

CONTROLE DE QUALIDADE DOS PRESERVATIVOS MASCULINOS: NO CONTEXTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESUMO

O aumento da importância do preservativo masculino como instrumento de ponta na proteção de homens e mulheres contra o contágio por DST(s) e AIDS trouxe consigo a preocupação crescente de autoridades de Saúde com a qualidade dos mesmos e poucos são os estudos efetuados na América Latina. O objetivo deste trabalho é avaliar a qualidade dos preservativos no contexto da Vigilância Sanitária. Avaliamos 20 marcas de preservativos masculinos, provenientes dos estabelecimentos comerciais do Município do Rio de Janeiro através de um programa de monitoramento entre o INCQS e a Secretaria Municipal de Vigilância Sanitária. Os produtos foram testados de acordo com a RDC 62/2008, que estabelece critérios para o controle de qualidade dos preservativos masculinos. Os resultados obtidos revelaram a necessidade de um monitoramento nesse produto, uma vez que concluímos que os mesmos estão aquém da qualidade para o cumprimento da sua efetividade, levando-se em conta o risco sanitário, pois, qualquer não conformidade em um dos ensaios realizados nas amostras representa um sério agravo a Saúde Pública.

Palavras-chave: Preservativos Masculinos. Controle de Qualidade. RDC 62/2008.

ABSTRACT

The increasing importance of condoms as a tool tip in the protection of men and women against infection by DST (s) and AIDS, has brought the growing concern of health authorities with their quality and there are few studies done in Latin America. The aim of this study is to assess the quality of condoms in the context of Sanitary Surveillance. We evaluated 20 brands of condoms, from the shops in the city of Rio de Janeiro through a monitoring program between INCQS and the Municipal Sanitary Surveillance. The products were tested according to the DRC 62/2008, which establishes criteria for quality control of condoms. The results revealed the need for a monitoring product that, once we conclude that they are on this side of quality for the fulfilment of their effectiveness, taking into account the health risk, because any non-compliance in one of the tests performed on samples represents a serious public health threats.

Keywords: Male Condoms. Quality Control. RDC 62/2008.

INTRODUÇÃO

Desde a década de 80, a epidemia de HIV/AIDS vem mobilizando os serviços de saúde e os programas de saúde pública em escala global (1).

Uma das preocupações da política de saúde pública do governo brasileiro, desde a metade da década de 1980, é o combate ao vírus da imunodeficiência humana (HIV), à AIDS (*Acquired Immune Deficiency Syndrome*), e às demais doenças sexualmente transmissíveis (DST). O alcance da resposta brasileira no controle da epidemia do HIV/AIDS é inquestionável. Desde o início da década de 90, o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS (PN DST/AIDS)

reconheceu o preservativo masculino de borracha natural como peça central da política governamental de prevenção à AIDS e às outras DST(s) (2).

No Plano de Ações e Metas Anuais do Plano Estratégico do PN DST/AIDS (3) realizado em 2005, uma das metas era a aquisição de um bilhão de preservativos masculinos pelo governo brasileiro. Esta estratégia está alinhada com as diretrizes das principais organizações internacionais – *World Health Organization* (WHO), *Joint United Nations Programme on HIV/AIDS* (UNAIDS) e *United Nations Population Fund* (UNFPA), que em julho de 2004 declararam, de forma conjunta, que “o

Janete Teixeira Duarte* e
Shirley de Mello Pereira Abrantes

Instituto Nacional de Controle de
Qualidade em Saúde (INCQS) –
Fiocruz, Rio de Janeiro, Brasil

Correspondência:
janete.duarte@incqs.fiocruz.br

preservativo masculino de látex é a única e mais eficiente tecnologia disponível para reduzir a transmissão sexual do HIV e de outras infecções sexualmente transmissíveis” e que “os preservativos devem ser prontamente disponibilizados universalmente, de forma gratuita ou a baixo custo, e promovidos de forma que ajudem a ultrapassar obstáculos sociais e pessoais na sua utilização”.

A RDC/ANVISA nº 62/2008 (4), baseada na norma ISO 4074 (5) e harmonizada no MERCOSUL, institui o Regulamento Técnico para certificação dos preservativos masculinos de látex de borracha natural e determina que os preservativos devam ser certificados no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação em conformidade com as prescrições do Regulamento Técnico indicado antes de sua venda ou distribuição gratuita aos consumidores.

No Brasil, os preservativos masculinos, a exemplo de outros produtos que possam causar algum tipo de impacto na saúde, na segurança do consumidor ou no meio ambiente, são certificados compulsoriamente. Contudo, o processo de certificação embora avalie com detalhes a produção e o produto ao final da fabricação, não aborda a questão da comercialização nos diversos estabelecimentos como farmácias, drogarias, supermercados, por ser consideradas questões de Vigilância Sanitária.

Os planos de amostragem, os requisitos e os NQA(s) – níveis de qualidade aceitável – dos ensaios de avaliação da qualidade de preservativos masculinos vigentes no Brasil são equivalente aos internacionais. O objetivo deste trabalho foi avaliar os preservativos masculinos no contexto da Vigilância Sanitária, pois qualquer não conformidade do produto representa um sério agravo a Saúde Pública.

METODOLOGIA

Foram avaliadas 20 marcas de preservativos masculinos oriundos dos comércios do Município do Rio de Janeiro, através de um programa de monitoramento entre o INCQS e a

Secretaria Municipal de Vigilância Sanitária. As análises realizadas foram em relação aos principais ensaios, enfocando a Saúde Pública. Neste contexto, avaliamos as dimensões - comprimento e largura - a capacidade volumétrica e de pressão de estouro, verificação de orifícios, integridade da embalagem. O Quadro 1 mostra as especificações, nível de qualidade aceitável (NQA) e número de peça defeituosa que permite aceitar o lote em um número de amostras ensaiada especificadas na RDC 62/2008. Os planos de amostragem e os níveis de inspeção utilizados são estabelecidos na norma ISO 2859-1 (6). As marcas foram identificadas por números de 1 a 20 e os fabricantes identificados com letras maiúsculas. A Figura 1 mostra o número de marcas por fabricante.

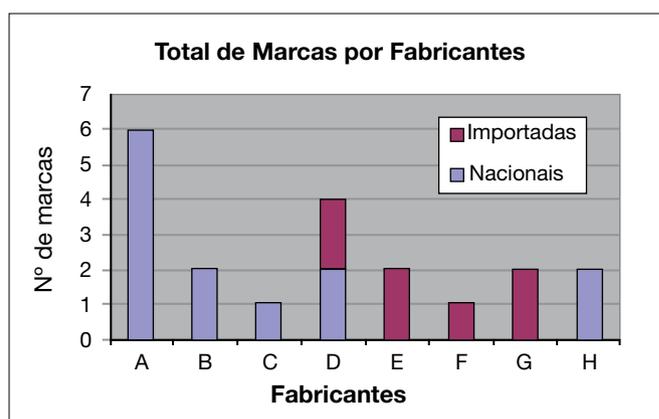


Figura 1. Número de marcas por fabricantes

RESULTADOS

Em relação às dimensões, os produtos variam dentro das faixas de comprimento de 160 a 200 mm, e a largura varia de 45 a 60 mm. As especificações da RDC/62 definem que os preservativos não devem ter o comprimento menor ou igual a 160 mm, e a largura seja mais ou menos 2 mm da largura

Quadro 1. Valores dos requisitos de NQA e número de peças defeituosas que permite aceitar o lote em um número de amostras ensaiadas, nos principais ensaios (RDC 62/2008)

Requisito	Especificação	NQA	Ac em N ^o A
Comprimento	≥ 160 mm	4	1 em 13
Largura	± 2 mm da largura declarada	4	1 em 13
Integridade da embalagem primária	Embalagem primária sem defeito	2,5	2 em 20
Verificação de vazamento	Preservativo sem furo/vazamento	0,25	3 em 315
Pressão Volume (ambiente e envelhecimento)	P ≥ 1,0 kPa V ≥ 16 dm ³ (largura < 50 mm) V ≥ 18 dm ³ (150 mm ≥ largura < 56 mm) V ≥ 22 dm ³ (largura ≥ 56 mm)	1,5	8 em 200

Ac em N^oA - Número de peças defeituosas que permite aceitar o lote em um número de amostras ensaiadas, para lotes de 150.000 a 500.000 unidades⁸.

nominal declarada pelo fabricante. Para este ensaio, todas as marcas estão em conformidade com as especificações definidas pela RDC 62.

A integridade das embalagens primária avalia principalmente a vedação da embalagem primária do preservativo. Conforme as especificações da RDC 62, para 20 unidades testadas, NQA de 2,5 é admitido uma unidade não conforme. Neste trabalho não encontramos nenhuma não conformidade em todas as marcas analisadas.

A verificação do vazamento ou orifício é o teste de maior rigor na avaliação da qualidade de preservativos. De acordo com as especificações da RDC 62, para esta avaliação o número de amostras é de 315 unidades, NQA de 0,25, aceitando duas unidades não conformes, sendo que três fazem com o que o lote seja rejeitado. Nossos resultados reprovaram duas das 20 marcas analisadas e, uma das marcas, mesmo satisfatória em relação à RDC 62, apresentou unidades não conformes. A Figura 2 demonstra os resultados das não conformidades obtidos.

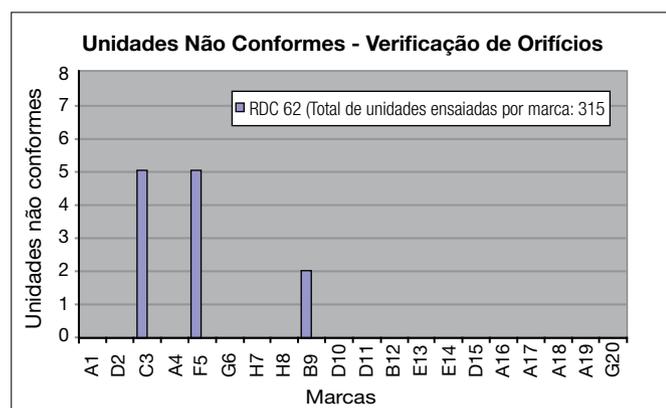


Figura 2. Quantidade de amostras não conformes para cada marca recebida em relação às análises de verificação de orifícios

O teste de insuflação é historicamente utilizado como indicador da resistência do preservativo, medindo a pressão e o volume de estouro. A principal vantagem desse ensaio é a avaliação quase total do preservativo como, por exemplo, a sensibilidade às falhas localizadas no filme e possibilidade de correlacionar o baixo desempenho no teste com a degradação e o envelhecimento, bem como a taxa de rompimento em uso. Avaliamos 200 unidades de cada uma das 20 marcas recebidas seguindo as especificações da RDC 62 e, apesar de todas as marcas estarem satisfatórias em relação a RDC, que estabelece que para rejeitar o lote são necessários oito unidades não conformes, verifica-se a ocorrência de unidades não conformes em 13 das marcas analisadas. A Figura 3 mostra os resultados encontrados.

DISCUSSÃO

A RDC/ANVISA nº. 62/2008 institui o Regulamento Técnico para certificação dos preservativos masculinos de látex de

borracha natural e determina que os preservativos devam ser certificados no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação em conformidade com as prescrições do Regulamento Técnico indicado antes de sua venda ou distribuição gratuita aos consumidores. Ainda estabelece planos de amostragem definidos na norma ISO 2859-1, que tem como objetivo especificar a quantidade de amostras representativas do lote, como também, os critérios de aceitação do produto. Os preservativos de borracha natural são artigos produzidos em massa, fabricados em lotes de produção de grande quantidade, que variam de 150.000 a 500.000 unidades. Os ensaios considerados de maior relevância no controle de qualidade dos preservativos como: verificação de orifícios e capacidade volumétrica e de pressão de estouro, necessitam de 315 e 200 unidades, respectivamente, para sua avaliação. Entretanto, das 315 unidades avaliadas, rejeita-se o lote com três unidades não conformes e, das 200 unidades analisadas, rejeita-se o lote com oito unidades não conformes. Para o ensaio de verificação de orifício, das 20 marcas analisadas, três apresentaram unidades não conformes, porém, pelos critérios estabelecidos na RDC 62/2008, somente dois estariam reprovadas. Em relação ao ensaio de capacidade volumétrica e de pressão de estouro, 13 das 20 marcas apresentaram unidades não conformes. No entanto, pelos critérios de aceitação da RDC 62/2008 todas foram aprovadas. Concluímos, portanto, que RDC 62/2008 inviabiliza as ações de Vigilância Sanitária, devido à necessidade de coleta de uma grande quantidade de unidades, do mesmo lote, de preservativos para ser analisada, quantidade esta impossível de ser coletada pela Vigilância Sanitária no comércio. Como também, a aceitação do produto com unidades não conformes representa um sério agravo a Saúde Pública.

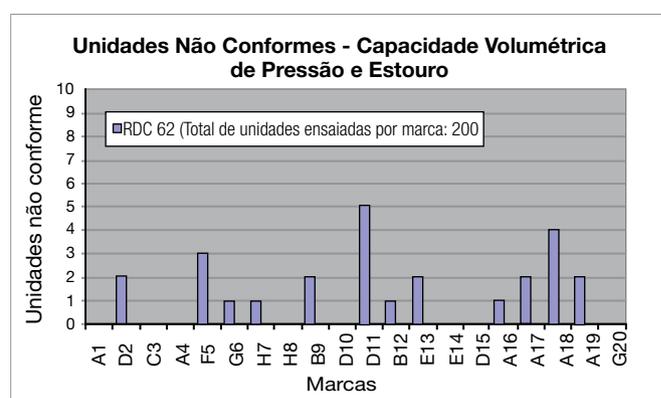


Figura 3. Quantidade de amostras não conformes em relação às análises de capacidade volumétrica e de pressão de estouro

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem a Superintendência da Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro pela aquisição das amostras.

REFERÊNCIAS

Banco Mundial. Relatório sobre o Desenvolvimento Mundial: investimento em Saúde. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas; 1993.

Fundo de População das Nações Unidas. Necessidades contraceptivas e de gerenciamento logístico no Brasil. Relatório Técnico. 1995; (21): 94.

Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e AIDS. Plano Estratégico do Programa Nacional de DST e AIDS 2005. Brasília: Ministério da Saúde; 2005.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução RDC nº 62, de 03 de setembro de 2008. Brasília: ANVISA; 2002.

International Organization for Standardization. ISO 4074: natural latex rubber condoms –requirements and test methods. Switzerland: ISO; 2002.

International Organization for Standardization. ISO 2859-1: Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality (AQL) for lot-by-lot inspection. Switzerland: ISO; 1999.

GEROFI, J.; SHELLEY, G.; DONAVAN, B. A study of the relationship between tensile testing of condoms and breakage in use. *Contraception*. 1991; 43: 177-85.

BÓ, M.C. Degradação de preservativos masculinos de borracha natural: análise de dados, modelagem do processo e previsão do tempo de validade [tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2007.



Equipamentos científicos para setores ligados ao Controle de Qualidade, Pesquisa e Desenvolvimento

B.O.D. com Fotoperíodo e Controle de Umidade LUCA-41/02

Aplicação: utilizada no desenvolvimento de colônias com atmosfera controlada, estudos de biologia de insetos, germinação de sementes e plantas com ambiente controlado, estabilidade de produtos químicos e biológicos, estudos de hidrosopicidade de fertilizantes e plantas sob stress hídrico.



- Controladores de temperatura: digital microprocessado c/ sistema PID, 01 para o dia e 01 para a noite;
- Temperatura ideal de trabalho: com controle de umidade 20 até 40 graus;
- Umidade ideal: de 40 até 85%;
- Precisão de controle: 0,1°C;
- Volume útil: 323 litros;
- Controle de umidade: reservatório interno com evaporação natural;
- Circulação do ar: forçada por ventilação interna;
- Gabinete: Aço carbono com tratamento anti-corrosivo e pintura eletrostática;
- Câmara interna: polipropileno;
- Tensão/Potência: 220v / 220w;
- Sensor: PT-100
- Uniformidade: 0,3°C;
- Compressor hermético: 1/8HP, com gás R-134-A livre de CFC;
- Capacidade de refrigeração: 340 BTU/h a 0°C;
- Isolação: Poliuretano expandido;
- Temporizador: digital, programação de foto-período, mínimo de 1 em 1 minuto (20 programas);
- Segurança: Termostato de superaquecimento acima de 60°C com alarme sonoro e desligamento automático;
- Painel de controle: parte superior de fácil operação e visualização;
- Iluminação interna: 4 lâmpadas fluorescentes (2000 Lux);
- Dimensões internas: 500x500x1400 (LxPxA);
- Dimensões externas: 602x713x1590 (LxPxA);
- Peso: 60kg;
- Capacidade de prateleiras: 6 prateleiras;
- Distância entre prateleiras: 120mm;
- Acompanha: 02 prateleiras em aço com pintura eletrostática, 02 bandejas plásticas na porta e 01 no compartimento inferior do equipamento, 02 fusíveis extra, manual de instruções com termo de garantia.

www.agressaggio.com.br

São José do Rio Preto - R. João Mesquita, 1348, Parque Industrial - CEP 15025-035 - São José do Rio Preto/SP - Tel. +55 (17) 3512-4740
Ribeirão Preto - R. Francisco Alves, 595, Jardim Anhanguera - CEP 14093-070 - Ribeirão Preto/SP - Tel. +55 (16) 3441-7200

