizadas somente em 2015 e 2016 (gráfico 10).

O excesso de lubrificante, silicone, é identificado pela presença de gotas do mesmo na parede externa da cânula, segundo a norma ABNT NBR ISO 7864:2010. A presença em excesso desse silicone, se introduzido em pacientes pode também levar a formação de embolias e infecções, causando prejuízos à saúde dos pacientes (ANDRADE *et al.*, 2006; ABNT, 2010).

Com 25 QT no período de 2013 a 2017, alterações de coloração nas cânulas das agulhas foram o terceiro maior motivo de notificações para aspecto (gráfico 9), sendo 22 delas concentradas em 2015 e 2016 (gráfico 10). As alterações de coloração, em muitos casos foram descritas como oxidação do metal, que podem ser causadas pela utilização de metais de baixa qualidade. Como dito anteriormente, os metais utilizados para fabricação de agulhas hipodérmicas devem atender os requisitos de identidade e qualidade estabelecidos pela ABNT NBR ISO 9626:2003 (ABNT, 2003b; CARVALHO, 2016).

Vale ressaltar que o aumento das notificações em 2015 e 2016 estão relacionados ao trabalho de resistência de cânulas à corrosão realizado no INCQS nesse período. Uma vez que a análise de aspecto faz parte da avaliação do produto, foram detectados o silicone aparente e corrosão das cânulas, que levaram à realização das notificações por parte do Instituto. Esse fato contribuiu consideravelmente para o aumento do número geral de notificações desses anos bem como os números individuais para algumas QT específicas (CARVALHO, 2016).

Somente 4 notificações de QT foram relacionadas à falta de lubrificante nesse período (gráfico 9). Uma vez que a presença de lubrificante é fundamental para que a agulha possa ser introduzida mais facilmente, a principal reclamação foi de dificuldade de inserção da agulha, que dilacerava tampas dos frascos de medicamentos pela falta de lubrificação da cânula. Outras notificações relatavam



falta de lubrificação, porém associada ao uso em paciente, causando desconforto. Logo, essas notificações foram classificadas como EA.

#### 4.3.1.4 Outros

Ao grupo Outros foram atribuídas as notificações que não apresentavam descrição clara dos motivos da QT, logo não poderiam ser classificadas em nenhum grupo. Essas QT corresponderam a 2,8% das notificações totais com 54 notificações entre os anos de 2013 e 2017.

#### 4.3.2 Detentores dos produtos notificados

No Brasil existem aproximadamente 87 empresas com autorização para fabricação e/ou importação de agulhas hipodérmica se 79 empresas autorizadas para seringas hipodérmicas agulhadas, segundo informação da Anvisa. Dessas, 46 empresas fabricam e/ou importam ambos os produtos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019c).

Após análise das notificações de QT de agulhas hipodérmicas no período de 2013 a 2017, essas foram separadas quanto as empresas detentoras de registro notificadas. Durante as análises foi identificado que parte das notificações apresentavam dados incompatíveis, nesses casos a razão social da empresa e o nome comercial do produto divergiam entre si. Por exemplo, uma mesma notificação possuía a razão social da empresa D3, porém o nome comercial do produto era da empresa D19, o que caracteriza mais uma falha no processo de notificação no sistema Notivisa, além das discutidas anteriormente.

Diante desse problema, fez-se necessário conferir as informações de cada uma das notificações através de pesquisa na plataforma da Anvisa utilizando os números de registro dos produtos que constam nas notificações (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019c).

Das 1.895 notificações para agulha hipodérmica, 656 (34,7%) apresentavam informações divergentes onde a razão social do detentor da notificação não condizia com o nome comercial do produto e, segundo a conferência realizada pelo número do registro, o nome comercial do produto apresentado era o correto (Tabela 4).

Nota-se que essa falha na notificação foi bem expressiva nos anos de 2014 e 2015 com 322 e 332 notificações, respectivamente.

Aproximadamente 0,5% das notificações apresentaram divergência entre detentor e nome comercial do produto, porém a razão social do detentor estava de acordo com o do registro fornecido, e 1,4% das notificações não puderam ser classificadas pois além das informações divergentes, não possuíam registro ou o número estava incorreto/incompleto impossibilitando a identificação do detentor e nome comercial corretos (Tabela 4).

Tabela 4 – Avaliação de notificações equivocadas de acordo com a razão social e nome comercial do produto entre 2013 e 2017

	2013	2014	2015	2016	2017	TOTAL	% TOTAL
Conforme	266	64	60	440	371	1.202	63,4%
Razão social correta	1	1	8	0	0	10	0,5%
Nome comercial correto	2	322	332	0	0	657	34,7%
Não classificado	4	5	0	12	5	26	1,4%
<b>TOTAL</b>	<b>273</b>	<b>392</b>	<b>400</b>	<b>452</b>	<b>376</b>	<b>1.895</b>	<b>100,0%</b>

Fonte: (Do autor, 2019).

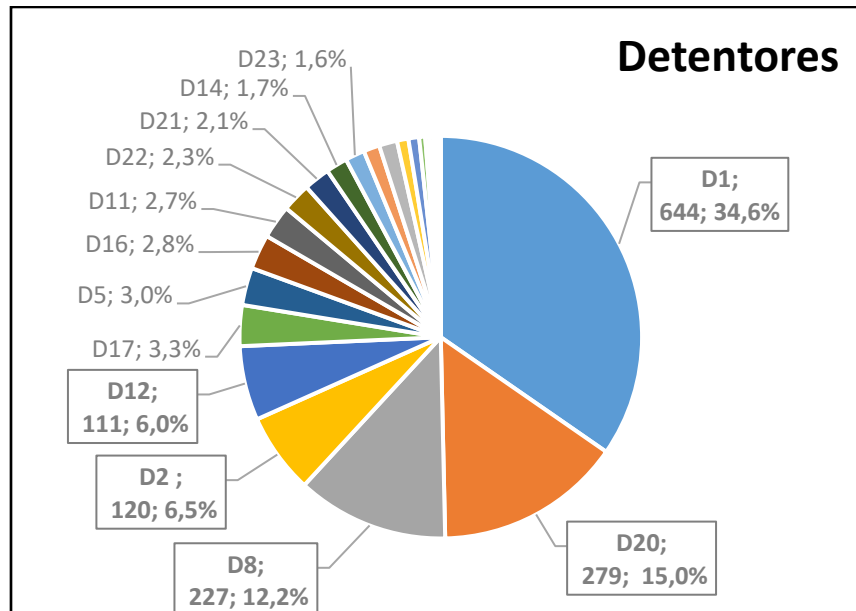
Após a separação das notificações, as empresas notificadas receberam um código alfanumérico com intuito de preservar a confidencialidade da mesma. Os códigos das empresas bem como o número total e parcial de notificações estão disponíveis no APÊNDICE A.

Foram identificadas 25 empresas notificadas para QT de agulhas hipodérmicas, e agulhas associadas a seringas hipodérmicas, nesse período. Dessas empresas, apenas 5 são responsáveis por aproximadamente 74% das notificações totais, conforme representado no gráfico 11.

A empresa D1, com maior número de notificações, é responsável por 34,6% das notificações de QT de agulhas no período de 2013 a 2017, o que corresponde a 644 notificações. Em seguida a empresa D20, com 15,0% das notificações (279); D8, com 12,2% (227); D2 com 6,5% (120); e D12 com 6,0% (111). As outras 20

empresas notificadas foram responsáveis pelos 26% de notificações restante, variando de 0,1 a 3,3% cada.

Gráfico 11– Avaliação de QT relacionadas aos detentores notificados entre 2013 e 2017 \*



\*as legendas dos detentores com menos de 2% de notificações foram retiradas para melhor visualização.

Fonte: (Do autor; 2019)

Apesar de somente 5 empresas serem responsáveis por 74% das notificações desse período, não podemos atribuir esses números somente à qualidade do produto uma vez que, se a empresa em questão for de grande representatividade no mercado (ou seja, comercializa uma grande quantidade de produtos), a probabilidade de que haja problemas e notificações relacionadas aos seus produtos é proporcionalmente maior (ALVES *et al.*, 2018; CARNEIRO, 2019).

#### 4.3.3 Unidades federativas

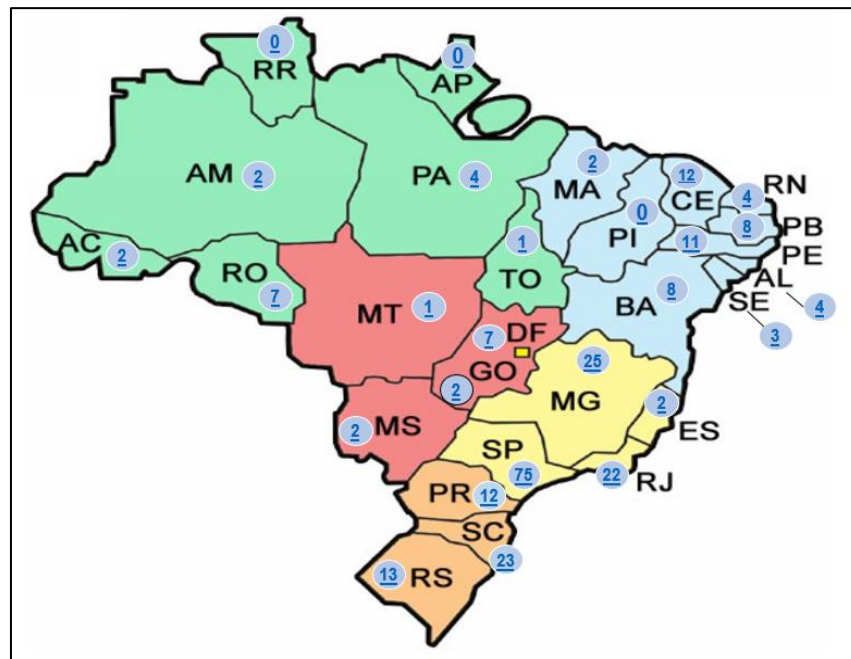
As notificações de EA e QT de produtos sob a vigilância sanitária são realizadas obrigatoriamente por serviços de saúde bem como pelos detentores de registro do produto. Como medida para incentivar as notificações, foram criados os Hospitais Sentinela. Esses hospitais são unidades que possuem equipe treinada para identificar e notificar situações de EA e QT (BEZERRA *et al.*, 2009).

No Brasil, em 2018, existiam 252 hospitais sentinelas espalhados por todas as regiões (figura 4) segundo a Anvisa, sendo hospitais de alta complexidade, média complexidade e unidades de atenção básica à saúde. Cento e vinte e quatro dessas instituições estão localizadas na região Sudeste do Brasil, 52 no Nordeste, 48 no Sul, 16 no Norte e 12 no Centro-Oeste (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Das unidades do Sudeste, 75 estão somente em SP. Já RR e AP, do Norte, e PI, do Nordeste, não possuem nenhuma unidade sentinela (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Diante disso, as notificações de QT foram então classificadas de acordo com as regiões demográficas e UF das instituições notificadoras. Foram classificadas todas as notificações de agulhas hipodérmicas, incluindo os EA, com o intuito de identificar o padrão de notificação de cada região e UF.

Figura 4 – Número de Hospitais Sentinelas por Estado



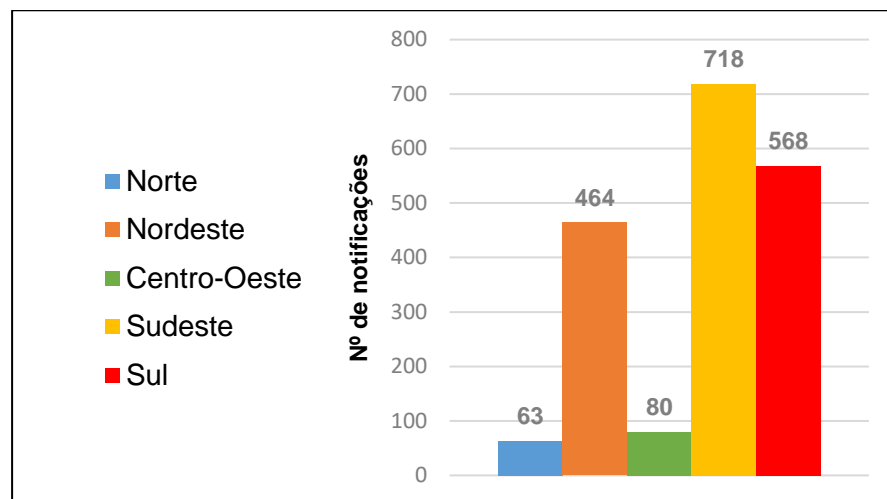
Fonte: (Adaptado de AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

A região Sudeste foi a região com maior número de notificações no período entre 2013 e 2017, apresentando 718 notificações (gráfico 12). Uma vez que na região Sudeste estão concentradas a maior parte das unidades Sentinela (unidades especializadas para realização de notificações), faz sentido que haja maior número

de notificações nessa região (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

As regiões Nordeste e Sul possuem 52 e 48 Hospitais Sentinela, respectivamente. Após as análises das notificações foram encontrados que o Nordeste apresentou 464 notificações e o Sul apresentou 568 notificações no período (gráfico 12). Esse resultado demonstra que a região Sul, apesar de possuir menos unidades Sentinela em comparação ao Nordeste, realizou mais notificações podendo indicar que na região Sul há maior estímulo e conscientização para Notificação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Gráfico 12– Avaliação de notificações de QT por região entre 2013 e 2017



Fonte: (Do autor; 2019).

A região Norte possui 7 Estados e somente 16 Hospitais Sentinela. Por esse motivo, essa região foi a que apresentou o menor número de notificações entre 2013 e 2017, somente 63 notificações para agulhas hipodérmicas em 5 anos (gráfico 12). Nessa região, dois Estados sequer possuem unidades Sentinela (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

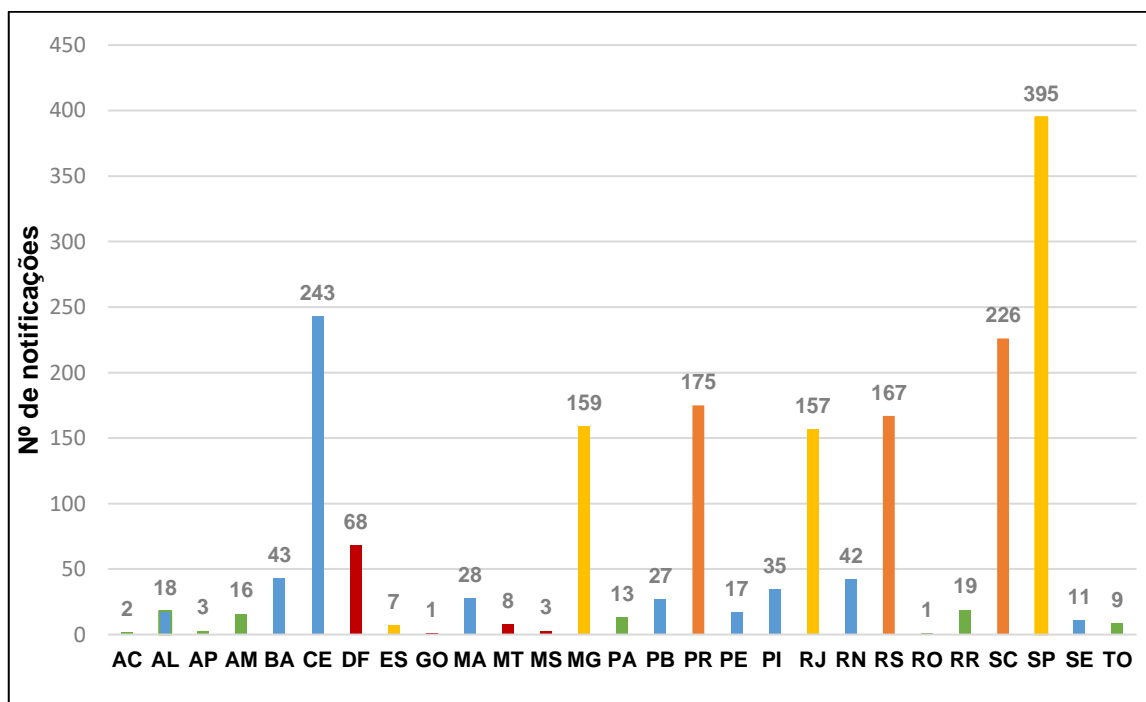
A região Centro-Oeste é a que possui a menor quantidade de Hospitais Sentinela, com 12. Entre os anos de 2013 e 2017 foram registradas 80 notificações realizadas na região (gráfico 12) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Quanto às UF, especificamente, SP supera os outros Estados em número de notificações, com um total de 395 para agulhas hipodérmicas no período de 2013 a

2017 (gráfico 13). Uma vez que SP é o Estado com o maior número de Hospitais Sentinela, faz sentido que seja o de maior número de notificações.

O segundo Estado com mais notificações para agulha hipodérmica nesse período foi o Ceará (CE), um Estado do Nordeste, com 243 notificações, seguido de Santa Catarina, Sul, com 226 (gráfico 13). Como demonstrado na figura 4, Santa Catarina (SC) é o segundo Estado em número de Hospitais Sentinela, com 23 unidades, enquanto o CE possui somente 12 unidades. Muitos são os fatores que podem levar a esse resultado, um deles seria um maior incentivo para notificação e comprometimento dos profissionais notificadores nas unidades do CE em detrimento das outras.

Gráfico 13– Avaliação de notificações de QT por UF entre 2013 e 2017



Fonte: (Do autor, 2019).

Observação: As barras dos Estados em azul são da região Nordeste; os em verde, Norte, os em vermelho, Centro-Oeste; os em amarelo, Sudeste; e os em laranja, Sul.

Minas Gerais (MG) e Rio de Janeiro (RJ), os segundo e quarto Estados com mais Hospitais Sentinela (25 e 22, respectivamente), apresentaram 159 e 157 notificações, respectivamente. O Espírito Santo (ES) foi o único Estado do Sudeste que apresentou baixos número de notificação para agulha hipodérmica no período, sendo somente 7 notificações (gráfico 13).

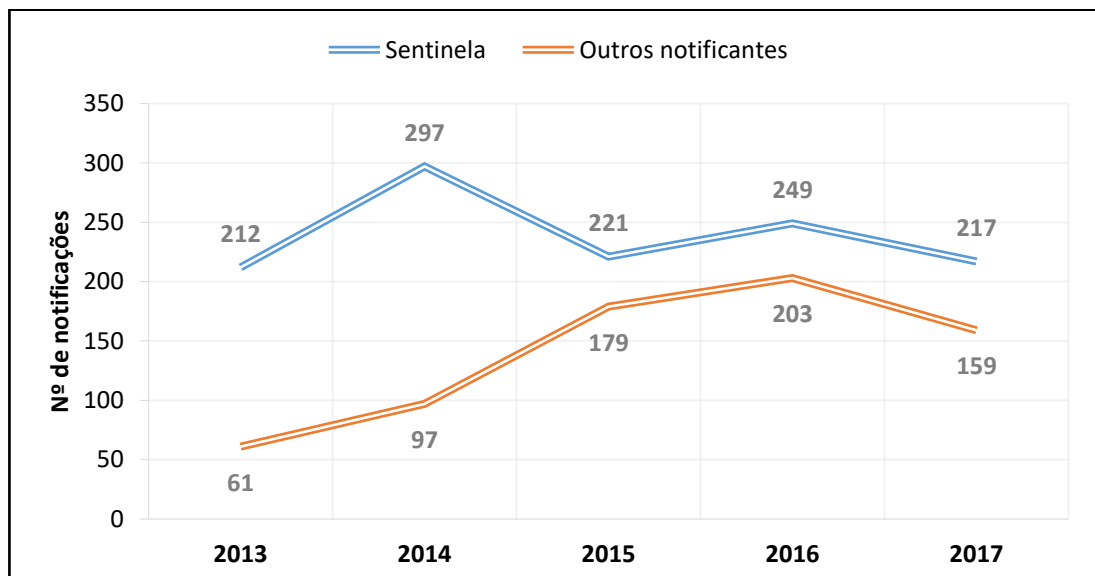
No Centro-Oeste, o Distrito Federal (DF) apresentou 68 notificações sendo a UF com mais notificações na região. Goiás (GO) apresentou somente uma notificação para agulha hipodérmica nos 5 anos analisados, apesar de possuir 2 Hospitais Sentinela.

As tabelas com os números de notificações de cada Estado por ano, individualmente, podem ser vistas no APÊNDICE B.

Apesar dos Hospitais Sentinela não serem os únicos notificadores, eles são responsáveis pela maior parte das notificações entre o período determinado. Das 1.895 notificações para agulha hipodérmica, 1.196 foram realizadas por Hospitais Sentinela distribuído por ano segundo o gráfico 14. As outras 699 foram realizadas por outros notificantes que, como dito anteriormente, podem ser detentores dos produtos, outras unidades de saúde, profissionais da saúde ou população (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Os Hospitais Sentinela são os maiores notificantes e isso se deve ao fato dessas unidades serem criadas especificamente para a vigilância de produtos em sua fase pós-comercialização. Dessa forma, pôde-se correlacionar o número de notificações com a quantidade de Hospitais Sentinela existente em cada região e UF (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; 2018; FEITOZA-SILVA, 2017).

Gráfico 14– Avaliação de notificações de QT por instituição notificadora entre 2013 e 2017



Fonte: (Do autor, 2019).

#### **4.4 Impacto da certificação metrológica do produto**

No ano de 2007 as agulhas hipodérmicas eram o sétimo produto mais notificado no sistema Notivisa e as seringas hipodérmicas eram o terceiro. Por conta disso, o Inmetro criou, em 2009, o Programa de Análise de Produtos com a intenção de verificar a qualidade de agulhas e seringas hipodérmicas comercializadas no Brasil (INMETRO, 2009; CARVALHO, 2016; FEITOZA-SILVA, 2017).

Uma vez que o INCQS é o instituto de referência para análises de controle de qualidade de produtos para saúde, ele foi responsável pela contribuição técnica, cabendo ao SAS realizar a maior parte das análises das agulhas e seringas hipodérmicas do programa, e ao NT-AS coordenar as mesmas (CARVALHO, 2016; FEITOZA-SILVA, 2017).

Como resultado, foi identificado que 84,6% dos produtos não estavam satisfatórios, ou seja, apresentavam não conformidades de acordo com os parâmetros estabelecidos pelas legislações sanitárias vigentes na época. Dentre os problemas encontrados estavam: corrosão e manchas nas cânulas das agulhas, presença de corpos estranhos, excesso de lubrificante e ausência de informações importantes de rotulagem (INMETRO, 2009; CARVALHO, 2016; FEITOZA-SILVA, 2017).

Diante desse resultado, foi percebida a necessidade de mudanças na regulação sanitária desses produtos. Sendo assim, com finalidade de melhorar o quadro existente, foram publicadas, a RDC n.º 05/2011, da Anvisa, e a Portaria n.º 501/2011, do Inmetro para agulhas hipodérmicas; e, também, a RDC n.º 3, de 4 de fevereiro de 2011, da Anvisa, e a Portaria n.º 503, de 29 de dezembro de 2011, do Inmetro, para seringas hipodérmicas (BRASIL, 2011a; 2011b).

Como discutido anteriormente, a RDC n.º 05/2011 traz os requisitos de qualidade e identidade a serem seguidos pelos fabricantes de agulhas hipodérmicas e, a Portaria n.º 501/2011, traz os ensaios necessários para a AC que passaria, então, a ser de caráter compulsório para as agulhas hipodérmicas. A RDC n.º 03/2011 e a Portaria n.º 503/2011 também instituem que as seringas hipodérmicas são produtos de certificação metrológica compulsória (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019f; 2019g; BRASIL, 2011a; 2011b).

Com a obrigatoriedade da certificação metrológica, esperava-se que as agulhas hipodérmicas, bem como as seringas hipodérmicas, comercializadas no



Brasil apresentassem menos falhas na sua utilização. Ou seja, que os produtos fabricados fossem de melhor qualidade, e que houvesse diminuição dos casos de QT e EA relacionados a esses produtos (FEITOZA-SILVA, 2017).

Apesar da certificação metrológica compulsória, as seringas e agulhas hipodérmicas ainda apresentam elevado número de irregularidades de tal forma que se encontram entre os 10 produtos para saúde mais notificado no Brasil no período determinado (ANEXO A).

Dados obtidos através da Central de Atendimento ao Público da Anvisa (ANEXO A), demonstram que as agulhas hipodérmicas foram o nono produto mais notificado entre os anos de 2013 e 2017 (quadro 3), os 5 anos seguintes à implementação da certificação metrológica compulsória, não muito diferente do ano de 2009 que impulsionou o trabalho inicial (ANEXO A).

Quadro 3– Produtos para saúde mais notificados entre 2013 e 2017

<b>1º</b>	Equipos
<b>2º</b>	Implante dentários
<b>3º</b>	Seringas descartáveis
<b>4º</b>	Cateteres
<b>5º</b>	Luvas descartáveis
<b>6º</b>	Sondas
<b>7º</b>	Compressas
<b>8º</b>	Luvas cirúrgicas
<b>9º</b>	Agulhas descartáveis
<b>10º</b>	Lentes-intraoculares

Fonte: (Anexo A).

Em consonância com os dados da Anvisa, a análise das notificações de QT demonstraram que as agulhas hipodérmicas ainda apresentam desvios de qualidade graves, apesar de haver diversas legislações sanitárias para fabricação, comercialização e vigilância desses produtos, que visam diminuir a ocorrência de falhas (SHMITT, 2016; ALVES *et al.*, 2018).

A avaliação dos motivos de QT para agulha hipodérmica revelou que as queixas estão relacionadas a defeitos no produto ou sua embalagem, o que sugerem falhas no processo de fabricação. Esses defeitos de fabricação, então, são identificados somente no momento da utilização do produto pela população, sendo

majoritariamente, profissionais da saúde (MORAIS *et al.*, 2013; SHMITT, 2016; ALVES *et al.*, 2018).

Vale lembrar que os desvios de qualidade podem causar QT que, se não identificados antes do uso, ocasionam um EA, onde há prejuízo à saúde de pacientes e/ou profissionais. Dessa forma, a certificação metrológica deveria funcionar como uma barreira para impedir que produtos de baixa qualidade, que apresentem falhas, cheguem ao mercado, diminuindo, então, os riscos associados aos mesmos (GIL, CHAVES e LAUS, 2015).

Tanto os resultados da Anvisa sobre os produtos mais notificados, quanto os resultados desse trabalho sobre o perfil das QT relacionadas a agulhas hipodérmicas, põe em questionamento a eficácia da certificação metrológica compulsória, uma vez que o produto não apresentou melhora significativa da qualidade nos 5 anos seguintes à obrigatoriedade da certificação (FEITOZA-SILVA, 2017; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Diante disso, a abertura da consulta pública para a RDC n.º 05/2011 (Consulta Pública n.º 711/2019) é extremamente importante nesse momento pois, através dela, pode-se atualizar os requisitos estabelecidos em 2011 para agulhas hipodérmicas de tal forma que os desvios de qualidade que ainda existem possam ser sanados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019f; 2019g).

A abertura dessa consulta pública, bem como da Consulta Pública n.º 730/2019 (para revogação da RDC n.º 185/2001), pela Anvisa demonstra a intenção da mesma em aprimorar a regulação sanitária desse produto e modificar o panorama atual de grandes números de desvios de qualidade relacionados às agulhas hipodérmicas e outros produtos para saúde.

Porém, como demonstrado pelos resultados desse trabalho, somente a mudança regulatória e a certificação metrológica compulsória não são suficientes para que haja melhora significativa na qualidade das agulhas hipodérmicas. É necessário que haja incentivo de ações em Tecnovigilância principalmente em investimento nas unidades de vigilância sanitária, permitindo a investigação e resolução dos casos notificados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; SCHMITT, 2016; FEITOZA-SILVA, 2017).

O sistema Notivisa é, atualmente, a maior ferramenta para Tecnovigilância, porém, ainda apresenta falhas. Além das situações de subnotificação, com a avaliação das notificações realizadas nesse trabalho, pôde-se identificar outros erros

nas notificações analisadas como: dificuldade na pesquisa de produtos por conta da descrição ineficiente dos mesmos; EA notificados erroneamente como QT; e erros no preenchimento dos dados do produto, como nos casos em que o nome comercial não estava de acordo com o nome do detentor. Lembrando que, a maior parte das notificações foram realizadas por Hospitais Sentinela, cujas unidades possuem, teoricamente, equipe treinada para reconhecimento das QT e EA.

Esses achados demonstram que é necessário que haja investimento em programas de (re-) capacitação e (re-) treinamento de profissionais para realização de notificações de forma clara e coesa, uma vez que as unidades de saúde são fundamentais para o acompanhamento de desempenho dos produtos. Dessa forma, pode-se aprimorar o papel do sistema Notivisa como ferramenta de acompanhamento dos produtos na pós-comercialização (MORAIS *et al*, 2013).

Além do sistema Notivisa, faz-se necessário a implementação de outras ações de monitoramento no pós-mercado (que não se resumam somente à sistema de informações), de forma que se possa identificar os possíveis desvios relacionados aos produtos antes que aconteçam as QT e EA, bem como investimento em laboratórios oficiais do SNVS que possam investigar as notificações de QT e EA dos produtos, atendendo a demanda da Tecnovigilância (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; SCHMITT, 2016; FEITOZA-SILVA, 2017; MELCHIOR e WAISSMANN, 2018).

Com o monitoramento pós-comercialização é possível retroalimentar o sistema de Tecnovigilância com as informações de desempenho dos produtos comercializados, permitindo o desenvolvimento de estratégias para a diminuição dos riscos associados à utilização dos mesmos (GIL, CHAVES e LAUS, 2015).

## 5 CONCLUSÃO

As agulhas hipodérmicas, categorizadas como produtos para saúde, são amplamente utilizadas no Brasil e no mundo e, devido a sua importância, possui uma regulação sanitária bem estabelecida, porém em evolução. Muitas são as legislações sanitárias e normas técnicas que estabelecem requisitos que prezam pela qualidade desse produto, de forma a garantir a segurança do mesmo.

Muitos são os desvios de qualidade relacionados a agulhas hipodérmicas. Esses desvios, são acompanhados pela Anvisa por meio das notificações de QT e EA realizadas no sistema Notivisa (Tecnovigilância).

Essas notificações foram o que, inicialmente, impulsionaram a publicação de legislações sanitárias para agulha hipodérmica (RDC n.º 5/2011 e Portaria n.º 501/2011), estabelecendo requisitos de qualidade e tornando esse um produto de certificação metrológica compulsória.

Porém, através desse trabalho, constatou-se que, mesmo após a obrigatoriedade da certificação metrológica, um grande número de notificações de QT relacionadas a desvios de qualidade das agulhas hipodérmicas comercializadas no Brasil foram relatadas.

Entre os anos de 2013 e 2017, os 5 anos seguintes à obrigatoriedade da certificação metrológica, foram encontradas 1.785 notificações de QT para agulhas hipodérmicas. Defeitos que alteravam a funcionalidade (54%) e defeitos de embalagem (26%) foram os mais expressivos dentre as notificações analisadas, sendo esses defeitos relacionados ao processo de fabricação dessa categoria de produto.

Pelo presente estudo, foi identificado que 25 empresas foram notificadas para desvios de qualidade de agulhas hipodérmicas no período determinado, sendo, somente 5 empresas, responsáveis por 74% das notificações, o que pode estar relacionado à representatividade dessa empresa no mercado e não, necessariamente, à qualidade de seus produtos.

Dessa forma, entende-se que a certificação metrológica compulsória não é suficiente para garantir a qualidade sanitária das agulhas hipodérmicas comercializadas no Brasil, sendo importante programas de acompanhamento desses produtos em sua fase pós-comercialização.

As notificações de QT e EA foram majoritariamente realizadas pelos Hospitais Sentinela, que resultou num maior número de notificações vindos das regiões Sudeste e Sul em detrimento da região Norte e Centro-Oeste, por possuírem mais unidades sentinelas, comparadas com as outras regiões do País.

A falta de Hospitais Sentinela nas Regiões e Estados do Brasil, e a consequente diminuição de notificações de EA e QT, ajudam a agravar os casos de subnotificação, resultando em falhas relacionadas ao sistema Notivisa, juntamente com as notificações ineficientes, que apresentam erros na classificação e fornecimento dos dados do produto.

A abertura da Consulta Pública n.º 711/2019 sobre a regulação sanitária de agulhas hipodérmicas, em 2019, reitera a importância do tema desse estudo pois promove discussões sobre a qualidade do produto comercializado, sendo atual e de grande impacto em saúde pública.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 594**:montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2003a.

AGÊNCIA BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.**NBR ISO 9626**:tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2003b.

AGÊNCIA BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.**NBR ISO 7864**:agulha hipodérmica estéril para uso único. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

ALVES, C. S.**Avaliação de aspecto para lubrificantes em seringas hipodérmicas**: uma reflexão regulatória. 2018. 58f. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2018.

ALVES, C. S. *et al.* Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 42, n. 116, p. 214-224. jan/mar 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-11042018000100214](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042018000100214). Acesso em: 21 nov. 2019.

ANTONIO, C. R. *et al.* Microcânulas em Dermatologia: Especificações. **Surgical & Cosmetic Dermatology**, São Paulo, v. 7, n. 3, p. 241-244. 04 mai 2015. Disponível em: <http://www.surgicalcosmetic.org.br/detalhe-artigo/423/Microcanulas-em-dermatologia--especificacoes>. Acesso em: 21 nov. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Cartilha de vigilância sanitária**: cidadania e controle social. 2. Ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2002. 55p. Disponível em: [http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/cartilha\\_vigilancia.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/cartilha_vigilancia.pdf). Acesso em: 21 nov. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Cartilha de notificações em tecnovigilância**: unidade de tecnovigilância gerência-geral de tecnologia de produtos para a saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 2003. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/site/public/temp/4f7baaa837933.pdf>. Acesso em: 06 nov.2019.

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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/327133/Manual+de+Tecnovigil%C3%A2ncia+-+abordagens+de+vigil%C3%A2ncia+sanit%C3%A1ria+de+produtos+para+a+sa%C3%BAd+comercializados+no+Brasil/0967528c-4af7-4df4-939b-95c6b327b09f>. Acesso em: 06 nov.2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Distribuição dos Serviços Sentinelas por Unidade Federada**. Brasília, 2018. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/1853050/Distribui%C3%A7%C3%A3o+dos+Servi%C3%A7os+Sentinelas+por+unidade+federada-Maio\\_2019.ppt/0a319b27-7b9c-4f07-b007-321b7f302e26](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/1853050/Distribui%C3%A7%C3%A3o+dos+Servi%C3%A7os+Sentinelas+por+unidade+federada-Maio_2019.ppt/0a319b27-7b9c-4f07-b007-321b7f302e26). Acesso em: 06 out.2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Sobre o Notivisa**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/sobre>. Acesso em: 12 ago.2019a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Regularização de Produtos - Materiais de uso em Saúde**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/registro>. Acesso em: 05 ago.2019b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Consultas**. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>. Acesso em: 30 out.2019c.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Mecanismos de Participação Social na Regulação**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/conceitos-e-definicoes12>. Acesso em: 30 out.2019d.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **CP n.º 730**, de 14 de outubro de 2019. Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo. 2019e.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **CP n.º 711**, de 16 de setembro de 2019. Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais, conforme Anexo. 2019f.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **CP n.º 709**, de 16 de setembro de 2019. Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, conforme Anexo. 2019g.

B. BRAUN BRASIL. **Agulhas Hipodérmicas Needle-Pro® com Dispositivo de Proteção de Agulha**. Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: <https://www.bbraun.com.br › dam › pt-br › agulha-hipodermicaneedle-pro>. Acesso em: 06 nov.2019a.

B. BRAUN BRASIL. **Sterican® - agulha hipodérmica**. Rio de Janeiro. Disponível em: <https://www.bbraun.com.br/pt/products/b32/sterican-agulhahipodermica.html>. Acesso em: 03 dez. 2019b.

BERNARDO, G.*et al.* Cateteres intravenosos fraturados: retirada por técnicas endovasculares. **Radiologia Brasileira**, São Paulo, v. 39 n. 3, p. 199–202, 2006. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-39842006000300009](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-39842006000300009). Acesso em: 07 nov.2019.

BEZERRA, A. L. Q.*et al.* Análise de Queixas Técnicas e Eventos Adversos Notificados em um Hospital Sentinela. **Revista Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 17, p. 467-472. 2009. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v17n4/v17n4a02.pdf>. Acesso em: 13 nov.2019.

BIODENTAL. Agulha Descartável 25x07. Santa Catarina. Disponível em: <https://www.biodental.com.br/p/agulha-descartavel/agulha-descartavel-25x07-3755/8624>. Acesso em: 03 dez. 2019.

BRASIL. Constituição Federativa do Brasil. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, 05 out. 1988.

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, p. 18055, 20 de set. 1990.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 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, p. 1, 27 de jan. 1999.

BRASIL. Resolução ANVISA. RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001. Aprovar 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, n. 201, p. 54, 24 out. 2001a.

BRASIL. Resolução ANVISA. RDC n.º 56, de 6 de abril de 2001. Os Produtos para a Saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 70, p. 28, 10 abr. 2001b.

BRASIL. Resolução ANVISA. RDC n.º 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe Sobre Normas de Tecnovigilância Aplicáveis aos Detentores de Registro de Produtos para a Saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 245, p. 86, 23 dez. 2009a.

BRASIL. Portaria Ministério da Saúde n.º 1660, 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**: Brasília, DF. 2009b.



BRASIL. Resolução ANVISA. RDC n.º 03, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 26, p. 67, 7 fev. 2011a.

BRASIL. Resolução ANVISA. RDC n.º 05, de 11 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 26, p. 69, 7 fev. 2011b.

BRASIL. Resolução ANVISA. RDC n.º 7, de 6 de fevereiro de 2012. Prorroga o início de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais, bem como confere nova redação ao §2º de seu art. 5º. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 27, p. 40, 7 fev. 2012.

BRASIL. Resolução ANVISA. RDC nº16, 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, n. 61, p. 75, 01 abr. 2013.

BRASIL. Resolução ANVISA. RDC n.º 25, de 05 de maio de 2014. Dispõe sobre os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 84, p. 32, 06 maio 2014.

BRASIL. Resolução Anvisa. RDC n.º 211, de 22 de janeiro de 2018. Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 16, p. 20, 23 jan. 2018.

BITTENCOURT, L. B. **Avaliação do perfil inorgânico das cânulas de agulhas hipodérmicas utilizadas no Brasil**. 2017. 67 f. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2017.

CARNEIRO, L. S. M. **Qualidade da compressa de gaze no Brasil**. 2019. 82f. 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.

CARVALHO, C. M. **A Importância do ensaio de resistência das cânulas à corrosão no controle da qualidade das agulhas hipodérmicas**. 2016. 59f. Trabalho de Conclusão de Curso (Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016.

CAVASSANA, S. **Estudo sobre agulhas hipodérmicas: variação do esforço de penetração em um tecido artificial**. 2017. 89 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia

Mecânica) – Faculdade de Engenharia – Universidade Estadual Paulista (UNESP), Ilha Solteira, 2017.

FEITOZA-SILVA, M. *et al.* Certificação compulsória e qualidade de agulhas e seringas em um Hospital Sentinela. **Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 21-26. 2016.

FEITOZA-SILVA, M. **Certificação metrológica**: uma discussão sobre sua importância na qualidade sanitária de materiais médicos. 2017. 199f. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2017.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Controle de Qualidade**. Rio de Janeiro. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/controle-de-qualidade>. Acesso em: 05 nov. 2019

GIL, R. B.; CHAVES, L. D. P.; LAUS, A. M. Gerenciamento de recursos materiais com enfoque na queixa técnica. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 17, n. 1, pág. 100-107. 31 mar 2015. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/27544> . Acesso em: 13 nov. 2019.

GILL, H. S.; PRAUSNITZ, M. R. Does Needle Size Matter?. **Journal of Diabetes Science and Technology**, v. 1, n. 5, p. 725-729. 2007. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2769648/>. Acesso em: 13 nov. 2019.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (Brasil). **Apresentação**. Rio de Janeiro. Disponível em: [https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=61&Itemid=57](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=61&Itemid=57). Acesso em: 05 nov. 2019a.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (Brasil). **Manual de Coleta de Amostras de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro. Disponível em: [https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1095](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1095). Acesso em: 06 nov. 2019b.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). Portaria n.º 501, de 29 de dezembro de 2011. Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único. **Diário Oficial da União**: seção 1, Rio de Janeiro, RJ, n. 251, p. 118, 30 dez. 2011a.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). Portaria n.º 361, de 06 de setembro de 2011. Aprovar os Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP. **Diário Oficial da União**: seção 1, Rio de Janeiro, n. 174, p. 76, 9 set. 2011b.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). Instituto Nacional de Metrologia. **Programa de análise de produtos**: relatório sobre análise em seringas e agulhas hipodérmicas estéreis de uso único. 2009. Disponível

em: [http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/seringas\\_agulhas.pdf](http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/seringas_agulhas.pdf). Acesso em: 12 nov. 2019.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 6009**. Hypodermic needles for single use -- Colour coding for identification. ISO, 2016.

KRAVETZ, R. E. Hypodermic syringe. **American Journal of Gastroenterology**, v. 12, n. 100, p. 2614-2615. 2005. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16393208>. Acesso em: 21 nov. 2019.

MELCHIOR, S. C.; WAISSMANN, W. Tecnovigilância: Descentralização como Estratégia de Gerenciamento de Riscos. *In: CONVENCION INTERNACIONAL DE SALUD PÚBLICA*, 3., 2018, Cuba. **Anais Eletrônicos**. Cuba: Ministerio de Salud Pública de Cuba, 2018. Disponível em: <http://www.convencionsalud2018.sld.cu/index.php/convencionsalud/2018/paper/view/917>. Acesso em: 22 nov. 2019.

MERCOSUL. Resolução GMC n.º 40 de 2000. **Regulamento Técnico Mercosul de Registro de Produtos Médicos**. Buenos Aires, 2000.

MORAIS, L. O. **Avaliação da qualidade de seringas e agulhas comercializadas no Brasil**. 2009. 90f. Monografia (Especialização em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

MORAIS, L. O. *et al.* Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. **Visa em Debate**, v. 1, n. 2, p. 35-43. 29 mai. 2013. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/25>. Acesso em: 21 nov. 2019.

OLIVEIRA, C. G.; RODAS, A. C. D. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. **Ciência e Saúde Coletiva**, São Paulo, v.22, n.10, p. 3247-3257. 2017. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232017021003247](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017021003247). Acesso em: 05 ago. 2019.

SALDANHA RODRIGUES. **Tabela indicações de agulha**: vias administração. Rio de Janeiro. Disponível em: [http://www.seringasr.com.br/images/Tabela\\_Indica%C3%A7%C3%B5es\\_de\\_Uso\\_Nova.pdf](http://www.seringasr.com.br/images/Tabela_Indica%C3%A7%C3%B5es_de_Uso_Nova.pdf). Acesso em: 09/01/2020.

SCHMITT, M. D. *et al.* Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. **Visa em Debate**, v. 4, n. 3, p. 35-41. 2016. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/750>. Acesso em: 21 nov. 2019.

SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCHESE, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciência e Saúde Coletiva**. 2018, v.23, n.6, p.1953-1962. 2018. Disponível em:

[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232018000601953&script=sci\\_abstract&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232018000601953&script=sci_abstract&lng=pt). Acesso em: 21 nov. 2019.

STARNEs, B. W. A surgeon's perspective regarding the regulatory, compliance, and legal issues involved with physician-modified devices. **Journal of Vascular Surgery**, Seattle, v. 57, n. 3, p. 829-831. 2013. Disponível em; <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0741521412024354>. Acesso em: 21 nov. 2019.

TEIXEIRA, A. P. C. P. *et al.* Perfil de estabelecimentos de saúde brasileiros participantes da Rede Sentinela. **Visa em Debate**, Brasília, v. 4, n. 5, p. 88-93. 2017. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1006>. Acesso em: 30 out. 2019.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ. Unidade 2: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *In*: UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ. **Curso Básico de Vigilância Sanitária**. Fortaleza, 2015. Disponível em: <https://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/3139>. Acesso: 12 ago. 2019.

**APÊNDICE A – DETENTORES NOTIFICADOS NO NOTIVISA  
(NO PERÍODO DE 01/01/2013 A 31/12/2017, CODIFICADAS E COM NÚMERO  
TOTAL E PARCIAL DE NOTIFICAÇÕES)**


<b>CÓDIGO</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>TOTAL</b>
<b>D1</b>	82	129	166	165	102	<b>644</b>
<b>D2</b>	17	31	31	14	27	<b>120</b>
<b>D3</b>	2	0	14	7	1	<b>24</b>
<b>D4</b>	0	1	2	0	0	<b>3</b>
<b>D5</b>	22	21	10	3	0	<b>56</b>
<b>D6</b>	0	2	0	0	0	<b>2</b>
<b>D7</b>	3	0	0	3	0	<b>6</b>
<b>D8</b>	17	51	30	56	73	<b>227</b>
<b>D9</b>	1	1	0	0	0	<b>2</b>
<b>D10</b>	7	2	4	5	9	<b>27</b>
<b>D11</b>	17	10	10	8	5	<b>50</b>
<b>D12</b>	11	23	23	37	17	<b>111</b>
<b>D13</b>	4	2	0	0	0	<b>6</b>
<b>D14</b>	16	12	2	2	0	<b>32</b>
<b>D15</b>	1	1	7	0	0	<b>9</b>
<b>D16</b>	20	29	2	1	0	<b>52</b>
<b>D17</b>	0	14	9	20	18	<b>61</b>
<b>D18</b>	1	1	1	0	0	<b>3</b>
<b>D19</b>	10	3	3	1	0	<b>17</b>
<b>D20</b>	15	27	56	94	87	<b>279</b>
<b>D21</b>	12	5	13	7	2	<b>39</b>
<b>D22</b>	0	0	2	12	29	<b>43</b>
<b>D23</b>	11	14	3	0	1	<b>29</b>
<b>D24</b>	0	1	0	0	0	<b>1</b>
<b>D25</b>	0	7	4	5	0	<b>16</b>
<b>TOTAL</b>	<b>269</b>	<b>387</b>	<b>392</b>	<b>440</b>	<b>371</b>	<b>1859</b>

Observação: Não foram consideradas 36 notificações pois não apresentavam informações corretas sobre o detentor (tabela 4).

**APÊNDICE B – UNIDADES FEDERATIVAS NOTIFICADORAS  
(NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES PARA AGULHA HIPODÉRMICA DOS ESTADOS  
DO BRASIL POR ANO)**

<b>UNIDADES FEDERATIVAS</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Acre (AC)</b>	1	1	0	0	0	<b>2</b>
<b>Alagoas (AL)</b>	1	3	8	6	0	<b>18</b>
<b>Amapá (AP)</b>	0	0	3	0	0	<b>3</b>
<b>Amazonas (AM)</b>	5	7	1	0	3	<b>16</b>
<b>Bahia (BA)</b>	8	6	7	13	9	<b>43</b>
<b>Ceará (CE)</b>	19	65	63	46	50	<b>243</b>
<b>Distrito Federal (DF)</b>	14	8	4	8	34	<b>68</b>
<b>Espírito Santo (ES)</b>	3	0	0	2	2	<b>7</b>
<b>Goiás (GO)</b>	0	0	1	0	0	<b>1</b>
<b>Maranhão (MA)</b>	3	2	11	3	9	<b>28</b>
<b>Mato Grosso (MT)</b>	1	1	2	1	3	<b>8</b>
<b>Mato Grosso do Sul (MS)</b>	1	0	0	0	2	<b>3</b>
<b>Minas Gerais (MG)</b>	25	26	28	44	36	<b>159</b>
<b>Pará (PA)</b>	2	1	0	3	7	<b>13</b>
<b>Paraíba (PB)</b>	23	0	1	1	2	<b>27</b>
<b>Paraná (PR)</b>	24	41	23	48	39	<b>175</b>
<b>Pernambuco (PE)</b>	1	4	4	7	1	<b>17</b>
<b>Piauí (PI)</b>	0	4	18	12	1	<b>35</b>
<b>Rio de Janeiro (RJ)</b>	21	19	42	54	21	<b>157</b>
<b>Rio Grande do Norte (RN)</b>	2	1	13	19	7	<b>42</b>
<b>Rio Grande do Sul (RS)</b>	11	44	45	40	27	<b>167</b>
<b>Rondônia (RO)</b>	0	0	0	1	0	<b>1</b>
<b>Roraima (RR)</b>	0	0	9	10	0	<b>19</b>
<b>Santa Catarina (SC)</b>	29	66	33	54	44	<b>226</b>
<b>São Paulo (SP)</b>	79	92	74	74	76	<b>395</b>
<b>Sergipe (SE)</b>	0	0	6	2	3	<b>11</b>
<b>Tocantins (TO)</b>	0	1	4	4	0	<b>9</b>
<b>TOTAL</b>	<b>273</b>	<b>392</b>	<b>400</b>	<b>452</b>	<b>376</b>	<b>1895</b>

## ANEXO A – DISPOSITIVOS MÉDICOS MAIS NOTIFICADOS (E-MAIL DA ANVISA LISTANDO OS PRODUTOS PARA SAÚDE, EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* MAIS NOTIFICADOS ENTRE OS ANOS 2013 E 2017)


Anvisa - Resposta ao protocolo: 2019332312  Caixa de entrada x



Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>

8 de nov. de 2019 19:00 (há 4 dias)



 para eu ▾

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que seguem os dados solicitados, com a ressalva de que não se trata de nome comercial, mas o nome técnico do dispositivo médico.

A Tabela abaixo apresenta os 10 nomes técnicos mais notificados no período de 2013 a 2017, para o conjunto de notificações no período e desagregado por tipo de dispositivo médico.

Names técnicos mais notificados em Tecnovigilância, no período de 2013 a 2017, segundo o tipo de dispositivo médico, Brasil, 2019

Posição	Total de notificações	Artigo médico-hospitalar	Equipamento médico-hospitalar	Produto para diagnóstico in vitro
1ª	Equipos	Equipos	Bomba de infusão	Tampões, diluentes e demais soluções para análise laboratorial
2ª	Implantes dentários (osseointegrável)	Implantes dentários (osseointegrável)	Sistema para cirurgia oftalmológica	Meios de cultura e dispositivos diferenciais destinados à identificação de microorganismos por meio de testes bioquímicos
3ª	Seringas descartáveis	Seringas descartáveis	Facoemulsificador	Frasco ou material para coleta, armazenamento ou transporte de amostras biológicas
4ª	Cateteres	Cateteres	Unidade de vitrectomia	Autoteste para glicose
5ª	Luvas descartáveis	Luvas descartáveis	Ventilador pressão e volume	Treponema pallidum
6ª	Sondas	Sondas	Sistema a laser para cirurgia	Meios de cultura e dispositivos destinados exclusivamente à sementeira primária
7ª	Compressas	Compressas	Cabo/eletrodo eletrocirúrgico (potência maior que 50w)	Anticorpo total para vírus de hepatite C (anti-HCV)
8ª	Luvas cirúrgicas	Luvas cirúrgicas	Caneta para injeção de insulina	Dengue
9ª	Agulhas descartáveis	Agulhas descartáveis	Monitor de sinais vitais	Meios de cultura seletivos para determinados grupos de microorganismos
10ª	Lentes intra-oculares	Lentes intra-oculares	Equipos Fita-teste para urina	

Fonte: Fonte: Anvisa. Banco de dados do Notivisa. Atualizado em 30/09/2019. Sujeito a alterações

Atenciosamente,

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

0800 642 9782

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Siga a Anvisa:

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

[www.instagram.com/anvisaoficial](https://www.instagram.com/anvisaoficial)

[www.facebook.com/AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial)

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.