

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

Layz Santos Mars Carneiro

QUALIDADE DA COMPRESSA DE GAZE NO BRASIL

Rio de Janeiro

2019

Layz Santos Mars Carneiro

QUALIDADE DA COMPRESSA DE GAZE NO BRASIL

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: Dra. Michele Feitoza Silva

Preceptora: Ma. Anna Maria Barreto da Silva

Fust

Rio de Janeiro

2019

Catálogo na Fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Carneiro, Layz Santos Mars

Qualidade da compressa de gaze no Brasil. / Layz Santos Mars Carneiro. - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2019.

83 f. : il.

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, 2019.

Tutora: Michele Feitoza Silva.

Preceptora: Anna Maria Barreto Silva Fust.

1. Compressa de Gaze. 2. Controle de Qualidade. 3. Vigilância Sanitária.

Quality of gauze ped in Brazil.

Layz Santos Mars Carneiro

QUALIDADE DA COMPRESSA DE GAZE NO BRASIL

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 da Qualidade em Saúde / FIOCRUZ

Renata de Freitas Dalavia Vale (Mestre)

Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde / FIOCRUZ

Ana Paula Pereira Alcides – (Doutora)

Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde / FIOCRUZ

Cristóvão de Sousa Alves (Mestre) - Suplente

Hospital Central do Exército – HCE / Exército Brasileiro

Dedico este trabalho a Carla, Leonardo,
Malber e Mauricio.

AGRADECIMENTO

Primeiramente gostaria de agradecer a Deus por sempre guiar todos os meus passos, iluminar o meu caminho e me permitir alcançar objetivos que sozinha, eu jamais conseguiria. Em seguida, gostaria de agradecer à minha mãe Carla, meu pai Leonardo e meu irmão Mauricio, pois sem eles e se não fosse por eles, eu nem estaria aqui para contar essa história. Obrigada por sempre acreditarem em mim, mesmo até quando nem eu mesma acreditei... E foram inúmeras vezes...

Obrigada Malber por todo amor, carinho, amizade, cumplicidade, respeito, lealdade, pelas incontáveis garrafas de vinho, pelas viagens memoráveis, por me ensinar a importância de ser feliz e demonstrar meus sentimentos todos os dias - como se fosse o último. Obrigada por todas as vezes que você enxugou as minhas lágrimas nesses últimos 13 anos. Todas as minhas vitórias são também suas.

Obrigada Emily por sempre estar presente na minha vida. Obrigada Cryssie pelas gargalhadas que me tiram da realidade. Vocês duas foram importantíssimas ao longo da minha vida e principalmente nos últimos dois anos. Não poucas vezes eu pude contar com a torcida e incentivo de vocês, mesmo nada parecendo estar ao meu favor. Sem vocês duas, eu não conseguiria.

Obrigada Jonas, Laryssa, Luana e Patryck, por todo carinho, paciência para me ensinar, presteza, dedicação, leveza, companheirismo, eficiência, boa vontade e bom coração. Vocês são pedras preciosas e fizeram toda a diferença nessa minha jornada, principalmente tornando-a mais leve e repleta de sorrisos... Como dizem os analistas: "É padrão-ouro que fala?"

Obrigada Aline, Bárbara, Natália e Rosângela por toda a força e suporte emocional. Tenho certeza que Deus escolheu vocês à dedo para estarem do meu lado. Minha admiração por essas quatro mulheres maravilhosas, ultrapassa as questões profissionais. Cada uma com seu jeito, sua visão de mundo e seus valores éticos e morais, me deram muito, mas muito mais do que eu merecia... E sem esperar nada em troca, pelo simples prazer de ajudar ao próximo. Anseio um dia poder retribuir tudo o que vocês fizeram por mim.

Obrigada Ermezy e equipe da manutenção, pelos sorrisos, pelas boas energias, por terem me acolhido tão bem e por fazerem parte da minha história!

Obrigada Giselle, Goretti, Jéssica e Samella por todo o incentivo e por ultrapassarem todas as barreiras para me ajudar nessa jornada. Obrigada pelas

confraternizações engraçadíssimas, que só vocês sabem fazer! Peço a Deus que eu encontre pessoas como vocês no meu caminho daqui para frente e que de uma forma ou de outra, vocês continuem fazendo parte da minha vida.

Obrigada Ana Lúcia, Ana Simões, Kátia, Leo, Mazzei, Rosa e Sibebe e toda a turma do Departamento de Química, vocês são um exemplo de generosidade e competência! Foi um presente conviver com vocês! Obrigada a todos os funcionários e colaboradores do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, vocês é que realmente fazem a excelência desse lugar!

Obrigada ao professor Sérgio, por sempre salvar a estatística dos meus trabalhos, obrigada Vera, por ser um exemplo de ser humano e por marcar o nosso DNA profissional com o selo da Qualidade. Obrigada Cláudia Conceição e Felipe Quirino por sempre confiarem no meu trabalho! Vocês são duas das pessoas mais brilhantes que eu já conheci e quando eu crescer, quero um dia poder ser igual a vocês.

Obrigada Paulinha pelo suporte em inglês, minha contemporânea de UFRJ e Fiocruz, tradutora e revisora oficial e amiga em todos os momentos! Obrigada Cristóvão pelos treinamentos formais e por dividir a sua experiência comigo! Obrigada Danilo e Lidiane por serem pessoas tão generosas e prestativas comigo... Os dias ficam mais leves e felizes com vocês por perto!

Obrigada equipe da Saúde do Trabalhador da Subvisa, Prefeitura do Rio de Janeiro, em especial Cláudia, Elaine, Marcão e Mônica. O que vocês me ensinaram nesses 3 intensos meses de atividade de campo foi maior do que tudo o que eu já tinha estudado a respeito. Serei eternamente grata pela confiança (tão necessária para as ações e atividades sigilosas) e pelo acolhimento carinhoso. Vocês foram a cereja do bolo dessa Residência!

Obrigada aos meus colegas de turma, em especial à Inah, minha parceira de inspeções! A gente dormia tarde, acordava cedo, andava muito e mesmo assim dava risada uma da outra! Que você continue espalhando competência e alto astral por onde quer que você passe!

Obrigada Anna por me auxiliar a desenvolver e aprimorar atributos tão importantes como paciência e resiliência frente às adversidades da vida e de nunca me esquecer de ter fé!

Obrigada Renata por me ensinar tanta coisa, pelo capricho e perfeccionismo nas correções e pela boa vontade de tirar minhas dúvidas e me ajudar, principalmente

na hora de escolher as melhores palavras para compor os trabalhos científicos. Aprendi com você a importância de aliar rigor e delicadeza.

Obrigada Lilian, pelo suporte na área experimental, por se preocupar comigo e por tentar sempre extrair o meu melhor. Aprendi com você a sempre olhar o lado bom de todas as coisas!

Obrigada Michele, minha tutora, por ter me recebido de braços abertos e por ter sido a melhor orientadora que eu poderia ter! Obrigada por me dar suporte em qualquer lugar, em qualquer situação e em qualquer horário (mesmo sendo mãe e tendo milhões de atribuições, você sempre esteve comigo nem que fosse por Skype ou trabalhando em paralelo de madrugada). Espero que Deus abençoe imensamente a sua vida e saiba que você é umas das pessoas pelas quais mais sinto gratidão.

“Enquanto houver vontade de lutar
haverá esperança de vencer.”

(Santo Agostinho)

RESUMO

Compressas de gaze são dispositivos médicos, estéreis ou não, cuja finalidade é absorver sangue, líquidos e/ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e realizar a assepsia da pele ou mucosas. Por se tratar de um produto amplamente utilizado, frequentemente é alvo de queixas técnicas (QT) junto à Anvisa. O trabalho teve por objetivos avaliar o perfil das notificações de QT das compressas de gaze comercializadas no Brasil submetidas ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), propondo uma classificação para os desvios, avaliar o aspecto do produto e de sua embalagem primária, avaliar a rotulagem e realizar a determinação de massa das compressas, através da elaboração de POPs, baseados nas leis e normas técnicas vigentes e seus respectivos critérios de aceitação. No Notivisa utilizou-se os seguintes filtros: período, produto e tipo de notificação. O período de abrangência foi de 01/01/2013 até 31/12/2017, consultados anualmente. O descritor usado foi “gaze” e o tipo de reclamação “queixa técnica”. Cada notificação foi verificada e, os motivos, classificados em 4 grupos (embalagem, rotulagem, aspecto e outros) e reclassificados em 27 subgrupos (6 para “embalagem”, 3 para “rotulagem”, 13 para “aspecto” e 5 para “outros”). Foram encontradas 1543 notificações (393, 393, 357 e 400, respectivamente) e dentro delas, 1856 desvios. Os desvios apresentaram a seguinte distribuição: “embalagem” (n=411; 22%), “rotulagem” (n=57; 3%), “aspecto” (n=1090; 59%) e “outros” (n=298; 16%). Dos 1090 desvios relacionados ao aspecto, 40% (n=436) se referem à presença de corpo estranho dentro do produto, 16% (n=176) à sujidade e 12% (n=129) ao desfiamento da malha ou rasgo. Nos 27 subgrupos, todos os problemas são passíveis de serem apontados por avaliação de aspecto. Das 15 amostras avaliadas, foram encontradas 6 amostras não conformes na avaliação de aspecto, 6 amostras não conformes tanto na avaliação do aspecto como na rotulagem e 3 amostras aprovadas em ambas as análises. Poderia ser, portanto, uma ferramenta utilizada na etapa de pré-qualificação de fornecedores, principalmente em processos licitatórios, a fim de melhorar a qualidade do produto e a segurança do paciente.

Palavras-chave: Compressa de Gaze. Controle de Qualidade. Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

Gauze pads are a kind of medical device, that can be sterile or not, intended to absorb blood, fluid and/or secretions, to clean and cover wounds, and to perform asepsis of the skin or mucous membranes. Since this product is widely used, it is frequently subject of technical complaints (TC) to Anvisa. The aim of the study was to evaluate the TCs notification profile of gauze pads marketed in Brazil submitted to the National Health Surveillance Notification System, proposing a classification for deviations, evaluating the appearance of the product and its primary packaging, evaluating the labeling and the determination of mass of the compresses, through the elaboration of POPs, based on the laws and technical norms in force and their respective criteria of acceptance. The following filters were used to obtain data from NOTIVISA : date, product and type of notification. The evaluation period was from 01/01/2013 to 12/31/2016, consulted annually. The keyword used was "gauze" for the product and the type of complaint considered was "technical complaint". Each notification was verified and the causes of the complaints were classified into 4 groups (packaging, labeling, appearance's aspect and others), then being reclassified into 27 subgroups (6 for "packaging", 3 for "labeling", 13 for "appearance" and 5 for "others "). There were found 1543 notifications in total (393, 393, 357 and 400, respectively) and 1856 deviations that caused them. The quality deviations were distributed as following: "packaging" (n = 411, 22%), "labeling" (n = 57, 3%), "appearance" (n = 1090, 59%) and "others" ; 16%). Among the 1090 appearance-related deviations, 40% (n = 436) refer to the presence of foreign body within the product, 16% (n = 176) to dirt and 12% (n = 129) to knitting or tearing. In the 27 subgroups, all issues are likely to be pointed out by appearance's aspect evaluation. Among 15 samples evaluated, 6 were considered nonconforming in the appearance aspect evaluation, and 6 were considered nonconforming in both appearance aspect evaluation and labeling, and 3 samples were approved in both analyzes. It can be concluded that the proposed classification system could be used as a tool in the pre-qualification stage of suppliers, mainly in bidding processes, in order to improve the product's quality and patient safety.

Keywords: Gauze Pad. Quality Control. Sanitary Surveillance.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Tipos de Produtos Médicos.....	211
Figura 2 - Produto compressa de gaze	233
Figura 3 - Compressa de gaze de tecido plano com indicativo de dobras.	24
Figura 4 - Documentação exigida para cadastro de compressas de gaze	255
Figura 5 - Organograma do INCQS e localização do SAS.	299
Figura 6 - Rasgos na trama da compressa de gaze.....	42
Figura 7 - Distribuição dos detentores analisados.....	46

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características dos seis tipos de compressas de gaze.	25
Tabela 2 - Classificação e apresentação dos motivos das notificações de QTs submetidas ao Notivisa	34
Tabela 3 - Distribuição das notificações por região de origem.....	40
Tabela 4 - Informações sobre os lotes analisados.....	46

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Classificação dos dispositivos médicos conforme risco associado.23

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Número de desvios apontados por grupo de queixas técnicas, de compressas de gaze no Notivisa, por ano de registro da notificação, no período de 2013 a 2017.	35
Gráfico 2 - Distribuição dos desvios por grandes grupos	36
Gráfico 3 - Desvios relacionados ao aspecto do produto	36
Gráfico 4 - Desvios relacionados à presença de corpo estranho no produto	37
Gráfico 5 - Desvios relacionados à embalagem do produto.	38
Gráfico 6 - Perfil de não-conformidades observadas no ensaio de avaliação de aspecto.....	42
Gráfico 7 - Perfil de não-conformidades observadas no ensaio de avaliação de rotulagem.	43
Gráfico 8 - Perfil da conformidade das amostras analisadas.	44
Gráfico 9 - Resultados do ensaio de determinação de massa para as compressas de gaze do tipo II.....	47
Gráfico 10 - Resultados do ensaio de determinação de massa para as compressas de gaze do tipo III.....	47
Gráfico 11 - Resultados do ensaio de determinação de massa para as compressas sintéticas.	48
Gráfico 12 - Resultado da análise de determinação de massa	48

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CF	Constituição Federal
CQ	Controle da Qualidade
DOU	Diário Oficial da União
DQ	Departamento de Química
EA	Evento Adverso
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISSO	Organização Internacional para Padronização (International Organization for Standardization)
LBAS	Laboratório de Produtos Biológicos e Artigos de Saúde
LACENs	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NT-AS	Núcleo Técnico de Artigos de Saúde
NUVIG	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
POP	Procedimento Operacional Padrão
OS	Produtos para a saúde
QT	Queixa técnica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RE	Resolução Específica
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde

Vigipós	Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
VISA	Vigilância Sanitária
WHO	Organização Mundial da Saúde (World Health Organization)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	18
1.1	Vigilância Sanitária - uma questão de saúde pública	18
1.2	Dispositivos médicos	21
1.3	Compressa de gaze - um dispositivo médico de uso único.....	22
1.4	Cadastro de compressa de gaze na ANVISA.....	25
1.5	Sistema de Vigilância Sanitária de pós-comercialização.....	26
1.5.1	Tecnovigilância.....	26
1.5.2	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa	27
1.5.3	Controle da Qualidade dos Dispositivos Médicos	28
2	OBJETIVOS.....	30
2.1	Objetivo geral.....	30
2.2	Objetivos específicos	30
3	METODOLOGIA	31
3.1	Avaliação das notificações de queixa técnica	31
3.2	Elaboração de procedimentos operacionais padrão	31
3.3	Avaliação de aspecto e rotulagem	32
3.4	Determinação de massa	32
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	33
4.1	Avaliação das notificações de queixa técnica	33
4.2	Avaliação de aspecto e rotulagem	42
4.3	Determinação de massa	45
5	CONCLUSÃO.....	50
	REFERÊNCIAS.....	52
	APÊNDICE A – DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO ÚNICO.....	62
	APÊNDICE B – POP DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRESSA DE GAZE - DIMENSÕES, ROTULAGEM E ASPECTO.....	63
	APÊNDICE C – POP DE DETERMINAÇÃO DE MASSA DE COMPRESSA DE GAZE.....	70
	APÊNDICE D – DISTRIBUIÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE QUEIXA TÉCNICA SUBMETIDAS AO NOTIVISA.	74
	APÊNDICE E – EMPRESAS NOTIFICADAS NO NOTIVISA.....	76
	APÊNDICE F – FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE COMPRESSA DE GAZE	77

APÊNDICE G – FORMULÁRIO DE REGISTRO DE DADOS OBTIDOS NA DETERMINAÇÃO DE MASSA DE COMPRESSA DE GAZE.....	79
APÊNDICE H – DADOS BRUTOS DE DETERMINAÇÃO DE MASSA DE GAZE TIPO II.....	80
APÊNDICE I – DADOS BRUTOS DE DETERMINAÇÃO DE MASSA DE GAZE TIPO III.....	81
APÊNDICE J – DADOS BRUTOS DE DETERMINAÇÃO DE MASSA DE GAZE SINTÉTICA.....	82

1 INTRODUÇÃO

1.1 Vigilância Sanitária - uma questão de saúde pública

A preocupação com o exercício da medicina e demais práticas relacionadas às doenças, alimentos, medicamentos e meio ambiente possui registros longínquos. No ano de aproximadamente 1780 a.C, o rei *Khammu-rabi*, fundador do 1º Império Babilônico (correspondente ao atual Iraque), através do seu código, consolidou a jurisprudência, os costumes da época e ampliou o direito e a aplicação da lei a todos os súditos, abrangendo as questões de saúde e propriedade. O Código de Hamurabi foi um marco no desenvolvimento do pensamento acerca da garantia de dignidade da pessoa humana (DALLARI, 1988; ROZENFELD, 2000; NEVES, 2008).

Segundo Rozenfeld (2000), o preparo de fármaco e noções de prazo de validade dos mesmos já existiam no século XVI a.C., assim como, no século III a.C., na Índia, foi criada lei para coibir a falsificação de perfumes, alimentos e medicamentos. As ações de saneamento do meio ambiente, que também estão compreendidas em Vigilância Sanitária (VISA), se intensificaram na Idade Média (período compreendido entre os séculos V e XV). De acordo com a Organização Mundial de Saúde (WHO), saneamento é o controle de todos os fatores do meio físico do homem, que exercem ou podem exercer efeitos nocivos sobre o bem-estar físico, mental e social (OTTONI, 1999; MACIEL, 2001; DOS SANTOS SOUSA, 2009; BOVOLATO, 2015).

O exercício da quarentena para os navios surgiu em Veneza, Itália, em 1348, com o objetivo de realizar a vigilância dos portos e impedir que epidemias entrassem na cidade (TEIXEIRA, 1998; ROZENFELD, 2000; CONILL, 2002, LAROCCA, 2005; DE PAULA GONZAGA, 2014). Em 1808, com o advento da chegada da família real no Brasil, houve um consistente crescimento econômico e por consequência, a intensificação das atividades comerciais e aumento do fluxo de embarcações. Em 1810, foi criado o cargo de Provedor-Mor de Saúde, com poder de polícia sanitária e em paralelo, foi lavrado o Regimento da Provedoria, documento que tinha como principais objetivos normatizar o controle sanitário de portos, instituir a quarentena, realizar o controle de alimentos, a inspeção de abatedouros, açougues e medicamentos. A partir desse momento, ficou documentada uma nova relação entre

a medicina e o Estado. (ROZENFELD, 2000; LIBERALI, 2007; NUNES, 2007; GUIMARÃES, 2014).

Após a Proclamação da Independência, em 1822, as ações sanitárias passaram a ter regimentos que seguiam as diretrizes de cada câmara municipal (ROZENFELD, 2000). Dez anos depois, em 1832, foi criado o Código de Posturas da câmara municipal do RJ, sendo até hoje considerado um marco da legislação sanitária. Esse documento constituía regras a serem seguidas por hospitais, casas de saúde e cemitérios, bem como inseriu a prática de licenciamento e controle fabril. Em 1889 os Estados passaram a ter códigos sanitários próprios (ROZENFELD, 2000; SILVA, 2018).

Entre os séculos XVIII e XIX, com a expansão das cidades, a principal preocupação do Estado era conter a disseminação de moléstias, principalmente nos agrupamentos urbanos. Após a proclamação da República, foram fundadas as administrações sanitárias estaduais, bem como os órgãos de VISA e em 1904, através do Decreto nº 5156/1904, foram regulamentados os Serviços Sanitários da União (BRASIL, 1904; DIAS, 2001; PIGNATTI, 2004; PORTO, 2006; PITANGA, 2008).

Em 1904 foram adotadas medidas de grande repercussão, dentre elas, a remoção das famílias moradoras de cortiços, ordenada pelo presidente da República Rodrigues Alves e pelo prefeito do Rio de Janeiro, Pereira Passos, desencadeando a “Revolta do Bota Abaixo” e a determinação da vacinação compulsória contra a varíola, realizada por Oswaldo Cruz, causando a “Revolta da Vacina” (PORTO, 2003; CRESCÊNCIO, 2008; PONTE, 2010; VASCONCELLOS-SILVA, 2010; ROCHA, 2013).

Em 1923, o Regulamento Sanitário Federal, criado pelo Decreto-Lei nº 3987/1920, utilizou o termo “Vigilância Sanitária” pela primeira vez. Este regulamento estabelece as competências do Departamento Nacional de Saúde Pública, que ficou popularmente conhecida como Reforma Carlos Chagas. A VISA ficou responsável pelo controle sanitário de enfermos e pessoas com ou sem suspeita de doenças transmissíveis, assim como licenciar e fiscalizar estabelecimentos comerciais e industriais, controlar logradouros públicos, realizar a defesa sanitária marítima e fluvial e controlar o exercício dos profissionais da área da saúde (BRASIL, 1920; MINAYO-GOMEZ, 1997; AGUILERA CAMPOS, 2007; FRANCO-SANTOS, 2008).

Nos anos que se seguiram, principalmente entre 1930 e 1945, vários decretos presidenciais foram publicados, em diferentes áreas da VISA, por Getúlio Vargas,

dentre eles a regulamentação de propaganda de produtos farmacêuticos e dos profissionais de saúde, a tipificação do crime de dar, vender e/ou expor alimentos fraudados e o controle de substâncias entorpecentes. Foi criado, também nesse momento, o Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina, que mais tarde foi incorporado ao Ministério da Saúde, em 1953 (DANTAS, 1999; ROZENFELD, 2000).

Entre o início da década de 50 e final dos anos 60, foram criados o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (que posteriormente incorporou as análises da área de alimentos) e a Central de Medicamentos, que além de regular a produção e distribuição de medicamentos, começou a protagonizar as ações de Farmacovigilância (SPISSO, 2009; LEANDRO, 2015).

Em 1973 foi promulgada a Lei nº 5.991, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências e em 1976, a Lei nº 6.360 que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Também em 1976, foi assinado o Decreto nº 77.052/76, que dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde (BRASIL, 1973; BRASIL, 1976).

Após o Regime Militar, foi promulgada a Constituição Federal em 1988, que em seu artigo 196 define saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas, a redução do risco de doença, de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Em seguida, foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Lei nº 8.080/1990, que através do artigo 6º, inciso I, inclui as vigilâncias sanitária e epidemiológica como campos de atuação do Sistema (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990a).

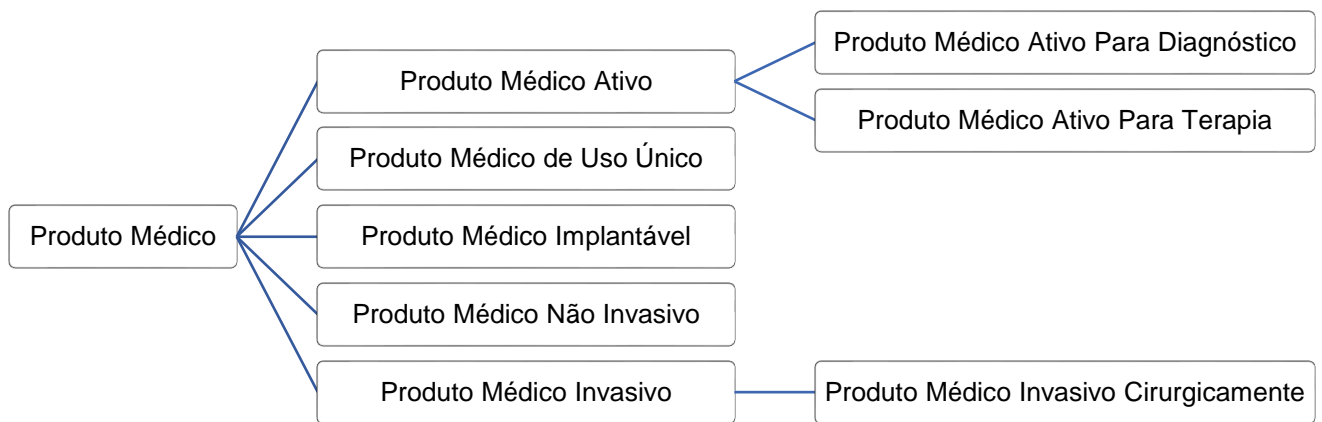
A VISA, nos dias atuais, mantém as funções de normatizar, monitorar e fiscalizar produtos, ambientes e serviços em diferentes níveis de atuação (BRASIL, 1976). Na esfera federal com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), instituída pela Lei nº 9.782/1999, na esfera estadual com os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs) e na esfera Municipal com as Subsecretarias de VISA. Suas ações foram consolidadas após a implementação do SUS, respeitando seus princípios e diretrizes, tais como universalidade, equidade e integralidade e abrangendo o controle de bens

de consumo, que direta ou indiretamente se relacionem com a saúde, a fim de eliminar, diminuir ou prevenir riscos (BRASIL, 1990a; LUCCHESI, 2001; O'DWYER, 2010).

1.2 Dispositivos médicos

Dentre os produtos de âmbito sanitário encontram-se os dispositivos médicos, que são produtos (Figura 1) que podem ser classificados desde equipamentos até sistemas de aplicação odontológica, laboratorial ou médica, cuja finalidade é prevenir, diagnosticar, tratar, reabilitar ou promover a anticoncepção. Estes não podem utilizar meio farmacológico, imunológico ou metabólico para desempenhar sua principal função em seres humanos, porém, esses meios podem auxiliar nas principais funções desses artigos (BRASIL, 2001b).

Figura 1 - Tipos de Produtos Médicos



Fonte: (Adaptado de BRASIL, 2001b).

Em se tratando de atividades assistenciais, somente para o segmento hospitalar, o custo relacionado aos dispositivos médicos representa 40% dos gastos da unidade, contempla cerca de 6.000 itens e por isso requer atenção ao seu gerenciamento, desde a elaboração do edital de licitação até o seu monitoramento (GIL, 2011).

1.3 Compressa de gaze - um dispositivo médico de uso único

De acordo com a Resolução Específica – RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006, compressa de gaze é um dispositivo médico de uso único e proibido de ser reprocessado, o que significa dizer que é especificamente utilizável apenas uma vez (BRASIL, 2006a).

Entre os demais dispositivos médicos enquadrados nessa mesma categoria encontram-se os campos cirúrgicos descartáveis, fios de sutura, agulhas, cateteres, sondas, bolsas de sangue, luvas, entre outros, conforme apresentado no Apêndice A (BRASIL, 2006a).

Compressas de gaze podem ser estéreis ou não, mas quando estéreis, possuem a obrigatoriedade da presença do filamento radiopaco, composto por um material inócuo e impregnado com uma solução de sulfato de bário ($BaSO_4$) a uma concentração mínima de 55% p/v, capaz de emitir luz em presença de radiação. O filamento radiopaco tem por função tornar o material visível na etapa pós-cirúrgica (ABNT, 2009b).

É um material que deve ser cadastrado¹ junto à Anvisa, cujas principais finalidades são: absorver sangue, líquidos e/ou secreções, limpar e cobrir lesões, além de realizar a antisepsia da pele ou mucosas.

Segundo as regras de classificação propostas pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001, existem quatro classes de risco² para dispositivos médicos, apresentados no quadro 1 e conforme o risco associado na utilização, as compressas de gaze podem se enquadrar em duas classes: Classe I: Produtos utilizados como barreira mecânica, para compressão ou absorção de exsudados e Classe II: Produtos utilizados no micro-entorno de uma ferida (BRASIL, 2001b).

Os parâmetros utilizados para estabelecer as regras de classificação dos dispositivos médicos consideram o tempo de contato entre o produto e o paciente, a invasividade, a anatomia da região, a finalidade, os desdobramentos no caso de falhas e o tipo de tecnologia empregada no desenvolvimento do dispositivo (ABDI, 2018). Portanto, dependendo da declaração emitida pelo fabricante ou detentor da distribuição no país, sua identificação de classe e de risco pode variar.

¹ Cadastro: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro (BRASIL, 2015).

² Classes de risco: Os produtos médicos estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros, nas Classes I, II, III ou IV.

Quadro 1 - Classificação dos dispositivos médicos conforme risco associado

CLASSIFICAÇÃO	RISCO ASSOCIADO
I	Baixo
II	Médio
III	Alto
IV	Máximo

Fonte: (Adaptado de BRASIL, 2001b).

No que diz respeito à apresentação, são encontradas nas seguintes versões: 100% natural composta por fibras de algodão (Figura 2) ou 50% de fibra de algodão com 50% de fibras mistas derivadas de celulose (JONES, 2006; ABNT, 2009b), ambas com baixa densidade de fios, inodoras e insípidas, possuindo obrigatoriamente cinco dobras e oito camadas (Figura 3) (ABNT, 2009b).

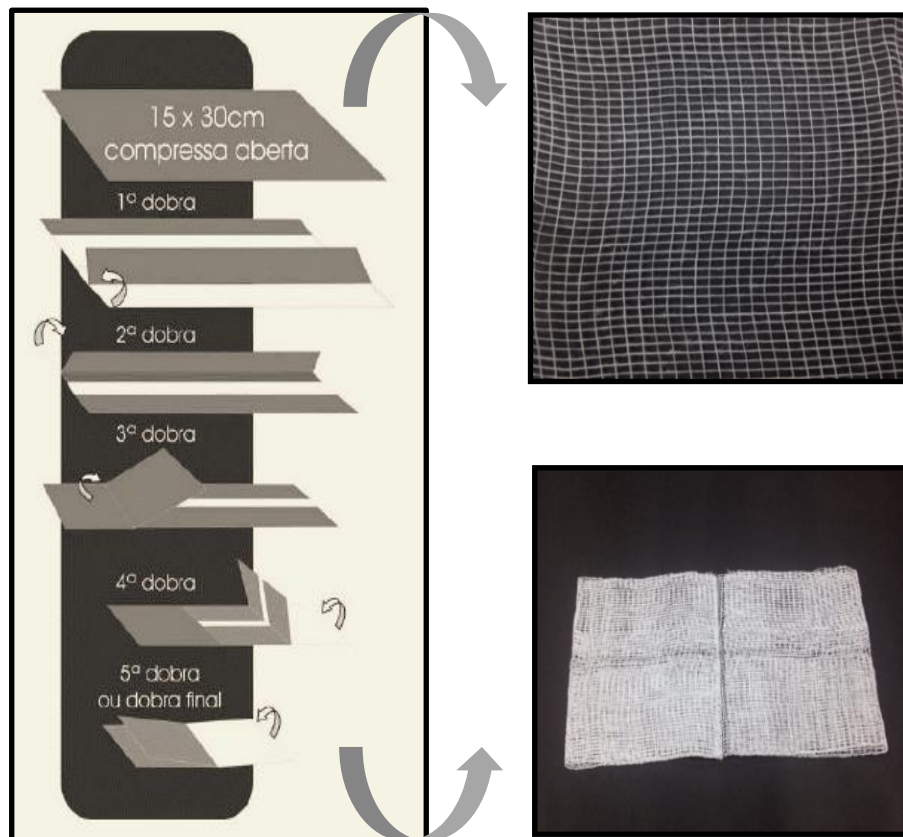
Figura 2 - Produto compressa de gaze



Fonte: (Do autor, 2018).

As compressas de gaze compostas de 100% de algodão são consideradas potencialmente mais nocivas do que a semissintética em função da sua remoção poder provocar desconforto ao paciente. Há uma aderência excessiva da fibra natural em ferimentos e lesões (WOOD, 1976; HALL, 1992).

Figura 3 - Compressa de gaze de tecido plano com indicativo de dobras.



Fonte: (Adaptado de ABNT, 2009b).

De acordo com registros, o meio de produção têxtil das compressas de gaze se manteve praticamente inalterado ao longo de séculos. Além disso, acredita-se que a gaze é o curativo mais antigo ainda em uso, desde o processo de mumificação realizado pelos ancestrais egípcios até os dias atuais (JONES, 2006).

Antes de 1960 eram comuns os relatos da utilização da compressa de gaze para todos os tipos de feridas, incluindo lesões graves em soldados durante as guerras (JONES, 2006).

Apesar da variabilidade de equipamentos e processos industriais, existem características específicas que os fabricantes de compressa de gaze precisam seguir para produzirem este artigo de saúde em conformidade tanto com a norma técnica, ABNT NBR 13843:2009, quanto a Portaria nº 01 de 1998 do Inmetro, por se tratar de produto comercializado nas grandezas de comprimento e número de unidades (Tabela 1) (BRASIL, 1998; ABNT, 2009b).

Essas características são descritas a seguir e visam atender aos requisitos mínimos de qualidade do produto (ABNT, 2009b).

Tabela 1 - Características dos tipos de compressas de gaze

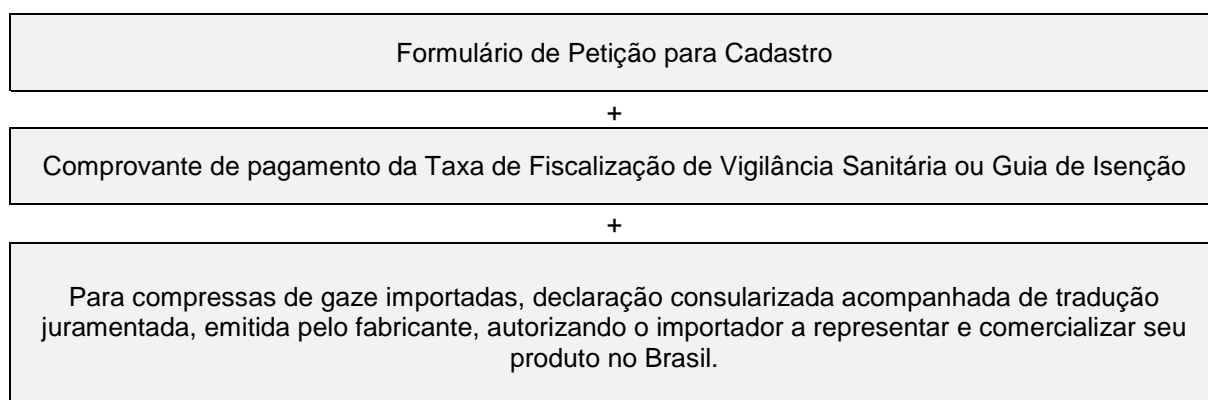
CARACTERÍSTICAS	TIPO I	TIPO II	TIPO II	TIPO IV	TIPO V	TIPO VI
Densidade (fios/cm ²)	8,8	10,8	12,8	15,7	17,6	19,6
Massa por unidade (g)	0,7 ou 1,1	0,8 ou 1,3	1,0 ou 1,8	1,2 ou 2,1	1,5 ou 2,7	1,5 ou 2,8
Dimensões das compressas de gaze fechadas: 7,5 x 7,5 cm ou 10,0 x 10,0 cm						
Dimensões das compressas de gaze abertas: 15,0 x 30,0 cm ou 20,0 x 40,0 cm						
Número de dobras: 5						
Número de camadas: 8						

Fonte: (Adaptada de ABNT, 2009b).

1.4 Cadastro de compressa de gaze na ANVISA

Para que uma compressa de gaze possa ser comercializada no Brasil, é necessário que o fabricante ou o importador solicite junto à Anvisa o cadastro de produtos médicos e apresente a documentação exigida (Figura 4), desde que o mesmo tenha Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Uma vez que o produto é submetido ao regime de cadastro, fica dispensado qualquer processo de revalidação, porém, a manutenção do cadastro é mantida se os requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF), as normas técnicas aplicáveis e regulamentos específicos forem cumpridos (BRASIL, 2015).

Figura 4 - Documentação exigida para cadastro de compressas de gaze



Fonte: (Adaptada de BRASIL, 2015).

1.5 Sistema de vigilância sanitária de pós-comercialização

Uma vez que o produto esteja no mercado, ele fica sujeito às ações de monitoramento, análise e investigação de desvios que possam ser observados e notificados. Essas ações estão compreendidas no Sistema de Vigilância Sanitária de Pós-Comercialização (Vigipós), cuja prática está amparada pelas Portarias: MS nº 1660/2009 e 04/2017 (BRASIL, 2009; BRASIL, 2017).

Os riscos associados aos dispositivos podem e devem ser mensurados pelos detentores do registro na fase anterior à disponibilização para a população (BRASIL, 2017), entretanto, só é possível conhecer os principais problemas, riscos, impactos e desdobramentos referentes ao produto na etapa de acompanhamento da sua utilização em condições reais, mais precisamente na etapa de pós comercialização.

As práticas de Vigipós são divididas em áreas, tais como: Farmacovigilância, para medicamentos, Nutrivigilância, para o consumo de alimentos, Hemovigilância, para avaliação da utilização de sangue e seus componentes, Biovigilância para o monitoramento do uso de células, tecidos e órgãos humanos, Cosmetovigilância para a análise de eventos adversos no uso de cosméticos e Tecnovigilância para dispositivos médicos (ANVISA, 2018a).

1.5.1 Tecnovigilância

A Tecnovigilância é uma ação contínua que tem por objetivo recomendar a adoção de medidas para garantir a proteção e a promoção da saúde da população através de várias estratégias, dentre elas a identificação de desvios ou apontamentos imprevisíveis, a quantificação do aumento de eventos indesejados e o suporte às instituições para qualificação de fornecedores (GIL, 2015).

É compulsório às empresas detentoras do registro de dispositivos médicos, conforme preconizado na RDC nº 67/2009, ter um sistema de Tecnovigilância estruturado e implementado, com respectiva responsabilidade técnica e de nível superior definida, bem como os registros de notificações devem ser armazenados por um período igual à sua vida útil, exceto para produtos cuja vida útil seja inferior a dois anos, onde esse é o tempo mínimo para o armazenamento (BRASIL, 2009).

O departamento de Tecnovigilância da Anvisa disponibiliza em seu site dois bancos de dados e uma consulta interativa com informações gerais sobre dispositivos

médicos, materiais de uso em saúde e produtos de diagnósticos in vitro. Caso haja suspeita de que alguma compressa de gaze não esteja autorizada a ser comercializada no Brasil ou qualquer outra dúvida, basta consultar essas bases (ANVISA, 2018c).

1.5.2 Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa

Por se tratar de um produto amplamente utilizado, frequentemente é alvo de queixas técnicas (QT) submetidas ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), sistema informatizado implementado pela Anvisa para receber notificações de incidentes provocados por produtos e serviços sob vigilância, justificando-se assim a necessidade de garantir a qualidade do produto disponibilizado à população brasileira (ANVISA, 2018d).

De acordo com a Anvisa, queixa técnica (QT) é qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa cujas características técnicas ou legais podem ou não causar danos à saúde individual ou coletiva. Evento adverso (EA) é qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância (BRASIL, 2009).

De acordo com a RDC nº 67/2009, notificação é o ato de informar a ocorrência de EA ou QT relacionados aos produtos para a saúde (PS), seja para os detentores de registro, para autoridades sanitárias ou quaisquer outras organizações (BRASIL, 2009).

Cabe ao detentor do registro avaliar prioritariamente as ocorrências relacionadas aos produtos para saúde que envolvam pacientes, usuários ou outras pessoas nas seguintes condições: se estas constituírem séria ameaça à saúde pública, causarem óbito, provocarem EA (grave ou não), identificarem a QT com potencial de causar tanto óbito como EA ou suspeita de falsificação (BRASIL, 2009).

A notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) realizadas pelo detentor do registro do dispositivo médico deve ser feita o mais rapidamente possível após conhecimento, não excedendo os prazos determinados. Para dispositivo médico registrado no Brasil cujas ocorrências estejam associadas à óbito, séria ameaça à saúde pública e falsificação, se verificadas em território nacional, o prazo é de 72 (setenta e duas) horas. Quando verificadas em outros países, o prazo é de 10 dias (BRASIL, 2009).

Os demais prazos legais para notificação são: 10 (dez) dias para EA grave sem óbito ou EA não grave cuja recorrência possa causar EA grave e 30 (trinta) dias para QT que possa evoluir para um EA grave. O prazo de 30 dias exige que pelo menos uma das seguintes condições seja verificada: quando não for remota a possibilidade de recorrência da QT, quando uma ocorrência do mesmo tipo já tenha causado ou contribuído para óbito ou sério dano à saúde nos últimos dois anos, quando o detentor de registro do produto precisa ou precisaria executar ação para prevenir um perigo à saúde ou quando há possibilidade de erro de utilização induzido por projeto, rotulagem ou instruções precárias (BRASIL, 2009).

Como as notificações de QT identificam irregularidades do produto, fabricante ou detentor de registro, elas permitem que medidas de segurança sejam adotadas no âmbito federal, mais precisamente pela Anvisa, que direciona assim os processos de análise, vigência de novas tecnologias e recursos disponíveis, sanções e outras ações cabíveis (GIL, 2015). Essas alterações ou irregularidades poderiam ser minimizadas através de estratégias do controle da qualidade (ANVISA, 2018e; SES-MT, 2018).

1.5.3 Controle da Qualidade dos Dispositivos Médicos

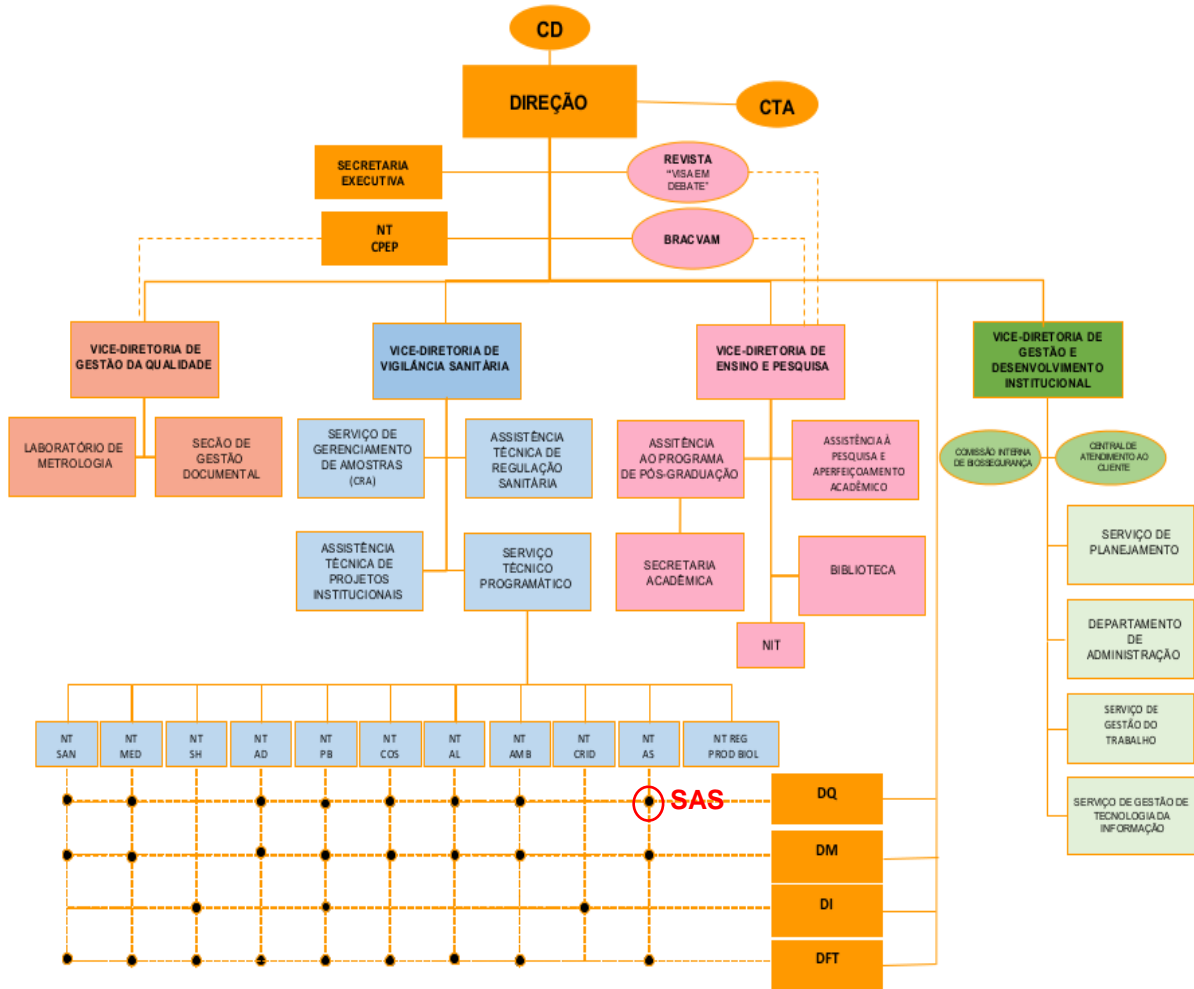
O controle da qualidade dos dispositivos médicos abrange o conjunto de ações técnicas e ou administrativas capazes de assegurar a seleção, aquisição, recebimento, aceitação e uso, dentro das leis e normas vigentes que atendem aos princípios da conformidade, segurança, eficácia e efetividade do produto (PINTO, 1984; GIL, 2015).

No que se refere aos dispositivos médicos, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), realiza análises prévias, fiscais, participa de ações de vigilância pós-comercialização, orientações técnicas para aquisição de produtos em processos licitatórios do Ministério da Saúde (MS), estabelece e otimiza metodologias de controle da qualidade e promove ações regulatórias em parceria com os entes do SNVS (INCQS, 2018).

O Setor de Artigos de Saúde (SAS) faz parte do Laboratório de Produtos Biológicos e Artigos de Saúde (LBAS), situado no Departamento de Química (DQ), que realiza, dentre outras atividades, análises que dão suporte às decisões do Núcleo Técnico de Artigos de Saúde (NT-AS) demonstrado na Figura 5.

As análises de aspecto e a avaliação da rotulagem são realizadas no SAS por três avaliadores treinados utilizando formulários padronizados elaborados de acordo com as legislações e normas técnicas vigentes.

Figura 5 - Organograma do INCQS e localização do SAS.



Fonte: (Adaptado de INCQS, 2018).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar o perfil da qualidade do produto compressa de gaze disponível no mercado brasileiro, utilizando as notificações de QT do sistema Notivisa e correlacionando-as com os resultados das análises propostas.

2.2 Objetivos específicos

- Avaliar o perfil das notificações de QT das compressas de gaze comercializadas no Brasil submetidas ao Notivisa, no período entre 2013 e 2017;
- Otimizar e implementar metodologia para avaliação da qualidade do produto, através da análise de aspecto, da embalagem primária e dos dizeres da rotulagem, bem como determinar as dimensões de amostras de compressas de gaze disponíveis no mercado brasileiro;
- Otimizar e implementar metodologia para determinação de massa do produto a partir da utilização de protocolo padronizado.

3 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo observacional descritivo, com abordagem semi-quantitativa, realizado entre julho de 2017 e julho de 2018 no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – Fiocruz.

Este estudo foi realizado em três etapas: avaliação das notificações de QT, avaliação de aspecto e rotulagem e determinação de massa.

3.1 Avaliação das notificações de queixa técnica

Todas as notificações de QT relacionadas às compressas de gaze registradas no Notivisa no período de 01/01/2013 até 31/12/2017 foram solicitadas ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig/Anvisa).

Após o recebimento por meio digital, os registros foram tratados em editor de planilha e cada notificação foi avaliada individualmente para que fosse definido o perfil das notificações.

Os motivos de QT foram classificados em grupos e em seguida, reclassificados em subgrupos.

Para melhor disposição de dados, os detentores de registro de compressa de gaze foram codificados de acordo com o estado de origem e ordem decrescente de número de notificações.

3.2 Elaboração de procedimentos operacionais padrão

Foram desenvolvidos procedimentos operacionais padronizados para realizar as avaliações do aspecto e de rotulagem (APÊNDICE B) e determinação de massa (APÊNDICE C), das compressas de gaze a fim de observar, dentre outras características, o cumprimento dos parâmetros preconizados nas principais legislações e normas vigentes (RDC 56:2001; RDC 185:2001; ABNT NBR 13843:2009 e RDC 16:2013).

3.3 Avaliação de aspecto e rotulagem

Para análise, foram coletadas 15 amostras, onde 1 teve como origem um Hospital Sentinela³, 4 foram coletadas de 3 centrais de distribuição e 10 adquiridas em 4 drogarias em diferentes localidades do estado do Rio de Janeiro. Dessas amostras, 5 eram do tipo II, 5 do tipo III e 5 do tipo sintética.

Para a utilização adequada do formulário elaborado para a avaliação de aspecto e rotulagem, foram treinados três avaliadores, os quais realizaram a análise de forma individual e com julgamento independente. Em seguida, os dados foram compilados e inseridos no laudo parcial de cada amostra.

Para melhor disposição de dados, os detentores de registro de compressa de gaze foram apresentados com a mesma codificação da análise de notificações, acrescidos previamente do número relacionado à ordem de análise.

3.4 Determinação de massa

Foi realizada a determinação de massa por pesagem direta de cada unidade presente nas 38 embalagens de compressas de gaze. Com o auxílio de uma pinça de material inerte (não metálica), as compressas foram retiradas da embalagem individualmente e depositadas sobre o vidro de relógio, previamente tarado, em balança analítica. Anotou-se os valores de massa (Apêndices H, I e J).

De acordo com a nomenclatura da Norma Técnica vigente (ABNT NBR 13843:2009), 13 embalagens eram de compressa do tipo sintéticas, 12 embalagens eram de gaze do tipo II e 13 embalagens de gaze do tipo III).

Essas compressas estavam distribuídas em 15 lotes diferentes (sintéticas: 5 lotes, tipo II: 5 lotes e tipo III: 5 lotes) e perfizeram um total de 407 unidades (sintéticas: 128 unidades, tipo II: 150 unidades, tipo III: 129 unidades). Para 11 lotes foi possível realizar o ensaio em 30 unidades, os demais lotes apresentaram quantidade inferior à declarada no rótulo. Para melhor disposição de dados, os detentores de registro de compressa de gaze foram apresentados com a mesma codificação da análise de notificações, acrescidos previamente do número relacionado à ordem de análise.

³ Essas amostras foram cadastradas no sistema Harpya (programa utilizado pelo Ministério da Saúde para o gerenciamento de amostras) na modalidade de orientação.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Avaliação das notificações de queixa técnica

Entre os PS mais notificados no sistema Notivisa encontram-se as compressas de gaze, que são amplamente utilizadas tanto pela sociedade como na assistência a saúde, nos diversos níveis de complexidade (HALL, 1992).

A notificação é voluntária para profissionais de saúde e população em geral, mas para detentores de registro e serviços de saúde a notificação é obrigatória. O número de notificações de QT normalmente é maior do que EA, parte devido à facilidade da visualização de não conformidades antes da sua utilização (LIMA, 2013). Entretanto, muitos autores afirmam que a subnotificação continua sendo um dos principais desafios da notificação voluntária (TORRES, 2010; MORAIS, 2011; OLIVEIRA, 2013; LIMA, 2013; MENDES, 2018).

A subnotificação ocorre por diversos fatores, dentre eles a identificação apenas de desvios graves, falta de conhecimento do sistema, falta de mecanismos de identificação e por gerar um registro formal, que por muitas vezes provoca medo de punição ou de exposição do profissional (DE CAMARGO SILVA, 2011; LIMA, 2013).

Ocorrências investigadas e solucionadas por órgãos de VISA nas esferas estaduais ou municipais podem não ser incluídas no sistema Notivisa, o que também contribui para a subnotificação (RODRIGUES, 2004; BRASIL, 2010).

Apesar da estimativa de que o registro corresponda a apenas parte dos agravos ocorridos, foram registradas 1957 notificações de QTs entre 2013 e 2017, sendo elas 379, 370, 352, 419 e 437, respectivamente (Apêndice D), das quais foi possível identificar 2197 desvios de qualidade, conforme Tabela 2.

É importante ressaltar que diversas vezes, em uma mesma notificação, foram apontados mais de um desvio (por exemplo, em uma única QT, havia relato de gaze com desfiamento de malha e com presença de corpo estranho, nesse caso, uma única notificação gerou dois desvios), logo o total de QTs observadas (n=2197) foi maior que o número total de notificações (n=1957). O mesmo comportamento foi observado em estudo similar utilizando seringas hipodérmicas de uso único (ALVES, 2018).

Tabela 2 - Classificação⁴ e apresentação dos motivos das notificações de QTs submetidas ao Notivisa

Descrição das Queixas Técnicas	Número de desvios					Total	%
	2013	2014	2015	2016	2017		
1 Embalagem							
1.1 Embalagem aberta ou inapropriada	21	26	16	13	18	94	4,28
1.2 Abertura compromete a esterilidade	14	7	3	10	8	42	1,91
1.3 Abertura durante manuseio ou picote	14	32	21	30	10	107	4,87
1.4 Corpo estranho aderido	4	0	3	0	1	8	0,36
1.5 Selagem inapropriada	35	38	47	43	70	233	10,61
1.6 Umidade prévia	0	0	1	0	1	2	0,09
2 Rotulagem							
2.1 Falta de informação	1	3	2	4	4	14	0,64
2.2 Rotulagem inadequada ou ilegível	17	5	17	14	8	61	2,78
2.3 Data de validade vencida	0	0	1	0	0	1	0,05
3 Aspecto							
3.1 Cor alterada	7	8	4	4	3	26	1,18
3.2 Manchas	16	3	13	16	12	60	2,73
3.3 Odor	5	0	2	2	4	13	0,59
3.4 Sujidade	48	55	34	48	38	223	10,15
3.5 Corpo estranho	111	107	96	111	118	543	24,72
3.5.1 <i>Inseto inteiro ou fragmentado</i>	17	11	9	18	15		
3.5.2 <i>Fungo / Colônia de bactérias</i>	7	9	4	5	6		
3.5.3 <i>Fio / Cabelo / Pelo</i>	13	26	24	22	18		
3.5.4 <i>Madeira</i>	0	0	1	2	1		
3.5.5 <i>Barbante /Papel / Papelão / Algodão</i>	7	3	4	5	4		
3.5.6 <i>Fita adesiva</i>	0	0	1	2	1		
3.5.7 <i>Metal</i>	1	0	0	0	2		
3.5.8 <i>Plástico</i>	0	2	0	1	1		
3.5.9 <i>Partícula indeterminada</i>	66	56	53	56	70		
3.6 Tamanho inferior ao declarado	7	9	4	7	9	36	1,64
3.7 Densidade inferior a declarada	4	11	5	3	3	26	1,18
3.8 Trama irregular	21	14	7	10	17	69	3,14
3.9 Desfiamento da malha ou rasgo	34	30	9	17	22	112	5,10
3.10 Fio solto	19	19	9	14	19	80	3,64
3.11 Fio com espessura superior ou aspereza	3	3	4	3	8	21	0,96
3.12 Dobradura irregular	18	8	5	8	2	41	1,87
3.13 Ausência ou irregularidade no fio radiopaco	8	11	4	7	1	31	1,41
4 Outros							
4.1 Quantidade menor de unidades	41	38	32	23	24	158	7,19
4.2 Quantidade maior de unidades	9	6	17	5	10	47	2,14
4.3 Embalagem vazia	12	12	12	6	6	48	2,18
4.4 Absorção comprometida	10		16	14	23	82	3,73
4.5 Qualquer alteração não citada	4		3	5	4	19	0,86
Total	443	417		467	483	2197	100

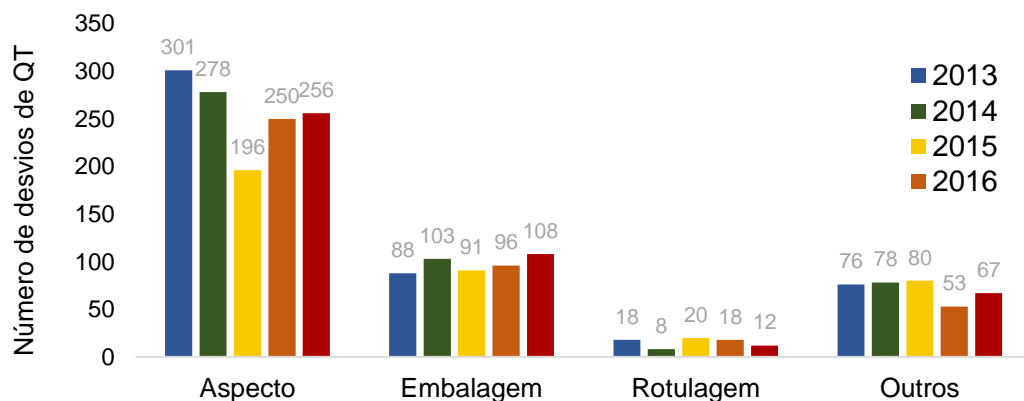
Fonte: (Do autor, 2018).

⁴ A classificação e a subclassificação propostas possibilitam delinear um perfil de QTs com maior especificidade, tornando assim, mais prática a identificação dos principais desvios registrados.

No gráfico 1 é apontada a distribuição dos desvios Manpor ano e por grupo no período proposto. É possível observar que para o parâmetro “aspecto”, houve uma redução de 15% entre os anos de 2013 e 2017, porém, o decréscimo foi ainda maior no ano de 2015, em torno de 35% e não se manteve. Há uma tendência no crescimento de desvios se compararmos os anos de 2015, 2016 e 2017.

Em relação aos desvios de “embalagem”, houve um crescimento de 23% entre os anos de 2013 a 2017, enquanto que a “rotulagem” apresentou comportamento inverso, diminuindo em 33%. Os desvios enquadrados como outros, onde se encontram, por exemplo: quantidade menor ou maior de unidades, embalagem vazia, absorção comprometida ou qualquer alteração não citada, também apresentaram diminuição, porém, de maneira mais discreta, em torno de 12%.

Gráfico 1 - Número de desvios apontados por grupo de queixas técnicas, de compressas de gaze no Notivisa, por ano de registro da notificação, no período de 2013 a 2017.

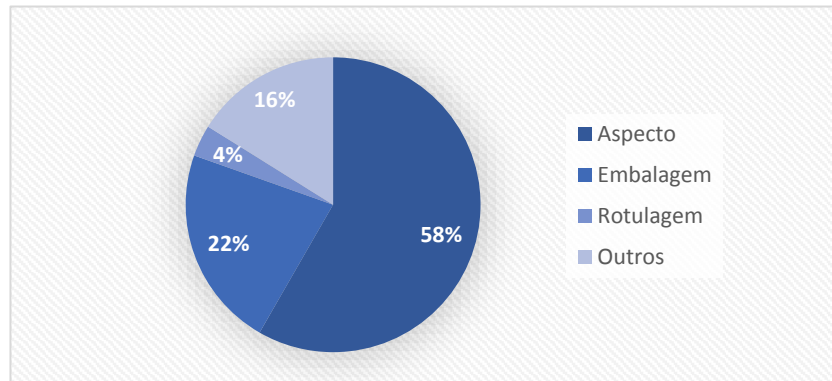


Fonte: (Do autor, 2018).

A partir da classificação realizada, as não conformidades apresentaram a seguinte distribuição: “aspecto” (n=1281; 58%), “embalagem” (n=486; 22%), “rotulagem” (n=76; 4%), e “outros” (n=354; 16%) demonstrado no gráfico 2.

Vale ressaltar que essa classificação considerou os requisitos técnicos de qualidade definidos na legislação e na norma técnica vigente para o produto (ABNT, 2009; BRASIL, 2010a; BRASIL, 2010b).

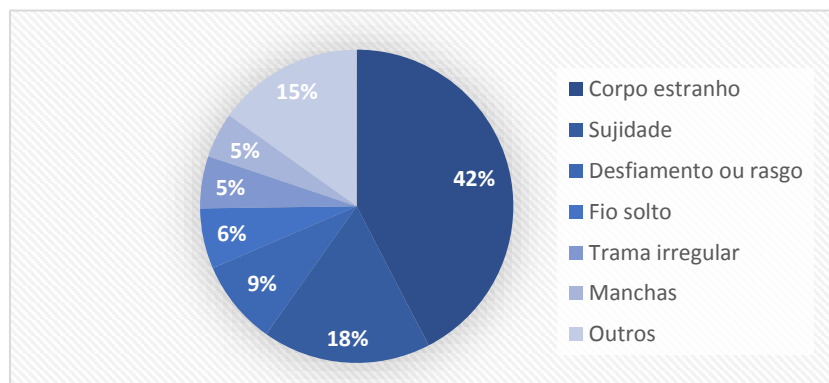
Gráfico 2 - Distribuição dos desvios por grandes grupos



Fonte: (Do autor, 2018).

No gráfico 3, é possível ver que dos 1281 desvios relacionados ao aspecto do produto, 42% (n=543) se refere à presença de corpo estranho, 18% (n=223) à sujidade, 9% (n=112) ao desfiamento da malha ou rasgo, 6% relacionado ao fio solto (n=80), 5% à trama irregular (n=69), 5% às manchas (n=60) e 15% aos desvios classificados como outros.

Gráfico 3 - Desvios relacionados ao aspecto do produto

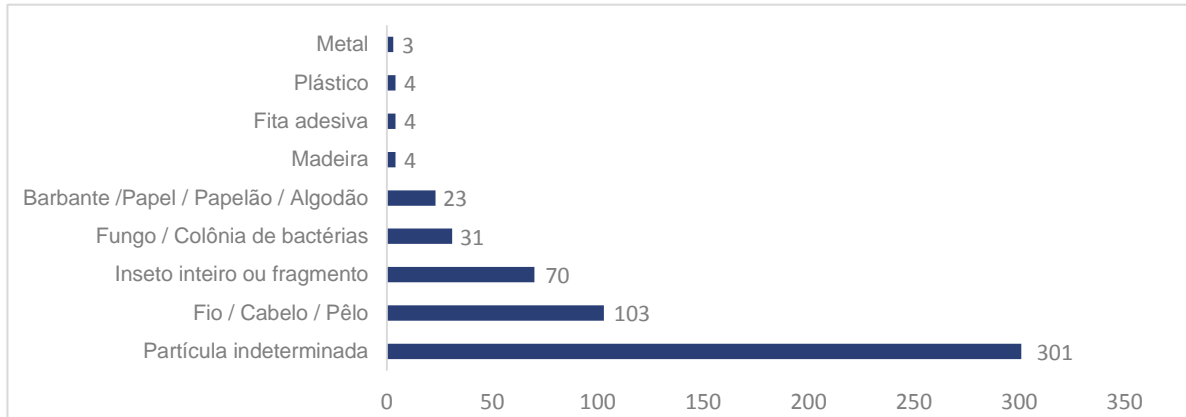


Fonte: (Do autor, 2018).

Sobre as QT relativas ao aspecto, o desvio com maior número de registos foi “presença de corpo estranho”. Em alguns relatos, os notificadores especificaram o tipo de corpo estranho aderido à malha. Entre os corpos estranhos descritos foram encontrados fragmentos metálicos, plástico, fita adesiva, madeira, barbante, papel, papelão, algodão, fungos, colônias de bactérias, insetos inteiros e fragmentados (incluindo larvas), fios de cabelo, pêlos, fios não identificados e partículas indeterminadas, apresentados no gráfico 4. A presença de corpo estranho também foi

identificada em um estudo sobre QTs de produtos utilizados em Hospital sentinela de Belém–Pará (PINTO, 2013).

Gráfico 4 - Desvios relacionados à presença de corpo estranho no produto



Fonte: (Do autor, 2018).

Descartando-se a hipótese das embalagens estarem abertas, esse resultado sugere algum tipo de ineficiência na análise de perigos e pontos críticos de controle da produção têxtil ou o não cumprimento de qualquer outra medida integrada às BPFs. É necessário que seja criado um ambiente de colaboração e de motivação para que as ferramentas da qualidade e melhoria contínua sejam aplicadas na produção têxtil hospitalar, principalmente em relação à organização e limpeza, compreendidas nos 5S⁵ (PELUSO, 2004; BRASIL, 2013; DE ALENCAR, 2015; ROMANI, 2016).

Manchas e sujidades, incluindo àquelas indicativas de contaminação microbiológica também alertam acerca da possibilidade de contribuição das compressas de gaze nos quadros de infecção hospitalar e agravos à saúde (RIBEIRO, 2007; IGLESIAS, 2007; CAVENAGO, 2015).

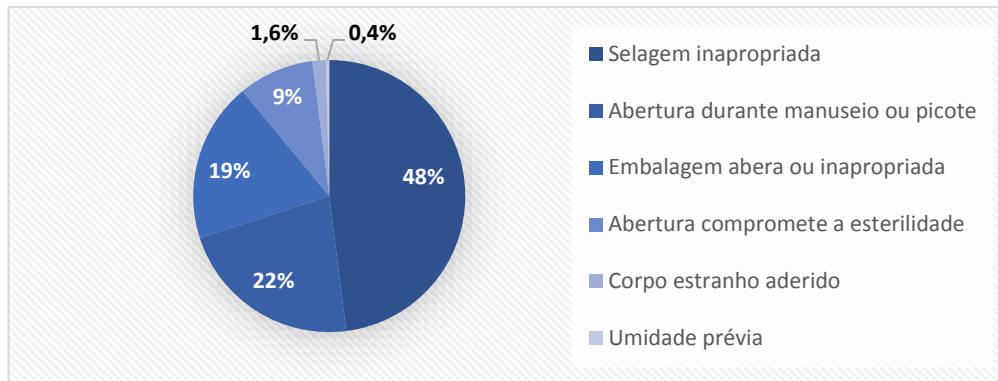
Outros desvios que se destacam são intrínsecos às fibras que compõem o produto: trama irregular, desfiação da malha e fio solto. Em procedimentos cirúrgicos e/ou invasivos (como a traqueostomia por exemplo), é inadmissível que filamentos se desprendam ou que outros fatores de risco extrínsecos sejam negligenciados (FABRÍCIO, 2004; BURGATTI, 2009; ADDUM, 2011).

Dos 486 desvios relacionados a embalagem: 19% (n=94) se referem à "embalagem aberta ou inapropriada"; 9% (n=42) à "abertura compromete a esterilidade"; 22% (n=107) a "abertura durante manuseio ou picote"; 1,6% (n=8) relacionado a "corpo estranho aderido"; 48% (n=233) à "selagem inapropriada"; 0,4%

⁵ 5S correspondem às 5 letras S que iniciam as seguintes palavras japonesas: Seiri (Classificação), Seiton (Ordem), Seiso (limpeza), Seiketsu (padronização) e Shitsuke (Disciplina).

(n=2) à "umidade prévia" (Gráfico 5). Desvios de embalagem primária interferem não somente na qualidade de dispositivos médicos, mas também de medicamentos (CAHON, 2012), cosméticos (RITO, 2014) e saneantes (DE OLIVEIRA, 2013).

Gráfico 5 - Desvios relacionados à embalagem do produto



Fonte: (Do autor, 2018).

É recorrente a publicação de QT referente a esses desvios. Segundo Cahon e colaboradores (2012), em um estudo sobre desvios de qualidade de medicamentos, somente os problemas na embalagem representaram 54,1% das QTs.

Santos e colaboradores (2012), em seu estudo sobre a descrição das notificações de QTs de medicamentos recebidas pela farmacovigilância do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, mostrou que 27,7% dos problemas descritos estão associados às embalagens primárias dos produtos.

Em um estudo sobre o perfil de QTs relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil, nos anos de 2012 a 2015 foram identificados 166 desvios de embalagem, dentre eles, embalagem defeituosa ou cuja abertura compromete a esterilidade (ALVES, 2018).

Um desvio de qualidade de embalagem possui desdobramentos para a segurança do paciente, principalmente em se tratando de um produto para saúde comercializado nas versões estéril ou não estéril (MORAES, 2009).

A embalagem primária é uma das barreiras de segurança do produto e a não violação da mesma impede o contato direto com os contaminantes externos em suspensão (microorganismos, esporos, partículas sólidas, umidade), conforme apresentado no Gráfico 5. Pelo fato da compressa de gaze ser um produto utilizado inclusive em ambiente hospitalar, é importante que se faça a manutenção dessa

esterilidade através da garantia da selagem regular (GRABENKORT, 1990; BASCOS, 1995; MARGOLIN, 1996).

Alguns autores preferem tratar os problemas de embalagem em conjunto com a rotulagem. Nesse trabalho, os desvios de rotulagem foram observados separadamente (PONTES, 2009).

Apesar do pequeno número de desvios relacionados à rotulagem (Tabela 2, Item 2), estes não deveriam existir, pois a legislação que orienta quanto ao registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de dispositivos médicos na Anvisa (e que abrange os requisitos mínimos de rotulagem e instruções de uso), foi publicada há mais de 18 anos. QTs sobre rotulagem inadequada ou ilegível e ausência de informações obrigatórias ainda são encontradas, conforme observado por Alves e colaboradores (2018) e neste trabalho (BRASIL, 2001; RODRIGUES, 2015).

Um apontamento bastante comum neste trabalho, foi a quantidade menor de compressas do que a declarada na embalagem (Tabela 2, Item 4.1). O impacto é mais expressivo quando se trata de grandes lotes. De acordo com o Código de Defesa do Consumidor (CDC), os fornecedores devem responder solidariamente pelos vícios de quantidade de produto, os quais lhes diminuem o valor, salvo as variações decorrentes de sua natureza (BRASIL, 1990b; CINTRA, 1993; LOBO, 1996; JÚNIOR, 2002; GUIMARÃES, 2008). Independente da compra ser efetuada por órgãos privados ou da administração pública, é importante que sejam respeitadas as quantidades adquiridas. Foram também observados 48 QTs sobre embalagens vazias. Esse tipo de desvio pode ser investigado como provável erro de processo (BRASIL, 2001; JÚNIOR, 2008; ALVES, 2018).

Nos relatos encontrados sobre absorção comprometida (Tabela 2, Item 4.4), foram levantadas algumas possibilidades, dentre elas: o algodão utilizado não atende às especificações necessárias para este tipo de produto, número de fios que compõem a trama inferior ao declarado e a utilização de fio com espessura maior que a apropriada (SILVA, 1994; JERÔNIMO, 2014).

Dos 27 subgrupos (Tabela 2), 26 problemas são passíveis de serem apontados por avaliação de aspecto, através da utilização de formulários baseados na legislação vigente e nas normas técnicas específicas do produto, conforme já demonstrado em estudo similar com seringas hipodérmicas (ALVES, 2018).

A partir das notificações registradas no Notivisa, no período compreendido entre 01/01/2013 e 31/12/2017, foram separadas por empresas detentoras do registro

ou cadastro. Essas empresas foram codificadas e organizadas por estado e região geográfica de origem (Nordeste, Sudeste, Sul e Centro-Oeste) (Apêndice E). Ao somar o número de notificações de cada região, observou-se que 80% delas referem-se somente à região Sudeste (Tabela 4). Não houve notificações provenientes de empresas da região Norte.

Tabela 3 - Distribuição das notificações por região de origem

	Nº DE EMPRESAS	REGIÃO	TOTAL DE NOTIFICAÇÕES	MÉDIA POR EMPRESA	% DO TOTAL
	39	Sudeste	1.569	40,2	80
	7	Sul	289	41,3	15
	4	Centro-Oeste	74	18,5	4
	4	Nordeste	24	6	1
TOTAL	54	-	1.957	36,2	100%

Fonte: (Do autor, 2018).

Entre as 10 empresas com maior número de notificações, 2 são de grande porte⁶, 7 de pequeno porte e 1 microempresa. Essas 10 empresas somadas correspondem a 88% do total de notificações (1.728 notificações). Apesar do número de notificações oriundas da região sudeste ser maior, a média de notificações por empresa foi maior na região sul, totalizando uma média de 41,3 notificações por empresa.

No Brasil existem em torno de 108 empresas⁷ autorizadas pela Anvisa a fabricar, importar e/ou distribuir compressas de gaze. Nesse contexto, 54 empresas já foram apontadas no Notivisa, o que mostra que pelo menos 50% delas já teve algum tipo de QT nos últimos 5 anos. Porém não podemos atribuir esse elevado percentual somente a questões relativas à qualidade do produto, pois quanto maior a quantidade comercializada, maior é a probabilidade de problemas e notificações relativas ao produto, assim como maiores são os riscos de dano aos usuários (ALVES, 2018).

A partir desses dados podemos inferir que as empresas detentoras de registro não estão cumprindo os critérios de qualidade estabelecidos, tampouco desenvolvendo um adequado gerenciamento de risco dos seus produtos. É importante ressaltar que as compressas de gaze são produtos para saúde de enorme utilização e que embora, seu risco, seja baixo, desvios na sua qualidade podem acometer um

⁶ A classificação de porte é realizada conforme a Receita Operacional Bruta das empresas. Microempresa ≤ R\$ 360 mil; Pequeno porte > R\$ 360 mil e ≤ R\$ 4,8 milhões; médio porte > R\$ 4,8 milhões e ≤ R\$ 300 milhões, grande porte > R\$ 300 milhões (BNDES, 2019).

⁷ Levantamento feito a partir da consulta das empresas cadastradas para a venda de produtos para a saúde, no site da Anvisa <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude>, sendo estas, importadoras, distribuidoras e/ou fabricantes.

elevado número de pessoas e, além disso, a existência de falhas no produto pode impactar em um aumento de gastos hospitalares (BRASIL, 2001; BRASIL, 2013; ALVES, 2018).

A responsabilidade quanto à garantia da qualidade do produto é da empresa detentora do registro, cabendo a ela as medidas de correção e prevenção de recorrência de falhas identificadas assim como, se necessário à alteração de seus projetos, de modo a garantir a segurança dos usuários (BRASIL, 1990b; BRASIL, 2013; ALVES, 2018;).

Quanto ao monitoramento, análise e investigação dos desvios de qualidade no contexto das análises de pós-comercialização, o SNVS com seus laboratórios estruturados e acreditados para análises de produtos, possui essa atribuição, ainda que existam limitações quanto aos recursos humanos (ANVISA, 2010; BRANCO, 2015; ALVES, 2018).

A participação social, por intermédio das notificações de QT e representada principalmente pelos profissionais de saúde, serviços de saúde e usuários, funciona como uma importante ferramenta de auxílio na adoção de medidas, tanto pelo SNVS, como pelas empresas envolvidas, permitindo assim a integração entre os Órgãos da VISA e a sociedade (VICENTE, 2012; BRANCO, 2015; ALVES, 2018).

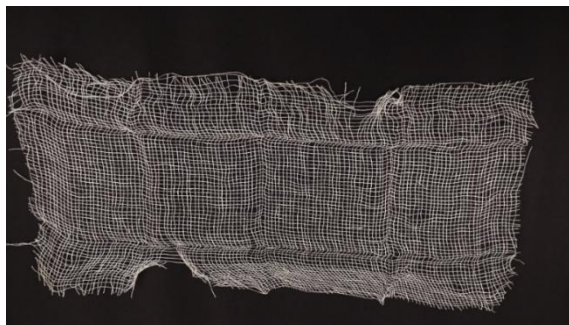
Como medida preventiva de segurança, recomenda-se que ao identificar uma QT, o estabelecimento de saúde deva segregar todas as unidades do mesmo lote do produto, até que haja um desfecho do processo. Entretanto, essa ação pode levar ao desabastecimento do produto, sobretudo em unidades públicas de saúde, onde a aquisição é realizada através de processo licitatório e suas inúmeras etapas compulsórias, não permitindo assim, por diversas vezes, uma rápida reposição (MACHADO, 2001; GARCIA, 2012; ALVES, 2018).

Pelo fato da natureza das ações regulamentadas da VISA possuir como principais características a descentralização e a capilarização das atribuições e pela necessidade do desenvolvimento da cultura de responsabilidade técnica em detrimento da coletiva, os estabelecimentos de saúde, tanto públicos quanto privados, deveriam adotar critérios mínimos de aceitação de qualidade de um produto, desde a etapa de elaboração dos editais de licitação e pré-qualificação de fornecedores, até o recebimento do material, a fim de favorecer a segurança e a qualidade sem o incremento de custo (CAVALCANTI, 2014; ALVES, 2018).

4.2 Avaliação de aspecto e rotulagem

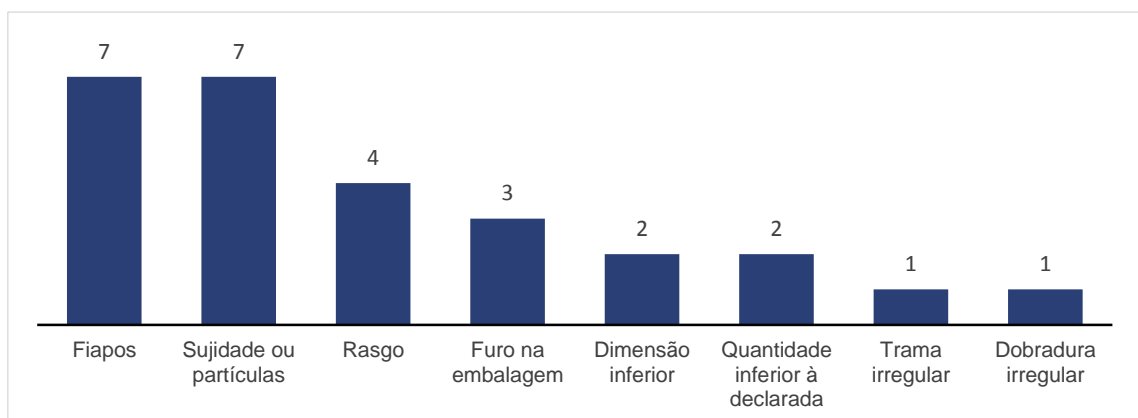
Na avaliação de aspecto, realizada no Laboratório de Produtos Biológicos e Artigos de Saúde (LBAS) do Departamento de Química (DQ), utilizando o formulário padronizado (Apêndice F) foram encontrados 8 desvios de qualidade: fiapos (7 amostras), sujidade ou partículas (7 amostras), rasgo (4 amostras), furo na embalagem (3 amostras), dimensão inferior à declarada (2 amostras), quantidade inferior à declarada (2 amostras), trama irregular (1 amostra) e dobradura irregular (1 amostra). Os mais comuns foram partículas ou sujidades (26%), fiapos ou fios soltos (26%), rasgos (15%) e furos (11%). Todas as compressas apresentaram dimensões inferiores às declaradas; apenas 3 amostras estavam dentro do limite estabelecido pela Portaria nº 01 de 1998 do Inmetro, de até 2% a menos. Alguns desses desvios podem ser vistos na Figura 6 e foram reunidos no Gráfico 6.

Figura 6 - Rasgos na trama da compressa de gaze



Fonte: (Do autor, 2018).

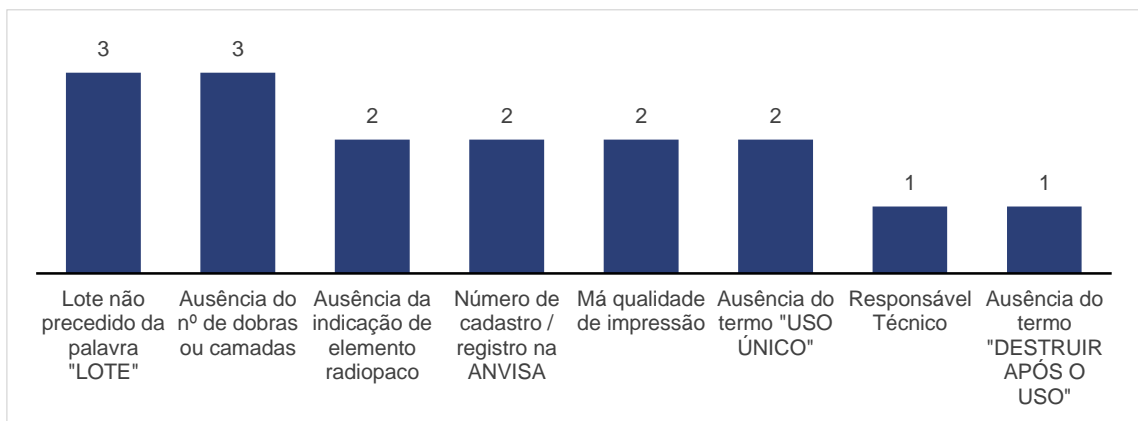
Gráfico 6 - Perfil de não-conformidades observadas no ensaio de avaliação de aspecto (N=15)



Fonte: (Do autor, 2018).

Na análise de rotulagem, foram encontrados 8 desvios: lote não precedido da “palavra LOTE” (3 amostras), ausência do número de dobras ou camadas do produto (3 amostras), ausência da indicação de elemento radiopaco (2 amostras), problemas ou ausência do número de cadastro ou registro na Anvisa (2 amostras), má qualidade de impressão (2 amostras), ausência do termo “USO ÚNICO” (2 amostras), irregularidade com o Responsável Técnico (1 amostra) e ausência do termo “DESTRUIR APÓS O USO” (1 amostra) (Gráfico 7). Os desvios mais comuns foram: lote não precedido pela palavra “LOTE” (19%) e ausência do número de dobras ou camadas (19%).

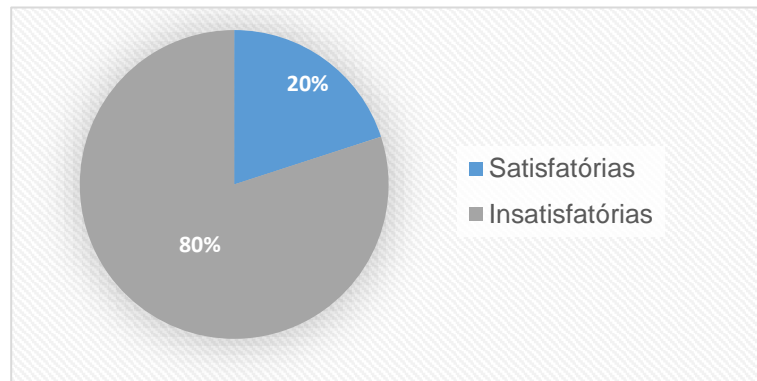
Gráfico 7 - Perfil de não-conformidades observadas no ensaio de avaliação de rotulagem (N=15)



Fonte: (Do autor, 2018).

Das 15 amostras avaliadas, foram encontradas 6 amostras não conformes na avaliação de aspecto, 6 amostras não conformes tanto na avaliação do aspecto como na rotulagem e 3 amostras aprovadas em ambas as análises. Levando-se em consideração que a não conformidade em qualquer um dos ensaios é o suficiente para torná-la insatisfatória, obtemos 12 amostras insatisfatórias e 3 amostras satisfatórias (Gráfico 8).

Gráfico 8 - Perfil da conformidade das amostras analisadas



Fonte: (Do autor, 2018).

Apesar da pequena quantidade de amostras analisadas, estas foram selecionadas levando-se em consideração os resultados do tratamento de dados extraídos do sistema Notivisa. As marcas que mais foram notificadas passaram pela avaliação de aspecto e de rótulo e posteriormente, pela determinação de massa.

De acordo com a RDC nº 185/2001, rótulo é a identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico (BRASIL, 2001). Conforme observado por Moraes (2009), a ausência ou falta de clareza nas informações ou não conformidades relacionadas à rotulagem dos dispositivos médicos, como a má qualidade de impressão, podem originar agravos ou até mesmo EAs.

No caso das compressas de gaze, que podem ser do tipo cirúrgicas e apresentarem sulfato de bário ($BaSO_4$) em sua composição, não se pode descartar o risco do desenvolvimento de reações de hipersensibilidade, principalmente em se tratando de um material que pode ser utilizado como bandagem (proteção de ferimentos por longos períodos). Portanto, é imprescindível a indicação da presença ou ausência do elemento radiopaco no rótulo (HALL, 1992, ALMIRO, 2016).

Falhas com o número de registro ou cadastro na Anvisa, bem como a não identificação do lote precedido da palavra “LOTE”, em português, ainda são encontrados em empresas de médio e grande porte, o que além de ser uma não conformidade, prejudica a rastreabilidade dos processos e o acompanhamento de possíveis desfechos e providências decorrentes do apontamento formal de desvios (LOMBARDI, 1998; MACHADO, 2000; BRASIL, 2001).

Algumas compressas de gaze não apresentaram os termos “DESTRUIR APÓS O USO” e/ou “USO ÚNICO”. Desde 2001, a RDC nº185 determina que materiais de

natureza não reutilizável, devem ter em sua rotulagem, dentre outras informações, esses dois termos. Em 2006 a compressa de gaze foi apresentada formalmente como material descartável através da Resolução Específica – RE nº 2605/2006, ou seja, além do seu reprocessamento ser proibido, é compulsório colocar essa informação no rótulo da embalagem primária (BRASIL, 2001; BRASIL, 2006; ANVISA, 2018g).

Uma das empresas apresentou irregularidade quanto à responsabilidade técnica. De acordo com a RDC nº 185/2001, que aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa, é obrigatória a indicação no rótulo do nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função (BRASIL, 2001).

Os formulários desenvolvidos e aplicados para a verificação dos parâmetros de aceitação da qualidade do produto, tanto para o aspecto, quanto para a rotulagem, são ferramentas de suma importância para uma rápida e uniforme avaliação da qualidade das compressas de gaze e poderiam ser, portanto, utilizados na etapa de pré-qualificação de fornecedores em processos licitatórios e na área privada, em estabelecimentos de saúde que as utilizam ou as comercializam, a fim de melhorar a qualidade e segurança do paciente frente ao uso do produto (MEIRELLES, 1971; ALENCAR, 2007; FIUZA, 2009).

4.3 Determinação de massa

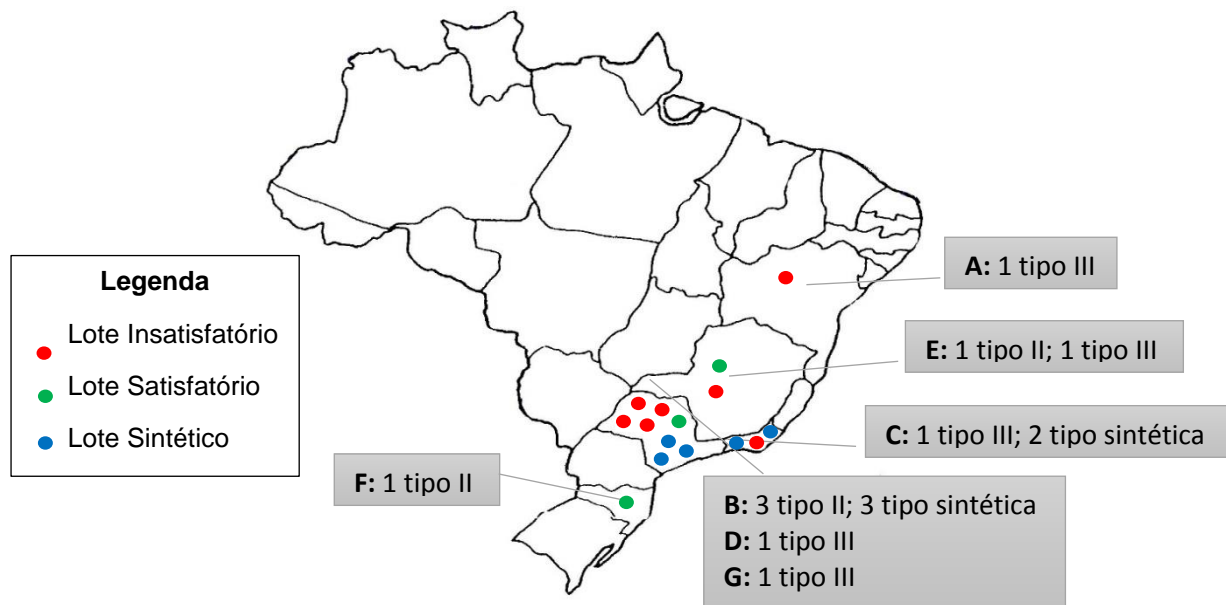
Foram pesados 15 lotes de compressas de gaze, sendo eles identificados abaixo em relação ao tipo, à nacionalidade brasileira ou não do fabricante e quanto ao detentor do produto (Tabela 4) e também quanto ao estado de localização do detentor e satisfatoriedade (Figura 7). O modelo de formulário de pesagem encontra-se no Apêndice G e os dados brutos encontram-se nos Apêndices H, I e J.

Tabela 4 - Informações sobre os lotes analisados

Amostra	Tipo	Fabricante	Oscilação das Massas (g)	Desvio Padrão	Discussão INCQS	ABNT NBR 13843:2009
1SP021	II	Nacional	0,71 – 0,82	0,03	9/30 Unid Insat.	Insatisfatório
2MG002	II	Nacional	0,77 – 0,89	0,04	30/30 Unid Sat.	Satisfatório
3SC001	II	Nacional	0,88 – 1,03	0,05	30/30 Unid Sat.	Satisfatório
4SP021	II	Nacional	0,75 – 0,87	0,03	30/30 Unid Sat.	Satisfatório
5SP030	II	Nacional	0,62 – 0,76	0,02	30/30 Unid Insat.	Insatisfatório
6BA001	III	Nacional	0,74 – 0,77	0,01	30/30 Unid Insat.	Insatisfatório
7RJ001	III	Nacional	0,79 – 0,84	0,01	30/30 Unid Insat.	Insatisfatório
8SP001	III	Nacional	0,63 – 0,74	0,04	29/29Unid Insat.	Insatisfatório
9MG001	III	Nacional	0,94 – 0,98	0,01	2/30 Unid Insat.	Insatisfatório
10SP004	III	Internacional	0,72 – 0,81	0,02	10/10 Unid Insat.	Insatisfatório
11SP021	Sintética	Nacional	0,79 – 0,93	0,03	NA	NA
12SP021	Sintética	Nacional	0,88 – 1,00	0,04	NA	NA
13SP021	Sintética	Nacional	0,78 – 0,85	0,02	NA	NA
14RJ001	Sintética	Nacional	0,83 – 0,92	0,03	NA	NA
15RJ001	Sintética	Nacional	0,66 – 0,92	0,08	NA	NA

Fonte: (Do autor, 2018).

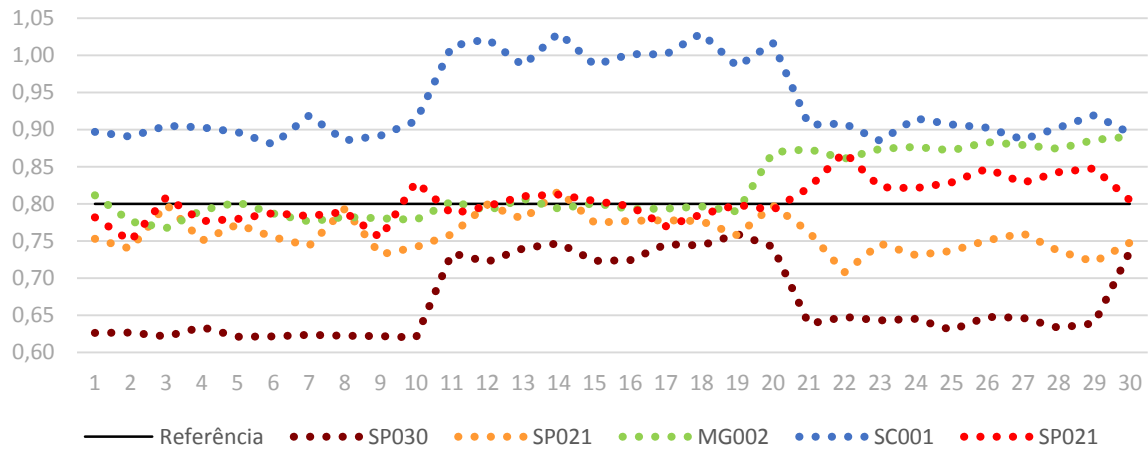
Figura 7 - Distribuição dos detentores dos produtos analisados, bem como a indicação referente ao resultado



Fonte: (Do autor, 2018).

Nas compressas do tipo II (11 fios/cm²), observou-se que 1 lote, dentre os 4 lotes disponíveis, não alcançou o valor de 0,8 g, estipulado pela norma ABNT NBR 13843:2009, tendo 30% das compressas com valor muito abaixo do limite inferior (Gráfico 9) (ABNT, 2009).

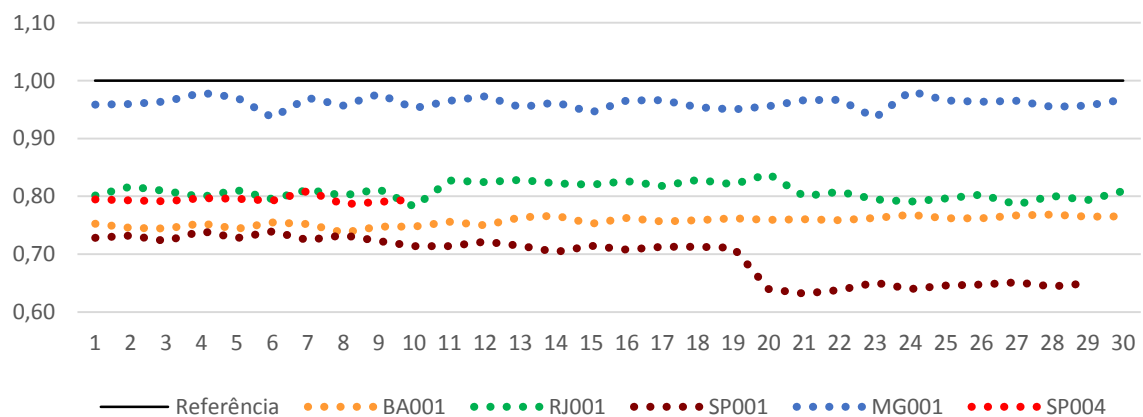
Gráfico 9 - Resultados do ensaio de determinação de massa para as compressas de gaze do tipo II



Fonte: (Do autor, 2018).

Para os lotes de compressa do tipo III (13 fios/cm²), todos apresentaram resultados insatisfatórios, pois não atingiram o valor mínimo de 1,0 g por unidade (Gráfico 10), de acordo com a norma ABNT NBR 13843:2009 (ABNT, 2009).

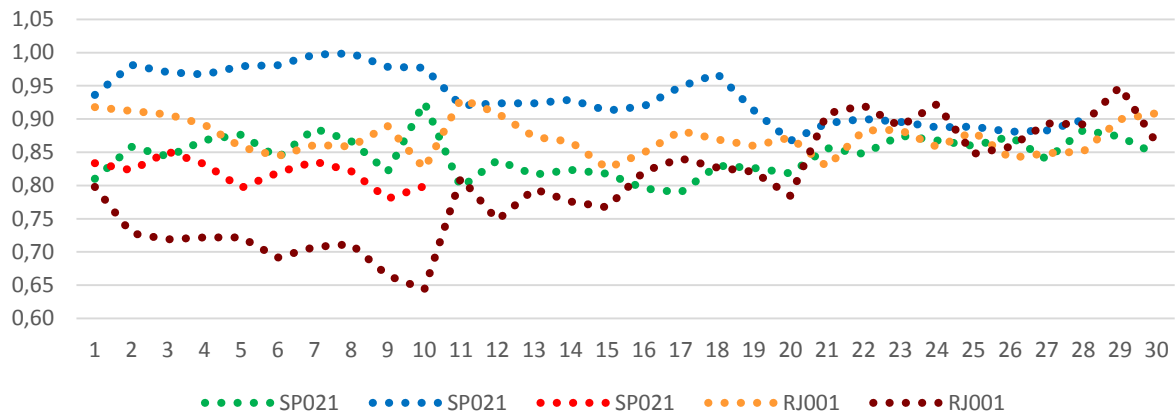
Gráfico 10 - Resultados do ensaio de determinação de massa para as compressas de gaze do tipo III



Fonte: (Do autor, 2018).

As compressas de tecido não possuem valor de referência para a densidade dos fios, pois estas não são confeccionadas de algodão. Vale ressaltar que 5 lotes (2 sintéticas, 2 tipos II e 1 tipo III) apresentaram variações anormais em sua massa unitária ($\pm 0,1g$) (Gráficos 10 e 11), refletindo diretamente no valor do desvio padrão relativo.

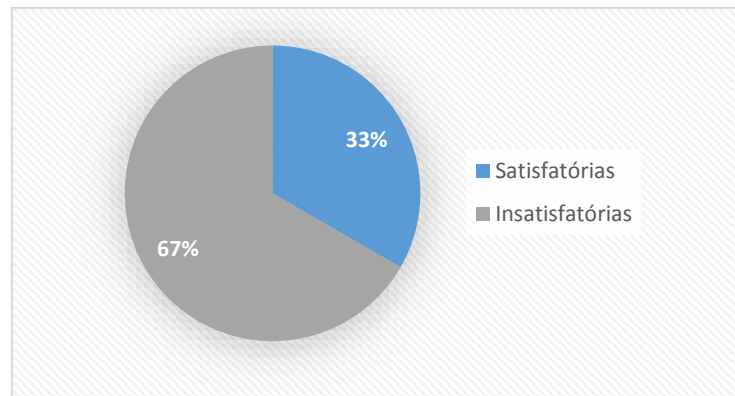
Gráfico 11 - Resultados do ensaio de determinação de massa para as compressas sintéticas



Fonte: (Do autor, 2018).

Excluindo-se os valores de determinação de massa das compressas de gaze de tecido sintético, 67% dos lotes foram insatisfatórios e 33% satisfatórias (Gráfico 12).

Gráfico 12 - Resultado da análise de determinação de massa



Fonte: (Do autor, 2018).

Neste ensaio os principais desvios observados coincidem com os apontamentos registrados no Notivisa. Encontrar sujidade e partículas acende a discussão sobre a possibilidade de uma certificação compulsória do produto. A partir do momento em que é permitida a circulação de compressas de gaze com graves desvios associados, a população fica exposta ao risco.

Das 15 amostras analisadas, 2 apresentaram dimensões irregulares e inferiores à declarada, tanto aberta como dobrada. Apesar do tamanho da compressa não

comprometer a finalidade de seu uso, uma diminuição da metragem, se for maior do que 2% contraria a Portaria nº 01 de 1998 do Inmetro. A avaliação de aspecto permite não somente verificar se o produto está de acordo com as especificações preconizadas pela norma técnica vigente (ABNT NBR 13843:2009), bem como analisar a sua qualidade geral (ABNT, 2009).

Queixas técnicas e desvios da qualidade não dizem respeito apenas sobre a insatisfatoriedade de dispositivos médicos, mas também sobre falhas e defeitos de fabricação que podem evoluir para eventos adversos (PÁDUA, 2016; SANTI, 2018).

5 CONCLUSÃO

Entre 2013 e 2017, período do estudo, foram registradas 1957 QTs para o produto compressa de gaze. Não foi possível identificar diferenças significativas no número de notificações realizadas no Notivisa, a cada ano, porém, há um perfil de maior número de notificações às não conformidades relativas ao aspecto do produto, seguido de embalagem, de outros e de rotulagem em todos os anos.

As QTs de maior prevalência foram relacionadas à presença de corpo estranho (24,72%), selagem inapropriada (10,61%) e presença de sujidade (10,15%), não exigindo qualificação profissional específica para a sua identificação. A presença de corpos estranhos (como insetos inteiros ou fragmentados, fungos, fios de cabelo, madeira, papelão, dentre outros) em um produto estéril é considerado como desvio grave, assim como a ausência do elemento radiopaco em compressas sugeridas para uso cirúrgico também apresenta alto grau de criticidade. Não conformidades como estas não podem continuar existindo.

A classificação proposta em 4 grupos (embalagem, rotulagem, aspecto e outros) e em seguida, 27 subgrupos, facilitou a avaliação individual das notificações, que devido ao grande volume e diversidade, foram recebidas de forma não organizada.

O Notivisa é uma importante ferramenta de informação no acompanhamento pós-comercialização de produtos para saúde, porém não pode ser utilizada de forma isolada. São necessárias ações conjuntas para que haja a cobertura da segurança e garantia da qualidade de um produto a partir de diversas esferas e abordagens.

Em relação à implementação de metodologias para determinação de massa e avaliação da qualidade geral das compressas, o desenvolvimento de formulários padronizados otimizou o protocolo de análise, evidenciando os desvios encontrados e os critérios de aceitação, tornando o processo menos subjetivo, de fácil execução e sensivelmente mais rápido, ao passo de que antes era necessária a consulta à diversas leis e normas vigentes para chegar à conclusão.

O estudo possibilitou ainda, traçar um panorama inicial da qualidade das compressas de gaze disponíveis no mercado, através da análise de aspecto e rotulagem, reforçando a necessidade de sua discussão regulatória.

Sobre os desvios graves de qualidade observados, tais como a presença de corpos estranhos em produtos estéreis, ausência do elemento radiopaco em todas as compressas sugeridas para uso cirúrgico, dimensões inferiores em todas as amostras analisadas e rotulagem inapropriada, estes corroboraram para a validade das informações extraídas do Notivisa.

Destacou-se ainda a importância do INCQS no desenvolvimento e otimização de metodologias para o Controle da Qualidade de dispositivos médicos, no contexto da segurança de produtos utilizados pela população brasileira.

Por fim, foram evidenciados estudos referentes às QTs e EAs de produtos de âmbito sanitário quanto à necessidade da construção de programas de monitoramento que possibilitem reforçar as ações de vigilância pós-comercialização. Ações estas que devem ser compreendidas como responsabilidade de todos os entes do SNVS.

REFERÊNCIAS

- ADDUM, F.M.; SERRA, C.G., SESSA, K.S.; IZOTON, L.M.; SANTOS, T.B. Planejamento local, saúde ambiental e Estratégia Saúde da Família: uma análise do uso de ferramentas de gestão para a redução do risco de contaminação por enteroparasitoses no município de Venda Nova do Imigrante. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 21, p. 955-978, 2011.
- AGUILERA-CAMPOS, C.E. As origens da rede de serviços de atenção básica no Brasil: o Sistema Distrital de Administração Sanitária. **História, Ciências, Saúde - Manguinhos**, v. 14, n. 3, 2007.
- ALENCAR, L.H.; ALMEIDA, A.T.; MOTA, C.M.M. Sistemática proposta para seleção de fornecedores em gestão de projetos. **Gestão & Produção**, v. 14, n. 3, p. 477-487, 2007.
- ALMIRO, M. M.; MAIA, C.; BRANCO, L.; PEDROSA, C.; ROMARIZ, J.; PRAÇA, F.; COSTA, H. Reações de hipersensibilidade a meios de contraste em idade pediátrica. **Nascer e Crescer**, v. 25, n. 2, p. 90-98, 2016.
- ALVES, C.S; FEITOZA-SILVA, M. F.; LEANDRO, K. C.; GEMAL, A. L. Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória. **Saúde em Debate**, v. 42, p. 214-224, 2018.
- ABDI. **Manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde**. Disponível em: http://www.otics.org.br/estacoes-de-observacao/escola-ghc/acervo/arquivos/geral/Manual_registro_materiais.pdf. Acesso em: 07 dez. 2018.
- ANVISA. **Perguntas frequentes – Farmacovigilância**. Disponível em: portal.anvisa.gov.br/documents/33868/.../f8935efb-7ba4-404e-96a7-271871f5f9d2. Acesso em: 19 abr. 2018a.
- ANVISA. **Classificação de materiais**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/classificacao-de-materiais>. Acesso em: 19 abr. 2018b.
- ANVISA. **Consulta a Bancos de Dados**. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm. Acesso em: 19 abr. 2018c.
- ANVISA. **Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa)**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>. Acesso em: 24 maio 2018d.
- ANVISA. **Sobre o Notivisa**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/sobre>. Acesso em: 24 maio 2018e.
- ANVISA. **Cadastro**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/cadastro>. Acesso em: 07 dez. 2018f.

ANVISA. **Reprocessamento de produto para saúde deve seguir regra.** Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/reprocessamento-de-produto-para-saude-deve-seguir-regra/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR. Acesso em: 20 dez. 2018g.

ANVISA. **Manual de Tecnovigilância:** abordagens de vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil. 2010. Disponível em: <http://search.bvsalud.org/cvsp/resource/pt/lil-576426>. Acesso em: 04/11/2018.

ABNT. **NBR ISO 13841:** produtos têxteis para saúde - tecido de gaze hidrófila purificada - requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro, 2009a.

ABNT. **NBR ISO 13843:** artigos têxteis hospitalares - compressa de gaze - requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro, 2009b.

BASCOS, C.M.; BASCOS, S.A. One-time resealable package for needled medical devices. **U.S. Patent**, n. 5,407,070, 18 abr. 1995.

BNDES. **Quem pode ser cliente.** Disponível em: <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/financiamento/guia/quem-pode-ser-cliente>. Acesso em: 20 jan. 2019.

BOVOLATO, L.E. Saneamento básico e saúde. **Revista Vida Pastoral**, p. 19-30, 2015.

BRANCO, N.M.C.; LOPES, R.G.A.; SILVA, M.F. NOTIVISA e os Laboratórios de Saúde Pública: A interface da informação em Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 3, p. 130-134, 2015.

BRASIL. Decreto nº 5.156, de 8 de Março de 1904. Dá novo regulamento aos serviços sanitários a cargo da União. **Diário Oficial da União:** Poder Executivo, Rio de Janeiro, 8 mar. 1904.

BRASIL. Lei nº 3.987, de 2 de janeiro de 1920. Reorganiza os serviços da Saúde Pública. **Diário Oficial da União:** Poder Executivo, Rio de Janeiro, 2 jan. 1920.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União:** Poder Executivo, Brasília, 17 dez. 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** Poder Executivo, Brasília, 24 set. 1976.

BRASIL. Constituição Federal. Constituição federal. **São Paulo: Revista dos Tribunais**, 1988.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 9 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União: Poder Executivo**, Brasília, 10 set. 1990a.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União: Poder Executivo**, Brasília, 12 set. 1990b.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº. 59 de 27 de junho de 2000. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Anexo I desta Resolução. **Diário Oficial da União: Poder Executivo**, Brasília, 29 jun. 2000.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº. 56 de 06 de abril de 2001. Regulamento Técnico que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. **Diário Oficial da União: Poder Executivo**, Brasília, 10 abr. 2001a.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº. 185 de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Diário Oficial da União: Poder Executivo**, Brasília, 24 out. 2001b.

BRASIL. Resolução ANVISA RE nº. 2605 de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta resolução. **Diário Oficial da União: Poder Executivo**, Brasília, 14 ago. 2006a.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº. 156 de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União: Poder Executivo**, Brasília, 14 ago. 2006b.

BRASIL. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União, Poder Executivo**, Brasília, 23 dez. 2009.

BRASIL. Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União, Poder Executivo**, Brasília, DF, 26 janeiro de 2010.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº. 16 de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. **Diário Oficial da União: Poder Executivo**, Brasília, 01 abr. 2013.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº. 40 de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos. **Diário Oficial da União: Poder Executivo**, Brasília, 27 ago. 2015.

BRASIL. Portaria MS nº. 04 de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União: Poder Executivo**, Brasília, 03 out. 2017.

BURGATTI, J.C.; LACERDA, R. A. Revisão sistemática sobre aventais cirúrgicos no controle da contaminação/infecção do sítio cirúrgico. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 43, n. 1, p. 237-244, 2009.

CAON, Suhelen; FEIDEN, Ilda Rosa; DOS SANTOS, Marlise Araújo. Desvio de qualidade de medicamentos em ambiente hospitalar: Identificação e avaliação das ocorrências. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 3, n.1, p. 23-26, 2012.

CAVALCANTI, A.C.F.; MARTENS, C.D.P.; BIANCOLINO, C.A. Análise da gestão da qualidade nas aquisições de produtos e serviços de saúde de um hospital público de São Paulo. **Rahis**, v. 11, n. 4, 2014.

CAVENAGO, E.; CAVENAGO, A.; LOURES, P.; DAVID, C.D.S.; HURTADO, D.R. Tumoração por corpo estranho-gaze: relato de caso. **Revista Relato de Casos do CBC**, v.1, n. 2, p. 1-3, 1900.

CINTRA, L.D.P. Anotações sobre os vícios, a prescrição e a decadência no código de defesa do consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 8, p. 118-145, 1993.

CONILL, E.M. **Epidemiologia e sistemas de saúde**. Curso de Especialização a Distância em Direito Sanitário para Membros do Ministério Público e da Magistratura Federal. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

CRESCÊNCIO, C.L. Revolta da vacina: higiene e saúde como instrumentos políticos. **Biblos**, v. 22, n. 2, p. 57-73, 2008.

DALLARI, S.G. O direito à saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 22, p. 57-63, 1988.

DANTAS, R.A.S.; AGUILLAR, O.M. O ensino médio e o exercício profissional no contexto da enfermagem brasileira. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 7, n. 2, p. 25-32, 1999.

DE ALENCAR, J.L.S.; SIMONI, J.H.; FIORELLI, M.N.; NETO, G.D.A. Sistema de gestão ambiental e ISO 14000 na indústria têxtil – a sustentabilidade como tendência. **Revista Eletrônica em Gestão, Educação e Tecnologia Ambiental**, v. 19, n. 2, p. 575-586, 2015.

DE CAMARGO SILVA, A.E.B.; REIS, A. M. M.; MIASSO, A. I.; SANTOS, J. O.; CASSIANI, S. H. D. B. Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela

do Estado de Goiás, Brasil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 19, n. 2, 2011.

DE OLIVEIRA, V.L.S.; CAETANO, R.M.; GOMES, F.C.O. Avaliação da qualidade de saneantes clandestinos comercializados em Belo Horizonte, Minas Gerais. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 33, n. 4, p. 577-582, 2013.

DE PAULA GONZAGA, L. Saúde pública global e o novo Regulamento Sanitário Internacional. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 1, n. 1, 2014.

DIAS, J.C.P. Doença de Chagas, ambiente, participação e Estado. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 17, p. S165-S169, 2001.

DOS SANTOS SOUSA, I. As condições de vida e saneamento nas comunidades da área de influência do gasoduto Coari-Manaus em Manacapuru-AM. **Hygeia**, v. 5, n. 9, 2009.

FABRÍCIO, S.C.C.; RODRIGUES, R.A.P.; COSTA JUNIOR, M.L. Falls among older adults seen at a São Paulo State public hospital: causes and consequences. **Revista de Saúde Pública**, v. 38, n. 1, p. 93-99, 2004.

FIUZA, E.P.S. Licitações e governança de contratos: a visão dos economistas. **Marcos regulatórios no Brasil: é tempo de rever regras**, v. 2, p. 239-274, 2009.

FRANCO SANTOS, T.C.; DE ALENCAR BARREIRA, I. A mulher e a enfermeira na nova ordem social do Estado Novo. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 17, n. 3, 2008.

GARCIA, S.D.; HADDAD, M.D.C.L.; DELLAROZA, M.S.G.; COSTA, D.B.D.; MIRANDA, J.M.D. Gestão de material médico-hospitalar e o processo de trabalho em um hospital público. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 65, n. 2, p. 339-346, 2012.

GIL, R.B. **O processo de notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto do gerenciamento de recursos materiais em um hospital universitário público**. 2011. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade de São Paulo, 2011.

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, p. 100-100, 2015.

GUIMARÃES, M.; VIEIRA, R.S. **O saneamento básico como uma forma de dirimir a questão da injustiça ambiental e diminuir os problemas em relação à saúde ambiental**. In: EVENTO Constituição e Direito Internacional: formas de diálogo entre os séculos xix e xx. 2014. p. 100.

GRABENKORT, R.W.; HUNTLEY, S.P.; WECKER, S.M. Method of packaging for a sterilizable calibratable medical device. **U.S. Patent** n. 4,941,308, 17 jul. 1990.

GUIMARÃES, P.J.S. Vícios do produto e do serviço por qualidade, quantidade e insegurança: cumprimento imperfeito do contrato. **Ed. Revista dos Tribunais**, 2008.

HALL, S.D.; PONDER, R.B. Nonwoven wound care products. **Ostomy / Wound Management**, v. 38, n. 6, p. 24, 26-30, 1992.

INCQS. **Atividades**. Disponível em:

https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=73&Itemid=68. Acesso em: 30 set. 2018.

JERÔNIMO, J.F.; ALMEIDA, F.A.C.; DA SILVA, O.R.; BRANDÃO, Z.N.; SOFIATTI, V.; GOMES, J.P. Characterization of quality of seed and cotton fiber of a 25 saw ginner. **Revista Brasileira de Engenharia Agrícola e Ambiental**, v. 18, n. 6, p. 664-672, 2014.

JONES, V. J. The use of gauze: will it ever change? **International Wound Journal**, v. 3, n. 2, p. 79-88, 2006.

JÚNIOR, E.L.C. Gestão do processo produtivo. **Editores Ibex**, 2008.

JÚNIOR, H.T. Direitos do consumidor: a busca de um ponto de equilíbrio entre as garantias do código de defesa do consumidor e os princípios gerais do direito civil e do direito processual civil. **Forense**, 2002.

LAROCCA, L.M.; MARQUE, V.R.B. Quando a higiene se torna pública: saúde e estado. **Cogitare Enfermagem**, v. 10, n. 1, 2005.

LEANDRO, J.A.; SANTOS, F.L. História da talidomida no Brasil a partir da mídia impressa (1959-1962). **Saúde e Sociedade**, v. 24, p. 991-1005, 2015.

LIBERALI, C.M.D.A.; SOUZA, D.B.; DOS REIS MALLETT, A.P.; NUNES, J.P.R.S. O (des) conhecimento dos viajantes sobre a exigência da vacinação contra febre amarela: um estudo no Aeroporto Internacional de Porto Alegre, RS. **Revista Mineira de Enfermagem**, v. 11, n. 4, p. 375-380, 2007.

LIMA, P.F.D.; CAVASSINI, A.C.M.; SILVA, F.A.T.; KRON, M.R.; GONÇALVES, S.F.; SPADOTTO, A.; LIMA, S.A.M. Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 22, n.4, p. 679-686, 2013.

LOBO, P.L.N. **Responsabilidade por vício do produto ou do serviço**. Brasília: Brasília Jurídica, 1996.

LOMBARDI, M.C. Rastreabilidade: exigências sanitárias dos novos mercados. *In*: CONGRESSO BRASILEIRO DAS RAÇAS ZEBUÍNA, 3.1998. **Anais**. Uberaba MG: Associação Brasileira de Criadores de Zebu. 1998. p. 90-94.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária**: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. 2001. 245 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola

Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

MACHADO, R.T.M. **Rastreabilidade, tecnologia da informação e coordenação de sistemas agroindustriais**. 2000. Tese (Doutorado em Economia)-Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, 2000.

MACHADO, C.V. Novos modelos de gerência nos hospitais públicos: as experiências recentes. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 11, n. 1, p. 105-197, 2001.

MACIEL, L.S.B.; DOMINGUES, A.L. A água e seus múltiplos enfoques no ensino de ciências no nível fundamental. **Acta Scientiarum. Human and Social Sciences**, v. 23, p. 183-195, 2001.

MARGOLIN, A.B. Sterilization and disinfection of medical devices. **Modeling Disease Transmission and Its Prevention by Disinfection**, p. 285, 1996.

MEIRELLES, H.L. Licitações e contratos administrativos. **Revista de Direito Administrativo**, v. 105, p. 14-34, 1971.

MENDES, GNB; DE ARAÚJO JÚNIOR, F.A.V. Análise dos incidentes notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) no estado do Maranhão no período 2014 a 2017. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 1, n. 2, p. 297-307, 2018.

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

MINAYO-GOMEZ, C.; THEDIM-COSTA, S.M.F. A construção do campo da saúde do trabalhador: percurso e dilemas. **Cadernos de saúde pública**, v. 13, p. S21-S32, 1997.

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

NEVES, N.M.B.C. Códigos de conduta: abordagem histórica da sistematização do pensar ético. **Revista Bioética**, v. 16, n. 1, 2009.

NUNES, D. S. G. **Análise comparativa dos procedimentos de registro sanitário para produtos de origem natural**. 2007. 191 f. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária)- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

- O'DWYER, G.; REIS, D.C.S.; SILVA, L.L.G. Integralidade, uma diretriz do SUS para a vigilância sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, p. 3351-3360, 2010.
- OLIVEIRA, J. R. D.; XAVIER, R. M. F.; JÚNIOR, S.; DE FREITAS, A. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 22, n. 4, p. 671-678, 2013.
- OTTONI, A.B. A importância da preservação dos mananciais de água para a saúde e sobrevivência do ser humano. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA SANITÁRIA E AMBIENTAL, 21., 1999. [Anais]. p. 3731-3737.
- PÁDUA, R.X. Eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos e materiais na assistência de enfermagem a pacientes hospitalizados. 2016. Tese de Doutorado. **Universidade de São Paulo**.
- PELUSO, A.C. **Implementação de boas práticas de fabricação**. 2004. Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização. Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2004.
- PIGNATTI, M.G. Saúde e ambiente: as doenças emergentes no Brasil. **Ambiente & Sociedade**, v. 7, n. 1, p. 133-144, 2004.
- PINTO, A.C.G.; DE MATOS, I.P.; DE BARROS BARRETO, J. Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em Hospital sentinela de Belém-Pará. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde de São Paulo**, v. 4, n. 3, p. 13-16, 2013.
- PINTO, T.J.A. **Controle de qualidade de produtos médico-hospitalares: característica de biocompatibilidade em materiais poliméricos**. 1984. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1984.
- PITANGA, F.J.G. Epidemiologia, atividade física e saúde. **Revista Brasileira de Ciência e Movimento**, v. 10, n. 3, p. 49-54, 2008.
- PONTE, C.F. O Brasil no microscópio. In: PONTE, C.F. **Na corda bamba de sombrinha: a saúde no fio da história**. Rio de Janeiro: EPSJV, 2010. p. 47-72.
- PONTES, T. E.; COSTA, T. F.; MARUM, A.B.R.; BRASIL, A.L.D.; TADDEI, J. A. Orientação nutricional de crianças e adolescentes e os novos padrões de consumo: propagandas, embalagens e rótulos. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 27, n. 1, p. 99-105, 2009.
- PORTO, A. O sistema de saúde do escravo no Brasil do século XIX: doenças, instituições e práticas terapêuticas. **História, Ciências, Saúde - Manguinhos**, v. 13, n. 4, 2006.
- PORTO, M.Y. Uma revolta popular contra a vacinação. **Ciência e Cultura**, v. 55, n. 1, p. 53-54, 2003.

RIBEIRO, M.M.; DE OLIVEIRA, A.C.; DE JESUS BRAZ, N. Incidência da infecção do sítio cirúrgico em um hospital universitário. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 6, n. 4, p. 486-493, 2007.

RITO, P.D. N.; PRESGRAVE, R. D. F.; ALVES, E. N.; VILLAS BÔAS, M. H. S. Perfil dos desvios de rotulagem de produtos cosméticos analisados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde entre 2005 e 2009. **Vigilância Sanitária em Debate**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 3, p. 44-50. 2014.

ROCHA, S.M.; ALVES, M.; DE OLIVEIRA, L. A História através do estilo televisivo: a Revolta da Vacina na telenovela Lado a Lado. **Revista ECO-Pós**, v. 16, n. 2, p. 205-220, 2013.

RODRIGUES, V.A.; PERROCA, M.G.; JERICÓ, M.C. Glosas hospitalares: importância das anotações de enfermagem. **Arquivos de Ciências da Saúde**, v.11, n.4, 2004.

RODRIGUES, P.C.F; DE SOUZA, J. B.; MARTORELL, L. B.; DE FREITAS, P. H.; LOPES, L.G. Olhar vigilante na qualidade dos produtos odontológicos: a importância da vigipós. **RBOL-Revista Brasileira de Odontologia Legal**, v. 2, n. 1, 2015.

ROMANI, C.; ZAPATA, G.A.B.; CANHETE, V.V.P.; GOULART, T.S.; SILVEIRA, I.H.; DUTRA, F.; PACHECO, J.A. Método para determinar a relação do portfólio de serviços tecnológicos e de inovação com as rotas tecnológicas: aplicação na indústria têxtil & confecção. **Revista E-Tech: Tecnologias para Competitividade Industrial**, v. 9, n. 2, p. 3-26, 2016.

ROZENFELD, S.; COSTA, E.A. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. *In*: ROZENFELD, S. (org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 15-40, 2000.

SANTI, D.C. Análise das notificações em tecnovigilância em instituições hospitalares: diagnóstico de situação. 2018. Tese de Doutorado. **Universidade de São Paulo**.

SANTOS, L. D.; OLIVEIRA, F. R.; MARTINBIANCHO, J. K.; JACOBY, T. S.; MAHMUD, S. D. P.; FIN, M. D. C.; WINKLER, N. Descrição das notificações de queixas técnicas de medicamentos recebidas pela farmacovigilância do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Revista HCPA**, vol. 32, n. 4, p. 490-495, 2012.

SES-MT. Secretaria de Estado de Saúde do Mato Grosso. **Orientações para notificação de eventos adversos e queixas técnicas**. Disponível em: http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta8/orientacoes_para_no_tificacao_de_eventos_adversos_queixas%20tecnicas.pdf. Acesso em: 08 nov. 2018.

SILVA, H.D.; BOAVENTURA, D.M. Entre as narrativas e a legalidade: o espaço urbano de Pirenópolis no século XIX. *In*: CONGRESSO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DA UEG. 5., 2018. **Anais**. Goiás: UEG, 2018.

- SILVA, N.M.; KONDO, J.I.; SABINO, N.P. Importância da adubação na qualidade do algodão e outras plantas fibrosas. *In: SÁ, Marco Eustáquio de. **Importância da adubação na qualidade dos produtos agrícolas***. São Paulo: Ícone, 1994. p. 189-216.
- SOUZA, R.S.; PONTES L. P. P; MAIA, J. L. B.; ARAUJO H. A. W. P.; ROCHA T. P. O.; DINIZ R. P. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: análises das notificações em um hospital sentinela. **Revista de Enfermagem da UERJ**, v. 25, p. 227-230, 2017.
- SPISSO, B.F.; NÓBREGA, A.W.; MARQUES, M.A.S. Resíduos e contaminantes químicos em alimentos de origem animal no Brasil: histórico, legislação e atuação da vigilância sanitária e demais sistemas regulatórios. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 14, p. 2091-2106, 2009.
- TEIXEIRA, M.D.G.; PENNA, G.O.; RISI, J.B.; PENNA, M.L.; ALVIM, M.F.; MORAES, J.C.D.; LUNA, E. Seleção das doenças de notificação compulsória: critérios e recomendações para as três esferas de governo. **Informe Epidemiológico do SUS**, v. 7, n. 1, p. 7-28, 1998.
- TORRES, A. D. E.; MOTA, E.L.A. Notificação de eventos adversos em vigilância sanitária: Incompletude das variáveis do NOTIVISA em 2007 e 2008. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 8, p. 133-43, 2010.
- VASCONCELLOS-SILVA, P.R.; CASTIEL, L.D. A internet na história dos movimentos anti-vacinação. **ComCiência**, n. 121, p. 0-0, 2010.
- VICENTE, M.G. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: A Tecnovigilância como uma prática de Saúde Pública. **Boletim Informativo de Tecnovigilância**, Brasília, n. 3, 2012. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_julho_2012/PDF/bit3.pdf. Acesso em: 18 set 2018.
- WOOD, R.A. Disintegration of cellulose dressings in open granulating wounds. **British Medical Journal**, v. 1, n. 6023, p. 1444, 1976.

APÊNDICE A – DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO ÚNICO (BRASIL, 2001B)

Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis.	Cateteres e válvulas para derivação ventricular.	Filtros de linha para sangue arterial.	Produtos implantáveis de qualquer natureza.
Aventais descartáveis	Cateteres para infusão venosa com lume único, duplo ou triplo.	Filtros para cardioplegia.	Punch cardíaco plástico.
Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação.	Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico.	Filtros endovasculares.	Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiectomia.
Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; (funcionalidade).	Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada.	Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha.	Sensor débito cardíaco.
Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos.	Compressas cirúrgicas descartáveis.	Geradores de pulso, implantáveis.	Sensores de pressão Intra-Craniana.
Bolsas de sangue.	Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea.	Hemoconcentradores.	Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste
Bomba centrífuga de sangue.	Dique de borracha para uso odontológico	Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica).	Sondas de aspiração.
Bomba de infusão implantável.	Dispositivos para infusão vascular periférica ou aspiração venosa.	Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm.	Sondas gástricas e nasogástricas, exceto as do tipo Fouché.
Campos cirúrgicos descartáveis.	Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura Mecânica.	Lâminas descartáveis de bisturi, exceto as de uso oftalmológico.	Sondas retais.
Cânulas para perfusão, exceto as cânulas aramadas.	Drenos em geral.	Lancetas de hemoglicoteste.	Sondas uretrais e vesicais, exceto uso em urodinâmica.
Cateter de balão intra-aórtico.	Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza.	Lentes de contato descartáveis.	Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia.
Cateter epidural.	Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise, de irrigação e aspiração oftalmológicas.	Luvas cirúrgicas.	Registro multivias de plástico, exceto os múltiplos, tipo Manifold.
Cateter para embolectomia, tipo Fogart.	Esponjas oftalmológicas.	Luvas de procedimento.	Cúpula isolada para transdutores de pressão sanguínea.
Cateter para oxigênio.	Expansores de pele com válvula.	Óleos de silicone Oftalmológico e soluções viscoelásticas oftalmológicas.	Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro.
Cateter para medida de débito por termodiluição.	Extensões para eletrodos implantáveis.	Oxigenador de bolhas.	Tubo de coleta de sangue.
Cateter duplo J, para ureter.	Equipos para bombas de infusão peristálticas e de seringas.	Oxigenador de membrana.	Geradores de pulso, implantáveis.
Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência.	Extensores para equipos com ou sem dispositivos para administração de medicamentos.	Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica.	Hemoconcentradores.

Fonte: (Do autor, 2018. Adaptada de BRASIL, 2001B).

APÊNDICE B – POP DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRESSA DE GAZE - DIMENSÕES, ROTULAGEM E ASPECTO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO

**TÍTULO: AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRESSA DE GAZE -
DIMENSÕES, ROTULAGEM E ASPECTO**
NÚMERO
65.3130.046

PALAVRAS-CHAVE

COMPRESSA DE GAZE - ASPECTO - ROTULAGEM

REVISÃO

00

SEÇÃO DO
MANUAL

4.3

ELABORADO	VERIFICADO	APROVADO	REFERENDADO	DATA
Layz Santos Mars Carneiro Michele Feitosa Silva	Anna Maria Faust; Lilian Venúncio; Renata Vale	Adriana Sant'Ana da Silva	Antonio Eugênio de Almeida	

SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Campo de aplicação
3. Siglas
4. Fundamento do método
5. Condições específicas
6. Critério de aceitação e garantia da validade dos resultados
7. Bibliografia
- 8 – Anexo
Anexo A – Formulário de avaliação de compressa de gaze para uso único

1. OBJETIVO

Este POP fixa condições, padroniza e estabelece regras para a avaliação da qualidade de compressas de gaze.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este POP aplica-se à análise de compressa de gaze.

3. SIGLAS

- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
 ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

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

CLASSIFICAÇÃO
 0131

PÁGINA
 1/7



Ministério da Saúde

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

INCQS
**TÍTULO: AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRESSA DE GAZE -
 DIMENSÕES, ROTULAGEM E ASPECTO**
**NÚMERO
 65.3130.046**

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
 NBR - Norma Técnica Brasileira
 POP - Procedimento Operacional Padronizado
 RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

4. FUNDAMENTO DO MÉTODO

Este procedimento baseia-se na análise dos requisitos mínimos de aceitação das amostras de compressa de gaze submetidos ao INCQS, a fim de identificar o cumprimento dos parâmetros preconizados nas principais legislações e normas vigentes.

5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

5.1 – Material utilizado

- a) Régua de aço calibrada;
- b) Formulário padronizado.

5.2 – Procedimento

5.2.1 – Descrição da amostra

Utilizar no mínimo 3 unidades de compressas de gaze de cada lote e sob avaliações individuais.

5.2.2 – Descrição do método

5.2.2.1 – Contagem de unidades de compressas de gaze por embalagem

Retirar a compressa de gaze de sua embalagem primária cuidadosamente, evitando danificá-las e realizar a contagem.

5.2.2.2 – Aspecto da embalagem primária

Observar a embalagem primária quanto à:

- Integridade;
- Ausência de violação ou dano;
- Ausência de umidade;
- Ausência de micro furos ou furos;
- Ausência de contaminantes;
- Resistência aos manuseios normais;
- Proteção contra agentes externos;
- Abertura prevenir o risco de contaminação;
- Possibilidade de vedação após a abertura;
- Identificação do produto.

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

REVISÃO

00

PÁGINA

1/7



Ministério da Saúde

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

NÚMERO
65.3130.046
**TÍTULO: AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRESSA DE GAZE -
 DIMENSÕES, ROTULAGEM E ASPECTO**

5.2.2.3 – Rotulagem da embalagem primária

O rótulo da embalagem primária deve conter as informações estabelecidas na Resolução Anvisa RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou em norma que venha a substituí-la, incluindo:

- Razão social e o endereço do fabricante ou do importador;
- Identificação do conteúdo da embalagem;
- Palavra "Estéril"
- Código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série;
- Data de fabricação e prazo de validade;
- Indicação de uso único;
- Condições de armazenamento e conservação;
- Advertências e/ou precauções;
- Método de esterilização;
- Responsável técnico;
- Número de registro precedido da sigla de identificação da Anvisa.

5.2.2.4 – Aspecto da compressa de gaze

Observar na compressa de gaze os requisitos preconizados pela ABNT NBR 13843:2009, pela Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, pela Resolução RDC nº 16 de 28 de março de 2013 ou normas que venham a substituí-las, incluindo:

- Número de dobras;
- Número de camadas;
- Integridade;
- Ausência de partículas e matérias estranhas;
- Ausência de fiapos ou fios soltos,
- Ausência de enovelamentos;
- Ausência de manchas;
- Ausência de furos;
- Ausência de rasgos.

5.2.2.5 – Dimensões da compressa de gaze

a) Dimensões da compressa de gaze fechada

Colocar a compressa de gaze fechada sobre a régua de aço e determinar a largura e o comprimento.

b) Dimensões da compressa de gaze aberta

Colocar a compressa de gaze aberta sobre a régua de aço e determinar a largura e o comprimento.

6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO E GARANTIA DA VALIDADE DOS RESULTADOS

6.1 – Contagem de unidades de compressas de gaze por embalagem

A quantidade de compressas de gaze por embalagem estará satisfatória se obedecer aos seguintes critérios:

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

REVISÃO

00

PÁGINA

3/7



Ministério da Saúde

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

INCQS
**TÍTULO: AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRESSA DE GAZE -
 DIMENSÕES, ROTULAGEM E ASPECTO**
NÚMERO
65.3130.046

Número de unidades declarada	Tolerância
Até 30 unidades	Não há tolerância de unidades a mais ou a menos
Entre 31 e 100 unidades	± 1 unidade
Entre 101 e 200 unidades	± 2 unidades
Entre 201 a 300 unidades	± 3 unidades
Acima de 300 unidades	± 1 unidade a cada 100 unidades

6.2 – Aspecto da embalagem primária

Será satisfatório quando todas as embalagens primárias avaliadas estiverem de acordo com as características descritas no item 5.2.2.2 deste procedimento.

6.3 – Rotulagem da embalagem primária

Será satisfatório quando todas as embalagens primárias avaliadas estiverem de acordo com as características descritas no item 5.2.2.3 deste procedimento.

6.4 – Aspecto da compressa de gaze

Será satisfatório se atender às características descritas no item 5.2.2.4 deste procedimento.

6.5 – Dimensões da compressa de gaze
a) Dimensões nominais da compressa de gaze fechada:

Serão satisfatórias se tiverem no mínimo 7,5 x 7,5 cm ou 10,0 x 10,0 cm, de acordo com a sua apresentação. Devem ser consistentes com as especificações estabelecidas pela ABNT NBR 13843:2009 e pela Portaria nº 01/1998 do Inmetro, com tolerância de até 2% abaixo do valor especificado.

b) Comprimento e largura nominais da compressa de gaze aberta

Serão satisfatórias se tiverem no mínimo 15,0 x 30,0 cm ou 20,0 x 40,0 cm, de acordo com a sua apresentação. Devem ser consistentes com as especificações estabelecidas pela ABNT NBR 13843:2009 e pela Portaria nº 01/1998 do Inmetro, com tolerância de até 2% abaixo do valor especificado.

Não conformidade em qualquer um dos itens deste procedimento reprova a amostra.

A régua utilizada na medição deve estar calibrada.

Preencher os campos específicos do formulário para registro de dados, anexo neste POP.

Como garantia da qualidade as medições serão realizadas em triplicatas.

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

REVISÃO

00

PÁGINA

4/7



Ministério da Saúde

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

INCQS
TÍTULO: AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRESSA DE GAZE -
 DIMENSÕES, ROTULAGEM E ASPECTO

NÚMERO
65.3130.046
7. BIBLIOGRAFIA

ABNT NBR 13843:2009: **Artigo têxtil hospitalar - Compressa de gaze - Requisitos e métodos de ensaio.** Rio de Janeiro, ABNT, 2009.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.**

BRASIL. Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. **Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.**

BRASIL. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. **Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.**

BRASIL. Resolução RDC nº 16 de 28 de março de 2013. **Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.**

INMETRO. Portaria nº 01 de 07 janeiro de 1998. **Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que com esta baixa estabelece os critérios de verificação de conteúdo líquido de produtos pré-medidos com conteúdo nominal igual, e comercializados nas grandezas de comprimento ou número de unidades.**

 / ANEXO A

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

REVISÃO

00

PÁGINA

5 / 7



Ministério da Saúde

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

**TÍTULO: AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRESSA DE GAZE -
 DIMENSÕES, ROTULAGEM E ASPECTO**
NÚMERO
65.3130.046

ANEXO A

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE COMPRESSA DE GAZE PARA USO ÚNICO – Folha 1

		Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde			
FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE COMPRESSA DE GAZE PARA USO ÚNICO					
Produto		Identificação interna			
Quantidade avaliada		Marca			
Registo ANVISA		Data de fabricação			
Data de fabricação		Centro de registro			
Marca		Exuse (quando ao registro)			
Precedência		Data			
Indicação de uso: destinada para absorver sangue, líquidos e secreções, limpar e cobrir feridas e para aplicação de pele ou inserção em procedimentos cirúrgicos.					
Identificação do avaliador					
Referências regulamentares / competências oficiais: 1 Resolução RDC nº 181, de 22 de outubro de 2003. 2 Resolução RDC nº 16, de 06 de abril de 2001. 3 Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013. 4 ABNT NBR TIO 13943-2009					
*C = Conforme NC = Não Conforme NA = Não se aplica					
		Itens verificados		Observações	
		C	NC	NA	
1 Embalagem (avaliação visual)					
1.1 Embalagem primária					
a) integridade (1 a 4)					
b) existência de violação no duto (4)					
c) embalagem seca (2)					
d) ausência de pontos furto ou furto (2 a 4)					
e) ausência de contaminação (2)					
f) hermeticidade fechada (2)					
g) resistência aos aquecimentos autômatos (4)					
h) a embalagem apresenta completa proteção contra umidade externa (2)					
i) a etiqueta precisa e clara de composição (4)					
j) não apresenta violação após a abertura (2)					
k) presença e identificação do produto, seja por estilingas ou rotulagem (2)					
1.2 Embalagem secundária					
a) integridade em portador (1)					
b) limpeza, interna (1)					
c) presença dos dizeres "100% 100%0" e "DISTRIBUIDOR APÓS USO" (1 a 4)					
d) descrição do conteúdo (1)					
e) ausência de dano (4) *					
f) ausência de contatos (4) *					

 POP 65.3130.046 - ANEXO A - REV 00
 CLASSIFICAÇÃO: 542
 Página 1/2

/ ANEXO A – Cont.

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

REVISÃO

00

PÁGINA

6/7



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde


**TÍTULO: AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRESSA DE GAZE -
 DIMENSÕES, ROTULAGEM E ASPECTO**
NÚMERO
65.3130.046

ANEXO A


FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE COMPRESSA DE GAZE PARA USO ÚNICO – Folha 2

Ministério da Saúde		INCQS	
FIOCRUZ		Fundação Oswaldo Cruz	
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde			
1) Indicação de presença de elemento religioso (1)			
2) Método de esterilização (1)			
3) número de lote, precedido da palavra "LOTE" (2)			
4) nome, marca registrada, nome comercial ou invento do fabricante ou distribuidor (2)			
5) presença da palavra "ESTERIL" ou "CÃO ESTERIL" em todos os embalagens (4)			
6) número de registro (2)			
7) nome do responsável técnico (2)			
8) nome e endereço do fabricante ou distribuidor (2)			
9) informações (oração) sob as 1 e 4 embalagens, entre outras (2 e 4)			
3 Características específicas (orgânica, química)			
4 Aspecto			
a) aparência (4)			
b) ausência de partículas e outras substâncias (4)			
c) ausência de água (4)			
d) ausência de odores (4)			
e) ausência de manchas (4)			
f) ausência de furos (4)			
g) ausência de rugas (4)			
h) ausência de odor (4)			
i) presença de pontos (4)			
j) presença de costuras (4)			
k) dimensões da gaze fechada (cm): 13,5 x 13,5 ou 10,0 x 10,0 (4)			
l) dimensões da gaze aberta (cm): 15, x 20, ou 20,0 x 40,0 (4)			

* A ausência dessa indicação na rotulagem, não caracteriza Não Conformidade (NC).

POP 65.3130.046 - Anexo A - Rev 02
 CLASSIFICAÇÃO: 5C2
 Página: 22

APÊNDICE C – POP DE DETERMINAÇÃO DE MASSA DE COMPRESSA DE GAZE

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde	 INCQS				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO					
TÍTULO: ENSAIO DE DETERMINAÇÃO DE MASSA DE COMPRESSA DE GAZE	NÚMERO 65.3130.047				
PALAVRAS-CHAVE COMPRESSA DE GAZE - MASSA - QUALIDADE	REVISÃO 00	SEÇÃO DO MANUAL 4.3			
ELABORADO	VERIFICADO	APROVADO	REFERENDADO	DATA	
Lays Santos Mars Carneiro Michele Feitosa Silva	Anna Maria Fust; Lilian Venúncio; Renata Vale	Adriana Sant'Ana da Silva	Antonio Eugênio de Almeida		
SUMÁRIO 1. Objetivo 2. Campo de aplicação 3. Siglas 4. Fundamento do método 5. Condições específicas 6. Cálculos e expressão dos resultados 7. Critério de aceitação e garantia da validade dos resultados 8. Bibliografia 9. Anexo Anexo A. Formulário de registro de dados obtidos na determinação de massa de compressa de gaze 1. OBJETIVO Este POP fixa condições, padroniza e estabelece regras para a determinação de massa de compressa de gaze. 2. CAMPO DE APLICAÇÃO Este POP aplica-se à análise de compressa de gaze. 3. SIGLAS INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia POP - Procedimento Operacional Padronizado DQ - Departamento de Química					
Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil Tel (21) 3865-5151 Fax (21) 2290-0915 www.incqs.fiocruz.br					
		CLASSIFICAÇÃO 0131	PÁGINA 1/8		



Ministério da Saúde

FIUCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



TÍTULO: ENSAIO DE DETERMINAÇÃO DE MASSA DE COMPRESSA DE GAZE

NÚMERO
65.3130.047

4. FUNDAMENTO DO MÉTODO

A massa é uma propriedade intrínseca do corpo, é a medida da matéria contida em determinada região do espaço e, portanto, constante.

5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

Todas as compressas de gaze que compõem a amostra devem ser pesadas em conjunto, sendo no máximo, 10 unidades.

A balança deve ser mantida em um local com o mínimo de vibrações e correntes de ar possíveis, umidade e temperatura constantes. Deve estar também apoiada em uma superfície firme e que não oscile com facilidade. Os equipamentos e instrumentos de medição devem estar devidamente calibrados e qualificados.

5.1 – Material utilizado

5.1.1 – Equipamento

a) Balança analítica.

5.1.2 – Vidraria em geral

- a) Pinça de material não metálico ou inerte;
b) Vidro de relógio.

5.2 – Procedimento

5.2.1 Colocar sobre o prato da balança o vidro de relógio, limpo e seco e em seguida tarar o equipamento.

5.2.2 Abrir a embalagem da amostra cuidadosamente, pegar todas as unidades com a pinça, respeitando o limite máximo de 10 compressas de gaze para produtos comercializados em embalagens por atacado, depositá-las sobre o vidro de relógio e anotar o valor da massa.

5.2.3 Durante a pesagem em balança analítica, as portas da balança devem estar fechadas. A pesagem deve ser realizada em triplicata.

6. CÁLCULOS E EXPRESSÃO DOS RESULTADOS

Cálculo da massa por unidade da amostra:

$$Mu = \frac{Mp}{N}$$

Mu = Massa por unidade calculada

Mp = Média das pesagens

N = Número de compressas de gaze pesadas

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

REVISÃO

00

PÁGINA

2/4



Ministério da Saúde

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

TÍTULO: ENSAIO DE DETERMINAÇÃO DE MASSA DE COMPRESSA DE GAZE

NÚMERO
65.3130.047
7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E GARANTIA DA VALIDADE DOS RESULTADOS

Os resultados serão satisfatórios quando estiverem de acordo com a tabela abaixo, conforme a legislação vigente.

Se uma das unidades amostrais obtiver resultado inferior ao preconizado, o lote será considerado insatisfatório.

Tipo de compressa de gaze	Massa por unidade declarada no rótulo	Massa por unidade calculada
Tipo I	0,7g	>0,7000g
	1,1g	>1,1000g
Tipo II	0,8g	>0,8000g
	1,3g	>1,3000g
Tipo III	1,0g	>1,0000g
	1,8g	>1,8000g
Tipo IV	1,2g	>1,2000g
	2,1g	>2,1000g
Tipo V	1,5g	>1,5000g
	2,7g	>2,7000g
Tipo VI	1,5g	>1,5000g
	2,8g	>2,8000g

Preencher os campos específicos do formulário para registro dos dados, anexo neste POP.

Checar os equipamentos de medição do ensaio, neste caso, balança analítica.

Como garantia da qualidade as medições serão realizadas em triplicatas.

9. BIBLIOGRAFIA

ABNT NBR 13843:2009: **Artigo têxtil hospitalar - Compressa de gaze - Requisitos e métodos de ensaio**. Rio de Janeiro, ABNT, 2009.

NISTIR 6969:2014. **Selected Laboratory and Measurement Practices and Procedures to Support Basic Mass Calibrations**. U.S National Institute of Standards and Technology – NIST, 2014.

 / ANEXO A

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

REVISÃO
 00

PÁGINA
 3/4



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



TÍTULO: ENSAIO DE DETERMINAÇÃO DE MASSA DE COMPRESSA DE GAZE

NÚMERO
65.3130.047

ANEXO A

FORMULÁRIO DE REGISTRO DE DADOS OBTIDOS NA DETERMINAÇÃO DE MASSA DE COMPRESSA DE GAZE

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

INCQS

FORMULÁRIO DE REGISTRO DE DADOS OBTIDOS NA DETERMINAÇÃO DE MASSA DE COMPRESSA DE GAZE

Amostra:			Tipo:		Data:		Local:	
1 - Pesagem da compressa de gaze					Balança analítica: F. INCQS			
1ª Pesagem	2ª Pesagem	3ª Pesagem	Méda das Pesagens (Mp)	Número de compressas pesadas (N)	Fórmula	Massa por unidade calculada (Mu)		
					$Mu = \frac{Mp}{N}$			

2 - Informações Complementares

Temperatura (°C): _____
 Umidade (%): _____

Análisa: _____ Conferido por: _____ Data: ____/____/____

Valor de referência:
 (Massa por unidade calculada)

Compressa de gaze Tipo I:	> 0,7g ou > 1,7g
Compressa de gaze Tipo II:	> 0,8g ou > 1,3g
Compressa de gaze Tipo III:	> 1,0g ou > 1,8g
Compressa de gaze Tipo IV:	> 1,2g ou > 2,1g
Compressa de gaze Tipo V:	> 1,5g ou > 2,7g
Compressa de gaze Tipo VI:	> 1,5g ou > 2,8g

Conclusão do ensaio:

SATISFATORIO INSATISFATORIO

POP 65.3130.047 - Anexo A - rev 02
 CLASSIFICAÇÃO 542
 Página 1/1

**APÊNDICE D – DISTRIBUIÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE QUEIXA TÉCNICA
SUBMETIDAS AO NOTIVISA.**

DETENTOR*	2017	2016	2015	2014	2013	TOTAL
MG001	146	98	59	71	111	485
SP001	56	64	58	91	48	317
SC001	42	59	52	52	58	263
SP002	52	75	48	27	14	216
MG002	22	15	15	23	53	128
SP003	34	19	15	15	30	113
SP004	6	3	46	23	11	89
SP005	35	4	1	1	1	42
GO001	4	15	10	4	8	41
MG003	7	17	2	6	2	34
GO002	2	6	13	6	2	29
SP006	0	3	1	17	0	21
SP007	0	4	4	5	3	16
SP008	0	3	2	4	6	15
SC002	5	2	4	3	0	14
BA001	2	4	3	0	3	12
SP009	1	0	0	1	9	11
SP010	0	0	1	4	3	8
SP011	0	3	3	2	0	8
PB001	3	3	2	0	0	8
SP012	5	1	0	0	1	7
SP013	1	4	1	0	1	7
SP014	1	1	3	0	1	6
SP015	1	1	1	0	2	5
PR001	0	0	3	2	0	5
SP016	2	1	0	0	1	4
GO003	1	0	0	2	1	4
RJ001	3	0	0	1	0	4
PR002	0	2	0	1	1	4
SP017	0	3	1	0	0	4
MG004	2	0	1	0	0	3
SP018	0	0	0	1	2	3
PE001	1	0	0	1	1	3
SP019	0	0	0	3	0	3
MG005	0	0	0	0	2	2
SP020	1	0	1	0	0	2
SP021	0	0	0	2	0	2
SP022	0	2	0	0	0	2
SP023	0	0	0	2	0	2

1.728

* Codificação dos detentores descrita no estudo de acordo com o local de origem da empresa. Destacam-se os 10 detentores com maior número de notificações.

**APÊNDICE D – DISTRIBUIÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE QUEIXA TÉCNICA
SUBMETIDAS AO NOTIVISA**

DETENTOR	2017	2016	2015	2014	2013	TOTAL
SP024	0	1	0	0	0	1
RS001	0	0	0	0	1	1
SP025	0	1	0	0	0	1
SP026	0	1	0	0	0	1
MG006	0	0	0	0	1	1
MG007	1	0	0	0	0	1
RJ001	0	1	0	0	0	1
SP027	0	1	0	0	0	1
RS002	1	0	0	0	0	1
MG008	0	1	0	0	0	1
DF001	0	1	0	0	0	1
BA002	0	0	0	0	1	1
SP028	0	0	1	0	0	1
SP029	0	0	0	0	1	1
PR003	0	0	1	0	0	1
TOTAL	437	419	352	370	379	1.957

APÊNDICE E – EMPRESAS NOTIFICADAS NO NOTIVISA

(No período de 01/01/2013 a 31/12/2017, codificadas e identificadas por estado de origem, bem como o número total de notificações).

CÓDIGO*	REGIÃO	UF	TOTAL	CÓDIGO	REGIÃO	UF	TOTAL
DF001	Centro Oeste	DF	1	SP010	Sudeste	SP	8
GO001	Centro Oeste	GO	41	SP011	Sudeste	SP	8
GO002	Centro Oeste	GO	29	SP012	Sudeste	SP	7
GO003	Centro Oeste	GO	4	SP013	Sudeste	SP	7
BA001	Nordeste	BA	12	SP014	Sudeste	SP	6
BA002	Nordeste	BA	1	SP015	Sudeste	SP	5
PB001	Nordeste	PB	8	SP016	Sudeste	SP	4
PE001	Nordeste	PE	3	SP017	Sudeste	SP	4
MG001	Sudeste	MG	485	SP018	Sudeste	SP	3
MG002	Sudeste	MG	128	SP019	Sudeste	SP	3
MG003	Sudeste	MG	34	SP020	Sudeste	SP	2
MG004	Sudeste	MG	3	SP021	Sudeste	SP	2
MG005	Sudeste	MG	2	SP022	Sudeste	SP	2
MG006	Sudeste	MG	1	SP023	Sudeste	SP	2
MG007	Sudeste	MG	1	SP024	Sudeste	SP	1
MG008	Sudeste	MG	1	SP025	Sudeste	SP	1
RJ001	Sudeste	RJ	4	SP026	Sudeste	SP	1
RJ001	Sudeste	RJ	1	SP027	Sudeste	SP	1
SP001	Sudeste	SP	317	SP028	Sudeste	SP	1
SP002	Sudeste	SP	216	SP029	Sudeste	SP	1
SP003	Sudeste	SP	113	PR001	Sul	PR	5
SP004	Sudeste	SP	89	PR002	Sul	PR	4
SP005	Sudeste	SP	42	PR003	Sul	PR	1
SP006	Sudeste	SP	21	RS001	Sul	RS	1
SP007	Sudeste	SP	16	RS002	Sul	RS	1
SP008	Sudeste	SP	15	SC001	Sul	SC	263
SP009	Sudeste	SP	11	SC002	Sul	SC	14

* Codificação dos detentores descrita no estudo de acordo com o local de origem da empresa.

APÊNDICE F – FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE COMPRESSA DE GAZE



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



FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE COMPRESSA DE GAZE PARA USO ÚNICO

Produto:	
Quantidade analisada:	Identificação interna:
Registro MS:	Lote:
Data de fabricação:	Data de validade:
Detentor de registro:	
Marca:	Risco (quanto ao registro):
Procedência:	Data:
Indicação de uso: destinada para absorver sangue, líquidos e secreções, limpar e cobrir feridas e para antisepsia da pele ou mucosas em procedimentos invasivos.	
Identificação do avaliador:	

Referências regulatórias / compêndios oficiais:

- 1 Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.
- 2 Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001.
- 3 Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013.
- 4 ABNT NBR ISO 13843:2009.

*C = Conforme NC = Não Conforme NA= Não se aplica

Itens verificados	C	NC	NA	Observações
1 Embalagem (avaliação visual)				
1.1 Embalagem primária				
a) integridade (2 e 4)				
b) ausência de violação ou dano (4)				
c) embalagem seca (4)				
d) ausência de micro furos ou furos (2 e 4)				
e) ausência de contaminantes (2)				
f) hermeticamente fechada (2)				
g) resistente aos manuseios normais (4)				
h) a embalagem permite completa proteção contra agentes externos (4)				
i) a abertura previne o risco de contaminação (4)				
j) não permite vedação após a abertura (4)				
k) permite a identificação do produto, seja por embalagem ou rotulagem (2)				Item 8.7
2 Rótulo				
Itens verificados	C	NC	NA	Observações
2.1 Embalagem primária				
a) informações em português (1)				
b) legível, indelével (1)				
c) presença dos dizeres "USO ÚNICO" e "DESTRUIR APÓS USO" (1 e 4)				
d) descrição do conteúdo (1)				



Ministério da Saúde

FIUCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde


e) número de dobras (4) *				
f) número de camadas (4) *				
g) indicação de presença de elemento radiopaco (4)				
h) Método de esterilização (1)				
i) número de lote, precedido da palavra lote (1)				
j) nome, marca registrada, nome comercial ou logotipo do fabricante ou distribuidor (1)				
k) presença da palavra "ESTÉRIL" ou "NÃO ESTÉRIL" em todas as embalagens (4)				
l) número de registro (1)				
m) nome do responsável técnico (1)				
n) nome e endereço do fabricante ou distribuidor (1)				
o) advertências (exemplo: não use se a embalagem estiver violada) (2 e 4)				
3 Característica específica				
4 Aspecto				
a) integridade (4)				
b) ausência de partículas e matérias estranhas (4)				
c) ausência de fiapos (4)				
d) ausência de enovelamentos (4)				
e) ausência de manchas (4)				
f) ausência de furos (4)				
g) ausência de rasgos (4)				
h) ausência de odor (4)				
i) possuir 5 dobras (4)				
j) possuir 8 camadas (4)				
k) dimensões da gaze fechada (cm): 7,5 x 7,5 ou 10,0 x 10,0 (4)				
l) dimensões da gaze aberta (cm): 15, x 30, ou 20,0 x 40,0 (4)				

* A ausência dessa informação na rotulagem, não caracteriza Não Conformidade (NC).

APÊNDICE G – FORMULÁRIO DE REGISTRO DE DADOS OBTIDOS NA DETERMINAÇÃO DE MASSA DE COMPRESSA DE GAZE



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



FORMULÁRIO DE REGISTRO DE DADOS OBTIDOS NA DETERMINAÇÃO DE MASSA DE COMPRESSA DE GAZE

Amostra:		Tipo:		Data: ____/____/____		Balança analítica: F-INCQS-		Local:	
1 – Pesagem da compressa de gaze									
1ª Pesagem	2ª Pesagem	3ª Pesagem	Média das Pesagens (Mp)	Número de compressas pesadas (N)	Fórmula	$M_{u} = \frac{M_p}{N}$			
2 – Informações Complementares									
Temperatura (°C): _____									
Umidade (%): _____									

Analista: _____

Conferido por: _____

Data: ____/____/____

Valor de referência:
 (Massa por unidade calculada)

Compressa de gaze Tipo I: > 0,7g ou >1,1g
 Compressa de gaze Tipo II: > 0,8g ou >1,3g
 Compressa de gaze Tipo III: > 1,0g ou >1,8g
 Compressa de gaze Tipo IV: > 1,2g ou >2,1g
 Compressa de gaze Tipo V: > 1,5g ou >2,7g
 Compressa de gaze Tipo VI: > 1,5g ou >2,8g

Conclusão do ensaio:

SATISFATORIO

INSATISFATORIO

**APÊNDICE H – DADOS BRUTOS DE DETERMINAÇÃO DE MASSA DE GAZE
TIPO II**

Referência	5SP030	4SP021	2MG002	3SC001	1SP021
	0,62615	0,75306	0,81161	0,89718	0,78207
	0,62646	0,73946	0,77643	0,89073	0,74976
	0,62142	0,79910	0,76734	0,90498	0,80919
	0,63408	0,75035	0,79132	0,90312	0,77661
	0,62096	0,77250	0,80194	0,89673	0,77963
	0,62148	0,75524	0,78708	0,88010	0,78728
	0,62378	0,74342	0,77639	0,91884	0,78366
	0,62244	0,79309	0,78222	0,88523	0,78903
	0,62188	0,73201	0,78052	0,89177	0,75438
	0,61987	0,74188	0,77845	0,91181	0,82960
	0,73363	0,75914	0,80329	1,01257	0,78675
	0,72174	0,79907	0,79085	1,02209	0,79704
	0,73995	0,77934	0,80687	0,98639	0,81024
	0,74700	0,81738	0,79334	1,03037	0,81244
	0,72329	0,77455	0,80092	0,98722	0,80391
0,80000 g	0,72399	0,77717	0,79297	1,00161	0,79682
	0,74562	0,77802	0,79356	1,00132	0,76988
	0,74382	0,77670	0,79673	1,02963	0,78564
	0,75922	0,75780	0,78950	0,98495	0,79853
	0,74215	0,79760	0,86924	1,01672	0,79189
	0,63844	0,76239	0,87362	0,90646	0,82140
	0,64759	0,70764	0,86070	0,90806	0,86969
	0,64319	0,74649	0,87421	0,88503	0,82233
	0,64533	0,73109	0,87678	0,91510	0,82090
	0,63014	0,73640	0,87198	0,90684	0,82884
	0,64780	0,75071	0,88304	0,90257	0,84722
	0,64654	0,76010	0,87942	0,88679	0,82864
	0,63300	0,73657	0,87430	0,90267	0,84255
	0,63923	0,72191	0,88607	0,91960	0,84774
	0,73624	0,74775	0,89054	0,89521	0,80492

**APÊNDICE I – DADOS BRUTOS DE DETERMINAÇÃO DE MASSA DE GAZE
TIPO III**

Referência	6BA001	7RJ001	8SP001	9MG001	10SP004
	0,75260	0,80136	0,7281	0,95825	0,79471
	0,74563	0,81666	0,73185	0,9595	0,79298
	0,74435	0,80876	0,72247	0,96421	0,79154
	0,75302	0,79924	0,73984	0,97912	0,79687
	0,74388	0,81066	0,72744	0,97037	0,79568
	0,75505	0,79498	0,73937	0,93631	0,79263
	0,75181	0,81144	0,72443	0,96982	0,80911
	0,73715	0,80143	0,73259	0,95649	0,78624
	0,74786	0,81244	0,72291	0,9767	0,79005
	0,74784	0,78217	0,71365	0,95217	0,79446
	0,75607	0,82751	0,71375	0,96521	-
	0,74961	0,82456	0,72163	0,97299	-
	0,76360	0,82825	0,71453	0,95417	-
	0,76623	0,82233	0,70414	0,9625	-
	0,75284	0,81992	0,71461	0,94515	-
1,00000 g	0,76242	0,82629	0,70763	0,96577	-
	0,75668	0,81786	0,71249	0,96636	-
	0,75854	0,82824	0,71247	0,95375	-
	0,76203	0,82055	0,7109	0,95012	-
	0,75946	0,83849	0,63956	0,95568	-
	0,76049	0,80005	0,63185	0,96606	-
	0,75876	0,80809	0,638	0,96672	-
	0,76226	0,79456	0,6508	0,93582	-
	0,76806	0,79061	0,63981	0,98176	-
	0,76204	0,79651	0,64597	0,96538	-
	0,76192	0,80294	0,64719	0,96349	-
	0,76670	0,78593	0,65157	0,96488	-
	0,76840	0,80093	0,64389	0,95456	-
	0,76487	0,79375	0,6498	0,95688	-
	0,76532	0,80923	-	0,96754	-

OBS.: A amostra 8SP001, composta por 3 embalagens contendo 10 unidades do produto, apresentou-se com 1 unidade a menos em 1 embalagem. A amostra 10SP004 foi composta por apenas 1 embalagem contendo 10 unidades do produto.

APÊNDICE J – DADOS BRUTOS DE DETERMINAÇÃO DE MASSA DE GAZE SINTÉTICA

11SP021	12SP021	13SP021	14RJ001	15RJ001
0,81013	0,93611	0,83341	0,91798	0,79818
0,85817	0,98163	0,82318	0,91216	0,72801
0,84396	0,97018	0,8509	0,907	0,71918
0,86844	0,96719	0,83235	0,89127	0,72193
0,87659	0,97944	0,79665	0,85795	0,72172
0,84175	0,98109	0,81909	0,84414	0,6916
0,88553	0,99697	0,83625	0,86103	0,70761
0,86684	0,99879	0,82174	0,85868	0,71163
0,82066	0,97882	0,78015	0,88939	0,66459
0,92508	0,97706	0,79903	0,82536	0,64375
0,79685	0,92040	-	0,93022	0,8115
0,83808	0,92348	-	0,90893	0,74778
0,81640	0,92350	-	0,873	0,7946
0,82346	0,92901	-	0,86574	0,77592
0,81763	0,91261	-	0,82604	0,76701
0,79550	0,91948	-	0,84968	0,82126
0,78945	0,94891	-	0,8821	0,84097
0,83000	0,96805	-	0,86951	0,82671
0,82644	0,91328	-	0,85969	0,82055
0,81799	0,86716	-	0,87214	0,7847
0,85619	0,89400	-	0,82846	0,90816
0,84746	0,89999	-	0,88277	0,92009
0,87504	0,89571	-	0,88379	0,889
0,86763	0,88755	-	0,85805	0,92244
0,85947	0,88858	-	0,88099	0,8476
0,87353	0,88072	-	0,84155	0,85831
0,83939	0,88286	-	0,84851	0,89359
0,88317	0,89877	-	0,851	0,89202
0,87346	-	-	0,89981	0,94871
0,84646	-	-	0,90869	0,86378

OBS.: A amostra 12SP001, composta por 3 embalagens contendo 10 unidades do produto, apresentou-se com 1 unidade a menos em 2 embalagem. A amostra 13SP021 foi composta por apenas 1 embalagem contendo 10 unidades do produto.