

JANETE TEIXEIRA DUARTE

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS PRESERVATIVOS MASCULINOS
COMERCIALIZADOS NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO: PROPOSTA DE
REDUÇÃO DE NÚMERO DE UNIDADES PARA REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS EM
RELAÇÃO A RDC 62/2008**

**PPGVS/INCQS
RIO DE JANEIRO
2011**

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS PRESERVATIVOS MASCULINOS
COMERCIALIZADOS NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO: PROPOSTA DE
REDUÇÃO DE NÚMERO DE UNIDADES PARA REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS EM
RELAÇÃO A RDC 62/2008

Janete Teixeira Duarte

Curso de Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Fundação Oswaldo Cruz

Orientadora: Prof^a Dr^a Shirley de Mello Pereira Abrantes

Rio de Janeiro
2011

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS PRESERVATIVOS MASCULINOS
COMERCIALIZADOS NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO: PROPOSTA DE
REDUÇÃO DE NÚMERO DE UNIDADES PARA REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS EM
RELAÇÃO A RDC 62/2008

Janete Teixeira Duarte

Dissertação submetida à Comissão Examinadora composta pelos Professores Doutores Antonio Eugenio C. Cardoso Almeida, Marco Antonio Mota da Silva, Terezinha C. B. Tomassini, Helena Pereira Zamith e Deusdelia Teixeira de Almeida como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Controle da Qualidade em Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.

Aprovado em 31 de janeiro de 2011

Prof. Dr. Antonio Eugenio C. Cardoso Almeida - INCQS

Prof. Dr. Marco Antonio Mota da Silva - UEZO

Prof^a. Dr^a. Terezinha C. B. Tomassini – FARMANGUINHOS

Prof^a. Dr^a. Shirley de Mello Pereira Abrantes - INCQS

Rio de Janeiro

2011

Duarte, Janete Teixeira

Avaliação da Qualidade dos Preservativos Masculinos Comercializados no Município do Rio de Janeiro: Proposta de redução de unidades para realização dos ensaios em relação a RDC 62 / Janete Teixeira Duarte. Rio de Janeiro: INCQS/Fiocruz, 2011.

99 f., il., quad.

Trabalho de conclusão de Curso (Mestrado Profissional em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados a Vigilância Sanitária) – Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Rio de Janeiro, 2009.

Orientadora: Profª Drª. Shirley de Mello Pereira Abrantes

1. Preservativos Masculinos 2. Controle de Qualidade 3. Título

AGRADECIMENTOS

- Profª Drª Shirley de Mello Pereira Abrantes – INCQS/Fiocruz
- Dr. Eduardo Chaves Leal – Diretor do INCQS/Fiocruz
- Prof. Dr. Antônio Eugênio C. C. Almeida – INCQS/Fiocruz
- Profª Drª Terezinha C. B. Tomassini – Farmanguinhos/Fiocruz
- Prof. Dr. Marco Antonio Mota da Silva - UEZO
- Profª. Drª. Helena Pereira da Silva Zamith – INCQS/Fiocruz
- Profª. Drª. Deusdelia Teixeira de Almeida - UFBA
- Dr. John Gerofi – ENERSOL CONSULTING ENGINEERS
- Profª Vera Machado - CPQ/INCQS/Fiocruz
- Profª. Drª. Isabella Fernandes Delgado - INCQS/Fiocruz
- Dr. Filipe de Souza Quirino - INCQS/Fiocruz
- Profª. Katia Míriam Peixoto Menezes - INCQS/Fiocruz
- Prof. Paulo Maurício, Profª. Cristina, Profª. Maura – Superintendência da Secretaria de Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro
- Prof. Dr. Arnando Lassance – Superintendência da Secretaria de Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro
- Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde
- Miguel Franklin de Athayde Cerqueira - INCQS/Fiocruz
- Alexandre Medeiros C. de Sousa – Bibl./INCQS/Fiocruz
- Flávio Ferreira Arcoverde – SI/INCQS/Fiocruz
- Mario Henrique Botelho Farias - SI/INCQS/Fiocruz
- Fabio Silvestre Bazilio - DQ/INCQS/Fiocruz

SIGLAS E ABREVIATURAS

- **ABNT** – Associação Brasileira de Normas Técnicas
- **AIDS** – Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
- **ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **ASTM** – American Society for Testing and Materials
- **DST(s)** – Doenças Sexualmente Transmissíveis
- **FDA** – The United States Food and Drug Administration
- **Fiocruz** – Fundação Oswaldo Cruz
- **HIV** – Vírus da Imunodeficiência Humana
- **INMETRO** – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
- **ISO** – *International Organization for Standardization*
- **ISO/TC 157** – *International Organization for Standardization/Technical Committee 157*
- **MS** – Ministério da Saúde
- **Ac** - número de peças defeituosas que permite aceitar o lote em um número de amostras ensaiadas
- **NºA** – número de amostra ensaiada
- **NQA** – Nível de Qualidade Aceitável
- **OAC** – Organismo de Avaliação da Conformidade
- **OCP** - Organismo Certificador de Produtos
- **OMS** – Organização Mundial de Saúde
- **PN-DST/AIDS** – Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis / Síndrome de Imuno Deficiência Adquirida
- **RDC** – Resolução da Diretoria Colegiada
- **RTQ** – Regulamento Técnico de Qualidade
- **SIDA** - Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
- **SMVS** –Secretaria Municipal de Vigilância Sanitária
- **SNVS** – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- **SUS** – Sistema Único de Saúde
- **UNAIDS** – Joint United Nations Programme on HIV/Aids
- **VISA** – Vigilância Sanitária

RESUMO

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 tipicamente de Vigilância Sanitária. Vinte diferentes marcas de preservativos masculinos de fabricantes nacionais e importados foram avaliadas. Os produtos foram testados de acordo com as normas estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada número 62/2008 (RDC62) que estabelece critérios para o controle de qualidade dos preservativos masculino. Uma proposta de redução de número de unidades de preservativos, para realização dos ensaios em relação à RDC 62/2008, foi testada. Baseado nos conceitos da Vigilância Sanitária, uma amostra não conforme implica em sério agravo a Saúde Pública, portanto, utilizamos a mesma tabela da ISO 2859-1, porém, retirado o tamanho do lote, o nível de inspeção e o número de unidades não conformes em número de unidades ensaiadas foi considerado zero. Assim como o NQA de alguns ensaios foi modificado, aumentando à rigidez, porém, diminuindo a probabilidade, dessa forma, a presença de um único resultado insatisfatório reprova o lote. De acordo com os resultados obtidos nas análises realizadas nas vinte marcas recebidas, concluímos que a qualidade dos preservativos masculinos comercializados no Município do Rio de Janeiro, do ponto de vista da RDC/62, estão em conformidade. Entretanto, para o contexto de Vigilância Sanitária, representa um sério risco a Saúde Pública, uma vez que, qualquer não conformidade em um dos ensaios realizados nas amostras, representa um sério agravo a Saúde Pública. Logo, os preservativos masculinos comercializados no Município do Rio de Janeiro necessitam de um monitoramento, e, a proposta de redução de unidades, para realização dos ensaios, poderá servir de instrumento facilitador para o monitoramento necessário, uma vez que, segue os parâmetros estatísticos do plano de amostragem contemplado na RDC 62.

ABSTRACT

In Brazil, the male condom, like other products that might cause some sort of impact to health, consumer safety or the environment, are subject to compulsory certification. However, although the certification process to assess in detail the production and the final product manufacturing, does not address the issue of marketing in various establishments such as pharmacies, drugstores, supermarkets, typically because it considered issues of Health Surveillance. Twenty different brands of condoms imported and domestic manufacturers were evaluated. The products were tested according to standards established by Board Resolution number 62/2008 (RDC62) establishing criteria for male condoms quality control. A proposal to reduce the number of units of condoms, for the tests in the RDC 62/2008, was tested. Based on the concepts of Sanitary Surveillance, a sample not in compliance with involves serious harm to Public Health, so we use the same table of ISO 2859-1, however, removed from the lot size, the level of inspection and the number of nonconforming units, in number of test units, was considered zero. Just as the Acceptable Quality Level (AQL) for some tests was modified, increasing the stiffness, but decreasing the probability, therefore, the presence of a single unsatisfactory result disapproves the lot. According to the results obtained in tests carried out in the twenty marks received, we conclude that the quality of condoms sold in the city of Rio de Janeiro, from the standpoint of RDC/62 are in compliance. However, in the context of Sanitary Surveillance, a serious risk to Public Health, since any non-compliance in one of the tests performed on the samples, represents a serious Public Health threats. Therefore, male condoms sold in the city of Rio de Janeiro require monitoring, and the proposed reduction of units, for the tests, may be act as a facilitator for the monitoring necessity, since, following the statistical data of sampling comprinig the RDC/62 parameters.

LISTA DE FIGURAS

| | | |
|-----------|--|----|
| FIGURA 1 | Estrutura química do Irganox 1010..... | 6 |
| FIGURA 2 | Total de marcas e fabricantes registrados na ANVISA e o total de marcas e fabricantes recebidos para análise..... | 43 |
| FIGURA 3 | Número de marcas por fabricantes..... | 44 |
| FIGURA 4 | Planilha elaborada para geração de números aleatórios sem repetição..... | 46 |
| FIGURA 5 | Quantidade de amostras não conformes (RDC/62 e proposta) para cada marca recebida no INCQS em relação às análises de capacidade volumétrica e de pressão de estouro..... | 66 |
| FIGURA 6 | Histograma da marca D10 – preservativo lubrificado..... | 68 |
| FIGURA 7 | Histograma da marca D2 – preservativo não lubrificado..... | 69 |
| FIGURA 8 | Câmara de vácuo acoplado a uma bomba e um medidor de pressão..... | 70 |
| FIGURA 9 | Equipamento para verificação de orifícios (método elétrico)... | 72 |
| FIGURA 10 | Figura 10– Quantidade de amostras não conformes (RDC/62 e tabela proposta) para cada amostra recebida em relação às análises de verificação de orifícios..... | 74 |

LISTA DE QUADROS

| | | |
|-----------|---|----|
| QUADRO 1 | Exemplo de formulação de preservativo..... | 6 |
| QUADRO 2 | Estatísticas globais e regionais sobre AIDS..... | 10 |
| QUADRO 3 | Principais países produtores e consumidores de borracha natural..... | 18 |
| QUADRO 4 | Valores dos requisitos de NQA e número de peças defeituosas que permite aceitar o lote em um número de amostras ensaiadas, nos principais ensaios..... | 23 |
| QUADRO 5 | Plano de amostragem para preservativo masculino considerando a ISO 2859 tabela 1 e 2 - A de 1999 e a RDC nº 62/2008 – Lote 150.001 a 500.000..... | 29 |
| QUADRO 6 | Relação das marcas recebidas e seus respectivos fabricantes..... | 45 |
| QUADRO 7 | Proposta de redução de número de unidades para realização dos ensaios em relação a RDC 62/2008..... | 47 |
| QUADRO 8 | Números totais de unidades de preservativos testados..... | 48 |
| QUADRO 9 | Requisitos utilizados para avaliação da qualidade dos preservativos ISO 4074, OMS e RDC/62..... | 61 |
| QUADRO 10 | Médias e desvios padrão das dimensões das amostras analisadas..... | 63 |
| QUADRO 11 | Número de unidades testadas estabelecidas pela RDC 62 e pela proposta de redução de unidade com seus respectivos resultados nos ensaios de capacidade volumétrica e de pressão de estouro para todas as marcas recebidas..... | 65 |
| QUADRO 12 | Número de unidades testadas estabelecidas pela RDC 62 e pela proposta de redução de unidade com seus respectivos resultados no ensaio de integridade da embalagem para todas as marcas recebidas..... | 71 |
| QUADRO 13 | Número de unidades testadas estabelecido pela RDC 62 e pela proposta de redução de unidades com seus respectivos resultados no ensaio de verificação de orifícios para todas as marcas recebidas..... | 73 |
| QUADRO 14 | Representa os resultados da análise de embalagem e rotulagem realizadas nas amostras..... | 75 |

SUMÁRIO

| | | |
|------------|---|-----------|
| I | INTRODUÇÃO..... | 01 |
| I.1 | PRESERVATIVOS MASCULINOS..... | 01 |
| I.1.1 | HISTÓRICO | 01 |
| I.1.2 | EVOLUÇÃO TECNOLÓGICA | 02 |
| I.1.3 | FABRICAÇÃO DO PRESERVATIVO..... | 03 |
| I.1.4 | A MATÉRIA-PRIMA PRINCIPAL..... | 03 |
| I.1.5 | O PROCESSO TECNOLÓGICO..... | 04 |
| I.2 | O PROGRAMA NACIONAL DE DST(s)/AIDS..... | 07 |
| I.2.1 | A AIDS NO MUNDO..... | 08 |
| I.2.2 | EVOLUÇÃO EPIDEMIOLÓGICA..... | 08 |
| I.2.3 | A AIDS NO BRASIL..... | 11 |
| I.3 | O USO DO PRESERVATIVO..... | 13 |
| I.3.1 | ESTRATÉGIA DO GOVERNO BRASILEIRO | 14 |
| I.4 | O MERCADO MUNDIAL E NACIONAL..... | 16 |
| I.5 | AVALIAÇÃO DA QUALIDADE..... | 19 |
| I.6 | CONTROLE DE QUALIDADE: FUNDAMENTOS DA CONFIABILIDADE..... | 24 |
| I.6.1 | O IMPACTO DA QUALIDADE DE PRESERVATIVOS NA SAÚDE PÚBLICA..... | 25 |
| I.6.2 | CONTROLE DE QUALIDADE DE PRESERVATIVOS..... | 27 |
| I.7 | A VIGILÂNCIA SANITÁRIA..... | 31 |
| I.7.1 | O PAPEL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA..... | 34 |
| I.7.2 | O SUS E A VIGILÂNCIA SANITÁRIA..... | 35 |
| I.7.3 | VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O CONTROLE DE QUALIDADE DOS PRESERVATIVOS MASCULINOS..... | 37 |
| I.8 | GERENCIAMENTO DE RISCO – CONCEITOS BÁSICOS..... | 39 |
| I.8.1 | RISCOS E VIGILÂNCIA SANITÁRIA..... | 40 |
| II | JUSTIFICATIVA..... | 41 |
| III | OBJETIVO..... | 42 |
| IV | METODOLOGIA..... | 43 |
| IV.1 | MATERIAIS E METODOS..... | 47 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| V | RESULTADOS E DISCUSSÃO | 60 |
| V.1 | Requisitos adotados..... | 60 |
| VI | PERSPECTIVAS FUTURAS..... | 77 |
| VII | CONCLUSÃO | 78 |
| VIII | REFERÊNCIAS..... | 79 |
| | ANEXO A - Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 62, 3 de setembro de 2008 | |
| | ANEXO B - Banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) | |
| | ANEXO C - Histogramas dos ensaios de capacidade volumétrica de pressão e estouro das vinte marcas recebidas | |

I – INTRODUÇÃO:

I.1– PRESERVATIVOS MASCULINOS

I.1.1 – HISTÓRICO

Os preservativos masculinos têm sido utilizados há séculos, tanto para evitar a gravidez não-desejada quanto para prevenir as Doenças Sexualmente Transmissíveis (LEWIS. M., 2000) (FELDBLUM, P. J., ROSENBERG, H.J., 1989) (QUINN J., 1979) (HARDIN, G., 1970) (KARAFIN, L., KENDALL, A. R., 1969). A primeira menção escrita sobre o preservativo aconteceu no século XVI, em 1564, o anatomista e cirurgião italiano Gabrielle Fallopio, mais conhecido sob o nome de Gabriel Fallope, nascido em Modena, em 1523, inventou a “bainha de tecido leve, sob medida, para proteção das doenças venéreas”, recomendava o uso de um saquinho feito de linho, amarrado ao pênis com um laço.

O termo “Condom”, utilizado na língua inglesa e na língua espanhola, foi inventado em 1671, pelo Dr. Condom, que teria prescrito o uso de um protetor à base de tripa de animais para o Rei Carlos II, a fim de evitar o nascimento de filhos ilegítimos. Os preservativos produzidos à base de membranas de intestinos de animais, comercializados na Europa desde os finais do século XVII, eram caros, desconfortáveis e de produção limitada (LEWIS. M., 2000) (KARAFIN, L., KENDALL, A. R., 1969).

O preservativo fabricado com látex de borracha natural tem uma série de vantagens peculiares à matéria-prima e ao desenho, se usado corretamente e de forma consistente por usuário consciente. Ele provê boa contracepção e previne as Doenças Sexualmente Transmissíveis - DST(s), sem efeitos colaterais e, é disponibilizado em embalagem pequena, podendo ser discretamente carregado e armazenado. Também, tem baixo custo, é de fácil uso e está disponível para o consumo a mais de meio século, sendo amplamente conhecido e bem aceito.

I.1.2 – EVOLUÇÃO TECNOLÓGICA

O desenvolvimento do processo de vulcanização, em meados do século XIX, viabilizou a produção de preservativos de borracha natural em termos comerciais. No entanto, estes preservativos tinham baixo nível de qualidade, apresentavam orifícios e outros defeitos de fabricação, freqüentemente rompendo durante o ato sexual e/ou deteriorando-se rapidamente (KARAFIN, L., KENDALL, A. R., 1969). Somente na década de 30, o desenvolvimento do processo de imersão de moldes em composições de látex de borracha natural permitiu a obtenção de membranas mais finas, com maior durabilidade, a custos inferiores (QUINN J., 1979). Na II Guerra Mundial, o produto foi considerado um item de grande necessidade, quando as tropas americanas chegaram a consumir 50 milhões de unidades por mês (FELDBLUM, P. J., ROSENBERG, H.J., 1989). Embora tenha dupla função, profilática e contraceptiva, o uso do preservativo esteve mais ligado à prevenção das DST(s), principalmente da sífilis e da gonorréia. A partir da década de 50, as práticas e os comportamentos preventivos em relação as DST(s) tornaram-se menos adotados devido ao desenvolvimento da penicilina e de outros antibióticos eficazes. Estes fatores explicam o fato de que o uso de preservativo tornou-se gradualmente inexpressivo até a década de 80 (PICCININO, L.J., MOSHER, W. D., 1998).

A partir da década de 80, a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) configurou-se como uma epidemia mundial. Desde então, tornou-se necessária a promoção e implementação de métodos eficazes de proteção na área da saúde pública. Excetuando-se as medidas comportamentais de cunho individual, abstinência sexual (LANDRY DJ, SINGH S, DARROCH JE, 1999) e fidelidade entre parceiros sadios, o uso correto e consistente do preservativo é o único método mecânico eficaz de prevenção as DST(s) e à transmissão sexual da AIDS, com completa ausência de efeitos colaterais (MAXWELL AE, BASTANI R, WARDA, 1999). Nesta da década, o preservativo chegou a ser denominado o “remédio de borracha” (FREE, M.J., In: CONDOMS CD-ROM).

Diversos estudos sobre a permeabilidade da membrana de látex de borracha natural demonstraram a efetividade deste material como barreira dos fluidos genitais e seus constituintes (LYTLE C.D., et al., 1999) (PINKERTON SD, ABRAMSON PR., 1997) (LYTLE C.D., et al., 1997) (LYTLE C.D., et al., 1997). Através da microscopia eletrônica de varredura verificou-se que filmes de látex não apresentam porosidade (KISH, L.S., et al., 1984) e que vírus de diversos tamanhos não passam através da membrana de preservativos intactos, mesmo quando o artefato é alongado e estressado. A barreira é suficiente para bloquear a passagem de diferentes organismos com tamanhos variados – espermatozóide (3000 nm), *Neisseria gonorrhoeae* (800 nm), *Chlamydia trachomatis* (200 nm), Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) (125 nm) e o vírus da hepatite B (40nm) (KATZ NELSON S., DREW W.L., MINTZ L., 1984) (CONNAT M.A. SPICER D.W., SMITH C.D., 1984) (JUDSON, F.N. et al., 1989). Em Seminário realizado nos EUA em 2000, sobre as evidências científicas da efetividade do preservativo e a prevenção das DST(s), foi concluído que os preservativos masculinos quando usados de forma consistente e correta, a redução do risco da infecção pelo HIV é de 80-95% (AMERICAN FOUNDATION FOR AIDS RESEARCH - AMFAR, 2005).

I.1.3 - FABRICAÇÃO DO PRESERVATIVO

I.1.4 - A MATÉRIA-PRIMA PRINCIPAL

A matéria-prima principal da fabricação de preservativos de maior uso é o látex - poli (1,4-*cis*-isopreno). Pode ser encontrado na natureza em mais de 2500 espécies de árvores, sendo a *Hevea brasiliensis* a única com importância comercial.

Outras variedades, como as espécies *Hevea benthamiana*, *Hancornia speciosa*, *Manihot glaziovii*, *Parthenium argentatum* e a *Ficus elástica*, entre outras, produzem poli (1,4-*cis*-isopreno) de baixa massa molecular e com baixos índices de produtividade e qualidade (BODE, H. B., KERKHOFF, K., JENDROSSEK, D., 2001) (CORNISH, K., 2001) (FERREIRA, M., MORENO, et al, 2001) (MARK, J.E., ERMAN, B., EIRICH, F.R., 1994) (GRASSIE, N., SCOTT, G., 1985).

A *Hevea brasiliensis*, seringueira nativa da Região Amazônia, também chamada pelo povo da floresta de *Hevea Real*, foi durante trinta anos (1887-1917) um dos principais produtos das exportações brasileiras, fazendo do Brasil o maior produtor Mundial de borracha natural do período. A exploração era totalmente extrativista, tendo desempenhado importante papel na formação econômico-social da Amazônia e do Brasil, transformando-se num capítulo da história mundial (GOVERNO DO ESTADO DO ACRE, 2004). A eclosão da crise gumífera, ocasionada por problemas políticos, econômicos e fito-sanitários na região, impediu o desenvolvimento sustentável da atividade, e os robustos investimentos feitos pela Inglaterra na climatização da *Hevea brasiliensis* em países colonizados pelos ingleses, contribuíram para que a atividade da produção de borracha natural fosse transferida, no início do século XX, para os países asiáticos.

I.1.5 - PROCESSO TECNOLÓGICO

As variedades do modelo básico de preservativos masculinos podem incluir as seguintes variações:

- Tamanho - comprimento e circunferência;
- Nas cores, pela adição de pigmentos;
- Na superfície - lisa ou texturizada;
- Na espessura;
- Na forma – com lados paralelos ou anatômicos;
- Na natureza e na quantidade de lubrificantes.

O modelo do preservativo mais comum, conhecido como padrão, é o que tem aproximadamente 190 mm de comprimento (medido na parte paralela) e 52 mm de largura (semicircunferência). A disponibilidade de tamanhos diferentes é necessária para que a maioria da população em cada país possa encontrar o seu tamanho, de forma que, o preservativo, quando usado, não deslize nem fique muito apertado (GEROFI, J., 2000).

No Brasil, durante muitos anos, somente o preservativo padrão era disponibilizado; no entanto, nos últimos anos, diferentes tamanhos estão

disponíveis no mercado e na distribuição gratuita feita pelo Ministério da Saúde.

Na fabricação de preservativos, uma mistura de ingredientes (dispersão) é adicionada ao látex centrifugado para gerar o látex composto, maturado por algum tempo, tipicamente entre um e cinco dias, sob condições de temperaturas controladas em torno de 30 a 60°C. Nesta etapa do processo ocorre a pré-vulcanização, cujo grau depende da tecnologia utilizada. Uma dispersão típica é constituída por:

- Enxofre coloidal 95 (como agente de vulcanização);
- Óxido de zinco (ativador da vulcanização);
- Um ou mais aceleradores;
- Um ou mais estabilizadores (tipo laurato de potássio);
- Antioxidante e pigmento, caso o produto seja colorido.

Outros aditivos podem estar dispersos, dependendo de cada fabricante (GEROFI, J., 2000) (GORTON, T., 1994) (BAYER POLYMER, 2004).

O uso do enxofre coloidal 95, como agente de vulcanização, apresenta vantagens em relação a outros tipos de enxofre, pois produz produtos de maior transparência, possui partículas menores sendo mais fáceis de serem misturadas. O sufixo 95 representa o teor de enxofre, que esta entre 93-95%. Os restantes 7-5% correspondem ao percentual de agente dispersante e umidade (BAYER POLYMER, 2004). Os antioxidantes (compostos que protegem a borracha da oxidação térmica) mais utilizados são os derivados fenólicos, aril e/ou alquil substituídos. Esses compostos são polinucleares e altamente impedidos. O Quadro 1 apresenta exemplo de formulação de preservativo (BAYER, 2004).

QUADRO 1 - Exemplo de formulação de preservativo

| MATÉRIAS-PRIMA | PARTES | FUNÇÃO |
|-----------------------------------|--------|-------------------------|
| Látex natural | 167 | Matéria-prima principal |
| Enxofre Coloidal 95 | 2,5 | Agente de vulcanização |
| ZDBC* | 0,5 | Acelerador 1 |
| ZDEC** | 1,5 | Acelerador 2 |
| Óxido de zinco transparente | 2,5 | Ativador |
| Solução de hidróxido de potássio | 5 | Estabilizador 1 |
| Solução de laurato de potássio | 2,5 | Estabilizador 2 |
| Derivados fenólicos polinucleares | 1 | Antioxidante |

- ZDBC – dimetil ditiocarbamato de zinco ** ZDEC – dietil ditiocarbamato de zinco

Fonte: Bó, 2007

Na Figura 1 temos um exemplo típico de um antioxidante, através da estrutura química do Irganox 1010 (ALPHEN, J.V..., 1973).

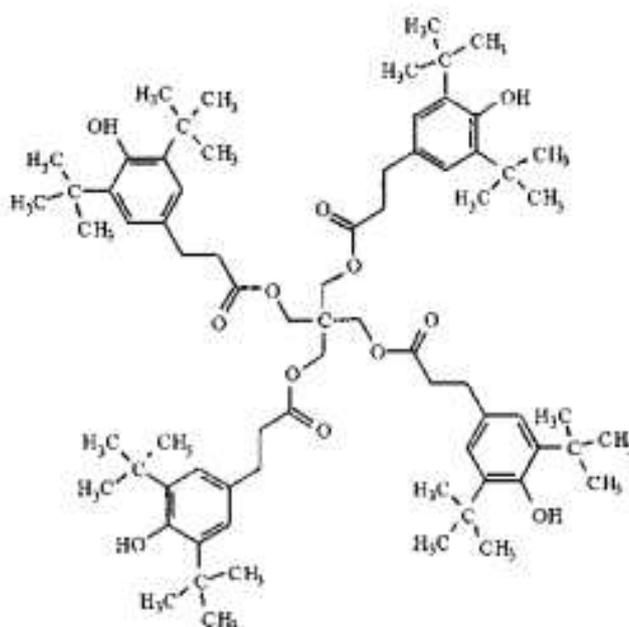


Figura 1 – Estrutura química do Irganox 1010

I.2 - PROGRAMA NACIONAL DE DST(s)/AIDS

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 (BANCO MUNDIAL, 1993). No Brasil, o primeiro programa governamental de DST/AIDS foi criado em 1983 pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo em resposta a pressões de militantes homossexuais que cobravam um posicionamento do governo. Até 1985, pelo menos dez estados já tinham seguido o exemplo de São Paulo, incluindo o Rio de Janeiro. Deste modo, a criação dos Programas Estaduais de DST/AIDS precedeu a criação de um programa em âmbito federal (TEIXEIRA, P.R., 1997). Em 1986 foi oficialmente criado um Programa Nacional de DST/AIDS (PN-DST/AIDS) moldado e influenciado pelas diretrizes do Programa Global de AIDS da OMS e da Organização Pan-Americana de Saúde. Portanto, a criação de um Programa Nacional de DST/AIDS, em nosso país, foi impulsionada através de cooperação com agências internacionais (FONTES, M.B., 1999).

Hoje, o PN DST/AIDS é um programa de excelência com amplo reconhecimento mundial, referenciado por várias instituições internacionais, uma das principais diretrizes que norteiam a resposta brasileira à epidemia, sendo portanto a garantia de acesso aos insumos de prevenção e assistência para toda a população (MINISTÉRIO DA SAÚDE, SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, 2005).

I.2.1 - A AIDS NO MUNDO

A síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) é a manifestação clínica da infecção pelo vírus do HIV podendo levar, em média, oito anos para se manifestar, antes que surjam os primeiros sintomas da doença. A epidemia da AIDS é uma crise de caráter excepcional. É ao mesmo tempo emergencial e uma questão de desenvolvimento em longo prazo. Requer respostas igualmente excepcionais, com flexibilidade, criatividade, firmeza e vigilância. Apesar do aumento dos financiamentos, do compromisso político, dos efetivos programas de prevenção e dos progressos realizados na ampliação do acesso ao tratamento do HIV, a epidemia da AIDS segue adiantando-se à resposta mundial. Não há nenhuma região do mundo que esteja a salvo. A AIDS passou de uma epidemia para ser uma pandemia - uma epidemia que se alastrou pelo mundo. A pandemia mantém seu peculiar dinamismo, seu crescimento e seu caráter mutante, enquanto o vírus aproveita as novas possibilidades de transmissão.

A AIDS, além de ser uma doença extremamente grave, com custo sócio-econômico sem precedentes, se alastrou de um modo rápido e alarmante, principalmente em relação aos países do terceiro mundo (JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS / WHO, 2006).

I.2.2 – EVOLUÇÃO EPIDEMIOLÓGICA

Em 1983, o agente etiológico foi identificado como um retrovírus humano, desde então denominado *Human Immuno Deficiency Virus*, HIV-1. Em 1986, foi identificado um segundo agente etiológico, também retrovírus, estreitamente relacionado ao anterior, designado HIV-2. Embora não se saiba ao certo qual a origem dos HIV-1 e 2, sabe-se que uma grande família de retrovírus relacionada a eles está presente em primatas não humanos na África Subsaariana, o que leva-se a supor, que o HIV tenha origem geográfica africana (BINGAM, J.S., UNFPA (S.d) 1 CD-ROM..). O continente africano é a região de maior incidência do HIV. A África Subsaariana, com 10% da população mundial e com 24,7 milhões de pessoas contaminadas, enfrenta o maior impacto demográfico da doença no mundo. Em alguns países africanos

aonde a prevalência é superior aos 20%, a expectativa de vida de um indivíduo nascido entre 1999 e 2000 foi de 49 anos, treze a menos do que na ausência da AIDS. No Zimbábue e na Zâmbia, previu-se que a expectativa de vida não chegaria aos 35 anos por causa da falta de programas anti-retrovirais (UNAIDS, 2006).

Desta forma a epidemia da AIDS no mundo de acordo com informações da UNAIDS 2010 está assim demonstradas:

- Em 2009, houve 2,6 milhões [2,3–2,8 milhões] de novas infecções pelo HIV, representando uma redução em comparação com as 3,1 milhões novas infecções [2,9–3,4 milhões] em 1999.
- Em 2009, houve 1,8 milhões [1,6–2,1 milhões] de óbitos relacionados à AIDS, sendo inferior aos 2,1 milhões [1,9 milhões–2,3 milhões] de óbitos em 2004.
- Em 2009, aproximadamente 33,3 milhões [31,4–35,3 milhões] de pessoas viviam com HIV, em comparação aos 26,2 milhões [24.6–27.8 milhões] em 1999.
- Em 2009, em torno de 370.000 [230.000–510.000] crianças nasceram com HIV, aumentando para 2,5 milhões [1,6–3,4 milhões] o número total de crianças com menos de 15 anos vivendo com HIV.
- O número total de crianças e adolescentes, na faixa de 0 a 17 anos, que perderam seus pais devido ao HIV aumentou para 16,6 milhões [14.4–18.8 milhões] em 2009.
- Desde o início da epidemia, mais de 60 milhões de pessoas foram infectadas pelo HIV e quase 30 milhões de pessoas morreram de causas relacionadas ao HIV.
- Um em cada quatro óbitos por AIDS é causado por tuberculose, uma doença que pode ser prevenida e curada.
- Houve uma redução de quase 20% nas novas infecções por HIV nos últimos 10 anos. Entre os jovens, em 15 dos países mais severamente afetados, a taxa de prevalência de HIV caiu em mais de 25%, na medida em que os jovens vêm adotando práticas sexuais mais seguras (UNAIDS..., 2010). O QUADRO 2 mostra as estatísticas globais e regionais segundo relatório da UNAIDS 2010.

QUADRO 2 – Estatísticas globais e regionais sobre AIDS

Estatísticas globais e regionais

| | Pessoas vivendo com HIV | Novas infecções por HIV em 2009 | Óbitos relacionados à aids em 2009 | Prevalência de HIV em adultos (%) |
|--|--|---|---|--|
| África Subsaariana | 22,5 milhões [20,9 milhões – 24,2 milhões] | 1,8 milhões [1,6 milhões – 2,0 [milhões] | 1,3 milhões [1,1 milhões – 1,5 milhões] | 5,0% [4,7% – 5,2%] |
| Sul e Sudeste da Ásia | 4,1 milhões [3,7 milhões – 4,6 milhões] | 270 000 [240 000 – 320 000] | 260 000 [230 000 – 300 000] | 0,3% [0,3% – 0,3%] |
| Ásia Oriental | 770 000 [560 000 – 1,0 milhões] | 82 000 [48 000 – 140 000] | 36 000 [25 000 – 50 000] | <0,1% [0,1% – 0,1%] |
| América Central e do Sul | 1,4 milhões [1,2 milhões – 1,6 milhões] | 92 000 [70 000 – 120 000] | 58 000 [43 000 – 70 000] | 0,5% [0,4% – 0,6%] |
| América do Norte | 1,5 milhões [1,2 milhões – 2,0 milhões] | 70 000 [44 000 – 130 000] | 26 000 [22 000 – 44 000] | 0,5% [0,4% – 0,7%] |
| Europa Ocidental e Central | 820 000 [720 000 – 910 000] | 31 000 [23 000 – 40 000] | 8500 [6800 – 19 000] | 0,2% [0,2% – 0,2%] |
| Leste Europeu e Ásia Central | 1,4 milhões [1,3 milhões – 1,6 milhões] | 130 000 [110 000 – 160 000] | 76 000 [60 000 – 95 000] | 0,8% [0,7% – 0,9%] |
| Caribe | 240 000 [220 000 – 270 000] | 17 000 [13 000 – 21 000] | 12 000 [8500 – 15 000] | 1,0% [0,9% – 1,1%] |
| Oriente Médio e África Setentrional | 460 000 [400 000 – 530 000] | 75 000 [61 000 – 92 000] | 24 000 [20 000 – 27 000] | 0,2% [0,2% – 0,3%] |
| Oceania | 57 000 [50 000 – 64 000] | 4500 [3400 – 6000] | 1400 [<1000 – 2400] | 0,3% [0,2% – 0,3%] |
| TOTAL | 33,3 milhões [31,4 milhões – 35,3 milhões] | 2,6 milhões [2,3 milhões – 2,8 milhões] | 1,8 milhões [1,6 milhões – 2,1 milhões] | 0,8% [0,7% -0,8%] |

Fonte: Relatório Global da Aids, UNAIDS, 2010, *Report on the global AIDS epidemic*

I.2.3 - A AIDS NO BRASIL

A luta contra a AIDS no Brasil toma vulto com o surgimento das primeiras Organizações não Governamental dedicadas especificamente nesta área; o GAPA (Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS), criado em 1985, em São Paulo e a ABIA (Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS), fundada por Herbert de Souza. As respostas oficiais de luta contra a AIDS surgiram em 1986, com a criação do Programa Especial de AIDS da Organização Mundial de Saúde (OMS).

A epidemia no Brasil apresenta três fases marcantes de evolução: A primeira, uma fase inicial caracterizada pelo alto nível de escolaridade dos pacientes e pela incidência entre homossexuais de sexo masculino; a segunda fase, caracterizada pelo aumento dos casos devido à transmissão por uso de drogas injetáveis, com a conseqüente diminuição da faixa etária e uma maior disseminação entre as pessoas que têm práticas heterossexuais; a terceira fase com acentuada disseminação do HIV entre os heterossexuais – com um aumento significativo de casos entre as mulheres que, conseqüentemente, resultou em um aumento de casos de AIDS pediátrico. Nesta fase também se caracterizou pelo avanço da epidemia em municípios de pequeno porte (abaixo de 200 mil habitantes) e pelo aumento do percentual de casos de AIDS em indivíduos de menor escolaridade, indicando a pauperização da epidemia (MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - PROGRAMA NACIONAL DE DST E AIDS, 2006).

A categoria de transmissão heterossexual representava mais do que 80% dos casos notificados. A exposição sangüínea apresentava uma redução importante e persistente em todas as suas categorias (transmissão vertical ou perinatal, uso de drogas injetáveis e transfusão sanguínea), o que refletia as ações de prevenção e controle do HIV adotadas no país.

A perspectiva era que, para os 10 anos à frente deste processo, entre as regiões brasileiras, com exceção do Sudeste, haveria uma tendência de crescimento da AIDS, principalmente nas regiões Norte e Centro-Oeste. O total dos casos de AIDS distribuir-se-ia nas 27 unidades federadas e em 3.702 municípios, caracterizando um avanço da epidemia para municípios de menor porte no interior do país. Do total de municípios atingidos, 78% dos casos de contaminação se concentrariam em 100 municípios. As regiões Sul e Sudeste apresentariam o maior índice de contaminação, sendo a epidêmica predominantemente urbana (MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - PROGRAMA NACIONAL DE DST E AIDS, 2006).

O boletim Epidemiológico AIDS/DST 2010 mostrou queda na incidência de casos da doença em crianças menores de 5 anos. Revelou também que apesar do elevado conhecimento sobre prevenção da AIDS, a tendência é de crescimento entre os jovens. Se comparar a incidência em 1999 e 2009, a redução passa os 44%, o que confirma a eficácia da política de redução da transmissão vertical do HIV, ou seja, da mãe para o bebê. Já o levantamento feito entre os jovens mostra que a prevalência do HIV entre eles passou de 0,09% para 0,12%, quanto menor a escolaridade mais alta é o percentual.

Segundo dados da Agência Brasil: "O número de casos de AIDS no Brasil é maior entre os homens. De 1980 a junho de 2010, foram registradas 385.815 infecções (65,1%) em pessoas do sexo masculino, contra 207.080 (34,9%) entre as do sexo feminino. Porém, o Ministério da Saúde já fala em uma "feminização" da epidemia no País, já que a diferença entre homens e mulheres é cada vez menor. A taxa de incidência entre as pessoas do sexo masculino chegou a 25 casos por 100 mil habitantes contra 15,5 entre as mulheres. Em ambos os sexos, a incidência é maior na faixa etária dos 30 aos 49 anos. No caso dos homens, os casos aumentam a partir dos 40 anos e, no das mulheres, a partir dos 30 anos. Em 2009, a taxa de incidência de AIDS em mulheres com 50 anos ou mais dobrou em relação a 1999, passando de 5,7 casos para 12,3 por 100 mil habitantes.

O total de casos de AIDS acumulado no Brasil entre 1980 e junho de 2010 é de 592.914 pessoas. Em 2009, 38.538 pessoas foram infectadas. O número é maior que o total de novos casos de AIDS em 2008, que somaram 37.465. Desde 1980, o governo registrou a morte de 229.222 pessoas por AIDS. Em 2008 e 2009, o número de óbitos pela doença ficou na casa dos 11.800. (MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - PROGRAMA NACIONAL DE DST E AIDS, 2010).

I.3 – O USO DO PRESERVATIVO

O acesso ao preservativo fez a diferença. Em 2003, foram distribuídos aproximadamente 5 bilhões de preservativos para a prevenção do HIV no mundo; porém, a quantidade estimada necessária era de 13 bilhões, para frear a propagação da epidemia (FONDO DE POBLACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, 2005). A AIDS mudou o comportamento da população em relação ao preservativo. A aceitabilidade do preservativo aumentou, enquanto que, as crenças de que o uso do preservativo tira o prazer diminuíram, este insumo passou a ser encarado como peça central das políticas governamentais de prevenção à AIDS e outras DST(s) desde o início da década de 90.

I.3.1 - ESTRATÉGIA DO GOVERNO BRASILEIRO

O governo brasileiro, em consenso com as Nações Unidas e as comunidades científicas internacionais, com base em dados que comprovam a eficácia do preservativo na prevenção, e na premissa de que não cabe ao Estado julgar a estrutura de relacionamento dos indivíduos, enfrentou as reações de setores mais conservadores e tornou-se o principal protagonista na promoção da camisinha. Hoje, o preservativo é incluído em todos os projetos de prevenção e está presente nas ações básicas de saúde. Sua distribuição é gratuita na rede nacional de saúde. Atualmente, a população brasileira reconhece que o preservativo é a forma mais segura de evitar a infecção pelo HIV.

Em 1986, a organização Bem-Estar Familiar do Brasil (BEMFAM) realizou a primeira pesquisa sobre saúde materno-infantil e planejamento familiar, em âmbito nacional, e mostrou que apenas 5% da população brasileira utilizavam preservativos.

Pesquisa sobre o comportamento da população brasileira sexualmente ativa comprova a mudança de posicionamento do insumo na cultura brasileira, mostrando que em 1999, 48% das pessoas usaram o preservativo na sua primeira relação sexual no Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS, 2000). Esta taxa é muito próxima da encontrada em países desenvolvidos como os Estados Unidos da América (51%), Itália (52%) e Alemanha (57%) (MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS, 2003). No entanto, o uso de preservativo nas relações estáveis (com parceiro fixo) está aquém do desejável, muito embora os padrões de uso de preservativo com parceiros eventuais sejam semelhantes aos dos países mais ricos (PAIVA, V., VENTURI, G., FRANÇA-JR, I., LOPES, F..., 2003).

O principal resultado da política de promoção adotada com o preservativo está no impacto nos números da epidemia de AIDS. Em 1992, quando foi negociado o primeiro acordo de empréstimo para o combate à AIDS entre o governo brasileiro e o Banco Mundial, estimava-se que no ano 2000 cerca de 1,2 milhões de brasileiros estariam infectados com o HIV e que o Brasil teria a mesma taxa de prevalência do HIV do que a África do Sul com quase 5 milhões de pessoas soropositivos (UNAIDS, 2005). Felizmente estas previsões não se concretizaram e, atualmente, calcula-se que o número de indivíduos HIV positivos existentes no País seja de, aproximadamente, 597 mil pessoas. É inegável que este resultado só foi possível por meio de uma agressiva política de acesso ao preservativo.

O Brasil é um dos poucos países que tem uma política de acesso ao preservativo. O uso do preservativo aumentou mais de 15 vezes em 10 anos, porém, ainda é necessário ampliar seu uso, na medida em que mais do que 80% dos casos de AIDS no Brasil são de transmissão sexual.

Toda pessoa sexualmente ativa deve sempre usar preservativo, a não ser que tenha uma relação mutuamente monogâmica. Estima-se que 24 bilhões de preservativos deveriam ser usados a cada ano, mas o uso real é muito menor, de apenas 6 a 9 bilhões.

Para evitar a AIDS, mais e mais pessoas solteiras estão mudando seu comportamento sexual. Alguns passaram a evitar o sexo completamente, enquanto outros adotaram o uso de preservativos. Nos países pesquisados, de 5 a 33% dos homens que nunca se casaram disseram que começaram a usar preservativos para evitar a AIDS. Mas muitos outros não adotaram um comportamento sexual mais seguro. Verificou-se que o índice de uso de preservativos é menor entre casados do que entre solteiros sexualmente ativos. O uso de preservativos torna-se cada vez mais necessário, sobretudo com a disseminação de HIV/ AIDS e outras Doenças Sexualmente Transmissíveis DST(s). É preciso facilitar o acesso aos preservativos, baixar seus custos, promovê-los mais e ajudar a superar os obstáculos sociais e pessoais ao seu uso se quiser reduzir as enormes conseqüências e custos das DST(s) e da gravidez indesejada, outro grande problema de Saúde Pública.

Em 2010, o Programa das Nações Unidas para a AIDS (UNAIDS) aprovou as declarações do papa Bento XVI, justificando o uso de preservativos

para alguns casos. Com mais de 7 mil novas infecções de HIV no mundo a cada dia, a UNAIDS defende um enfoque combinado de prevenção baseada, por exemplo, no uso dos preservativos e na circuncisão masculina. Este programa também considera que o preservativo masculino é o meio mais eficiente e disponível para reduzir a transmissão do HIV e de outras doenças sexuais.

I.4 – O MERCADO MUNDIAL E NACIONAL

De acordo com o Plano de Negócios (ISO, 2005) realizado pelo Comitê Técnico de Contraceptivos Mecânicos – ISO/TC 157, a produção mundial de preservativos é estimada entre 13 a 14 bilhões de unidades por ano, a um custo de cerca de US\$ 4 bilhões. Existe uma demanda reprimida anual de 40% da produção atual; no entanto, a estimativa é que o mercado global cresça em torno de 10% ao ano em função da AIDS. Especialistas afirmam que caso a AIDS não existisse, esse mercado cresceria somente de 2 a 3% ao ano (MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS, 2005).

A maioria dos fabricantes de preservativos está localizada na Ásia, próximos ao suprimento da matéria-prima – o látex de borracha natural. As maiores indústrias de exportação estão localizadas na Índia, Japão, Tailândia e Malásia. Outros fabricantes estão baseados, predominantemente, nos EUA, Europa e América do Sul (GOH, Esther, 2005).

Nos últimos anos, ocorreu uma transferência da capacidade produtiva em direção aos países em desenvolvimento, sobretudo da Ásia e da América Central, em busca do barateamento dos custos de produção, principalmente em relação aos custos de mão-de-obra. Fábricas no Reino Unido, Itália e Austrália foram fechadas, ao mesmo tempo em que novas unidades foram implantadas na Ásia, o QUADRO 3 mostra os principais países produtores e consumidores de borracha natural. No âmbito da União Européia, a produção de preservativos se concentra na Espanha e na Alemanha, apesar do custo da mão-de-obra ser alto (GEROFI, J. 2000). Os EUA, um dos maiores mercados mundiais, distribui o produto através da Internet e de máquinas automáticas,

além dos tradicionais pontos de venda, como farmácias e supermercados (HOWE, B. 2005). No Brasil, além dos canais tradicionais de distribuição de preservativos, conta com outros importantes canais como:

- o setor público disponibiliza, de forma gratuita, o preservativo masculino nos serviços públicos de saúde (Postos de Saúde, agentes comunitários, entre outros).

O Ministério da Saúde vem diversificando sua forma de atuação, priorizando alianças importantes com o setor empresarial e organizações comunitárias, visando ampliar o acesso e reduzir o preço do preservativo para as populações mais carentes e promovendo o *marketing* social;

- o setor não governamental oferece à população, preservativos gratuitos e de baixo custo, com prioridade para segmentos de maior risco e de menor poder aquisitivo. Visando garantir a sustentabilidade das ações e aumentar o consumo de preservativos, o Programa Brasileiro de AIDS está desenvolvendo diferentes estratégias:

- comercialização do preservativo na embalagem primária, que é a embalagem selada com uma única unidade;

- redução da carga tributária (impostos e taxas) que incide sobre o preservativo;

- acordos com as empresas fabricantes, com distribuidores e com os revendedores para reduzir a margem de lucro sobre a venda do preservativo;

- diversificação dos pontos de venda em setores não tradicionais, como bancas de jornal, bares, saunas, hotéis e motéis; e

- promoção do insumo por meio de campanhas de comunicação.

De modo similar, as aquisições e distribuições de preservativos masculinos pelo Ministério da Saúde vêm aumentando significativamente. Além dos preservativos de borracha natural, outros tipos como de “preservativos plásticos” masculinos estão sendo fabricados a partir de poliuretano e do copolímero estireno/butileno/etileno/estireno – SBES (COOK, L., NANDA, K., TAYLOR, D., 2001) (FREZIERES, R.G., WALSH, T.L., 2000) (ROSENBERG, M.J., WAUGH, M.S., SOLOMON, H.M., LYSZKOWSKI, A.D.L., 1996). Estes produtos estão disponibilizados no mercado e são dirigidos ao consumidor que tem alergia ao látex, tendo como grande desvantagem o alto custo (GILMORE, C.E., 1998).

QUADRO 3 - Principais países produtores e consumidores de borracha natural

| Ranking | Produtor | | Ranking | Consumidor | |
|---------------|-----------------|---------------|---------------|----------------|---------------|
| | País | Mil toneladas | | País | Mil toneladas |
| 1º | Tailândia | 2.900 | 1º | China | 1.595 |
| 2º | Indonésia | 1.185 | 2º | Estados Unidos | 1.085 |
| 3º | Malásia | 1.000 | 3º | Japão | 787 |
| 4º | Índia | 740 | 4º | Índia | 750 |
| 5º | China | 481 | 5º | Malásia | 483 |
| 6º | Vietnã | 405 | 6º | Coréia do Sul | 342 |
| 7º | Costa do Marfim | 135 | 7º | Tailândia | 298 |
| 8º | Libéria | 112 | 8º | França | 290 |
| 9º | Brasil | 100 | 9º | Brasil | 260 |
| 10º | Sri Lanka | 94 | 10º | Alemanha | 255 |
| Total Mundial | | 8.250 | Total Mundial | | 8.180 |

* Informe setoriais disponível em www.global21.com.br acesso em 28 de outubro de 2010

I.5 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE

Em 1951 o governo sueco iniciou a regulamentação da qualidade de preservativos, adotando um teste visual para verificação de furos ou vazamento e um teste de insuflação para avaliação da resistência. Nos primeiros cinco anos 43% dos lotes testados foram rejeitados (LINDE S., 1973).

Em 1964 o Instituto de Normalização Britânico, *British Standards Institute* (BSI), publicou a primeira edição da norma BS 3704 (BRITISH STANDARDS INSTITUTION. 1964), introduzindo uma inovação cumulativa na avaliação do teste de verificação de furos. Basicamente, existia um limite no número de orifícios por lote de produção e um limite adicional no total acumulado de furos em lotes testados por certo período. O teste de resistência era realizado colocando 3 litros de água no preservativo.

A norma inglesa foi revisada em 1972 (ISO 4074, 1990), alterando o nível de qualidade aceitável (NQA) do ensaio de vazamento (reduzido-o de 1 para 0,5) e incluindo o rolamento do preservativo após o ensaio. Além destas alterações, o corpo de prova circular no ensaio de resistência à tração e o envelhecimento artificial por 12 horas a 70°C, para a metade das amostras ensaiadas, também foram feitas. Segundo a norma ISO 2859, NQA é a porcentagem de itens “não-conformes” em uma inspeção por amostragem e itens “não-conformes” são itens com uma ou mais não conformidades (ISO 2859-1, 1999).

Na década de 70, muitos países publicaram suas próprias normas, incluindo o teste de verificação de furos e algum tipo de teste de resistência. O ensaio de resistência à tração era mais comum, enquanto que o teste de insuflação que avalia o volume e a pressão de estouro era realizado somente na Escandinávia. Em 1976, os Estados Unidos da América publicou a primeira edição da norma *American Society for Testing Materials* (ASTM 3492), com testes similares àqueles usados pelo BSI. A norma americana foi revisada em 1996 e 2003 (ASTM D 3492, 1976).

Em 1974, o Instituto de Normalização da Suécia obteve recursos para desenvolver um padrão internacional de preservativos. A intenção era dar assistência a países em desenvolvimento na aquisição de preservativos de boa qualidade e assegurar que os estoques do produto na Suécia fossem de alta qualidade. Assim, em fevereiro de 1975, em Estocolmo, o Comitê Técnico Internacional de Contraceptivos Mecânicos – ISO/TC 157 foi constituído com a participação de especialistas de 15 países, com representantes de fabricantes, laboratórios de ensaio, organismos de certificação e instituições de pesquisa. O objetivo principal do comitê era definir os métodos de ensaio e respectivos requisitos mínimos de qualidade para preservativos masculinos de látex de borracha natural.

No final da década de 80, o impacto potencial do HIV se tornou evidente, e o Programa Global de AIDS da OMS foi implantado. Como parte deste programa, a importância dos preservativos foi reconhecida, e as especificações da OMS foram elaboradas, a fim de permitir que tanto a OMS quanto outros compradores adquirissem produtos de boa qualidade para prevenção do HIV. Em 1989 as especificações da OMS foram usadas pela primeira vez (ENERSOL CONSULTING ENGINEERS, 2006).

As inovações das especificações da OMS incluíram:

- Limites mais rígidos para volume e pressão de estouro;
- Envelhecimento acelerado por 7 dias a 70°C;
- Requisitos quanto à quantidade de lubrificante;
- Requisitos para embalagens primárias quanto à forma, material e facilidade da abertura.

A primeira versão completa da norma ISO 4074-1 (ENERSOL CONSULTING ENGINEERS, 2006) foi editada em 1990 com exigências dos requisitos e respectivos níveis de qualidade aceitáveis (NQA), além de outras nove partes que incluíam os métodos de ensaios. A partir de 1995, vários países em desenvolvimento adotaram as especificações técnicas de preservativos da OMS como padrão de requisitos de compra.

O agravamento da epidemia da AIDS e o desenvolvimento tecnológico da fabricação de preservativos e da avaliação da qualidade promoveram a publicação periódica de edições revisadas das especificações da OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1998) (WORLD HEALTH

ORGANIZATION, 1995) (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003) e da norma internacional (ISO 4074, 2002).

A edição da ISO 4074 de 2002 (ISO 4074, 2002), foi consolidada em um único documento e incluiu pela primeira vez requisitos mínimos de testes de estabilidade e a comprovação do tempo de validade (*shelf life*) declarado pelo fabricante.

O Brasil, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), adotou, a partir de 1993, a certificação compulsória de preservativos que consiste na obrigatoriedade de avaliar a qualidade dos lotes antes de serem disponibilizados ao mercado consumidor. Os métodos de ensaio e seus respectivos requisitos foram definidos no Regulamento Técnico da Qualidade (RTQ) 9, editado inicialmente em 1993 e revisado em 1995 (MINISTERIO DA SAUDE. SECRETARIA DE VIGILANCIA SANITÁRIA. RTQ-9, 1995).

Em 1996, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) formou, no âmbito do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (CB 26), a Comissão de Estudos de Contraceptivos Mecânicos (CE 26:003.04) como fórum nacional responsável pela normalização de contraceptivos mecânicos, incluindo os preservativos masculinos e femininos, diafragmas e dispositivos intra-uterinos. Em 1997, o Brasil iniciou sua participação no comitê ISO/TC 157, sendo o único país com direito a voto da América Latina. Em 1996 foi editada a primeira regulamentação harmonizada de preservativos entre os países membros do MERCOSUL. A revisão desta regulamentação publicada em 2002, a RDC 3/2002, revogada pela RDC 62 de 2008 em Anexo.

Os principais ensaios realizados nos preservativos avaliam as características dimensionais (comprimento, largura e espessura), quantidade de lubrificante, verificação de furos, integridade da embalagem primária e resistência através das propriedades de insuflação – volume e pressão de estouro. Este último ensaio é realizado antes e após o envelhecimento acelerado, a 70°C por 7 dias. A rotulagem na embalagem primária e as informações contidas nas instruções de uso também são avaliadas. Os ensaios são destrutíveis e realizados em uma amostra definida pelo tamanho do lote de fabricação, que varia entre 150.000 a 500.000 unidades. Os planos de

amostragem e os níveis de inspeção utilizados são estabelecidos na norma ISO 2859-1 (ISO 2859-1,1999).

Em linhas gerais, os planos de amostragem, os requisitos e os NQA (níveis de qualidade aceitáveis) dos ensaios de avaliação da qualidade de preservativos vigentes no Brasil atualmente são equivalentes aos internacionais. No entanto, a norma nacional difere da internacional principalmente por não contemplar as exigências quanto à comprovação da vida útil dos preservativos e aos requisitos mínimos de estabilidade, além de não incluir o teste para determinação da quantidade de lubrificante e exigências em relação aos defeitos visuais.

O QUADRO 4 apresenta os requisitos, os NQA.(s) e o número de peças defeituosas que ainda permite aceitar o lote (Ac) em um número de amostras ensaiadas (N^oA) dos principais ensaios de preservativos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 62, vigente atualmente no Brasil e demais países do MERCOSUL.

Os testes de insuflação (pressão e volume de estouro), integridade de embalagem primária e quantidade de lubrificante, em conjunto, são úteis para avaliação do desempenho do preservativo (GEROFI, SHELLEY, 1991) Entretanto, não existe um teste único que avalie a degradação que ocorre nos preservativos ao longo do tempo de validade. Neste sentido, dois requisitos obrigatórios para aprovação de novos modelos de preservativos foram incluídos na última versão da norma ISO 4074 de conformidade com os limites mínimos de volume e pressão de estouro ao longo do tempo declarado pelo fabricante como vida útil (*shelf life*), no tempo máximo de cinco anos e conformidade aos mesmos limites, sendo os preservativos submetidos a condições de envelhecimento acelerado em duas condições – (168±2) h a (70±2)°C e (90±1) dias a (50±2)°C.

QUADRO 4 – 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)

| ENSAIO | REQUISITO | NQA | Ac em N^oA |
|--|---|------------|-----------------------------|
| Comprimento | ≥ 160 mm | 4 | 1 em 13 |
| Largura | ± 2 mm da largura declarada | 4 | 1 em 13 |
| Espessura | > 0,03 mm | 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 |

NQA – Nível de Qualidade Aceitável

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 unidades.

I.6 – CONTROLE DE QUALIDADE: FUNDAMENTOS DA CONFIABILIDADE

A qualidade dos preservativos disponíveis no Brasil tem sido bastante discutida desde 1987, quando os preservativos foram incluídos na categoria de produtos farmacêuticos, ficando, portanto sob jurisdição da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Em vários momentos dependendo do órgão encarregado da realização dos testes e, também, das amostras e lotes selecionados, foi demonstrado que os preservativos postos à disposição da população estariam aquém dos padrões de qualidade exigidos para que se tivesse segurança e eficácia em seu uso, tanto em sua função anticonceptiva quanto como preventivo mecânico das DST/ AIDS.

Um completo controle de qualidade dos preservativos requer o monitoramento dos processos de produção, embalagem, transporte e armazenamento, além do tempo em que os preservativos ficariam estocados, tanto nos depósitos dos fabricantes quanto dos distribuidores.

Durante os anos de 1992 e 1993, levantaram-se diversas questões a respeito desses processos, problemas estes que estaria influenciando negativamente o padrão de qualidade do preservativo disponível no mercado (PRESERVATIVOS..., 1997). Também foram levantadas restrições de qualidade quanto aos preservativos importados. Isso levou a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a esclarecer alguns aspectos relacionados aos padrões de testes, planos de amostragem e aos limites de aceitação apropriados. (MS/SECRETARIA NACIONAL..., 1993). Nesta oportunidade, o INMETRO foi designado responsável pelos testes dos preservativos, tanto nacionais quanto importados. Em fevereiro de 1994, porém, reacendeu-se a polêmica a partir da rejeição pelo INMETRO de preservativos importados, que haviam sido doados com objetivos de prevenção das DST/AIDS o que levou a Secretaria de Vigilância Sanitária a posicionar-se. Foi então emitida nova regulamentação avocando para si a responsabilidade final quanto à qualidade dos preservativos disponíveis no mercado e limitando o papel do INMETRO à certificação dos testes. Sendo adotado o Regulamento Técnico de Qualidade nº. 9 (RTQ-9) editado inicialmente em 1993 e revisado em 1995. Em 1996, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) formou, no âmbito do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (CB 26), a

Comissão de Estudos de Contraceptivos Mecânicos (CE 26:003.04) como fórum nacional responsável pela normalização de contraceptivos mecânicos, incluindo os preservativos masculinos e femininos, diafragmas e dispositivos intra-uterinos. Em 1997, o Brasil iniciou sua participação no comitê ISO/TC 157, sendo o único país com direito a voto da América Latina.

Em 1996 foi editada a primeira regulamentação harmonizada de preservativos entre os países membros do MERCOSUL. Em 2002 foi publicada a RDC 3 revisando esta regulamentação. Em 2008 a RDC 3 foi revogada com a publicação da RDC 62.

Atualmente, os principais ensaios realizados nos preservativos avaliam: as características dimensionais (comprimento, largura e espessura), quantidade de lubrificante, verificação de furos, integridade da embalagem primária e resistência através das propriedades de insuflação – volume e pressão de estouro. Este último ensaio é realizado antes e após o envelhecimento acelerado, a 70°C por 7 dias. A rotulagem na embalagem primária e as informações contidas nas instruções de uso também são avaliadas. Os ensaios são destrutíveis e realizados em uma amostra definida pelo tamanho do lote de fabricação, que varia entre 150.000 a 500.000 unidades. Os planos de amostragem e os níveis de inspeção utilizados são estabelecidos na norma ISO 2859-1 (INTERNATIONAL..., 1999).

I.6.1 - O IMPACTO DA QUALIDADE DE PRESERVATIVOS NA SAÚDE PÚBLICA

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). (LEGISLAÇÃO SOBRE DST E..., 2000). 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). (FUNDO DE..., 1995).

No Plano de Ações e Metas Anuais do Plano Estratégico do PN DST/AIDS (MINISTÉRIO DA SAÚDE..., 2005), 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 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 em formas que ajudem a ultrapassar obstáculos sociais e pessoais na sua utilização”.

É difícil estimar, com segurança, o mercado total de preservativos no Brasil, pois as pesquisas disponíveis são, em geral, segmentadas ou localizadas, não se tendo um painel representativo do mercado como um todo. Entretanto, vale ressaltar que o quantitativo existente, ainda que não estimado, é insuficiente para atender a demanda. A política e descentralização e sustentabilidade, das ações de prevenção em DST/AIDS, aponta a responsabilidade de aquisição de preservativos com recursos próprios, tanto, pela esfera estadual quanto pela municipal.

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, ou seja, podem circular para comercialização ou distribuição com o selo de conformidade, que atesta que aquele produto atende aos requisitos mínimos da qualidade estabelecida conforme, as normas que prevêm sua utilização. 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 tipicamente de vigilância sanitária.

Em todo o mundo existe atualmente em vigência mais de 30 normas nacionais relativas a preservativos. Apesar da importância da qualidade dos preservativos nos resultados de uso e da existência de normas de qualidade,

poucos são os estudos efetuados na América Latina a respeito da qualidade dos preservativos.

A epidemia do HIV/AIDS, no Brasil, mostra uma dinâmica multiepidêmica, complexa e multifatorial, cujos arranjos são determinados, sobretudo, pelas condições de vida, questões de gênero, composições étnicas e etárias das populações atingidas, seus padrões de mobilidade populacional e de comportamento sexual. Todas as estratégias para aumentar o uso do preservativo tornam-se cada vez mais necessárias, sobretudo com a disseminação das DST/ AIDS. Portanto, é superando os obstáculos sociais e pessoais ao seu uso que estaremos reduzindo as enormes conseqüências destes agravos à saúde pública.

I.6.2 - CONTROLE DE QUALIDADE DE PRESERVATIVOS

A RDC/ANVISA nº 3, de 2002, revogada pela nº. 62/2008, baseada na norma ISO 4074 e harmonizada no MERCOSUL, institui o Regulamento Técnico para certificação dos preservativos masculinos de látex de borracha natural e determina que os preservativos devem 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.

Dentre os principais mecanismos do processo de avaliação de conformidade está a certificação, utilizada na avaliação dos preservativos masculinos, e que tem por característica principal o fato de ser realizada por uma entidade – que não o fabricante ou importador do produto ou consumidor final – que se pode chamar de uma “organização independente”.

De acordo com o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), responsável pela avaliação da conformidade, esta tem por objetivo principal “propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas e regulamentos técnicos com o menor custo para sociedade”.

A certificação é realizada por uma terceira entidade tornada acreditada para realizar a avaliação e emitir o laudo compatível, o que pressupõe um caráter imparcial ao processo e, portanto, sua credibilidade perante os consumidores.

O INMETRO acredita organismos de avaliação da conformidade baseados no cumprimento dos requisitos estabelecidos em normas internacionais para diferentes tipos de avaliação da conformidade.

A acreditação originou-se no ambiente de laboratório na Austrália e teve um crescimento exponencial nos anos 90. Atualmente todas as áreas de avaliação da conformidade, como certificação de sistema de gestão da qualidade, certificação de sistema de gestão ambiental, certificação de produtos, certificação de pessoas, calibração de sistema de inspeção, têm a competência reconhecida pela acreditação.

No caso dos preservativos masculinos e de outros produtos de certificação obrigatória, um OCP (Organismo Certificador de Produtos) é autorizado pelo INMETRO a conduzir e conceder a certificação de conformidade, com base em normas nacionais, regionais e internacionais ou regulamentos técnicos, adequados à legislação de cada país. No Brasil, a ANVISA é o órgão regulador e as normas são harmonizadas com o MERCOSUL.

Para que um produto seja considerado aprovado em sua conformidade no processo de certificação, recebendo assim o selo de adequação da conformidade do órgão normativo (INMETRO), junto com o do organismo certificador – OCP – é necessário que esse produto seja submetido a uma série de testes previstos nas normas e realizados na terceira entidade, o organismo certificador. (ACREDITAÇÃO DE... 2008). Para obtenção do selo de certificação os preservativos masculinos são testados em laboratório sua amostragem segue a ISO 2859-1, conforme estabelecida na RDC 62/2008. A amostragem é baseada no plano simples para inspeção normal, tomando com base o lote de produção na faixa de 150.001 a 500.000 unidades. Os planos de amostragem são baseados no tamanho de lote de fabricação e no nível de qualidade aceitável (NQA) para cada tipo de requisito. Estes testes avaliam as dimensões (comprimento, largura e espessura), a capacidade volumétrica, pressão de estouro, a presença de orifícios, a integridade da embalagem e a rotulagem (M.S., Portaria Ministerial nº. 2.314, 2002) (RDC 62/2008). O Quadro 5 apresenta o plano de amostragem para preservativo masculino, considerando a ISO 2859 tabela 1 e 2 - A de 1999 e a RDC nº 62/2008, Lote 150.001 a 500.000

QUADRO 5 – Plano de amostragem para preservativo masculino considerando a ISO 2859 tabela 1 e 2 - A de 1999 e a RDC nº 62/2008 – Lote 150.001 a 500.000

| ENSAIO | NQA | Nº. de amostras | Nº. máximo aceito de amostras não conformes | Nº. de amostras não conformes que rejeita o lote |
|--|------|-----------------|---|--|
| Dimensão (comprimento, largura, espessura) | 4,0 | 13 | 1 | 2 |
| Verificação de furos | 0,25 | 315 | 2 | 3 |
| Integridade da embalagem | 2,5 | 20 | 1 | 2 |
| Capacidade volumétrica e de pressão de estouro | 1,5 | 200 | 7 | 8 |
| Embalagem e rotulagem | 1,0 | 13 | 0 | 1 |

NQA – Nível de Qualidade Aceitável

Se aprovado, o produto é liberado para distribuição e consumo, devendo para isso ostentar o selo de conformidade do INMETRO, junto com o selo do organismo certificador. Este dois selos somados a impressão do número do lote do produto e sua data de validade representam à garantia da conformidade do produto. Ou seja, a garantia de conformidade dos preservativos masculinos, emitida de acordo com as regras de um sistema de certificação, é atribuída por um selo que indica existir um nível adequado de confiança de que o produto está em conformidade com uma norma específica ou documentos normativos.

Os produtos são analisados em laboratórios de alta tecnologia credenciados pelo INMETRO. Conquanto, na realidade do laboratório temos a conformidade do produto às normas associadas à eficácia atestada pelos ensaios, na realidade do mercado a qualidade é um atributo conferido ao produto pelo consumidor em vista de sua suposta eficiência. A eficácia dos testes no laboratório difere em muito da eficiência real do produto. Quando se fala em eficácia está se levando em conta um enquadramento definido pelo ambiente do laboratório e, antes ainda, pelas normas estipuladas para verificação dos atributos julgadas essenciais do produto. A eficiência, contudo, é um indicador apropriado para a situação real de uso. Ao passo que a eficácia é medida pelos testes. A eficiência é, de certa forma, indicador de uma projeção de uso pelo consumidor.

Antônio Cortazzo, do Instituto de Pesos e Medidas do Estado de São Paulo, em entrevista concedida, em julho de 2004, na Rádio Brasil, afirma que a eficácia do produto está relacionada ao grau de confiança a ele atribuído, isto é, o que se espera dele. Por isso é que temos NQA para cada atributo, para, no final garantirmos o produto em até 99%. O restante envolve outros fatores, como armazenamento, distribuição, exposição correta, manuseio e uso – quanto à utilização, as informações básicas estão contidas na bula, porém outros fatores não previstos interferem na qualidade do produto. A idéia de qualidade, tanto quanto a de eficiência, é subjetiva, e está relacionada à expectativa do consumidor.

Em relação à certificação compulsória dos preservativos masculinos, a aprovação nos testes de laboratório indica, segundo a ANVISA, que aqueles preservativos possuem uma eficácia de aproximadamente 99%, ou seja, 99% dos preservativos que possuem o selo de conformidade são eficazes. No entanto, a ANVISA reconhece que a eficiência dos preservativos é de 90%. A respeito dessa diferença entre 99% da eficácia e 90% da eficiência, cumpre lembrar a análise proposta por Norman Hearst e Sanny Chen (HEARST E CHEN, 2003). Para eles, se a eficácia mede o quanto um produto pode funcionar bem quando corretamente utilizado, a eficiência avalia o quanto um produto funciona, de fato, na prática. Em função disso, é praticamente impossível medir a eficácia real de um preservativo como, por exemplo, dispositivo de proteção para a transmissão de doenças sexualmente transmissíveis. Porém, a despeito de medir a eficiência dos preservativos através da avaliação dos requisitos que garantem o cumprimento da finalidade a que se propõem (dimensões e capacidade volumétrica adequadas, resistência a estouro, ausência de orifício, integridade da embalagem e legibilidade do rótulo), os testes de certificação do produto não reproduz a efetividade sendo esta característica necessariamente avaliada pela Vigilância Sanitária.

I.7 – A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A reforma sanitária produzida na Constituição de 1988, com a criação do Sistema Único de Saúde trouxe grandes transformações para o campo da saúde pública brasileira, dentre elas, a Vigilância Sanitária. De acordo com a redação na Lei Nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 6º, § 1º, a Vigilância Sanitária é assim definida: um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. Apesar de a lei datar 1990, no entanto, a Vigilância Sanitária existe e atua no Brasil há pelo menos duzentos anos, a partir da chegada da Família Real Portuguesa, embora a

regulamentação sanitária tenha origens remotas, pode-se afirmar que a vigilância sanitária é filha da Revolução Industrial e assume diferentes conformações em cada lugar, em função dos valores culturais, políticos e econômicos.

A prática de Vigilância Sanitária, inegavelmente, é remota, mas foi a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Lei Nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, e conseqüentemente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que os rumos desta prática começaram a mudar no Brasil. A criação de uma agência de regulação para atuar no campo de Vigilância Sanitária proporcionada através da definição de um marco legal, veio conferir uma profissionalização do setor, com ganho de autonomia, estabilidade dos dirigentes e blindagem contra interferências políticas.

O financiamento federal para ações de Vigilância Sanitária repassados na modalidade fundo-a-fundo trouxe benefícios concretos aos Estados, proporcionando a aquisição de bens e equipamentos, bem como o financiamento das ações. Com o financiamento garantido, restava então um trabalho de articulação política que concedesse à Vigilância Sanitária uma atuação autônoma, profissionalizada e planejada sistematicamente conforme os aspectos geofísicos regionais, os fatores de risco envolvidos, além claro, do modo de vida da população (RIOS, 2009).

Surge então, a partir da realização da *I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (I CONAVISA)*, realizada em novembro de 2001, a necessidade de elaboração de um Plano Diretor de Vigilância Sanitária nas três esferas de governo, a partir de uma ampla discussão, garantindo a participação de setores e segmentos da sociedade, conselhos de saúde, setor regulado e trabalhadores do SUS. Um plano que considerasse o perfil epidemiológico da população e a diversidade dos problemas existentes no território.

Na esteira do avanço, após uma longa discussão de quase um ano e meio, envolvendo uma grande quantidade de pessoas e instituições, surge o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), publicado no Diário Oficial da União do dia 08 de maio de 2007 sob a forma de uma Portaria GM/MS Nº 1.052.

O PDVISA trouxe em seu bojo cinco eixos de discussão, que buscam contemplar as diretrizes norteadoras necessárias à consolidação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que são:

- Eixo I: Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS;
- Eixo II: Ação Regulatória: Vigilância de Produtos, de Serviços e de Ambientes;
- Eixo III: A Vigilância Sanitária no Contexto da Atenção Integral à Saúde;
- Eixo IV: Produção do Conhecimento, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico;
- Eixo V: Construção da Consciência Sanitária: Mobilização, Participação e Controle Social.

Desta forma o PDVISA é um instrumento de eleição de prioridades que busca reconhecer a diversidade do país e respeita a dinâmica das especificidades e heterogeneidades locorregionais. Seu foco é orientar mecanismos de planejamento e de integração, possibilitando a definição de responsabilidades e contemplando os instrumentos de pactuação do Sistema Único de Saúde. A concretização das diretrizes delineadas no eixo I, o da organização, parte da elaboração de Planos de Ação em cada esfera de governo como um componente do processo de planejamento e formulação dos seus Planos de Saúde, com o propósito precípuo de consolidar o SNVS no âmbito do SUS (RIOS..., 2009).

I.7.1 - O PAPEL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A legislação da década de 1970, que conformou os fundamentos jurídicos do arranjo de Vigilância Sanitária até hoje vigente, não continha a idéia de um sistema, apesar de ter dividido, entre os níveis federais e estaduais, as competências necessárias à intervenção estatal nesta área. Essa legislação referia-se principalmente à vigilância de produtos, cujas ações foram razoavelmente descentralizadas e distribuídas entre a esfera estadual e a federal. As competências dos municípios só foram definidas em 2003.

Tal divisão de tarefas, definida na Lei nº 6.360/76, traz, ainda que implicitamente, a necessidade de uma ação articulada entre aquelas esferas de governo. Apesar da divisão de atribuições, que deixava às secretarias estaduais o pesado encargo das fiscalizações, não havia na legislação a definição sobre as fontes de recursos para a realização das tarefas.

A falta de estrutura e de uma doutrina de ação sistêmica fez com que a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS), também criada no ano de 1976, trabalhasse com as secretarias estaduais de forma assistemática. Esporadicamente, repassava recursos do Ministério da Saúde, mediante convênios, para as secretarias estaduais organizarem e aperfeiçoarem suas ações de Vigilância Sanitária.

Por outro lado, nem a estrutura federal nem a dos órgãos estaduais de Vigilância Sanitária acompanharam o crescimento do parque produtivo nacional, e foram ficando gradativamente defasadas, com organização precária, diante da magnitude do setor regulado (o estabelecimento sujeito à vigilância sanitária) e das tarefas que a lei outorgava a ele. Sem capacidade fiscalizadora suficiente, esse modelo de vigilância adquiriu características marcadamente cartoriais (fiscalizava somente documentos).

Nos anos finais da década de 80, foram realizados alguns diagnósticos sobre a insuficiência do nível federal e a necessidade de reestruturar e ampliar a SNVS/MS. Mas foram somente nos primeiros anos da década de 90 que se explicitaram as primeiras idéias sobre a possibilidade de organizar as ações de Vigilância Sanitária em um sistema nacional. Documentos de trabalho do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS) mostravam a necessidade de repensar o arranjo da Vigilância Sanitária nacional.

O processo de reformulação da SVS/MS e sua transformação perduraram anos no congresso, sendo enfim, em 1999, criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

I.7.2 – O SUS E A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

No Brasil, a saúde é um direito social, inscrito na constituição federal de 1988, que também instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) como meio de concretizar esse direito. O artigo 200 da Constituição Federal estabelece em seus incisos I e IV, a competência do SUS para controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, e também fiscalizar e inspecionar alimentos, bebidas e água para consumo humano.

Para regulamentar a estrutura e o funcionamento do SUS, foram aprovados, a lei Orgânica da Saúde - Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990 - que dispõe sobre as condições de promoção, proteção e recuperação da saúde e o funcionamento dos serviços correspondentes. Essa lei afirma em seu artigo 6º, que estão incluídas, no campo de atuação do SUS, a Vigilância Sanitária (VISA), a saúde do trabalhador e a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

O SUS tem como diretrizes principais a descentralização, a integralidade do atendimento com a prioridade à prevenção e a participação da comunidade. A atividade de Vigilância Sanitária, portanto, não somente faz parte das competências do SUS como tem caráter prioritário, por sua natureza essencialmente preventiva. O espírito dessa legislação permite que se perceba e analise a Vigilância Sanitária como um espaço de intervenção do Estado, com a propriedade - por suas funções e instrumentos - de trabalhar no sentido de adequar o sistema produtivo de bens e serviços de interesse sanitário e os ambientes às demandas sociais de saúde, para os indivíduos e para a coletividade, assim como às necessidades do sistema de saúde.

A Vigilância Sanitária pode ser concebida como um espaço de exercício da cidadania e do controle social, por sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais. Sua natureza exige uma ação interdisciplinar e interinstitucional e a mediação de setores da sociedade, por meio de canais de participação constituídos. No âmbito do SUS, a Vigilância Sanitária representa um poderoso mecanismo para articular poderes e níveis de governo e para impulsionar ações e movimentos de participação social. Desta forma é requisito fundamental uma plena estruturação da Vigilância Sanitária para a implantação do SUS, em especial devido ao seu poder normativo e fiscalizador dos serviços contratados e da qualidade dos insumos terapêuticos consumidos pelos serviços. É grande o seu potencial de contribuição à ruptura e superação do antigo padrão de ação governamental no campo da saúde, acusado de ineficiente, perdulário e fraudulento. Tal competência apresenta visível interface com a área de avaliação e controle, que precisa ser politicamente trabalhada visando a superar conflitos e potencializar suas ações.

I.7.3 - A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O CONTROLE DE QUALIDADE DE PRESERVATIVOS MASCULINO

A Vigilância Sanitária acopla a necessidade da dimensão educativa à possibilidade da ação punitiva formal. Vista dessa forma, a Vigilância Sanitária é um dos braços executivos que estruturam e operacionalizam o SUS na busca da concretização do direito social à saúde. Sua função principal é eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido na produção, circulação e consumo de certos produtos, processos e serviços. Tem um papel importante na estruturação do SUS, principalmente devido à:

- Ação normativa e fiscalizadora sobre os serviços prestados, produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde;
- Permanente avaliação da necessidade de prevenção do risco;
- Possibilidade de interação constante com a sociedade, em termos de promoção da saúde, da ética e dos direitos de cidadania.

Atualmente a Vigilância Sanitária no Brasil passa por um processo de reestruturação, buscando assim padronizar ações e realizar efetivos controles sanitários, para que, além de alcançar todos os seus objetivos, utilize instrumentos para cumprimento da sua missão de proteção e promoção da saúde dessa população.

Os preservativos masculinos disponíveis no Brasil, tanto nacionais quanto os importados têm sua produção regida por rigorosos critérios, que abrangem aspectos que vão da qualidade do látex até as especificações para as embalagens primárias, de consumo e transporte. Mas, são artigos produzidos em massa, por isso, inevitavelmente, há variações na qualidade dos preservativos em cada lote. Segundo Langdon Winner “não há idéias mais provocante nas controvérsias sobre tecnologia e sociedade do que a noção de que as coisas técnicas têm qualidade políticas”. Ou seja, dispositivos tecnológicos podem ser “julgados não apenas pela sua contribuição à eficiência e produtividade e pelos efeitos colaterais ambientais positivos e negativos, mas também pelos modos pelos quais eles podem incorporar” - e aqui acrescentaríamos recriar, contrapor e até mesmo anular – “formas específicas de poder e autoridade” (WINNER, 1986), dessa forma, tomando por base os

preservativos masculinos e o aparato retórico e tecnológico criado para garantir e transmitir a sociedade o elevado nível de confiabilidade desses produtos. A defasagem entre a necessidade e o uso de preservativos é o maior desafio da saúde pública.

Um grande argumento contra o uso do preservativo, tanto para anticoncepção quanto para prevenção de DST, é o número relativamente alto de falhas que o método exibe. Do ponto de vista da anticoncepção, o preservativo teria margem de falha da ordem de 4 a 8 no índice de Pearl - isto é, 4 a 8 gestações indesejadas em 100 mulheres que se valem do método, em cada ano (POPULATION, 2010).

A NBR ISO 14971 de 2004 - Aplicações de gerenciamento de risco em produtos para a saúde - Estabelece os requisitos gerais para o gerenciamento e procedimentos para análise, avaliação e controle do risco. Segundo esta Norma há uma grande confusão sobre os conceitos utilizados para a definição de risco e perigo, normalmente empregados para representar algo que pode gerar algum tipo de dano. Contudo, seus significados são completamente distintos. Perigo é uma fonte potencial de dano, como, por exemplo, um choque elétrico produzido por um equipamento durante procedimento cirúrgico. O risco é um valor estimado que leva em consideração a probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano.

I.8 - GERENCIAMENTO DE RISCO – CONCEITOS BÁSICOS

Além do risco e do perigo, existem outros conceitos importantes como fator de risco, modo de falha e dano. O fator de risco é uma condição que favorece a ocorrência de falha(s) (ASSOCIATION FOR, 1990) (GULLIKSON, 1996). O modo de falha é o efeito pelo qual uma determinada falha é observada em um componente de sistema (INTERNATIONAL, 1985). O dano é um tipo de lesão física ou de prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente (NBR ISO 14971, 1994).

Este dano é avaliado de acordo com seu nível de gravidade e com a frequência de ocorrência.

O gerenciamento de risco é estruturado basicamente nas atividades de identificação dos perigos existentes e de suas causas, cálculo dos riscos que estes perigos representam e elaboração e aplicação de medidas de redução destes riscos quando necessárias, com a posterior verificação da eficiência das medidas adotadas.

Através do gerenciamento de risco, os recursos são aplicados de forma racional, visto que as etapas deste gerenciamento possibilitam a seleção do que é necessário e prioritário na execução dos procedimentos de controle de risco. Em última instância, o gerenciamento de risco é um importante meio de prevenção de incidentes, na medida em que os riscos são mantidos dentro de níveis aceitáveis.

I.8.1 - RISCOS E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A qualidade da gestão dos serviços do SUS, por exemplo, pode ser amplamente aperfeiçoada por meio do uso adequado dos instrumentos de que a Vigilância Sanitária dispõe. Além disso, a qualidade das relações entre os prestadores desses serviços e a população que os recebe também pode ser resguardada pela ação da fiscalização sanitária. Esta constitui um privilegiado espaço de comunicação e promoção da saúde, pelo fato de lidar com produtos e serviços presentes no cotidiano dos indivíduos e relacionados com suas necessidades básicas e pela necessária interação com a sociedade, função que é exigida para o adequado gerenciamento do risco sanitário. Pode-se observar que todos os instrumentos necessários a nossa sobrevivência são passíveis à Vigilância Sanitária. Há portanto, um grande espaço, precariamente explorado, para a ação educativa, tanto no que se referem ao entendimento do risco envolvendo a saúde nos atos e nas situações cotidianas, quanto no que se relaciona com os direitos da cidadania. A Vigilância Sanitária interfere diretamente sobre as coisas e os processos que são objeto de sua atuação e não sobre pessoas, portanto, está voltada para os riscos advindos de produtos e serviços e, apenas de forma tangencial ao risco atribuído ao estilo de vida.

II – JUSTIFICATIVA

A Vigilância Sanitária, como parte integrante do SUS é uma competência de caráter prioritário por sua natureza preventiva e corretiva, devendo atuar na melhoria de qualidade de vida da população. Suas ações estão voltadas para a prevenção, diminuição e eliminação dos riscos à saúde da população, decorrentes do meio ambiente, da produção, da circulação de bens e da prestação de serviços. Como política pública, não difere das outras e deve buscar o aperfeiçoamento através de uma atuação eficaz, planejada, evitando a sobreposição de ações ou ausência delas, sendo o monitoramento da qualidade dos bens e produtos destinados à saúde na pós-comercialização fundamental vertente.

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 de todo o mundo sobre a qualidade dos preservativos. Embora exista um programa do Ministério da Saúde e a importância da qualidade dos preservativos nos resultados de uso e da existência de normas de qualidade, poucos são os estudos efetuados na América Latina a respeito da qualidade dos mesmos.

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 serem consideradas questões tipicamente de Vigilância Sanitária.

Dessa forma, propomos neste trabalho de Avaliação da Qualidade dos Preservativos Masculinos Comercializados no Município do Rio de Janeiro: “Redução de Número de Unidades Ensaçadas em Relação RDC 62/2008”, através dos dados obtidos será permitido visualizar a qualidade desse produto no mercado, identificar e direcionar as ações de VISA, por entender que no âmbito da Vigilância Sanitária o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não pode prescindir das análises de laboratório de Saúde Pública.

III – OBJETIVO

Monitorar a qualidade dos preservativos masculinos comercializados no Município do Rio de Janeiro e propor a redução de número de unidades para realização dos ensaios em relação à RDC 62/2008

IV – METODOLOGIA

As análises de avaliação desses preservativos foram realizadas no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Departamento de Química, pois, o INCQS é o único Laboratório de Saúde Pública no Brasil que realiza esses ensaios para fins de Vigilância Sanitária.

O estudo foi iniciado com 20 marcas com 576 unidades de preservativos masculinos, nacionais e importados, provenientes de oito fabricantes. Dentre estas marcas algumas pertenciam ao mesmo fabricante. Todos os fabricantes tinham os seus produtos registrados no Brasil sob a égide do Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No banco de dados da ANVISA (ANEXO B) constam registrados, 224 marcas em um total de 52 fabricantes. Figura 2 representa o total de marcas e fabricantes registrados na ANVISA e o total de marcas e fabricantes recebidos para análise.

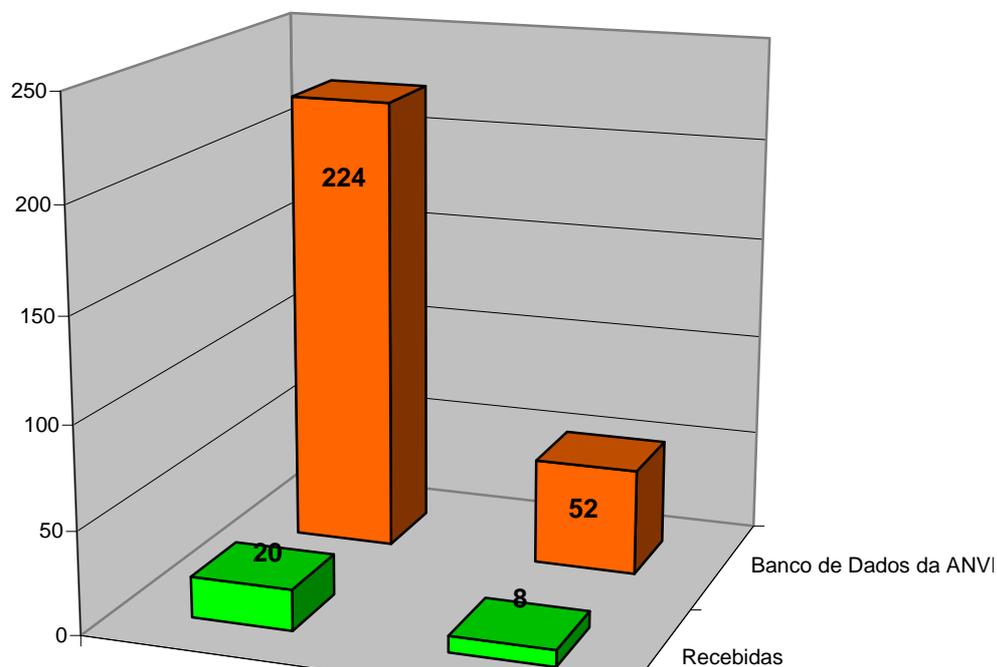


Figura 2 – total de marcas e fabricantes registrados na ANVISA e o total de marcas e fabricantes recebidos para análise (ANEXO B)

As amostras de preservativos masculinos, representando uma variedade de formulações e processos de produção, produzidos e/ou importados por oito fabricantes, representados neste estudo pelas letras **A, B, C, D, E, F, G e H**. Essas amostras foram adquiridas através de um Programa de Estudo para o Monitoramento de Preservativos Masculinos entre a Secretaria Municipal de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). As marcas foram identificadas com os números de **1 a 20**, sendo 13 nacionais e 7 importadas, como mostra a Figura 3. As marcas do mesmo produtor foram codificadas com a letra desse fabricante seguido do número da marca correspondente (ex. A1, A20). Os preservativos foram fabricados no período entre 2008 e 2010 conforme é apresentado no Quadro 6.

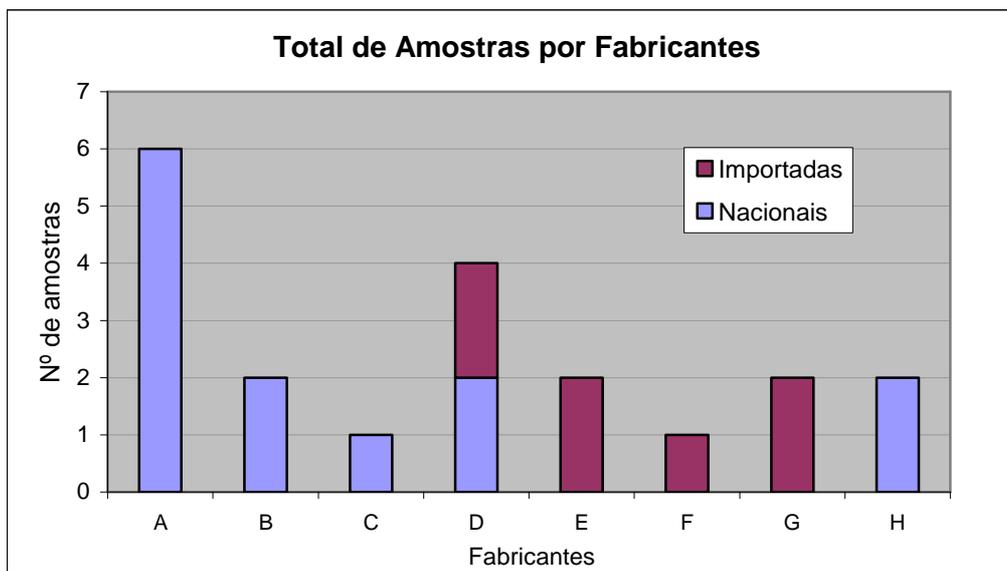


Figura 3 – Número de marcas por fabricantes

QUADRO 6 – Relação das marcas recebidas e seus respectivos fabricantes

| FABRICANTE | MARCAS | FABRICAÇÃO | VALIDADE | LUBRIFICAÇÃO |
|------------|--------|------------|----------|--------------|
| A | 1 | 02/02/2010 | 5 ANOS | NÃO |
| | 4 | 07/10/2009 | 3 ANOS | SIM |
| | 16 | 02/2010 | 3 ANOS | SIM |
| | 17 | 07/2010 | 3 ANOS | SIM |
| | 18 | 04/2010 | 3 ANOS | SIM |
| | 19 | 11/09/2010 | 3 ANOS | SIM |
| B | 9 | 21/05/2010 | 3 ANOS | SIM |
| | 12 | 27/11/2009 | 3 ANOS | SIM |
| C | 3 | 09/06/2010 | 3 ANOS | NÃO |
| D | 2 | 06/01/2010 | 3 ANOS | NÃO |
| | 10 | 09/2008 | 3 ANOS | SIM |
| | 11 | 31/10/2009 | 3 ANOS | SIM |
| | 15 | 23/04/2010 | 3 ANOS | SIM |
| E | 13 | 01/2010 | 5 ANOS | SIM |
| | 14 | 04/2009 | 5 ANOS | SIM |
| F | 5 | 01/04/2008 | 5 ANOS | NÃO |
| G | 6 | 12/2009 | 3 ANOS | NÃO |
| | 20 | 03/2010 | 3 ANOS | SIM |
| H | 7 | 11/2009 | 5 ANOS | SIM |
| | 8 | 07/2009 | 5 ANOS | SIM |

Para tomada das amostras aleatoriamente, conforme estabelecido na RDC 62, foi elaborada uma planilha de Excel para geração de números aleatórios sem repetições como mostra a Figura 4.

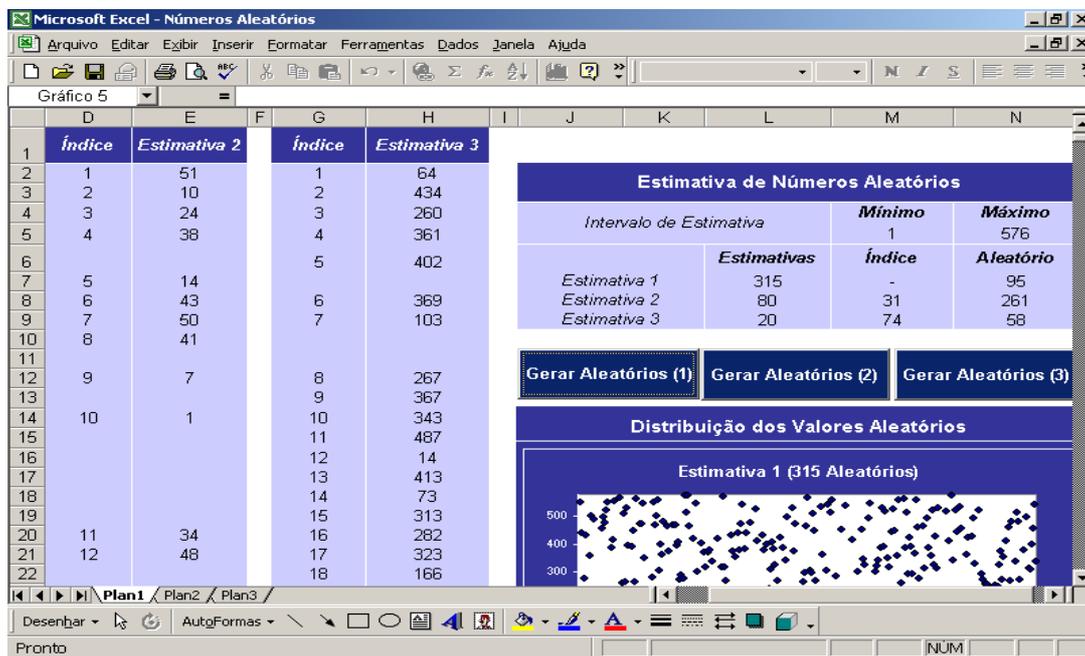
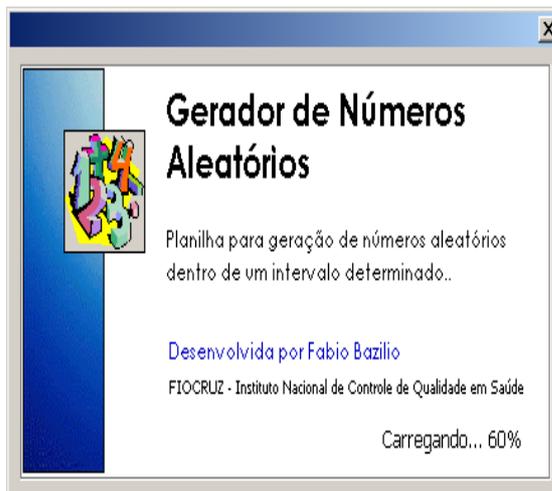


Figura 4 – planilha elaborada para geração de números aleatórios sem repetição

Baseado nos conceitos da Vigilância Sanitária uma amostra não conforme implica em sério agravo a Saúde Pública, portanto, utilizamos a mesma tabela da ISO 2859-1, porém, retiramos o tamanho do lote, alteramos os Níveis de Qualidade Aceitável (NQA) de alguns ensaios, consideramos para todos os ensaios realizados, a presença de um único resultado insatisfatório para reprovação do lote e mantivemos o regime de inspeção previsto para cada ensaio. O Quadro 6 apresenta a proposta dessa nova abordagem.

QUADRO 7 – Proposta de redução de número de unidades para realização dos ensaios em relação a RDC 62/2008

| ENSAIO | NQA | Nº. de amostras | Nº. máximo aceito de amostras não conformes | Reprova |
|--|------------|------------------------|--|----------------|
| Dimensão (comprimento, largura, espessura) | 1,0 | 13 | 0 | 1 |
| Verificação de furos | 0,15 | 80 | 0 | 1 |
| Integridade da embalagem | 2,5 | 5 | 0 | 1 |
| Capacidade volumétrica e de pressão de estouro | 0,25 | 50 | 0 | 1 |
| Embalagem e rotulagem | 1,0 | 13 | 0 | 1 |

IV.1 – MATERIAIS E MÉTODOS

Todos os materiais e métodos utilizados nos ensaios analíticos estão contemplados na Resolução da Diretoria Colegiada nº. 62 de 3 de setembro de 2008, constante no ANEXO A, baseada nas especificações da OMS e nas normas de qualidade de preservativos, padronizados em normas nacionais e internacionais e harmonizados no MERCOSUL. Cada amostra foi avaliada segundo essas especificações.

As características organolépticas relativas ao odor e a cor também foram avaliadas. Os registros das marcas das amostras recebidas foram verificados no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária descritos no ANEXO B.

De acordo com a RDC 62/2008, todos preservativos masculinos com data de fabricação menor ou igual a doze meses deverão passar pelo ensaio de determinação da estabilidade, após o envelhecimento, inserido no ANEXO F da RDC 62. Dezesseis marcas recebidas foram averiguadas segundo este parâmetro.

Foram ensaiadas 11.520 unidades de preservativos e o Quadro 8 mostra o número de amostras ensaiadas por marca recebida.

QUADRO 8 – Números totais de unidades de preservativos testados

| ENSAIO | Nº. de amostras/marca | Total |
|--|------------------------------|--------------|
| Dimensão (comprimento, largura, espessura) | 13 | 260 |
| Verificação de furos | 315 | 6300 |
| Integridade da embalagem | 20 | 400 |
| Capacidade volumétrica e de pressão de estouro | 200 | 4000 |
| Embalagem e rotulagem | 13 | 260 |
| Característica organolépticas | 15 | 300 |
| TOTAL: 11.520 unidades | | |

Determinação do comprimento e largura (ANEXO A)

1. COMPRIMENTO:

- Instrumento: Mandril em aço inox, com escala subdividida em milímetros 200 mm.

Fundamento: Suspensão livre do preservativo desenrolado sobre uma régua graduada e observação do seu comprimento excluindo o reservatório.

Experimental:

Desenrolar o preservativo, esticando-se não mais que 20 mm, duas vezes para alisar as dobras. Se necessário, retira-se o lubrificante com um papel absorvente e se coloca pó inerte para evitar que haja aderência do preservativo no mandril.

Colocar o preservativo sobre o mandril e deixa-lo pender livremente, de modo que seja estirado somente pelo próprio peso. Anotar, arredondando ao milímetro mais próximo, o menor valor do comprimento que possa ser lido no lado externo da escala, na extremidade aberta do preservativo. Esta medida deve ser feita evitando-se erros de paralaxe (RDC 62, 2008).

2. LARGURA:

- Instrumento: Régua em aço, com escala dividida em milímetros.

Fundamento: Desenrolar o preservativo sobre a régua para medir a sua largura.

Experimental:

Desenrolar o preservativo, quando necessário se retira o lubrificante com um papel absorvente e se coloca pó inerte para evitar que haja aderência do preservativo a régua.

Estende-lo sobre a margem da régua soltando-o livremente de modo que seu eixo longitudinal permaneça perpendicular ao eixo longitudinal da régua. Medir, arredondando ao 0,5 mm mais próximo (RDC 62, 2008).

Determinação da Capacidade Volumétrica e de Pressão de Estouro (ANEXO A)

- Instrumento: Aparelhagem de insuflação de ar, adequada para insuflar o preservativo com ar isento de óleo e umidade a um fluxo especificado, fornecida em conjunto com equipamento para medição de volume e pressão. Utiliza-se uma cabine de insuflação, que permita a visualização do preservativo durante o processo, e que seja de tamanho suficiente para permitir que o preservativo expanda-se livremente, sem tocar qualquer parte da cabine. Manômetro, capaz de medir a pressão no momento do estouro do preservativo com um erro máximo admissível de $\pm 0,05$ kPa, projetado de maneira que não haja pressão diferencial entre o preservativo e o manômetro. Aparelho para registrar o volume de ar insuflado projetado de modo a não haver um diferencial de pressão entre o instrumento de medição e o

preservativo, garantindo assim que o volume de ar seja medido à pressão existente dentro do preservativo e não à pressão dentro do sistema. Qualquer que seja a técnica utilizada, deve apresentar erro máximo admissível de $\pm 3\%$ para volumes maiores do que 10 dm^3 . Haste de comprimento adequado, apresentando, na parte superior uma esfera ou hemisférico liso de 25 mm de diâmetro para suspender o preservativo desenrolado quando estiver preso ao aparelho, liberando $(150 \pm 3) \text{ mm}$ do comprimento do preservativo, para a insuflação. Anel de fixação, que não apresente protusão ou borda afiada. O anel não deve esticar o preservativo no momento em que é colocado no dispositivo. Quando utilizado com equipamento fixador inflável, o anel não deve estender-se mais do que 3 mm acima do fixador (RDC 62, 2008). -- Máquina automática de insuflação de ar em preservativo ENERSOL, 8 cabines, software *EInflation 3* (ENERSOL CONSULTING ENGINEERS, 2000). Fabricante: ENERSOL Consulting Engineers, Sidnei, Austrália.

Fundamento: Insuflação de ar no preservativo a uma vazão constante, registrando o volume e a pressão no momento do estouro (RDC 62, 2008).

Experimental:

Mover o preservativo dentro da embalagem de maneira que fique fora da área a ser rasgada. Rasgar a embalagem e retirar o preservativo. Desenrolar o preservativo, diretamente sobre a haste, assegurando-se que não esteja excessivamente esticado em qualquer direção, fixando-o no dispositivo. Insuflar com ar a um fluxo de $(0,4 \text{ a } 05) \text{ dm}^3/\text{s}$ [$(24 \text{ a } 30) \text{ dm}^3/\text{min}$]. Assegurar que o preservativo se expanda e que não haja vazamento visível. Se o preservativo apresentar alguma perda por um furo durante a insuflação, interromper o ensaio, considerar o preservativo como defeituoso e registrar o volume e a pressão de estouro como zero. Se o preservativo não apresentar vazamentos (orifícios), medir e anotar o volume de estouro (dm^3),

arredondando para 0,5 dm³ mais próximo, e a pressão de estouro (kPa), arredondando para 0,05 kPa mais próximo (RDC 62, 2008).

Determinação da Estabilidade após o Envelhecimento (ANEXO A)

- Instrumento: Estufa Baureihe 6000, Sorvall Heraeus, modelo UT 6120, fabricado por Kendro Laboratory Products GmbH. Os preservativos devem ser ensaiados na embalagem primária original.

Fundamento: Determinar a capacidade volumétrica e a pressão de estouro nos preservativos após condicioná-los, em suas embalagens primárias, a temperaturas elevadas durante o tempo especificado.

Experimental:

Condicionar as amostras em estufa à $(70 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ por $(168 \pm 2)\text{h}$. Retire da estufa, manter as embalagens a $(25^{\circ} \pm 5^{\circ})\text{C}$ durante um período de, no mínimo, 12 horas e, no máximo, 96 horas. Abrir as embalagens e examinar os preservativos buscando sinais de deterioração, como apresentando-se pegajoso, friabilidade ou outras inconformidades. Realizar o ensaio para medir a capacidade volumétrica e a pressão de estouro.

Verificação de Orifícios (ANEXO A)

- Instrumento: Equipamento de teste elétrico com as tolerância para parâmetros de: voltagem($10 \pm 1,0$)V, Resistência ($10 \pm 0,5$) kOhm. Sensibilidade do voltímetro de ± 3 mV. utilizando o equipamento de verificação de furos ENERSOL – Condom Conductivity Leak Tester.

Solução Eletrolítica – Solução aquosa de cloreto de sódio {NaCl = ($10 \pm 1,0$)g/L] a (25 ± 5 °)C , porém, uma solução eletrolítica de condutividade equivalente alternativa pode ser utilizada, como por exemplo, [Na₂SO₄ = ($15,4 \pm 1,0$)g/L].

Fundamento: Os preservativos são testados eletricamente para detecção de furos. Um preservativo que não apresente furos age como um isolante e não permite que haja passagem de corrente no circuito elétrico. Um preservativo com furo permite a passagem de corrente. Os preservativos que forem reprovados no teste elétrico devem passar pelo teste visual, rolando-os em papel absorvente colorido para que seja confirmada a existência de furos.

Experimental:

Mover o preservativo dentro da embalagem de maneira que fique fora da área a ser rasgada. Rasgar a embalagem e retirar o preservativo. Desenrolar o preservativo assegurando-se de que o mesmo não esteja esticado em qualquer direção. Encher o recipiente do equipamento com solução eletrolítica, trocando-a sempre que a solução ficar turva ou, pelo menos, uma vez por dia. Completar o volume com a solução de modo que o nível do líquido do recipiente com a solução eletrolítica fique, no máximo, a 25 mm da extremidade aberta e o nível da solução dentro do preservativo fique à mesma altura. Aplicar uma voltagem contínua em série de $(10 \pm 1,0)V$ com uma resistência elétrica de $(10 \pm 0,5) k\Omega$, entre o eletrodo no reservatório e o eletrodo dentro do preservativo. Medir a voltagem no resistor após $(10 \pm 2)s$. Após este período, caso seja detectada uma tensão igual ou superior a 0,050 V, o preservativo deve ser submetido ao teste de rolamento em papel absorvente colorido, para que seja confirmada a existência de furo. Os preservativos são considerados conformes quando a tensão detectada for inferior a 0,050 V. Inspeccionar o preservativo quanto a sinais visíveis de vazamento. Considerar como não conforme qualquer preservativo que exiba sinais visíveis de vazamento a uma distância maior que $(25 \pm 1) mm$ da extremidade aberta e terminar o ensaio deste preservativo. Marcar com caneta de ponta porosa a posição do furo, de maneira que seja possível determinar sua distância em relação à extremidade aberta, quando o preservativo for esvaziado. Para confirmar a existência de furos, encher ou completar o volume do preservativo até $(300 \pm 10) mL$ com solução eletrolítica ou água. Pegar o preservativo pela extremidade fechada e, se necessário, esticá-lo suavemente para deslocar a solução da extremidade aberta. Vedar a extremidade aberta torcendo o

preservativo em um ponto localizado no máximo a 25 mm da extremidade aberta e retira-lo do equipamento. Transferir o preservativo para uma folha de papel absorvente colorido, seco. Com uma mão manter fechada a extremidade aberta do preservativo para evitar que a água vaze e, com a outra mão, rola-lo para frente e para trás uma vez, em uma distância igual à sua circunferência enquanto cheio de água. Durante o rolamento, abrir os dedos da mão para distribuir a força o mais uniformemente possível sobre o preservativo. Manter a mão a uma distância de 25 mm a 35 mm sobre o papel absorvente. Mover a mão diagonalmente em relação ao preservativo para que este seja submetido à pressão da mão e permaneça em contato com o papel absorvente. É importante que a extremidade fechada do preservativo seja rolada no papel absorvente durante a operação. Inspeccionar o papel quanto a sinais de água. Ignorar qualquer marca de lubrificante. Havendo qualquer sinal de água no papel absorvente, marcar com caneta de ponta porosa a posição do furo, de maneira que seja possível determinar sua distância em relação à extremidade aberta, quando o preservativo for esvaziado, e considerar o preservativo como não conforme (RDC 62, 2008).

Integridade da Embalagem (ANEXO A)

- Instrumento: Câmara de vácuo equipada com uma bomba de vácuo e um medidor de pressão, apta para manter uma pressão absoluta de (20 ± 5) kPa e que permita a visualização de seu interior durante o teste. Fluido de imersão, solução aquosa diluída com um tensoativo. Para facilitar a observação pode-se acrescentar à solução aquosa, gotas de uma solução corante, como por exemplo, azul de metileno.

Experimental:

A temperatura do fluido de teste e amostra deve estar em equilíbrio com a temperatura ambiente. Submergir os preservativos acondicionados em suas embalagens primárias na solução contida no recipiente de ensaio da câmara de vácuo. A superfície superior dos recipientes deve estar coberta, no mínimo, por 25 mm de água. Submeter a câmara a uma pressão absoluta de (20 ± 5) kPa. Durante o aumento do vácuo, observar as embalagens quanto ao vazamento, na forma de um aumento estável de bolhas. As bolhas isoladas causadas pelo ar preso não são consideradas vazamentos. A embalagem flexível, com pouco ou nenhum espaço morto, não pode ser confiavelmente avaliada por este método. Manter o vácuo por 1 minuto. Liberar o vácuo, retirar a tampa e examinar as embalagens quanto à presença de água no interior. Se houver bolhas, indicando vazamento na embalagem durante o aumento de vácuo ou quando mantido a um vácuo específico, a amostra é considerada não conforme. Se o fluido estiver visível dentro de uma embalagem a amostra é considerada não conforme. Se não houver bolhas que indiquem vazamento e se nenhum fluido estiver visível dentro da embalagem, a amostra é considerada conforme (RDC 62, 2008).

Embalagem e Rotulagem (ANEXO A)

Fundamento: Condições a que devem satisfazer as embalagens, as instruções de uso.

Condições Gerais: - Embalagem Primária
- Embalagem de Consumo

A embalagem primária do preservativo deve ser hermeticamente selada, proteger o produto de oxigênio, ozônio, vapor de água, luz visível e ultravioleta. Deve ser utilizado um laminado, que inclua uma camada de adequada folha impermeável, flexível, de alumínio (espessura mínima recomendada de 8 micrômetros), e camadas de materiais plásticos adequados para a proteção mecânica da folha de metal e para a impressão e selagem, ou outro material opaco cuja impermeabilidade e resistência sejam semelhantes, e isento de substâncias tóxicas ou irritantes ou que sejam prejudiciais ao organismo humano, de formato tal que o produto mantenha seu diâmetro em todas as direções. A embalagem primária deve ser feita para facilitar sua abertura e não provocar danos mecânicos aos preservativos. Os textos das embalagens e das instruções de uso deverão ser indelévels e estar escritos no idioma do Estado Parte receptora, podendo estar escritos simultaneamente em português e espanhol. Relativo ao tamanho dos caracteres impressos em todas as embalagens, deverá ser adotado uma altura mínima de 1 mm em todas as informações pertinentes. Na embalagem primária devem constar o seguinte: Nome e marca do produto; Número de lote, data de fabricação, vencimento ou prazo de validade; Marca de conformidade como o Regulamento, quando disponível; Origem do produto, informando o nome do fabricante; Largura nominal, em mm; Número do registro junto à Autoridade Sanitária; Os dizeres, “produto de uso único” e “abrir somente na hora de uso”; Indicar se o preservativo é lubrificado, com espermicida ou presença de outro aditivo; Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor.

A embalagem de consumo pode conter no máximo 12(doze) embalagens primárias. A embalagem de consumo deve conter as seguintes informações: Na face principal, deverá constar no mínimo o nome e marca do

produto; Características do produto (liso, texturizado, anatômico, outros); Quantidade de preservativos em unidades; Marca de conformidade com o Regulamento, quando disponível; Nas outras faces, deverá constar, no mínimo a origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso; Numero do lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade; Os dizeres “não fracionar”; O número de registro junto à Autoridade Sanitária; O nome do responsável técnico; Os dizeres “proteja este produto do calor, da umidade e da luz”; O número de telefone para atendimento ao consumidor no Estado Parte onde é comercializado; A composição do produto (látex, tipo de lubrificante, espermicida, entre outros aditivos); Os dizeres “produto de uso único” e “ler as instruções de uso”.

No caso de programas oficiais de Governo, a Autoridade Sanitária de cada Estado Parte definirá a necessidade da embalagem de consumo.

No caso da primeira importação de preservativos masculinos de uso único, o número de registro junto à Autoridade Sanitária poderá ser fixado através de etiqueta auto-adesiva não reutilizável.

As instruções de uso devem acompanhar a embalagem de consumo ou devem estar fixadas nas máquinas automáticas, devendo informar as vantagens do uso de preservativos, como alternativas para o planejamento familiar e no auxílio à prevenção de DST(s). Maneira correta de manuseio e abertura da embalagem, assim como a correta utilização do produto; Informar que o produto deve ser utilizado uma única vez e ser descartado corretamente logo após seu uso, não devendo ser jogado no vaso sanitário; Informar sobre os efeitos nocivos gerados por materiais incompatíveis que entrem em contato com o preservativo; Esclarecer que qualquer reação alérgica deve ser levada ao conhecimento médico para a devida orientação.

Odor

- Material: Três frascos de vidro âmbar de volume 250 mL cada, com tampas herméticas, um frasco com tampa hermética de 100 a 250 mL. Amostras de preservativos masculinos, sem lubrificante (padrão). Café em grão.

Fundamento: A avaliação sensorial é feita através dos órgãos dos sentidos, principalmente do gosto, olfato e tato. A complexa sensação, que resulta da interação de nossos sentidos, é usada para medir a qualidade em programas de controle de qualidade. Quando pessoas são usadas como um instrumento de medida é necessário controle rígido de todos os métodos usados e condições para evitar os erros causados pelos fatores, ou seja, formas de influências estranhas.

Experimental:

Separaram-se os três frascos limpos e secos. Numere cada um em uma sala livre de qualquer produto com odor. No frasco 1 fica vazio. O frasco serve de branco. No frasco 2, coloca-se de 5 a 15 preservativos masculinos de referência. No frasco 3, coloca-se de 5 a 15 preservativos masculinos das amostras a serem investigadas. Em um frasco a parte, colocar café em grão. A cada verificação de odor, mesmo no frasco considerado branco, abrir o frasco contendo os grãos de café para neutralizar a influência sensorial.

V – RESULTADOS E DISCUSSÃO

V.1- Requisitos adotados

O único método prático para avaliação da qualidade de preservativos é a caracterização de uma amostra representativa de um lote ou de uma série de lotes. Isso porque preservativos de borracha natural são artigos produzidos em lotes de produção de grande quantidade, que variam de 150.000 a 500.000 unidades. Dessa forma, ocorrem inevitavelmente variações individuais na qualidade do produto. Neste contexto, é previsível que uma pequena proporção de preservativos de um lote de produção possa não preencher os requisitos estabelecidos nas normas de qualidade do produto. Além disso, os testes utilizados para avaliação do produto são testes destrutivos.

Os planos de amostragem utilizados em preservativos são definidos na norma ISO 2859-1, que tem como objetivo especificar sistemas aceitáveis de amostragem para inspeção por atributos, em termos de nível de qualidade aceitável (NQA). Conforme definido, o NQA é o percentual aceitável de itens não conformes em uma inspeção e está relacionado ao tamanho do lote de produção. Os planos de amostragem são baseados no tamanho de lote de fabricação e no nível de qualidade aceitável para cada requisito (BÓ, 2007).

As especificações da OMS e a regulamentação MERCOSUL (RDC 62) adotada no Brasil e demais países membros do MERCOSUL, não prevêem diferenciação entre os planos de amostragem de avaliação de lotes contínuos e de lotes isolados. Utilizam o mesmo plano de amostragem do Anexo A de norma internacional (ISO 4074). A diferença entre essas leis está somente no número de unidades testadas, para os ensaios de vazamento e de integridade de embalagem, invés de testar 500 e 50 unidades, são testadas 315 e 20 unidades, respectivamente. O Quadro 9 mostra os requisitos utilizados para avaliação da qualidade dos preservativos de cada uma das Normas.

QUADRO 9 – Requisitos utilizados para avaliação da qualidade dos preservativos

ISO 4074, OMS e RDC/62

| ENSAIO | | REQUISITO | | |
|--------------------------|-------------|--|--------------------|-------------------|
| | | ISSO | OMS | RDC/62 |
| DIMENSÃO | Comprimento | Mínimo de | | |
| | | 160 mm | 180 mm | 160 mm |
| | Largura | ± 2 mm de largura nominal | | |
| | Espessura | Não há Requisito | (0,065 ± 0,015) mm | Mínimo de 0,03 mm |
| Pressão de estouro | | Mínimo de 1,0 kPa | | |
| Volume de estouro | | Mínimo de 18 dm ³ | | |
| Integridade da embalagem | | Embalagem primária não deve apresentar falha | | |
| Verificação de vazamento | | Preservativo não deve apresentar orifícios | | |

Para todas as regulamentações, o requisito de volume de estouro é vinculado à largura nominal do preservativo, medida a (75 ± 5)mm da extremidade fechada do preservativo extraíndo o reservatório. O volume de estouro não deve ser inferior a 16,0 dm³ para preservativos com largura menor do que 50,0 mm: para preservativos com largura maior do que 50,0 mm e menor do que 56,0 mm o volume de estouro não deve ser inferior a 18,0 dm³ e para preservativo maior do que 56,0 mm o volume de estouro não deve ser inferior a 22,0 dm³.

Os preservativos utilizados nesta dissertação tinham 52 mm de largura nominal com exceção da marca E13 e E14.

Os ensaios realizados nesta dissertação foram os seguintes:

1. Dimensões – Comprimento e Largura
2. Capacidade volumétrica e pressão de estouro
3. Integridade da embalagem
4. Verificação de orifícios
5. Embalagem e rotulagem
6. Caracteres organolépticas

1. **Dimensões**-Comprimento e Largura (ANEXO B e C da RDC/62)

As propriedades dimensionais consistem em medir o comprimento, a largura e a espessura dos preservativos. Nesse estudo não trabalhamos com a espessura dos preservativos. Em geral, as dimensões do produto variam dentro das faixas de comprimento de 160 a 200 mm e a largura varia de 45 a 60 mm.

Os resultados obtidos para as análises de comprimento estão contemplados no Quadro 10.

QUADRO 10 – Médias e desvios padrão das dimensões das amostras analisadas

| AMOSTRAS | MÉDIA comprimento mm | MÉDIA largura mm | DP comprimento | DP largura |
|----------|-------------------------|------------------------|----------------|------------|
| A1 | 188,23 | 52,38 | 2,31 | 0,50 |
| D2 | 188,92 | 52,07 | 4,03 | 0,49 |
| C3 | 187,38 | 52,38 | 2,46 | 0,50 |
| A4 | 190,85 | 52,69 | 2,93 | 0,63 |
| F5 | 193,15 | 52,23 | 3,18 | 0,43 |
| G6 | 192,85 | 52,30 | 3,23 | 0,48 |
| H7 | 193,31 | 51,53 | 3,06 | 0,51 |
| H8 | 193,92 | 51,69 | 4,00 | 0,48 |
| B9 | 192,77 | 51,30 | 2,16 | 0,48 |
| D10 | 193,23 | 51,53 | 2,38 | 0,51 |
| D11 | 195,38 | 51,84 | 3,30 | 0,55 |
| B12 | 198,85 | 51,30 | 2,19 | 0,48 |
| E13 | 196,15 | 54,23 | 2,33 | 0,43 |
| E14 | 191,69 | 56,84 | 2,01 | 0,37 |
| D15 | 185,31 | 52,23 | 3,05 | 0,59 |
| A16 | 190,69 | 52,53 | 2,25 | 0,51 |
| A17 | 191,38 | 52,46 | 2,21 | 0,51 |
| A18 | 191,00 | 52,76 | 1,68 | 0,43 |
| A19 | 193,15 | 52,53 | 2,30 | 0,51 |
| D20 | 190,38 | 52,69 | 2,66 | 0,48 |

O requisito de largura, de acordo com a RDC/62, exige que a média da largura seja mais ou menos 2 mm da largura nominal declarada pelos fabricantes. Nesse estudo trabalhamos com o comprimento e a largura. A largura refere-se principalmente ao perímetro (duas vezes a largura plana, semicircunferência). Em relação às especificações da RDC/62 os preservativos não devem ter o comprimento menor ou igual a 160 mm. O requisito de largura, de acordo com a RDC/62, exige que a média da largura seja mais ou menos 2 mm da largura nominal declarada pelo fabricante. Com exceção das marcas E13 e E14 – 54 e 55 mm respectivamente – todas as 18 marcas analisadas, a largura nominal declarada pelos fabricantes foi de 52 mm.

Em geral, para certificação do produto, a distribuição do comprimento dentro de um lote e entre lotes de um mesmo fabricante dá uma visão da homogeneidade do processo produtivo do fabricante. Neste caso, para fins de Vigilância Sanitária, a importância do comprimento e da largura dos preservativos torna-se um instrumento necessário nas políticas governamentais de incentivo ao uso, levando-se em conta as diferenças étnicas e os preconceitos sociais. Nossos resultados demonstraram que todas as amostras analisadas estão em conformidade com a RDC/62.

2. Capacidade volumétrica e pressão de estouro (ANEXO E da RDC/62)

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. Para amostras de preservativos, com até um ano de tempo fabricação, é estabelecido no Anexo F da RDC 62, o ensaio de determinação da estabilidade da amostra após o envelhecimento antes do ensaio da capacidade volumétrica e pressão de estouro.

Neste estudo, ensaiamos 200 unidades de cada uma das 20 marcas recebidas (RDC/62). No total foram analisados 4000 unidades de preservativos para este tipo de teste. Avaliamos paralelamente uma proposta de redução no número de unidades a serem testadas. Para esta proposta, o NQA foi mudado de 1,5 para 0,25 e o número de unidades a serem testadas foi de 50 unidades. O Quadro 11 apresenta os números de unidades testadas, tanto em relação à RDC 62 quanto pela proposta de redução, e os respectivos resultados em relação à pressão e ao volume. As figuras (ANEXO C) representam os histogramas das análises realizadas em cada marca.

QUADRO 11 – Número de unidades testadas estabelecidas pela RDC 62 e pela proposta de redução de unidade com seus respectivos resultados nos ensaios de capacidade volumétrica e de pressão de estouro para todas as marcas recebidas

| AMOSTRAS | Nº DE UNIDADES TESTADAS (RDC 62) | Nº DE UNIDADES TESTADAS (PROPOSTA) | Nº DE UNIDADES NÃO CONFORMES (RDC 62) | | | Nº DE UNIDADES NÃO CONFORMES (PROPOSTA) | | | RESULTADO DA ANÁLISE |
|--------------|----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|---|-------|---|---|-------|----------------------|
| | | | p | v | total | p | v | total | |
| A1 | 200 | 50 | 0 | 0 | 00 | 0 | 0 | 00 | S |
| D2 | 200 | 50 | 1 | 2 | 02 | 0 | 0 | 00 | S |
| C3 | 200 | 50 | 0 | 0 | 00 | 0 | 0 | 00 | S |
| A4 | 200 | 50 | 0 | 0 | 00 | 0 | 0 | 00 | S |
| **F5 | 200 | 50 | 0 | 3 | 03 | 0 | 1 | 01 | S |
| G6 | 200 | 50 | 1 | 0 | 01 | 0 | 0 | 00 | S |
| H7 | 200 | 50 | 0 | 1 | 01 | 0 | 0 | 00 | S |
| **H8 | 200 | 50 | 0 | 0 | 00 | 0 | 0 | 00 | S |
| B9 | 200 | 50 | 0 | 2 | 02 | 0 | 1 | 01 | S |
| **D10 | 200 | 50 | 0 | 0 | 00 | 0 | 0 | 00 | S |
| D11 | 200 | 50 | 1 | 5 | 05 | 0 | 2 | 02 | S |
| B12 | 200 | 50 | 0 | 1 | 01 | 0 | 0 | 00 | S |
| E13 | 200 | 50 | 2 | 2 | 02 | 1 | 1 | 01 | S |
| **E14 | 200 | 50 | 0 | 0 | 00 | 0 | 0 | 00 | S |
| D15 | 200 | 50 | 2 | 2 | 00 | 1 | 1 | 01 | S |
| A16 | 200 | 50 | 0 | 1 | 01 | 0 | 1 | 01 | S |
| *A17 | 200 | 50 | 2 | 1 | 02 | 0 | 0 | 00 | S |
| A18 | 200 | 50 | 0 | 4 | 04 | 0 | 2 | 02 | S |
| A19 | 200 | 50 | 0 | 2 | 02 | 0 | 0 | 00 | S |
| G20 | 200 | 50 | 0 | 0 | 00 | 0 | 0 | 00 | S |

*preservativo com vazamento.

**Determinação da estabilidade da amostra após envelhecimento não foi realizada nestas amostras.

p – pressão v – volume S – satisfatório em relação à RDC 62/2008

Apesar de todas as marcas estarem satisfatórias em relação a RDC, verifica-se a ocorrência de unidades não conformes em treze das marcas analisadas. E, avaliando as análises das 50 unidades da proposta de redução do número de amostras a serem testadas, sete dessas marcas estariam insatisfatórias, segundo os critérios de avaliação da proposta do estudo que reprova o lote com uma única unidade não conforme, considerando os agravos para saúde pública. Entretanto, diante deste estudo, se fosse utilizado o mesmo critério, todas as treze marcas estariam insatisfatórias, pois, para o critério da RDC 62 para reprovação do lote é necessário que, para cada marca testada oito unidades não conformes deveriam ser encontradas. A Figura 5 representa a quantidade de unidades não conformes em cada marca testada e compara com a quantidade de amostras não conformes encontradas na proposta de redução de unidades a serem testadas.

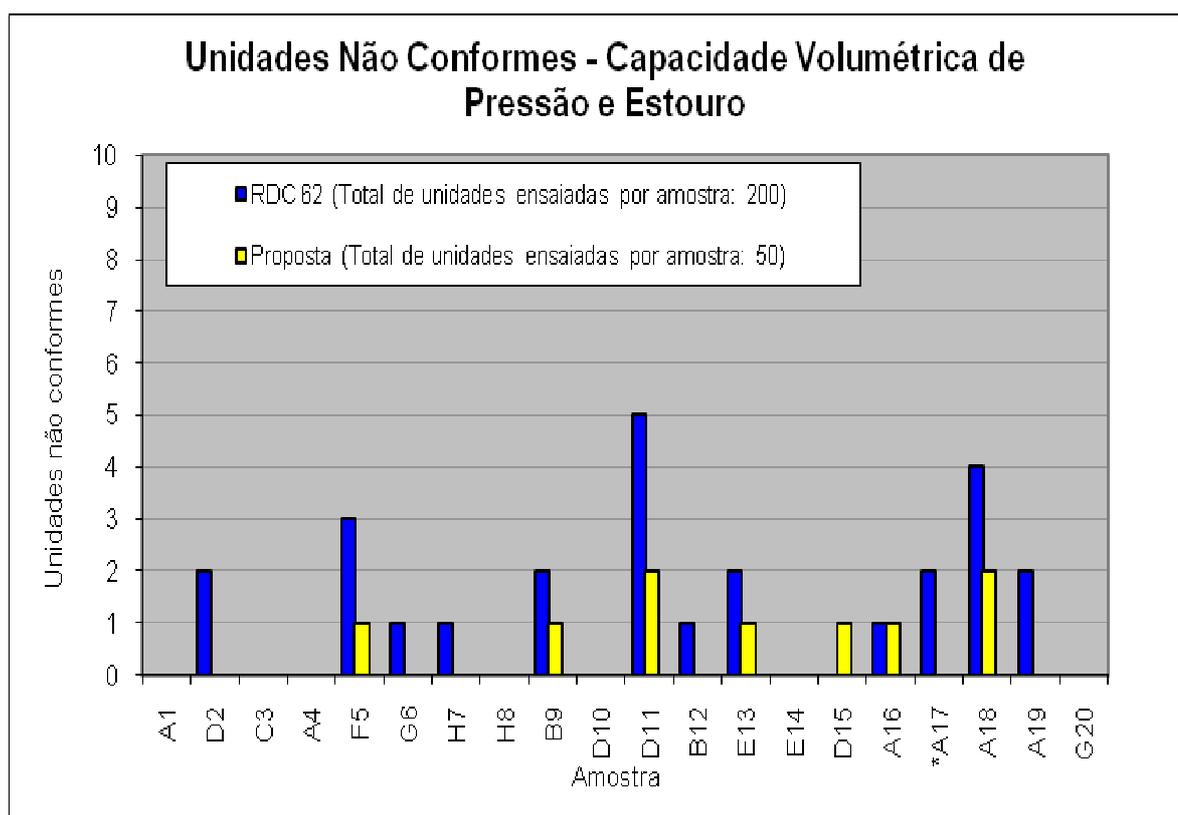


Figura 5– Quantidade de amostras não conformes (RDC/62 e proposta) para cada marca recebida no INCQS em relação às análises de capacidade volumétrica e de pressão de estouro

Em relação aos preservativos não lubrificados (A1, C3, D2, F5 e G6) e aos lubrificados foi observado um comportamento diferenciado. Sabe-se que a

lubrificação com óleo de silicone diminui o volume de estouro em alguns produtos (ISO/TC 157 WG10 N 84..., 1999) que pôde ser observado na amostra B12, extra lubrificada cuja média de volume foi menor do que todas as amostras analisadas. Verificamos também que a amostra G6 teve a média de volume de estouro elevado e pode ser devido a amostra não ser de látex. A amostra A17, mesmo sendo lubrificada, apresentou média de volume maior ou igual aos preservativos não lubrificados. As amostras E13 e E14, apresentaram as médias de volume maior ou igual ao não lubrificados, isso se justifica por terem largura nominal diferenciada (54 e 55 mm respectivamente). Foi observado também que a amostra D15 teve a média de volume maior entre todas as amostras testadas. Isso pode ser justificado pelo fato do lubrificante não ser óleo de silicone normalmente usado. As Figuras 6 e 7 mostram em histogramas as diferenças observadas.

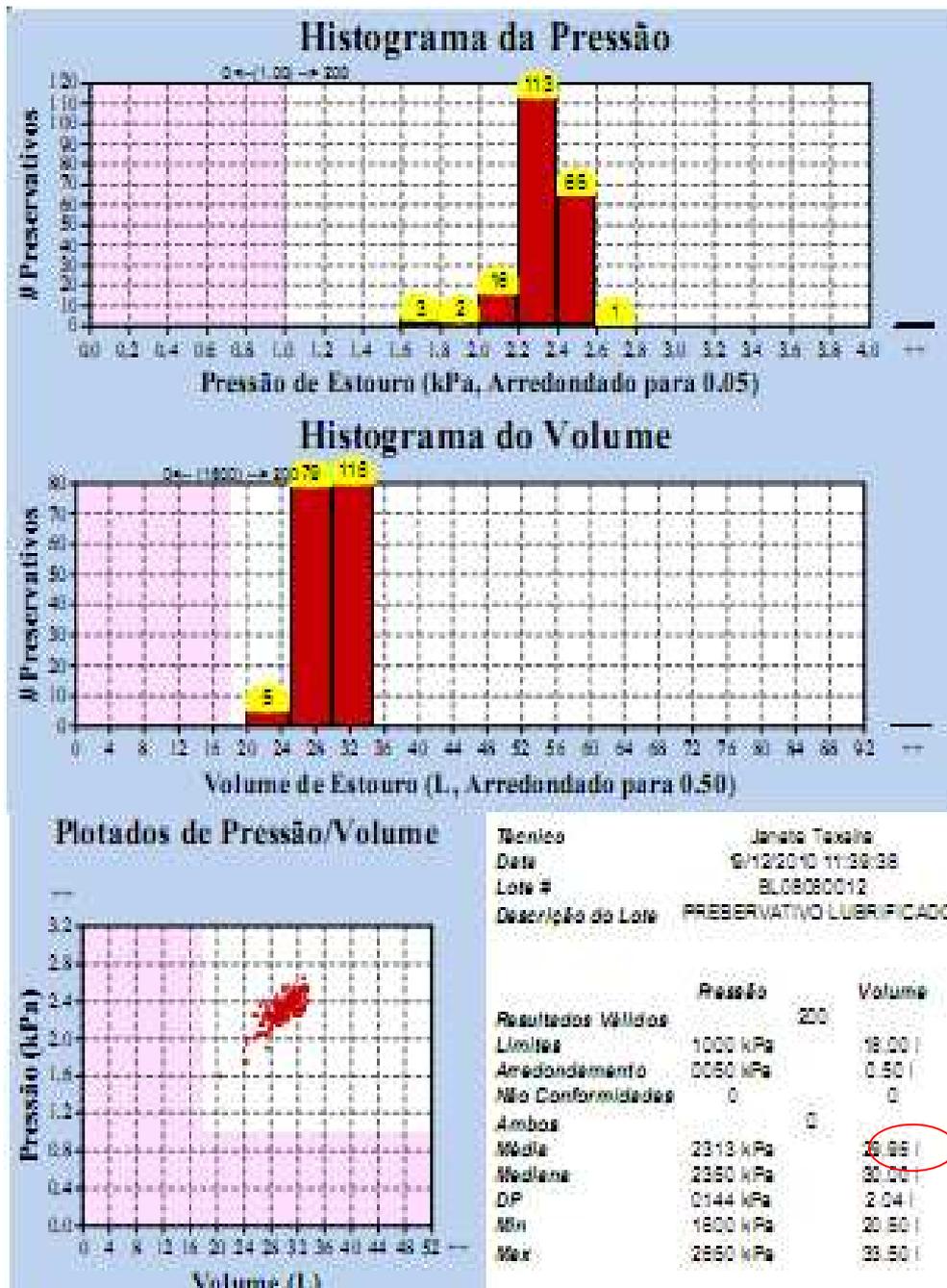


Figura 6 – Histograma da marca D10 – preservativo lubrificado

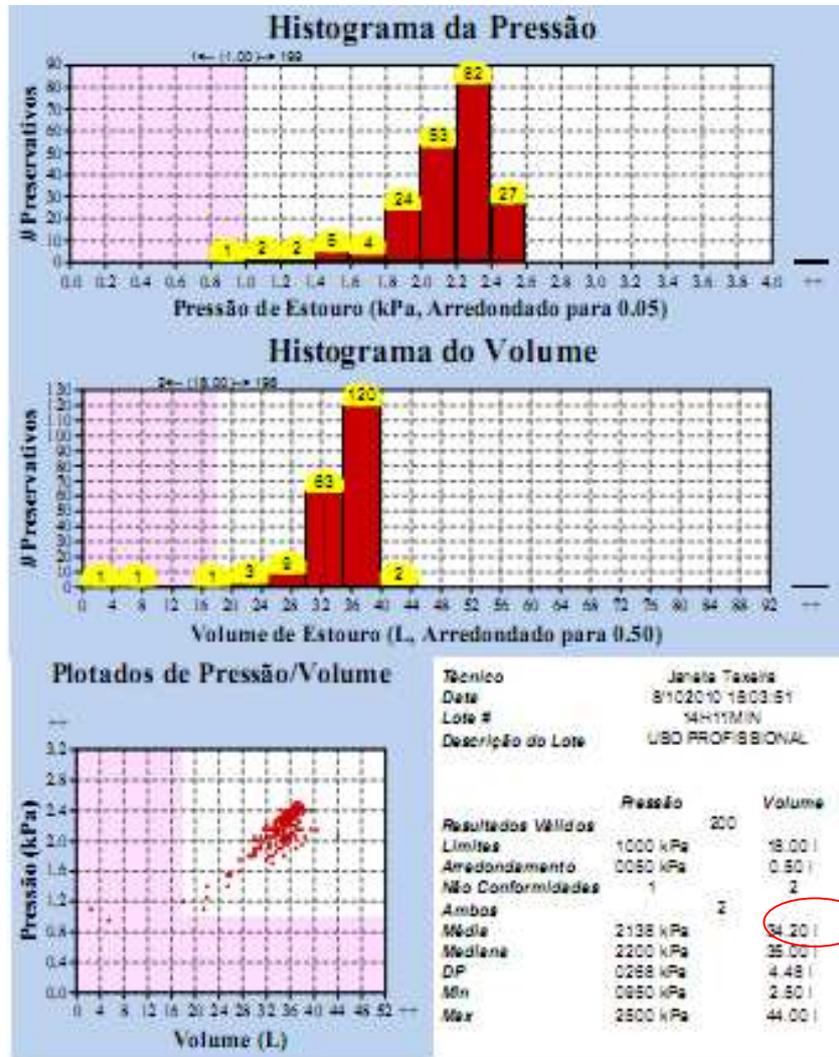


Figura 7 - Histograma da marca D2 – preservativo não lubrificado

3. Integridade da embalagem (ANEXO H da RDC/62)

Apesar dessa análise ser exigida nas especificações da OMS desde 1998, somente foi incluído como requisito obrigatório na regulamentação da RDC/03 de 2002, revogada pela RDC 62/2008. Esta análise avalia principalmente a vedação da embalagem primária do preservativo (ANEXO H da RDC/62). Este ensaio consiste em colocar os preservativos em uma câmara acoplada a uma bomba de vácuo e um medidor de pressão, como mostrada Figura 8. Foram avaliadas 20 unidades de cada marca, NQA 2,5 conforme requisito da RDC/62 sendo admitido um não conforme. Testamos a proposta de redução de unidades com 5 unidades de cada marca seguindo os mesmos parâmetros da RDC/62, porém, na proposta, consideramos o lote insatisfatório com uma única unidade não conforme. Todas as amostras analisadas estavam em conformidade com a RDC/62 e com a proposta de redução conforme mostra o Quadro 12.

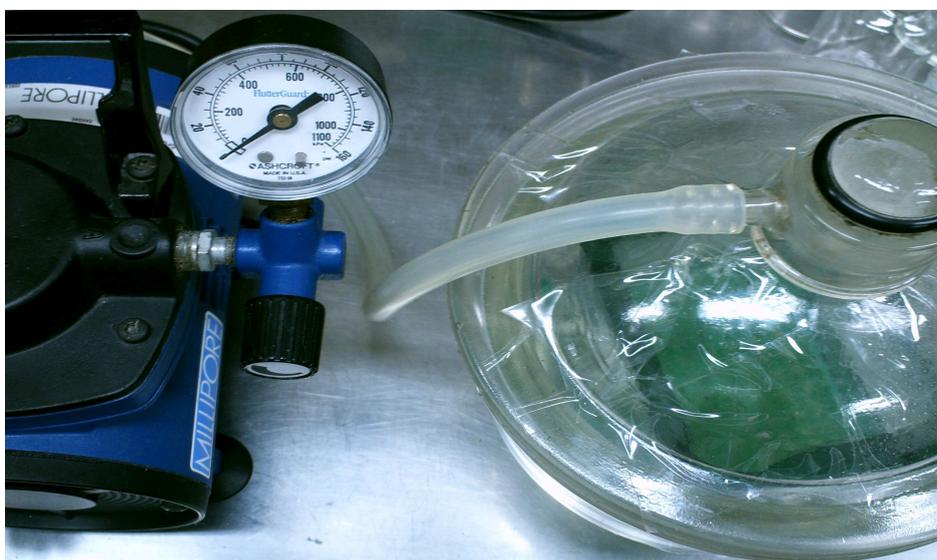


Figura 8 – Câmara de vácuo acoplado a uma bomba e um medidor de pressão

QUADRO 12 – Número de unidades testadas estabelecidas pela RDC 62 e pela proposta de redução de unidade a serem testadas com seus respectivos resultados no ensaio de integridade da embalagem para todas as marcas recebidas

| AMOSTRAS | Nº DE UNIDADES TESTADAS(RDC/62) | Nº DE UNIDADES TESTADAS(proposta) | RESULTADOS |
|----------|---------------------------------|-----------------------------------|-------------|
| A1 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| D2 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| C3 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| A4 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| F5 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| G6 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| H7 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| H8 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| B9 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| D10 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| D11 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| B12 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| E13 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| E14 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| D15 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| A16 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| A17 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| A18 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| A19 | 20 | 5 | PASSA TESTE |
| D20 | 20 | 5 | PASSA TESTE |

4. Verificação de orifícios (ANEXO G da RDC/62)

A verificação do vazamento ou orifício é o teste de maior rigor na avaliação da qualidade de preservativos. O teste pode ser feito através de dois métodos: elétrico e visual. No elétrico, enche-se o preservativo suspenso com uma solução aquosa de Cloreto de Sódio, e a passagem de corrente elétrica indica a existência de furos conforme mostrado na Figura 9. Os dois métodos têm equivalência de resultados, conforme demonstrado em estudo de comparação de resultados entre os dois métodos, realizado anualmente no estudo interlaboratorial internacional de preservativos, coordenado pela Enersol Consulting Engineers fabricante dos equipamentos. Para esta dissertação avaliamos os preservativos nos dois métodos e foi feito a comparação entre o número de amostras ensaiadas estabelecidas pela RDC 62 e a proposta de redução de números de unidades testadas.



Figura 9 - Equipamento para verificação de orifícios (método elétrico)

A quantidade de orifícios (vazamento) é o parâmetro tratado com maior rigor em todas as normas. Avaliamos 315 unidades de todas as marcas recebidas segundo os parâmetros do ANEXO G da RDC/62. Para proposta de redução de unidades a serem testadas foram avaliadas 80 unidades de cada marca recebida, sendo que o NQA passou de 0,25 (RDC) para 0,15 (proposta). O Quadro 13 mostra o número de unidades testadas estabelecido pela RDC 62 e pela proposta de redução de unidades com seus respectivos resultados.

QUADRO 13 – O número de unidades testadas estabelecido pela RDC 62 e pela proposta de redução de unidades com seus respectivos resultados no ensaio de verificação de orifícios para todas as marcas recebidas

| AMOSTRAS | UNID. TESTADAS (RDC/62) | UNID. TESTADAS (PROPOSTA) | NÃO CONF. (RDC/62) | NÃO CONF. (PROPOSTA) | RESULTADOS |
|-----------|-------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------|------------|
| A1 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| B2 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| C3 | 315 | 80 | 05 | 03 | R |
| A4 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| F5 | 315 | 80 | 05 | 00 | R |
| G6 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| H7 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| H8 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| B9 | 315 | 80 | 02 | 01 | S |
| D10 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| D11 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| B12 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| E13 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| E14 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| D15 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| A16 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| A17 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| A18 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| A19 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |
| G20 | 315 | 80 | 00 | 00 | S |

R – reprovado em relação à RDC 62/2008

S – satisfatório em relação à RDC 62/2008

Segundo os critérios adotados na RDC/62, duas marcas estão insatisfatórias, porém, se observarmos os critérios da proposta de redução de unidades a serem testadas, que, aumenta o rigor, constitui um sério agravo aos

riscos da saúde pública, neste caso, três marcas estariam insatisfatórias, pois, pela proposta, uma única unidade não conforme reprova o lote, enquanto pela RDC são necessárias três unidades não conformes. Dessa forma, a amostra B9 com duas unidades não conformes, pela RDC/62 está satisfatória. A figura 10 mostra a quantidade de amostras não conformes segundo a RDC/62 e a proposta de redução de unidades a serem testadas.

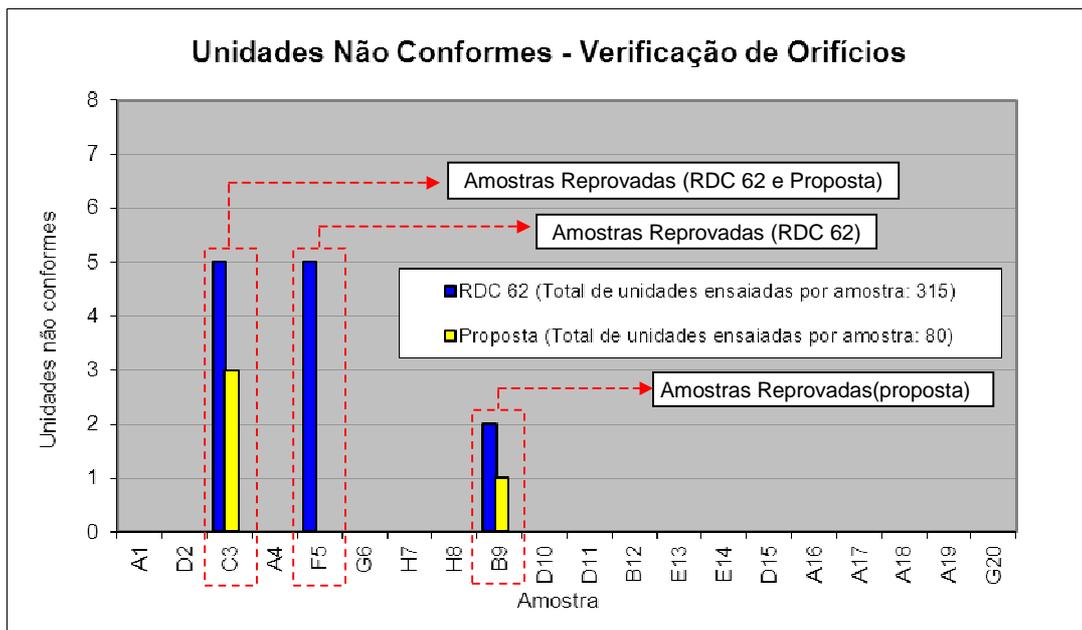


Figura 10– Quantidade de amostras não conformes (RDC/62 e tabela proposta) para cada marca recebida em relação às análises de verificação de orifícios

5. Embalagem e rotulagem (ANEXO I da RDC/62)

As embalagens primárias e de consumo devem satisfazer as condições prescritas no ANEXO I da RDC/62. O Quadro 14 Representa os resultados da análise de embalagem e rotulagem realizadas nas marcas recebidas.

QUADRO 14 – Representa os resultados da análise de embalagem e rotulagem

realizadas nas amostras

| AMOSTRAS | UNID. TESTADAS (RDC/62) | RESULTADOS (RDC/62) | CRITÉRIO DE REPROVAÇÃO DE ACORDO COM A RDC/62 |
|-----------|-------------------------------|------------------------|--|
| A1 | 13 | S | |
| B2 | 13 | S | |
| C3 | 13 | R | Fundamento |
| A4 | 13 | S | |
| F5 | 13 | S | |
| G6 | 13 | R | 1.3.1(c,e,f,g) 1.4.1 (d) |
| H7 | 13 | S | |
| H8 | 13 | S | |
| B9 | 13 | S | |
| D10 | 13 | S | |
| D11 | 13 | S | |
| B12 | 13 | S | |
| E13 | 13 | S | |
| E14 | 13 | S | |
| D15 | 13 | S | |
| A16 | 13 | S | |
| A17 | 13 | S | |
| A18 | 13 | S | |
| A19 | 13 | S | |
| G20 | 13 | S | |

Os resultados mostram que duas das marcas estão não conformes segundo aos itens prescritos no ANEXO I da RDC/62, dessa forma estão reprovadas. Verificamos todos os registros contidos nas embalagens das marcas no banco de dados da ANVISA, e observamos, que uma das marcas (G6), o registro do produto contido na embalagem não confere com o do banco de dados.

6. Análise organolépticas (RDC e THE MALE LATEX CONDON da ONU/2003 pág. 19.)

As características organolépticas relativas a odor e à cor das marcas de preservativos recebidas foram analisadas. Nas marcas que foram analisadas segundo o ANEXO F da RDC 62, esta verificação foi realizada antes e depois do envelhecimento, seguindo o parâmetro F.4.3 deste Anexo. Os resultados notados foram que nos preservativos aromatizados havia uma intensificação do aroma após o envelhecimento. O odor característico de borracha ficou mais intenso em duas marcas (D2 e B9), independentemente de serem lubrificadas ou não, após o envelhecimento. Uma das marcas (C3) houve maior dificuldade em desenrolar, pois as amostras ficaram ressecadas e grudadas.

AVALIAÇÃO DA PROPOSTA DE REDUÇÃO DO NÚMERO DE UNIDADES PARA REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS

Concluimos, portanto, através, dos resultados obtidos desta avaliação a necessidade de redução do número de unidades para realização dos ensaios, o que poderá servir de instrumento fundamental, para formulações de políticas de monitoramento dos preservativos masculinos, pois, demonstrou aplicabilidade em comparação com o plano de amostragem contido na RDC/62, levando em consideração, os agravos inseridos nos ensaios preconizados em relação à Saúde Pública.

VII – PERSPECTIVAS FUTURAS

Como política pública, a Vigilância Sanitária não difere das outras e deve buscar o aperfeiçoamento, através de, uma atuação eficaz, planejada, evitando a sobreposição de ações ou ausência delas, sendo o monitoramento da qualidade dos bens e produtos, destinados à saúde na pós-comercialização, vertente fundamental. Dessa forma, esperamos que esta dissertação contribua com informações, que possam servir de suporte para gerar ações em Vigilância Sanitária, como o monitoramento da qualidade dos preservativos masculinos comercializados em nível nacional. Além disso, poderemos contribuir para assegurar a excelência do Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis.

VII - CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos nas análises realizadas nas vinte marcas recebidas, concluímos que a qualidade dos preservativos masculinos comercializados no Município do Rio de Janeiro, do ponto de vista da RDC/62, está em conformidade. Entretanto, para o contexto de Vigilância Sanitária, representa um sério risco a Saúde Pública, uma vez que, qualquer não conformidade em um dos ensaios realizados nas amostras, representa um sério agravo a Saúde Pública. Logo, os preservativos masculinos comercializados no Município do Rio de Janeiro necessitam de um monitoramento, e, a proposta de redução de unidades, para realização dos ensaios, poderá servir de instrumento facilitador para o monitoramento necessário, uma vez que, segue os parâmetros estatísticos do plano de amostragem da RDC/62.

Em função do número de unidades para realização dos ensaios preconizados, a RDC 62/2008 inviabiliza as ações de Vigilância Sanitária.

De acordo com os resultados obtidos, os preservativos masculinos comercializados no município do Rio de Janeiro, encontram-se abaixo da qualidade para cumprimento da sua finalidade específica.

Em relação aos ensaios preconizados na RDC 62/2008, o ensaio de capacidade volumétrica e de pressão de estouro, no contexto de Vigilância Sanitária, representa o ensaio de maior relevância.

VIII – REFERÊNCIAS

ACREDITAÇÃO de Organismos de avaliação da conformidade: conceito e importância. In: Congresso Nacional de Engenharia de Gestão, 4. **Anais**. Niterói: [s.n.], 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 3, de 08 de janeiro de 2002. Brasília, 2002.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 62, de 03 de setembro de 2008. Brasília, 2002.

AIDS vinte anos: esboço histórico para entender o Programa Brasileiro. História do Programa Nacional. Ministério da Saúde, Programa Nacional de DST/Aids. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/pages>>. Acesso em: 10 maio 2008.

ALPHEN, J.V. Antidegradants. In: C.M. VAN TURNHOUT. **Rubber Chemicals**. Boston: D. Reidel Publishing Company, 1973. 200 p.p. 67-109.

AMERICAN FOUNDATION FOR AIDS RESEARCH - AMFAR. The effectiveness of condoms in preventing HIV transmission. **Issue Brief**, n. 1, Jan 2005.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM D 3494**. New York, 1993.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM D 3492**: rubber contraceptives. Philadelphia, 1976.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Histórico da ABNT**: 65 anos. Rio de Janeiro, 2005. 146 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 14971**: produtos para Saúde: aplicação de Gerenciamento de Risco em Produtos para Saúde, Rio de Janeiro, 2003.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCE OF MEDICAL INSTRUMENTATION – AAMI. Design of Clinical Engineering Assurance and Risk Management Programs, Arlington, 1990.

BANCO MUNDIAL. **Relatório sobre o Desenvolvimento Mundial**: investimento em Saúde. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1993.

BAYER POLYMER. **Natural latex – condoms**, São Paulo, 2004.

BERQUÓ E, KOYOMA M. **Notas preliminares sobre o uso de preservativo entre pessoas sexualmente ativas nos últimos doze meses teste do HIV e seus diferenciais por sexo, idade, escolaridade, raça, e região: Análise comparativa entre 1998 e 2005.** São Paulo: CEBRAP, 2005.

BINGAM, J.S. **Epidemiological and preventive aspects of HIV infection.** In: In: CONDOMS: The Multimedia Resource on Condoms. Washington: UNFPA, [2005]. 1 CD-ROM.

BÓ, M.C. **Degradação de preservativos masculinos de borracha natural: análise de dados, modelagem do processo e previsão do tempo de validade,** 2007, 316 f. Tese (Doutorado em Ciências, em Ciência e Tecnologia de Polímeros)– UFRJ, Rio de Janeiro, 2007.

BÓ, M. C. et al. Stability study – accelerated and real time ageing 1. In: **20th Meeting ISO TC157 - Mechanical Contraceptives/ WG 13 – Stability Assessment,** USA, Denver, June 2003.

BÓ, M. C. et al. Características de látex nativo versus látex de cultivo para confecção de preservativos. In: **XVI Congresso Brasileiro de Engenharia e Ciência dos Materiais – CBECIMAT,** Porto Alegre, Nov/ Dez 2004.

BODE, H. B., KERKHOFF, K., JENDROSSEK, D. Bacterial degradation of natural and synthetic rubber. **Biomacromolecules,** n.2, p.295-303, 2001.

BRITISH STANDARDS INSTITUTION. **BS 3704:** Rubber condoms, London, 1964. 10 p.

A CAMISINHA é segura. Disponível em: <http://www.hiv.org.br/internas_matéria.asp>. Acesso em: 09 mar. 2008.

A CAMISINHA, sua história e fabricação! Disponível em: <<http://www.atitudesuavida.nerebloc.com/post>>. Acesso em: 23 abr. 2008.

CARNAVAL, só se for com camisinha. Disponível em: <http://www.hminterlagos.com.br/notícias/noti_99.htm>. Acesso em: 15 mar. 2008.

CARRENO, I.; DA COSTA, J. S. D. Uso de preservativos nas relações sexuais: estudo de base populacional. **Rev. Saúde Pública,** São Paulo, v. 40, n. 4, p. 720-726. ago. 2006.

CENSO ESCOLAR INEP/MEC. Dados não publicados e Projeto Saúde e Prevenção nas Escolas. 2005.

CONNAT M.A. SPICER D.W., SMITH C.D., Herpes simplex virus transmission: condoms studies. **Sexual Transmitted Diseases,** v.11, p. 94-95, 1984.

COOK, L., NANDA, K., TAYLOR, D. Randomized crossover trial comparing the eZ^{on}™ plastic condom and a latex condom. **Contraception,** v.63, p. 25-31. 2001.

CORNISH, K. Similarities and differences in rubber biochemistry among plant. **Phytochemistry**, v. 57 n. 6, p. 1123-1134. 2001.

DE PAULA, M. B.; MIRANDA, I. C. S. **Saúde & Cidadania: Vigilância Sanitária**. São Paulo: Instituto para o Desenvolvimento da Saúde; Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar; Banco Itaú, 1998.

ENERSOL CONSULTING ENGINEERS. **ElInflation 3**. Sidnei, Austrália, 2006.

A FABRICAÇÃO. Disponível em: <<http://www.atitudesuavida.nerebloc.com/post>>. Acesso em: 23 abr. 2008.

FELDBLUM, P. J., ROSENBERG, H.J. A historical perspective on condoms. In: **CONDOMS IN THE PREVENTION OF SEXUALLY TRANSMITTED DISEASES: Proceedings of a conference**. Atlanta, Georgia: February 1987. Research Triangle Park, North Carolina, American Social Health Association, 1989. p. 1-3.

FERREIRA, M., MORENO, R.M.B., GONÇALVES, P.S., MATTOSO, L.H.C. Evaluation of natural rubber from clones of *Hevea brasiliensis*. **Rubber Chemistry and Technology**, v. 75, n. 1, p. 171–177, abr. 2001.

FONDO DE POBLACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. **Estado de la población mundial**. La promesa de igualdad. Washington: UNFPA, 2005. 120 p.

FONTES, M. B. Interface entre as políticas internacionais e nacionais de AIDS. In: PARKER, R. G.; GALVÃO, J.; BRESSER, M. S. (Orgs.). **Saúde, Desenvolvimento e Política: respostas frente à AIDS no Brasil**. Rio de Janeiro: ABIA; São Paulo: Ed. 34, 1999, p. 91-122.

FREE, M. J. et al. An assessment of burst strength distribution data for monitoring quality of condom stocks in developing countries. **Contraception**, v. 33, p. 285-299, 1986.

FREE, M.J. Condoms: the rubber remedy. In: **CONDOMS: The Multimedia Resource on Condoms**. Washington: UNFPA, [2005]. 1 CD-ROM.

FREZIERES, R.G., WALSH, T.L. Acceptability evaluation of a natural rubber latex, a polyurethane, and a new non-latex condom. **Contraception**, v. 61, p. 369-377, 2000.

FUNDO DE POPULAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Necessidades contraceptivas e de gerenciamento logístico no Brasil. **Relatório Técnico**, New York, n.21, p.94, 1995.

GEROFI, J., SHELLEY, G., DONAVAN, B. A study of the relationship between tensile testing of condoms and breakage in use. **Contraception**, v. 43, p. 177-185, 1991.

- GEROFI, J. Latex condom manufacture. In: MINDEL, A. **Condoms**. London: BMJ Books, 2000, 230 p. p. 19-32.
- GILMORE, C.E. The development of non-latex condoms. In: MCNEILL, E.T. et al. **The latex condom recent advances, future directions**. North Carolina: Family Health International, 1998. p. 65–71.
- GOH, Esther. Market-friendly solutions for condom and gloves makers. **Rubber Asia**, Kadavanthara, v.19, n.4, p.26-34, July-August 2005.
- GORTON, T. Latex product manufacturing technology. In: BHOWMICK, A.K., HALL, M.M., BENAREY, H.A. **Rubber Products Manufacturing Technology**. Herthford: Marcel Dekker, 1994. p. 823-844.
- GOVERNO DO ESTADO DO ACRE. **Manejo Florestal Sustentável na Amazônia Brasileira**. Fundação de Tecnologia do Acre / Projeto PD 94/90, out. 2004, 212 p p.133-141.
- GRASSIE, N., SCOTT, G. **Polymer Degradation & Stabilization**. Cambridge: Cambridge University Press, 1985, 222 p. p. 1-16.
- GULLIKSON, M. L; DAVID, Y.; BLAIR, C. A. The Role of Quantifiable Risk Factors in a Medical Technology Management Program. **EC / PTSM Series**, n.3, p. 11- 20, 1996.
- HARDIN, G. Breaking the taboo. (Birth control) In: HARDIN, G. **Birth control**. Indianapolis: Indiana, Bobbs-Merrill, 1970. p. 42-51.
- HEARST, Normas; CHEN, Sanny. **Condom promotion for AIDS prevention in the developing world: is it working?** Report to UNAIDS, 2003
- HISTÓRIA do preservativo masculino. [s.l.]: DKTnews do Brasil, [2008]. Disponível em: <http://www.dkt.com.br_html/história>. Acesso em: 17 mar. 2008.
- HOWE, Bill. Global trends in the condom industry. **Rubber Asia**, Kadavanthara, v.19, n.4, p.139-143, July-August 2005.
- INFORMES SETORIAIS: **Borracha**. Disponível em : <http://www.global21.com.br>. Acesso em 28 de outubro de 2010.
- INMETRO. **Regulamento Técnico-Preservativo Masculino de Borracha**. Rio de Janeiro, 1995.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/TC 157 N619: Business Plan: Mechanical contraceptives**. Switzerland, 2005. 10 p.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 4074: natural latex rubber condoms – requirements and test methods**. Switzerland, 2002. 46 p.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/TC 157 WG10 N 84**: Proposition for bursting test method. Switzerland, 1999. 5p.

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, 1999. 87 p.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION – IEC. Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA). IEC60812, Suisse, 1985.

INTESTINO de carneiro. Disponível em:
<<http://www.angelfire.com/journal/preservativo/história.html>>. Acesso em: 16 abr. 2008.

JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS / WHO. Global summary of the AIDS epidemic. In: _____. **AIDS Epidemic Update: December 2006**. Switzerland, 2006. 90 p. p.1- 2.

JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS / WHO. Overview of the global AIDS epidemia. In: _____. **2006 Report on the global AIDS epidemic**. Switzerland, 2006. 627 p. p. 7-50.

JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS / WHO. The impact of AIDS on people and societies. In: _____. **2006 Report on the global AIDS epidemic**. Switzerland, 2006. 627 p. p. 79-102.

JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS / WHO. Overview of the global AIDS epidemia. In: _____. **2010 Report on the global AIDS epidemic**. Switzerland: UNAIDS, 2010.

JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS / WHO. **Situação da epidemia da Aids no mundo**. Genebra, 2005.

JUDSON, F.N. et al. In vitro evaluation of condoms with and without nonoxynol-9 as physical and chemical barriers against *Chlamydia trachomatis*, herpes simplex virus type 2, and human immunodeficiency virus. **Sexual Transmitted Diseases**, v.16, p. 51-56, 1989.

KARAFIN, L., KENDALL, A. R. Advantages and disadvantages of the condom. **Medical Aspects of Human Sexuality**, v. 3, n. 11, p. 73-77, 1969.

KATZ NELSON S., DREW W.L., MINTZ L. Efficacy of condoms as a barrier to the transmission of cytomegalovirus. **Journal Infection Diseases**, v.150 p.155-157, 1984.

KISH, L.S., et al. An ancient method and a modern scourge: the condoms as a barrier against herpes. **Journal of American Academy Dermatology**, v.9, p. 769-770, 1984.

KUHN, Thomas S. **A estrutura das revoluções científicas**. Tradução de Beatriz Vianna Boeira e Nelson Boeira. São Paulo: Perspectiva, 1978.

LANDRY, D. J.; SINGH, S.; DARROCH, J, E. Sexuality education in fifth and sixth grades in U.S. public schools, 1999. **Fam Plann Perspect**, v. 32, n. 5, p. 212-219, 2000.

LEWIS, M. A brief history of condoms. In: MINDEL, A. **Condoms**. London: BMJ Books, 2000, 230 p. p. 1-18.

LIMA, D. L.; MARTINS, M. L. C. Certificação, um acordo frágil: uma reflexão sobre racionalidade e retórica. In: Congresso Brasileiro de Sociologia, 13. **Anais**. Recife: UFPE, 2007.

LINDE, S. Inspection and control of contraceptive at Apotekens Central laboratorium. **Satryk ur Svensk Farmaceutisk Tidschrift**, v. 77, p. 588- 594, 1973.

LYTLE C.D., et al. A sensitive method for evaluating condoms as virus barriers. **J. AOAC Int**, v. 80, n.2, p.319-324, 1997.

LYTLE C.D., et al. An in vitro evaluation of condoms as barriers to a small virus. **Sexual Transmitted Diseases**, v. 24, n.3, p. 161-164, March 1997.

LYTLE C.D., et al. Lack of latex porosity: a review of virus barrier tests. **J Rubb Res**, v. 21 n. 1, p. 29-39, 1999.

MARIA CRISTINA BÓ, LEA LOPES, LEILA L. Y. VISCONTE, REGINA C. R. NUNES. Avaliação do comportamento térmico de preservativos de borracha natural. In: **V Congresso de Análise Térmica e Calorimetria – V CBRATEC**, Poços de Caldas, MG, Abril 2006.

MARK, J.E., ERMAN, B., EIRICH, F.R. Science and Technology of Rubber. USA: Academic Press Inc, 1994.

MAXWELL AE, BASTANI R, WARDA, US. Condom use in young blacks and Hispanics in public STD clinics. **Sex Transm Dis**, v. 26, n.8, p. 463-71, 1999.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Ministerial nº. 2.314, de 20/12/2002. **Diário Oficial da União**, Seção 1, nº. 250, de 27/12/2002, aprovando a Norma Técnica - Incentivo HIV/Aids e outras DST - nº. 01/2002. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/incentivo/>>. Acesso em: 25 maio 2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância Sanitária. **RTQ-9: Preservativo masculino de borracha**. Brasília, 1995, 4p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. **Comportamento sexual da população brasileira e percepções do HIV/AIDS**. Brasília, 2000. (Série Avaliações 4)

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. **Política brasileira de AIDS**: Principais resultados e avanços 1994-2002. Brasília, 2003. 16 p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. **Política de Distribuição de Preservativos para Ações de Prevenção das DST/HIV/Aids no Brasil**. Brasília, 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. **Plano Estratégico do Programa Nacional de DST e AIDS 2005**. Brasília, 2005. 121 p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. **Legislação sobre DST e AIDS no Brasil**. Direitos Humanos, v.1. Brasília. Outubro 2000. 160 p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. **Boletim Epidemiológico** – AIDS / DST. Ano III - nº 1 - 01ª - 26ª de 2005

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. **Semanas epidemiológicas**: jan / jun. 2006. Brasília, nov. 2006. 52 p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância Saúde. Programa Nacional de DST/Aids. **Pesquisa sobre conhecimento, atitudes e práticas na população brasileira de 15 a 54 anos- PECAP**. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2005. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments>>. Acesso em: 10 mar. 2008.

PAIVA, V. et al. **Uso de Preservativos**: pesquisa MS/IBOPE 2003. Brasília: Ministério da Saúde, Programa Nacional de DST/Aids, 2003. Disponível em <http://www.aids.gov.br/final/biblioteca_ibope/artigo_preservativo>. Acesso em: 10 maio 2008.

PICCININO, L.J., MOSHER, W. D. Trends in contraceptive use in the United States. **Family Planning Perspectives**, v. 30, n. 1, p. 4-10, 1998.
PINKERTON SD, ABRAMSON PR. Effectiveness of condoms in preventing HIV transmission. **Soc Sci Med**; v. 44, n.9, p. 1303-1312, 1997.

POPULATION Information Program, **Center for Communication Programs**, Disponível em: <<http://www.jhuccp.org/index.stm>>. Acesso em: 24 set. 2009,

O PRESERVATIVO é mais antigo do que se imagina. Disponível em: <<http://www.angelfire.com/journal/preservativo/história.html>>. Acesso em: 16 abr. 2008.

PRESERVATIVO masculino: hoje mais necessário do que nunca! Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Programa Nacional de DST/AIDS, 1997.

QUINN J. Condoms: manufacturing perspectives and use. In: ZATUCHNI GI et al. **Vaginal contraception: new developments**. Hagerstown: Md., Harper and Row, 1979. p. 66-81.

RELATÓRIO de dados de atualização dos Lacens (pesquisa elaborado pela Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública-GGLAS, 29/09/2003.

RELATÓRIO Técnico apresentado na Reunião do Population Council.- Rapid Needs Assessment for Condom Programming: technical report (Brasil), 10 e 11 de março, 2003.

RIOS, U.P. Aspectos da Gestão em Vigilância Sanitária a partir de um Plano de Ação **Netsaber Artigos, 30 de Janeiro** 2009. Disponível em: <http://netsaber.com/artigos.netsaber.com.br/artigos_de_ullannes_passos_rios> acessado em 23/05/2010

THE RISE and rise of Richter. **Rubber Asia**, Kadavanthara, v.16, n.3, p.42- 48, May-June, 2002.

ROSENBERG, M.J., WAUGH, M.S., SOLOMON, H.M., LYSZKOWSKI, A.D.L. The male polyurethane condom: a review of current knowledge. **Contraception**, v. 53, p. 141-146, 1996.

SAPOS de camisinhas. Disponível em: <<http://www.angelfire.com/journal/preservativo/história.html>>. Acesso em: 16 abr. 2008.

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria Conjunta nº 49, de 8 de junho de 1995. Brasília, **Diário Oficial da União**, Seção 1, n. 111, 12 jun. 1995, p. 8510-8513.

SOCIEDADE CIVIL BEM-ESTAR FAMILIAR NO BRASIL. **Pesquisa nacional sobre saúde materno-infantil e planejamento familiar**. Rio de Janeiro, 1986. 235 p.

SZABO V, STRANG VR. Secondary analysis of qualitative data: methods of clinical inquiry. **Advances in Nursing Science**, v. 20, n. 2, 1997. p. 66-69.

TEIXEIRA, P. R., Políticas públicas em AIDS. In: PARKER, R. G. (Org.). **Políticas, Instituições e AIDS: enfrentando a epidemia no Brasil**. Rio de Janeiro: ABIA: Jorge Zahar, 1997. p. 43-68.

THORNE, S. El análisis secundario en la investigación cualitativa: asuntos e implicaciones. In: Morse J. M. (Editores). **Asuntos críticos en los métodos de investigación cualitativa**. Medellín: Editorial Universidad de Antioquia, 2005.

VOCÊ sabia? Disponível em: <http://www.hminterlagos.com.br/noticias/noti_99.htm> Acesso em: 15 mar. 2008.

VOELLER, B., COULSON, A.H., BERNSTEIN, G.S., NAKAMURA, R.M. Mineral oil lubricants cause rapid deterioration of latex condoms. **Contraception**, v. 39, p. 95-101, 1989.

WINNER, Langdon. Do artifacts have politics? In: THE WHALE and the reactor: a search for limits in an age of high technology. Chicago: The University of Chicago Press, 1986.

WORD HEALTH ORGANIZATION. Global Programme on AIDS. **Preservativo Testing: Laboratory Pre-Qualification**. Genebra, 1995.

WORD HEALTH ORGANIZATION, Joint United Nations Programme on HIV/Aids. United Nations Population Fund. **Position statement on condoms and HIV prevention**, Washington, 2004. 2 p. Disponível em: <<http://www.who.int/publications/en>>. Acesso em: 27 março de 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Specification and guidelines for condom procurement**. Global Programme on AIDS. Geneva. 1998. 68 p. (GPA/TCO/PRV/95.9)

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The male latex condom: specification for condom procurement**. Switzerland, 2003. 100 p.