

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

Luciene de Oliveira Morais

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE SERINGAS E AGULHAS
COMERCIALIZADAS NO BRASIL**

Rio de Janeiro

2009

Luciene de Oliveira Moraes

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE SERINGAS E AGULHAS
COMERCIALIZADAS NO BRASIL

Monografia apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.

Orientadores: Filipe Soares Quirino da Silva
Michele Feitoza Silva

Rio de Janeiro
2009

Catálogo na fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Morais, Luciene de Oliveira

Avaliação da qualidade de seringas agulhas comercializadas no Brasil./Luciene de Oliveira Moraes – Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2009.

90 f.: il., tab.

Trabalho de conclusão de curso (Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz.

Orientadores: Filipe Soares Quirino da Silva e Michele Feitoza Silva

1. Produtos para saúde. 2. Seringa. 3. Agulha.

Luciene de Oliveira Moraes

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE SERINGAS E AGULHAS
COMERCIALIZADAS NO BRASIL**

Monografia apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.

Aprovado em 14/01/2010

BANCA EXAMINADORA

Kátia Christina Leandro (Doutora)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Cláudia Ribeiro Souto (Mestre)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Stela Candioto Melchior (Mestre)
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Filipe Soares Quirino da Silva (Doutor)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Michele Feitoza Silva (Mestre)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

AGRADECIMENTOS

Produzir esta monografia não foi tarefa fácil, mas seria impossível sem a ajuda dessas pessoas e instituições, a quem muito quero agradecer.

Ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, pela possibilidade de fazer parte desta especialização.

A todos os professores do curso de especialização, através dos quais obtive os conhecimentos necessários para a realização deste trabalho.

À minha orientadora Michele Feitoza Silva, pela imensurável colaboração, pelo veemente estímulo, incentivo, apoio e pela orientação competente. Sem o seu incessante entusiasmo este trabalho não seria possível.

Ao meu orientador Filipe Soares Quirino Silva, por ter depositado confiança em mim para a execução deste trabalho, pelas críticas, correções e sugestões sempre úteis que contribuíram muito para a melhoria do resultado final.

A professora Kátia Leandro, pelo exemplo profissional e pela disponibilidade em ajudar, sempre. É um exemplo a ser seguido.

À Márcia, Ana Cristina e Elizabeth Valverde, que provaram mais uma vez que, verdadeiros amigos são bens valiosos para as nossas vidas.

A Renata, pela preciosa colaboração e pela ajuda imprescindível no acompanhamento da parte prática.

Aos amigos da especialização, que fizeram das aulas encontros inesquecíveis, de muita alegria, companheirismo e de aprendizado.

Aos meus pais e a minha avó, pela confiança, apoio, carinho e incentivo que sempre transmitiram, pelas orações e por acreditarem que a educação era a maior contribuição que poderiam oferecer.

Por fim, agradeço a Deus por permitir a realização desta monografia, pelo conforto nos momentos difíceis, me dando sempre mais força a cada desafio. Sem Ele nada disto seria possível.

Há homens que lutam um dia e são bons.
Há outros que lutam um ano e são melhores.
Há os que lutam muitos anos e são muito bons.
Porém, há os que lutam toda a vida.
Esses são os imprescindíveis.

Bertolt Brecht.

RESUMO

A seringa é um produto médico, de uso único, não-invasivo, destinado à condução, administração ou introdução no corpo de medicamentos utilizados para a profilaxia, tratamento ou diagnóstico. As agulhas são produtos médicos, de uso único, que penetram total ou parcialmente dentro do corpo humano através da superfície corporal, podendo ser utilizada por diversas vias, e ainda para realização de biópsia, tratamento de canal, entre outros. Ambos os produtos são amplamente utilizados nas unidades de assistência médica, odontológica e hospitalar, tanto no sistema público, quanto privado. Estima-se que mais de 1 bilhão de injeções sejam administradas anualmente no mundo, e a ocorrência de desvios e qualidade nestes produtos podem comprometer um grande número de pessoas, causando um grande impacto de saúde pública. O objetivo deste estudo foi o de avaliar a qualidade de agulhas e seringas comercializadas no Brasil, utilizando amostras adquiridas no mercado, pelo INMETRO, seguindo a lista de incidências de desvios de qualidade registradas pelo sistema NOTIVISA e encaminhadas através de um relatório pelo UTVIG/ANVISA. Neste trabalho foram realizados ensaios para verificação da presença de não-conformidades na embalagem primária, rotulagem, aspecto e resistência à corrosão, utilizando um formulário aplicativo desenvolvido pelo LBAIS/DQ/INCQS, de acordo com os ensaios constantes nas NBR 9259 - Agulhas hipodérmica estéril e de Uso Único, nas NBR ISO 7886-1 e 7886-2 - Seringa hipodérmicas estéril Para Uso Único e também, de acordo com Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Neste estudo foram avaliadas 9 amostras de agulhas e 11 de seringas, sendo que cada amostra correspondia a uma marca comercial. Das nove marcas de agulhas analisadas, uma apresentou desvio de qualidade na embalagem primária, oito no item rotulagem e cinco no item aspecto. Quanto às seringas, das onze marcas de avaliadas, duas apresentaram não-conformidades no item embalagem primária, nove no item rotulagem e onze no item aspecto. A partir destes resultados, concluímos que existe a necessidade de implantação de regulamentos técnicos específicos para estes produtos, que apesar de serem classificados como baixo risco pela RDC 185/2001 da ANVISA, podem causar um grande impacto à saúde da população.

Palavras-chave: Produtos para saúde, seringa, agulha.

ABSTRACT

The syringe is a medical product, single-use, non-invasive, for the conduct, administration or introduction into the body of medications used for prophylaxis, therapy or diagnosis. The needles are medical products, single use, which fully or partially penetrate into the human body through the body surface and can be used several ways, and even for biopsy, root canal treatment, among others. Both products are widely used in units of the medical, dental and hospital, both in the public and private sector. It is estimated that over 1 billion injections are administered worldwide each year, and the occurrence of bias and quality of these products can compromise a large number of people, causing a major impact on public health. The objective of this study was to evaluate the quality of needles and syringes sold in Brazil, using samples acquired in the market and impressed, and the list of incidences of quality deviations NOTIVISA registered with the system and routed through a report by UTVIG/ANVISA. We carried out tests for the presence of nonconformities in primary packaging, labeling, appearance and corrosion resistance, using an application form developed by LBAIS/DQ/INCQS, according to the tests listed in NBR 9259 - Sterile hypodermic needles and Single-Use, in ISO 7886-1 and 7886-2 - Sterile hypodermic syringes for single use and, in accordance with Resolution - RDC N° 185 of 22 October 2001. We evaluated samples of 11 needles and syringes, and each sample corresponded to a trademark. Of the nine brands of needles analyzed, showed a deviation of quality in primary packaging, labeling the item eight and five on the item looks. As for the syringes, the eleven brands evaluated, two showed non-conformities in primary packaging item, the item labeling nine and eleven in the item looks. From these results, we conclude that there is a need to implement specific technical regulations for these products, despite being classified as low risk by RDC 185/2001 ANVISA, can have a major impact on population health

Keywords: Health products, syringe, needle,

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Componentes da seringa hipodérmica.....	22
Figura 2 - Componentes de uma agulha.....	25
Figura 3 - Notificações recebidas pela área de tecnovigilância de 2000 a 2006.	34
Figura 4 - Notificações recebidas pela UTVIG, segundo o tipo, Brasil, 2005 a 2008.....	35
Figura 5 - Distribuição da rede sentinela no Brasil.....	36
Figura 6 - Monitoramento de artigos com mais Queixas Técnicas.....	38
Figura 7 - Número de itens não conformes encontrados, por marca de seringa, quanto às normas de embalagem primária.....	47
Figura 8 - Percentual de marcas de seringas não conformes quanto à embalagem primária – item ausência de efeito prejudicial para o produto (a abertura não expõe o bico da seringa)	49
Figura 9 - Foto de uma seringa apresentando não conformidade no local de abertura da embalagem.....	50
Figura 10 - Número de não-conformidades, por marca de seringa, quanto às normas de rotulagem.....	51
Figura 11 - Percentual de marcas de seringas não conforme quanto à rotulagem – item presença do símbolo que caracteriza uso único.....	53
Figura 12 - Percentual de marcas de seringas não conformes quanto à rotulagem – item presença do indicativo de abertura.....	54
Figura 13 - Percentual de marcas de seringas não-conformes quanto à rotulagem – item N° de lote precedido da palavra “LOTE”	55
Figura 14 - Número de não conformidades, por marca de seringa, quanto aos ensaios de aspecto.....	56
Figura 15 - Percentual de marcas de seringas não conforme quanto aos ensaios de aspecto – item presença de gotas ou partículas de silicone.....	58
Figura 16 - Percentual de marcas de seringas não conforme quanto aos ensaios de aspecto – item bico livre de rebarbas.....	59

Figura 17 - Número de desvios de qualidade por marca de seringa.....	60
Figura 18 - Número de itens não conforme encontrados, por marca de agulha , quanto às normas de embalagem primária.....	62
Figura 19 - Percentual de marcas de agulhas não conforme quanto aos ensaios de embalagem primária – item embalagem primária que garanta a esterilidade	64
Figura 20 - Número de não conformidade, por marca de agulha, quanto às normas de rotulagem.....	65
Figura 21 - Percentual de marcas de agulhas não conforme quanto aos ensaios de rotulagem – item presença do nome do importador e endereço.....	68
Figura 22 - Percentual de marcas de agulhas não conforme quanto aos ensaios de rotulagem – item presença da origem do produto, nome do fabricante e endereço	69
Figura 23 - Percentual de marcas de agulhas não-conformes quanto aos ensaios de rotulagem – item presença das palavras “Produto de Uso Único” e “Destruir Após o Uso”.....	70
Figura 24 - Número de não conformidades, por marca de agulha, quanto aos ensaios de aspecto.....	70
Figura 25 - Foto de uma agulha apresentando não conformidade na centralização do Canhão.....	72
Figura 26. Percentual de marcas de agulhas não conforme quanto aos ensaios de aspecto – item centralização no canhão.....	72
Figura 27 - Percentual de marcas de agulhas não conforme quanto aos ensaios de aspecto – item Superfície limpa, sem aspereza ou ondulação.....	73
Figura 28 - Número de desvios de qualidade por marca de agulha.....	74
Figura 29 - Percentual de desvios de qualidade no ensaio de resistência à corrosão	75

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Codificação estabelecida para as marcas de seringas.....	46
Tabela 2 - Número de itens não conforme encontrados, por marca de seringa, quanto às normas de embalagem primária, avaliados por 3 analistas diferentes.....	47
Tabela 3 - Itens não conforme no quesito embalagem primária por marca de seringa.....	49
Tabela 4 - Número de itens não conformes encontrados, por marca de seringa, quanto às normas de rotulagem, avaliados por 3 analistas diferentes.....	52
Tabela 5 - Itens não conformes no quesito rotulagem por marca de seringa....	53
Tabela 6 - Número de itens não conforme encontrados, por marca de seringa, quanto aos ensaios de aspecto, avaliados por 3 analistas diferentes.....	56
Tabela 7 - Itens não conformes no quesito aspecto por marca de seringa.....	57
Tabela 8 - Quantidade de não conformidades, por marca de seringa, avaliados por 3 analistas diferentes.....	60
Tabela 9 - Codificação estabelecida para as marcas de agulhas.....	61
Tabela 10 - Número de itens não conforme, encontrados por marca de agulhas, quanto às normas de embalagem primária, avaliados por 3 analistas diferentes	63
Tabela 11 - Itens não conforme no quesito embalagem primária por marca de agulha.....	64
Tabela 12 - Item não conforme no quesito rotulagem por marca de agulha, avaliados por 3 analistas diferentes.....	66
Tabela 13 - Itens não conformes no quesito rotulagem por marca de agulha	67
Tabela 14 – Número de não conformidades, por marca de agulha, quanto aos ensaios de aspecto, avaliados por 3 analistas diferentes.....	71
Tabela 15 - Itens não conforme no quesito aspecto, por marca de agulha.....	71
Tabela 16 - Quantidade de não conformidades, por marca de agulha, avaliados por 3 analistas diferentes.....	74

LISTAS DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AISI	Instituto Americano de Ferro e Aço (do inglês <i>American Iron and Steel Institute</i>)
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CONASS	O Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONASSEMS	Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde
DFT	Departamento de Farmacologia e Toxicologia
DQ	Departamento de Química
DM	Departamento de Microbiologia
EA	Eventos Adversos
FDA	Administração de Alimentos e Drogas (do inglês <i>Food and Drug Administration</i>)

<i>FIOCRUZ</i>	Fundação Instituto Oswaldo Cruz
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia
ISO	Organização Internacional de Padronização (do inglês <i>International Standards Organization</i>)
LACENS	Laboratórios Centrais
LBAIS	Laboratório de Biológicos e de Artigo e Instrumentos Para a Saúde
LCCDM	Laboratório Central de Controle de Drogas Medicamentos
LCCDMA	<i>Laboratório Central de Controle de Drogas Medicamentos e Alimentos</i>
MP	<i>Medida Provisória</i>
NBR	Norma Brasileira
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NUVIG	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial de Saúde
QT	Queixas Técnicas
RE	Resolução Específica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SUS	Sistema Único de Saúde
SGA	Sistema de Gerenciamento da Amostra
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SNFM	Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina
SNFMF	Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia
SVS/MS	Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

SNVS/MS	Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
UTVIG	Unidade de Tecnovigilância
VISA	Vigilância Sanitária
WHO	Organização Mundial da Saúde (do inglês <i>World Health Organization</i>)

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	17
1.1 O SURGIMENTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL.....	17
1.2 HISTÓRICO DA FABRICAÇÃO DE SERINGAS.....	21
1.3. TECNOLOGIA DE FABRICAÇÃO DE SERINGAS.....	21
1.4 HISTÓRICO DA FABRICAÇÃO DE AGULHAS.....	23
1.5 TECNOLOGIA DE FABRICAÇÃO DE AGULHAS.....	24
1.6 O CONTROLE DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE.....	26
1.7 SEGURANÇA SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	30
1.8 O CONTROLE DA QUALIDADE DE SERINGAS E AGULHAS.....	31
1.9 A TECNOVIGILÂNCIA.....	33
1.10 SISTEMA DE INFORMAÇÃO SOBRE PRODUTOS PARA A SAÚDE.....	37
1.11 ANÁLISE DA NOTIFICAÇÃO	38
2. OBJETIVOS.....	40
2.1. OBJETIVO GERAL.....	40
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	40
3. METODOLOGIA.....	41
3.1. UNIVERSO DA AMOSTRA.....	41
3.2 CODIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS.....	41
3.3 TRATAMENTO DA AMOSTRA.....	41
3.4 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE.....	41
3.4.1 Avaliação da embalagem de seringas e agulhas.....	42
3.4.2 Avaliação de rotulagem de seringa e agulha.....	43
3.4.3 Avaliação de aspecto de seringa e agulha.....	43

3.4.4. Ensaio de resistência à corrosão.....	44
3.5 TRATAMENTO DOS DADOS.....	44
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	45
4.1 SERINGAS.....	45
4.1.1 Universo da amostra.....	45
4.1.2 Codificação das amostras.....	45
4.1.3 Tratamento da amostra.....	46
4.1.4 Avaliação das marcas de seringas com desvios de qualidade em embalagem primária.....	46
4.1.5 Avaliação dos itens não conforme na embalagem primária	48
<i>4.1.5.1 Item não conforme: Ausência de efeito prejudicial ao produto (a abertura não expõe o bico da seringa).....</i>	<i>49</i>
4.1.6 Avaliação dos Resultados no Ensaio de Rotulagem	50
<i>4.1.6.1 Avaliação das marcas de seringa com desvios de qualidade em rotulagem.</i>	<i>50</i>
<i>4.1.6.2 Avaliação dos itens não conforme na rotulagem de seringas.....</i>	<i>52</i>
4.1.6.3 Item não conforme: Presença do símbolo que caracteriza uso único em seringas.....	53
<i>4.1.6.4 Item não conforme: Presença do indicativo de abertura.....</i>	<i>54</i>
<i>4.1.6.5 Item não conforme: Presença do nº de lote precedido da palavra “LOTE”.</i>	<i>54</i>
4.1.7 Avaliação das marcas de seringa com desvios de qualidade em aspecto...	55
4.1.8 Avaliação dos itens não conforme no ensaio de aspecto	57
<i>4.1.8.1 Item não conforme: Presença de gotas ou partículas de silicone.....</i>	<i>57</i>
<i>4.1.8.2 Item não conforme: Bico livre de rebarbas</i>	<i>58</i>
4.1.9 Avaliação geral das marcas de seringas quanto à incidência de desvios de qualidade.....	59
4.2 AGULHAS.....	61

4.2.1 Universo das amostras.....	61
4.2.2 Codificação das amostras	61
4.2.3 Tratamento da amostra.....	62
4.2.4 Avaliação das marcas de agulhas com desvios de qualidade na embalagem primária.....	62
4.2.5 Avaliação dos itens não conforme na embalagem primária	63
4.2.6 Avaliação das marcas de agulhas com desvios de qualidade em rotulagem	65
4.2.7 Avaliação dos itens não conformes na rotulagem	67
4.2.7.1 Item não conforme: <i>Presença do nome do importador e endereço</i>	67
4.2.7.2 Item não conforme: <i>Presença da origem do produto, nome do fabricante e endereço.</i>	69
4.2.7.3 Item não conforme: <i>Presença das palavras “Produto de Uso Único” e “Destruir Após o Uso”</i>	69
4.2.8 Avaliação dos desvios de qualidade em agulhas quanto ao ensaio de aspecto.	70
4.2.9 Avaliação das marcas de agulhas com desvios de qualidade em aspecto....	71
4.2.9.1 Item não conforme: <i>Centralização no canhão</i>	71
4.2.9.2 Item não conforme: <i>Superfície limpa, sem aspereza ou ondulação</i>	73
4.2.10 Avaliação geral das marcas de agulhas quanto à incidência de desvios de qualidade.....	73
4.2.11 Avaliação das marcas de agulhas quanto ao ensaio de resistência a corrosão	75
4.3 AVALIAÇÃO GERAL DAS MARCAS DE SERINGAS E AGULHAS.....	75
5. CONCLUSÃO	78
REFERÊNCIAS	79
ANEXO A - Portaria 004/2009	85
APÊNDICE A - Formulários aplicativos para avaliação de seringas	87
APÊNDICE B - Formulários aplicativos para avaliação de agulhas	89

1 INTRODUÇÃO

Só mais recentemente vem se fortalecendo um movimento voltado para a reflexão acerca da área de atuação da vigilância sanitária e suas interconexões, tendo em conta as necessidades em saúde, em seu conceito ampliado [...]. Um dos aspectos mais relevantes desse movimento é o que diz respeito a essa ruptura da concepção tradicional de vigilância sanitária, emergindo um novo paradigma no qual a vigilância sanitária começa a ser assimilada como ação de proteção e promoção da saúde, percebendo-se seu papel interventor nos processos de construção do acesso aos bens essenciais de interesse da saúde.

Ediná Alves Costa

1.2 O SURGIMENTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

No Brasil, a partir dos séculos XVIII e XIX, para evitar que doenças se propagassem para os agrupamentos urbanos que estavam surgindo, teve origem a primeira atividade ligada à vigilância sanitária, sendo esta, exclusiva do Estado, por meio da polícia sanitária, e tinha a função de observar o exercício de certas atividades profissionais, combater o charlatanismo, fiscalizar as embarcações, os cemitérios e o comércio de alimentos (EDUARDO, 1998).

Em 1808, com a vinda da família real de Portugal para o Brasil, verificou-se que era necessário se intensificar o controle sanitário, pois o país incluía-se nas rotas comerciais da Inglaterra e de outras nações amigas, com conseqüente aumento do fluxo de embarcações, passageiros e mercadorias (ROCHA, 2007).

Dessa forma, houve a necessidade de ampliação do controle no âmbito sanitário, com destaque para o controle sanitário de portos, com a finalidade de prevenção das doenças epidêmicas e para a criação de condições de aceitação dos produtos brasileiros no mercado internacional. Às autoridades cabiam as ações de fiscalização, punição, tributação e arrecadação de taxas referentes aos serviços prestados (ROZENFELD, 2000).

Em 1810, a sociedade passava a ser objeto de regulação médica e a saúde tornou-se um problema social, conforme havia sido estabelecido pelo Regimento da Provedoria que era baseado no modelo europeu de polícia médica. Foram instituídas várias normas para o controle sanitário de portos, alimentos, matadouros, açougues públicos, boticas, drogas e medicamentos. Entretanto, essas ações se restringiam ao território brasileiro localizado próximo a sede de governo (ROCHA, 2007).

A municipalização dos serviços sanitários somente foi decretada após a independência do Brasil, e nesse período se destacou a atuação da Sociedade de Medicina e Cirurgia que, em ação conjunta com a Câmara Municipal do Rio de Janeiro, elaborou um Código de Posturas que estabelecia normas para cemitérios e enterros, doenças contagiosas, pântanos e águas infectadas, matadouros, currais, açougues e gêneros alimentícios, exercício da medicina e farmácia, introduzindo a prática de licença no controle das fábricas (ROCHA, 2007).

Quanto à criação dos órgãos de Vigilância Sanitária nas Unidades Federadas ocorreu somente no início do período Republicano. A ênfase ao controle sanitário era dada nas ações de combate às doenças infecto-contagiosas e pelas intervenções da polícia sanitária. Entretanto, a continuidade de graves problemas sanitários, especialmente de doenças epidêmicas, transformava o país em alvo de pressões internacionais, o que contrariava os interesses da classe dominante, uma vez que essa situação dificultava o comércio portuário (ROCHA, 2007).

Impulsionada pelas descobertas nas áreas da bacteriologia e terapêutica, a vigilância sanitária, no final do século XIX, iniciou um processo de reestruturação. Após a II Guerra Mundial, o país iniciou um processo de transformação impulsionado pelo crescimento econômico, e pelos movimentos de reorientação administrativa que promoveram e ampliaram as atribuições da vigilância sanitária no mesmo ritmo em que a base produtiva do País foi construída, bem como conferiram destaque ao planejamento centralizado e à participação intensiva da administração pública no esforço desenvolvimentista (ROZENFELD, 2000).

No ano de 1953, criou-se o Ministério da Saúde através da Lei nº 1.920, mantendo em sua estrutura o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM) e o Serviço de Saúde dos Portos. No ano seguinte, objetivando a realização de análises e estabelecimento de padrões, foi criado o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM). Posteriormente, em 1961, incorporou-se a esse laboratório a área de alimentos apresentando a função de realizar a análise laboratorial prévia e o registro de alimentos, transformando-se no Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos – LCCDMA. O SNFM transforma-se em Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia – SNFMF – (Decreto nº 41.904/1957) e incorpora o LCCDMA e outras comissões (Biofarmácia e a de Revisão da Farmacopéia) (GOMES, 2004).

O conceito de vigilância sanitária no nosso país, como denominação consagrada de um campo bem delimitado da saúde pública, ocorre em 1976, no Governo Geisel, com a proposta de organização do Sistema Nacional de Saúde, com a criação da Secretaria Nacional

de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS), incorporando o antigo Serviço de Fiscalização da Medicina e Farmácia e o LCCDMA (WALDMAN, 2009).

As finalidades dessa Secretaria abrangiam:

Promover a elaboração, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, relativos a portos, aeroportos, fronteiras, medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas e correlatos, produtos de higiene, perfumes e similares, produtos destinados à correção estética, alimentos, alimentos dietéticos, água mineral, aditivos intencionais, coadjuvantes da tecnologia de fabricação, embalagens, equipamentos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, saneantes domissanitários e outros produtos ou bens, respeitadas as legislações pertinentes, bem como participar do controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde" (WALDMAN, 2009).

No processo de reformas política e sanitária, foi instituída em 1988 a Constituição Federal, concedendo a todos os cidadãos o direito a saúde, garantida pelo Estado mediante políticas sociais e econômicas, visando à redução do risco de doença e de outros agravos, cabendo ao Poder Público dispor sobre a sua regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde (BRASIL, 1988).

Essa Constituição também instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) que traz como princípios doutrinários a integralidade, a universalidade e a equidade e como princípios organizativos a regionalização e hierarquização, bem como a descentralização, o comando único e a participação popular (BRASIL, 1988), e são ainda de competência do SUS as atividades de vigilância sanitária, a fiscalização e o controle de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, assim como, a fiscalização e a inspeção de alimentos, bebidas e águas para consumo humano (LUCCHESE, 2001a).

Com a finalidade de regulamentar a estrutura e o funcionamento do SUS foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde, assim como, a organização e atuação do SUS, a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária, a saúde do trabalhador e a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (LUCCHESE, 1992).

Desta forma, o escopo de atuação do SUS, incorpora tanto a definição de padrões de qualidade, eficácia e segurança para medicamentos, artigos de saúde, equipamentos médico-hospitalares, kits para diagnóstico de uso *in vitro* e hemocomponentes, como a liberação deles para o uso. Além disso, a busca por informações a respeito da performance desses produtos

torna-se imprescindível para aprimorar e garantir a efetividade do controle sanitário realizado (RÂBELO, 2007).

Para Lucchese (2001a), obter uma plena estruturação da vigilância sanitária é requisito fundamental para a implantação do SUS, principalmente, em função do seu poder de normatizar e fiscalizar os serviços contratados e a qualidade dos insumos terapêuticos consumidos por esses serviços. Para este autor existe um grande potencial de contribuição à ruptura e superação do antigo padrão de ação governamental no campo da saúde, acusado de ineficiente, perdulário e fraudulento.

A fragilidade e a precariedade do SUS na regulação do controle sanitário no Brasil ficaram evidentes nos anos de 1996, 1997 e 1998, com os escândalos ocorridos, especialmente nas áreas de serviços e de medicamentos. Ocorria no mercado brasileiro o crescimento em níveis alarmantes de produtos falsificados e defeituosos tanto por problemas na finalização, como nas Boas Práticas de Fabricação, sobretudo na área de medicamentos, configurando um escândalo nacional (ROZENFELD, 2000). Nesta mesma época, também foi constatada a realização de atendimento desqualificado aos pacientes que, em vários casos, levou à morte de muitos deles, em clínicas e outros estabelecimentos prestadores de serviços ao SUS (LUCCHESE, 2001b).

De acordo com Rozenfeld (2000), tal situação fragilizou a imagem da então Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS/MS) criada no governo Collor em 1990, após reformulação geral na SNVS/MS sob influência forte das idéias liberalizantes deste governo. Isto impulsionou a edição de muitas normas e a mudança do modelo institucional.

Em função desses acontecimentos, em 30 de dezembro de 1998, o Presidente da República apresentou a Medida Provisória nº 1.791 ao Congresso Nacional, com a proposta que definia o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criava a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa Medida Provisória (MP) foi aprovada, em tempo recorde, na convocação extraordinária do Congresso Nacional, em 13 de janeiro de 1999, por votação simbólica, ou seja, as lideranças de todos os partidos concordaram com a aprovação por aclamação. A conversão da medida provisória resultou na Lei nº 9.782, promulgada em 27 de janeiro de 1999 e que substituiu a Portaria MS nº 1.565/94 (LUCCHESE, 2001b).

A ANVISA é uma autarquia federal com modelo institucional estruturado no tripé: independência financeira, autonomia administrativa e estabilidade dos dirigentes. Ela tem como instrumento gerencial e de controle, um Contrato de Gestão, monitorado pelo Ministério da Saúde e tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos

e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle dos portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1999).

1.2 HISTÓRICO DA FABRICAÇÃO DE SERINGAS

As seringas são dispositivos, empregados de longa data, sendo que o primeiro exemplar da seringa hipodérmica surgiu na França, aproximadamente no século XVII, sendo patenteada em 1841 por Zophar Jayne (GIROTTTO apud GLENNER; PICCK; ROBERTS; SOWRAY, 1998). No ano de 1852 foi desenvolvida a primeira seringa hipodérmica totalmente metálica, pelo cirurgião veterinário Charles Gabriel Pravaz, e um ano depois seria idealizada por Daniel Ferguson, uma seringa feita de um material de vidro recarregável. Em seguida este material passaria por outras transformações, tais como: adição de graduação ao cilindro e uma agulha de ponta fina o que tornava este produto médico, mais eficiente (GIROTTTO apud GLENNER; PICCK; ROBERTS; SOWRAY, 1998).

As primeiras seringas foram fabricadas nos Estados Unidos no ano de 1850 e em 1870 surge a primeira propaganda anunciando uma seringa hipodérmica da S.S. White (GIROTTTO apud GLENNER & PICCK, 1998). No Brasil, cem anos depois, começa a importação de seringas plásticas descartáveis, que em alguns anos mais tarde, ganharia alguns fabricantes nacionais (BECTON DICKINSON, 2009).

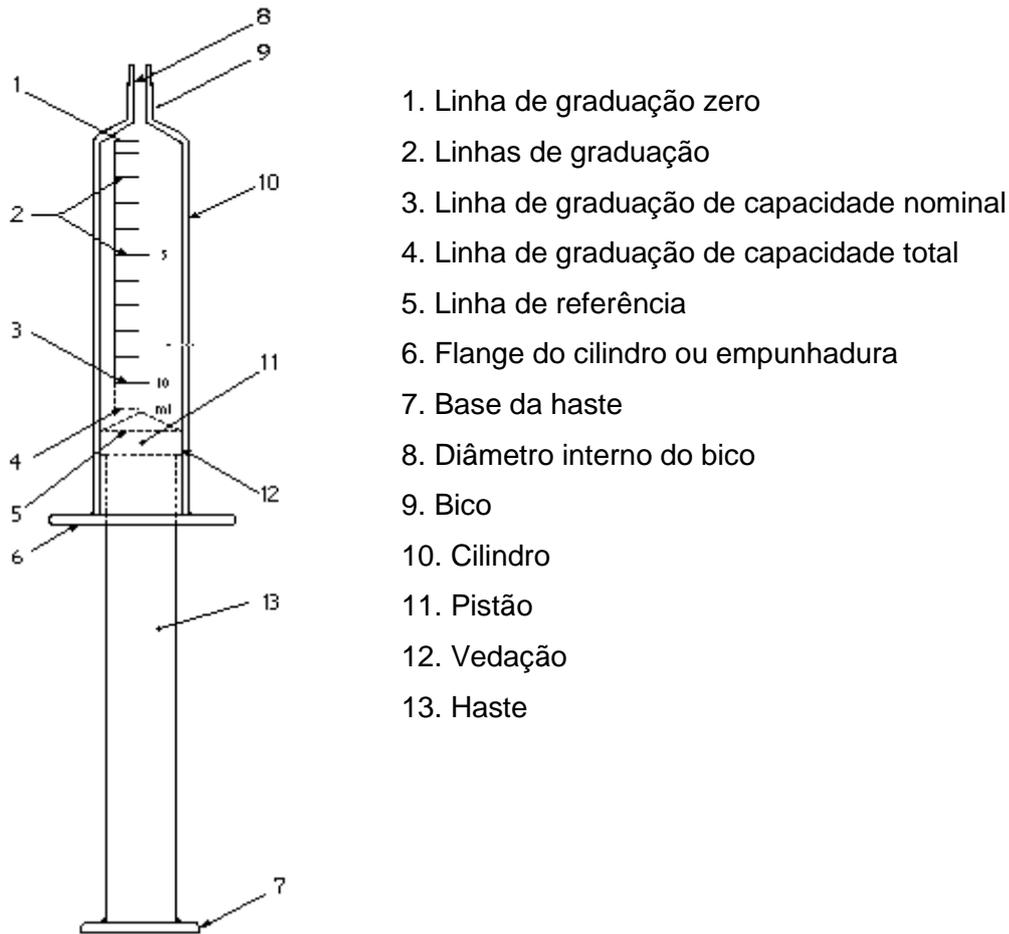
1.3 TECNOLOGIA DE FABRICAÇÃO DE SERINGAS

A seringa é um produto médico, de uso único, não-invasivo, destinado à condução, administração ou introdução no corpo de medicamentos utilizados para a profilaxia, tratamento ou diagnóstico (ABNT, 2003).

Trata-se de um dispositivo que pode ser feito em vidro, em metal ou em plástico, sendo que atualmente, a fabricação de seringas em plástico de alta qualidade, é a mais usual. Por serem de utilização única, ou seja, descartáveis, garantem mais segurança ao usuário, quando corretamente esterilizadas na ocasião da fabricação (UNICEF, 1998).

Este produto, segundo a NBR ISO 7886-1 (ABNT, 2003) é formado pelos seguintes componentes, conforme mostrado na figura 1. Todos estes componentes devem atender as especificações da respectiva norma técnica.

Figura 1 - Componentes da seringa hipodérmica



Fonte: NBR ISO 7886-1

No processo de fabricação deste produto são utilizadas máquinas injetoras de plástico, que possuem moldes de altíssima precisão, com a finalidade de proporcionar uma homogeneidade no processo de fabricação das peças que compõem a seringa descartável. Nestas máquinas são injetadas as partes que compõem o produto, tais como: pistão em borracha termoplástica sintética, hastes em polietileno de alta densidade e cilindro em polipropileno altamente transparente (SERINGAS SR, 2009).

Na etapa seguinte deste processo, após a marcação da escala de graduação é feita a montagem dos seus componentes, com adição de uma substância lubrificante na sua superfície interna, para facilitar o deslizamento do pistão no cilindro da seringa (SERINGAS SR, 2009). Conforme a NBR ISO 7886-1 (ABNT, 2003a), um lubrificante aceitável para ser utilizado neste produto de acordo com as Farmacopeias Brasileira e Européia é o

polidimetilsiloxano, devido a sua pureza farmacêutica de grau médico hospitalar, conhecido como óleo de silicone, a quantidade utilizada não deve ser visível como gotas ou partículas.

Após a montagem da seringa, tem início o processo de embalagem do produto final, em papel grau cirúrgico e filme termoplástico. Ao final deste processo as seringas são submetidas a um processo de esterilização gasosa através de óxido de etileno, sendo a esterilização garantida até a data de validade indicada em cada embalagem (SERINGAS SR, 2009).

1.4 HISTÓRICO DA FABRICAÇÃO DE AGULHAS

As agulhas, assim com as seringas, foram idealizadas por Daniel Ferguson, em 1853, e posteriormente modificadas por Wood, passando a ter uma ponta fina, o que facilitava mais a sua penetração nos tecidos. A sua primeira propaganda, semelhante ao que ocorreu com as seringas, também foi feita em 1870 pela Dental Cosmos onde era mencionado que a mesma era fabricada em “aço temperado”, contudo não se fazia menção ao seu calibre e tamanho (GIROTTO apud GLENNER; PICCK, 1998).

Nesta época as agulhas eram fabricadas nos mais variados materiais, como platina, irídio, ouro e o aço carbono. Somente em 1920 elas passaram a ser fabricadas em aço inoxidável, e como forma de designar o diâmetro de sua cânula, utilizou-se um número em arábico, correspondente ao seu diâmetro nominal, seguido da letra G (GIROTTO apud GLENNER; PICCK, 1998). Segundo FERREIRA (1986), esta unidade abreviada “G” origina-se do termo em inglês “Gauge”, que significa calibre, medida ou padrão. Este termo passou a ser utilizado para determinar o diâmetro da cânula de agulhas, baseado no sistema Birmingham/Stubbs criado em 1840, na Inglaterra de modo a identificar o diâmetro de fios sólidos (GIROTTO apud FARKASIAN; WEINE, 1998).

Entre os anos de 1900 e 1915, surgiram várias publicações relacionadas a padronização do calibre e do comprimento das agulhas e em 1916 também foi sugerido que as agulhas tivessem a sua superfície recobertas por vaselina, com a finalidade de facilitar a sua introdução, o que atualmente é feito para atender esta finalidade (GIROTTO apud GLENNER; PICCK, 1998).

Quanto à forma de esterilização, inicialmente as agulhas eram flambadas, e no início do século XX, elas passaram a ser fervidas utilizando ebulidores, que posteriormente foram substituídos nos Estados Unidos por autoclaves. Em 1959, com o surgimento de casos de

hepatite, a empresa Cook Waite, passou a fabricar as primeiras agulhas descartáveis (GIROTTO apud JASTAK YAGIELA, 1998).

No nosso país, as agulhas descartáveis somente passaram a ser produzidas a partir da segunda metade da década de 70 (GIROTTO, 1998).

1.5 TECNOLOGIA DE FABRICAÇÃO DE AGULHAS

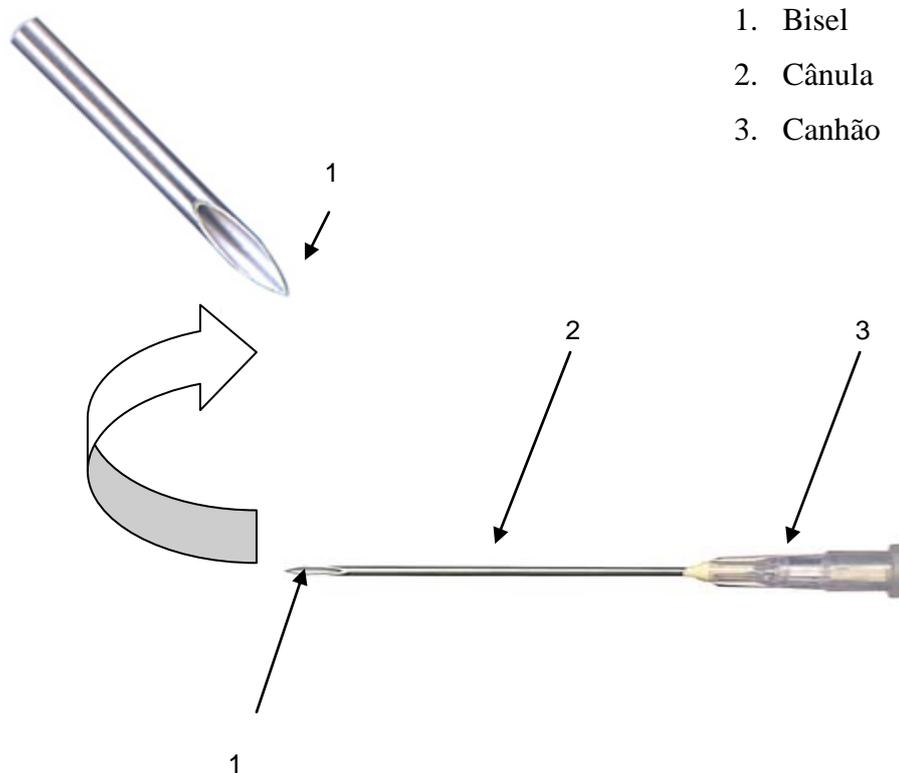
As agulhas são produtos médicos, de uso único, que penetram total ou parcialmente dentro do corpo humano através da superfície corporal, podendo ser utilizada por via intravenosa, intramuscular, subcutânea, intradérmica, intra-arterial, intracardiaca, intratecal, peridural e intra-articular, na realização de biópsia, tratamento de canal, entre outros (ABNT, 1997a).

Conforme descrito na NBR 9259 (ABNT, 1997a), elas são constituídas por um tubo de aço inoxidável de formato cilíndrico reto e oco, chamado de cânula, com dimensões específicas, apresentando um bisel trifacetado e afiado para facilitar a perfuração. Esta cânula deve estar devidamente nivelada, polida, resistente, isenta de asperezas e/ou ondulação, sendo lubrificada com silicone de pureza farmacêutica grau médico hospitalar. Deve apresentar ainda na outra extremidade, uma estrutura que permita uma conexão perfeita e segura a cânula, que é chamada de canhão, que pode ser feita em material plástico atóxico apropriado (polipropileno), ou de liga de alumínio ou ainda de outras ligas. Este canhão deve apresentar cores diferenciadas, com a finalidade de facilitar a identificação do calibre, e deve ser livre de defeitos ou rebarbas, tendo 6% de conicidade em sua parte interna para perfeito encaixe e fácil colocação e remoção no bico da seringa.

Segundo as normas NBR 10333-1 (ABNT, 1997b) e NBR 10333-2 (ABNT, 1997c), o canhão deve ser produzido em dimensões e formato universalmente aceitos *-luer* fêmea para conexão com *luer-lock* ou *luer slip*, proporcionando encaixe perfeito.

A cânula da agulha deve estar protegida, por um componente denominado protetor que deve ser constituído em plástico, projetado internamente de modo a manter a agulha centrada com parte do canhão disponível exteriorizado a fim de permitir acoplamento à seringa (ABNT, 1997a). Estes componentes, com exceção do protetor, estão demonstrados na figura 2.

Figura 2 - Componentes de uma agulha



Fonte: Adaptado de DOCTORSTOCK, 2009.

Segundo a NBR 5601:1981, as agulhas devem ser constituídas em aço inox tipo 304. Segundo Tebecherani (2009) aço inoxidável é aquele que apresenta uma maior resistência à corrosão, quando submetido a um determinado meio ou agente agressivo, pois é formado por uma liga de aço ao qual é adicionado um percentual de cromo maior que 12%.

De acordo com Ferreira (2005) o aço inoxidável é classificado em três grupos de acordo com a sua microestrutura básica formada, são eles: aço inoxidável martensítico, aço inoxidável ferrítico e aço inoxidável austenítico.

Para Tebecherani (2009), o aço martensítico é aquele cuja estrutura é caracterizada por apresentar alta dureza e fragilidade, devido a presença de elevados teores de carbono. Este tipo de aço apresenta de 12 a 17% de cromo em sua composição, e são dificilmente atacados pela corrosão atmosférica no estado temperado. A sua padronização segue a norma estabelecida pelo American Iron and Steel Institute (AISI) no qual a numeração distingue os teores de carbono, cromo e outros elementos de liga adicionados. Os tipos mais comuns são os aços 403, 410, 414, 416, 420, 420F, 431, 440A, 440B, 440C e 440F.

Os aços ferríticos são aqueles que possuem uma maior resistência à corrosão do que os aços martensíticos em virtude ao maior teor de cromo apresentam de 16 a 30% deste

elemento, e são efetivamente resistente a corrosão atmosférica e a soluções fortemente oxidantes, sendo ferromagnéticos. A designação dada pelo Instituto Americano de Ferro e Aço, conhecido pela sigla do termo em inglês (AISI) indica como tipos principais: 405, 406, 430, 430F, 442, 443 e 446 (TEBECHERANI, 2009).

Esses aços podem ser utilizados na fabricação de equipamentos para a indústria química, em equipamentos para restaurantes e cozinhas, peças de fornos e em componentes arquitetônicos ou decorativos, e também em queimadores e radiadores devido a sua resistência a corrosão em altas temperaturas (CHIAVERINI, 2008).

O aço classificado como austeníticos e a liga mais nobre e é obtido a partir da introdução do níquel como elemento de liga, que proporciona uma alteração na sua estrutura capaz de elevar a sua resistência mecânica e tenacidade. Dos três grupos este tipo de aço é o que possui maior resistência à corrosão, apresentando de 15 a 30% de cromo. Outros elementos como molibdênio, titânio e nióbio, se adicionados podem melhorar a resistência à corrosão. Os mais comuns fazem parte da série 300 (AISI 301, 302, 302B, 303, 304, 304-L, 305, 308, 309, 310, 314, 316, 316L, 317, 321 e 347). Este tipo de aço inoxidável pode ser utilizado na produção de peças decorativas, utensílios domésticos, peças estruturais, componentes para a indústria de produtos médico, farmacêutica, química, naval, alimentícia, de papel e celulose, inclusive componentes que devam estar sujeitos a temperaturas elevadas, como peças de estufas e fornos, devido á boa resistência à oxidação que apresentam (CHIAVERINI, 2008).

Portanto, de acordo com Tebecherani (2009), a resistência à corrosão dos aços inoxidáveis depende basicamente da sua microestrutura e da sua composição química. De um modo geral, os aços inoxidáveis austeníticos são os mais resistentes à corrosão, e é este tipo de aço que é utilizado na fabricação das agulhas hipodérmicas, sendo que o preconizado pela NBR 5601:1985 é o aço 304, que apresenta em sua composição 18 a 20% de cromo, 8 a 10% de níquel, pequenas quantidades de manganês e silício e uma quantidade de carbono inferior a 0,1%. Dessa forma, as agulhas fabricadas com este material, não podem apresentar modificações na sua aparência externa ou formação de defeitos microestruturais com características de corrosão.

1.6 O CONTROLE DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE

Segundo Silva (2006), na área de saúde, um dos principais componentes de custo do sistema são os chamados produtos ou equipamentos para uso médico, também conhecidos

como produtos para saúde, conforme estabelecido pela Resolução RDC 185/2001 da ANVISA. Estão incluídos nesta classificação, equipamentos, aparelhos, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que utiliza mecanismo físico, e não farmacológico, imunológico ou bioquímico para realizar sua principal função em seres humanos podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (BRASIL, 2001a).

A primeira definição desses produtos foi estabelecida pela Lei nº 5.991/73, que rege o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, em todo território nacional. Esta Lei no seu inciso IV, artigo 4º, denomina como correlato, o que a RDC 185/2001 classifica como produto para saúde, utilizando-se um critério de exclusão, pois considera como correlato toda substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários (BRASIL, 2001a).

O termo correlato significa “o que tem correlação” e a palavra correlação é definida como o ato de correlacionar, analogia ou semelhança. Portanto, é possível perceber que, tanto a palavra quanto à lei, demonstram a dificuldade em classificar tais produtos, pois define como correlatos alguns produtos que não apresentam nenhuma correspondência entre si (FERREIRA, 1986).

Ainda na década de 1970, foram promulgados outras importantes leis e decretos de controle sanitário que, assim com a Lei nº 5.991/73, vigoram até hoje. Destacam-se a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e a Lei 6.437/77, que estabelece as infrações à legislação sanitária federal, e as sanções respectivas, assim como, o Decreto nº 79.094/77, ambos mantêm a definição básica de correlato da Lei nº 5.991/73 (BRASIL, 1973; BRASIL 1976; BRASIL, 1977a; BRASIL, 1977b).

Por meio dessas leis foram preenchidas diversas lacunas, com a criação de normas para as operações industriais a que se sujeitam os produtos regulamentados pelas mesmas, dentre eles estão os correlatos. Entretanto, é importante ressaltar que em nenhum destes regulamentos, há a demonstração da preocupação com o caráter técnico-científico (BRASIL, 1973; BRASIL 1976; BRASIL, 1977a; BRASIL, 1977b).

Este fato prevaleceu em toda a década de 1980, onde houve pouca evolução no processo de elaboração por parte do Ministério da Saúde de novos regulamentos que submetessem os correlatos as exigências técnicas e científicas necessárias. Na verdade, o que se esperava é que novas normas deveriam exigir das empresas fabricantes ou importadoras destes produtos à garantia de qualidade dos mesmos, e conseqüentemente, a segurança dos cidadãos, diferente do que ocorreu com os medicamentos. Antagonicamente, nesta mesma época pode-se constatar a crescente participação da população e de organizações que representavam diversos segmentos da sociedade no processo político pelo qual o país estava passando. Isto que contribuiu para a elaboração e publicação da Constituição Federal de 1988, que norteada pela definição estabelecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), assegurava, em seu artigo 6º, a saúde como um direito social, onde todos os cidadãos deveriam ter acesso não só às ações e serviços destinados à assistência, como também à prevenção e promoção da saúde (BELLI, 2006).

A modificação deste panorama teve início na década de 90, primeiramente com a criação da Lei nº 8.080/90, intitulada como “Lei Orgânica de Saúde”, que definiu de forma pioneira, o conceito de vigilância sanitária, assim como, a sua abrangência em controlar bens de consumo relacionados com a saúde. Assim, foi possível compreender melhor, embora tardiamente, o que determina a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária de produtos, apesar de neste momento ainda não se estabelecer critérios para a garantia da qualidade para a maioria dos produtos para a saúde (LUCCHESI, 2001b).

Outro regulamento importante foi o Código de Proteção e Defesa do Consumidor, aprovado pela Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, que também contribuiu para integrar este panorama, tornando obrigatório a todos os fornecedores a disponibilização de informações necessárias e adequadas a respeito de seus produtos, incluídos os correlatos, de forma a garantir a sua utilização de forma correta e segura, além de reforçar a responsabilização jurídica. Esta lei, apesar de não ser uma norma sanitária, responsabiliza o fornecedor pela qualidade dos produtos colocados no mercado (BRASIL, 1990). Entretanto, segundo Ribeiro (2004), “o conceito de qualidade está associado ao perfeito cumprimento das especificações técnicas de determinado produto”, no entanto, em se tratando de produtos para saúde, até o momento, o que existiam eram normas técnicas estabelecidas pela ISO (Organização Internacional de Padronização), mas não havia normativas nacionais que apontassem especificações técnicas para o mesmo.

Alguns anos depois, foi criada uma nova regulamentação para correlatos, Portaria Conjunta nº 01, de 17 de maio de 1993 (alterada posteriormente pela Portaria nº 2.661, de 20

de dezembro de 1995), entretanto, esta norma estava voltada para regulamentar a metodologia de registro desses produtos, especificando os passos regidos pela própria Lei nº 6.360/76. Posteriormente, foi publicada a Portaria nº 2.043 do Ministério da Saúde, de 12 de dezembro de 1994, que revogou o Anexo I da Portaria Conjunta nº 1, de 1993, e instituiu o sistema de garantia da qualidade de produtos correlatos, definindo o regulamento técnico, a certificação de produto e sistematizando a classificação desses produtos quanto ao seu potencial de risco à saúde de seus usuários (SILVA, 2006).

Apesar de todos esses esforços, para uma regulação mais objetiva, preocupada com a qualidade, ainda não se evidenciava uma movimentação para elaboração de normas sanitárias sobre requisitos técnicos para os produtos correlatos, ou até mesmo para elaboração de normas mais específicas, em função da grande variedade e grau de complexidade das tecnologias envolvidas nesses produtos, pois, cada um dos produtos ou grupos de produtos classificados como correlatos, possui uma característica própria, passível portanto, de normas específicas (BELLI, 2006)

Em 1995, foi publicada a Portaria nº 2.663 que criou no Brasil a obrigatoriedade de apresentação do certificado de conformidade, aos fornecedores de equipamentos eletromédicos, sendo que este deveria ser emitido por um organismo certificador credenciado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), sendo este um pré requisito para registrar seus produtos no Ministério da Saúde (BELLI, 2006).

Com a criação da ANVISA em 1999, várias resoluções normativas para produtos para a saúde foram publicadas, com a finalidade de estabelecer padrões e especificações técnicas para tais produtos, como: a Resolução nº 444 de 31 de agosto de 1999, que estabeleceu um modelo de certificação adotado para garantir a segurança sanitária de equipamentos; a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, que definiu as boas práticas de fabricação para os produtos médicos e seu respectivo certificado; a RDC nº 56, de 06 de abril de 2001 que estabeleceu os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde e a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos (BELLI, 2006).

Apesar da extensa regulamentação para os produtos médicos, a maior parte destas normas, trata apenas das questões inerentes ao registro desses produtos, negligenciando a importância de se estabelecer normas sanitárias que preconizam os itens imprescindíveis para garantir eficiência e segurança (BRASIL, 2001a).

1.7 SEGURANÇA SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

O termo “segurança sanitária” foi colocado em evidência no contexto brasileiro, pela primeira vez, através do Decreto Lei nº 212 de fevereiro de 1967, que dispõe sobre medidas de segurança sanitária do país. Entretanto, esta norma de 1967 não abrangia os produtos para saúde que foram contemplados somente pela Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976, onde no seu artigo 12, determina que os produtos médicos antes de estarem disponíveis para uso, devem primeiro receber aprovação ou permissão do seu registro no Ministério da Saúde, para a comercialização dos mesmos (BRASIL, 1967; BRASIL, 1976).

Esta mesma norma, também estabelece, para o controle do risco sanitário, que a qualquer momento, poderá ser feita a suspensão da fabricação e venda de qualquer produto que, mesmo já tendo o registro, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana (BRASIL, 1976).

Posteriormente, a partir do final da década de 1990, a expressão “segurança sanitária” ganhou visibilidade após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que apresenta como missão proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização dos mesmos, através da elaboração de regulamentos e de ações de fiscalização, bem como, pelo controle de portos, aeroportos e fronteiras (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008).

Quando se trata de produtos para a saúde, para se garantir a sua segurança sanitária no mercado, espera-se que os mesmos atendam a três requisitos imprescindíveis, são eles: conformidade, eficácia e efetividade. Conformidade é o cumprimento das normas técnicas que se aplicam ao produto para a correta execução das funções prometidas. Entende-se por eficácia como o efeito resultante do uso do produto em condições controladas, como nos ensaios clínicos de laboratório (estudos clínicos, fase I, II e III). Já a efetividade é o efeito obtido quando se está utilizando o produto durante os serviços de rotina, isto é, quando as condições de uso não estão mais padronizadas (fase IV) (ANTUNES et al, 2002).

Atualmente, segundo Barbosa (2006), o conceito de segurança sanitária só é possível ser entendido analisando-se também, a teoria da sociedade do risco, o princípio da precaução e o gerenciamento do risco em relação aos produtos de cuidado da vigilância sanitária.

De acordo com Beck (1992) a sociedade de risco é caracterizada pela distribuição dos riscos presentes na produção e distribuição de bens e serviços e que podem afetar toda a população, independente de classe social, econômica ou localização geográfica. Portanto, o

conceito de sociedade de risco se cruza diretamente com o de globalização e pode-se afirmar que os riscos são democráticos, afetando nações e classes sociais sem respeitar fronteiras de nenhum tipo. Além disso, para Beck (1992), o desenvolvimento da ciência e da tecnologia contribuiu decisivamente para criar os riscos presentes nos produtos e serviços, e atualmente geram conseqüências de alta gravidade para a saúde humana e para o meio ambiente.

O Manual de Tecnovigilância (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008), também, enfatiza essa teoria de Beck (1992), afirmando que todos os produtos carregam certo grau de risco podendo causar problemas sob determinadas circunstâncias que, em alguns casos, só poderão ser detectados após bastante tempo da comercialização deste no mercado. Sendo assim, pode-se afirmar que, a segurança pode ser considerada apenas em termo relativo.

Diante deste fato, fica evidente a importância de se invocar o princípio da precaução, sempre que seja necessária uma intervenção urgente em face de um possível risco para a saúde humana, animal ou vegetal, quando as evidências científicas, ainda não possibilitam uma avaliação completa do risco (DALLARI, 2002).

Esse princípio da precaução é um instrumento indispensável para o gerenciamento de riscos, pois, através deste é possível estabelecer um processo complexo de ações multidisciplinares que tem como propósito implantar um sistema de avaliação da qualidade que garanta a segurança necessária para que os produtos não ofereçam riscos a saúde dos usuários.

1.8 O CONTROLE DA QUALIDADE DE SERINGAS E AGULHAS

As seringas e agulhas são produtos médicos enquadrados na classe I pela RDC 185/01, por apresentarem baixo risco à saúde, conforme estabelecido por regras da respectiva resolução (BRASIL, 2001a).

No entanto, apesar da classificação de baixo risco, tanto as agulha quanto as seringas são produtos amplamente utilizados nas unidades de assistência médica, odontológica e hospitalar, tanto no sistema público, quanto privado (UNICEF, 1998). Estima-se que mais de 1 bilhão de injeções sejam administradas anualmente no mundo, sendo que as imunizações representam entre 5% e 10% deste total (WHO, 2002). Logo, desvios de qualidade nestes produtos podem comprometer um grande número de pessoas, causando um grande impacto de saúde pública.

Com o intuito de especificar os requisitos obrigatórios para seringas e agulhas, foi publicado pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), normas técnicas para o controle de qualidade desses produtos, são elas: NBR ISO 7886-1- Seringa Hipodérmica para uso único – Parte 1: Seringa para uso manual e NBR ISO 9259 – Agulha hipodérmica estéril e de uso único. No entanto, para eventos adversos e queixas técnicas na pós-comercialização, surgem lacunas na aplicação dessas normas, já que muitas vezes a aplicabilidade é diretamente ligada a tamanho de lote (ABNT, 1997a; ABNT, 2003).

1.9 A TECNOVIGILÂNCIA

Dentre as várias atribuições da vigilância sanitária, está incluída a de promoção do conhecimento sobre as diversas etapas da avaliação sanitária de um produto, que vão da definição de padrões, até a informação sobre problemas causados à saúde em decorrência de sua utilização. Dessa forma, é possível se imaginar uma cadeia com articulação, conexão, vínculos, onde ocorre um ciclo de informações que irão ocasionar transformações nas partes de um mesmo processo (RÂBELO, 2007).

Nesse sentido, a Vigilância Sanitária usa conhecimentos e deve não apenas intensificar esse processo, mas também ampliá-lo e estar sempre atenta para garantir a utilização dos conhecimentos disponíveis que possam contribuir para seu desempenho. Porém, mediante a interatividade com o processo produtivo e com a sociedade, a vigilância sanitária gera demandas por conhecimentos ainda não disponíveis e, sem dúvida, ela, diretamente, também pode gerar conhecimentos. Assim, no caso do controle de produtos, a vigilância pós-comercialização é de grande importância, pois a ação de Vigilância Sanitária tem que se apoiar em todas as possibilidades de ação acerca da verificação da conformidade dos produtos aos padrões estabelecidos pelas normas (RÂBELO, 2007). É neste contexto que se insere a Tecnovigilância, que segundo o seu respectivo manual, é um sistema de vigilância que possui a finalidade de acompanhar a ocorrência de eventos adversos, desvios da qualidade e irregularidades relacionadas ao uso de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar as medidas que irão garantir a proteção e promoção da saúde da população (ANVISA, 2008),

A vigilância pós-comercialização também pode ser entendida como, a vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária. Evento adverso pode ser entendido como um efeito não desejado, em humanos, em decorrência do uso de produtos sob vigilância sanitária, ou seja, é um dano ocasionado à saúde de um usuário

ou a um paciente que ocorre durante o uso rotineiro de um produto, tendo a sua utilização sido realizado nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante no processo de registro deste produto, na ANVISA. Entende-se por queixa técnica como sendo uma queixa de suspeita de alteração / irregularidade de um produto que esteja relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

Para desenvolver essas diretrizes e consequentemente controlar os riscos, a qualidade e a segurança dos equipamentos, material médico-hospitalar e dos produtos para diagnóstico *in vitro* comercializados, foi criada em 2001 na estrutura organizacional da ANVISA a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG). Esta unidade pertence ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG), cujas competências estão descritas na Portaria 593, de 25 de agosto de 2000, atualizada pela Portaria nº 406, de 14 de outubro de 2005 (ANVISA, 2008).

Baseando-se, sobretudo, no princípio de que, mesmo que o processo de fabricação dos produtos sujeitos a vigilância sanitária incorpore as exigências de segurança sanitária estabelecida pelos regulamentos disponíveis, tais como a Resolução RDC 59/00 da ANVISA, que dispõe sobre a certificação de boas práticas de fabricação e controle e a RDC 56/01 que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia para produtos médicos, segundo o Manual de Tecnovigilância (ANVISA, 2008), todos os produtos possuem um certo grau de risco e podem causar problemas sob determinadas circunstâncias.

Portanto, para que um produto para saúde se mantenha no mercado com os padrões de qualidade recomendáveis, garantindo desta forma, a sua segurança sanitária, é necessário o cumprimento dos quesitos de conformidade, eficácia, efetividade e desempenho. Entende-se por conformidade como, o cumprimento das normas técnicas que são aplicadas ao produto para a correta execução das suas funções. Eficácia é o efeito resultante do uso do produto em condições controladas. Efetividade é o efeito obtido quando se está utilizando o produto durante os serviços de rotina e o desempenho de um produto está diretamente associado à execução da atividade para qual o produto foi projetado (ANTUNES *et al.* 2002).

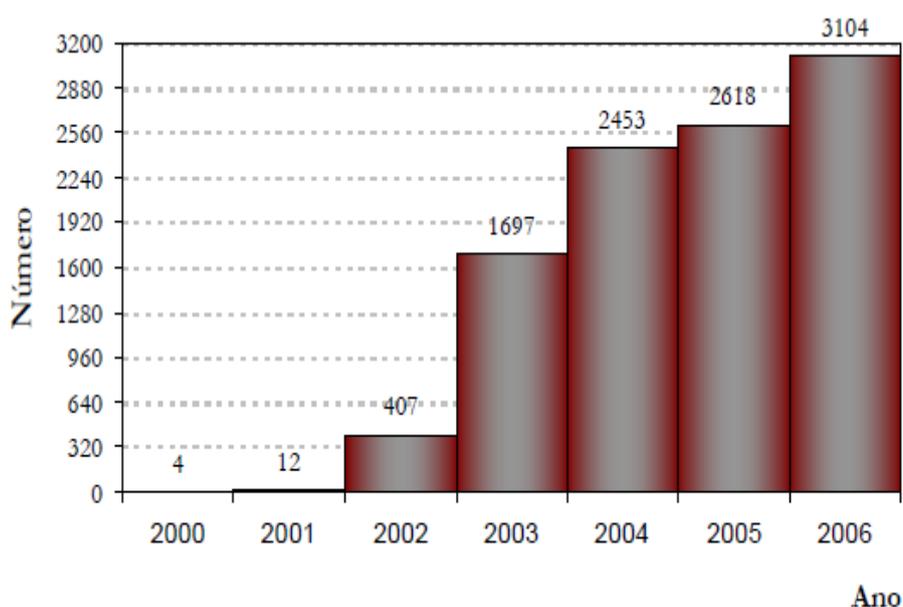
Segundo Râbello (2007), existe um grande número e diversidade de produtos para a saúde registrados e que estão em uso no Brasil, algo em torno de 65.000, e considerando que o uso de produtos para saúde pode acarretar algum tipo de risco ao paciente/usuário, é importante ressaltar a importância do monitoramento do uso destes produtos nas condições reais, ou seja, quando são utilizados na pós-comercialização em larga escala, a fim de se ter conhecimento do seu comportamento, adotando estratégias de prevenção, de minimização ou

de contenção dos riscos e, conseqüentemente, evitando que riscos semelhantes possam ser reproduzidos em outros locais, pelas mesmas causas (RÂBELO, 2007).

De acordo com Râbello (2007), para promover este controle na pós-comercialização dos produtos para a saúde, os órgãos de vigilância sanitária necessitam das notificações dos fabricantes e, principalmente, dos profissionais de saúde. Entretanto, não existe entre estes profissionais, assim como nos dirigentes dos serviços de saúde, o hábito de notificar a ocorrência de falhas envolvendo produtos. Além disso, o número de notificações realizadas, não conseguem atingir a quantidade, assim como, o grau de confiança desejáveis para subsidiar a tomada de decisões por parte dos órgãos de vigilância sanitária, e isso dificultava a implantação efetiva de uma vigilância pós-comercialização.

Diante deste fato, em 2002 a ANVISA implantou a Rede Sentinela, formada por uma rede qualificada de hospitais motivada a notificar eventos adversos e queixas técnicas associados à utilização de produtos para saúde, por meio do “Projeto Hospitais Sentinela”. A implantação dessa rede de hospitais levou a um aumento expressivo do número de notificações recebidas pela ANVISA nos últimos anos (RÂBELO, 2007). Esse incremento pode ser verificado na figura 3, em que se observa uma tendência crescente das notificações a partir de 2000, principalmente a partir de 2002, ano de implantação da Rede.

Figura 3 - Notificações recebidas pela área de tecnovigilância de 2000 a 2006

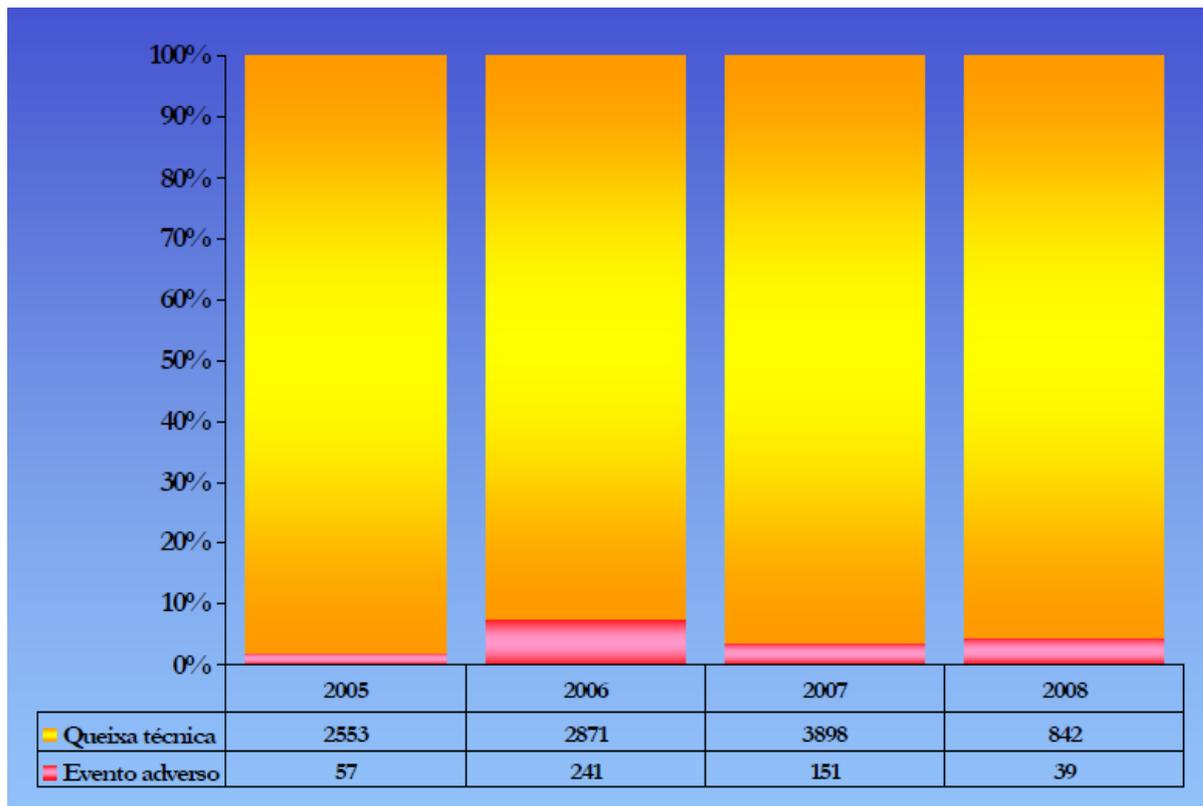


Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007)

A rede sentinela é formada hoje por cerca de 234 hospitais. Em cada Hospital Sentinela é nomeado um coordenador responsável pela Gerência de Risco, e a sua função,

dentre outras atividades, é a de buscar, receber, investigar e notificar para a ANVISA, eventos adversos e queixas técnicas. A figura 4 mostra o percentual de notificações de eventos adversos e queixas técnicas registradas pela UTVIG nos anos de 2005 a 2008, sendo que as notificações de queixas técnicas superam a de eventos adversos (ANVISA, 2008).

Figura 4 - Notificações recebidas pela UTVIG, segundo o tipo, Brasil, 2005 a 2008



Fonte: VICENTE (2008)

A rede de hospitais sentinela, parceira do SNVS, esta distribuída em todos os estados do Brasil, conforme revela figura 5, e é constituída de hospitais universitários, públicos em prioridade, de grande porte e alta complexidade, envolvidos com a assistência, ensino e pesquisa.

Figura 5 - Distribuição da rede sentinela no Brasil



Fonte: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2007)

A ocorrência de eventos adversos e também de queixas técnicas relacionadas aos desvios de qualidade de produtos para a saúde faz supor a existência de riscos que podem ameaçar à saúde da população, usuários e pacientes que fazem uso dos mesmos. Esses desvios de qualidade podem estar associados a vários fatores, tais como: a baixa qualidade do produto para a saúde; a sua utilização de forma inadequada (erros de procedimento); a fatores inerentes ao indivíduo (no caso de evento adverso); assim como a fatores do próprio produto, muitas vezes já indicadas, quando do processo de registro na ANVISA (ANVISA, 2008).

Nesta etapa, a Tecnovigilância mostra-se como ferramenta importante para o sistema de vigilância desses eventos adversos e das queixas técnicas dos produtos para a saúde, com a finalidade de recomendar a implementação de medidas que visam garantir a proteção e a

promoção da saúde da população, conforme preconizado pela ANVISA, sendo isto fundamental para que a população tenha segurança na utilização dos produtos médicos disponibilizados pela rede de atenção à saúde (ANVISA, 2008).

1.10 SISTEMA DE INFORMAÇÃO SOBRE PRODUTOS PARA A SAÚDE

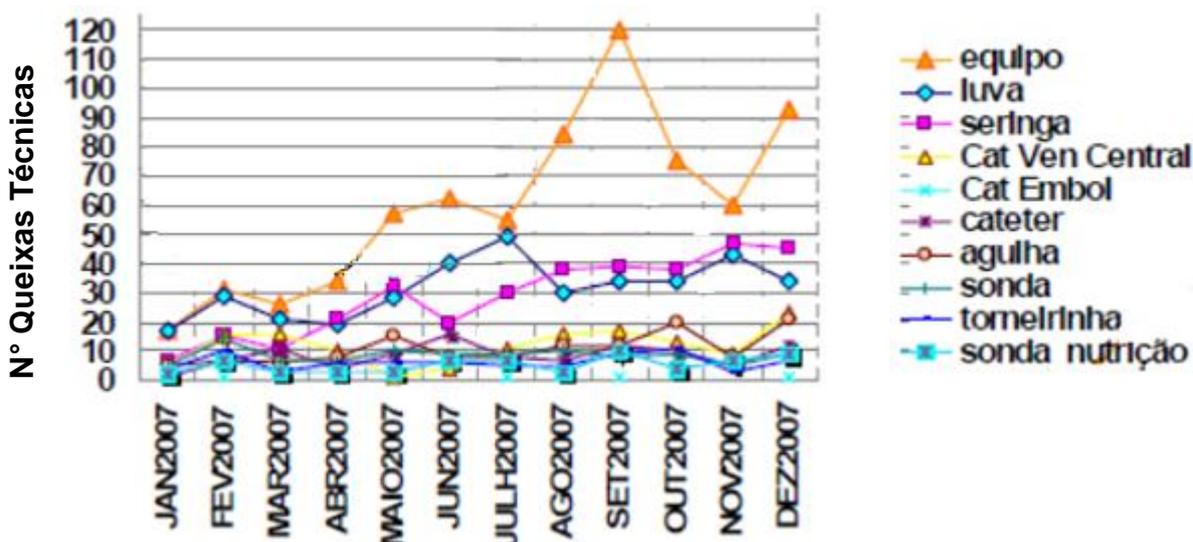
A monitoramento das informações dos produtos sob vigilância sanitária na etapa de pós-comercialização é feito através de um sistema de notificações criado pela ANVISA. Historicamente, o primeiro sistema foi implantado em 2001, denominado de SISTEC, e tinha o objetivo de receber as notificações e promover a emissão de alertas (ANVISA, 2008).

Em 2003, criou-se um novo módulo do sistema informatizado, exclusivo entre a Rede e a ANVISA, chamado de SINEPS, cuja finalidade era a de receber as notificações dos hospitais da Rede Sentinela e permaneceu operando até o final do ano de 2006.

Em dezembro de 2006, a ANVISA implantou um novo sistema de informação, denominado NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária). A vantagem desse sistema é que permite não só o cadastro, mas também o gerenciamento das notificações de evento adverso e queixa técnica. Além disso, esse sistema não restringe as notificações aos hospitais da Rede Sentinela, portanto as empresas detentoras de registro de produtos e outros profissionais de saúde também podem notificar EA e QT para a ANVISA e para os demais parceiros do SNVS. Outra vantagem desse sistema é o seu fácil acesso, pois o mesmo se encontra na plataforma *web*, estando disponível na página eletrônica da ANVISA.

O NOTIVISA é uma importante ferramenta para sistematização do monitoramento dos quesitos de conformidade, efetividade, desempenho e segurança dos produtos para a saúde, e segundo as informações extraídas desse sistema, no ano de 2007, conforme mostrado na figura 6, o produto para saúde que mais apresentou notificações de queixa técnicas, foi o equipo. A seringa foi o terceiro produto com maior número de notificações e a agulha o sétimo.

Figura 6 - Monitoramento de artigos com mais Queixas Técnicas.



Fonte: Adaptado da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2008)

Esses dados demonstram a importância do monitoramento da qualidade dos produtos destinados à saúde na pós-comercialização para a implementação de ações pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte da garantia da segurança sanitária dos pacientes e usuários (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008).

Além disso, reforçam a necessidade de incorporação por parte dos serviços de saúde de critérios mínimos de gerenciamento de tecnologias, desde a entrada no serviço até o descarte do produto, passando pelo adequado processo de aquisição, até a capacitação do profissional envolvido nas atividades de gerenciamento, visando a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos (BRASIL, 2010).

1.11 ANÁLISE DA NOTIFICAÇÃO

Todos os dados das notificações recebidas pelo Notivisa são lidos e analisados, entretanto, o aprofundamento da análise será determinado pela gravidade e a frequência de ocorrência do evento adverso ou o potencial de risco da queixa técnica notificada. Vale destacar que todas as notificações de óbito, lesão permanente ou temporária grave, obrigatoriamente deverão ser investigadas.

Essas notificações de eventos adversos e queixas técnicas, na Anvisa, são investigadas pela Unidade de Tecnovigilância - UTVIG, do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – NUVIG, e a principal função da

investigação de notificações relacionadas à utilização de produtos para a saúde é verificar a relação de causalidade entre o produto e o incidente notificado, a fim de eliminar ou diminuir a probabilidade de ocorrência de danos à saúde da população exposta ao produto.

Vale ressaltar que as ações de vigilância pós-comercialização devem ser entendidas como uma responsabilidade de todos os entes do SNVS, conforme preconiza a Portaria MS 1.660/2009 e que a inserção definitiva do conceito de pré-qualificação nas aquisições públicas de âmbito sanitário irão contribuir para produtos e serviços de qualidade (BRASIL, 2009).

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a qualidade de agulhas e seringas comercializadas no Brasil.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar as conformidades de agulhas e seringas, de acordo com as respectivas Normas Brasileiras, quanto às exigências de embalagem primária;

Avaliar a rotulagem de agulhas e seringas, quanto aos dizeres obrigatórios presentes nos rótulos dos produtos para saúde estéreis;

Avaliar o aspecto de agulhas e seringas, de acordo com as respectivas Normas Brasileiras;

Avaliar os resultados dos ensaios de resistência à corrosão de agulhas comercializadas no Brasil;

3 METODOLOGIA

3.1 UNIVERSO DA AMOSTRA

Foram avaliadas neste estudo 9 marcas de agulhas e 11 de seringas, existindo, a ser destacado, marcas coincidentes entre os 2 produtos.

Estas amostras foram adquiridas no mercado, em março de 2009, pelo INMETRO, seguindo a lista de incidências de desvios de qualidade registradas pelo sistema NOTIVISA e encaminhadas através de um relatório pela UTVIG/ANVISA.

3.2 CODIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS

Para preservar a identidade das empresas que fizeram parte deste estudo cada detentor do registro recebeu uma codificação, formada por uma única letra. Quando a empresa em questão era fabricante de seringas e também de agulhas, a mesma foi codificada com uma letra, para identificar que o produto fabricado era seringa, e a mesma letra seguida de uma linha sobrescrita, para indicar que o produto fabricado era agulha.

3.3 TRATAMENTO DA AMOSTRA

Todas as amostras recebidas através do convênio INCQS / INMETRO foram cadastradas no Sistema de Gerenciamento da Amostra - SGA pelos funcionários da sala de amostras, em seguida separadas e verificadas para confirmar se estavam aptas para a realização dos ensaios. Para isso, foi observado se as amostras estavam devidamente lacradas, se suas embalagens primárias estavam intactas e se estavam dentro da validade.

Além disso, após a amostra ter dado entrada no Laboratório de Biológicos e de Artigo e Instrumentos Para a Saúde (LBAIS), foi realizada a verificação da legalidade das amostras, comparando-se o número de registro presente na embalagem com as informações disponíveis no sítio da ANVISA.

3.4 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE

Neste trabalho foram realizados ensaios para verificação da presença de não-conformidades na embalagem primária, rotulagem, aspecto e resistência à corrosão.

Para padronizar esta avaliação, foi desenvolvido pelo Laboratório de Biológicos e de Artigo e Instrumentos Para a Saúde do Departamento de Química - LBAIS/DQ do INCQS, um formulário aplicativo, de acordo com os ensaios constantes nas NBR 9259 - Agulhas hipodérmica estéril e de Uso Único, nas NBR ISO 7886-1 e 7886-2 - Seringa hipodérmicas estéril Para Uso Único, e também, de acordo com Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Os formulários aplicativos para avaliação de seringas e agulhas estão presentes nos Apêndices A e B, respectivamente.

Com exceção da análise de resistência à corrosão, onde foram utilizadas 3 amostras de cada lote, em todos os outros ensaios foram utilizadas 20 amostras de cada lote. As análises para avaliação da embalagem primária, rotulagem e aspecto foram realizadas por três analistas, conforme preconiza a Portaria Interna do INCQS, (Portaria 004/2009 - Anexo A). Quanto ao ensaio de resistência à corrosão foi realizado por somente um analista, observando o preconizado na norma técnica, sendo os resultados avaliados pelos membros da Comissão Interna do INCQS de aspecto.

Durante a análise para verificação dos itens referentes à embalagem primária, a rotulagem e ao aspecto das seringas e agulhas, cada analista preenchia individualmente o formulário aplicativo, e o parecer com o resultado da análise foi obtido a partir da observação coincidente de pelo menos 2 analistas.

3.4.1 Avaliação da embalagem primária de seringas e agulhas

Seguindo o formulário aplicativo de avaliação de embalagem primária de seringa, foi feita a inspeção visual da mesma, verificando os seguintes itens: se o produto estava embalado de forma unitária, se o local de abertura da seringa estava expondo o seu bico, se a embalagem apresentava-se hermeticamente selada e se havia a presença de alguma partícula livre (Apêndice A).

Quanto à avaliação da embalagem primária de agulhas, através da inspeção visual, foram feitas as seguintes verificações: se a embalagem do produto era unitária, se mantinha o produto na condição estéril, se estava hermeticamente selada, se promovia possíveis danos ao bisel e por último, se havia a presença de matéria estranha, livre ou aderida a superfície da agulha (Apêndice B).

3.4.2 Avaliação de rotulagem de seringas e agulhas

A avaliação de rotulagem foi feita com as mesmas amostras utilizadas na análise de embalagem, seguindo também a mesma metodologia.

Na inspeção visual deste item, foram avaliados os seguintes requisitos de rotulagem, obrigatórios na embalagem primária de seringas: descrição do conteúdo, da sua capacidade nominal, presença das palavras “Estéril e “Para Uso Único” ou equivalente, símbolo que caracteriza uso único, número de lote precedido da palavra LOTE, nome, marca registrada, nome comercial ou logotipo do fabricante ou distribuidor e indicativo do local abertura (Apêndice A).

Para a avaliação de rotulagem das agulhas foi verificada a presença dos seguintes dizeres obrigatórios na sua embalagem primária: o nome e marca do produto, o nome do importador e endereço (quando aplicável), a origem do produto, nome do seu fabricante e endereço, o número de lote e do registro junto à autoridade sanitária, a data de fabricação ou data de esterilização e o processo de esterilização, o prazo de validade, a indicação das unidades métricas, o nome do responsável técnico, o nº de sua inscrição e sigla da autarquia e a presença das expressões (“Produto de Uso Único” e ”Destruir após o uso”) (Apêndice B).

3.4.3 Avaliação de aspecto de seringas e agulhas

A avaliação de aspecto foi feita com as mesmas amostras utilizadas para avaliação de embalagem e rotulagem, seguindo o mesmo método.

Na avaliação do item aspecto, cada analista preenchia individualmente o formulário aplicativo, sendo que no formulário de avaliação de aspecto de seringa constavam os seguintes itens: superfície isenta de partícula ou de matéria estranha, ausência de gotas de silicone, verificação da escala de graduação, avaliação do cilindro, do pistão e do bico (Apêndice A).

No formulário de avaliação de aspecto de agulhas estavam presentes os seguintes itens: avaliação da cânula (aparência do aço, centralização no canhão, a sua forma, limpeza da superfície, presença de matéria estranha no lúmen e comprimento), do canhão, do protetor e o código de cores (Apêndice B)

3.4.4 Ensaio de resistência à corrosão

Para os ensaios de resistência da cânula à corrosão foram utilizadas 3 amostras de cada lote de agulha. Inicialmente as amostras foram colocadas em um bécher de vidro (10 mL), imersas em uma solução de ácido cítrico a 10% e mantidas à temperatura ambiente por 5 h. Em seguida, após ter removido as amostras desta solução, as mesmas foram fervidas por 30 minutos em água destilada. Na etapa seguinte as agulhas foram colocadas em um bécher de vidro (10 mL), imersas em água destilada por 48 h, à temperatura ambiente. Ao término desta etapa, cada amostra foi colocada em uma placa de Petri de vidro (90 x 15 mm) para secagem por evaporação à temperatura ambiente. Ao final da análise, foi feita a inspeção visual de todas as agulhas, utilizando um microscópio estereoscópico em aumento de 7 vezes, (Micronal, modelo 52111BR), (ABNT, 1997a).

A avaliação foi feita utilizando como critério a aparência do aço, ou seja, foi verificada a presença de manchas e pontos de descoloração.

3.5 TRATAMENTO DOS DADOS

Para realização deste estudo, foram elaboradas tabelas e gráficos utilizando planilha eletrônica, com a finalidade de facilitar a visualização das marcas de seringas e agulhas com maiores incidências de não-conformidades para embalagem primária, rotulagem, aspecto e resistência a corrosão, assim como os desvios da qualidade com maior número de incidência nas respectivas marcas analisadas.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 SERINGAS

Nesta seção serão apresentados os resultados e as discussões da avaliação das amostras de seringas coletadas pelo INMETRO e analisadas no INCQS.

4.1.1 Universo das amostras

A primeira etapa do trabalho foi a coleta das amostras, que foi realizada pelo INMETRO. Esta instituição, após ter contactado a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG) da ANVISA, obteve informações referentes às notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) registradas para seringas e agulhas no sistema NOTIVISA. Foram adquiridos então, no mercado, produtos das mesmas marcas, seguindo a lista de empresas com maior incidência de QT e EA, e as enviou para o INCQS para verificação e confirmação dessas denúncias.

A relação das marcas, produtos e empresas de seringas com maior número de notificações, fornecido pela UTVIG ao INMETRO, compõe o banco de dados das notificações no NOTIVISA. Este banco permite que seja realizado um monitoramento dos quesitos de conformidade, efetividade, desempenho e segurança dos produtos para a saúde, até que uma análise de comportamento demonstre a necessidade de desencadear o início de uma investigação ou outras ações, como é o caso das seringas.

Nesta primeira etapa de trabalho, o INCQS acompanhou a tramitação de todos os documentos pertinentes (coleta da amostra, emissão de formulários) para que pudesse dar início à avaliação laboratorial das seringas.

4.1.2 Codificação das amostras

A codificação das marcas de seringas foi realizada para preservar a identidade das empresas que fizeram parte deste estudo, conforme descrito na tabela 1.

Tabela 1 - Codificação estabelecida para as marcas de seringas.

Marca	Fabricação	Produto Analisado	Validade do Lote
A	Nacional	Seringa Descartável (20mL)	11/2012
B	Importado	Seringa Descartável (3mL)	09/2013
C	Importado	Seringa Descartável (5mL)	09/2013
D	Importado	Seringa Descartável (3mL)	06/2013
E	Importado	Seringa Descartável (3mL)	03/2013
F	Importado	Seringa Descartável (10mL)	07/2013
G	Importado	Seringa Descartável (5mL)	11/2013
H	Importado	Seringa Descartável (3mL)	07/2013
J	Nacional	Seringa Descartável (3mL)	10/2013
K	Nacional	Seringa Descartável (5mL)	01/2013
M	Nacional	Seringa Descartável (20mL)	09/2013

4.1.3 Tratamento da amostra

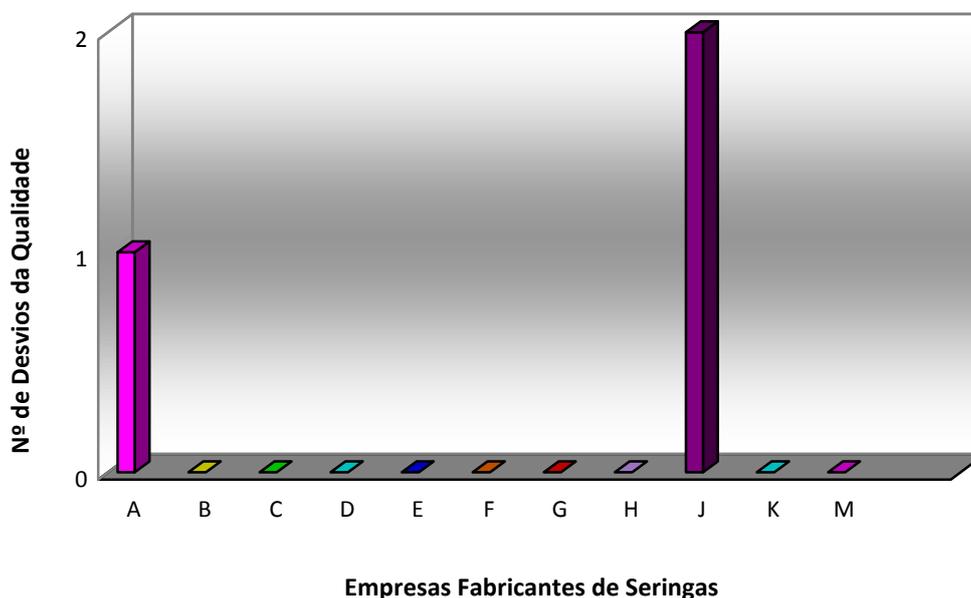
Todas as amostras de seringas recebidas pelo INCQS/FIOCRUZ, não apresentaram danos a sua embalagem primária e os seus lacres não estavam violados, portanto, foram consideradas aptas para a realização dos ensaios para verificação de conformidade.

Esta verificação inicial foi importante para dar confiabilidade aos resultados encontrados.

4.1.4 Avaliação das marcas de seringas com desvios de qualidade em embalagem primária

Foram verificados quatro itens na avaliação da embalagem primária de seringas, conforme descrito no item 3.4.1, e das 11 marcas analisadas, duas empresas, A e J, apresentaram desvios de qualidade neste item, conforme pode ser observado na figura 7.

Figura 7 - Número de itens não conformes encontrados, por marca de seringa, quanto às normas de embalagem primária



Na tabela 2, é possível verificar o número de não conformidades encontradas pelos analistas, em cada marca de seringa analisada. O resultado final do ensaio foi obtido a partir da verificação da mesma não conformidade, por no mínimo dois analistas, seguindo o que está instituído pela Portaria 0042/2009-INCQS e que está demonstrado na tabela 2 como itens comuns.

Tabela 2 - Número de itens não conforme encontrados, por marca de seringa, quanto às normas de embalagem primária, avaliados por 3 analistas diferentes

Marca	NÚMERO DE NÃO CONFORMIDADES			
	Analista 1	Analista 2	Analista 3	Itens comuns
A	1	1	1	1
B	1	0	0	0
C	0	0	0	0
D	0	0	0	0
E	1	0	0	0
F	1	0	0	0
G	2	0	0	0
H	0	0	0	0
J	2	1	1	2
K	1	0	0	0
M	0	0	0	0

Segundo a Resolução RDC nº 59/2000 da ANVISA, é de responsabilidade do fabricante / importador a qualidade de seu produto. Com isso, o mesmo deve evitar erros e prevenir falhas, que incluem: projeto, compras de insumos, fabricação, rotulagem, armazenamento, instalação e embalagem dos seus produtos, de forma a assegurar que os seus produtos para a saúde estejam seguros e eficazes (BRASIL, 2000).

Um desvio de qualidade no item de embalagem pode ocasionar um risco a saúde do paciente, pois uma embalagem imprópria ou inadequada, que não está hermeticamente selada, sem indicação de abertura e que não se apresenta de forma unitária, pode levar a perda da esterilidade e conseqüentemente a contaminação do paciente/usuário deste produto.

Dessa forma, apesar de apenas duas empresas terem apresentado resultados insatisfatórios, quanto à análise de embalagem primária, o mesmo deve ser considerado crítico, devido as graves conseqüências que podem ocorrer em virtude da perda da esterilidade de uma seringa.

4.1.5 Avaliação dos itens não conforme na embalagem primária

De acordo com a Lei 6.360/73, embalagem é qualquer “invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos”, e considerando que a embalagem primária é aquela que está em contato direto com o produto, torna-se relevante, portanto, discutir a incidência de desvios de qualidade na mesma.

A NBR 7886-1 de Seringa Hipodérmicas Estéril Para Uso Único, (ABNT, 2003), no seu item 15, estabelece que os materiais utilizados na fabricação da embalagem primária não tenham efeitos prejudiciais para o produto e que este material e o modelo desta embalagem garantam a manutenção da esterilidade do seu conteúdo e sua proteção adequada durante o seu transporte, armazenamento e o seu manuseio normal. A embalagem primária deve assegurar ainda, um risco mínimo de contaminação durante a sua abertura e retirada do seu conteúdo. Após a abertura da embalagem primária, esta não pode ser facilmente vedada, devendo apresentar evidências de que foi aberta.

Duas marcas de seringas foram reprovadas quanto à avaliação da embalagem primária, e os itens que apresentaram não conformidades estão descritos na tabela 3.

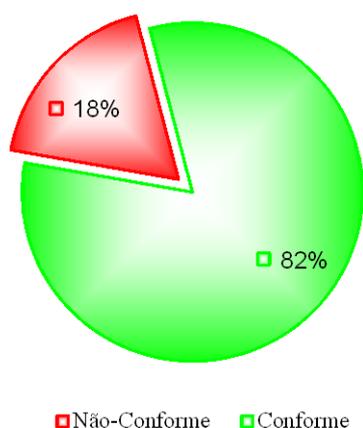
Tabela 3 - Itens não conforme no quesito embalagem primária por marca de seringa

Embalagem Primária	
Item não conforme	Marca
Ausência de efeito prejudicial para o produto (a abertura não expõe o bico da seringa).	A e J
Presença de partícula livre	J

4.1.5.1 Item não conforme: Ausência de efeito prejudicial ao produto (a abertura não expõe o bico da seringa)

Na verificação deste item, foi constatado através da respectiva análise, que duas empresas, A e J, não atenderam as especificações exigidas. Isto representa um percentual de 18% das marcas analisadas, conforme visualizado na figura 8.

Figura 8 - Percentual de marcas de seringas não conformes quanto à embalagem primária – item ausência de efeito prejudicial para o produto (a abertura não expõe o bico da seringa)



Este tipo de não conformidade na embalagem primária representa um risco de contaminação para o produto durante o processo de abertura, devido à exposição do bico da seringa, durante a retirada da mesma do seu invólucro, caso a seringa esteja com o bico direcionado na mesma extremidade do local de abertura da embalagem, conforme mostrado na figura 9.

Figura 9 - Foto de uma seringa apresentando não conformidade no local de abertura da embalagem



Durante a utilização deste produto, com a respectiva não conformidade, o profissional de saúde ao abrir a embalagem, pode contaminar o bico da seringa, o que pode contribuir para a ocorrência de um evento adverso em função da perda de esterilidade.

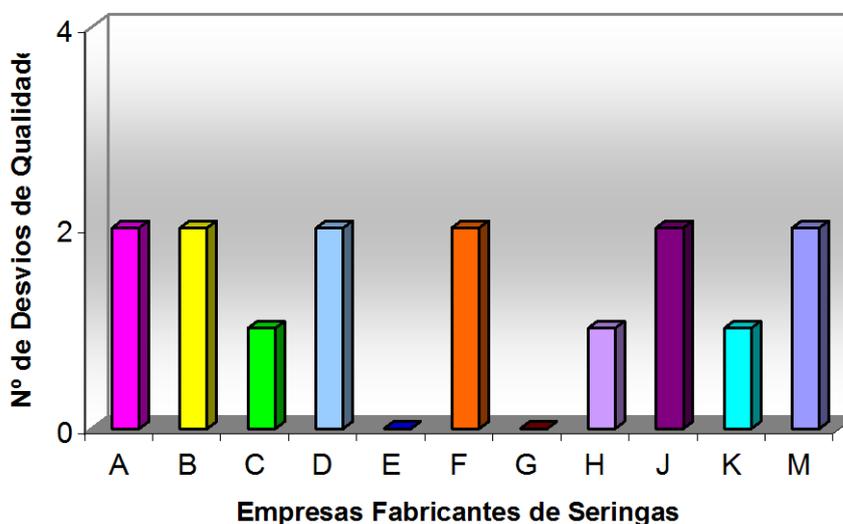
É importante salientar que, segundo a Resolução RDC n.º 59/2000, as empresas fabricantes/importadoras de produtos para saúde devem garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, portanto, mesmo sendo este produto classificado pela RDC 185/2001, como de baixo risco, todos os seus processos devem seguir os critérios de qualidade estabelecidos por esta norma, com a finalidade de não comprometer a saúde e segurança do usuário.

4.1.6 Avaliação dos Resultados no Ensaio de Rotulagem

4.1.6.1 Avaliação das marcas de seringa com desvios de qualidade em rotulagem

Foram verificados sete itens na avaliação dos aspectos de rotulagem das seringas, conforme descrito no item 3.4.2, e das 11 marcas analisadas, somente as marcas E e G, não apresentaram desvios de qualidade neste item, conforme pode ser observado na figura 10.

Figura 10 - Número de não-conformidades, por marca de seringa, quanto às normas de rotulagem



Segundo a Cartilha de Notificações em Tecnovigilância (ANVISA, 2003), problemas com rotulagem em produtos para a saúde, podem ocasionar problemas durante o uso, que podem ser causados pela ausência ou a não clareza das informações constantes nos rótulos das embalagens, e essa não conformidade podem causar ou induzir o usuário ao erro, podendo causar ou contribuir para a ocorrência de eventos adversos.

Fica clara a importância dos profissionais da saúde, principalmente os da rede sentinela, assim como das empresas detentoras de registro de produtos, de notificarem os eventos adversos, assim como as queixas técnicas associadas aos produtos para saúde, por meio do NOTIVISA, contribuindo para a construção de estratégias que visam produtos para a saúde mais seguros.

O Manual Tecnovigilância (ANVISA 2008) mostra a importância do monitoramento dos quesitos de conformidade, efetividade, desempenho e segurança dos produtos para saúde durante sua utilização, pois através desses dados, é possível a divulgação de alertas para a sociedade, em especial para os profissionais de serviço de saúde, com o propósito final de orientar medidas que impeçam a ocorrência de novos casos e minimizando os danos à saúde.

Através das informações de tecnovigilância extraídas do NOTIVISA, é possível verificar que em 2007, as seringas foram o terceiro produto para a saúde com maior número de queixas técnicas (ANVISA, 2008). O que também pode ser observado nos resultados obtidos neste estudo, apresentado na tabela 4, demonstrando a necessidade de implantação de algumas medidas que visam fortalecer a tecnovigilância, na defesa da saúde da população. Dentre elas pode-se citar: sistematização da inspeção investigativa na empresa com base na

RDC 59/2000 e investigação e responsabilidade compartilhada, do notificador, com o SNVS e a empresa detentora do registro.

Tabela 4 - Número de itens não conformes encontrados, por marca de seringa, quanto às normas de rotulagem, avaliados por 3 analistas diferentes

Marca	NÚMERO DE NÃO CONFORMIDADES			
	Analista 1	Analista 2	Analista3	Itens Comuns
A	2	2	2	2
B	3	2	2	2
C	2	1	1	1
D	2	2	2	2
E	0	0	0	0
F	2	2	2	2
G	0	0	0	0
H	1	1	1	1
J	2	2	2	2
K	1	1	1	1
M	1	2	2	2

4.1.6.2 Avaliação dos itens não conforme na rotulagem de seringas

Segundo Ferreira (1986), rótulo é um impresso que se coloca nos produtos para fornecer informações sobre o mesmo. A RDC 59/2000 (BRASIL, 2000) estabelece que é de responsabilidade dos fabricantes os procedimentos para manter a integridade da rotulagem e para evitar troca de rótulos e/ou etiquetas identificadoras. Além disso, o Anexo I desta resolução determina que as empresas devem manter arquivos de reclamações, e que estas devem ser examinadas, avaliadas e investigadas sempre que envolvam uma possível não-conformidade do produto, na sua rotulagem, embalagem ou especificações.

A RDC 185/2001 (BRASIL, 2001), assim como a NBR 7886-1 (ABNT, 2003), estabelecem as informações mínimas que deve conter este tipo de produto, conforme pode ser visto no item 2 do formulário de avaliação de seringas, presente no Apêndice A.

Foram avaliados um total de sete itens no quesito rotulagem, sendo que em 3 itens foram detectadas não-conformidades, conforme mostra a tabela 5.

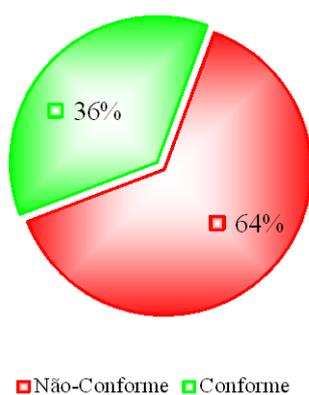
Tabela 5 - Itens não conformes no quesito rotulagem por marca de seringa

ROTULAGEM	
Item não conforme	Marca
Presença de símbolo que caracteriza uso único	B, C, D, F, H, J, M
Presença do indicativo de abertura	A, B, D, F, J, K, M
Nº de lote precedido da palavra “LOTE”	A, B

4.1.6.3 Item não conforme: Presença do símbolo que caracteriza uso único em seringas

Através da figura 11, verifica-se que 64% das seringas analisadas apresentaram não conformidade, em função da ausência do símbolo que caracteriza o uso único, o que contraria a NBR 7886-1 de seringas hipodérmicas e pode provocar erro de utilização por parte do profissional de saúde. Dessa forma, o profissional da área de saúde deve estar sempre atento quanto às informações que constam no rótulo e nas instruções de uso, e caso verifique alguma não conformidade notifique ao SNVS.

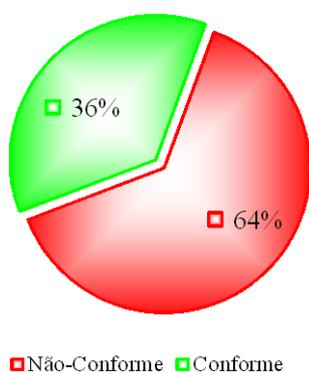
Figura 11 - Percentual de marcas de seringas não conforme quanto à rotulagem – item presença do símbolo que caracteriza uso único



4.1.6.4 Item não conforme: Presença do indicativo de abertura

Através da figura 12, verifica-se que 64% das seringas analisadas apresentaram não conformidade, em função da ausência da indicação do local de abertura, o que contraria NBR 7886-1 de seringas hipodérmicas, o que pode provocar erro na retirada do produto de sua embalagem, pois, na ausência desta indicação, a mesma pode ser aberta em local inapropriado. Isso pode ocasionar a perda da esterilidade devido a possibilidade de contato do bico da seringa com a mão do profissional de saúde, no momento da sua abertura, e conseqüentemente a contaminação do produto. Esta não conformidade contraria a norma de BPF, da RDC 59/2000, que determina que, as instruções de uso que acompanham os produtos para a saúde, devem garantir segurança na utilização do mesmo.

Figura 12 - Percentual de marcas de seringas não conformes quanto à rotulagem – item presença do indicativo de abertura

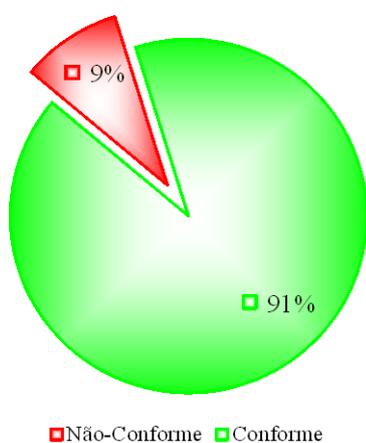


4.1.6.5 Item não conforme: Presença do nº de lote precedido da palavra “LOTE”

Na figura 13, verifica-se que 9% das seringas analisadas apresentaram não conformidade em função da ausência da palavra “LOTE” precedendo o número de lote. Se o Número de lote estiver impresso na embalagem e não estiver precedido pelo termo que o identifique, o consumidor não conseguiu identificar o lote do produto caso seja necessário. Isto contraria a Lei 6.360/73 (BRASIL, 1973), que determina que todo produto deve apresentar número de Lote, que é uma designação impressa no rótulo ou na embalagem primária do produto e que permite a sua identificação e promove a sua segurança e

rastreabilidade. A RCD 59/2000, no seu Anexo I estabelece que as empresas devam manter arquivos do atendimento das reclamações, e que estas devem ser examinadas, avaliadas e investigadas sempre que envolvam uma possível não conformidade do produto, na sua rotulagem, embalagem ou especificações, e isto somente poderá ser realizado se o consumidor puder identificar o produto através do seu número de lote que deve estar identificado de forma clara e inequívoca.

Figura 13 - Percentual de marcas de seringas não-conformes quanto à rotulagem – item N° de lote precedido da palavra “LOTE”



4.1.7 Avaliação das marcas de seringa com desvios de qualidade em aspecto

Foram verificados vinte e dois itens na avaliação de aspecto das seringas, conforme descrito no item 3.4.3, e das 11 marcas analisadas, todas apresentaram não conformidade, conforme pode ser observado na figura 14 e na tabela 6.

Figura 14 - Número de não conformidades, por marca de seringa, quanto aos ensaios de aspecto

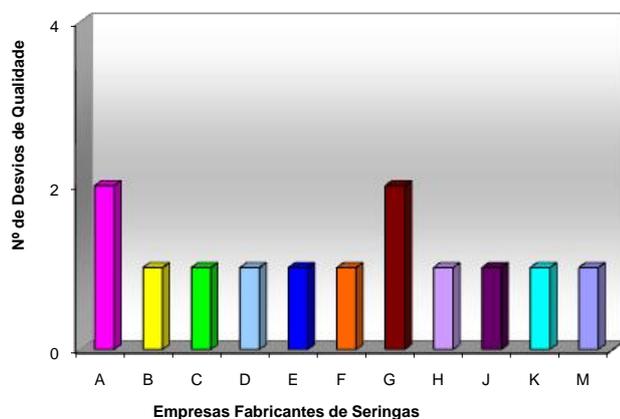


Tabela 6 - Número de itens não conforme encontrados, por marca de seringa, quanto aos ensaios de aspecto, avaliados por 3 analistas diferentes

Marca	NÚMERO DE NÃO CONFORMIDADES			
	Analista 1	Analista 2	Analista3	Itens Comuns
A	4	1	2	2
B	2	0	1	1
C	2	1	1	1
D	0	1	1	1
E	1	1	1	1
F	1	1	1	1
G	2	2	2	2
H	2	2	1	1
J	1	1	1	1
K	3	0	1	1
M	1	2	1	1

O objetivo deste ensaio foi o de avaliar o aspecto visual de cada um dos componentes da seringa hipodérmica incluindo a sua limpeza e lubrificação. A ausência de conformidade neste item demonstra que as empresas fabricantes / importadoras desses produtos não estão

cumprindo os critérios estabelecidos pela RDC 59/2000 da ANVISA e não estão observando as normas técnicas específicas que estabelecem critérios para fabricação.

O resultado encontrado neste ensaio foi o mais crítico, tendo em vista que todas as empresas foram reprovadas. Isto reforça a necessidade de inspeções programadas por parte da SNVS, para verificar se as empresas estão cumprindo a Boas Práticas de Fabricação (BRASIL, 2000).

4.1.8 Avaliação dos itens não conforme no ensaio de aspecto

Nos ensaios de aspecto foram realizadas avaliações visuais para verificação de não conformidades nos componentes da seringa, como bico; cilindro, pistão, haste e botão de pressão.

Foram avaliados um total de 22 itens no quesito aspecto, sendo que foram detectadas não conformidades em 5, conforme mostra a tabela 7.

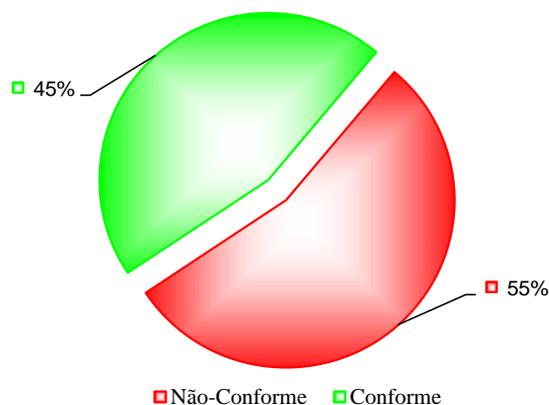
Tabela 7 - Itens não conformes no quesito aspecto por marca de seringa

Aspecto	
Itens não conforme	Marca
Ausência de gotas ou partículas de silicone	C, D, E, F,G ,H
Bico livre de rebarbas	G, H, K, M
Linha de graduação do zero coincidindo com a linha de referência que circunscreve o pistão	A, J
Flange livre de rebarbas e bordas afiadas	A
Superfície isenta de partícula ou matéria estranha	B

4.1.8.1 Item não conforme: Presença de gotas ou partículas de silicone

Na verificação deste item, foi constatado através da respectiva análise, que seis marcas de seringas não atenderam as especificações exigidas, pois apresentaram gotas de silicone na superfície interna do cilindro e no pistão. Isto representa um percentual de 55% das seringas analisadas, conforme visualizado na figura 15.

Figura 15 - Percentual de marcas de seringas não conforme quanto aos ensaios de aspecto – item presença de gotas ou partículas de silicone

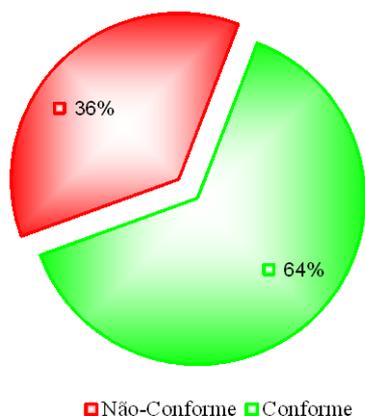


A NBR 7886-1 de seringas hipodérmicas específica que, se as superfícies internas da seringa forem lubrificadas, para facilitar o deslizamento do pistão, esta lubrificação não deve ser visível, pois, a presença de gota de silicone pode ocasionar entupimento na seringa durante a aplicação de medicamentos (ABNT, 2003a). Com o entupimento pode existir o risco de ocorrer lesão tecidual local, dando início a um processo inflamatório (GUYTON, 2002). Além disso, o excesso de silicone pode ocasionar um processo alérgico no usuário, pois esta substância pode atuar como um alergênico ao penetrar na pele, e desencadear uma reação imunológica do organismo (ABBAS, 2003).

4.1.8.2 Item não conforme: Bico livre de rebarbas

Verifica-se na figura 16, que 36% das seringas analisadas apresentaram não conformidade, no quesito presença de rebarbas no bico. Segundo a NBR 7886-1 de seringas hipodérmicas, o bico com ajuste cônico macho deve se apresentar liso, sem a presença de rebarbas, pois a presença da mesma impede o acoplamento adequado da agulha no bico da seringa, levando a dificuldades na aplicação do produto.

Figura 16 - Percentual de marcas de seringas não conforme quanto aos ensaios de aspecto – item bico livre de rebarbas



4.1.9 Avaliação geral das marcas de seringas quanto à incidência de desvios de qualidade

Foram verificados um total de 33 itens na avaliação de seringas, sendo 4 itens referente a embalagem primária, 7 itens relacionados a rotulagem e 22 itens referentes a aspecto.

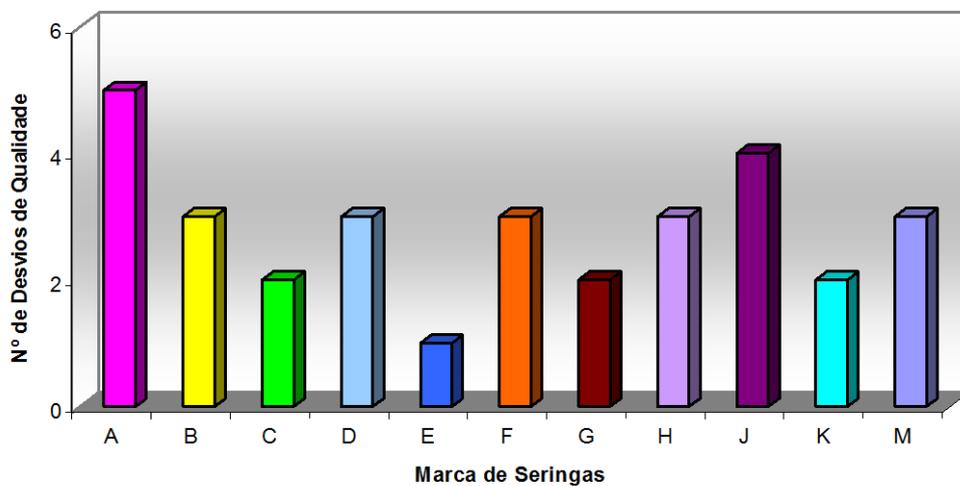
De acordo com os dados apresentados na tabela 8 é possível verificar que todas as marcas, tanto nacionais, quanto importadas, não cumpriram com os requisitos técnicos, infringindo a legislação brasileira que determina que os produtos para saúde devam apresentar qualidade, de forma a não comprometer a saúde dos pacientes e dos operadores do produto (BRASIL, 2001b).

Tabela 8 - Quantidade de não conformidades, por marca de seringa, avaliados por 3 analistas diferentes

Marca	NÚMERO DE NÃO CONFORMIDADES			
	Analista 1	Analista 2	Analista3	Itens comuns
A	7	4	5	5
B	6	2	3	3
C	4	2	2	2
D	2	3	3	3
E	2	1	1	1
F	4	3	3	3
G	4	2	2	2
H	3	3	2	3
J	5	4	4	4
K	5	1	2	2
M	2	4	3	3

Todas as 11 marcas avaliadas apresentaram desvios de qualidade, sendo que as empresa A e J foram as que apresentaram mais números de itens não conformes (figura 17). Considerando que todas as empresas possuem registro desses produtos na ANVISA, e sendo que uma das exigências desse registro que a produção/importação esteja em conformidade com as normas técnicas específicas, assim como com os padrões de qualidade dispostos em normas específicas, o não cumprimento dessa exigência é considerado uma infração sanitária.

Figura 17 - Número de desvios de qualidade por marca de seringa



4.2 AGULHAS

Nesta seção serão apresentados os resultados e as discussões da avaliação das amostras de agulhas coletadas pelo INMETRO e analisadas no INCQS.

4.2.1 Universo das amostras

A primeira etapa do trabalho foi a coleta das amostras, que foi realizada pelo INMETRO de forma semelhante à realizada para seringas e descrita no item 4.2.1.

A relação das marcas, produtos e empresas de agulhas com maior número de notificações, fornecido pela UTVIG ao INMETRO, compõe o banco de dados das notificações no NOTIVISA. Este banco permite que seja realizado um monitoramento dos quesitos de conformidade, efetividade, desempenho e segurança dos produtos para a saúde, até que uma análise de comportamento demonstre a necessidade de desencadear o início de uma investigação ou outras ações, como é o caso das agulhas.

Nesta primeira etapa de trabalho, o INCQS acompanhou a tramitação de todos os documentos pertinentes (coleta da amostra, emissão de formulários) para que pudesse dar início a avaliação laboratorial das agulhas.

4.2.2 Codificação das amostras

A codificação das marcas de agulhas foi realizada para preservar a identidade das empresas que fizeram parte deste estudo, conforme descrito na tabela 9.

Tabela 9 - Codificação estabelecida para as marcas de agulhas.

Marca	Fabricação	Produto Analisado	Validade do Produto
A'	Nacional	Agulha 25 x 0,70 mm	11/2012
B'	Importado	Agulha 25 x 0,70 mm	09/2013
C'	Importado	Agulha 25 x 0,70 mm	09/2013
D'	Importado	Agulha 25 x 0,70 mm	06/2013
F'	Importado	Agulha 25 x 0,70 mm	07/2013
H'	Importado	Agulha 25 x 0,70 mm	07/2013
I	Importado	Agulha 30 x 0,80 mm	02/2013
K'	Nacional	Agulha 25 x 0,70 mm	01/2013
L	Nacional	Agulha 25 x 0,70mm	07/2013

4.2.3 Tratamento da amostra

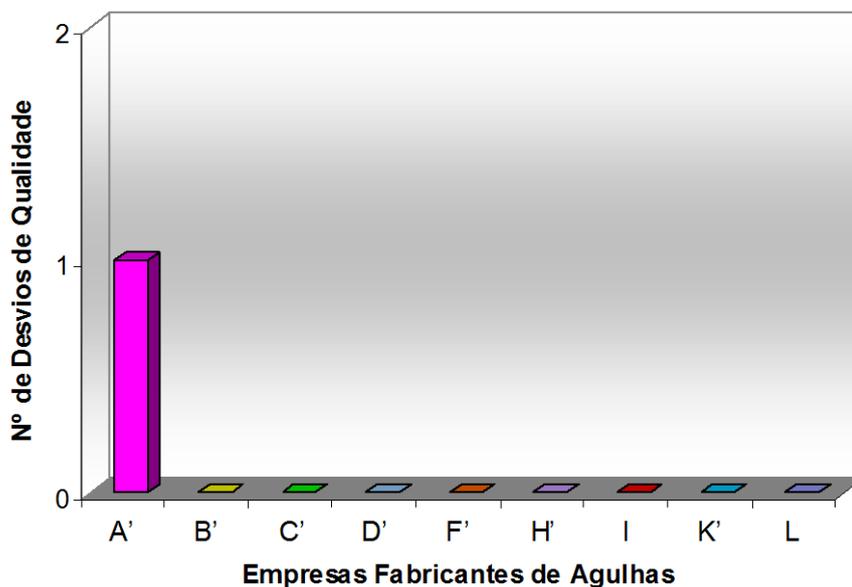
Todas as amostras de agulhas recebidas pelo INCQS/FIOCRUZ, não apresentaram danos a sua embalagem primária e os seus lacres não estavam violados, portanto, foram consideradas aptas para a realização dos ensaios para verificação de conformidade.

Esta verificação inicial foi importante para dar confiabilidade aos resultados encontrados

4.2.4 Avaliação das marcas de agulhas com desvios de qualidade na embalagem primária

Foram cinco os itens avaliados para embalagem primária de agulhas, conforme descrito no item 3.4.1, e das 9 marcas verificadas, somente a marca A', apresentou desvio de qualidade neste requisito, conforme pode ser observado na figura 18.

Figura 18 - Número de itens não conforme encontrados, por marca de agulha , quanto às normas de embalagem primária



O resultado obtido para a análise das embalagens primárias das agulhas mostrou-se menos crítico do que o das seringas, pois, como já demonstrado na figura 18, apenas uma empresa apresentou não conformidade. A tabela 10 mostra o resultado de acordo com os analistas.

Tabela 10 - Número de itens não conforme, encontrados por marca de agulhas, quanto às normas de embalagem primária, avaliados por 3 analistas diferentes

Marca	NÚMERO DE NÃO CONFORMIDADES			
	Analista 1	Analista 2	Analista 3	Itens comuns
A'	1	1	1	1
B'	0	0	0	0
C'	1	0	0	0
D'	0	0	0	0
F'	0	0	0	0
H'	0	0	0	0
I	0	0	0	0
K'	0	0	0	0
L	0	0	0	0

Entretanto, o fato de somente uma marca ter tido o seu produto reprovado neste ensaio, não diminui a preocupação, pois este é um item crítico. Existe a necessidade de uma maior avaliação, por parte dessa empresa, dos seus sistema de embalagem, com a finalidade de evitar problemas potenciais de segurança, que não foram antevistos na fase de pré-comercialização.

Isto reforça a necessidade de inspeções periódicas nos fabricantes/importadores desses produtos para a saúde, a fim de verificar se os mesmos estão realmente cumprindo as Boas Práticas de Fabricação, ou seja, se os produtos fabricados são seguros, eficazes e de maneira geral adequados ao uso pretendido, conforme estabelecido pela Resolução RDC 59/2000 da ANVISA (BRASIL, 2000).

4.2.5 Avaliação dos itens não conforme na embalagem primária

Assim como foi descrito para as seringas, a embalagem que acondiciona os produtos para saúde é um requisito importante, principalmente quando se trata de produtos estéreis, pois, caso a mesma não seja apropriada poderá ocasionar efeitos prejudiciais ao produto e ao paciente/usuário.

A NBR 9259 de Agulha Hipodérmica Estéril e de Uso Único, (ABNT, 1997a), no seu item 7, estabelece que o material e o modelo desta embalagem garantam a manutenção da esterilidade do seu conteúdo e que a mesma não provoque danos ao bisel. A embalagem

primária deve assegurar ainda que, após a abertura da embalagem primária, esta não pode ser facilmente vedada, devendo apresentar evidências de que foi aberta.

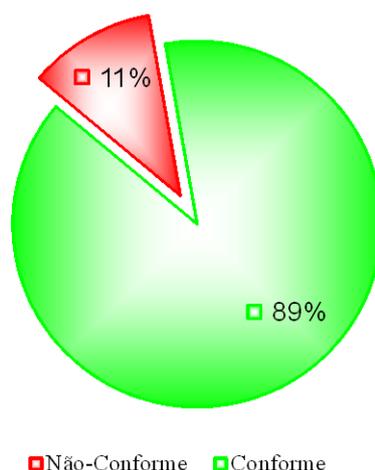
Das nove marcas de agulhas avaliadas, somente uma foi reprovada, quanto à avaliação da embalagem primária, e o item que se apresentou não conforme está descrito na tabela 11.

Tabela 11 - Itens não conforme no quesito embalagem primária por marca de agulha

Embalagem Primária	
Item não conforme	Marca
Embalagem primária que garanta a esterilidade	A'

Na verificação deste item, foi constatado através da respectiva análise, que somente uma empresa, não atendeu as especificações exigidas da embalagem primária, apresentando danos a mesma, não mantendo assim, a esterilidade do seu conteúdo. Isto representa um percentual de 11% das marcas de agulhas analisadas, conforme visualizado na figura 19.

Figura 19 - Percentual de marcas de agulhas não conforme quanto aos ensaios de embalagem primária – item embalagem primária que garanta a esterilidade



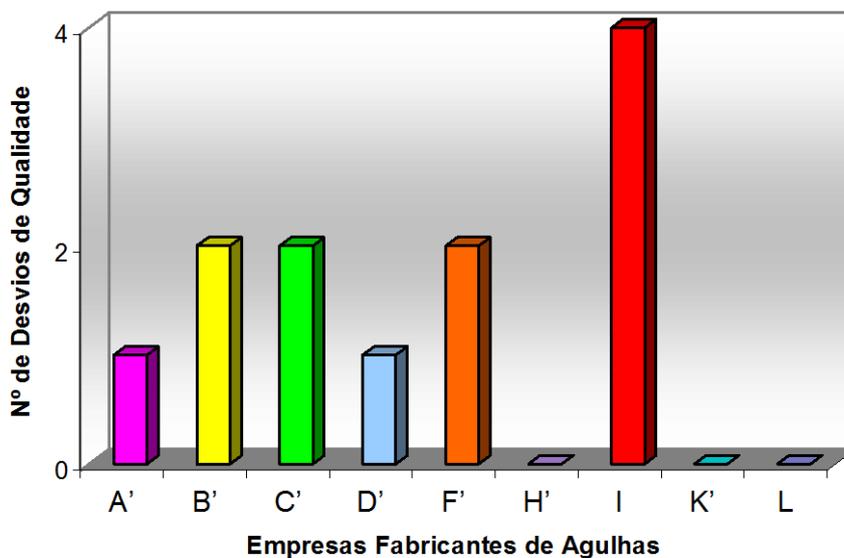
Conforme relatado por Giroto e colaboradores (2000), as agulhas são produtos utilizados para introdução de substâncias na intimidade dos tecidos. Desta forma essa

irregularidade, pode levar a um comprometimento da qualidade do produto, devido à perda da esterilidade e riscos à saúde e segurança dos consumidores. Este é um fato passível de investigação pelas autoridades sanitárias em função da sua criticidade e possibilidade de ocasionar eventos adversos, gerando riscos à saúde do paciente.

4.2.6 Avaliação das marcas de agulhas com desvios de qualidade em rotulagem

Foram verificados 10 itens na avaliação dos aspectos de rotulagem das agulhas, segundo descrito no item 3.4.2, e das 9 marcas analisadas, somente a empresa H', K' e L', não apresentaram desvios de qualidade neste item, conforme pode ser observado na figura 20.

Figura 20 - Número de não conformidade, por marca de agulha, quanto às normas de rotulagem



A tabela 12 revela que a empresa I foi a que apresentou maior número de itens não conformes, conforme a identificação dos analistas.

Tabela 12 - Item não conforme no quesito rotulagem por marca de agulha, avaliados por 3 analistas diferentes

Marca	NÚMERO DE NÃO CONFORMIDADES			
	Analista 1	Analista 2	Analista3	Itens Comuns
A'	1	1	1	1
B'	2	2	2	2
C'	2	1	2	2
D'	1	1	1	1
F'	1	2	2	2
H'	0	0	0	0
I	3	4	4	4
K'	0	0	0	0
L	0	0	0	0

A falta de qualidade no quesito rotulagem não está somente infringindo as leis sanitárias, mas também o Código de Defesa do Consumidor (CDC), que segundo o seu Artº. 6, item III estabelece que é direito do consumidor “a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, assim como, a sua especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem” (BRASIL, 1990).

Pode-se afirmar que, em relação à Vigilância Sanitária, este código trouxe um reforço a legislação específica de proteção e defesa da saúde, reafirmando a responsabilidade do fabricante/importador pela qualidade do produto e determinando o desenvolvimento de atividades de informação ao consumidor sobre questões relativas ao campo da vigilância sanitária.

Uma das formas de se garantir a proteção do consumidor é por meio de ações de vigilância da pós-comercialização de produtos para a saúde, que só são efetivas se o produto pode ser identificado de maneira correta.

4.2.7 Avaliação dos itens não conformes na rotulagem

A NBR 9259 (ABNT, 1996), estabelece as informações mínimas que deve conter este tipo de produto, conforme pode ser visto no item 2 do formulário de avaliação de agulhas, presente no Apêndice B.

Foram avaliados num total de 10 itens no quesito rotulagem, sendo que em 7 itens foram detectadas não-conformidades, conforme demonstrado a tabela 13.

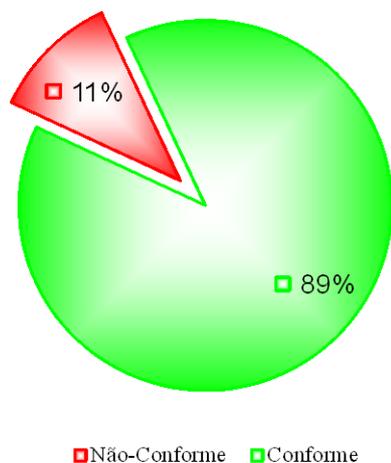
Tabela 13 - Itens não conformes no quesito rotulagem por marca de agulha

ROTULAGEM	
Item não conforme	Marca
Nome do importador e endereço	I
Origem do produto, nome do fabricante e endereço	B', F', I
Número de lote	A'
Número do registro junto à autoridade sanitária	C'
Data de fabricação ou data de esterilização e processo de esterilização	I
Responsável técnico, nº de inscrição e sigla da autarquia.	D'
Presença das palavras “Produto de Uso Único” e “Destruir após o uso”	B', C', F', I

4.2.7.1 Item não conforme: Presença do nome do importador e endereço

Na verificação deste item, foi constatado que quatro marcas não atenderam as especificações exigidas, ou seja, não apresentaram o nome do importador e o seu endereço nos rótulo dos seus produtos. Isto representa um percentual de 44% das agulhas analisadas, conforme visualizado na figura 21.

Figura 21 - Percentual de marcas de agulhas não conforme quanto aos ensaios de rotulagem – item presença do nome do importador e endereço



No Brasil, somente o fabricante e o importador são detentores do registro de produtos sujeitos a vigilância sanitária (medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, etc), conforme estabelece a Decreto nº 79.094/77 (BRASIL, 1977b). Segundo o decreto, o titular do registro do produto possui responsabilidade jurídica sobre o mesmo, sendo, portanto, detentor de direitos e deveres quanto ao produto, sendo responsável pelo produto até o consumidor final. Dessa forma, é obrigação do importador identificar no rótulo dos produtos por ele comercializados o nome/razão social e o endereço da empresa, pois caso haja algum desvio de qualidade na etapa de pós-comercialização, este terá responsabilidade sobre o mesmo.

Esta responsabilidade também é estabelecida pelo Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990), nos seus os artigos 8º, 9º e 10º, que reforçam os preceitos das leis de Vigilância Sanitária no que se refere à responsabilidade dos fabricantes com relação aos produtos e serviços que produzem.

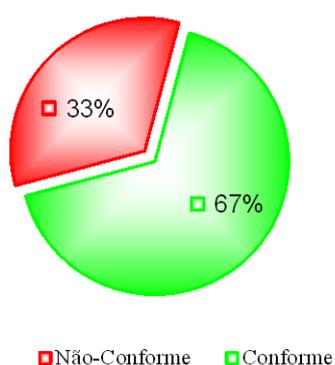
Dessa forma, fica evidente que tanto o fabricante, quanto o importador devem manter atualizados as informações referentes ao seu CNPJ e endereço, e também, manter um canal de comunicação gratuito, que viabilize esclarecer as dúvidas, assim como, para receber reclamações sobre o seu produto, contribuindo para a sua vigilância pós-comercialização.

Vale ressaltar que de acordo com a RDC 59/00, após a avaliação da reclamação recebida, cabe tanto ao fabricante quanto ao importador, notificar EA e QT recebidas dos seus produtos pelo serviço de atendimento ao cliente (SAC) para o SNVS.

4.2.7.2 Item não conforme: Presença da origem do produto, nome do fabricante e endereço.

Na figura 22, é possível verificar que 33% das marcas de agulhas analisadas apresentaram não conformidade no item: presença da origem do produto, nome do fabricante e endereço, pois esta informação não estava descrita nos rótulos dos produtos. Considerando a responsabilidade jurídica do fabricante esta é uma informação obrigatória.

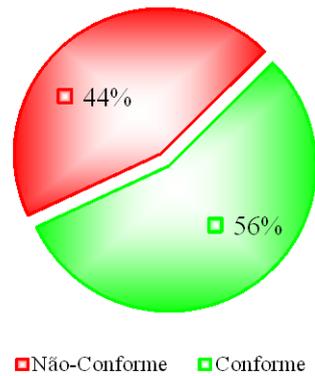
Figura 22 - Percentual de marcas de agulhas não conforme quanto aos ensaios de rotulagem – item presença da origem do produto, nome do fabricante e endereço



4.2.7.3 Item não conforme: Presença das palavras “Produto de Uso Único” e “Destruir Após o Uso”

Conforme demonstrado na tabela 13, quatro marcas de agulhas apresentaram não conformidade neste item. Na figura 23 é possível verificar que isto representa 44% das marcas de agulhas analisadas. A presença das palavras “Produto de Uso Único” e “Destruir Após o Uso” é importante para evitar o reuso.

Figura 23 - Percentual de marcas de agulhas não-conformes quanto aos ensaios de rotulagem – item presença das palavras “Produto de Uso Único” e “Destruir Após o Uso”



4.2.8 Avaliação dos desvios de qualidade em agulhas quanto ao ensaio de aspecto

Foram verificados nove itens na avaliação de aspecto das agulhas, conforme descrito no item 3.4.3, e das 9 marcas analisadas, 5 apresentaram não conformidades, são elas: A', C', D', F', e K', conforme pode ser observado na tabela 14 e na figura 24.

Figura 24 - Número de não conformidades, por marca de agulha, quanto aos ensaios de aspecto

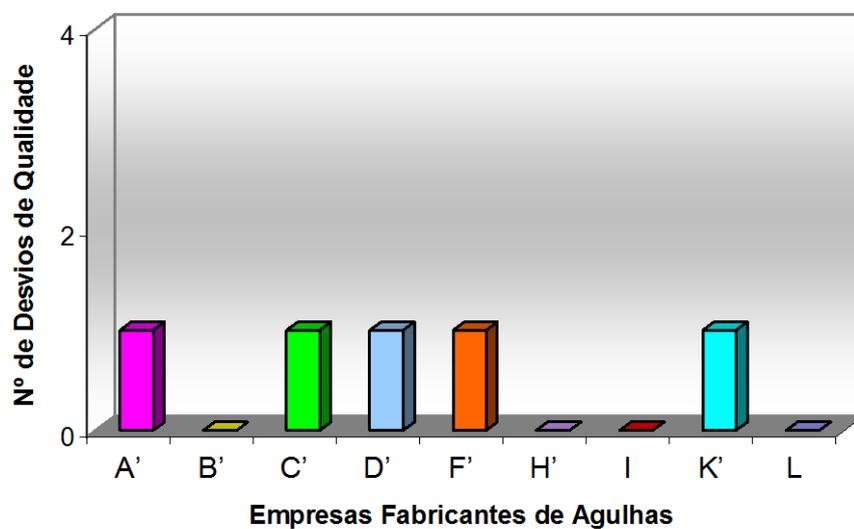


Tabela 14 – Número de não conformidades, por marca de agulha, quanto aos ensaios de aspecto, avaliados por 3 analistas diferentes

Marca	NÚMERO DE NÃO CONFORMIDADES			
	Analista 1	Analista 2	Analista3	Itens Comuns
A'	1	1	0	1
B'	0	0	0	0
C'	1	1	1	1
D'	1	1	1	1
F'	0	1	1	1
H'	2	0	0	0
I	1	0	0	0
K'	1	1	1	1
L	1	0	0	0

4.2.9 Avaliação das marcas de agulhas com desvios de qualidade em aspecto

Nos ensaios de aspecto de agulha foram realizadas avaliações visuais para verificação de não conformidades na cânula, no canhão, no protetor e no código de cores.

Foram avaliados um total de 9 itens no quesito aspecto, sendo que foram detectadas não conformidades em 3, conforme mostra a tabela 15.

Tabela 15 - Itens não conforme no quesito aspecto, por marca de agulha

ASPECTO	
Item não conforme	Marca
Centralização do canhão	D', F'
Superfície limpa, sem aspereza ou ondulação	C', K'
Protetor permite a centralização da agulha	A'

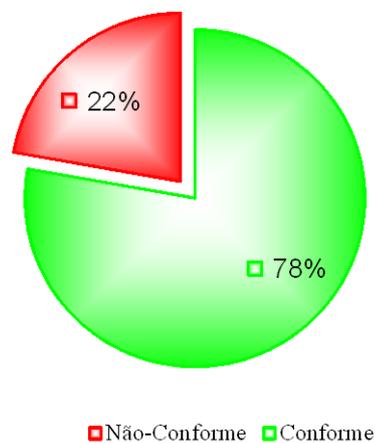
4.2.9.1 Item não conforme: Centralização no canhão

Na verificação deste item, foi constatado que duas marcas não atenderam as especificações exigidas, apresentando não conformidade no item centralização do canhão, conforme pode ser visualizado na figura 25. Essa não conformidade representa um percentual de 22% das agulhas analisadas, conforme visualizado na figura 26.

Figura 25 - Foto de uma agulha apresentando não conformidade na centralização do Canhão



Figura 26 - Percentual de marcas de agulhas não conforme quanto aos ensaios de aspecto – item centralização no canhão

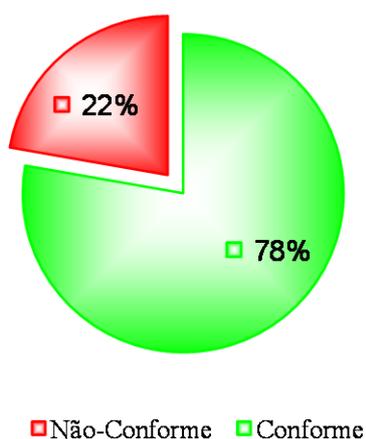


Quando a agulha não está centralizada; ao ser introduzida nos tecidos, ela pode entortar podendo provocar lesão tecidual local, com sangramento e dor durante a sua introdução no paciente (GUYTON, 2002). Este tipo de evento pode levar a problemas de saúde pública, em virtude de problemas na adesão do paciente ao tratamento.

4.2.9.2 Item não conforme: Superfície limpa, sem aspereza ou ondulação

A figura 27 revela que 22% das marcas de agulhas analisadas apresentaram não conformidade em sua superfície o que é bastante crítico, considerando que este é um material utilizado para ser introduzido nos vasos sanguíneos e tecidos. A presença de sujidades ou ondulações na superfície da agulha pode provocar no paciente dor, lesão secundária, edema, sangramento durante a sua introdução e até mesmo contaminação do usuário (GUYTON, 2002).

Figura 27 - Percentual de marcas de agulhas não conforme quanto aos ensaios de aspecto – item Superfície limpa, sem aspereza ou ondulação

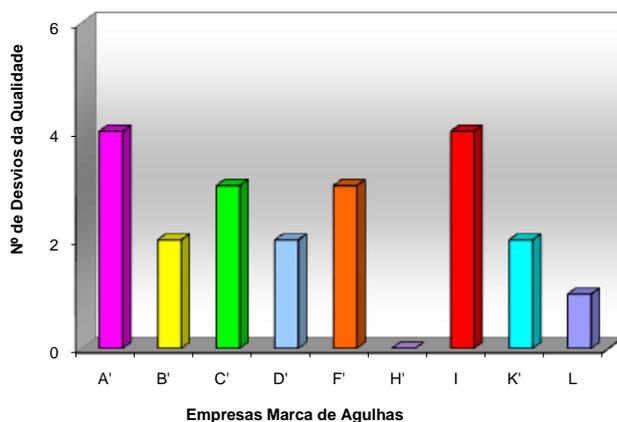


4.2.10 Avaliação geral das marcas de agulhas quanto à incidência de desvios de qualidade

Na avaliação de agulhas, foram verificados um total de 24 itens, sendo 5 itens referente a embalagem primária, 10 itens relacionados a rotulagem e 9 itens referentes a aspecto.

Das 9 marcas de agulhas avaliadas, somente a marca H', não apresentou desvio de qualidade, sendo que as empresas A e I foram as que apresentaram mais itens não conformes, num total de 4 não conformidades cada, como pode ser visto na figura 28.

Figura 28 - Número de desvios de qualidade por marca de agulha



A empresa H' apesar de não ter apresentado nenhuma não conformidade nas agulhas, conforme a tabela 16, não repetiu o mesmo padrão para seringa, o que mostra que a mesma não apresenta o mesmo padrão de qualidade para todos os produtos por ela importados.

Tabela 16 - Quantidade de não conformidades, por marca de agulha, avaliados por 3 analistas diferentes

Marca	NÚMERO DE NÃO CONFORMIDADES			
	Analista 1	Analista 2	Analista3	Itens Comuns
A'	3	3	3	3
B'	2	2	2	2
C'	4	2	3	3
D'	2	2	2	2
F'	1	3	3	3
H'	2	0	0	0
I	4	4	4	4
K'	1	1	1	1
L	1	0	0	0

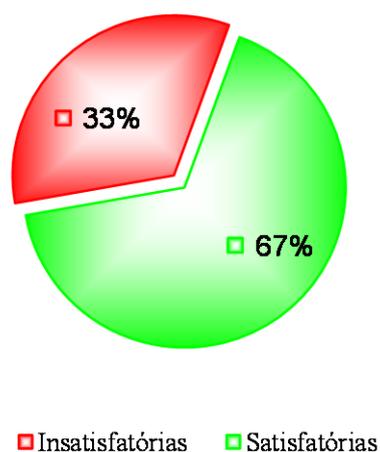
4.2.11 Avaliação das marcas de agulhas quanto ao ensaio de resistência a corrosão

As agulhas são artigos para saúde fabricadas com aço inoxidável tipo 304, NBR 5426 (ABNT, 1985), que apresentam boa resistência a corrosão, que é uma destruição parcial ou total, que pode ocorrer na superfície do aço por oxidação.

Neste estudo, das 9 marcas de agulhas analisadas, 3 apresentaram-se insatisfatórias, conforme demonstrado na figura 29, devido a presença de manchas na superfície da cânula, indicativas de corrosão, demonstrando que o tipo de aço utilizado não é o preconizado para este tipo de material, ou que o processo produtivo pode não estar adequado.

Considerando a função das agulhas, de penetração no corpo humano, este tipo de não conformidade, pode ocasionar agravos à saúde do paciente (Giroto et al, 2000).

Figura 29 - Percentual de desvios de qualidade no ensaio de resistência à corrosão



4.3 AVALIAÇÃO GERAL DAS MARCAS DE SERINGAS E AGULHAS

Por meio dos ensaios realizados para verificação de desvios de qualidade, foi possível comprovar a incidência de não conformidades, tanto em agulhas quanto nas seringas analisadas, contrariando as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC 185/01 da ANVISA, que diz que um produto para saúde deve ter qualidade, e segurança (BRASIL, 2001). Segundo Antunes (2002), a falta de padrões de qualidade e segurança sanitária de produtos para saúde, é ocasionada pelo não cumprimento dos quesitos de conformidade, eficácia, efetividade e desempenho.

Conforme descrito na Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a função da ANVISA é a de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário não somente da produção, mas também da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária (BRASIL, 1999). A Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), também ressalta a importância do acompanhamento do produto na fase pós-comercialização, e declara que:

Nenhum rigor no processo de revisão de pré-comercialização pode prever todas as falhas ou incidentes em produtos médicos decorrentes do mau uso. É por meio do uso real que os problemas não previstos relacionados à segurança e ao desempenho podem ocorrer” (WHO – 2003).

Dessa forma, fica claro que cabe a ANVISA, juntamente com os demais entes do SNVS, como o INCQS, o monitoramento dos produtos para a saúde pós-comercialização, pois todos os produtos apresentam algum grau de risco em sua utilização, podendo ocorrer um dano à saúde ou à integridade física do usuário/paciente (ANVISA, 2008).

Isto demonstra também a importância e a necessidade de um sistema de tecnovigilância ativo e da utilização do sistema NOTIVISA como um canal de notificações para o SNVS. O acúmulo de notificações voluntárias de queixas técnicas e eventos adversos envolvendo seringas e agulhas registradas neste sistema, que revelou a necessidade da realização desses ensaios que comprovaram a presença de desvios de qualidade registrados no NOTIVISA.

É importante ressaltar que, esses produtos para saúde são amplamente utilizados nas unidades de assistência médica, odontológica e hospitalar, tanto no sistema público, quanto privado e a presença de desvios da qualidade, podem causar impacto na saúde da população.

Por último, cada vez mais se discute a necessidade de certificação compulsória para artigos médicos como seringas, agulhas, fios de sutura etc. A certificação pode ser um instrumento que proporcione o aumento da segurança e da qualidade destes produtos. Considerando que no Brasil o sistema de aquisição de produtos pela administração pública é regulamentado pela Lei Nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços, compras, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios), cujos critérios principais exigidos são qualidade e menor preço (BRASIL, 1993), mecanismos que garantam a qualidade dos produtos significam menores gastos de recursos públicos pelos estabelecimentos de saúde, que utilizam agulhas e seringas em suas rotinas diárias.

Dessa forma, as aquisições realizadas pelo serviço público devem obedecer aos critérios preconizados por esta lei, entretanto, a mesma é um dos principais entraves à melhoria da gestão da qualidade das aquisições governamentais, pois, segundo Pimenta (1998), a eficácia desta Lei é duvidosa, pois nem sempre é possível equacionar o binômio qualidade-menor preço.

5. CONCLUSÃO

Este estudo, realizado pelo convênio INCQS/INMETRO, possibilitou avaliar a qualidade de agulhas e seringas comercializadas no Brasil. Neste estudo foram avaliadas 9 amostras de agulhas e 11 de seringas, sendo que cada amostra correspondia a uma marca comercial. Das 9 marcas de agulhas analisadas, uma (11%) apresentou desvio de qualidade na embalagem primária (marca A'). Quanto às seringas, das 11 marcas avaliadas, 2 (18%) apresentaram não conformidades neste item (marca A e J). Nesta análise verificou-se que o fabricante A foi reprovado tanto no ensaio de agulha, quanto no de seringa.

Na avaliação de rotulagem, 8 marcas de agulhas (marcas A', B', C', D', F', I, K', L) (89%) e nove de seringas (81%) (marcas A, B, C, D, F, G, H, J, K, M) foram reprovadas neste ensaio. O grande percentual de marcas que apresentaram resultados insatisfatórios na verificação deste item mostra que as empresas não estão cumprindo o que está preconizado nas normas brasileiras, o que é um dado crítico.

No ensaio de resistência à corrosão, 3 (três) marcas foram reprovadas (33%). Na verificação do item aspecto, cinco marcas de agulhas (marcas A', C', D', F' e K') apresentaram-se não conformes (55%). No caso das seringas, todas as marcas (100%) apresentaram desvios de qualidade neste item. Estas insatisfatoriedades demonstram que estas empresas não estão observando as normas técnicas, além de apontar fragilidade no sistema da qualidade das empresas.

Os resultados encontrados neste estudo apontam a necessidade, por parte da ANVISA, de ampliar a discussão sobre o tema, envolvendo todos os setores, bem como a necessidade de se pensar em regulamentos sanitário mais específicos. Apesar da extensa regulamentação para os produtos médicos, a maior parte, trata das questões inerentes ao processo de registros na ANVISA e ao processo de Certificação em Boas Práticas de Fabricação, mas não há uma regulamentação específica que estabeleça a obrigatoriedade do controle de qualidade para produtos para saúde (importados e nacionais), aos moldes de uma certificação, assim como ocorre de forma compulsória para preservativos e equipamentos eletromédicos.

È importante salientar ainda que este estudo não pretende ser definitivo ou esgotar o assunto, mas apontar a necessidade para o desenvolvimento de pesquisas ou ações relativas às carências aqui identificadas.

REFERÊNCIAS

ABBAS, Abul K. **Imunologia celular e molecular**. 4. ed. Rio de Janeiro: REVINTER, 2003.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Cartilha de Notificações em Tecnovigilância**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003. 30p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/mat_apoio/bibliografias.htm>. Acesso em: 11 dez. 2009.

_____. **Serviços de Saúde: Rede Sentinela**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosade/hsentinela/index.htm>>. Acesso em: 05 nov. 2007.

_____. **Manual de Tecnovigilância: abordagens para vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2008. 644p.

ANTUNES, E. et al. Tecnovigilância. In: _____. **Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica**. Paris: ACODESS, 2002. p. 27-41.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Rio de Janeiro. **NBR 5601: Aços inoxidáveis – Classificação por composição Química - Padronização Uso Único**. Rio de Janeiro, 1981.

_____. Rio de Janeiro. **NBR 9259: Agulhas hipodérmica estéril e de Uso Único**. Rio de Janeiro, 1997a.

_____. Rio de Janeiro. **NBR 10333-1. Luer** (montagem cônica com cone a 6%) para seringas, agulhas e outros dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais, 1997b.

_____. Rio de Janeiro. **NBR 10333-2. Luer** (montagem cônica com cone a 6%) para seringas, agulhas e outros dispositivos médicos – Parte 2: Luer com travamento, 1997c.

_____. Rio de Janeiro. **NBR 7886-1: Seringa hipodérmicas estéril Para Uso Único. Parte 1: Seringa para Uso Manual**. Rio de Janeiro, 2003a.

_____. Rio de Janeiro. **NBR 7886-2: Seringa hipodérmicas estéril Para Uso Único. Parte 2: Para Uso em Bomba de Seringa**. Rio de Janeiro, 2003b.

BECTON DICKINSON. **História da BD no Brasil**. Disponível em: <<http://www.bd.com/brasil/BDBrasil.asp>>. Acesso em: 30 Dez. 2009.

BARBOSA, A. O. **Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à proteção da saúde**, 2006. 100 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Comunitária) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2006.

BECK, U. **Risk society**. Towards a new modernity. Londres: Sage Publications, 1992.

BRASIL. Decreto-lei nº 212 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre Medidas de Segurança Sanitária do País. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1967.

_____. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1973.

_____. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1976.

_____. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1977a.

_____. Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei 6.360, de 23 de Setembro de 1976, que Submete a Sistema de Vigilância Sanitária os Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Drogas, Correlatos, Cosméticos, Produtos de Higiene, Saneantes e Outros. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1977b.

_____. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988.

_____. Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e da providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, v.128, n.176, p.1, 12 set. 1990a. Suplemento. Disponível em <<https://www.planalto.gov.br/>>. Acesso em: 20 de dez. 2009.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial União**, Brasília, DF, 19 set. 1990b. Disponível em: <<http://www.in.gov.br>>. Acesso em: 10 de nov. 2009.

_____. Portaria Conjunta nº 01, de 17 de maio de 1993. Dispõe sobre a classificação de produtos correlatos para efeito de registro no Ministério da Saúde. **Diário Oficial União**, Brasília, DF, 17 mai. 1993.

_____. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial União**, Brasília, DF, 06 jul. 1994. Disponível em:<<http://www.planalto.gov.br/ccivil/Leis/L8666cons.htm>>. Acesso em: 17 de dez. 2009.

_____. Portaria nº 2.661, de 20 de dezembro de 1995. Altera o item 4 da Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, o qual passa a vigorar com a redação disposta nesta Portaria. **Diário Oficial União**, Brasília, DF, 22 dez. 1995.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan.1999.

_____. Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Poder Executivo, 2000.

_____. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, Poder Executivo, 22 out. 2001a.

_____. Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 abr. 2001b. Seção 1, p. 28.

_____. Portaria Nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 jul. 2009.

_____. Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, Poder Executivo, 26 jan. 2010.

BELLI, C. V. **Novas perspectivas no controle dos produtos para saúde no Brasil - a visão do setor regulador e do setor regulado**, 2006. 295 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

CHIAVERINI, V. **Aços e ferros fundidos**. 7 ed. São Paulo: ABM, 2008.

DALLARI, S. G., VENTURA, D. F. L. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado? **São Paulo Perspec.**, São Paulo, v.16, n.2 , p. 53-63, abr./jun 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/spp/v16n2/12111.pdf>> Acesso em: 10 set. 2009

DOCTORSTOCK. Disponível em <<http://www.doctorstock.com.br/site/images/NN-2425R.jpg>>. Acesso em: 29 Dez. 2009.

EDUARDO, M. B. de P.; MIRANDA, I. C. S. **Saúde & Cidadania – Vigilância Sanitária**. V. 8, São Paulo: Fundação Peirópolis, 1998.

FERREIRA, A. B. H. **Novo Dicionário da Língua Portuguesa**. 2 ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1986.

FERREIRA, J. T. L. **Avaliação da resistência à corrosão de materiais metálicos utilizados em aparelhos ortodônticos fixos**, 2005. 257 f. Tese (Doutorado em Ciências em Engenharia Metalúrgica e de Materiais) - COPPE, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

GIROTTI, M. A.. **Avaliação da padronização de agulhas anestésicas odontológicas comercializadas no Brasil**, 1998. 95 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia de Piracicaba, Universidade Estadual de Campinas, São Paulo, 1998.

GIROTTI, M. A.; VOLPATO, M. C.; RANALI, J. Avaliação da padronização de agulhas anestésicas odontológicas comercializadas no Brasil. **Pesqui Odontol Bras**, v. 14, n. 3, p. 294-299, jul./set. 2000.

GOMES, M. F. S., SIQUEIRA, M. P. e RAMOS, M. O. **O planejamento do processo de descentralização das ações da vigilância sanitária de medicamentos no estado do Rio De Janeiro**, 2004. 43 f. Monografia (Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2004.

GUYTON, A. C., HALL, J.E **Tratado De Fisiologia Médica** 10. Ed. Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2002.

LUCCHESE, G. **Vigilância sanitária: o elo perdido**. 1992. Divulgação em Saúde para Debate n° 7. Londrina: Cebes.

LUCCHESE, G. A vigilância sanitária no sistema único de saúde. In: I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. 2001a, Brasília. **Caderno de Textos: Eixo II**. Brasília: ANVISA; 2001a. p.53-69. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/eixo2_texto05.pdf> Acesso em: 05 dez. 2009.

LUCCHESE, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**, 2001. 326 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001b. Disponível em: <http://portalteses.icict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&id=00008905&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 22 de nov. 2009.

PIMENTA, C. C. **Texto para Discussão nº 25: Desafios e oportunidades no setor de compras governamentais na América Latina e Caribe: o caso brasileiro**. Brasília: ENAP, p. 23, 1998.

PIOVESAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, 2002. 102 f. Dissertação (Mestrado em Ciências com Ênfase em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2002.

RABÊLO, R. B. **Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: o desafio da Rede Sentinela**, 2007. 144 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2007.

RIBEIRO, A. C. E. **Afinal, o que é qualidade?** 2004. Disponível em: <<http://www.mbc.org.br/mbc/uploads/biblioteca/1164635822.4657A.pdf>> Acesso em 01 Jan. 2010.

ROCHA, C. H. M. **Avaliação das condições higiênico-sanitárias de restaurantes na cidade de Teresina-Pi: Diagnóstico de situação**, 2007. 134 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Planejamento e Políticas Públicas) - Centro de Estudos Sociais Aplicados, Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, 2007. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/pesquisa/DetalheObraForm.do?select_action=&co_obra=146465> Acesso em: 29 set. 2009.

ROZENFELD, S (ORG). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro. Ed. Fiocruz, 2000.

SERINGAS SR. **Processo produtivo verticalizado**. Disponível em: <<http://www.seringasr.com.br/producao.htm>>. Acesso em 28 Dez. 2009.

SILVA, L. F. **Uma análise sobre a regulação do mercado de produtos correlatos para a saúde**. Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda, Documento de Trabalho, n. 39, 2006. Disponível em: <www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento_trabalho/2006/dt_correlatos_2006-12-19.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2009.

SILVEIRA, L. C. **Ciência, Tecnologia, Inovação e Vigilância Sanitária**, 2006. 105f. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável) - Centro de Desenvolvimento Sustentável, Universidade de Brasília, Brasília, 2006.

TEBECHERANI, C. T. P. **Aços inoxidáveis**. 2009. Disponível em: <http://www.pipesystem.com.br/Artigos_Tecnicos/Aco_Inox/Artigo_para_pipesystem_sobre_inox1.pdf> Acesso em 28 Dez. 2009.

UNICEF. **A prescrição: Diretrizes para a utilização racional de medicamentos nos Serviços básicos de saúde**. N. 15 p. 1-16, Mai. 1998. Disponível em: <http://www.unifef.org/prescriber/port_p15.pdf>. Acesso em 30 Dez. 2009.

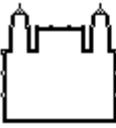
VICENTE, M. G. **Tecnovigilância no Brasil uma prática em construção**. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dce57100496ebfd08028f54ed75891ae/16-monitoramento_pos_comercializacao_produtos_maria_graca_hofmeister.ppt?MOD=AJPERES S. Acesso em 05 Dez. 2009.

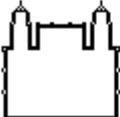
WALDMAN, E.A. e FREITAS F. R. M. **A Vigilância epidemiológica e sua interface com as práticas da vigilância sanitária**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/.../Vig_Epi_Sanit_Eliseu.pdf>. Acesso em: 21 Nov. 2009.

WHO. World Health Organization . **Safe Injection Global Network (SIGN)**. Phnom Penh, Cambodia; 2002. p. 24-5. WHO/BCT/02.13

WHO. World Health Organization e colaborador, Cheng, Michael. **Medical Devices Regulation: Global Overview and guiding principles**; 2003. 13 p. Disponível em: http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf Acesso em: 03/01/2010

ANEXO A

 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde</p>	NÚMERO 004/2009-INCOS											
	FOLHA 1	DE 2										
	ENTRADA EM VIGOR 03/02/2009											
PORTARIA												
<p>O Diretor do INCQS/FIOCRUZ, no uso de atribuições,</p>												
<p>RESOLVE</p>												
<p>1.0 PROPÓSITO</p> <p>Instituir Comissão para avaliar produtos para saúde envolvidos em programas do Ministério da Saúde e com necessidades de serem analisados quanto ao aspecto.</p>												
<p>2.0 OBJETIVO</p> <p>Enviar parecer técnico ao representante do Ministério da Saúde responsável pela aquisição e monitoramento de insumos estratégicos do Programa DST-AIDS.</p> <p>Avaliar e analisar os produtos para saúde encaminhados para a realização do ensaio de aspecto na modalidade de análise fiscal/amostra única.</p>												
<p>3.0 COMPOSIÇÃO</p> <p>I - Um representante do Departamento de Microbiologia; II - Um representante do Departamento de Farmacologia e Toxicologia; III - Um representante do Departamento de Química e IV - Coordenação do GT/AIS.</p>												
<p>4.0 MEMBROS</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Titulares</th> <th style="text-align: center;">Suplentes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Michele Feitoza Silva - Coordenação</td> <td>Filipe Soares Soares Quirino da Silva - Substituto da Coordenação</td> </tr> <tr> <td>Ana Paula Pereira Alcides</td> <td>Claudia Ribeiro Souto</td> </tr> <tr> <td>Mirian Noemi Pinto Vidal</td> <td>Eloísa Nunes Alves</td> </tr> <tr> <td>Filipe Soares Quirino da Silva</td> <td>Renata de Freitas Dalavia Vale</td> </tr> </tbody> </table>			Titulares	Suplentes	Michele Feitoza Silva - Coordenação	Filipe Soares Soares Quirino da Silva - Substituto da Coordenação	Ana Paula Pereira Alcides	Claudia Ribeiro Souto	Mirian Noemi Pinto Vidal	Eloísa Nunes Alves	Filipe Soares Quirino da Silva	Renata de Freitas Dalavia Vale
Titulares	Suplentes											
Michele Feitoza Silva - Coordenação	Filipe Soares Soares Quirino da Silva - Substituto da Coordenação											
Ana Paula Pereira Alcides	Claudia Ribeiro Souto											
Mirian Noemi Pinto Vidal	Eloísa Nunes Alves											
Filipe Soares Quirino da Silva	Renata de Freitas Dalavia Vale											
REVOGA	ALTERA	DISTRIBUIÇÃO Geral										
		DATA 03/02/2009										

 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde</p>	<p>NÚMERO 004/2009-INCOS</p>	
	<p>FOLHA 2</p>	<p>DE 2</p>
	<p>ENTRADA EM VIGOR 03/02/2009</p>	
<p>PORTARIA</p>		
<p>5.0 COMPETE AOS MEMBROS DA COMISSÃO</p> <p>I. Avaliar os preservativos previamente encaminhados e cadastrados pelo programa, quanto aos aspectos físicos e de rotulagem (apresentados em planilhas), principalmente no que se refere a amostras codificadas e desconhecidas quanto ao detentor.</p> <p>II. Avaliar através de planilhas aspectos necessários para que o produto em questão obedeça às normas preconizadas e sanitárias.</p> <p>6.0 COMPETE A COORDENADAÇÃO DA COMISSÃO</p> <p>I. Desenvolver propostas para apresentação dos resultados oriundos da avaliação de forma a contribuir tecnicamente para a melhoria da qualidade no processo de aquisição;</p> <p>II. Compilar os dados decorrentes da análise dos preservativos pela Comissão e encaminhar ao Programa DST-AIDS em tempo previamente acordado;</p> <p>III. Planejar, acompanhar e dar ciência à Comissão, do tipo de produto a ser avaliado quanto aos parâmetros de verificação, quando for ensaio de aspecto;</p> <p>IV. Convocar a empresa e os membros da Comissão, informando data e hora, no caso de ensaio de aspecto;</p> <p>V. Compilar a avaliação dos membros (no mínimo 3 devem estar presentes)</p> <p>VI. Definir a emissão do laudo parcial;</p> <p>VII. Dar ciência aos resultados finais tanto à diretoria, quanto aos membros da comissão aqui instituída e</p> <p>VIII. Emitir laudos finais.</p> <p>7.0 VIGÊNCIA</p> <p>A presente Portaria entrará em vigor a partir desta data..</p> <p style="text-align: center;">EDUARDO CHAVES LEAL Diretor Substituto</p> <p>MF/FCMM</p>		
<p>REVOGA</p>	<p>ALTERA</p>	<p>DISTRIBUIÇÃO Geral</p>
		<p>DATA 03/02/2009</p>

**APÊNDICE A - FORMULÁRIOS APLICATIVOS PARA AVALIAÇÃO DE
SERINGAS**

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE SERINGAS

Produto:	Nº da amostra:
Detentor:	Lote:
Fabricação:	Validade:

Itens verificados	C	NC	NA	Observações
1) Embalagem (avaliação visual)				
1.1.) Embalagem primária				
a) unitária;				
b) ausência de efeito prejudicial para o produto (a abertura não expõe o bico da seringa);				
c) hermeticamente selada;				
d) presença de partícula livre;				
2) Rotulagem				
2.1.) Embalagem primária				
a) descrição do conteúdo, capacidade nominal;				
b) a palavra “ESTÉRIL”;				
c) as palavras ”PARA USO ÚNICO” ou equivalente;				
d) símbolo que caracteriza uso único;				
e) número de lote precedido da palavra LOTE;				
f) nome, marca registrada, nome comercial ou logotipo do fabricante ou distribuidor;				
g) indicativo de abertura;				
OBS.: A avaliação deste produto foi realizada na embalagem primária				
3) Limpeza (avaliação visual)				
a) superfície isenta de partícula ou matéria estranha;				
4) Lubrificação (avaliação visual)				
a) Ausência de gotas ou partículas de silicone;				
5) Escala graduada (avaliação visual)				
a) intervalos de graduações conforme Regulamento;				
b) unidade de volume no cilindro;				
c) escala ampliada diferenciada;				

d) linhas de graduação com espessuras uniformes e igualmente espaçadas;				
e) alinhamento vertical da escala;				
f) linhas curtas da graduação aproximadamente metade da extensão das linhas compridas;				
6) Numeração da escala (avaliação visual)				
a) capacidade nominal;				
b) em posição vertical com bico para cima a numeração apresenta-se dividida em 2 partes iguais;				
c) ligeiramente afastada da graduação;				
d) comprimento mínimo de graduação conforme Regulamento;				
e) linha de graduação do zero coincidindo com a linha de referência que circunscreve o pistão;				
7) Cilindro (avaliação visual)				
a) flange livre de rebarbas e bordas afiadas;				
8) Conjunto pistão/ haste (avaliação visual)				
a) linha de referência na extremidade do pistão;				
b) linha de referência em contato com a extremidade interna do cilindro;				
c) comprimento de haste adequado para deslocamento do pistão no comprimento total do cilindro;				
d) comprimento mínimo conforme Regulamento;				
9) Bico (avaliação visual)				
a) centralizado para em seringas de volume <5 mL				
b) central ou excentricamente em seringas de volume >5mL				
c) permite o encaixe da agulha;				
d) bico livre de rebarbas;				

C= Conforme NC= Não Conforme NA = Não avaliado

**APÊNDICE B - FORMULÁRIOS APLICATIVOS PARA AVALIAÇÃO DE
AGULHAS**

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE AGULHAS

Produto:	Nº da amostra:
Detentor:	Lote:
Fabricação:	Validade:

Itens verificados	C	NC	NA	Observações
1) Embalagem (avaliação visual)				
a) unitária;				
b) estéril;				
c) hermeticamente selada;				
d) ausência de possíveis danos ao bisel;				
e) presença de matéria estranha (livre ou na superfície);				
2) Rotulagem				
2.1.) Embalagem primária				
a) nome e marca do produto;				
b) nome do importador e endereço;				
c) origem do produto, nome do fabricante e endereço;				
d) número de lote;				
e) número do registro junto à Autoridade Sanitária;				
f) data de fabricação ou data de esterilização e processo de esterilização;				
g) prazo de validade;				
h) indicação de unidades métricas;				
i) responsável técnico, nº de inscrição e sigla de autarquia;				
j) as palavras “Produto de Uso Único” e “Destruir Após o Uso”;				
OBS.: A avaliação deste produto foi realizada na embalagem primária.				
3) Cânula (avaliação visual)				
a) material: tubo de aço;				
b) centralização no canhão;				
c) forma tubular reta;				
d) superfície limpa, sem aspereza ou ondulação;				
e) lúmen isento de matéria estranha;				
f) comprimento conforme Regulamento;				
4) Canhão (avaliação visual)				
a) material: plástico ou liga de alumínio;				

5) Protetor (avaliação visual)				
a) permite a centralização da agulha;				
6) Código de cores (avaliação visual)				
a) conforme Regulamento;				

C= Conforme NC= Não Conforme NA = Não avaliado