

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

Michele Feitoza Silva

**Certificação metrológica: uma discussão sobre sua
importância na qualidade sanitária de materiais médicos**

**Rio de Janeiro
Setembro de 2017**

Michele Feitoza Silva

**Certificação metrológica: uma discussão sobre sua
importância na qualidade sanitária de materiais médicos**

Tese apresentada ao programa de pós-graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de doutora em Vigilância Sanitária.

**Orientadores: Dr. André Luís Gemal e
Dra. Kátia Christina Leandro**

Rio de Janeiro

2017

Michele Feitoza Silva

Certificação metrológica: uma discussão sobre sua importância na qualidade sanitária de materiais médicos

Tese apresentada ao programa de pós-graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de doutora em Vigilância Sanitária.

COMISSÃO EXAMINADORA:

Dra. Isabella Fernandes Delgado
Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde/FIOCRUZ

Dra. Patrícia Fernandes da Silva Nobre
Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde/FIOCRUZ

Dra. Elizabeth Valverde Macedo
Universidade Federal Fluminense/Faculdade de Farmácia

Orientadores

Dra. Kátia Christina Leandro

Dr. André Luís Gemal

*Para VINÍCIUS, LAÍS E LÍVIA...
Os melhores encontros da minha vida...
a minha melhor VIDA...
o melhor de mim...*

*“Não havíamos marcado hora, não havíamos marcado lugar.
E, na infinita possibilidade de lugares, na infinita possibilidade
de tempos, nossos tempos e nossos lugares coincidiram.*

E deu-se o encontro.” Rubens Alves

O nosso encontro é o que faz valer tudo!

“A hora é agora”

São Bento

AGRADECIMENTO

Foi como um grande Tremor... E eu fechei os olhos...
Quando abri... com medo e ainda sob o efeito de muita poeira, avistei todos vocês...

Graças a Deus vocês estavam lá...

Na vida... Na família... No trabalho... Nos projetos...

Neste projeto de hoje, agradeço a DEUS pela minha saúde, meu sorriso, minha vida.
A Ele que me impulsiona diariamente e, que me presenteia com “personagens” iluminados,
que refrigeram minha memória para o que realmente importa...

Muito amor, para sempre aos meus amigos!!

Alguns que não sabem nem o que tanto estudei aqui para “provar” esta Tese, mas que
torcem por mim até quando vou preparar um lanche.

Em especial a Andrea Souza, Bianca Ramos, Didi, Fernandinha, Gigi, Jovino, Karen
Danielle, Maria Cecília, Paola, Regina Nogueira, Renata Ferreira, Roberta Crespanme,
Robson Sena, Sônia Nogueira, Valquíria Queiroz, ao meu grupo maravilhoso “Bagunça”,
amigos “Babylândia”, amigos Tropa de Elite, amigos Creche, amigos BOD, amigos Antônio
Feijó e os da Fiocruz.

As que me “mandaram”, bem de perto (no coração), continuar: Anna Fust, Ana Caroline,
Dulcineia, Flavinha, Millene Cleto, Patrícia Verônica e Renata Dalavia.

Aos meus “CRMs” amigos, Bianca Barone, André Pinho e Ana Cláudia Canelas que tomam
conta do funcionamento do meu “corpo” e às minhas “CRFas”, Cristiane e Viviane Latgé que
me possibilitaram apresentar minha Tese falando... Obrigada!

Aos colegas que dividiram comigo, disciplinas, também alunos nesta jornada;

Outros que diretamente fazem parte da história “doutorado da Michele”: Adrian Lages,
Alessandra Valverde, Bianca Marins, Carolina Mesquita, Cristóvão Alves, Danilo Ribeiro,
Fernanda Fernandes, Gleyce Carolina, Isabela Folhadella, Lilian Venâncio, Livia Bretas,
Mararlene Ulberg, Márcia Pietroluongo, Mary Nei e Sylvia Teixeira.

Fundamentais para afastar o medo e as inseguranças... agradeço pela torcida, pelo
incentivo, por tantos abraços, mensagens, e homenagem aqui em ordem alfabética.

Ter vocês acreditando em mim, com certeza me torna diferenciada;

Gratidão aos meus líderes amigos que permitiram este projeto ... Cláudia Conceição,
Eduardo Leal, Eduardo Netto, Filipe Quirino e Sergio Silva e também aos meus amigos
diários do INCQS, especialmente aos do DQ.

Química, um pedacinho do INCQS onde tenho minha equipe!
Minha equipe espetacular, que me impulsiona com amor diário e me enche de orgulho, por
isso, quero sucesso e felicidade para vocês.

Aos meus PECS, PIBITIs, PROVOCs;
Minhas residentes Gleyce, Lays e Natalia e aos meus alunos maravilhosos da Residência,
em especial Pablito;

Obrigada INCQS (todos os setores) por ser feliz aqui, com os que estão aqui.
Em especial, aos carinhosos Aline, Ana Simões, Claudia Souto, Fabio, Gerard, Gisele
Neves, Ilka, Keiko, Marinete, Mônica, Neusa, Pedro, Renata Trota, Sergio, Sônia, Tati e as
"meninas lindas" da pós;

Aos coordenadores do PNI, a Juliana (DQ) do setor de contaminantes, aos amigos do IFF e
do INI, em especial aos amigos Eduardo Netto e Elisa Fraga, agradeço muito por
possibilitarem os experimentos relacionados a esta Tese;

Ao melhor orientador de todos os tempos Dr. André Gemal com quem tive a honra de dividir
momentos de aprendizado inesquecíveis e a minha orientadora Dra. Katia Christina pela
confiança, orientação e paciência em tantos momentos;

Agradeço à querida revisora desta Tese, Dra. Isabella Delgado, um exemplo para mim,
também a minha colaboradora Dra. Patrícia Fernandes, que com inteligência, doçura e
sorrisos sempre me põe no eixo e à Dra. Silvana Jacob pela confiança e carinho.
Obrigada também a Banca examinadora! Sem vocês não seria possível! OBRIGADA!!

Ao Deus de AMOR... que me fez nascer perto das partes que me faltavam!
Obrigada PAI, obrigada MÃE, obrigada Vó Arinda (no céu), irmãos (Marquinhos, Kelly e
Andinho), cunhado e cunhadas, minha filhota Ana Caroline, Mayara, Maysa e Renan, tias
"cajazeiras";

Obrigada a minha família toda e também a minha família sem "sangue" Lulu, Naná e
Fabinho...em especial a minha segunda mãe Nete... a mãe do meu amor.

Agradeço também ao meu TRIO MARAVILHA, que estava durante o TREMOR e mesmo
envoltos por muita poeira, nós quatro ficamos juntos... sempre os três "agarrados" em mim!

Vinícius, Laloca e Lilica que fazem meu coração vibrar, entendem esse sonho, me acham
INCRÍVEL, me amam e me fortalecem com sorrisos, alegrias e amor.

Amor dos céus, amor de alma, amor, muito amor!!!

Obrigada!!

RESUMO

A certificação metrológica, executada por organismos de terceira parte, vem sendo utilizada como ferramenta para garantir qualidade na pós-comercialização dos materiais médicos no Brasil. Nesse cenário, a certificação surge como uma alternativa e deve ser, portanto, avaliada criticamente e cientificamente nos seus resultados de garantia da segurança e eficácia dos produtos ofertados a população. O objetivo foi discutir se a certificação metrológica de materiais médicos garante qualidade sanitária. Para isso, avaliou-se as mudanças regulatórias do SNVS com enfoque nos materiais médicos, e ainda, discutiu-se essa certificação no Brasil a partir de estudos, como avaliar seringas utilizados em um Hospital Sentinela, avaliar amostras de seringas e agulhas do PNI, com enfoque na corrosão, no aspecto e rotulagem e por fim avaliou-se o perfil de notificações de queixas técnicas de seringas do Notivisa. A metodologia foi dividida em 4 partes: pesquisa bibliográfica/regulatória, pesquisa avaliativa, pesquisa experimental e discussão sobre a certificação. Na pesquisa experimental, buscou-se realizar avaliações que pudessem confirmar a qualidade dos produtos certificados submetidos ao INCQS por um serviço (2012 e 2014) e pelo PNI (2014 e 2015). Na pesquisa de dados, avaliou-se os motivos das notificações no Notivisa no período de 2012 a 2015. Na revisão regulatória, construiu-se critérios de classificação (8 temas) para também avaliar a prevalência por ano dos atos publicados e, cerca de 70 legislações foram classificadas demonstrando a prevalência nos anos de 2008 e 2011 como momentos de maior relevância, seguidos por 2010 e 2014, onde houve grande movimentação, quase sempre postergando os prazos. Na avaliação das seringas, em 2 momentos diferentes do Hospital Sentinela, não houve mudanças significativas no percentual de amostras insatisfatórias. Vale ressaltar que, apesar de poucos lotes terem sido avaliados, o estudo baseou-se em tudo que havia disponível no almoxarifado, por isso sua importância. Para as amostras do PNI, vale destacar que a avaliação foi realizada em amostras de 17 estados e apresentou não conformidades em cerca de 95 % das amostras nos ensaios de aspecto, rotulagem e embalagem. E ainda, possibilitou realizar uma discussão sobre o ensaio de resistência à corrosão das cânulas. Neste trabalho, avaliou-se cerca de 170 lotes de agulhas, sendo que 5 unidades foram submetidas à metodologia atual e outras 5 a uma metodologia revogada (com visão ampliada). Foi observada diferença significativa, já que com visão ampliada, 97% das amostras estavam não conformes e sem visão ampliada, 100% estavam conformes, evidenciando que, além da certificação deve existir a preocupação com os ensaios preconizados de acordo com a utilização do produto. Para o estudo avaliativo de dados relacionados ao Notivisa observou-se diminuição no ano de 2014, mas que retornou aos valores de 2012 e 2013 (anos sem certificação), em 2015. Os artigos científicos produzidos subsidiaram a discussão demonstrando que as análises dos materiais coletados no pós-uso apresentavam desvios com potencial de risco à população. Considera-se que a disseminação do conhecimento técnico e científico na área de materiais poderá subsidiar ações da VISA no sentido de monitoramento e garantia da qualidade. Logo, discutir a certificação metrológica no Brasil precisa incluir os laboratórios oficiais que devem estar aptos para participar do monitoramento no pós-mercado, e dessa forma, retroalimentar o SNVS. Como principal conclusão deste estudo consideramos que a compulsoriedade da certificação não é capaz de garantir a qualidade dos materiais e não pode substituir o monitoramento racional relacionado à Tecnovigilância.

Palavras chave: Certificação metrológica, Materiais médicos e Qualidade sanitária

ABSTRACT

The metrological certification, executed by third-party organizations, has been used as a tool to ensure post-market quality of medical materials in Brazil. In this scenario, certification appears as an alternative and must therefore be evaluated critically and scientifically in its results of guaranteeing the safety and efficacy of the products offered to the population. The purpose was to discuss whether metrological certification of medical devices guarantees sanitary quality. To that end, we evaluated the regulatory changes of the SNVS with a focus on medical materials, and discussed this certification in Brazil from studies, such as evaluating syringes used in a Sentinel Hospital, evaluating PNI syringe and needle samples, with Focus on corrosion, appearance and labeling, and finally, the profile of notifications of technical complaints of Notivisa syringes was evaluated. The methodology was divided into 4 parts: bibliographic / regulatory research, evaluative research, experimental research and discussion on certification. In the experimental research, it was tried to carry out evaluations that could confirm the quality of the certified products submitted to INCQS by a service (2012 and 2014) and PNI (2014 and 2015). The data search was evaluated the reasons for notifications in Notivisa in the period from 2012 to 2015. In the regulatory review, classification criteria (8 subjects) were constructed to also evaluate the prevalence per year of the published acts, and about 70 legislations were Classified as showing the prevalence in 2008 and 2011 as moments of greater relevance, followed by later years (2010 and 2014) where there was a great deal of movement, almost always postponing the deadlines. In the evaluation of the syringes, in 2 different moments of the Sentinel Hospital, there were no significant changes in the percentage of unsatisfactory samples. It is noteworthy that, although few lots were evaluated, the study was based on everything that was available in the warehouse, so its importance. For PNI samples, it is worth noting that the evaluation was carried out on samples from 17 states and presented nonconformities in about 95% of the samples in the appearance, labeling and packaging tests. Also, it was possible to discuss the corrosion resistance test of the cannulae. Also, it was possible to discuss the corrosion resistance test of the cannulae. In this work, about 170 needle samples were evaluated, 5 of which were submitted to the current methodology and another 5 units to a revoked methodology (with an enlarged view). A large divergence was observed, with 97% of the samples being nonconforming and with no enlarged vision, 100% compliant, evidencing that, in addition to certification, there should be concern about the tests recommended according to the use of the product. For the evaluative study of data related to Notivisa, a decrease was observed in 2014, but returned to the values of 2012 and 2013 (years without certification) in 2015. The scientific articles produced subsidized the discussion, demonstrating that the analyzes of the collected materials In post-use had deviations with potential risk to the population. It is considered that the dissemination of technical and scientific knowledge in the area of materials may subsidize actions of VISA in the sense of monitoring and quality assurance. Therefore, discussing metrological certification in Brazil needs to include the official laboratories that should be able to participate in post-market monitoring at the time of use and thus to feed SNVS. As the main conclusion of this study we consider that the compulsory certification is not able to guarantee the quality of the materials and can not replace the rational monitoring related to the Technovigilance.

Key words: Metrological certification, Medical devices and Health quality

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Relação de normas sanitárias/técnicas para agulhas hipodérmicas / agulhas gengivais	58
Figura 2 – Relação de normas sanitárias/técnicas para equipo	58
Figura 3 – Relação de normas sanitárias/técnicas para implantes mamários	59
Figura 4 – Relação de normas sanitárias/técnicas para luvas cirúrgicas e de procedimentos não-cirúrgicos	60
Figura 5 – Relação de normas sanitárias/técnicas para preservativos	60
Figura 6 – Relação de normas sanitárias/técnicas para seringas hipodérmicas	61
Figura 7 – Painel cronológico de normas sanitárias/técnicas de materiais médicos com certificação compulsória obrigatória	62
Figura 8 – Bisel trifacetado	64
Figura 9– Agulhas hipodérmicas de diferentes calibres	65
Figura 10 – Luvas estéreis	69
Figura 11 – Tipos de implantes mamários	74
Figura 12 – Componentes da seringa hipodérmica	75

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Resumo das metodologias utilizadas nos artigos	31
Tabela 2 - Resumo da organização do trabalho	32

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABINOX	Associação Brasileira do Aço Inoxidável
ABRASCO	Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
AC	Avaliação da Conformidade
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresas
AISI	Instituto Americano de Ferro e Aço (American Iron and Steel Institute)
AMB	Associação Médica Brasileira
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIT	Boletim Informativo de Tecnovigilância
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CATEPS	Câmara Técnica de Tecnologia de Produtos para a Saúde
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CEME	Central de Medicamentos
CF	Constituição Federal
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
CQ	Controle da Qualidade
CRA	Centro de Recebimento de Amostras
CVS/SP	Centro de Vigilância sanitária de São Paulo
DFT	Departamento de Farmacologia e Toxicologia
DI	Departamento de Imunologia
DIU	Dispositivo Intrauterino
DM	Departamento de Microbiologia
DOU	Diário Oficial da União
DQ	Departamento de Química
EA	Evento Adverso
EM	Espectrometria de Massa
FDA	Food and Drug Administration

FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GEMAT	Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
GEVIT	Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro
GGTPS	Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
GQUIP	Gerência de Tecnologia em Equipamentos
IFF	Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira
IN	Instrução Normativa
INCA	Instituto Nacional do Câncer
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IPEM	Instituto Estadual de Pesos e Medidas
ISO	Organização Internacional para Padronização (International Organization for Standardization)
IV	Intravenoso
LABAIS	Laboratório de Biológicos e Artigos de Saúde
LACENs	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NT-AS	Núcleo Técnico de Artigos de Saúde
NUVIG	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
OCP	Organismo de Certificação de Produto
OGM	Organismos Geneticamente Modificados
OMS	Organização mundial de saúde
PBAC	Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade
PBQP	Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade
PEC	Programa de Estágio Curricular
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PIBITI	Programa Institucional de Bolsas de Iniciação em Desenvolvimento Tecnológico e Inovação
PM	Produto Médico

PNI	Programa nacional de imunização
POP	Procedimento operacional Padrão
PROVOC	Programa de Vocação Científica
PS	Produtos para a saúde
QT	Queixa técnica
RBC/RBLE	Rede Brasileira de Calibração/Rede Brasileira de Laboratórios de ensaios
RDC	Resolução da diretoria colegiada
RE	Resolução Específica
RMN	Ressonância Magnética Nuclear
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SGA	Sistema de Gerenciamento de Amostras
SGA-WEB	Sistema de Gerenciamento de Amostras On-line
SINMETRO	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SINEPS	Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde
SISLAB	Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SISTEC	Sistema Nacional de Informações da Educação Profissional e Tecnológica
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UTVIG	Unidade de Tecnovigilância
VIGIPOS	Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
VISA	Vigilância Sanitária
WHO	Organização Mundial da Saúde (World Health Organization)

SUMÁRIO

CAPÍTULO I	
1 INTRODUÇÃO	17
1.1 TEMÁTICA E CONTEXTUALIZAÇÃO	17
1.2 DELIMITAÇÃO	21
1.3 JUSTIFICATIVA	21
2 OBJETIVOS	24
2.1 OBJETIVOS GERAIS	24
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	24
3 METODOLOGIA GERAL	26
3.1 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA E REGULATÓRIA	26
3.2 PESQUISA AVALIATIVA DE DADOS	27
3.3 PESQUISA EXPERIMENTAL	27
3.3.1 Amostragem e identificação	27
3.3.2 Avaliação de aspecto - características específicas do produto e dizeres de rotulagem	29
3.3.3 Preparo das amostras e procedimento analítico - Resistência da cânula à corrosão	29
3.3.4 Tratamento de dados	30
3.4 DISCUSSÃO SOBRE A CERTIFICAÇÃO METROLÓGICA DE MATERIAIS MÉDICOS	30
3.5 RESUMO DAS METODOLOGIAS UTILIZADAS NOS ARTIGOS	30
4 ESTRUTURA DA TESE E APRESENTAÇÃO DOS CAPÍTULOS	32
CAPÍTULO II	
5 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	34
5.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL	36
5.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	39
5.3 TECNOVIGILÂNCIA, SISTEMA DE INFORMAÇÃO E NOTIVISA	41
5.4 METROLOGIA E QUALIDADE	48
5.5 SISTEMA DE CERTIFICAÇÃO NO BRASIL	50
5.6 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE – COOPERAÇÃO INCQS X INMETRO X ANVISA	53
5.7 MATERIAIS MÉDICOS CERTIFICADO	56
5.8 AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	77
CAPÍTULO III	
6 ARTIGO 1	80
7 ARTIGO 2	108
8 ARTIGO 3	115
9 ARTIGO 4	128
10 ARTIGO 5	147
CAPÍTULO IV	
11 CONSIDERAÇÕES FINAIS	165
12 CONCLUSÃO	170
REFERÊNCIAS	174
APÊNDICE	194

CAPÍTULO I

CAPÍTULO I

1 INTRODUÇÃO

1.1- TEMÁTICA E CONTEXTUALIZAÇÃO

Artigos médicos, produtos para a saúde, artigos de saúde, dispositivos médicos, correlatos, são alguns dos diversos termos, que denominam uma categoria vasta de produtos utilizados na área de saúde e que se destacam pelas diferentes complexidades, materiais e tecnologias. Esse grupo, por exemplo, compreende desde uma compressa de gaze, um algodão, uma agulha, seringa a um sofisticado equipamento de Ressonância Magnética Nuclear (RMN) e um Tomógrafo.

Todos esses produtos acarretam um certo grau de risco e podem, assim, causar dano sob determinadas circunstâncias. Como em outras áreas muitos dos problemas nos artigos médicos só podem ser detectados até que se tenha um uso disseminado e assim, bastante experiência com o mesmo no mercado. Dessa forma, a segurança pode ser considerada apenas em termo relativo (WHO, 2003) e, medidas preventivas e de acompanhamento (da utilização) se fazem necessárias.

Neste contexto de ampla introdução de novas tecnologias, com velocidades cada vez maiores entre a descoberta e à aplicação, as sociedades modernas vêm assumindo a necessidade de uma constante vigilância sanitária. Moderna, ágil, com base em conhecimento científico, e cada vez mais racional e que passou a incluir discussões sobre a certificação metrológica no âmbito da saúde (LIMA, 1992).

Neste contexto o sistema de qualidade nacional passou a incluir a certificação metrológica compulsória¹, executada por organismos de terceira parte, em geral de origem privada. Esta ferramenta vem sendo utilizada para buscar garantir qualidade na pós-comercialização dos materiais médicos no Brasil, sem maiores avaliações de impacto.

¹ A certificação de produtos, processos, serviços, sistemas de gestão e pessoal é, por definição, realizada por terceira parte, isto é, por uma organização independente, acreditada pelo Inmetro, para executar a avaliação da conformidade de um ou mais destes objetos. Ao “acreditar” um organismo de certificação, o Inmetro o reconhece competente para avaliar um objeto, com base em regras preestabelecidas, na maior parte das vezes, pelo próprio Inmetro (INMETRO, 2015).

Para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os programas de Avaliação da Conformidade (AC) representam alternativas aos tradicionais mecanismos de fiscalização e, que nesse trabalho iremos discutir. Buscar dados sobre o efetivo o cumprimento dos regulamentos técnicos por ela (Anvisa) estabelecidos e, facilitar a fiscalização exercida principalmente pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde (INMETRO 2015).

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)², gestor do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade³ – SBAC, orienta o esforço brasileiro na condução do Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade – PBAC, cujo objetivo é promover uma visão de longo prazo para a gestão estratégica da atividade de AC no País (INMETRO 2015).

A revisão bibliográfica evidenciou a escassez de literatura sobre a estratégia da certificação metrológica quando utilizada pela Vigilância Sanitária – VISA, no Brasil, logo, decidiu-se buscar evidências capazes de subsidiar ou, ao menos nortear, uma discussão sobre a segurança dos produtos certificados e a necessidade de conhecer, sistematizar e analisar criticamente suas regras.

Uma das evidências aparece quando se observou, no período de 2006 a 2010, a análise das informações do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)⁴. Avaliações publicadas sobre dados do Notivisa de seringas e agulhas hipodérmicas, luvas, fios de sutura, sondas enterais, compressas de gazes, equipos e cateteres acumulam um elevado número de notificações sobre diversos problemas apresentados, o que se mantém até hoje para os mesmos produtos (TRINDADE, 2001; TRINDADE, 2010 e VICENTE, 2012).

² Inmetro - é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), colegiado interministerial, que é o órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) (INMETRO 2017a).

³ Avaliação da conformidade (AC) é o processo sistematizado, acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas e regulamentos técnicos com o menor custo para a sociedade (INMETRO, 2017b).

⁴ O Notivisa é o sistema informatizado nacional para o registro de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, por meio do monitoramento da ocorrência de QTs de medicamentos e produtos para a saúde, incidentes e eventos adversos (EA), com o propósito de fortalecer a vigilância pós uso das tecnologias em saúde, conhecida como Vigipós, e na vigilância dos EAs assistenciais (ANVISA, 2015a).

Estes dados iniciais fizeram com que o estudo mais detalhado do tema fosse proposto. No entanto, constatou-se que a única instituição de saúde pública (Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS), pertencente ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que realiza avaliações de qualidade nos materiais médicos, não possuía suficiente tecnologia para contribuir, de forma mínima, com as investigações demandadas pelo próprio SNVS, principalmente sobre as questões oriundas da Tecnovigilância.

Logo, buscando minimizar a ausência do componente laboratorial dentro do cenário de VISA sugeriu-se no INCQS uma proposta diferenciada, mas fundamentada em legislações específicas.

Em 2008, o NT-AS (Núcleo Técnico de Artigos de Saúde) do INCQS apresentou um projeto à diretoria sobre a utilização do ensaio de aspecto e fragilidade de embalagem como alternativa inicial para avaliações.

Aceita a proposta, a mesma foi operacionalizada pela publicação de uma Portaria Interna, 2009, que criou a Comissão de aspecto. Foi revisada e republicada em outubro de 2013 (INCQS, 2009; INCQS, 2013).

Também em 2009, por sugestão da Unidade de Tecnovigilância da Anvisa (UTVIG/Anvisa), na qual, é coordenada pelo Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG/ANVISA), o INCQS foi convidado a realizar avaliações de aspecto de seringas e agulhas hipodérmicas em um programa de avaliação da qualidade coordenado pelo Inmetro.

Nesse programa, de AC do Inmetro, amostras das marcas de maior prevalência de notificações no Notivisa foram adquiridas diretamente no mercado consumidor pelo Inmetro e avaliadas por formulários específicos desenvolvidos e padronizados pelo INCQS. Foram analisados nos ensaios de aspecto do produto, integridade de embalagem primária, dizeres de rotulagem, presença de sujidades, dentre outros (INMETRO, 2014a).

Além das observações de não conformidades na avaliação de aspecto e nas embalagens, os produtos também obtiveram laudos insatisfatórios que apontaram irregularidades no material gráfico (rótulos) (INMETRO, 2014a).

Aspecto e rotulagem nem sempre são considerados como importantes indicadores de possíveis problemas do ponto de vista segurança e risco sanitário.

No entanto, esses indicadores podem apontar desvios graves do produto e riscos sanitários potenciais na utilização dos mesmos nos serviços.

O impacto pode ocorrer não só em prejuízos financeiros, mas também na diminuição da adesão em tratamentos contínuos e erros na administração de doses de medicamentos, como no caso das seringas e agulhas, principalmente relacionados a falhas na escala de medida.

O programa de monitoramento levou a um alto percentual de resultados insatisfatórios e mobilizou a Anvisa a conduzir a elaboração complementar de regulamentos técnicos específicos. Estas publicações impulsionaram a certificação compulsória como ferramenta da qualidade de alguns materiais médicos.

Motivada por este cenário, a razão do presente estudo é pesquisar e discutir a integração desse instrumento da metrologia com a VISA pós comercialização.

As discussões aqui iniciadas visam apresentar a amplitude, as fragilidades e a complexidade na utilização da ferramenta “certificação”. Iniciar uma discussão sobre sua importância relativa para o SNVS, na melhora da qualidade e minimização dos riscos sanitários.

Neste sentido, o estudo utilizou três vias para possibilitar a discussão sobre certificação compulsória dos materiais médicos: pesquisa bibliográfica e regulatória, (artigo. 1), pesquisa experimental (artigos 2,3 e 4) e avaliação de dados (artigo 5).

Inicialmente realizou-se pesquisa bibliográfica sobre o tema seguida de um levantamento dos regulamentos técnicos dos materiais médicos no Brasil a partir da década de 1970, com enfoque nos atos normativos após o surgimento da Anvisa, em 1999.

Ao tratar as legislações buscamos sistematizar e organizá-las por assuntos e assim, observar o aparecimento do tema “certificação metrológica” na legislação sanitária (artigo 01).

Realizou-se também quatro estudos individuais, um deles trata-se de um estudo comparativo de avaliações realizadas pelo INCQS de produtos existentes em um Hospital Sentinela⁵ em dois momentos diferentes, antes e depois da obrigatoriedade da certificação (artigo 2).

⁵ A Rede Sentinela é uma estratégia da Vigipós (Vigilância pós comercialização de produtos), que visa à prevenção de riscos associados ao consumo de produtos sujeitos à VISA. Funciona como observatório nos serviços para o gerenciamento de riscos à saúde, e atua em conjunto com o SNVS. Nos estabelecimentos que integram a rede existe uma gerência de risco que funciona como referência da Vigipós para notificar e monitorar EA e QT de produtos (ANVISA, 2014b).

O artigo 2, utilizou uma avaliação mista, sendo uma parte relacionada a análise de dados retroativos já disponíveis no Harpya (2012) e a outra, uma avaliação experimental, a partir de nova coleta de produtos no mesmo serviço (2014). Os dados existentes somados a nova avaliação, possibilitaram a comparação.

Para elaboração do artigo 3 (corrosão em cânulas de agulhas hipodérmicas) e artigo 4 (aspecto e rotulagem de seringas e agulhas) utilizou-se projeto de cooperação existente entre o INCQS e o Programa Nacional de Imunizações (PNI) e que foi então acrescentado desta perspectiva de trabalho.

Como instrumento para construção do tema central da tese, utilizou-se amostras de seringas e agulhas hipodérmicas, produtos com obrigatoriedade de certificação por organismos de terceira parte, submetidas ao INCQS pelo PNI, em 2014 e 2015 (artigos 3 e 4).

O quinto artigo objetivou avaliar os motivos das queixas técnicas (QT) disponíveis no sistema Notivisa após a certificação compulsória do produto seringa.

A partir das três estratégias de pesquisa, construiu-se artigos científicos capazes de responder ou ajudar a discutir a pergunta central dessa tese: “A certificação metrológica é uma ferramenta útil para o SNVS e é capaz de garantir qualidade sanitária? ”

1.2- DELIMITAÇÃO

Os produtos de âmbito sanitário classificados como produtos para saúde compreendem os “produtos médicos”, que incluem os eletromédicos (equipamentos) e aqueles denominados produtos diagnósticos de uso “*in vitro*” (BRASIL, 2001b).

O termo escolhido como objeto do estudo foi “**materiais médicos**”, já que não trataremos de equipamentos e nem os produtos para diagnóstico *in vitro*.

1.3- JUSTIFICATIVA

As mudanças tecnológicas e suas inovações fazem com que os produtos lançados no mercado apresentem um grau de complexidade técnica que distanciam os laboratórios oficiais de saúde pública na sua capacidade analítica de efetuar o monitoramento e avaliação da conformidade dos mesmos.

Em muitas destas situações o país não dispõe em sua estrutura de ciência e tecnologia desta capacidade laboratorial instalada, na medida necessária ao Sistema Único de Saúde (SUS) e mesmo a rede privada de atendimento.

Produtos como as seringas, as sondas enterais, esparadrapos, gazes, agulhas e equipos são de baixo custo e amplamente utilizados, o que dificulta o monitoramento, já que as informações sobre os desvios são facilmente perdidas no serviço.

Nesse cenário a certificação compulsória surge como uma alternativa e deve ser, portanto, avaliada criticamente e cientificamente nos seus resultados de garantia da segurança e eficácia dos produtos ofertados a população. É o que propomos neste estudo, com alguns materiais médicos, hoje submetidos à certificação metrológica compulsória.

A discussão sobre certificação metrológica de materiais é imprescindível pelas mudanças regulatórias na última década, já que a maioria passou a ter certificação compulsória nesta década. E, poderá nortear outras investigações sobre desvios observados nos produtos certificados, seja impulsionando o mercado a fabricar produtos de melhor qualidade, seja contribuindo na categorização de desvios observados, ou até, na adequação regulatória de produtos como seringas e agulhas hipodérmicas, luvas, preservativos, equipos, dentre outros.

Além de nortear é importante demonstrar resultados obtidos em produtos certificados, traçar reflexões e compreender se a certificação compulsória é suficiente e se novos produtos devem seguir esta tramitação que promete reduzir os desvios observados.

Além desses pontos, a possibilidade de realizar a parte experimental no INCQS possibilita que o conhecimento científico seja, futuramente, reproduzido e adaptado contribuindo para o monitoramento e para o controle da qualidade de materiais médicos, a ser executado na rede de laboratórios do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB).

Por fim, este trabalho se justifica também pela importância de propor a discussão sobre o controle do risco e diminuição da disposição ao uso de produtos com falhas, tão desejada pelo órgão regulador, bem como pela contribuição acadêmica através do desenvolvimento e otimização de novas metodologias analíticas que trarão benefícios para o trabalho executado pelo SNVS.

São necessárias discussões para os materiais mais notificados, em um Sistema (SNVS) frágil no contexto do pós-mercado onde, a certificação avança como ferramenta.

E talvez, imprescindível que seja via resultados analíticos com a inserção do laboratório de saúde pública, viabilizando a observação de falhas, a construção de regras com a possibilidade de “um olhar” relacionado a aplicabilidade na saúde e não só, como uma verificação metrológica.

2 OBJETIVOS

2.1- OBJETIVOS GERAIS

2.1.1- Apresentar e avaliar criticamente as mudanças regulatórias do SNVS vinculado aos materiais médicos para subsidiar a discussão da certificação metrológica;

2.1.2- Discutir a certificação de materiais médicos no Brasil a partir de análises de produtos certificados, experiências observacionais do INCQS, atos regulatórios, avaliações retrospectivas de dados e literatura.

2.2- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.2.1- Identificar e correlacionar criticamente legislações para registro, incluindo regulamentos específicos, de segurança e eficácia, BPF (Boas Práticas de Fabricação) e Controle da Qualidade (CQ) e Tecnovigilância, com enfoque nos atos após o surgimento da Anvisa (artigo 1);

2.2.2- Elaborar painel cronológico, propor classificação por temas e avaliar prevalência dos atos regulatórios, por ano estudado, com enfoque na área de materiais médicos (artigo 1);

2.2.3- Adequar os formulários existentes no INCQS para realizar avaliações de seringas hipodérmicas (Apêndice A), disponibilizadas ao uso, em um Hospital Sentinela do Rio de Janeiro. E, contrastar com os resultados observados em estudo similar de 2012 (antes da certificação metrológica obrigatória) – (artigo 2);

2.2.4- Avaliar as agulhas submetidas ao INCQS pelo PNI no ensaio de resistência da cânula à corrosão por duas metodologias distintas, com e sem visão ampliada, (artigo 3);

2.2.5- Avaliar agulhas e seringas hipodérmicas submetidas ao INCQS pelo PNI (2014/2015) no ensaio de aspecto, fragilidade da embalagem e de dizeres de rotulagem, utilizando formulários referendados (Apêndice A) - (artigo 4);

2.2.6- Avaliar e classificar os motivos das QT do Notivisa (no sítio oficial da Anvisa) para seringas hipodérmicas com obrigatoriedade de Certificação Metrológica no período de 2012 a 2015 (artigo 5);

2.2.7- Discutir a certificação metrológica compulsória como instrumento da qualidade sanitária para os materiais médicos no Brasil.

3 METODOLOGIA GERAL

O estudo foi dividido em 4 etapas: pesquisa bibliográfica e regulatória, pesquisa avaliativa de dados, pesquisa experimental e discussão sobre a certificação compulsória em materiais médicos no Brasil.

3.1- PESQUISA BIBLIOGRÁFICA E REGULATÓRIA

Nesta etapa do estudo foi realizada uma busca detalhada da bibliografia disponível que abordasse o temas do trabalho (legislação, registro, sistema de informação, certificação compulsória ou metrológica, Tecnovigilância) ou temas correlacionados (BPF, avaliações econômicas, aço inox, segurança de produtos para saúde, materiais médicos, dentre outros assuntos), nos idiomas português e inglês, que pudessem agregar conhecimento indireto sobre o tema central que é a certificação metrológica de materiais médicos.

As bases de dados que foram utilizadas foram “Web of Science” e “Scopus”

A pesquisa teve por objetivo conhecer as diferentes contribuições científicas disponíveis sobre o tema, com base na leitura, interpretação e análise de documentos.

No sítio oficial da Anvisa pesquisou-se todos os atos regulatórios de “produtos para saúde” com posterior separação para o objeto do estudo, os materiais médicos.

A partir da tabela geral, as publicações foram selecionadas a partir da leitura das ementas e, quando necessário, do conteúdo na íntegra.

Propomos a construção de duas tabelas com as legislações encontradas no estudo e, também a apresentação quantitativa de assuntos por ano pesquisado de acordo com uma classificação proposta e desenvolvida pelos autores (artigo 1).

O enfoque do estudo foram os “materiais médicos” ou, como são classificados pela Gerência Geral de Tecnologias de Produtos para Saúde (GGTPS) da Anvisa⁶ “materiais”, logo, foram excluídos os assuntos pertinentes a equipamentos médicos e conjuntos para diagnóstico.

⁶ A GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologias e produtos para saúde possui três gerencias, GEMAT – gerencia de materiais, GEVIT, gerência de kits para diagnóstico in vitro e GEQUIP – Gerência de equipamentos (ANVISA, 2015a).

3.2- PESQUISA AVALIATIVA DE DADOS

Um estudo retrospectivo foi realizado a partir de avaliações de aspecto e de dizeres de rotulagem de seringas e agulhas disponíveis em um Hospital Sentinela em 2012. Com esses resultados foi possível coletar amostras em 2014, como apresentado na parte experimental do artigo 2, e realizar avaliação comparativa de resultados obtidos antes e após da certificação metrológica.

A segunda parte visou avaliar dados disponíveis no Notivisa, principalmente ao que se refere aos motivos apontados pelos notificadores para as QTs do produto seringa hipodérmica. O período contemplado foi de 2012 a 2015, que permitiu avaliar o período anterior e posterior à publicação da obrigatoriedade da certificação compulsória, que ocorreu em 2013 (BRASIL, 2011a e BRASIL, 2011b).

Os dados oficiais que não estavam disponíveis no sítio oficial da Anvisa foram disponibilizados, via ofício, para o INCQS (artigo 5).

3.3- PESQUISA EXPERIMENTAL

Na pesquisa experimental buscou-se realizar avaliações laboratoriais que pudessem confirmar a qualidade dos produtos certificados submetidos ao INCQS. Para o artigo 2, as amostras, foram coletadas em um Hospital Sentinela do Rio de Janeiro e para o artigo 3 e o artigo 4, as amostras foram coletadas e enviadas por 17 VISAS estaduais para as quais as aquisições foram obtidas a partir de uma mesma ata de preços, elaborada pelo PNI / MS.

3.3.1- Amostragem e identificação

Para a primeira avaliação experimental realizou-se uma coleta no almoxarifado de um Hospital Sentinela com o objetivo de avaliar um lote de cada tipo de produto existente. Quando existiam dois produtos iguais, de mesmo volume, por exemplo, mas de diferentes marcas, ambos eram coletados. A coleta foi realizada na presença da gerência de risco do Serviço Hospitalar.

As amostras foram cadastradas no INCQS em 2014, sob a modalidade de Orientação⁷. Foram avaliadas por formulários específicos por três analistas diferentes, devidamente capacitados, da mesma forma do que havia ocorrido em 2012.

O segundo estudo ocorreu a partir da cooperação já existente com o PNI /MS. Foram solicitados o envio de agulhas e seringas hipodérmicas, através de ofício do INCQS, pelas VISAS Estaduais (23 Unidades Federativas) participantes da Ata número 30/2014. O ofício explicitava a necessidade de envio de 30 unidades para cada lote encaminhado ao estudo.

Na apresentação dos resultados, as amostras de agulhas hipodérmicas não foram tratadas pelo nome do detentor ou marcas. Foram agrupadas segundo o estado de origem e tendo como referência a numeração fornecida pela central de recebimento de amostras do INCQS (CRA-INCQS) obtida após o cadastro das mesmas no Sistema de Gerenciamento de Amostras (Harpya na versão 2015). Além disso, para apresentação de resultados as marcas foram codificadas por letras maiúsculas.

Após a emissão dos laudos analíticos as amostras foram recadastradas na modalidade Especial⁸.

Assim o ensaio de corrosão utilizando duas metodologias diferentes, uma delas, não referenciada na legislação vigente, foi realizado e os resultados consolidados no sistema Harpya e, conseqüentemente avaliados para esse estudo.

⁷ Análise de Orientação é aquela efetuada em amostras de insumos ou produtos, encaminhados por órgãos públicos, responsáveis pela execução de programas nacionais e/ou regionais de saúde, ou pelo Poder Judiciário (por ex.: análises de imunobiológicos para a Secretaria de Vigilância em Saúde, kits diagnósticos para o DST/Aids, Promotoria de Justiça e etc (INCQS, 2017).

⁸ Análise Especial é aquela efetuada em amostras de insumos ou produtos, que visa atender, preferencialmente as análises de apoio à pesquisa, desenvolvimento de metodologia analítica, proficiência, estudo colaborativo, estabelecimento de materiais de referência, auditoria ou outras relacionadas à missão e funções do Instituto e que não se enquadrem nas demais modalidades (INCQS, 2017).

3.3.2- Avaliação de aspecto - características específicas do produto e dizeres de rotulagem

As amostras foram avaliadas com base no formulário padrão (Apêndice A) elaborado a partir das legislações da Anvisa e na norma técnica específica para seringas e agulhas.

Para as observações sobre o aspecto, presença de rebarbas, presença de sujidades e outras falhas, além da avaliação relacionada a embalagem primária (já que se tratam de produtos estéreis) os formulários foram construídos segundo as seguintes normas: RDC 3/2011, RDC 5/2011, RDC 56/2001, RDC 185/2001, RDC 16/2013, da Anvisa, e a ABNT NBR 7864/2010.

Para rotulagem utilizou-se na construção do formulário a partir da RDC 185/2001 da Anvisa (BRASIL, 2001a, BRASIL, 2001b; BRASIL, 2011a, BRASIL, 2011b; BRASIL, 2013a, ABNT, 2010).

A RDC 56/2001 que estabelece os requisitos de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, serviu de guia para esse estudo (BRASIL, 2001a).

Outras observações também foram relacionadas, como, por exemplo, a cor do canhão e classificação⁹, presença de protetor, encaixe adequado às seringas hipodérmicas, no caso das agulhas, por exemplo, entre outros.

3.3.3 - Preparo das amostras e procedimento analítico - Resistência da cânula à corrosão

As cânulas foram ensaiadas de acordo com o preconizado no item da 5.5 da NBR 9259/1997¹⁰ e também pela NBR 7864/2010 (ABNT, 1997a; ABNT, 2010).

⁹ A classificação das agulhas hipodérmicas está definida na respectiva Norma Técnica e, além das informações serem obrigatórias na embalagem primária, os produtos deverão apresentar a cor do canhão plástico de acordo com a classificação universal.

¹⁰ A Norma NBR 9259/1997 foi substituída pela NBR 7864/2010 e a metodologia descrita na NBR 9259 foi retirada na posterior (BRASIL, 1997a; BRASIL, 2010) O INCQS desenvolveu um POP baseando-se no método apresentado e nesse projeto busca reafirmar a importância do método, já que apesar de não estar presente na Norma vigente, permanece como exigência na legislação sanitária vigente -cap. 2 da RDC 5 de 2011 (BRASIL, 2011b).

O preparo das amostras foi realizado seguindo o procedimento operacional padrão (POP) do INCQS. Usou-se 5 unidades de cada lote, após avaliação das amostras quanto a inviolabilidade (INCQS 2010a; INCQS 2010b).

Os resultados foram satisfatórios quando as amostras não apresentaram manchas ou sinais de corrosão e ainda, apresentaram superfície lisa, sem aspereza ou orifícios, indicando, portanto, que não houve corrosão. Uma classificação específica foi desenvolvida para a análise do material de forma que os níveis de corrosão pudessem ser descritos, cientificamente, conforme o artigo 3.

Os certificados de calibração da balança e do microscópio foram avaliados antes da execução do teste para garantir confiabilidade dos resultados.

3.3.4- Tratamento de dados

Os dados obtidos nos estudos foram agrupados e tratados no Excel 2013[®] de forma que possibilitassem elaboração de avaliações estatísticas pertinentes e ainda, para que fosse possível determinar parâmetros divergentes, caso existissem.

3.4- DISCUSSÃO SOBRE A CERTIFICAÇÃO METROLÓGICA DE MATERIAIS MÉDICOS

A certificação metrológica foi discutida e os materiais médicos para os quais são preconizados a AC de terceira parte foram elencados e os atos regulatórios relacionados serão apresentados.

A experiência em 2 estudos de cooperação com o PNI e um estudo realizado em um Hospital Sentinela antes e depois da certificação subsidiaram uma discussão mais abrangente.

3.5- RESUMO DAS METODOLOGIAS UTILIZADAS NOS ARTIGOS

Para facilitar o entendimento, apresentamos na Tabela 1, um resumo das metodologias aplicadas nos artigos científicos com a descrição dos produtos relacionados.

Tabela 1- Resumo das metodologias utilizadas nos artigos

Artigo Científico	Revisão bibliográfica	Revisão regulatória	Painel	Pesquisa avaliativa de dados	Pesquisa experimental	Produtos
1	X	X	X			Todos os materiais
2	X	X		X	X	Seringas hipodérmicas com e sem agulhas
3	X	X			X	Agulhas hipodérmicas
4	X	X			X	Agulhas hipodérmicas e Seringas hipodérmicas com e sem agulhas
5	X	X		X		Seringas hipodérmicas com e sem agulhas

4- ESTRUTURA DA TESE E APRESENTAÇÃO DOS CAPÍTULOS

Esta tese está dividida em 4 capítulos, sendo que neste (capítulo I), apresentamos as motivações para sua realização, além de justificar sua importância em ser realizado no INCQS, objetivos gerais e específicos.

O capítulo I também apresenta a delimitação do estudo e a metodologia geral da pesquisa. Maiores detalhamentos serão apresentados nos artigos publicados e/ou submetidos que serão apresentados no capítulo III.

A fundamentação teórica está descrita no capítulo II, onde assuntos como “Vigilância sanitária no Brasil”, “Tecnovigilância”, “Sistema de informação em Saúde”, “Avaliação da conformidade” e “Certificação” serão apresentados.

No capítulo III estão apresentados os 5 artigos que juntos buscam subsidiar a discussão proposta.

No capítulo IV, estão dispostas as considerações finais e as conclusões.

Para facilitar o entendimento, apresentamos um resumo da organização proposta (Tabela 2):

Tabela 2- Resumo da organização do trabalho

CAPÍTULO	ASSUNTO (S)
I	1-INTRODUÇÃO, 2- OBJETIVOS, 3- METODOLOGIA GERAL, 4- APRESENTAÇÃO.
II	5- FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA
III	6- ARTIGO CIENTÍFICO 1- REVISÃO REGULATÓRIA 7- ARTIGO CIENTÍFICO 2 –HOSPITAL SENTINELA 8- ARTIGO CIENTÍFICO 3 – CORROSÃO PNI 9- ARTIGO CIENTÍFICO 4 – ASPECTO PNI 10- ARTIGO CIENTÍFICO 5 – SERINGAS NOTIVISA
IV	11-CONSIDERAÇÕES FINAIS; 12-CONCLUSÕES
	REFERÊNCIAS

CAPÍTULO II

CAPÍTULO II

5- FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Segundo a RDC nº 185 de 2001, produto para a saúde é definido como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (BRASIL, 2001b).

O SNVS é um instrumento privilegiado que o SUS dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde. Ele engloba unidades nos três níveis de governo: federal, estadual e municipal, com responsabilidades compartilhadas. No nível federal, estão a Anvisa e o INCQS (MS, 2000, 2008).

No nível estadual, estão o órgão de VISA e o Laboratório Central (Lacen) de cada uma das 27 Unidades da Federação e do Distrito Federal. No nível municipal, estão os serviços de VISA, teoricamente, dos 5.561 municípios brasileiros (ANVISA, 2014a).

O INCQS é uma unidade técnico-científica da FIOCRUZ e é integrante do SNVS. Desempenha importante papel na proteção da população contra as situações de risco e de fatores nocivos associados à produção e à comercialização de produtos de âmbito sanitário, logo, a relevância da sua inserção no estudo a ser proposto (INCQS, 2015a).

Participa ativamente das discussões regulatórias sobre o tema “produtos para saúde”, tanto no âmbito sanitário, relacionadas ao risco à saúde, quanto, em reuniões coordenadas pelo Inmetro, onde as discussões discorrem mais diretamente em relação a conformidade da fabricação dos produtos (INCQS, 2015a; INCQS,2015c).

Além do SNVS vale contextualizar o Sinmetro que é constituído por entidades públicas e privadas, as quais exercem atividades relacionadas com metrologia, normalização, qualidade industrial e certificação da conformidade (INMETRO, 2014b).

Foi instituído pela Lei 5966 de 1973 com uma infraestrutura de serviços tecnológicos capaz de avaliar e certificar a qualidade de produtos, processos e serviços por meio de organismos de certificação, rede de laboratórios de ensaio e de calibração, organismos de treinamento, organismos de ensaios de proficiência e organismos de inspeção, todos acreditados pelo Inmetro (BRASIL, 1973a).

O Sinmetro está envolvido em muitas atividades relacionadas ao Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade - PBQP, programa voltado para a melhoria da qualidade de produtos, processos e serviços na indústria, comércio e administração federal (INMETRO, 2014b).

É composto principalmente pelo Conmetro e seus Comitês Técnicos, Inmetro, Organismos de Certificação Acreditados, Organismos de Inspeção Acreditados, Organismos de Treinamento Acreditados, Organismo Provedor de Ensaio de Proficiência Credenciado, Laboratórios Acreditados – Calibrações e Ensaios – RBC/RBLE, ABNT, Institutos Estaduais de Pesos e Medidas – IPEM, Redes Metroológicas Estaduais (INMETRO, 2014b).

O Inmetro, agência executiva, tem por missão: “prover confiança à sociedade brasileira nas medições e nos produtos, através da metrologia e da AC, promovendo a harmonização das relações de consumo, a inovação e a competitividade do País” (INMETRO, 2014b).

Sua inserção nesse estudo está relacionada a obrigatoriedade da certificação compulsória¹¹, especialmente para materiais médicos aqui tratados.

Em 2009, o Inmetro, em parceria com o INCQS, realizou um estudo com seringas e agulhas hipodérmicas de diferentes marcas e os resultados obtidos apontaram para problemas graves no setor.

A partir desses resultados e de participações da sociedade (consultas públicas) resultaram publicações de regulamentos técnicos específicos para agulhas, seringas e equips (MORAIS et al, 2009; MORAIS, 2011a; BRASIL, 2011a, 2011b, 2011c, 2011e, 2011f, 2011g; INMETRO, 2014a).

¹¹ Certificação compulsória- A certificação de produtos ou serviços, sistemas de gestão e pessoas é, por definição, realizada pela terceira parte, isto é, por uma organização independente acreditada para executar essa modalidade de AC. No caso das Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único temos a obrigatoriedade definida pela RDC da Anvisa, nº 05, de 04/02/11 - DOU 07/02/2011 que referencia a Portaria Inmetro nº 501 de 29/12/2011 (BRASIL, 2011c; 2011e).

Essas legislações de natureza regulamentar consagraram a certificação compulsória dos três produtos e evidenciaram a importância de um olhar mais específico para produtos que são insumos estratégicos para o SUS e apresentam tantos problemas no âmbito da pós-comercialização conforme dados de Tecnovigilância.

O PNI foi apresentado em 1973, por determinação do MS, como parte de um conjunto de medidas que se destinavam a redirecionar a atuação governamental no setor (MS, 1998).

A proposta básica para o Programa, elaborada por técnicos do Departamento Nacional de Profilaxia e Controle de Doenças do MS e da Central de Medicamentos (CEME) da Presidência da República, foi aprovada em reunião realizada em Brasília, no dia 18 de setembro de 1973, presidida pelo próprio Ministro e que contou com a participação de renomados sanitaristas e infectologistas (MS, 1998, 2015).

Em 1975 ocorreu a institucionalização do PNI resultante de um somatório de fatores, de âmbito nacional e internacional, que convergiram para estimular e expandir a utilização de medicamentos imunobiológicos no País (MS, 2003, 2015).

5.1- VISA NO BRASIL

A saúde no Brasil apresentou mudanças relevantes nas últimas décadas, principalmente em relação à expectativa de vida, redução da mortalidade infantil, novas inserções de cobertura em programas de imunizações, erradicação de doenças imunopreventivas e introdução de novas tecnologias. Todas estas transformações evoluíram impactando significativamente nos indicadores epidemiológicos e econômicos do País. De alguma forma, as mudanças enfatizam o aspecto regulatório e da qualidade dos produtos de âmbito sanitário (MS, 2008).

Como um componente específico do sistema de serviço de saúde, a VISA desenvolve um conjunto estratégico de ações, com a função de regular, no âmbito sanitário, as atividades relacionadas à relação produção/consumo de bens e serviços de interesse da saúde, seus processos e ambientes, sejam da esfera privada ou pública. Além disso, integra a atenção à saúde que, por seu lado, representa um segmento estratégico para vários ramos do setor produtivo: empresas do complexo médico-industrial, de serviços, de saneantes, alimentos, de produtos para saúde, entre outras (COSTA, 2009)

A VISA se situa, portanto, no âmbito da intervenção nas relações sociais produção-consumo e encontra-se vinculada ao desenvolvimento técnico-científico e a um conjunto de processos que perpassam o Estado, o mercado e a sociedade (COSTA; ROZENFELD, 2000; COSTA, 2009).

Os saberes e práticas da VISA se situam num campo multidisciplinar do conhecimento humano, tais como química, farmacologia, epidemiologia, engenharia, sociologia política, direito, economia política, administração pública, planejamento e gerência, biossegurança, bioética e outras. A VISA se nutre e se beneficia de todas essas disciplinas e áreas no sentido de ganhar mais eficácia e maior segurança (COSTA; ROZENFELD, 2000).

Os vários atores do sistema de saúde do Brasil estão se aliando para reduzir a duplicação dos esforços e otimizar os escassos recursos técnicos e tecnológicos, humanos e financeiros disponíveis hoje na área de produtos médico-hospitalares. A Tecnovigilância não é responsabilidade de uma divisão ou grupo de pessoas, mas um compromisso social de todos os atores com o direito básico do cidadão à saúde e a defesa dos consumidores (BRASIL, 1990a; BRASIL, 1990b).

O INCQS é um ente do SNVS e, portanto, um dos atores participativos com esse compromisso social e atua em áreas de ensino, pesquisa e tecnologias de laboratório relativas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da VISA. Age em estreita cooperação com a Anvisa, com secretarias estaduais e municipais de saúde, entre outros parceiros (INCQS, 2015a).

Apresenta uma estrutura composta de 28 setores laboratoriais distribuídos em quatro departamentos técnicos, de acordo com a área de conhecimento: Farmacologia e Toxicologia (DFT), Imunologia (DI), Microbiologia (DM) e Química (DQ) (INCQS, 2015b).

Além do serviço de experimentação animal, produção de materiais químicos e biológicos de referência, análise de Organismos Geneticamente Modificados (OGM), biblioteca, setor de informática, sala de treinamento, auditório, área de lazer, salas para cursos de pós-graduação, oficinas de manutenção elétrica, mecânica e construção de dispositivos, marcenaria, laboratório de metrologia e calibração, almoxarifado, central de esterilização, CRA, departamentos e setores administrativos, gerenciais e educacionais (INCQS, 2015b).

Em 1988 foi promulgada a Constituição Federal (CF) vigente, que garante a todos os cidadãos o direito à saúde e estabelece que é dever do Estado provê-la através de políticas sociais e econômicas (Art.196), ainda que, no seu Art. 199 esteja estabelecido que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada (BRASIL, 1988).

Em 1990 surge a Lei nº 8.078, o Código de Proteção e Defesa do Consumidor que merece destaque por ser um dos marcos normativos que subsidiaram diversas conquistas posteriores, inclusive na evolução da VISA (BRASIL, 1990a). Ainda em 1990 é publicada a Lei 8.080 que organiza o SUS e afirma que a VISA, possui caráter preventivo dentro das competências do SUS (BRASIL, 1990b).

A VISA é a forma mais complexa de existência da Saúde Pública, pois possui ações de natureza prioritariamente preventiva, que perpassam todas as práticas médico-sanitárias (promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde). Atua sobre fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, o ambiente de trabalho, a circulação internacional de transportes, cargas e pessoas (COSTA; ROZENFELD, 2000; COSTA, 2009).

A expansão da VISA como campo da saúde pública teve como divisor de águas a criação da Anvisa, cuja missão é “Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à VISA, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do SUS, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira” (COSTA, 2009; MS, 2000).

Sua finalidade é expressa no Art. 6º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999: “A Agência terá 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 VISA, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras” (BRASIL, 1999a; BRASIL, 1999b; CRUZ, 2010).

Sendo órgão responsável pela regulamentação de todos os produtos para a saúde no Brasil e, neste âmbito, a regulação sanitária está principalmente preocupada com o acesso do paciente à produtos seguros, eficazes e de qualidade, restringindo o acesso a produtos que não são seguros. Quando bem implementada, a regulamentação garante benefício público de saúde e da segurança dos pacientes e profissionais de saúde reduzindo riscos associados ao uso dos produtos (ANVISA, 2014a).

5.2- VISA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Artigos médicos, produtos para a saúde, artigos de saúde, artigos e insumos de saúde, dispositivos médicos, correlatos entre outros termos, são utilizados para denominar uma categoria vasta de produtos utilizados na área de saúde que compreende desde uma compressa de gaze à um sofisticado equipamento de RMN, ou seja, uma categoria bastante heterogênea de produtos.

Estes produtos desempenham um papel vital na vida das pessoas, pois estão relacionados a diversos procedimentos de saúde.

Em 2000, um ano após a criação da Anvisa, foi publicada a RDC 59 que trata das BPF de produtos para saúde (BRASIL, 2000a).

Foi a primeira legislação de BPF dentre os produtos submetidos à Anvisa, talvez pela carência de legislações específicas desses produtos, pela questão do risco relacionado, pela prevalência de reclamações e problemas relacionados a esses, enfim, são vários motivos que, com certeza motivaram a publicação desta RDC, que apesar de revogada, tem grande importância e merece destaque, já que só foi substituída em 2013 (BRASIL, 1999a, 2000a, 2013a).

Em 2001 merecem destaque duas importantes legislações no âmbito de produtos para saúde. A primeira delas é a RDC 56, que traz um olhar muito importante na questão da segurança e eficácia de produtos para saúde, que são de extrema relevância, principalmente quando falamos desta classe de produtos, onde grande parte é estéril (BRASIL, 2001a).

Nesse aspecto, a RDC nº 56 ressalta a questão de que as embalagens devem garantir que a esterilidade seja mantida para que a eficácia e segurança dos produtos permaneçam o mesmo no momento da pós comercialização, conforme estabelecido em seus projetos (BRASIL, 2001a).

Também de acordo com a RDC 56 de 2001 os produtos para saúde “devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas” (BRASIL, 2001a).

Já a RDC nº185 estabelece as questões de registro, revalidação, alteração e classificação para produtos médicos. É esta legislação que revoga a Portaria nº1 de 1996 e além de contemplar as questões de registro, possui extrema importância ao abranger questões de classificação de risco destes produtos (BRASIL, 2001b).

Essa classificação de risco está diretamente relacionada com o processo de registro desses produtos e também impacta diretamente nas questões de Tecnovigilância já que, de acordo com o risco oferecido por um determinado produto, um detentor estará sujeito ou não a uma inspeção em suas instalações, ou a comprovações de aspectos relacionados a esse produto, entre outros fatores (BRASIL, 2001b).

Já em 2009, temos a publicação da Portaria nº 1.660 que institui o sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, o Vigipós (BRASIL, 2009a).

Neste momento começa uma preocupação com a questão das notificações de QTs e EAs relacionados aos produtos de âmbito sanitário.

Ainda em 2009, e ainda mais específico para o trabalho em questão, publicou-se a RDC nº 67 que dispõe sobre as normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil e, assim, institui a obrigatoriedade dos detentores em relação a notificação em caso de ocorrências envolvendo seus produtos (BRASIL, 2009b).

Nesse momento há uma preocupação no monitoramento dos produtos no pós mercado, algo que é de extrema importância para o SNVS como um todo e permite à Anvisa recolher dados que auxiliem no processo de evolução regulatória, de ações fiscalizadoras entre outros.

Em 2013, tivemos a publicação de duas legislações que vêm trazendo a atualização de outras que já foram citadas. O Decreto nº 8.077 é o que revoga o Decreto nº 79.094/1977 e trata dos mesmos assuntos que este, regulamentando a Lei nº 6.360 de 1976, e a RDC nº 16 que revoga a RDC nº 59, e é o novo regulamento técnico das BPF e controle para produtos para saúde (BRASIL, 1976, 1990, 2000a, 2013a, 2013b).

A Anvisa é o órgão responsável pela regulação de todos os produtos para saúde no Brasil e, neste âmbito, a regulação sanitária está principalmente preocupada com o acesso do paciente à produtos seguros, eficazes e de qualidade, restringindo o acesso a produtos que não são seguros (ANVISA, 2014a).

Quando bem implementada, a regulamentação garante benefício público de saúde e da segurança dos pacientes e profissionais de saúde reduzindo riscos associados ao uso (ANVISA, 2014a).

Todos os produtos acarretam um certo grau de risco e podem causar problemas sob determinadas circunstâncias. Muitos problemas de produtos médicos não podem ser detectados até que se tenha bastante experiência com o mesmo no mercado. Sendo assim, a segurança pode ser considerada apenas um termo relativo (WHO, 2003).

A segurança encontra-se atrelada a fatores como eficácia, conformidade, efetividade e desempenho do produto. O cumprimento destes fatores visa garantir a segurança sanitária do produto no momento da utilização (ANVISA, 2010).

Mesmo que o processo de fabricação dos produtos para saúde seja feito de tal forma que vise prioritariamente o cumprimento dos quesitos citados anteriormente, ainda assim há uma possibilidade de falha do produto, ou seja, nenhum produto consegue isentar-se 100% da probabilidade de causar risco ao paciente ou usuário (ANVISA, 2010).

Desse modo, é essencial o monitoramento do uso dos produtos médicos, a fim de conhecer seu comportamento, adotar estratégias de prevenção, de minimização ou de contenção dos riscos e, conseqüentemente, evitar que riscos equivalentes possam ser reproduzidos em outros locais, pelas mesmas causas (ANVISA, 2010; MORAIS, 2011b).

Os especialistas concordam que o aumento do controle federal é essencial para proteger adequadamente o público, por causa das graves lacunas nos controles de pré-comercialização (SPIVAK, 1972).

5.3- TECNOVIGILÂNCIA, SISTEMA DE INFORMAÇÃO E NOTIVISA

A Tecnovigilância representa uma ferramenta fundamental para zelar que a população tenha segurança na utilização dos produtos médicos disponibilizados e ainda, é capaz de direcionar estudos e ações sanitárias racionais.

“É um sistema de vigilância que visa acompanhar a ocorrência de EA, desvios da qualidade e irregularidades associados ao uso de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar as medidas que garantam a proteção e promoção da saúde da população brasileira” (TRINDADE, et al 2001, ANVISA, 2010).

A vigilância pós-comercialização também pode ser entendida como, a vigilância de EAs e de QTs de produtos para a saúde (TRINDADE, et al 2001, ANVISA, 2010).

EA é um efeito não desejado, em humanos, em decorrência do uso de produtos sob controle, ou seja, é um dano ocasionado à saúde de um usuário/paciente que ocorre durante o uso de um produto, tendo a sua utilização sido realizado nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante no processo de registro deste produto.

Entende-se por QT, uma queixa de suspeita de alteração/ irregularidade de um produto que esteja relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva (ANVISA, 2010).

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, o cumprimento das normas técnicas que são aplicadas ao produto para a correta execução das suas funções (ANTUNES et al. 2002).

Existem os materiais que foram fabricados incorretamente ou, de alguma forma danificados, durante o processo de fabricação. Isso pode ter acontecido devido a um erro no processo de fabricação, um problema com o envio do material médico ou um erro que ocorre na utilização do profissional de saúde, no hospital, durante a implantação ou uso do produto (STARNES, 2013).

As falhas no projeto são aquelas encontradas nos produtos que foram devidamente fabricados, mas têm um design intrinsecamente e injustificadamente perigoso que resulta em ferimento ou dano (STARNES, 2013).

Por vezes, o produto estará no mercado por um longo período de tempo, mas então acontece a falha e de alguma forma causa sérios danos. E por fim, existem os produtos para os quais não foram concebidas recomendações ou instruções adequadas (STARNES, 2013).

Na verdade, a grande intenção da vigilância pós comercialização é identificar problemas o mais rapidamente possível com ações relacionadas aos defeitos de fabricação, instruções precárias, e erros de projetos (PILLAR; JACOX, 1991).

Vale ressaltar que, 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 e, o desempenho está diretamente associado à execução da atividade para qual o produto foi projetado (ANTUNES et al. 2002).

Com a criação da Anvisa surgem esforços para o aprimoramento do sistema de informação sobre produtos. Nestes aprimoramentos, houve o movimento para sistematizar o monitoramento dos quesitos de conformidade, efetividade, desempenho e segurança dos produtos sob VISA na fase de utilização dos mesmos.

Em 2001 foi criada na Anvisa a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG), com a responsabilidade de desenvolver diretrizes para o controle de riscos, qualidade e segurança dos equipamentos, material médico-hospitalar e dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* comercializados (ANVISA, 2010).

Essa Unidade foi inserida, em 2003, à GGTPS. No final de 2005, uma alteração no regimento interno da Anvisa criou o Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em VISA (NUVIG). O NUVIG incorporou à sua estrutura a UTVIG entre outras unidades e gerências (ANVISA, 2010, 2014c).

A criação do NUVIG corrobora com as diretrizes do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), já que este ressalta a necessidade de se consolidar e ampliar, em âmbito nacional, a estratégia de vigilância e monitoramento de EA e QT relacionados ao uso de produtos e serviços de saúde (ANVISA, 2014b, 2014c, 2016).

A UTVIG tem por objetivo principal monitorar e, quando apropriado, verificar a segurança e o desempenho de produtos para a saúde no período de pós-comercialização, visando identificar EA e desvios da qualidade que produzam ou potencialmente possam produzir resultados inesperados ou indesejáveis, que afetem a segurança do paciente (BRASIL, 2000b, 2005, 2010).

As diversas competências da Tecnovigilância estão descritas na Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, atualizada pela Portaria nº 406, de 14 de outubro de 2005 (BRASIL, 2000b, 2005, 2010).

A UTVIG tem o objetivo de sistematizar, analisar e organizar notificações de desvios de qualidade, propor medidas para melhorar a qualidade dos produtos, coordenar ações corretivas e preventivas, bem como disseminar estas informações de maneira mais efetiva e ágil aos interessados (ANVISA, 2003, 2010).

Para isso, existem duas formas de recebimento da informação: o recebimento na Ouvidoria das “queixas” voluntárias de qualquer usuário e o recebimento na Unidade de Tecnovigilância dos relatos obrigatórios dos profissionais dos estabelecimentos de saúde, distribuidores e detentores e ainda, dos serviços vinculados à Rede Sentinela (ANVISA, 2010).

Em 2002 criou-se uma das mais importantes estratégias utilizadas para incentivar notificações de produtos no mercado, que foi a implantação do projeto “Hospitais Sentinela”.

A Rede Sentinela é um projeto criado pela Anvisa, em parceria com os serviços de saúde brasileiros (hospitais, hemocentros e serviços de apoio diagnóstico e terapêutica), Associação Médica Brasileira (AMB) e órgãos de saúde estaduais e municipais (ANVISA, 2014b).

Esse projeto consistiu na criação e manutenção de uma rede qualificada de hospitais, motivada a notificar EA e QT associados à utilização de produtos para a saúde e medicamentos. A evolução do sistema de informação levou a criação, em 2007, de um sistema que permitiu o cadastro e gerenciamento das notificações de EA e QT (ANVISA, 2014b).

O objetivo baseou-se na construção de uma rede de serviços preparada para notificar EAs e QTs de produtos de âmbito sanitário para ampliar e sistematizar a vigilância de produtos utilizados em serviços e, assim, garantir melhores produtos no mercado e mais segurança e qualidade para pacientes e profissionais de saúde (ANVISA, 2014b).

Os sistemas de informação em saúde, segundo MOTA (2007), são partes integrantes do sistema de saúde e ferramentas importantes para o SNVS e, portanto, dizem respeito à estrutura organizacional desse sistema.

Além disso, é um componente estratégico de gestão que contribui para o cumprimento das missões institucionais e técnico operacionais em todos os níveis de gestão, pois permitem o resgate rápido da informação por parte de todos os entes e profissionais de saúde envolvidos na investigação, análise, monitoramento, planejamento e acompanhamento de todas as ações de VISA (MOTA, 2007).

O monitoramento das informações dos produtos sob VISA na etapa de pós-comercialização é feito através de um sistema de notificações criado pela Anvisa (ANVISA, 2014b).

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, 2014b).

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 (ANVISA, 2014b).

Em dezembro de 2006, a Anvisa implantou um novo sistema de informação, denominado Notivisa. A vantagem desse sistema é que permite não só o cadastro, mas também o gerenciamento das notificações de EA e QT (ANVISA, 2015c).

Notivisa é um sistema informatizado da Anvisa, que disponibiliza para as VISAs Estaduais e do Distrito Federal para auxiliar nas ações de VISA. Com esse sistema “on line” as notificações podem ser visualizadas em todo o país no momento que elas são postadas, favorecendo a condução das ações (BRANCO, 2010).

Para notificar é preciso que a instituição esteja cadastrada e cada ente do sistema terá um perfil de acesso definido pela Anvisa.

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 (ANVISA, 2014b).

Apesar de não ser restrito, o sistema de informação Notivisa utilizado nos hospitais da Rede Sentinela para notificar produtos para saúde representa o dado mais expressivo do Sistema (ANVISA, 2014b; ANVISA, 2015a; ANVISA, 2016).

O Notivisa orienta para a análise das causas, priorizando-se a investigação dos EAs e das QTs com potencial de desenvolvê-las, além de irregularidades Sanitárias e não conformidades recorrentes (BRANCO, 2010; MORAIS et al, 2013a; MORAIS et al, 2013b, ANVISA, 2016).

O Sistema recebe notificações de casos confirmados ou suspeitos de EAs e QTs e é uma importante ferramenta para sistematização do monitoramento dos quesitos de conformidade, efetividade, desempenho e segurança dos produtos para a saúde.

Essas notificações enviadas são mantidas sob sigilo até o final das investigações e processo administrativo fiscal e as informações recebidas servirão para: Subsidiar o SNVS para identificar reações adversas ou efeitos não-desejados dos produtos; aperfeiçoar o conhecimento dos efeitos dos produtos e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados; regular os produtos comercializados no País e, de forma geral, promover ações de proteção à Saúde Pública (BRANCO, 2010).

Entre os cinco produtos mais notificados no sistema Notivisa em 2010 estão as agulhas e as seringas hipodérmicas que são produtos de risco 2 e 1 respectivamente, de acordo com a legislação vigente vinculada ao registro de produtos junto a Anvisa¹², no entanto, o risco associado ao seu uso deve considerar que, trata-se de um produto de larga utilização nos diversos serviços de saúde, insumo estratégico em diversos programas do MS (TRINDADE, 2010).

Um trabalho desenvolvido por Trindade e colaboradores (2010) que visou através de métodos consensuados sistematizar a análise de QTs e EAs notificados, sinalizou a existência de problemas no processo de fabricação, tais como problemas de material inadequado, defeitos mecânicos ou montagem inadequada.

Embora se reconheça as limitações das notificações, as subnotificações e da falta de um denominador absoluto para o cálculo de taxas, esta análise tem o mérito de sinalizar alguns problemas vivenciados pelos usuários e permite educar sobre alguns aspectos da qualidade dos produtos.

A aquisição de artigos médicos, os desvios da qualidade, a segregação, a substituição não racional de produtos com histórico de EA e QT, e ainda a não publicidade dos eventos ao SNVS, podem impactar não só no paciente, mas também ao profissional da saúde envolvido (ANVISA, 2010).

¹²A Legislação referida nesse parágrafo é a Resolução RDC 185 de 2001 (BRASIL, 2001b), que trata das regras para o Registro dos produtos para saúde. Nessa RDC existem 18 regras que visam classificar os produtos para saúde, especificamente nesse caso, artigos médicos, de acordo com o seu Risco.

Vale ressaltar que, as classificações de risco relacionadas aos critérios de registro diferem e podem ou não impactar ao risco sanitário vinculados ao porte do serviço, a especificidade da unidade hospitalar, aos tipos de produtos utilizados e envolvidos nas aquisições públicas, e aos serviços disponíveis (BRASIL, 2001b).

Em apoio ao nível federal, as VISAs locais, municipais e estaduais, vem realizando as mais variadas ações de Tecnovigilância, tais como retirada de produtos, suspensão da compra de distribuidores ou detentores que não fornecem assistência técnica integral ou no tempo requerido; comparação dos detentores com as notificações dos produtos e suas marcas, requisição de informação e treinamento adequado para a compra de produtos, e realização de estudos de revisão de efetividade (efeito observado no uso de rotina) e de segurança (estudos sobre EAs quantificados, testes de calibração avaliados, teses acadêmicas sobre manutenção preventiva).

Um recente passo regulatório foi a publicação da Resolução RDC 23 de 2012 da Anvisa, que exige, dos detentores de registro, uma série de ações para reduzir o risco associado à ocorrência de problemas com produtos para saúde já comercializados no país (BRASIL, 2012b).

A RDC 23 estabelece os procedimentos e prazos, através de formulários específicos, que devem ser seguidos ao se observar que um produto não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia (BRASIL, 2012b).

Passa então, a ser obrigatório a adoção de medidas rápidas denominadas “ações de campo” sempre que comprovado algum desvio de qualidade. Essas ações podem envolver o recolhimento dos produtos do mercado e objetivam, sempre, minimizar o risco à saúde, de forma efetiva e oportuna.

Entre as atividades descritas pela RDC 23/2012, está a necessidade de produzir mensagens de alerta voltadas para a população. O documento deve conter informações sobre o problema (a ocorrência), o produto, o risco relacionado ao caso, e orientações para profissionais, pacientes, usuários e outros (BRASIL, 2012b).

A RDC estabelece também que a empresa detentora do registro apresente à Anvisa relatórios de monitoramento e de conclusão da ação de campo. Outra exigência é a prestação de assistência, preconizada na RDC 16/2013, de BPF, e agora, reiterada na RDC 23, para reduzir danos aos usuários, pacientes, profissionais de saúde ou outras pessoas (BRASIL, 2000a, 2012b, 2013a).

Além da Rede Sentinela e também do Notivisa temos outro aliado à Vigilância pós-comercialização de produtos para saúde que é a certificação compulsória de qualidade.

A certificação metrológica, apesar de não ser coordenada pelo SNVS pode fortalecer as ações sanitárias, já que, na maioria das vezes, é implementada ou por problemas sanitários específicos, como é o caso das próteses mamárias, ou por análise crítica da Anvisa quanto a reincidência em marcas específicas de produtos com risco de classificação de registros baixos, como é o caso das agulhas hipodérmicas, seringas e equipos (BRASIL, 2011a, 2011b, 2011c, 2012a).

São exemplos da participação da Anvisa, os processos que promoveram a certificação de produtos, agulhas, seringas, luvas, próteses mamárias e outros, sendo essa uma avaliação de qualidade regulamentada pelo Inmetro (BRASIL, 2011a, 2011b, 2011c, 2011d, 2011e, 2011f, 2011g).

A pré-qualificação de artigos nas compras públicas também pode ser considerada uma estratégia que permite auxiliar na seleção daqueles mais adequados para a aquisição e uso, propiciando melhor proteção. Esta deve ocorrer através de um processo que inclui a obtenção de uma série de informações e a realização de avaliações legal, técnica e funcional antes da decisão de compra.

A tramitação de notificação e de registro permite aos entes do sistema controlar os produtos que podem comprar, incorporar e usar dentro do Brasil. Esta informação também permite ter o conhecimento das características técnicas, vida útil, dimensionamento, modo de uso, indicações para as quais o registro foi aprovado, manutenção e precauções necessárias, bem como os riscos conhecidos do produto (TRINDADE, 2001).

5.4- METROLOGIA E QUALIDADE

Conforme Theisen (1997), a metrologia pode ser definida como “o campo de conhecimento relativo às medições ou a ciência das medições”, assim, podemos afirmar que abrange todos os aspectos técnicos e práticos relativos às medições.

A metrologia avançou muito na área científica e industrial, mas, apesar da óbvia importância, sua aplicação é ainda incipiente na área da saúde.

A metrologia legal originou-se da necessidade de assegurar um comércio justo e uma de suas mais importantes contribuições para a sociedade é o aumento da eficiência do comércio, através da confiança nas medições e na redução dos custos das transações comerciais (SHIKIDA, PORTO JUNIOR, 2000).

Para exercer este controle o governo publica legislações e, através da ação do Inmetro estabelece Portarias que definem regulamentos técnicos metrológicos. Esses estabelecem métodos de ensaios, erros máximos, rotinas de calibração e a gama de procedimentos de natureza compulsória a que devem satisfazer os detentores dos materiais a que se referem (MONTEIRO, LESSA, 2005).

Os países mais desenvolvidos tecnologicamente, diante da necessidade de melhorar a qualidade de seus produtos e serviços começaram a estabelecer normas nacionais criando sistemas de gestão da qualidade para suas indústrias e comércio (OLIVEIRA, 2017).

O mercado mundial vem demandando novas abordagens com respeito à qualidade. São as barreiras técnicas, estabelecidas através da promulgação de normas, regulamentos e procedimentos de AC (OLIVEIRA, 2017).

Essas têm por objetivo aumentar a exigência da qualidade dos produtos comercializados e servem para proteger os mercados nacionais impedindo ou dificultando a concorrência de produtos e serviços de outros países. O acesso aos mercados vem exigindo maior capacidade das empresas em se adequar tecnicamente (OLIVEIRA, 2017).

Assim, para atender aos requisitos é imprescindível implementar uma sistemática que propicie adequado grau de confiança no produto, processo ou serviço e se adapte aos requisitos de uma norma ou regulamento técnico (OLIVEIRA, 2017).

O crescimento econômico expôs as empresas a um ambiente de grande competição e determinou mudanças no comportamento do cidadão brasileiro, que passou a exercer mais plenamente seus direitos. A promulgação do Código de Defesa do Consumidor é um exemplo dessa alteração comportamental (OLIVEIRA, 2017).

A certificação é a avaliação mais utilizada e, caracteriza-se pela existência de uma terceira parte diferente, obviamente, ao produtor e ao consumidor e que, funciona como avaliador do produtor ou prestador de serviços diante do mercado (OLIVEIRA, 2017).

A adoção de programas de AC propicia o reconhecimento mútuo entre alguns programas de diferentes países, permitindo um natural fluxo de produtos, sem o ônus da repetição dos ensaios e avaliações nos países compradores.

As estruturas de credenciamento de organismos de avaliação e, também de laboratórios de calibração e de ensaios, coordenadas pelo Inmetro, são as únicas da América Latina reconhecidas internacionalmente, o que representa uma vantagem competitiva para o país (INMETRO, 2015).

5.5- O SISTEMA DE CERTIFICAÇÃO NO BRASIL

A AC ou Certificação da Conformidade é o procedimento técnico, operado por uma entidade credenciada de terceira parte, para avaliar se um produto, sistema ou serviço atende aos requisitos de um determinado regulamento ou norma técnica específica (INMETRO, 2015).

A Certificação de Conformidade é concedida pelos Organismos de Certificação, credenciados e supervisionados periodicamente pelo Inmetro.

A Certificação de Conformidade, no âmbito do SBC, indica que a organização certificada foi aprovada em rigorosos testes de conformidade e atende às especificações exigidas por normas nacionais, internacionais e por regulamentos técnicos específicos.

No Brasil, o Inmetro é o responsável pela gestão do SBAC. Por seu intermédio as normas e regulamentos são desenvolvidos e publicados e os organismos responsáveis pela avaliação dos produtos e serviços são credenciados para atuarem como certificadores.

O Inmetro, mantém diversos intercâmbios nacional e internacionalmente, trocando experiências e inovações, objetivando o atendimento das exigências da sociedade (QUELHAS et al, 2004).

A Diretoria de Metrologia Legal tem a incumbência de desenvolver todas as ações da Instituição voltadas para os aspectos legais da metrologia (QUELHAS et al, 2004).

O atual SBAC passou por diversas etapas desde a criação do Sinmetro, em 1973. Este sistema, cujo modelo inicial foi estabelecido em 1978, pelas Resoluções Conmetro n.º 05/78 e n.º 06/78, como Subsistema Brasileiro de Certificação, tinha como foro de certificação, o Inmetro, assim identificado pelo Conmetro, através da Resolução n.º 12/75 (BRASIL, 1975b, BRASIL 1978a e 1978b).

Como já mencionado, Certificação de Conformidade é o ato de atestar, através de um certificado ou de uma marca, a conformidade de um produto com normas ou especificações técnicas, realizada por um agente independente, desvinculado do detentor e obedecendo a regulamentos próprios do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – SNMNQI (INMETRO, 2017).

Logo, Certificado de Conformidade é o documento que atesta a certificação de conformidade de um produto com normas ou especificações técnicas e Marca de Conformidade é o símbolo que atesta a certificação de conformidade de um produto com Normas Brasileiras específicas (INMETRO, 2017).

O modelo de certificação de produtos, estabelecido em 1978 foi substituído, em 1992, pelo novo modelo para o Sistema Brasileiro de Certificação, cujo Termo de Referência foi aprovado pela Resolução Conmetro n.º 8, de 24/08/1992. Este novo modelo propôs a descentralização operacional, bem como a integração das partes interessadas na certificação. A proposta deste modelo foi elaborada por grupo de trabalho, representativo das partes interessadas, constituído para execução do projeto “Sistema Brasileiro de Certificação”, no âmbito do PBQP (BRASIL, 1992).

As principais características do modelo de 1992, que surgiu do projeto “SBC” foram: a criação do Comitê Brasileiro de Certificação – CBC; a possibilidade de delegar a certificação compulsória a Organismos de Certificação Credenciados - OCC; a abertura para que entidades estrangeiras participassem no SBC, segundo os critérios estabelecidos no modelo; a ampliação do sistema de certificação de produtos, para abranger, também, a certificação de processo, serviço, sistemas e pessoal (BRASIL, 1992; INMETRO, 2017).

A certificação compulsória neste modelo seria, regra geral, executada pelos OCC, sob a supervisão do Inmetro e demais órgãos públicos e devia aplicar-se somente a produtos e serviços com impacto nas áreas de saúde, segurança e meio ambiente.

O modelo de 1992 foi reformulado em 1997, através da Resolução n.º 02 do Conmetro. A revisão de 1997 tinha por objetivo atualizar as questões relativas à defesa do consumidor, ao credenciamento, à AC e ao reconhecimento internacional (BRASIL, 1997).

Em 23 de julho de 2002, acompanhando a evolução internacional, o Conmetro aprovou, através da Resolução n.º 02, a transformação do Sistema Brasileiro de Certificação para SBAC.

O Termo de Referência do SBAC foi aprovado pelo Conmetro através da Resolução n.º 04, em 02 de dezembro de 2002 (BRASIL, 2002a; BRASIL, 2002b).

O novo Termo de Referência não introduziu modificações importantes no modelo. Entretanto, a abordagem neste Termo de Referência mudou substancialmente. Os termos de referência anteriores estabeleciam, além de políticas e diretrizes, critérios e disposições técnicas/administrativas: o Termo de Referência do SBAC estabeleceu diretrizes e políticas para o gerenciamento do Sistema, atribuindo ao Inmetro a responsabilidade da implementação destas.

É importante distinguir na AC, o mecanismo de inspeção dos elementos Ensaio e Certificação.

Os resultados podem ser utilizados para apoiar a Certificação e a Etiquetagem, e o Ensaio pode fazer parte das atividades de Inspeção. É o mecanismo de AC mais utilizada, podendo ser utilizado em conjunto com inspeção (OLIVEIRA, 2017).

Também considerado elemento da confiabilidade metrológica, no Brasil existe o Sistema Brasileiro de Certificação SBC, que foi instituído pelo Conmetro, com o objetivo de estabelecer uma estrutura de certificação de conformidade adequada às necessidades do Brasil (OLIVEIRA, 2017).

Os critérios e procedimentos utilizados pelo SBC são baseados nas normas e guias da ABNT e da associação de organizações internacionais ISO/IEC. A certificação pode ser voluntária ou compulsória (OLIVEIRA, 2017).

A certificação voluntária é decisão exclusiva do solicitante e tem como objetivo garantir a conformidade de processos, produtos e serviços às normas elaboradas por entidades reconhecidas no Sinmetro.

Portanto, a certificação voluntária, no âmbito do SBC, deve ser executada com base nas normas brasileiras, regionais ou internacionais, em conformidade ao conceito de níveis de normalização (OLIVEIRA, 2017).

A Certificação Compulsória, realizada no âmbito do SBC, é um serviço prestado aos órgãos oficiais. Deve ser executada com base no regulamento técnico indicado no documento que a criou e complementada por regra específica de certificação (OLIVEIRA, 2017).

A Certificação Compulsória dá prioridade às questões de segurança, de interesse do país e do cidadão, abrangendo as questões relativas aos animais, vegetais, proteção à saúde e ao meio ambiente e temas correlatos (OLIVEIRA, 2017).

O Inmetro coordena os trabalhos de fiscalização e verificação dos produtos e serviços certificados compulsoriamente. Este é o trabalho que vai dar sustentação à área da certificação compulsória, aos regulamentos técnicos e às normas correspondentes (OLIVEIRA, 2017).

Pode ser aceita a participação de organismos estrangeiros na certificação compulsória, desde que haja equivalência ou acordo de reconhecimento recíproco entre o sistema que o credenciou e o sistema de credenciamento administrado pelo Inmetro.

Os OCPs conduzem e concedem a certificação de conformidade de produtos, nas áreas voluntária e compulsória.

5.6- AVALIAÇÃO DA QUALIDADE –COOPERAÇÃO INCQS X INMETRO X ANVISA

Em 2008, a partir de um acordo de cooperação entre três entidades federais, iniciou-se o Programa de avaliação da qualidade de seringas e agulhas hipodérmicas disponibilizadas no país.

O grande número de notificações para estes produtos, sua importância como insumo estratégico para o SUS, a vivência técnica do INCQS na rotina de análises em produtos para saúde, somados a outros fatores, foram determinantes para o surgimento de uma colaboração entre o INCQS, Anvisa e o Inmetro, no programa de análise para agulhas e seringas hipodérmicas (INMETRO, 2014a).

Este estudo realizado em 2009 pode ser considerado o primeiro passo para a transformação regulatória desses produtos. Dos 13 detentores analisados, 11 obtiveram resultados insatisfatórios.

Sendo assim, o programa atuou como um alarme que despertou as ações da Anvisa no sentido de desenvolver legislações específicas para estes produtos, RDC nº 5 e nº 3 de 2011 para agulhas e seringas, respectivamente, além disso também houve a publicação de portarias pelo Inmetro, Portarias nº 501 e nº 503 de 2011 para agulhas e seringas, respectivamente, e o conjunto dos documentos citados consagrou a certificação compulsória destes produtos (BRASIL, 2011a, 2011b, 2011e, 2011f; INMETRO, 2014a).

A pergunta avaliativa do estudo foi: “As seringas e agulhas hipodérmicas de uso único disponíveis no mercado brasileiro estão em conformidade?”.

A avaliação foi precedida por uma pesquisa de mercado realizada em 10 estados brasileiros, onde foram identificadas 18 marcas de seringas, dentre seringas sem agulhas e com agulha. Além disso, uma pesquisa das QTs registradas no Notivisa e uma avaliação das amostras submetidas ao INCQS, também propiciou e embasou o estudo (INMETRO, 2014a).

A partir disso, desenhou-se um modelo onde as marcas seriam adquiridas no mercado simulando o uso dos consumidores.

Nesse desenho as marcas foram submetidas e avaliadas de acordo com o que é preconizado em legislações vigentes, além das normas internacionais de qualidade específicas para os produtos. Os ensaios selecionados foram programados de acordo com a capacidade analítica do INCQS.

As amostras submetidas aos seguintes ensaios: rotulagem, pirogenicidade, embalagem, inspeção visual e resistência da cânula à corrosão. Esse tipo de coleta (aquisição direta no mercado) se distancia um pouco das regras preconizadas para coletas no âmbito sanitário, principalmente pelo que é preconizado pela Lei 6437/1977, no que se refere as amostras estarem lacradas e terem sido coletadas na frente de um representante ou do detentor ou responsável técnico do serviço onde estaria sendo utilizado (BRASIL, 1977).

É importante destacar que as amostras foram submetidas ao rigor de uma comissão de aspecto do INCQS e avaliadas por formulários específicos construídos a partir das legislações e normas específicas. As amostras tramitaram pelo sistema de gerenciamento de amostras obedecendo padrões internos da instituição que garantem a rastreabilidade e legalidade das informações.

O Inmetro foi responsável pela publicidade do programa (programa do Fantástico – Rede Globo) e também realizou uma análise final dos resultados obtidos, incluindo os retestes solicitados pelos detentores de registro (e na presença dos mesmos) com resultados insatisfatórios.

Vale destacar que nenhum reteste teve resultado diferente dos iniciais, o que reitera a qualidade da equipe técnica envolvida e o rigor dos parâmetros da qualidade dos métodos e espaços físicos utilizados.

Os resultados encontrados para a avaliação da rotulagem surpreenderam por tratar-se de legislação de 2001 e o estudo ter sido realizado em 2009. Dos 13 produtos quatro foram considerados não conformes. Sendo que dois desses produtos apresentaram problemas relacionados ao número de registro, o que perpassa pela questão de legalidade impactando ou podendo impactar na rastreabilidade e responsabilidade jurídica do detentor em relação ao produto comercializado.

Todas as amostras estavam satisfatórias em relação ao ensaio de pirogênio. Vale destacar que o ensaio de esterilidade não foi sugerido, pois produtos esterilizados por óxido de etileno, não possuem citações de insatisfatoriedades na literatura e nem no SGA web do INCQS.

Observações como manchas esbranquiçadas no interior das seringas não puderam ser esclarecidas, já que o laboratório não possuía metodologia validada disponível. Essa situação além de frustrante tecnicamente (fragilidade) demonstra a fragilidade do SNVS em relação aos laboratórios oficiais dos pais.

As embalagens dos produtos avaliados estavam conformes, com exceção de uma das marcas que apresentava furos colocando a esterilidade do produto em risco.

O ensaio de inspeção visual, ou também chamado de aspecto, foi o mais crítico, pois foi evidenciado problemas como: matéria estranha, presença de lubrificante em excesso, rebarbas no bico, na haste, na base do embolo e no pistão, escala de graduação com dimensões equivocadas, e coloração da cânula (aço inox), erro no código internacional de cores para o canhão das agulhas hipodérmicas e trifacetação de agulhas (INMETRO, 2014a).

Das 13 amostras, sete apresentaram problemas e obtiveram resultados insatisfatórios para este ensaio.

Por fim para o ensaio de resistência da cânula à corrosão para agulhas, onde 11 (onze) marcas foram testadas, 7 (sete) obtiveram resultados insatisfatórios.

O relatório apresentou ainda a explicação dos detentores, que em grande parte se disponibilizaram a investigar a causa dos problemas. Apresenta também o posicionamento da Anvisa (unidade de Tecnovigilância) que cita as ações como inspeções e programa brasileiro de AC.

5.7- MATERIAIS MÉDICOS CERTIFICADOS

A exigência do registro da Anvisa para alguns materiais médicos, implica numa prévia certificação de conformidade a normas técnicas específicas, emitida por OCPs acreditados pelo Inmetro (INMETRO, 2005, 2016).

O Programa de Análise de Produtos foi criado em 1995, através de um convênio assinado entre o Inmetro e o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor – DPDC, do Ministério da Justiça. Com este convênio firmado, o Inmetro passa a integrar o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, tendo como uma de suas competências analisar a tendência da qualidade de produtos e serviços

Conforme estabelecido pela Portaria Conjunta nº 49/SNVS/SAS, de 08 de junho de 1995, os preservativos masculinos de látex foram os primeiros materiais de uso em saúde com obrigatoriedade da certificação compulsória no âmbito do SBC para fins de registro junto ao MS (BRASIL, 1995).

Em 1998, demandados pela Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba, em virtude de queixas dos profissionais de saúde a respeito de problemas quanto à baixa qualidade das luvas utilizadas para proteção individual, o Inmetro concluiu a análise de conformidade em luva cirúrgica esterilizada e luva para procedimento não-cirúrgico não-esterilizada. Como resultado desta análise, foi criado o programa de AC de caráter voluntário para os produtos em questão.

No entanto, somente no ano de 2008, com a publicação da Resolução RDC nº 5/2008 e da Portaria nº 233/2008 foi instituída a Certificação em caráter compulsório para as luvas sob regime de VISA (BRASIL, 2008a, 2008b).

Os materiais médicos representam hoje no Brasil a classe com maior diversidade tecnológica. O desenvolvimento de Regulamentações Técnicas e PAC é um processo sistematizado, que envolve diversas etapas, alinhadas às práticas internacionais.

Os segmentos devem estar nas discussões desde as etapas iniciais do processo, visando a sua efetiva contribuição na elaboração da regulamentação.

O cumprimento das normas técnicas estabelece uma presunção de conformidade, de qualidade, de atendimento aos requisitos mínimos de segurança e desempenho.

Na forma de esquemas (figuras 1 ,2 ,3, 4, 5 e 6) apresentamos as legislações sanitárias e as normas técnicas relacionadas aos materiais médicos que hoje são certificados no Brasil.

Para cada produto apresentamos as normas técnicas relacionadas, brasileiras e internacionais, conforme o caso.

Além dos regulamentos técnicos específicos (Anvisa), com destaque para os que estão vigentes no momento e ainda, as legislações (Inmetro) as quais sistematizam e regulamentam a certificação metrológica de cada material médico no país.

A figura 1 apresenta as legislações sanitárias e técnicas relacionadas às agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Ressaltamos a RDC 5/2011 da Anvisa e a Portaria 501/2011 do Inmetro, ambas vigentes e que juntas regulam a tramitação da certificação metrológica compulsória deste produto no país (BRASIL, 2011c, 2011e).

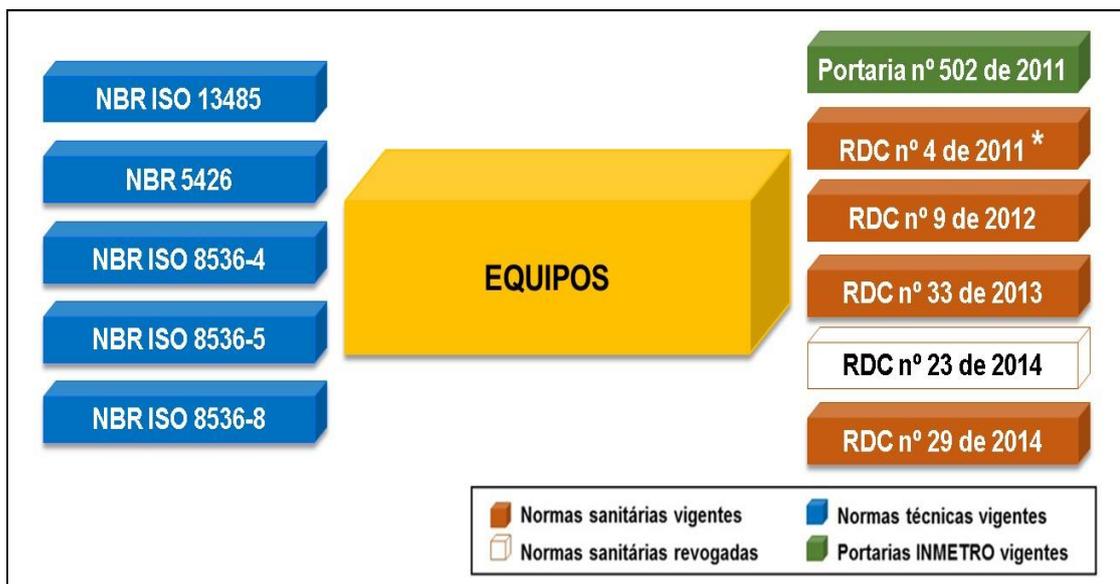
Figura 1: Relação de normas sanitárias/técnicas para agulhas hipodérmicas e gengivais



Algumas das Normas técnicas apresentadas para o produto agulha, na verdade tratam da composição do aço e também de especificidades das cânulas.

O mesmo destaque pode ser dado a RDC 4/2011 da Anvisa e a Portaria 502/2011 do Inmetro em relação ao produto equipo, conforme figura 2 (BRASIL, 2011d; BRASIL, 2011f).

Figura 2: Relação de normas sanitárias/técnicas para equipos



Para as legislações e normas técnicas apresentadas na figura 3, relacionadas ao produto “implante mamário” vale destacar a RDC 16/2012 da Anvisa e a Portaria 162/2012 do Inmetro.

Ambas vigentes e principais para o processo de certificação do produto.

Figura 3: Relação de normas sanitárias/técnicas para implantes mamários



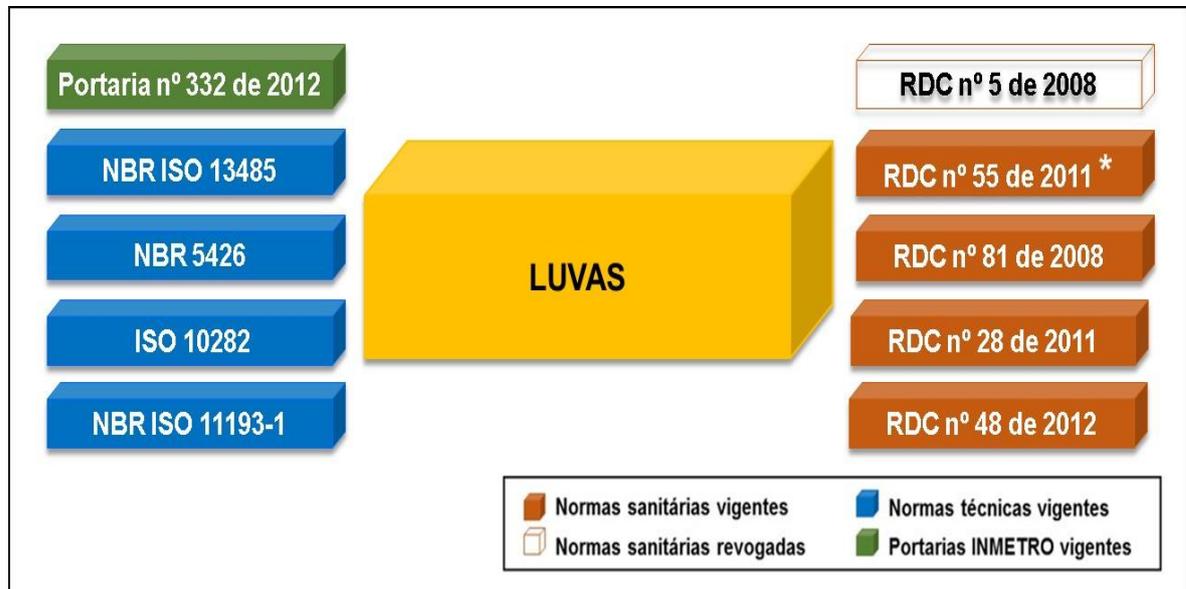
Os implantes mamários foram apontados para o processo de certificação por demanda sanitária que merece destaque, por tratar-se de produto de risco 3 (BRASIL, 2001a; BRASIL 2001 b).

As agulhas, os equipos, as seringas e as luvas são materiais médicos amplamente utilizados nos serviços. Por isso, as notificações de QTs e EAs relacionados a estes produtos são de grande número.

O número de notificações, nos anos anteriores ao processo de certificação, propiciou a escolha dos mesmos para o processo de AC, considerando tratar-se de uma ferramenta para melhorar a qualidade no momento do uso.

Para os implantes mamários, a demanda pela certificação teve outro motivo. Denúncias associadas a utilização de matérias-primas equivocadas nortearam o processo e determinou a obrigatoriedade da certificação metrológica.

Figura 4: Relação de normas sanitárias/técnicas para luvas cirúrgicas e de procedimentos não-cirúrgicos



Os preservativos, conforme figura 5, é certificado lote a lote no país, pela RDC 62/2002 da Anvisa e pela Portaria 50/2002 do Inmetro (BRASIL, 2002; BRASIL, 2008c).

Figura 5: Relação de normas sanitárias/técnicas para preservativos



Os preservativos foram os primeiros a terem o processo de certificação metrológica de forma compulsória do país (dentro dos materiais médicos).

Este processo ocorreu por sua relação direta aos mecanismos de prevenção das doenças sexualmente transmissíveis (DST-AIDS).

Figura 6: Relação de normas sanitárias/técnicas para seringas hipodérmicas

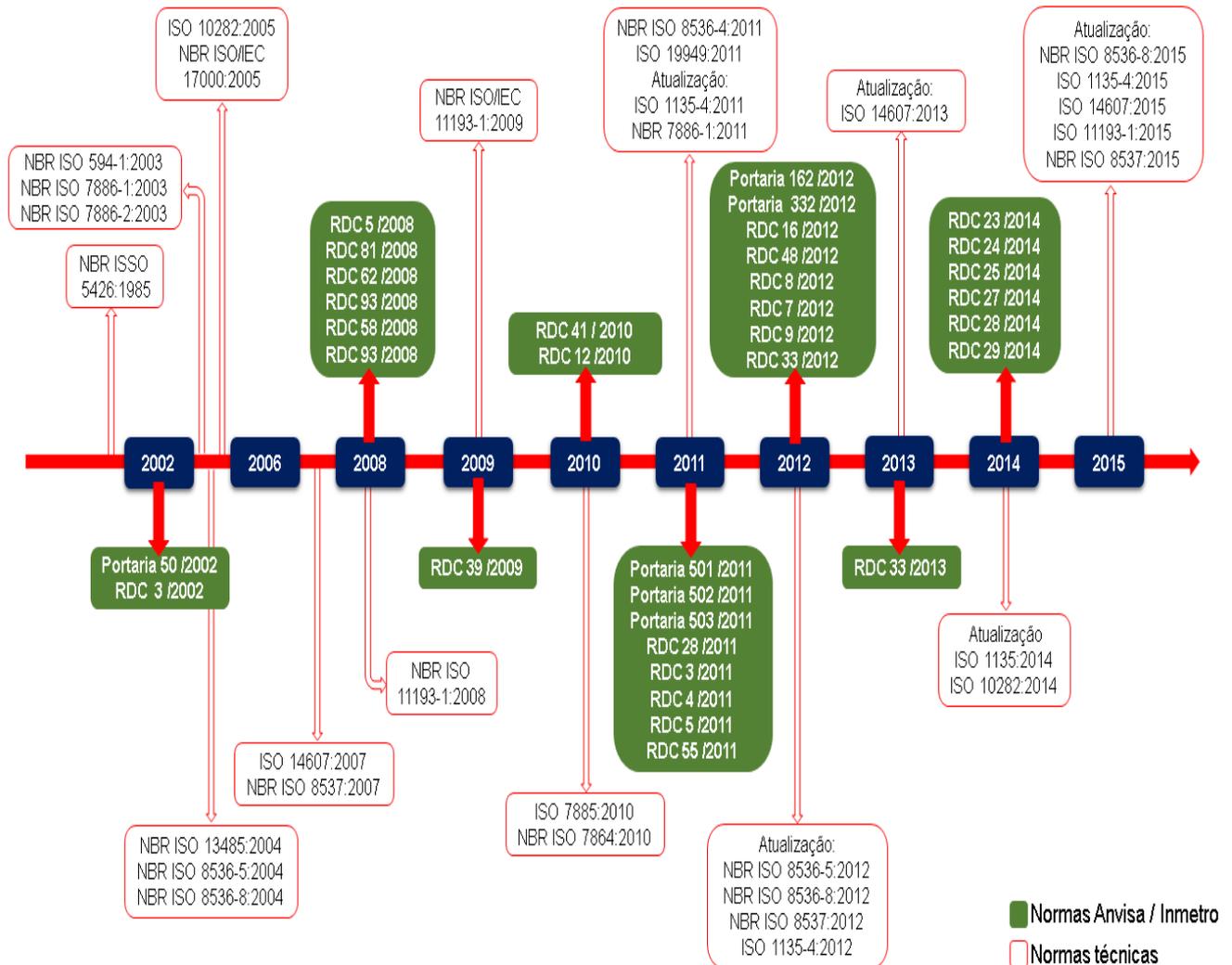


As seringas hipodérmicas, são produtos também amplamente utilizados que passaram a ser certificados em 2011 pela RDC 3/2011 da Anvisa e pela Portaria 503/2011.

A partir deste estudo e posterior avaliação, construiu-se um panorama para observar a prevalência de publicações relacionadas ao processo de certificação compulsória no Brasil após o surgimento da Anvisa, em 1999.

Além da concentração de publicações nos anos de 2008 a 2012, pode-se também observar que as 34 legislações envolvidas no processo de certificação dos 8 produtos visaram estimular melhorias qualitativas nos próprios produtos e nos seus processos de fabricação

Figura 7: Painel cronológico de normas sanitárias/técnicas de materiais com certificação compulsória



No painel apresentado na figura 7, vale destacar que as legislações apresentadas dentro dos balões em cor verde estão relacionadas aos regulamentos sanitários e metrológicos vinculados ao processo de certificação (Anvisa e Inmetro).

As demais normas, ou serão utilizadas como referências técnicas para os ensaios relacionados às exigências preconizadas na certificação ou servirão de apoio para os mesmos.

A certificação representa uma ferramenta para o SNVS que, de forma alguma pode substituir o monitoramento sanitário, que deve ser contínuo e aliado a uma estratégia de valorização dos laboratórios oficiais do Brasil.

5.7.1- Agulhas Hipodérmicas

No sistema de saúde as agulhas hipodérmicas são utilizadas em grande quantidade para uma variedade de procedimentos, o que a torna um produto de grande importância, insumo estratégico para o SUS. Apesar da sua classificação, quanto ao risco (risco 2), um estudo recente mostra que entre os produtos para saúde que foram notificados na Anvisa - Notivisa, como QT, no período de 2007 e 2008 as agulhas estavam entre os 5 mais prevalentes (TRINDADE, 2001).

Em um trabalho recente publicado por Tavares e colaboradores (2011), os autores apresentam a necessidade de metodologias dedicadas para o desenvolvimento de dispositivos médicos. Neste artigo, as especificidades dos dispositivos médicos são identificadas e a legislação relevante é revista.

As agulhas penetram total ou parcialmente dentro do corpo através da superfície corporal, podendo ser utilizada por diversas vias, e ainda para realização de biópsia, tratamento de canal, entre outros. São amplamente utilizados nas unidades médica, odontológica e hospitalar, tanto no sistema público, quanto privado.

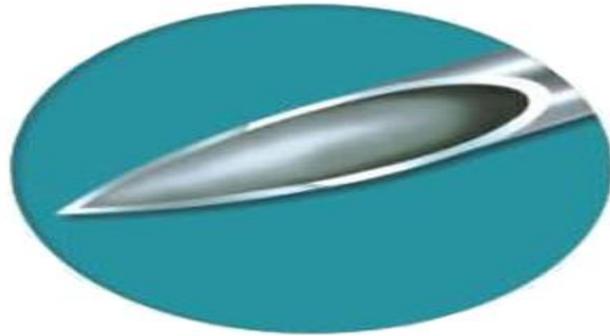
São considerados insumos estratégicos de programas do MS, como por exemplo PNI. São usados em hemocentros para testagem de hematócrito anterior ao procedimento de doação de sangue, coletas de sangue, e também em procedimentos mais complexos como é o caso do seu uso inovador na secção percutânea do tendão calcâneo no pé torto congênito, publicado em 2010, onde utilizou-se uma agulha de grosso calibre 16, onde o bisel da agulha foi usado como lâmina (MARANHO, 2010).

Além disso, a regulação das seringas e das agulhas hipodérmicas impacta no setor industrial, em programas e até mesmo no controle de doenças transmissíveis, no que se refere ao uso de drogas ilícitas (compartilhamento de seringas) (TSAO e ROAF, 1997).

As agulhas hipodérmicas devem ser descartáveis, apresentar cânula oca de aço inox, canhão fabricado com plástico atóxico em polipropileno, nas cores padronizadas (figura 8) de acordo com o seu tipo e apresentar-se sem rebarbas e tendo 6% de conicidade em sua parte interna para perfeito encaixe e fácil colocação e remoção no bico da seringa (FEITOZA-SILVA, 2010).

Devem possuir haste em aço inox, com bisel trifacetado (figura 8) e ponta afiada cilíndrica-oça-reta, com perfeita adaptação ao canhão

Figura 8 – Bisel trifacetado



Fonte: E-STORE, 2014

O protetor plástico também deve ser atóxico em polipropileno. As dimensões devem obedecer às regras das normas internacionais e o produto deverá ser embalado em material que garanta esterilidade individual (NBR 9259). O tubo para fabricação da cânula das agulhas hipodérmicas deve ser fabricado de aço inoxidável austenítico seguindo as especificações da NBR ISO 9626:2003 (ABNT, 2003a).

A agulha deve vir ainda acompanhada de um protetor plástico, também atóxico em polipropileno. As dimensões devem obedecer às regras das normas internacionais e o produto deverá ser embalado em material que garanta esterilidade individual (ABNT, 2010; BRASIL, 2011b).

Na figura 9 é possível observar vários tipos de agulhas hipodérmicas diferenciadas pela cor do canhão.

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

A cânula das agulhas 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).

Figura 9– Agulhas hipodérmicas de diferentes calibres

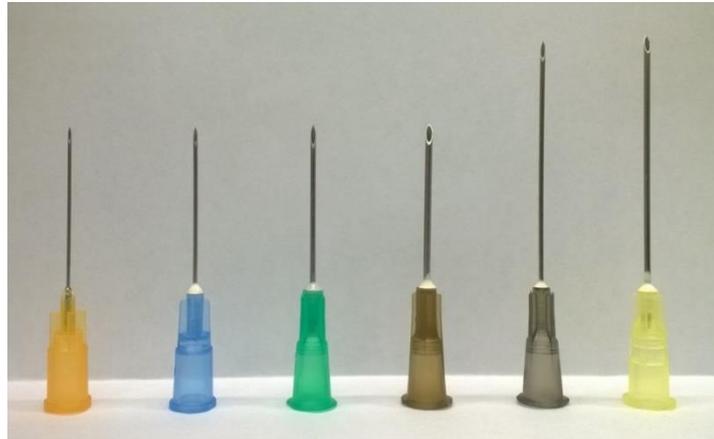


Foto: Lívia Bretas Bittencourt

Com o intuito de especificar os requisitos obrigatórios para agulhas, foi publicado pela ABNT, norma técnica para o controle de qualidade desses produtos, NBR ISO 9259 – Agulha hipodérmica estéril e de uso único. No entanto, para EA e QT na pós-comercialização, surgem lacunas na aplicação dessas normas, já que muitas vezes a aplicabilidade é diretamente ligada ao tamanho de lote (ABNT, 1997a, 2003).

Segundo a NBR especifica para agulhas, as mesmas 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%.

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 (BRASIL, 2011b, 2011e).

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 da qualidade nestes produtos podem comprometer várias pessoas, causando impacto em saúde pública.

Os aços inoxidáveis surgiram de estudos realizados em 1912, tanto na Inglaterra como na Alemanha. O aço estudado na Inglaterra era uma liga Ferro-Cromo (Fe-Cr), com cerca de 13% de cromo (CARBÓ, 2014).

Na Alemanha se tratou de uma liga que, além de Fe e Cr, continha também níquel (Ni). No primeiro caso, era um aço inoxidável muito próximo ao que hoje chamamos de 420 e no segundo, outro aço inoxidável bastante parecido com o que hoje conhecemos como 302 (CARBÓ, 2014).

Nos aços inoxidáveis, dois elementos se destacam: o cromo, graças à característica de resistência a corrosão que confere ao aço, e o níquel, por sua contribuição para as propriedades mecânicas. Em todos os aços inoxidáveis estão também sempre presentes o carbono e outros elementos como o silício (Si), manganês (Mn), fósforo (P) e enxofre (S). A adição permite formar um extenso conjunto de materiais com características diferentes (SOUZA, 1989; CARBÓ, 2014).

Mesmo existindo várias classificações, algumas mais completas, podemos, em princípio, dividir os aços inoxidáveis em dois grandes grupos: a série 400 e a série 300. A série 400 é a dos aços inoxidáveis ferríticos, aços magnéticos com estrutura cúbica de corpo centrado, basicamente ligas Fe-Cr.

Os aços inoxidáveis da série 400 podem ainda ser divididos em dois grupos: os ferríticos propriamente ditos, que em geral apresentam o cromo em percentual mais alto e o carbono mais baixo, e os martensíticos, nos quais predomina um cromo mais baixo e um carbono mais alto (comparando-os com os ferríticos). A série 300 é a dos aços inoxidáveis austeníticos, aços não magnéticos com estrutura cúbica de faces centradas, basicamente ligas Fe-Cr-Ni (CARBÓ, 2014).

O aço classificado como austenítico é 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 à boa resistência à oxidação que apresentam (CHIAVERINI, 1990).

São ligas não-magnéticas de ferro-cromo-níquel contendo tipicamente 8% de níquel, com baixo teor de carbono que apresentam boas propriedades mecânicas e resistência à corrosão. A adição de elementos de liga como o molibdênio e a redução do teor do carbono podem melhorar sua resistência à corrosão, destas modificações surgem os diversos tipos desse aço, como por exemplo o 304, 304L, 316, entre outros (CARBÓ, 2014; ABINOX, 2014).

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. 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 e pequenas quantidades de manganês.

O desenvolvimento de metodologias analíticas que visem avaliar a qualidade do aço inox utilizado (composição, resistência à corrosão e resistência à tração) nos produtos pós comercializados poderão contribuir para as ações de VISA e ainda, orientar as questões regulatórias do produto (ABNT 2003a, 2010, 2011a).

5.7.2- Equipos

Equipos representam uma classe de materiais dentre os mais utilizados na atenção à saúde. Estes produtos são indicados para auxiliar a hidratar ou alimentar um paciente, transfundir sangue ou solução de diálise, bem como infundir medicamentos em solução parenteral (TRINDADE, 2010).

Sua função de medir, dispensar e controlar estas infusões, das quais podem depender a cura, melhora ou alívio do quadro ou mesmo a vida do paciente, os tornam associados a um grande risco potencial para a segurança do paciente.

Estas tecnologias são constituídas por um complexo de partes soldadas, tornando-se um conduto capaz de permitir o controle exato do número de gotas por minuto de infusão, e devem estar de acordo com a legislação sanitária vigente e as normas técnicas.

As duas conexões, distal e proximal ao paciente, se articulam com outros produtos. Para tanto, as dimensões-padrão destas conexões também estão previstas e descritas em normas segundo o tipo específico do outro produto.

Nas normas técnicas específicas também se encontram descritos os parâmetros e a variabilidade aceitável, visando incrementar sua segurança quando são utilizados.

O regulamento técnico RDC 4, dos equipamentos foi publicado em 2011, pela Anvisa o que tornou compulsória a certificação. No mesmo ano, no mesmo período das agulhas e das seringas hipodérmicas.

Para isso foi publicada a Portaria do Inmetro 502, também de 2011 que descreve as normas, os itens que devem ser avaliados para a certificação do produto (BRASIL, 2011b, 2011f).

5.7.3 Luvas

A Resolução RDC nº 5/2008 aprovou o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de VISA (BRASIL, 2008a).

Inicialmente, o Regulamento Técnico estabelece as definições das luvas sob regime de VISA que são escopo deste, sendo a Luva Cirúrgica (figura 10), produto feito de borracha natural ou borracha sintética ou misturas de borrachas natural e sintética, de uso único, de formato anatômico, com bainha ou outro dispositivo capaz de assegurar um ajuste ao braço do usuário, para utilização em cirurgias.

Já as luvas para procedimentos não cirúrgicos tratam-se de produto feito de borracha natural ou borracha sintética ou misturas de borracha natural e sintética, de uso único, para utilização em procedimentos não cirúrgicos para assistência à saúde (BRASIL, 2008a).

Figura 10: Luvas cirúrgicas estéreis



Como princípios gerais, vale destacar que as luvas sob regime de VISA não devem trazer risco ao usuário e ao paciente e devem: a) estar isentos de contaminantes que possam causar riscos à saúde humana; b) ser avaliados previamente quanto à segurança para uso em contato com a pele humana; c) usar somente os aditivos ou substâncias com a função de aromatizar ou colorir permitidos pela Farmacopeia Brasileira ou outra referência internacional equivalente (BRASIL, 2008a).

Adicionalmente, as luvas contendo borracha de látex natural devem ser submetidas a operações e processamentos que garantam a redução do conteúdo de proteínas (BRASIL, 2008a).

O látex, utilizado como matéria-prima destas luvas, contém proteínas naturais, sendo algumas alergênicas. Dessa maneira, o procedimento para redução do conteúdo de proteínas nas luvas contendo borracha de látex natural tem como objetivo diminuir o processo de sensibilização dos usuários, reduzindo ou evitando reações alérgicas nos usuários, sejam estes profissionais de saúde ou pacientes.

Além destas características, as luvas devem atender ao disposto nas Normas Brasileiras ABNT NBR 13392:1995/Emd.1:2004 e ABNT NBR 13391:1995, conforme o regulamento técnico específico, para os requisitos: a) dimensão (comprimento, largura e espessura); desempenho mecânico (antes e após envelhecimento em estufa); e hermeticidade; e b) verificação das características microbiológicas.

O Regulamento Técnico estabelece, também, requisitos para embalagem e rotulagem, acondicionamento e armazenamento, tendo em vista o impacto destes na geração de perigos de uso incorreto e manutenção da integridade do produto.

Após longa discussão, a Anvisa publica no ano de 2008 a Resolução RDC nº 5, de 15 de fevereiro de 2008, estabelecendo os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de VISA (BRASIL, 2008a).

De acordo com o Artigo 3º da Resolução RDC 5/2008 As empresas têm um prazo de 180 (cento e oitenta dias) para se adequarem ao estabelecido nesta Resolução (BRASIL, 2008a).

A Portaria nº 233, de 30 de junho de 2008, publicada pelo Inmetro estabelece, no âmbito do SBAC, a certificação compulsória para luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas, e dispõe que a partir do dia 1º de janeiro de 2009, o produto em questão deverá ser comercializado, por fabricantes e importadores, somente em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento ora aprovado (BRASIL, 2008a; BRASIL, 2008b).

Com isso, considerando a necessidade de adequação dos Regulamentos publicados pela Anvisa e Inmetro, a Anvisa publicou a Resolução RDC nº 58, de 12 de agosto de 2008, prorrogando o prazo até 1º de janeiro de 2009 o prazo para o integral cumprimento do disposto no Regulamento Técnico anexo a RDC 5/2008 (BRASIL, 2008a,2008c).

5.7.4- Preservativos

No final da década de 1980, a OMS implementou o seu Programa Global de Imunodeficiência Adquirida Síndrome (SIDA). Diante da epidemia do HIV. Com isso os preservativos masculinos ganharam especificações para garantir a aquisição de preservativos de boa qualidade para prevenir a infecção pelo HIV (DUARTE, 2014).

Na década de 1990 iniciou-se a distribuição de preservativos feitos de látex de borracha pelo o que é hoje o Departamento de DST/AIDS e Hepatite virais do MS, que rapidamente passou a ser considerada peça central da política governamental de prevenção da AIDS (DUARTE, 2014).

Entretanto, a explosão dessa epidemia evidenciou o uso do preservativo como forma de proteção mútua dos parceiros e, portanto, aumentou a utilização deste produto (MERCEDES, 2008).

Os preservativos masculinos de uso único, confeccionados a partir do látex de borracha natural, devem ser projetados para serem usados sobre o pênis ereto durante a relação sexual, com a finalidade de impedir a passagem do sêmen, auxiliar na prevenção da concepção e ajudar a prevenir as doenças sexualmente transmissíveis.

A Anvisa de forma a garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos preservativos masculinos de látex de borracha natural para a população, exige que as embalagens deste produto contenham informações essenciais ao consumidor, dentre elas: número do lote, data de fabricação, prazo de validade, nome do produto, marca, características, fabricante, origem, marca de conformidade com o Regulamento, largura nominal, registro na Anvisa, telefone de atendimento ao consumidor, técnico responsável, composição química, os dizeres: “produto de uso único”, “abrir somente na hora do uso”, “ler as instruções de uso”, “proteger do calor, da umidade e da luz”, dentre outras (INT, 2007). Sendo fundamental que todas permaneçam indelévels durante a vida útil do mesmo. Garantindo com isso, não somente toda a rastreabilidade, como também, evitando que um lote reprovado seja alterado, e tente novamente ser colocado no comércio.

Durante o manuseio das amostras de preservativos masculinos, na maioria dos casos, as informações que mais se apagam, são: número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Isto ocorre porque estas informações somente podem ser impressas na embalagem após a finalização de todo o processo fabril, uma vez que, variam de lote a lote. Diferente do que ocorre com as demais informações, as quais já são confeccionadas nas próprias embalagens. Pois, dificilmente variam para um mesmo fabricante.

Em 2008, a Anvisa publicou a RDC nº 62, principalmente por constantes problemas e reclamações, principalmente ocorridos em relação à dificuldade ou impossibilidade de obter a rastreabilidade de alguns lotes de preservativos masculinos de látex de borracha natural (BRASIL, 2008d).

Desde então, esta Resolução passou a estabelecer novos requisitos mínimos a que estes produtos devem obedecer. Esta Resolução cancelou e substituiu a RDC nº 03, publicada em 2002. Dentre as novas exigências para a certificação dos preservativos masculinos segundo a RDC nº62, a mais significativa, tanto para os fabricantes como para os consumidores, foi a necessidade de verificar o cumprimento quanto a impressão indelével dos textos contidos na embalagem e rotulagem deste produto (BRASIL, 2002 e BRASIL, 2008d).

Pois, após a obtenção dos resultados do ensaio, muitos fabricantes foram obrigados a trocar o modelo da impressora utilizada em suas unidades fabris, de forma a garantir e agregar maior segurança e confiabilidade as após a publicação dos novos Regulamentos Técnicos destinados ao processo de certificação compulsória de preservativos masculinos de látex de borracha natural quanto ao cumprimento da garantia da rastreabilidade (SOUZA, 2000).

Os preservativos são produtos com certificação compulsória de acordo com o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos a que devem atender os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural, conforme especificado em Anexo, e que, certificação de conformidade no âmbito do SBAC (BRASIL, 2008d).

E ainda que, que a partir desta as solicitações de registro, revalidação ou inclusão de modelo em família de preservativos, junto à Anvisa, devem apresentar, além das exigências contidas em legislação específica, documentos que comprovem que o preservativo masculino de látex natural atende aos requisitos deste Regulamento, emitido por organismo de certificação credenciado (BRASIL, 2008d).

5.7.5- Próteses ou implantes mamários

O aumento de seios através de implantes mamários é um dos tipos mais frequentes de cirurgia plástica (SANTOS, 2009). Esta escolha visa, na maioria das situações, o bem-estar e o aumento de autoestima, melhorando conseqüentemente, a qualidade de vida das pessoas que se submetem à operação (INFARMED, 2014). Os benefícios físicos e psicológicos possuem alto grau de assertividade, fato muito bem documentado em literatura técnica especializada (SCHAIN, 1997; SANTOS, 2009).

Os implantes mamários são indicados, basicamente, para o uso em dois segmentos: saúde e estética. As próteses mamárias de silicone, na área da saúde, são utilizadas, como exemplo, na reconstrução da mama após a cirurgia de extração de um tumor. No setor estético, os implantes mamários são aplicados para modelar e modificar o tamanho da mama, de acordo com os desejos daquele que se submete ao procedimento.

A figura 11 apresenta os vários tipos de implantes mamários com registro no país.

O esforço empreendido nas pesquisas desta área visa promover produtos e resultados mais adequados aos envolvidos no risco cirúrgico, tendo como principal finalidade a elevação da qualidade de vida das pessoas.

Segundo Goldenberg e Baroudi (2012), “o uso de implantes mamários de silicone é considerado seguro e previsível, levando em conta o sucesso dos resultados estatísticos e seus respectivos índices de complicações.

A Anvisa, a partir do alerta internacional feito pela autoridade sanitária da França, em março de 2010, determinou a suspensão, o uso e a comercialização de uma marca no Brasil e, em 30 de dezembro de 2011, cancelou o registro do produto. (ANVISA, 2017).

A partir disso foi desencadeado p processo para regular a certificação metrológica do produto no Brasil.

Ao mesmo tempo, junto com o MS, entidades médicas, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e o Departamento Nacional de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC/Ministério da Justiça), a Anvisa coordenou reuniões em busca de diretrizes para o atendimento das pessoas que utilizam próteses dessas marcas no SUS e no sistema privado.

Figura 11: Tipos de implantes mamários



5.7.6- Seringas Hipodérmicas

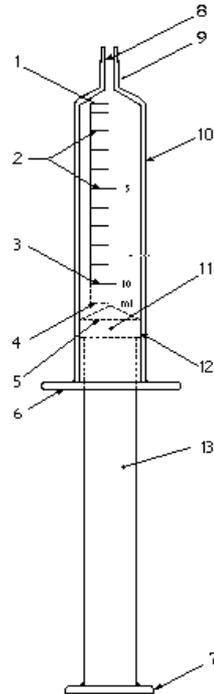
A seringa é um produto médico, de uso único, não-invasivo, destinado à condução, administração ou introdução no corpo de medicamentos utilizados para a prevenção ou cura (BRASIL, 2011a).

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

Este produto, segundo a NBR ISO 7886-1 (ABNT, 2003b) é formado pelos seguintes componentes, conforme mostrado na figura 12.

Todos estes componentes devem atender as especificações da respectiva norma técnica. As seringas podem possuir diferentes volumes e ser cadastradas na Anvisa com ou sem agulha.

Figura 12. Componentes da seringa hipodérmica



Adaptado de: NBR ISO 7886-1 (ABNT, 2011b)

1. Linha de graduação zero
2. Linhas de graduação
3. Linha de graduação de capacidade nominal
4. Linha de graduação de capacidade total
5. Linha de referência
6. Flange do cilindro ou empunhadura
7. Base da haste
8. Diâmetro interno do bico
9. Bico
10. Cilindro
11. Pistão
12. Vedação
13. Haste

As seringas hipodérmica são dispositivos empregados de longa data. O primeiro exemplar surgiu na França, aproximadamente no século XVII, sendo patenteada em 1841 por Zophar Jayne. 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 1998; SAWREY, 1992).

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, 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).

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; hastes em polietileno de alta densidade e cilindro em polipropileno (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, um lubrificante aceitável para ser utilizado neste produto de acordo com a Farmacopeia Brasileira e a Europeia 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 (ABNT, 2011b).

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 por óxido de etileno, sendo a esterilização garantida até a data de validade indicada em cada embalagem (SERINGAS SR, 2009).

A seringa hipodérmica também é utilizada para realização de transfusão de sangue em neonatos. Apesar de não se tratar de uma das suas indicações de uso preconizadas nas normas nacionais, essa utilização potencializa a preocupação relacionada ao controle da qualidade desse produto.

5.8 AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os países desenvolvidos, com o objetivo de melhorar a qualidade de seus produtos e serviços, começaram a estabelecer normas nacionais criando sistemas de gestão da qualidade para suas indústrias e comércio.

O mercado mundial se depara cada vez mais com novas abordagens com respeito à qualidade. A AC é, por vezes, considerada como barreira técnica. Necessariamente é estabelecida através da publicação e implementação de normas técnicas¹³, regulamentos e procedimentos específicos.

No Brasil através de um sistema robusto de controle de “registro” preconizado na RDC 185 de 2001 e também em outros regulamentos, a Anvisa, adquire dados de eficácia (efeito observado em estudos clínicos controlados) e segurança (avaliação dos riscos) dos produtos aprovados (BRASIL, 2001b).

A certificação é preconizada para alguns materiais médicos visando garantir produtos de qualidade no mercado.

O mecanismo de AC mais utilizado é a certificação, caracterizada pela observação de uma terceira parte independente entre o fabricante e o usuário que funcione como avaliador do produtor ou prestador de serviços diante do mercado e de acordo com uma norma acordada (SPLENDOR, 2012; INMETRO, 2015c).

Esses requisitos podem ser voluntários ou compulsórios. Em ambos os casos, os produtos que cumprem esses requisitos recebem um selo, representando esse fato. Os programas voluntários são aqueles que estabelecem requisitos que podem ou não ser obedecidos pelo fabricante.

Os mecanismos compulsórios são aqueles que estabelecem requisitos obrigatórios e geralmente, são associados a produtos que apresentem riscos vinculados à saúde, segurança e meio ambiente (IPEM, 2015).

¹³ Norma técnica -Documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto.

Observações: 1: As normas técnicas devem basear-se em resultados consolidados da ciência, tecnologia e experiência, visando a otimização de benefícios para a sociedade. 2: As normas técnicas relativas às relações de consumo deverão atender às hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) e aos entendimentos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (BRASIL,1990a).

A implementação de programas de AC, obedecendo a normas internacionais, propicia o reconhecimento mútuo entre programas de diferentes países, sem a necessidade da repetição dos ensaios e avaliações nos países que irão adquirir os produtos (SPLENDOR, 2012).

O Programa de Análise de Produtos demonstra como os testes de produtos, ao identificarem não conformidades aos critérios estabelecidos em normas e regulamentos técnicos, influenciam fortemente a decisão, por parte das empresas, de implementar ações corretivas para minimizar riscos à saúde e à segurança dos consumidores (BORGES; SALES, 2008).

Trata-se de uma ação governamental de acompanhamento no mercado que tem contribuído para a diminuição dos efeitos nocivos da assimetria de informação entre consumidores e fornecedores de produtos, que acarretam prejuízos para os dois lados da relação de consumo e incluem, dentre outras, a falta de competitividade de alguns setores produtivos e os chamados acidentes de consumo (BORGES; SALES, 2008).

CAPÍTULO III

6 ARTIGO 1

Regulação de Materiais Médicos

Situação: Aceito para publicação

7 ARTIGO 2

Certificação compulsória e qualidade de agulhas e seringas em um Hospital Sentinela

8 ARTIGO 3

Importância do ensaio de resistência das cânulas à corrosão no controle da qualidade das agulhas hipodérmicas

Situação: Submetido

9 ARTIGO 4

Avaliação do aspecto e rotulagem de agulhas e seringas hipodérmicas disponibilizadas pelo PNI

10 ARTIGO 5

Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória

CAPÍTULO IV

CAPÍTULO IV

11 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A grande oferta e variedade de materiais médicos no mercado globalizado (cada vez mais exigente) associado ao rápido desenvolvimento e implementação de novas tecnologias acarretam inúmeras consequências imediatas. Por exemplo, o aumento da competitividade, por parte das empresas, e os diversos tipos de acidentes de consumo, inclusive aqueles decorrentes da falta de conhecimento do consumidor, da falta de conhecimento dos riscos sanitários e, mesmo da baixa qualidade dos produtos (SOUZA, et al, 2000; BORGES; SALES, 2008).

Neste contexto, a regulação dos produtos para saúde, onde estão inseridos os materiais médicos, sempre apresentou dificuldades únicas por causa da amplitude, diversidade e complexidade da indústria (SPIVAK, 1972).

A falta de referências científicas para a análise de dados desses materiais, corrobora para que este problema, por sua vez, impacte diretamente no controle da qualidade pós comercialização desses produtos (CAMPBELL et al, 2011).

Além disso, temos que os estudos clínicos e também os testes de eficiência sobre produtos para saúde ainda são insuficientes e, por isso, existe a necessidade de parcerias para o desenvolvimento destas provas de efeito, segurança e qualidade que serão necessárias para preencher as várias falhas de proteção ao usuário e profissionais (TRINDADE et al, 2010).

No Brasil, a atividade regulatória em saúde e, em particular, a regulamentação técnica, tem se desenvolvido intensamente com a criação da Anvisa e se tornado cada vez mais atualizada e moderna nos últimos anos. Novas abordagens vêm sendo adotadas para assegurar a sua transparência, avaliar os seus impactos e potencializar a sua implementação.

No entanto, para uma boa regulamentação, sua implementação e atualização consistente e coerente, é necessário que o monitoramento do mercado, como uma importante ferramenta, esteja ocorrendo e funcionando efetivamente.

Este campo necessita de investimento no Brasil, principalmente no âmbito da Tecnovigilância com seus inúmeros matérias e novas tecnologias. Várias ideias originais têm sido desenvolvidas até um certo estágio de prova de efeito e segurança, faltando ainda caminhos para a efetiva disseminação do conhecimento de modo a subsidiar ações da VISA no sentido de monitoramento e garantia da qualidade (ANTUNES et al, 2002).

A Anvisa tem demandado ao Inmetro, na forma de parceria, o estabelecimento de programas de AC numa escala crescente, tanto com relação ao número de programas, como com relação à complexidade dos mesmos.

Essa garantia é atribuída via processo de certificação de produto, conduzida por um organismo independente com competência técnica na área, devidamente credenciado pela autoridade legal no país, no caso do Brasil o Inmetro. Este processo relacionado à confiabilidade metrológica são aplicáveis aos instrumentos e equipamentos, também aos materiais médicos (CORREA, 2001).

O entendimento que se deve ter em relação a um produto com conformidade avaliada é que quando submetido a um procedimento de AC o mesmo “atendeu a requisitos mínimos estabelecidos em uma norma ou regulamento técnico”.

Um aspecto importante a ser destacado é que o processo de AC tem objetivo principal propiciar confiança na conformidade e não a garantia da qualidade do produto, que é de responsabilidade inerente ao detentor do registro no Brasil.

Subentendem-se também que a AC tem como premissa a existência de uma norma ou um regulamento técnico que defina os requisitos a serem atendidos pelo produto. Uma questão central deste conceito é a necessidade de alcance de um grau de confiança, ou seja, quanto maior o grau de confiança maior o custo do processo de AC.

Custo esse que, inevitavelmente será repassado ao consumidor, logo se aumentarmos o uso das ferramentas típicas da qualidade (maior frequência de avaliações, aumento na amostragem), maior seria o custo e conseqüentemente maior seria o preço do produto final que será repassado para o consumidor.

Espera-se que o estudo em questão possa contribuir para o avanço do conhecimento científico sobre os materiais médicos, na medida em que forneça mais informações sobre a adequação do perfil regulatório às necessidades de segurança e eficácia e, possibilite uma avaliação fundamentada, não mais, apenas no conhecimento empírico.

A partir desse desenvolvimento organizacional as novas técnicas propostas para o controle da qualidade do produto, validadas e transferidas para outros laboratórios pode-se então esperar que, o SISLAB será competente para contribuir com SNVS e para investigações pertinentes.

A partir disso, torna-se imprescindível discutir o desenvolvimento, validação e implementação de novas metodologias nesses laboratórios de acordo com o perfil observado nas QT do Notivisa nos últimos anos.

Pretende-se também, auxiliar no desenvolvimento nacional de um controle da qualidade mais abrangente dos produtos uma vez que serão fornecidos subsídios científicos para a implementação de metodologias no escopo das análises já realizadas.

E, adicionalmente fornecer subsídios também para as licitações públicas de materiais médicos propiciando uma aquisição racional de produtos para a saúde na qualidade e conformidade esperada.

A revisão regulatória presente neste estudo pretende colaborar para a atualização (dos já existentes) e construção de novos regulamentos técnicos específicos junto a Anvisa para novos materiais médicos, como por exemplo as gazes estéreis, cateteres, fios de sutura, sondas enterais dentre outros com estudos aproveitando o modelo apresentado nesta tese.

A regulamentação metrológica na área da saúde também é muito importante e necessita não só do de novas recomendações, como também da realização de estudos para cada vez melhores para definir as incertezas recomendáveis, considerando as implicações no serviço.

Novos estudos em outros Hospitais Sentinela poderiam ser realizados verificando a qualidade de outros produtos, o que representaria uma importante contribuição na redução de desvios da qualidade.

Permitiriam que o gerente de risco, os profissionais de saúde, profissionais do setor de compra e administradores dos serviços tivessem disponíveis informações de difícil acesso a um público não especializado.

Os resultados obtidos das amostras do PNI foram sistematizados e apresentados ao MS esperando impulsionar ações vinculadas ao processo licitatório desses produtos e permitindo que as próximas Atas de compra facilitem os estados a obter produtos com menor índice de insatisfatoriedade.

Dentro da perspectiva de controle da qualidade no âmbito da pós-comercialização, ainda há muito o que se avançar em relação aos produtos agulhas e seringas hipodérmicas, visto que atualmente, as únicas análises realizadas no laboratório oficial são as de corrosão, silicone, rotulagem e aspecto.

Não existem ainda, por exemplo, tecnologias que permitam avaliar, na rotina, a qualidade do material que se utiliza nas cânulas das agulhas, avaliar se o material apresenta as características desejadas para que não quebre, se desprenda do canhão ou seja corroído facilmente.

Há muito o que se aprimorar no campo técnico-científico visando melhorias no controle destes produtos de tanta recorrência em notificações e importância para o SUS.

Quanto aos laboratórios, este é um item que constitui um importante desafio, já que não existe uma rede laboratorial capacitada o suficiente para atender às demandas no país. Há clara necessidade do setor produtivo visualizar a possibilidade do seu produto ser analisado e controlado por um laboratório reconhecido oficialmente, ou seja, reconhecido pelo sistema de certificação nacional.

Este trabalho abordou a relação entre o uso de testes de produtos - em particular do Programa de Análise de Produtos do Inmetro - como fator de incentivo à adequação às normas técnicas e, resultados de avaliação realizados (artigos 2, 3, e 4) demonstrando inequivocamente que a presença do selo de conformidade não garante qualidade sanitária ao produto. Desta forma não impede que a população esteja sujeita aos riscos sanitários e mesmo que em algumas situações estes estejam aumentados quando na utilização de materiais certificados.

Consideramos que deve constituir-se, em prioridade, pela Anvisa e pelo SNVS como um todo, o combate à assimetria de informação que impede a percepção adequada da qualidade do que é colocado no mercado, bem como o verdadeiro significado de vigilância pós comercialização como ferramenta do monitoramento nos locais de uso/consumo (BORGES; SALES, 2008).

O monitoramento pós-mercado, por si, nunca poderia ou poderá evitar que produtos com falhas cheguem ao consumo, assim como a AC, no formato mais comum aplicado aos materiais médicos (certificação do produto), também não o faria ou o fará. É necessário um comprometimento maior de todos os segmentos envolvidos. Fornecedores de matéria-prima e insumos (aço, por exemplo), produtores e profissionais de saúde (aviso obrigatório).

O que nos traz preocupação é perceber que, ao compararmos, como fizemos em alguns dos trabalhos apresentados, materiais antes e depois da compulsoriedade da certificação e não observamos melhoria nos resultados. A insatisfatoriedade persiste e induz a pensar que necessitamos avançar em modelos de segurança ao consumidor.

Por fim, espera-se ao que este estudo seja um dos pontos de partida para discutir também a reavaliação ou categorização de itens aplicáveis aos materiais médicos nos regulamentos sanitários e técnicos e sempre reiterar que o SNVS é uma “máquina” e que só irá estar em pleno funcionamento se todos os entes, ou melhor, todos as “roldanas” e “polias” estiverem conectados e bem ajustados. Comprometidos.

Assim, os resultados encontrados nesta tese destacam a necessidade e importância dos programas de monitoramento pós comercialização. Fica claro que a certificação compulsória não é garantia da qualidade sanitária, apesar de contribuir para a construção regulatória dos produtos e ainda, possibilitar melhores discussões, sendo fundamental discutir novos modelos de interação entre os diversos entes regulatórios no Brasil.

12 CONCLUSÃO

A regulação dos “produtos para saúde”, onde estão inseridos os “materiais médicos”, sempre apresentou dificuldades únicas por causa da amplitude e complexidade dos seus produtos.

A revisão regulatória proposta a partir dos atos relacionados aos materiais médicos, publicadas posteriormente à Lei 9782/1999 propiciou avaliar 110 atos normativos, sendo 79 específicos para materiais médicos.

Para realização da classificação proposta no artigo 1 (Regulamentação de Materiais Médicos no Brasil), oito temas foram utilizados, buscando observar em especial, a publicação de regulamentos técnicos, específicos, quase sempre associadas ao processo de tramitação da certificação compulsória.

Dessa forma, pode-se considerar o período a partir de 2008 como o de grande importância para a certificação compulsória no Brasil. Destaque especial para 2008 e 2011 no quesito relevância (publicações principais).

Após atualização dos formulários padronizados para análise de aspecto e rotulagem, procedeu-se com avaliações das seringas hipodérmicas oriundas de um Hospital Sentinela. Apesar da presença dos selos de certificação nas embalagens primárias, pode-se concluir que não houve alteração significativa na qualidade das seringas avaliadas, frente às já analisadas pelo INCQS, antes da certificação metrológica (2012) no mesmo serviço (Hospital Sentinela). Este resultado, além de trazer reflexões sobre o real impacto da certificação na qualidade destes produtos, traz uma preocupação sobre a racionalidade aplicada nas aquisições dos serviços de saúde públicas (processos licitatórios).

A cooperação INCQS-PNI possibilitou avaliar em 2014/2015, período após implementação da certificação metrológica, a qualidade de seringas e agulhas de grande amplitude de uso.

As amostras foram encaminhadas de 17 Visas Estaduais, o que realmente trouxe um diferencial para este estudo, já que foram adquiridas sobre regras da mesma ata de preços do MS.

Estas amostras possibilitaram a elaboração de 2 artigos científicos, um relacionado às agulhas, onde concluiu-se que a norma utilizada pelos organismos acreditados pelo Inmetro também pode fragilizar o processo de certificação compulsória.

Isto porque, os resultados observados para os 174 lotes (norma atual) foram de 100% de satisfatoriedade e, com a inclusão da visão ampliada (obrigatória na norma revogada), observou-se cerca de 97% de insatisfatoriedade nas avaliações das cânulas testadas para o teste de resistência à corrosão.

Durante a avaliação do aspecto, foram observadas nas seringas as seguintes não conformidades: excesso de lubrificante (78%), a linha de graduação do zero não coincidindo com a linha de referência que circunscreve o pistão (29%), problemas na escala de graduação (30%), partículas no interior da embalagem (11%), rebarbas no bico (10%), dentre outras. Nas agulhas, foram observadas as não conformidades a seguir: cânulas tortas (22,83%), manchas na cânula (5,98%), canhão com diferentes tonalidades, dentre outros.

A reflexão que fica é que não é só a implementação da certificação que importa, e sim a avaliação de todos os parâmetros que serão utilizados e ainda, reitera a impossibilidade da certificação metrológica substituir o monitoramento da Tecnovigilância, que é responsabilidade de todos os entes da SNVS.

Por fim o 5º artigo que avaliou o perfil das notificações após implementação da certificação, concluiu que não houve mudanças significativas tanto no perfil quanto nas quantidades de notificações, ainda que compreendamos as limitações do sistema Notivisa.

A falta de referências científicas sobre a avaliação do impacto das certificações nos impulsionou a conduzir o estudo no formato de estudos individuais (artigos científicos).

Uma observação relevante é existir um processo de certificação, tratado como uma ferramenta de VISA, sem que a mesma tenha avaliações periódicas e ainda, sem que os dados de Tecnovigilância sejam pareados para retroalimentar a estratégia proposta.

O ponto que deve ser ponderado é que o processo de AC tem por objetivo propiciar confiança na conformidade e não à garantia da qualidade do produto, que é responsabilidade inerente ao detentor. E ainda, talvez não consiga prever o inesperado que ocorre no momento do uso.

Vale também ponderar que, uma questão central do conceito é a necessidade de cotejar adequado grau de confiança com o menor custo possível para a sociedade.

Pois, obviamente quanto maior o grau de confiança, maior o custo do processo de AC, custo que quando repassado ao consumidor nos redireciona para o entendimento de que realmente o monitoramento, que é responsabilidade do Estado, não pode ser substituído pela Certificação Metrológica Compulsória no país.

As amostras avaliadas, neste estudo, foram consideradas, na sua maioria insatisfatórias, o que nos leva a reflexões como: reformulações técnicas nos processos licitatórios públicos, alteração de legislação vigente ou parametrização dos critérios de maior risco e, ainda, adequação da certificação metrológica.

Adequação imprescindível já que os programas vinculados a certificação de produtos estão em crescimento no Brasil, demonstrando articulações positivas entre a experiência do Inmetro na garantia da confiabilidade metrológica e a VISA.

Este trabalho buscou trazer reflexões sobre a importância desta aproximação, não só para a saúde pública, mas também para o crescimento regulatório dos materiais médicos relacionados.

No entanto, é necessário estar atento para o fato de que a certificação metrológica, ainda que compulsória e em parceria com estratégias sanitárias, não poderá substituir o monitoramento ou anular a experiência do uso.

VISA é muito mais que metrologia, poderá incluí-la, como já estamos observando, a exemplo dos programas de certificação, mas em paralelo, o grande investimento deve estar em educação, treinamento, interação e monitoramento. Peças fundamentais para diminuição e compreensão dos riscos associados, não só aos materiais médicos, mas a todos os produtos de âmbito sanitário.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

ABINOX. **A versatilidade do aço inoxidável na arquitetura**. 2014. In: São Paulo, Novembro, 2014. Disponível em: < <http://www.abinox.org.br/site/abinox-eventos-abinox.php>>. Acesso em: 04 mai. 2017.

ANVISA. **Cartilha de Notificações em Tecnovigilância**. Unidade de Tecnovigilância Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, Brasília, DF, 2003, 30 p.

_____. **Manual de Tecnovigilância: Abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. 1 ed. Brasília, Ministério da Saúde, 2010, 629 p.

_____. **Apresentação**, Brasília, set. 2014. Disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/wps/portal/Anvisa/agencia.htm>> Acesso em: 17 set. 2014a.

_____. **Rede Sentinela**. Brasília, set. 2014. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/apresentacao.htm>>. Acesso em: 17 set. 2014b.

_____. **Pós-comercialização Pós uso - Tecnovigilância**. Brasília, set. 2014. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/PosComercializacao-Pos-Use/Tecnovigilancia>>. Acesso em: 23 out. 2014c.

_____. **Histórico da Rede**, Brasília, jul. 2015. Disponível em: <<http://redesentinela-anvisa.blogspot.com.br/p/historico-da-rede.html>>. Acesso em: 19 jul. 2015a.

_____. **Diretrizes Nacionais de Vigipos**, Brasília, set. 2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+Comercializacao++Pos++Uso/Assunto+de+Interesse/Diretrizes+Nacionais+de+VIGIPOS>>. Acesso em: 22 set. 2015b.

_____. **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA**, Brasília, set. 2015. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>> Acesso em 22 set. 2015c.

_____. Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, Brasília, jun. 2016. Disponível em:
<<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>>. Acesso em: 6 set. 2016.

_____. **Quem é quem**. Brasília, abr. 2017. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/quem-e-quem>>. Acesso em: 23 abr. 2017.

AMES, J.; SOUZA, D. Z. Falsificação de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 1, 2012. Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003489102012000100019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 13 out. 2014.

ANTUNES, E.; VALE, M.; MORDELET, P.; GRABOIS, V. **Gestão da tecnologia Biomédica - Tecnovigilância e Engenharia Clínica**. Paris: Ed. ACODESS, 2002, 210 p.

APOSTOLI, P.; ALESSANDRO, G.; ALESSIO, L. **Rischi per la salute conseguenti all'uso do composti chimici nei laboratori biomedici**. In: Atti 2º Congr. Naz. Medicina Preventiva Laboratori della Sanità, p. 120-140, 1994.

ABNT. **NBR ISO 9259**: Agulha hipodérmica estéreis e de uso único – Especificação. Rio de Janeiro, 1997a.

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

_____. **NBR ISO 9626**: Tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos. Rio de Janeiro, 2003a.

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

_____. **NBR ISO 7864**: Agulha hipodérmica estéril para uso único. Rio de Janeiro, 2010.

_____. **NBR ISO 5601**: Aços inoxidáveis – Classificação por composição química. Rio de Janeiro, 2011a.

_____. **NBR ISO 7886-1 - Versão Corrigida 2011**: Seringa hipodérmica estéril para uso único Parte 1: Seringa para uso manual, Rio de Janeiro, 2011b.

_____. **NBR ISO 8536-8**: Equipamento de infusão para uso médico Parte 8: Equipos de infusão para uso com bombas de infusão, Rio de Janeiro, 2011c.

BARROS, M. **Estudo comparativo do sistema Brasileiro de avaliação da conformidade com o sistema da Comunidade Europeia**. 2004. 95 f. Dissertação (Mestrado em Sistema de Gestão) – Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2004.

BECTON DICKINSON. **B D Medical - Product Catalogue**. 2009. Disponível em: <<http://www.bd.com/resource.aspx?IDX=10796>>. Acesso em: 04 abr. 2017.

BELLI, C.V. **Novas perspectivas no controle dos produtos para saúde no Brasil - A visão do setor regulador e do setor regulado**. 2006. 311 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

BORGES, M. A.; SALLES, M. T. Programa de Análise de Produtos do Inmetro: Impacto na Qualidade da Indústria Nacional. **Rev. Produção Online**, v. 8, n. 2, 2008.

BRANCO, N. M. C. **Avaliação da utilização do Notivisa pelos Lacens**. 2009. 57 f. Dissertação (Mestrado) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. 2009.

BRASIL. Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973. Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, e dá outras providências. **Diário Oficial União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 dez. 1973a.

_____. 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 União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 1973b.

_____. Resolução CONMETRO / CONMETRO número 6 de 31 de dezembro de 1975. Atribuir ao Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO a tarefa de classificar e/ou registrar as normas já existentes no País, segundo as categorias da Resolução nº 06/75 e de acordo com os critérios e

diretrizes da Resolução nº 08/75 deste Conselho. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, dez. 1975a.

_____. Resolução CONMETRO / CONMETRO Resolução nº 12 de 1975. Identificar o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO como o “fórum” do Sistema com vistas à harmonização dos interesses governamentais, no âmbito da normalização e da certificação de qualidade, de acordo com diretrizes e critérios aprovados pelo CONMETRO. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1975b.

_____. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976.

_____. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago. 1977.

_____. Resolução CONMETRO / CONMETRO número 5 de 13/09/1978. Definições básicas relativas à Certificação de Conformidade. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, set. 1978a.

_____. Resolução CONMETRO / CONMETRO número 6 de 16 de outubro de 1978. Regulamento sobre a organização do subsistema de certificação da qualidade de produtos industriais, emissão de certificado de conformidade e concessão de licença para uso da marca de conformidade pelo Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, out. 1978b.

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

_____. Lei nº 8.078, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 set. 1990a.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990b.

_____. Resolução CONMETRO / CONMETRO nº 08, de 24 de agosto de 1992. Aprovar o documento “Sistema Brasileiro de Certificação - Novo Modelo” como Termo de Referência para a atividade de Certificação no Brasil. Criar o Comitê Brasileiro de Certificação - CBC, com o objetivo de planejar e avaliar a atividade de Certificação de Conformidade no Brasil. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, agosto. 1992.

_____. Lei nº. 8.666, de 21 junho 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 da União**, Poder Executivo, Brasília, 22 jun.1993.

_____. Portaria Conjunta nº 49/SNVS/SAS, de 08 de junho de 1995. Adotar o Regulamento Técnico de Qualidade nº 9 (RTQ-9), anexo a esta Portaria, que dispõe sobre Preservativos Masculinos de Borracha, revisto pelo Instituto Nacional de Metrologia, normalização e Qualidade Industrial-INMETRO em conjunto com entidades representativas dos fornecedores, dos consumidores, instituições técnico-científicas e órgãos governamentais envolvidos, para fins de certificação de conformidade do produto, de que trata o item 6 da Portaria MS nº 2,043/94. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 08, jun. 1995.

_____. Resolução CNE/CEB Nº 02/97 Dispõe sobre os programas especiais de formação pedagógica de docentes para as disciplinas do currículo do ensino fundamental, do ensino médio e da educação profissional em nível médio. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, fev. 1997.

_____. 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**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 fev. 1999a.

_____. Decreto nº 3.029 de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 abr. 1999b.

_____. Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. Regulamento Técnico que estabelece as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2000a.

_____. Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000. Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 ago. 2000b.

_____. 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 União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 abr. 2001a.

_____. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. 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. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2001b.

_____. Resolução CNE/CP 2, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2002. Institui a duração e a carga horária dos cursos de licenciatura, de graduação plena, de formação de professores da Educação Básica em nível superior. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, mar, 2002a.

_____. Resolução CNE/CES 4, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2002. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Fisioterapia. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, mar, 2002b.

_____. Portaria nº 406, de 14 de outubro de 2005. Alterar os arts. 4º, 64, 67-A, 68, 69, 70, 71 e 93 do Anexo II da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 out. 2005.

_____. Resolução RDC nº 5, de 15 de fevereiro de 2008. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 fev. 2008a.

_____. Portaria nº 233, de 30 de junho de 2008. Dispõe sobre procedimentos para a requisição do benefício da isenção do pagamento de foros, taxas de ocupação e laudêmos referentes a imóveis da União, para pessoas carentes ou de baixa renda. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 jun. 2008b.

_____. Resolução RDC nº 58, de 12 de agosto de 2008. Prorroga o prazo previsto no art. 3º da Resolução - RDC Nº 5, de 15 de fevereiro de 2008. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 ago. 2008c.

_____. Resolução RDC nº. 62, de 03 de setembro de 2008. Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer aos Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 05 set. 2008d.

_____. 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 União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 jul. 2009a.

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

_____. Resolução RDC nº 69, de 21 de dezembro de 2009. Institui instruções sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intrauterino (DIU) contendo cobre. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 dez. 2009c.

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

_____. Resolução RDC nº 3, de 04 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 fev. 2011a.

_____. Resolução RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 fev. 2011b.

_____. Resolução RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 fev. 2011c.

_____. Resolução RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 nov. 2011d.

_____. Portaria INMETRO/MDIC nº 501, de 29 de dezembro de 2011. Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 dez. 2011e.

_____. Portaria INMETRO/MDIC nº 502, de 29 de dezembro de 2011. Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipos de. Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 dez. 2011f.

_____. Portaria INMETRO/MDIC nº 503, de 29 de dezembro de 2011. Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 dez. 2011g.

_____. Resolução RDC nº 16, de 21 de março de 2012. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 22 mar. 2012a.

_____. Resolução RDC nº 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 abr. 2012b.

_____. Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1 abr. 2013a.

_____. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 ago. 2013b.

BRIZZI, D. **Ensaio não destrutivo: metrologia e calibração**. 2011. 18 f. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado - Física Médica) - Instituto de Biociências de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/118413>>. Acesso em: 23 mar. 2017.

CAMPBELL, G.; PENNELLO, G.; YUE, L. "Missing data in the regulation of medical devices". **Journal of biopharmaceutical statistics**, v. 21, n. 2, p. 180-195, 2011.

CARBÓ, H. M. **Aço Inoxidável - aplicações e especificação**. Associação Brasileira do Aço Inox. 2001. Disponível em: <http://www.rioinox.com/Acesita_Aplica_Especificaca.pdf> Acesso em: 15 set. 2014.

CHIAVERINI, V. **Aços e ferros fundidos – Característicos gerais e tratamentos térmicos**. 6. ed. São Paulo: ABMM, 1990.

COMITÊ BRASILEIRO DE REGULAMENTAÇÃO. **Guia de Boas Práticas de Regulamentação**. Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial Sinmetro. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial Conmetro e Comitê Brasileiro de Regulamentação CBR. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pdf/guia_portugues.pdf. Acesso em: 16 mar. 2017.

CORRÊA, A. B. **Confiabilidade metrológica no setor da saúde no Brasil**. Estudo de caso: qualidade laboratorial na saúde pública e controle metrológico de equipamentos médico-hospitalares. 2001. 144 f. Dissertação (Mestrado em Metrologia) - Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2001.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. **Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil**. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2000. p. 15-60.

COSTA, S. R. R.; BARROS, M. (2004). **Estudo comparativo do sistema Brasileiro de avaliação da conformidade com o sistema da Comunidade Europeia**. In: VIII Congresso Nacional de Excelência em Gestão, 2012, Niterói. Disponível em: <http://www.inovarse.org/sites/default/files/T12_0455_2863.pdf > Acesso em: 10 set. 2014.

COSTA, E. A. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. In COSTA, EA. (Org). **Vigilância Sanitária: temas para debate [online]**. Salvador: Ed. UFBA, 2009. p. 11-36. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>> Acesso em: 10 set. 2014.

CRUZ, V. Transparência e accountability na regulação da vigilância sanitária no Brasil. **Revista Direito Sanitário**, São Paulo, v.10 n.3, fev. 2010.

DA-COL, J. A. Uma Breve Visão sobre a Determinação de Metais em Ligas Metálicas e Matrizes Semelhantes: Alguns Métodos Clássicos e Espectroscópicos Modernos. **Rev. Virtual Quím**, Niterói, v. 6, n.4, p. 989-1009, 2014. Disponível em: <<http://www.uff.br/RVQ/index.php/rvq/article/viewArticle/605>> Acesso em: 23 out. 2014.

DOWLAT, H. A. Prefilled Syringes and Related Biologic Drug/Devices: Market Trends and Regulatory Acceptability. **Pharmaceutical Outsourcing**, Columbia, v. 14, n. 7, p. 32-37, nov./dez. 2013. Disponível em: <<http://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/150836-Prefilled-Syringes-and-Related-Biologic-Drug-Devices-Market-Trends-and-Regulatory-Acceptability/>>. Acesso em: 15 set. 2014.

DUARTE, J. T.; ABRANTES, S. M. P. Controle de qualidade dos preservativos masculinos: no contexto da vigilância sanitária. **Analytica**, São Paulo, v. 10, n. 55, p. 66-69, out./nov. 2011.

FALCÃO, J.; GUERRA, S.; ALMEIDA, R.; VIANNA, R. **Direito administrativo contratual**. Ed. FGV. Série direito do Estado e da Regulação - FGV Management, v. 1, 2011.

FEITOZA-SILVA, M.; MORAIS, L. O.; VALE, R. F. D.; ALCIDES, A. P.; SOARES, F. Q. **Avaliação de marcas comerciais de agulhas hipodérmicas através de teste de resistência à corrosão**. In: Inox 2010 – Seminário Brasileiro de Aço Inoxidável, Rio de Janeiro: Núcleo Inox, 2010. Anais eletrônicos Inox 2010. Disponível em: <[http://www.nucleoinox.org.br/inox-2010/downloads/trabalhos/P5-Needles\(Fiocruz\).pdf](http://www.nucleoinox.org.br/inox-2010/downloads/trabalhos/P5-Needles(Fiocruz).pdf)>. Acesso em: 10 set. 2014.

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

GALDAMEZ, E. V. C.; CARPINETTI, L. C. R. Aplicação das técnicas de planejamento e análise de experimentos no processo de injeção plástica. **Gestão & Produção**, v. 11, n. 1: p. 121-134, 2004.

GIROTTI, M. A. **Avaliação da padronização de agulhas anestésicas odontológicas comercializadas no Brasil**, 1998, 95 p. Dissertação (Mestrado em Ciências) – 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.**, São Paulo, v. 14, n. 3, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-74912000000300019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 5 nov. 2014.

GOULART, D. M. **Qualidade de vida em pacientes submetidos à Prostatectomia Radical**. 2012. 113 f. Dissertação (Mestrado em Atenção à Saúde) – Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, 2012.

INFARMED. **Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I. P. Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde**, 2014. Disponível em: <<http://www.infarmed.pt/documents/15786/1229727/Estat%C3%ADstica+do+medicamento+2014/988074f4-4f89-4a7c-9055-844cb88e93fd?version=1.1>>. Acesso em: 15 nov. 2015.

INCQS. **Portaria Interna nº 43 de 07 de dezembro de 2009**. Institui Comissão para avaliar produtos para saúde envolvidos em programas do Ministério da Saúde e com necessidades de serem analisados quanto ao aspecto e atualiza sua composição. Rio de Janeiro, 2009, 2p.

_____. **POP 65.1120.078**: Descarte de resíduo biológico e de material perfurocortante. Rev.00. Manual da Qualidade, Rio de Janeiro, 2010a. Seção 4.3,6p.

_____. **POP 65.1120.078**: Resistência da cânula de agulhas à corrosão. Rev. 00. Manual da Qualidade, Rio de Janeiro, 2010b. Seção 4.3, 4p.

_____. **Portaria Interna nº 15 de 10 de abril de 2013**. Institui Comissão para avaliar produtos para saúde envolvidos em programas do Ministério da Saúde com necessidades de serem analisados quanto ao aspecto. Rio de Janeiro, 2013, 1p.

_____. **Apresentação**. Rio de Janeiro, set. 2015. Disponível em: <https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=61&Itemid=57>. Acesso em: 5 set. 2015a.

_____. **Estrutura**. Rio de Janeiro, set. 2015. Disponível em: <https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=74&Itemid=70>. Acesso em: 5 set. 2015b.

_____. **GT/AIS - Grupo Técnico de Artigos e Insumos de Saúde**. Rio de Janeiro, set. 2015. Disponível em:

<http://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=83&Itemid=91>. Acesso em: 17 set. 2015c.

_____. **Modalidades de análise realizadas no INCQS**. Rio de Janeiro, abr. 2017.

Disponível em:

<https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=244>.

Acesso em: 17 abr. 2017.

INMETRO. Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade - Diretoria da Qualidade.

Programa de análise de produtos: relatório sobre análise em seringas e agulhas hipodérmicas estéreis de uso único. Rio de Janeiro, 2009. Disponível

em: <http://xrepo01s.inmetro.gov.br/bitstream/10926/1553/1/seringas_agulhas.pdf>

Acesso em: 04 ago. 2014a.

_____. **O que é INMETRO**. Rio de Janeiro, nov. 2014. Disponível em:

<<http://www.inmetro.gov.br/inmetro/oque.asp>>. Acesso em: 5 nov. 2014b.

_____. **Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade - PBAC**. Rio de

Janeiro, set. 2015. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pbac.asp>>.

Acesso em: 5 set. 2015.

_____. **Avaliação da Conformidade**. 6ª ed. Rio de Janeiro. p. 57. Disponível em:

<<http://www.inmetro.gov.br/infotec/publicacoes/acpq.pdf>>. Acesso em: 20 mar.2017.

IPEM. **Selo do Inmetro agora é obrigatório em agulhas e seringas**. Paraná,

2015. Disponível em: <[http://www.ipem.pr.gov.br/modules](http://www.ipem.pr.gov.br/modules/noticias/article.php?storyid=26)

/noticias/article.php?storyid=26>. Acesso em: 04 ago. 2015.

_____. **Por que obter a certificação do Inmetro?**. Disponível em:

<<http://www.ipem.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=83>>.

Acesso em: 14 mar. 2017.

INT. **Termo de compromisso de gestão**, 2007. Disponível em:

<<http://www.int.gov.br/docman/informacoes-institucional/termo-de-compromisso-de-gestao/566-relatorio-tcg-2007/file>>. Acesso em: 20 abr. 2017.

JEFFERY, G. H. **Vogel – Análise Química Quantitativa**. 5ª ed. Rio de Janeiro: Ed. S.A, 1992.

JUNIOR, E. L. C. **Gestão do processo produtivo**. Curitiba: Ed. Ibpex, 2008.

KROMHOUT, H.; HOEK, F.; UITTERHOEVE, R.; HUIJBERS, R.; OVERMARS, R. F.; ANZION, R.; VERMEULEN, R. Postulating a dermal pathway for exposure to antineoplastic drugs among hospital workers. Applying a conceptual model to the results of three workplace surveys. **Ann Occup Hyg**, v. 44, p. 551-60, 2000.

KODA, E. Conexões e conectores: A mudança do bem? **Boletim Informativo de Tecnovigilância**. Brasília, ano III, n. 2, abr./mai./jun. 2012.

LIMA, L. F. M. Vigilância Sanitária e Democracia. Cebes - **Divulgação Em Saúde Para Debate**, n. 7, 1992. Disponível em: <<http://www.visbrasil.blog.br/wp-content/uploads/2009/04/vigilanciasanitariaedemocracia.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2016.

LUCCHESI G. Vigilância Sanitária: o elo perdido. **Divulgação em Saúde para Debate**. n 7. Londrina: Cebes, 1992.

LUCCHESI, G. **A vigilância sanitária no sistema único de saúde**. In: I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: caderno de textos. 2001. Brasília. p. 53 – 69, 2001a.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. 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 out. 2014.

MARANHO, D. A. C.; VOLPON, J. B. Uso de agulha de grosso calibre para secção percutânea do tendão calcâneo no pé torto congênito tratado pelo método de Ponseti. **Rev. Ortopedia e Traumatologia Ilustrada**, v. 4, n. 2, p. 44-52, 2013.

MARTINS, I.; ROSA, H. V. D.; DELLA, H. C. Considerações toxicológicas da exposição ocupacional aos fármacos antineoplásicos. **Rev. bras. med. trab.**, v. 2, n. 2, p.25-118 2004.

MENEZES, C. I. C.; SALLES, M. T.; SILVA, M. A. S. **Uma ferramenta para melhoria da qualidade dos instrumentos da área da saúde**. Metrologia para a vida, Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Pernambuco, p. 1-7, 2003. Menezes.

MADUREIRA, V. S. F.; MERCEDES T. Da utilização do preservativo masculino à prevenção de DST/Aids. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, n. 6, p. 1807-1816, 2008.

MS. Fundação Nacional de Saúde. **Programa Nacional de Imunizações: PNI 25 anos**. Brasília, 1998. 88p.

_____. Secretaria Executiva. **Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas**. Brasília, 44 p. 2000.

_____. Programa nacional de Imunizações. **Biblioteca Virtual em Saúde**. Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2015.

_____. Secretaria-Executiva. **Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde**. Brasília: Ed. Ministério da Saúde, 2008, 104 p.

_____. **Programa Nacional de Imunizações**. Apresentação. Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <<http://pni.datasus.gov.br/apresentacao.asp>>. Acesso em: 04 ago. 2015.

MINOIA, C.; PERBELLINI, L. **Monitoraggio ambientale e biologico dell'esposizione professionale a xenobiotici: chemoterapici antiblastici**. Milano: Morgan; 2000.

MISODOR. **A reforma sanitária: O Sistema Único de Saúde no Brasil**. 30 abr. 2009. Disponível em: <<http://misodor.com/SUSBRASIL.php>> Acesso em: 22 out. 2014.

MONTEIRO, E. C.; LESSA, M. L. A Metrologia na Área da Saúde: Garantia da Segurança e da Qualidade dos Equipamentos Eletromédicos. **Rev. Engevista**, v. 7, n. 2, p. 51-60, dez. 2005.

MORAIS, L. O. **Avaliação da qualidade de seringas agulhas comercializadas no Brasil**. 2009. 90 f. Trabalho de conclusão de curso (Especialização em Visa) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2009.

MORAIS, L.O; **Qualidade do fio para sutura cirúrgica e do cateter venoso central: avaliação das notificações de tecnovigilância registradas no sistema Notivisa**. 2011. 114 p. Dissertação (Mestrado profissional em VISA) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2011a.

MORAIS, L. O.; Vale, R. F.D.; ALCIDES, A. P.; SOARES, F. Q.; FEITOZA-SILVA M. **Avaliação de marcas comerciais de agulhas hipodérmicas através de teste de resistência à corrosão**. In: Abinox 2011b, Rio de Janeiro.

MORAIS, L. O.; FRIEDRICH, K.; MELCHIOR, S. C.; FEITOZA-SILVA, M.; GEMAL, A. L.; DELGADO, I. F. **Adverse events and technical complaints related to central venous catheters marketed in Brazil**. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., São José do Rio Preto, v. 35, n 3, p.192-7, mai./jun. 2013a.

MORAIS, L.O; FRIEDRICH, K.; MELCHIOR, S. C.; FEITOZA-SILVA, M.; GEMAL, A. L.; DELGADO, I. F. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. **Rev. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, Rio de Janeiro, v. 1, n 2, p. 35-43, 2013b.

MOTA, E. **Informação em Saúde: usos em vigilância sanitária**. In: COSTA, E. A. & RANGEL, M. L. (Orgs). Comunicação em Vigilância Sanitária: Princípios e diretrizes para uma política. Salvador: Ed. UFBA, 2007, p. 125-132.

MÜHLEN, S. S. **Certificação de qualidade em equipamentos médico-hospitais no Brasil**. In Memórias II Congresso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, La Habana, Cuba. São Paulo, p. 2999-3015, 2001.

NICKEL, E. M.; FERREIRA, M. G. G.; FORCELLINI, F. A.; SANTOS, C.; SILVA, R. A. **Á. Modelo multicritério para referência na fase de Projeto Informacional do Processo de Desenvolvimento de Produtos**. 2009.

OLIVEIRA, A. D.; CLAIN, A. F. Estudo Comparativo da Espectrometria de Emissão Atômica com Fonte de Plasma Indutivamente Acoplado com a Espectrometria de Emissão Atômica com Fonte de Centelha para Análise Quantitativa de Aço. **Rev. TECCEN**, v. 3, n. 1, abril de 2010. Disponível em: <<http://www.uss.br/pages/revistas/revistateccen/V3N12010/artigo04.pdf>> Acesso em: 23 out. 2014.

OLIVEIRA, S.C. **Acreditação, Certificação e Qualidade**. Disponível em: <<http://www.visbrasil.blog.br/wp-content/uploads/2009/04/acreditaao-certificaaao-qualidade.pdf>>. Acesso em: 02 jun. 2017.

PILLAR, N.; JACOX, A. 1991. The Introduction of New Tecnology on the Nursing Unit. **Nursing Economics**, v. 9, n. 1, P. 51-63, 1991.

QUELHAS O. L. G.; VALLE, S. C. P.; LAZARI, R. F. **Regulamentação e Metrológica: Novos Desafios e Perspectivas**. 2004. In: METERING LATIN AMERICA, 2004, 11 –13 August, 2004. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/producaointelectual/obras_intelectuais/3_obraIntelectual.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2017.

RABÊLO, R. B. **Vigilância pós-comercialização de produtos para 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?** Portal Qualidade. 2004. Disponível em:<<http://www.mbc.org.br/mbc/uploads/biblioteca/1164635822.4657A.pdf>> Acesso em: 12 ago. 2014.

ROCHA, S. D. **Identificação dos riscos ocupacionais de equipes de saúde que atuam na administração e manipulação de quimioterápicos**. 2014. 70 f. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Patologia, 2014.

ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2000.

SANTOS, G. C. M. **Redução da biocarga e garantia de esterilidade em implantes mamários de silicone**. 2009. 89 f. Dissertação (Mestrado). Universidade de São Paulo, Programa de Pós-Graduação em Fármaco e Medicamentos Área de Produção e Controle Farmacêuticos, 2009.

SAWREY, R. D. **Dubious Victor: The Reconstruction Debate in Obio**. Lexington. University Press of Kentucky, 1992.

SERINGAS SR. **Processo produtivo verticalizado**. Disponível em: <<http://www.seringasr.com.br/producao.htm>>. Acesso em: 28 nov. 2016.

SHIKIDA, C. D.; PÔRTO JUNIOR, S. S. P. Reputação, Metrologia e Desenvolvimento Econômico. "O que ganham consumidores e empresários gaúchos com a Rede Metrológica?". **Rev. Eletrônica da Administração (UFRGS)**, v. 16, 2000. Disponível em:

<<https://www.yumpu.com/pt/document/view/12805382/reputacao-metrologia-e-desenvolvimento-economico>> Acesso em: 3 nov. 2016.

SILVA, L. F. **Uma Análise Sobre a Regulação do Mercado de Produtos Correlatos Para a Saúde**. Documento de Trabalho nº 39 SEAE/Ministério da Fazenda. Brasília, DF, dezembro de 2006. Disponível em: <http://www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento_trabalho/2006/dt_correlatos_2006-12-19.pdf> Acesso em: 22 de out. 2014.

SILVA, M.; SANTOS, F. P.; SILVA, K. F.; MELLO, M. S. C.; FRIENDRICH, K. Exposição ocupacional a medicamentos antineoplásicos em clínicas veterinárias no município do Rio de Janeiro. **Vigil Sanit Debate**. v. 1, n. 1, p. 34-42, 2013.

SKOOG, D.A HOLLER, F.J. CROUCH, S.R. **Princípios de Análise Instrumental**. 6^o Ed. Bookman Companhia Editora- RS, 2009. Acesso em: 22 de out. 2014.

SOBRINHO, L. O.; CARNEIRO, J. N. M. O. Tratamento Dado aos Processos de Licitação na Administração Pública: um estudo de caso na prefeitura Y. **Contab. Vista & Rev.**, Belo Horizonte, v. 17, n. 2, p. 133-151, abr./jun. 2006.

SOLDÁ, N. **Determinação dos níveis de chumbo em amostras de sangue por meio da técnica de fingerstick associada a espectrometria de massas de alta resolução com fonte de plasma acoplada indutivamente (HR/ICP/MS)**. 2011. 62 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Área de Tecnologia Nuclear) Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN, São Paulo, 2011.

SOUZA, S. A. **Composição Química dos Aços**, 1a. ed., São Paulo: Ed. Edgard Blucher, 1989.

SOUZA, R. D. F. **Tecnologia Industrial Básica como fator de competitividade. Política e Organização da Inovação Tecnológica**. 2000. Disponível em:< http://seer.cgee.org.br/index.php/parcerias_estrategicas/article/viewFile/109/102> Acesso em: 12 abr. 2017.

SPIVAK, J. M. **Regulation of Medical Devices**. The ANNALS of the American Academy of Political and Social Science, v. 400, n. 1, p. 82-94, 1972.

SPLENDOR, L. A. **O Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade no Habitat (PBQP-H): Um estudo de caso numa construtora do Paraná**. 2012. 53 f.

Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado). Faculdade de Engenharia Civil, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Campo Mourão, 2012.

STARNEs, B. W. A surgeon's perspective regarding the regulatory, compliance, and legal issues involved with physician-modified devices. **Journal of Vascular Surgery**, Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, University of Washington, Seattle, v. 57, n. 3, p. 829–831, 2013.

STORE. E. **Imagem bisel trifacetado**. 2014. Disponível em: <<http://www.p-wholesale.com/cn-pro/10/48to1/hypodermic-needle-14g-30g-13678.html>>. Acesso em: 07 ago. 2014.

TEBECHERANI, C.T.P. **O que é o aço inoxidável?** Siderurgia Brasil. Edição 39. São Paulo: Siderurgia Brasil, 2007. Disponível em: <<http://www.siderugiabrasil.com.br/novosb/component/content/article/122-materias39/362-aco-inoxidavel>>. Acesso em: 28 out. 2014.

THEISEN, A. M. F. **Fundamentos da metrologia industrial: aplicação no processo de certificação**. ISO 9000. Porto Alegre: Suliani, 1997, 205p.

THOMAS, R. **Practical Guide to ICP-MS: A Tutorial for Beginners**. CRC Press, 3ª ed, 2013. Disponível em: <<http://books.google.com.br/books?id=kHNt75Bu1hwC&pg=PR3&lpg=PR3&dq=Practical+Guide+to+ICP-MS:+A+Tutorial+for+Beginners&source=bl&ots=VANAgtrZNX&sig=mFMaQ71P4j2hz0G7OcBnyOi-2B0&hl=pt-BR&as=X&ei=sUdZVPHTHoK1sQT8oIKIBA&ved=0CEoQ6AEwBA#v=onepage&q=Practical%20Guide%20to%20ICP-MS%3A%20A%20Tutorial%20for%20Beginners&f=false>>. Acesso em: 14 out. 2014.

TRINDADE, E. **O estado da arte da tecnovigilância no Brasil e algumas proposições para o seu desenvolvimento**. Brasília, 2001. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/teco.htm>>. Acesso em: 14 set. 2014.

TRINDADE, E.; VICENTE, M. G.; SANTANNA, P. C.; MELCHIOR, S. C.; PISMEL, A. M. C. L.; TINOCO, A.T. M.; SANTOS, M. M. A.; FERREIRA, P. A.; AVILA, R.; HOFMEISTER, M. G. F.; SORGENFREI, R. H. H. H.; MODESTO, MODESTO, A. L. Modos de falhas de artigos médico-hospitalares: análise das queixas técnicas envolvendo equipos de infusão notificadas à ANVISA em 2007 e 2008 BIT. **Boletim Informativo de Tecnovigilância**, Brasília, Número Especial, dez 2010 - ISSN 2178-440X.

TSAO, K.; ROAF, E. A. Syringe and Needle Regulation, Blood-Borne Disease Transmission, and Concern for Public Safety. **The Journal of the American Medical Association**. Chicago, v. 277, n. 1, 1997.

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.unicef.org/prescriber/port_p15.pdf>. Acesso em 30 out. 2014.

VICENTE, M. G. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: A Tecnovigilância como uma prática de Saúde Pública. **Boletim Informativo de Tecnovigilância**. Brasília, Ano III, n. 3 2012, ISSN 2178 - 440x

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

_____. 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: 10 de out. 2010

APÊNDICE

**FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE SERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL PARA
USO ÚNICO SEM AGULHA**

Produto:	
Quantidade analisada:	Identificação interna:
Registro MS:	Lote:
Data de fabricação:	Data de validade:
Detentor de registro:	
Marca:	Risco (quanto ao registro): risco I (sem agulha)
Procedência:	Data:
Indicação de uso: destinada para aspiração de fluidos ou para injeção de fluidos	
Identificação do avaliador:	

Referências regulatórias / compêndios oficiais:

- 1 Resolução RDC nº 03 de 04 de fevereiro de 2011.
- 2 ABNT NBR ISO 7886-1:2003.
- 3 Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.
- 4 Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001.
- 5 Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

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

Itens verificados	C	NC	NA	Observações
1 Embalagem (avaliação visual)				
1.1 Embalagem secundária				
a) facilidade de abertura (2)				
b) integridade (1, 4 e 5)				
c) ausência de contaminantes visíveis (1 e 4)				
d) selagem adequada (4 e 5)				
1.2 Embalagem primária				
a) embalagem unitária (1 e 2)				
b) ausência de micro furos ou furos (2 e 4)				
c) ausência de contaminantes (1, 2, 4 e 5)				
d) hermeticamente fechada (1, 2 e 4)				
e) resistência do material (2)				
f) a abertura previne o risco de contaminação (não expondo o bico?) (2 e 4)				
g) não permite vedação após a abertura (1, 2 e 4)				
h) permite a visualização do produto antes da abertura (4)				Item 8.7
2 Rótulo				
2.1 Embalagem primária e secundária				
a) informações em português (2 e 3)				
b) presença da palavra "ESTÉRIL" em todas as embalagens (2 e 3)				

Itens verificados	C	NC	NA	Observações
-------------------	---	----	----	-------------

c) presença das palavras “PARA USO ÚNICO” ou equivalente (excetuando o termo descartável) (2)				
d) descrição do conteúdo (2 e 3)				
e) descrição da capacidade nominal (1, 2 e 3)				
f) especificação do tipo de bico (2)				
g) advertência para incompatibilidade (2)				
h) número de lote, precedido da palavra lote (2 e 3)				
i) nome, marca registrada, nome comercial ou logotipo do fabricante ou distribuidor (2 e 3)				
j) método de esterilização (1 e 3)				
k) legível, indelével (4)				
l) presença da palavra apirogênico				
2.2 Embalagem secundária				
a) advertência de verificação da embalagem primária antes do uso (2)				
b) nome e endereço do fabricante ou distribuidor (2)				
c) informação para manuseio e transporte (2)				
d) data de esterilização (2 e 3)				
2.3 Embalagem primária				
a) para embalagem múltiplas, contém a frase “interior da seringa estéril” ou equivalente (2)				
3 Instrução de uso				
4 Característica específica				
5 Aspecto				
a) ausência de partículas e matérias estranhas (1 e 4)				
b) ausência de gotas de lubrificante na superfície externa e interna (1, 2 e 3)				
c) unidade de volume marcada na seringa (1)				
d) presença de escala graduada (1, 2 e 4)				
e) dimensão de pelo menos 10% maior do que a capacidade declarada (1)				
f) intervalo adequado de graduação (2 e 4)				
g) escala ampliada diferenciada (2)				
h) linhas de graduação com espessuras uniforme e igualmente espaçadas (1)				
i) alinhamento vertical da escala (2)				
j) linhas de graduação mais curtas do que as linhas de graduação extras (2)				
k) quando a seringa é sustentada verticalmente com o bico para cima, os números aparecerem verticalmente na escala (1)				
l) os números estão próximos da escala (2)				
m) os números não tocam as extremidades das linhas de graduação (2)				
n) linha de graduação do zero coincide com a linha de referência que circunscreve o pistão (2)				
o) flange do cilindro livre de rebarbas e bordas				

afiadas com tamanho compatível para uso (1)				
p) linha de referência na extremidade do pistão (2)				
q) linha de referência em contato com a extremidade interna do cilindro (2)				
r) a haste da seringa assegura que o pistão não se desconecte (1 e 2)				
s) comprimento de haste adequado para deslocamento do pistão no comprimento total do cilindro (1 e 2)				
t) o embolo não se move quando a seringa é totalmente preenchida e sustentada vertical, com bico para cima e para baixo (1 e 2)				
u) não ocorre vazamento de líquido através do pistão (1)				
v) o bico se encontra centralizado em seringas de volume < 5,0 mL (2)				
x) bico central ou excêntrico em seringas de volume > 5,0 mL (2)				
z) o bico permite o encaixe da agulha (2 e 4)				
aa) bico livre de rebarbas (2 e 4)				
ab) cilindro transparente (2)				

**FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE SERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL PARA
USO ÚNICO COM AGULHA**

Produto:	
Quantidade analisada:	Identificação interna:
Registro MS:	Lote:
Data de fabricação:	Data de validade:
Detentor de registro:	
Marca:	Risco (registro): risco I (sem agulha) II (com agulha)
Procedência:	Data:
Indicação de uso: destinada para aspiração de fluidos ou para injeção de fluidos	
Identificação do avaliador:	

Referências regulatórias / compêndios oficiais:

- 1 Resolução RDC nº 03 de 04 de fevereiro de 2011.
- 2 ABNT NBR ISO 7886-1:2003.
- 3 Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.
- 4 Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001.
- 5 Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013.
- 6 Resolução RDC nº 05 de 04/02/2011.
- 7 NORMA ABNT NBR ISO nº 7864 de 10/06/2010.

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

Itens verificados	C	NC	NA	Observações
1 Embalagem (avaliação visual)				
1.1 Embalagem secundária				
a) facilidade de abertura (2)				
b) integridade (1, 4 e 5)				
c) ausência de contaminantes visíveis (1 e 4)				
d) selagem adequada (4 e 5)				
1.2 Embalagem primária				
a) embalagem unitária (1 e 2)				
b) ausência de micro furos ou furos (2 e 4)				
c) ausência de contaminantes (1, 2, 4 e 5)				
d) hermeticamente fechada (1, 2 e 4)				
e) resistência do material (2)				
f) a abertura previne o risco de contaminação (não expondo o bico?) (2 e 4)				
g) não permite vedação após a abertura (1, 2 e 4)				
h) permite a visualização do produto antes da abertura (4)				Item 8.7
2 Rótulo				
2.1 Embalagem primária e secundária				
a) informações em português (2)				
b) presença da palavra "ESTÉRIL" em todas embalagens (4)				
c) presença das palavras "PARA USO ÚNICO" ou equivalente (excetuando o termo descartável) (2)				

d) descrição do conteúdo (2)				
e) descrição da capacidade nominal (2)				
f) especificação do tipo de bico (2)				
g) advertência para incompatibilidade (2)				
h) número de lote, precedido da palavra lote (2 e 4)				
i) nome, marca registrada, nome comercial ou logotipo do fabricante ou distribuidor (2 e 4)				
j) tipo de esterilização				
k) legível, indelével (4)				
l) presença da palavra apirogênico				
2.2 Embalagem secundária				
a) advertência de verificação da embalagem primária antes do uso (2)				
b) nome e endereço do fabricante ou distribuidor (2)				
c) informação para manuseio e transporte (2)				
d) data de esterilização (2)				
2.3 Embalagem primária				
a) contém o tamanho e o calibre da agulha, quando inclusa (2)				
b) para embalagem múltiplas, contém a frase “interior da seringa estéril” ou equivalente (2)				
3 Instrução de uso				
4 Característica específica da seringa				
5 Aspecto				
a) ausência de partículas e matérias estranhas (1 e 4)				
b) ausência de gotas de lubrificante na superfície externa e interna (1, 2 e 3)				
c) unidade de volume marcada na seringa (1)				
d) presença de escala graduada (1, 2 e 4)				
e) cilindro com dimensão de pelo menos 10% maior do que a capacidade declarada (1)				
f) intervalo adequado de graduação (2 e 4)				
g) escala ampliada diferenciada (2)				
h) linhas de graduação com espessuras uniforme e igualmente espaçadas (1)				
i) alinhamento vertical da escala (2)				
j) linhas de graduação mais curtas do que as linhas de graduação extras (2)				
k) quando a seringa é sustentada verticalmente com o bico para cima, os números aparecerem verticalmente na escala (1)				
l) os números estão próximos da escala (2)				
m) os números não tocam as extremidades das linhas de graduação (2)				
n) linha de graduação do zero coincide com a linha de referência que circunscribe o pistão (2)				
o) flange do cilindro livre de rebarbas e bordas afiadas com tamanho compatível para uso (1)				
p) linha de referência na extremidade do pistão (2)				

q) linha de referência em contato com a extremidade interna do cilindro (2)				
r) a haste da seringa assegura que o pistão não se desconecte (1 e 2)				
s) comprimento de haste adequado para deslocamento do pistão no comprimento total do cilindro (1 e 2)				
t) o embolo não se move quando a seringa é totalmente preenchida e sustentada vertical, com bico para cima e para baixo (1 e 2)				
u) não ocorre vazamento de líquido através do pistão (1)				
v) o bico se encontra centralizado em seringas de volume < 5,0 ml (2)				
x) bico central ou excêntrico em seringas de volume > 5,0 ml (2)				
z) o bico permite o encaixe da agulha (2 e 4)				
aa) bico livre de rebarbas (2 e 4)				
ab) cilindro transparente (2)				
6. Características específicas da agulha				
	C	NC	NA	OBSERVAÇÕES
6.1 Identificação por código de cores em conformidade com a ISO 6009 (6)				
6.2 A agulha é provida de protetor plástico?				
6.3 A superfície do tubo da agulha hipodérmica é livre de partículas e materiais estranhos? (6) (5)				
6.4 Ausência de partículas e matérias estranhas no cone Luer do canhão, quando analisada sob aumento de 2,5 vezes (6) (5)				
6.5 Cânula deve parecer reta (6)				
6.6 Visualmente há excesso de lubrificante? (gotas de fluido na superfície externa ou interna da cânula da agulha) (6) (5) (1)				
6.7 Ausência de manchas na cânula da agulha (1)				
6.8 Ponta da agulha é afiada, livre de fiapos, rebarbas e deformações (6) (1)				
6.9 O bisel é trifacetado? (6) (1)				
6.10 O comprimento da cânula está dentro das tolerâncias descritas na Norma ABNT 7864/2010 (6)				
6.11 Canhão e cânula rompem com facilidade (6) (5) (1)				
6.12 Protetor da agulha se conecta e protege com eficiência (6)				
6.13 Protetor permite a centralização da agulha (6)				
6.14 Existe compatibilidade com a seringa sem extravasamento (6) (1)				
6.15 Ausência de possíveis danos ao bisel (4) (6) (1)				

Conclusão:

Aspecto: satisfatório () insatisfatório ()

Rotulagem: satisfatório () insatisfatório ()

FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO INICIAL DE AGULHA HIPODÉRMICA

Produto:	
Quantidade analisada:	Identificação interna:
Registro MS:	Lote:
Data de fabricação:	Data de validade:
Detentor de registro:	
Marca:	Risco (quanto ao registro): risco II
Procedência:	Data:
Indicação de uso:	
Identificação do avaliador:	

Referências regulatórias/compêndios oficiais:

- (a) Resolução RDC nº 185 de 22/10/2001,
- (b) NORMA ABNT NBR ISO nº 7864 de 10/06/2010,
- (c) Resolução RDC nº 05 de 04/02/2011,
- (d) Portaria INMETRO nº 501 de 29/12/2011,
- (e) Resolução RDC nº 56 de 06/04/2001
- (f) Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013.
- (g) Resolução RDC nº 306/2004

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

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

ITENS VERIFICADOS	C	NC	NA	OBSERVAÇÕES
1.1 Nome comercial (a)				
1.2 Presença de lote (a)				
1.3 Data de validade (a)				
1.4 Data de fabricação (a)				
1.5 Número de registro MS (a)				
1.6 CNPJ do Fabricante/Importador/Distribuidor (a)				
1.7 Endereço (a)				

2. AVALIAÇÃO DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA

	C	NC	NA	OBSERVAÇÕES
2.1 Selagem adequada (e) (f)				
2.2 Informação sobre a esterilidade do produto (a) (b)				
2.3 Facilidade de abertura (a)				
2.4 Presença de contaminantes visíveis (a) (e)				
2.5 Presença de furos (a) (e)				
2.6 Identificação do produto (a)				
2.7 Informação sobre o tamanho e tipo do material (b)				
2.8 Presença de lote (b) (e) (f)				
2.9 Data de Validade (b) (e) (f)				
2.10 Data de fabricação (b) (e) (f)				
2.11 Número de registro MS (b) (e) (f)				

2.12 Endereço (a)				
2.13 Informação do quantitativo (a)				
2.14 Empilhamento máximo (caso a embalagem secundária seja a última, ou considerar para embalagem terciária) (a)				
2.15 Legível e indelével (e)				

3. AVALIAÇÃO DA EMBALAGEM PRIMÁRIA

	C	NC	NA	OBSERVAÇÕES
3.1 Embalada individualmente (a) (c)				
3.2 Embalagem íntegra sem porosidade (a) (c) (e)				
3.3 Permite visualização do produto antes da abertura (e)				
3.4 Selagem adequada (b) (c) (e) (f)				
3.5 Facilidade de abertura e transferência com técnica asséptica (b) (e)				
3.6 Material resistente ao manuseio, sem rasgar ou abrir involuntariamente ()				
3.7 Ausência de matéria estranha (b) (e) (f)				
3.8 Ausência de furos (b) (e)				
3.9 Não permite vedação após abertura (b) (e)				

4. RÓTULO

	C	NC	NA	OBSERVAÇÕES
4.1 Idioma em português (a)				
4.2 Indicação de uso único (a) (b) (d)				
4.3 Contém a palavra “estéril” (a) (b) (d)				
4.4 Número do lote, precedido da palavra “lote” (a) (b)				
4.5 Informações de instruções de uso (a) (d)				
4.6 Nome do Responsável Técnico (a)				
4.7 Número do registro, precedido da palavra “ANVISA” (a)				
4.8 Identificação do produto (a) (b)				
4.9 Data de validade (a)				
4.10 Data de fabricação (a)				
4.11 Endereço do fabricante / distribuidor (a) (b)				
4.12 Informações referente a condições de armazenamento, conservação e manipulação (a) (b) (e)				
4.13 Advertências e precauções (a)(b)				
4.14 Método de esterilização (a) (e)				
4.15 Informação sobre o tamanho e tipo do material (a)				
4.16 Rótulo legível e indelével (e)				

5. INSTRUÇÕES DE USO

	C	NC	NA	OBSERVAÇÕES
5.1 Existem instruções de utilização do produto (a)				
5.2 Idioma português (a)				
5.3 Descrição dos requisitos gerais de desempenho e eficácia (a)				
5.4 Instrução em caso de dano da embalagem, comprometendo a esterilidade do produto (a) (e)				
5.5 Instrução de descarte adequado (g)				

6. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

	C	NC	NA	OBSERVAÇÕES
6.1 Identificação por código de cores em conformidade com a ISO 6009 (b)				
6.2 A agulha é provida de protetor plástico?				

7. ASPECTO

	C	NC	NA	OBSERVAÇÕES
7.1 A superfície do tubo da agulha hipodérmica e livre de partículas e materiais estranhos? (b) (c)				
7.2 Ausência de partículas e matérias estranhas no cone Luer do canhão, quando analisada sob aumento de 2,5 vezes (b) (c)				
7.3 Cânula deve parecer reta (b)				
7.4 Visualmente há excesso de lubrificante? (gotas de fluido na superfície externa ou interna da cânula da agulha) (b) (c) (e)				
7.5 Ausência de manchas na cânula da agulha (e)				
7.6 Ponta da agulha e afiada, livre de fiapos, rebarbas e deformações (b) (e)				
7.7 O bisel é trifacetado? (b) (e)				
7.8 O comprimento da cânula está dentro das tolerâncias descritas na Norma ABNT 7864/2010 (b) (d)				
7.9 Canhão e cânula rompem com facilidade (b) (c) (e)				
7.10 Protetor da agulha se conecta e protege com eficiência (b)				
7.11 Protetor permite a centralização da agulha (b)				
7.12 Existe compatibilidade com a seringa sem extravasamento (b) (e)				
7.13 Ausência de possíveis danos ao bisel (a) (b) (e)				

Conclusão:

Aspecto: satisfatório () insatisfatório ()
Rotulagem: satisfatório () insatisfatório ()

REGULAMENTAÇÃO DOS MATERIAIS MÉDICOS NO BRASIL

REGULATION OF MEDICAL MATERIALS IN BRAZIL

RESUMO:

Os produtos sob regime de vigilância sanitária classificados como “Produtos para Saúde” compreendem os “Materiais Médicos”. Foram selecionados os atos regulatórios possibilitando classificá-los por assuntos e, por conseguinte, discutir o perfil dessas publicações de 1999 a 2015. A classificação foi conduzida avaliando cada legislação, sua ementa e texto publicado em Diário Oficial da União (DOU). Para subsidiar a discussão propomos uma classificação em 8 assuntos (temas). A partir desta foi possível correlacionar e demonstrar a prevalência de assuntos publicados e assim, indicar uma tendência de temas contemplados em cada ano do período avaliado. Como reflexão entendemos que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), neste caso, possui uma oportunidade de atuação única devido a seu arcabouço normativo organizado, capaz de atender ao campo de atuação como no caso de registro, boas práticas, tramitações relacionadas às empresas de âmbito sanitário e na pós-comercialização. No entanto, estas legislações apresentadas somente terão aplicabilidade e eficiência se existir o conhecimento atualizado por parte dos profissionais de saúde das normas gerais de vigilância sanitária que apoiem processos decisórios de gestão mais eficientes sem prejuízo da segurança para a população.

Palavras-chave: materiais médicos, legislação, Anvisa, regulação.

ABSTRACT:

Products under health surveillance classified as "Products for Health" comprise the "Medical Materials". The regulatory acts were selected, allowing them to be classified by subject and, therefore, to discuss the profile of these publications from 1999 to 2015. The classification was conducted by evaluating each legislation, its agenda and text published in the “Diário Oficial da União” (DOU). To subsidize the discussion we propose a classification in 8 subjects (themes). From this it was possible to correlate and demonstrate the prevalence of published subjects and, thus, to indicate a tendency of themes contemplated in each year of the evaluated period. As a reflection, we believe that the National Health Surveillance System (SNVS), in this case, has a unique opportunity to act due to its organized normative framework, capable of attending to the field of action as in the case of registration, good practices, Sanitary and post-marketing. However, these legislation will only be applicable and efficient if there is up-to-date knowledge on the part of health professionals of the general sanitary surveillance standards that support more efficient management decision-making processes without prejudice to safety for the population.

Keywords: medical supplies, legislation, ANVISA, regulation.

INTRODUÇÃO

A consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil tem como um dos seus requisitos fundamentais a organização de um subsistema de vigilância sanitária (Visa) que tenha capacidade de normatizar, monitorar e fiscalizar produtos e serviços consumidos de interesse de saúde, tanto nas prestações privadas quanto públicas,

incluindo o consumidor final (cadeia de produção e consumo). Concretizando assim as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) pertinentes a promoção e prevenção de saúde como um direito de todos¹. No caso brasileiro, o acesso aos serviços de saúde é um direito social, formalizado em contraprestações do estado ao cidadão individualmente considerado ou a grupos específicos^{2,3}.

Eventos negativos de grande repercussão na mídia nos anos 90 colocaram em evidência a fragilidade da organização da Visa então vigente, e criaram condições políticas para uma mudança institucional, a transição da Visa, da administração direta para a indireta sob forma de autarquia especial, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 1999⁴. Essa mudança supostamente expressou o interesse brasileiro por uma abordagem menos cartorial do setor produtivo da saúde, considerando a dinâmica econômica do mercado (fusões, incorporações e aquisições de empresas, as quais não obstante o interesse de saúde tem natureza competitiva e são de competência do CADE – Conselho Administrativo de Defesa Econômica) e a dinâmica tecnológica (novos produtos, meios de produção e controle etc.) para os quais se passou a discutir mecanismos legais e regulatórios em virtude de sua especificidade e que naturalmente demandam uma burocracia técnica de alto nível^{5,6}.

O contexto emergente desta reforma institucional teve o objetivo de adicionar segurança e transparência ao mercado, contribuir para o desenvolvimento econômico e social do país e melhorar a qualidade de produtos e serviços buscando reduzir e controlar os riscos sanitários potenciais a que a população é exposta em decorrência da cadeia de produção⁷.

¹ALMEIDA FILHO, Naomar. O conceito de saúde e a vigilância sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: ANVISA. Seminários temáticos permanentes. Brasília: Ministério da Saúde; 2000.

²CARVALHO, Mariana Siqueira. de. A saúde como direito social fundamental na Constituição Federal de 1988. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, 2013; 4(2):15-31.

³LEAL, Rogério Gesta. A quem compete o dever de saúde no Direito Brasileiro? Esgotamento de um modelo Institucional. *Revista de direito Sanitário*, São Paulo, 2008; 9(1):50-69.

⁴PIOVESAN, Márcia Franke. A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [dissertação]. Rio de Janeiro: Mestrado em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP - FIOCRUZ; 2005.

⁵MORAES, Reginaldo. *Estado, mercado e outras instituições reguladoras*. São Paulo, Lua Nova, n.58; 2003.

⁶PIOVESAN Márcia Franke, LABRA, Maria Eliana. Institutional change and political decision-making in the creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 2007; 23(6):1373-1382.

⁷AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Regulação Sanitária*. [Site da Internet] [acessado 2015 set. 05]; disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulacaosanitaria>

Produtos para saúde

Os produtos sob regime de Visa classificados como “Produtos para saúde” (PS) compreendem os produtos médicos (PM) e aqueles denominados produtos diagnósticos de uso “*in vitro*”⁸.

*Produto médico (PM): equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios*⁹.

Os PM são divididos em 4 classes de risco¹⁰, de acordo com finalidade de uso e onde deve ser considerado o risco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos na utilização¹¹.

Para o enquadramento dos PM em uma das 4 classes (baixo-1, médio-2, alto-3 ou máximo risco-4) devem ser aplicadas 18 regras de classificação descritas no anexo II da Resolução RDC 185 de 2001¹².

Ações por nível de gestão

A regulamentação e, também as ações de Visa, dos PS são de responsabilidade das 3 esferas de governo, observadas as competências dos níveis de gestão e a descentralização de atividades, como definido pelo SUS¹³.

A esfera federal é representada pela Anvisa que coordena o SNVS, controla as atividades de autorização de funcionamento de empresa (AFE) vinculada ao Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e todos os trâmites regulatórios necessários para o registro ou

⁸AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. 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. *Diário Oficial da União* 2001; 24 out.

⁹Id. *Ibid.*

¹⁰Classe I – baixo; classe II – médio; classe III – alto; classe IV – máximo risco.

¹¹AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, op. cit.

¹²Id. *Ibid.*

¹³BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1990; 20 set.

cadastro dos PS¹⁴. As demais esferas, estado e município, lidam, principalmente, com a fiscalização, embora articuladas entre si para todos os outros aspectos.

Para melhor compreensão do sentido de regulação e regulamentação (objeto principal deste estudo), vale destacar que “regulamentar” significa a edição de normas de natureza infra legal com o objetivo de explicar e dar cumprimento à lei, sendo de maneira geral regulamentos executivos expedidos por uma agência reguladora^{15,16,17}. Por outro lado, regulação, usando a definição de Levi-Faur (2011)¹⁸ é Ex-ante a legalização burocrática de regras prescritivas e o monitoramento e aplicação dessas regras por atores sociais, empresariais e políticos ou outros atores sociais, empresariais e políticos. Estas regras serão consideradas regulamentação desde que não sejam formuladas diretamente por um legislador (direito primário) ou os tribunais (veredicto, julgamento, decisão e adjudicação). Em outras palavras, a regulamentação é sobre burocracia e administração de regras administrativas e não sobre a tomada de regras legislativas ou judiciais¹⁹. Assim, as ações da Anvisa enquanto são de natureza formal regulamentar, tem como efeito operar a regulação de um determinado setor^{20,21}.

A Anvisa tem desenvolvido diversas ações para aprimorar a qualidade da regulamentação desenvolvida, como por exemplo, a Agenda Regulatória e Análise de Impacto Regulatório²². Essas práticas regulatórias, à luz de uma nova agenda de reformas que já vem sendo incentivada e promovida pelo Governo brasileiro em termos de governança e melhoria da regulação estimulam o aprofundamento no estudo das regulamentações e

¹⁴CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *A Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde*. [site da Internet] [acessado 2015 set. 05]; Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/apresentacao.asp?te_codigo=3

¹⁵GAETANI, Francisco, ALBUQUERQUE, Kélvia. Análise de impacto regulatório e melhoria regulatória. In RAMALHO PIS, organizador. *Regulação e Agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório* – Brasília: Anvisa [livro na internet]; 2009. [acessado 2015 set. 17] p.189-196. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9829b700474586958fccdf3fbc4c6735/8Regulacao.pdf?MOD=AJPERES>

¹⁶DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. *Direito administrativo*. 13ª ed. São Paulo: Atlas; 2001.

¹⁷FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. Poder normativo das agências reguladoras à luz do Princípio da Eficiência. In: Aragão AS de coordenador. *O poder normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense; 2006. p. 271-297. coord. Handbook on the Politics of Regulation. Elgar original reference. Edward Elgar Publishing, Cheltenham, UK; 2011. p.6.

¹⁸LEVI-FAUR, Davi. *Regulation and Regulatory Governance*, in Levi Faur, Davi (editor) *Hand Book on the politics of Regulation*. Edward Elgar Publishing, 2011-pg3-20

¹⁹MORAES, Eliana Aparecida Silva. O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, 2001; 2(1):39-56.

²⁰MOREIRA, Egon Bockmann. Os limites à Competência Normativa das Agências Reguladoras. In: Aragão AS, coordenador. *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2006; p. 173-220.

²¹BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, 1976; 24 set.

²²CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *A Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde*. op. cit.

seus desdobramentos.²³ A Agenda Regulatória, por exemplo, é um mecanismo que está sendo amplamente difundido com o objetivo de sistematizar e ampliar a transparência e a participação da sociedade. Já a análise de impacto regulatório (AIR) com métodos e técnicas específicas para as decisões da Agência pode ser compreendida no contexto da regulação como um processo de gestão de riscos regulatórios com foco em resultados. Esses mecanismos aliados a reuniões públicas, processos de incorporação de mecanismos de participação social e elaboração de cartas de serviços ao cidadão, se alinham e ao mesmo tempo conformam a Política Regulatória Nacional.^{24,25}

A partir disso, objetivou-se apresentar um painel cronológico das legislações que impactam na regulação normativa dos materiais médicos. Propor parâmetros de classificação para os atos publicados por tipo de tema e discutir a prevalência por ano de publicação.

METODOLOGIA

Neste trabalho apresentamos um perfil dos atos regulamentares posteriores ao surgimento da Anvisa especificamente para os materiais médicos, conforme adotado pela mesma em sua estrutura organizacional excluindo, portanto, os equipamentos eletro médicos e os conjuntos de diagnóstico in vitro.

O painel será apresentado através de uma tabela cronológica, que além de elencar os atos regulatórios possibilitou classificá-los por assuntos e, por conseguinte discutir o perfil dessas publicações de 1999 a 2015.

A classificação foi conduzida avaliando cada legislação, sua ementa e texto publicado em Diário Oficial da União (DOU). As 8 possibilidades de classificação estão, neste estudo, vinculadas ao assunto do ato. Para subsidiar a discussão propomos a classificação conforme quadro 1:

²³ SILVA, Gustavo Henrique Trindade da. Agenda regulatória e análise de impacto regulatório: A experiência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na aplicação prática de instrumentos inovadores de previsibilidade, transparência e accountability. In: CONGRESSO CONSAD DE GESTÃO PÚBLICA, 4, 2011, Brasília. Anais

²⁴ Id. Ibid.

²⁵ ALVES, Flávia Neves Rocha; PEÇI, Alketa. Análise de Impacto Regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação na Anvisa. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 802-805, aug. 2011. ISSN 1518-8787. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/33019>>. Acesso em: 21 mar. 2017. doi:<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011000400023>.

Quadro 1: Temas e assuntos

TEMAS	ASSUNTO
1	AVALIAÇÕES, TAXAS E REGRAS ECONÔMICAS
2	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF) E CONTROLE E ASSUNTOS RELACIONADOS
3	NORMAS PARA REGISTRO, DEFINIÇÕES E REGRAS PARA GRUPOS/FAMÍLIAS E DETERMINAÇÕES QUANTO À CLASSIFICAÇÃO PARA REGISTRO/CADASTRO
4	SEGURANÇA E EFICÁCIA
5	REGULAMENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS
6	PROCEDIMENTOS CIENTÍFICOS, ESTUDOS E PESQUISAS, PESQUISA CLÍNICA INCLUINDO TRAMITAÇÕES SOBRE A CÂMARA TÉCNICA
7	REGRAS SOBRE IMPORTAÇÃO QUE IMPACTAM SOBRE MATERIAIS MÉDICOS
8	TECNOVIGILÂNCIA

A partir da classificação foi possível correlacionar e demonstrar a frequência de assuntos publicados e, portanto, indicar uma tendência de temas. Logo, a cada ano avaliado é possível observar a importância/destaque que a Visa deu a cada tema.

Considerando, todavia, que atos regulamentares demandam embasamento legal, isto é, leis ou outras normas que lhes sejam superiores, que lhes justifiquem a existência, se faz mister oferecer uma visão geral do ordenamento jurídico da Visa e sua institucionalização.

Para a construção do painel regulatório utilizamos como base o arcabouço legal disponível no sítio da Anvisa, que foi complementado, já que, por vezes, era citado como ação de complementação/alteração (revogava ou substituía), mas não aparecia como item a ser contabilizado e avaliado.

APRESENTAÇÃO DO PANORAMA REGULATÓRIO E DISCUSSÃO

Leis e Decretos de Visa que orientam a regulação de materiais médicos

Em 1976 a Lei 6.360 foi publicada e foi caracterizada como um regulamento de vanguarda por alguns autores. Tratou do tema Visa, oferecendo definições, objeto, campo de atuação, poderes e competências para autoridades com poder de polícia interferirem tanto no setor privado, quanto na atuação de outros entes públicos²⁶.

É uma legislação de texto claro e, apesar de datar dos anos 70, as várias alterações que sofreu não modificaram o conjunto de conceitos centrais: o registro dos produtos, AFE, Visa pós uso, RT, entre outros, demonstrando sua importância para a prática de Visa²⁷.

²⁶ BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, op. cit.

²⁷ Ibid.

Em 1977 houve a publicação da Lei nº 6.437, que trata das infrações sanitárias e processo administrativo fiscal sanitário e é, ainda hoje para os profissionais do âmbito sanitário, uma espécie de aliado de trabalho. Serve como parâmetro para as instâncias estaduais e municipais e é bem abrangente, referindo-se a infrações que possam ocorrer em todo setor regulado sob regime de Visa. Seu texto foi alterado pela Lei nº 9.695/1998 e pela Medida Provisória (MP) nº 2.190-34/2001^{28,29,30}.

A proposta de garantia de qualidade, ou qualidade total, assim como a eficácia (ou eficiência) e a segurança, também foi reafirmada como um direito de todo cidadão, pela Constituição de 1988 e pelo Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078/1990^{31,32}.

A Lei nº 8.080/90, chamada Lei Orgânica da Saúde, cria o SUS e oferece definições importantes, no caso da Visa, a sua própria definição e alcance de objetos³³.

Em 1999, a Lei nº 9.782 cria o SNVS e a Anvisa a qual tem a competência de exercer a sua coordenação. A Portaria do MS nº 1.378 de 9/07/2013 estabelece a composição e as competências de cada ente do sistema, no âmbito federal a Anvisa, e as autoridades de saúde estaduais e municipais, participando indiretamente, o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) e Laboratórios Centrais de Saúde Pública^{34,35,36}.

Em 2013, o Decreto nº 8.077 revogou o Decreto nº 79.094/77, regulamentador da Lei nº 6.360/76 e, apesar de tratar fundamentalmente dos mesmos assuntos, é apresentado de

²⁸ BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 1977; 24 ago.

²⁹ BRASIL. Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 1998; 21 ago.

³⁰ BRASIL. Medida Provisória nº 2190-34, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 1998; 25ago.

³¹ BRASIL. Constituição Federal (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado 1988.

³² BRASIL. Lei nº 8.078, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá providências. *Diário Oficial da União*, 1990; 12 set.

³³ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. op. cit.

³⁴ BRASIL. 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*, 1999; 27 jan.

³⁵ BRASIL. Portaria nº 1.378, de 09 de julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, 2013; 10 jul.

³⁶ LUCCHESI, Geraldo. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. In: DE SETA MH, PEPE VLE, OLIVEIRA GO, organizadores. *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro:Fiocruz, 2006; p.33-47.

forma mais direta e coloca para a Anvisa a responsabilidade de trabalhar as questões mais técnicas, evitando o processo longo da administração direta e do legislativo^{37,38,39}.

Outros atos em Visa de materiais médicos

A criação da Anvisa e sua visibilidade pela sociedade oferece uma oportunidade de evolução das normas sanitárias, e isso repercutiu não apenas para a área de medicamentos, mas também para a de PS, objeto deste estudo.

A exemplo, temos as RDCs (Resoluções da Diretoria Colegiada), que são atos que possuem eficácia jurídica para normatizar os objetos e processos sujeito à Visa sob competência da Anvisa.⁴⁰

A tabela 1 está organizada cronologicamente a partir de 1999 pelo tipo, número e ano do ato regulatório.

O assunto/ementa também está descrito/a na tabela, além da análise do ato normativo, também realizada para embasar este estudo, serve para nortear a classificação de assuntos proposta. A natureza dos atos foi classificada como Nova ou Revisão (Rev.), quando revisão, as modificações foram apresentadas. Ainda na tabela, o status do ato também será apresentado como: Vigente (V), Vigente com alterações (V*) ou Revogada (R), quando revogada também será possível observar a(s) alteração(ões) publicada(s) posterior(es).

Foram selecionados para este artigo as normas referentes a Materiais ou PM, uma das subáreas da área de PS, a qual inclui também originalmente Kits para Diagnóstico In Vitro, Equipamentos Médicos, Materiais Odontológicos.

Assuntos vinculados ao reprocessamento de materiais médicos também não foram incluídos.

Os atos apresentados são RDCs, Resoluções Específicas (RE) ou Instruções Normativas (IN).

³⁷ BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. op. cit.

³⁸ BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 2013; 15 ago.

³⁹ BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6360/76, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. *Diário Oficial da União*, 1977; 5 jan.

⁴⁰ RAMALHO, Pedro Ivo Sebba - Insulamento burocrático, accountability e transparência: dez anos de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Serviço Público- Brasília* 60 (4): 337-364, Out-Dez 2009

Tabela 01: Atos regulatórios a partir do surgimento da Anvisa em ordem cronológica.

Tipo e Número do Ato	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Natureza do Ato	Modificações Realizadas pelo Ato	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Classificação por assunto
RDC 27	20/12/99	Prorroga até 31/12/00, para microempresas, a isenção da taxa para concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Controle, Registro/Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, itens 4 e 5.	Nova	N/A	V	N/A	1
RDC 13	14/02/00	Aprovar Regulamento Técnico em anexo, visando disciplinar o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confecções de Palmilhas/Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos, instaladas no Brasil.	Nova	N/A	R	Revogado pela RDC 192, de 28/06/02.	2
RDC 59	29/06/00	Determinar a todos fornecedores de PM o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “BPF de PM”.	Nova	N/A	R	Revogado pela RDC 16, de 28/03/13.	2
RDC 95	09/11/00	Aprovar e instituir o “ Certificado de BPF e Controle de PS.	Nova	N/A	R	Revogado pela RDC 39, de 14/08/13.	2
RDC 97	10/11/00	Dispõe sobre definição de "grupos de produtos" e "famílias de PS"	Nova	N/A	V	N/A	3
RDC 56	10/04/01	Os PS devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.	Nova	N/A	V	N/A	4
RDC 102	08/06/01	Aprovar o "Programa de Capacitação de Inspetores para Verificação das BPF e Controle de PM".	Nova	N/A	V	N/A	2
RDC 185	24/10/01	Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de PM na Anvisa.	Rev.	Revoga PRTC SVS/SAS 01, de 23/01/96; Revoga PRT SVS 543, de 29/10/97.	V *	Republicada em DOU 212, de 06/11/01; alterado pela RDC 207, de 17/11/06; alterado pela RDC 40, de 26/08/15.	3
RDC 3	30/01/02	Os preservativos masculinos de látex de borracha natural devem atender às prescrições do Regulamento Técnico que consta do anexo desta Resolução.	Nova	N/A	R	Revogado pela RDC 62, de 03/09/08.	5
RDC 192	01/07/02	Aprovar Regulamento Técnico em anexo, visando disciplinar o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confecções de Palmilhas/Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos, instaladas no Brasil	Rev.	Revoga a RDC 13, de 11/02/00.	V	N/A	2
RDC 260	03/10/02	Os PS sujeitos ao cadastramento previsto no art.3º da RDC 185/01 são os constantes da relação do Anexo I desta.	Rev.	Revoga a PRT 73, de 29/08/95.	R	Revogado pela Resolução 24, de 21/05/09.	3
RDC 331	02/12/02	Estabelecer a auto inspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das BPF de PM, para fins de prorrogação da validade do Certificado de BPF de PM.	Nova	N/A	R	Revogado pela RDC 16, de 23/04/09.	2
RDC 354	08/01/03	Aprovar e instituir o “ Certificado de BP de Armazenamento e Distribuição para Produtos para a Saúde - “CBPADPS”, conforme modelo disponível no site da Anvisa.	Nova	N/A	R	Revogada pela RDC 39 de 14/08/13.	2
RDC 221	29/07/05	Fica instituída a CATEPS, vinculada tecnicamente à GGTPS da Anvisa com a finalidade de orientar a definição de métodos e procedimentos científicos, realizar estudos e pesquisas e emitir recomendações subsidiando a GGTPS nos assuntos de sua competência: Equipamentos, produtos para diagnóstico in vitro e produtos para uso em saúde.	Nova	N/A	R	Revogada pela RDC 9 de 05/03/14.	6
RDC 350	28/12/05	Aprovar Regulamento Técnico de Visa de Mercadorias Importadas, conforme Anexos desta Resolução.	Nova	N/A	V *	Alterada pela RDC 217 de 18/02/06.	7
RDC 185	16/10/06	No ato do protocolo de petição de registro/revalidação do registro de PS, deverá protocolizar relatório de informações econômicas, a ser encaminhado ao núcleo de assessoramento econômico em regulação, NUREM, contendo: preço praticado; número potencial de pacientes para os quais se destina; preço que pretende praticar no mercado interno, discriminação da carga tributária; discriminação da proposta de comercialização, incluindo gastos de venda e publicidade/propaganda; relação dos produtos substitutos existentes, acompanhados de preços.	Nova	N/A	V	N/A	1
RDC 207	27/11/06	Altera a RDC 185/01, que aprova o Regulamento que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de PM .	Rev.	Altera a RDC 185, de 22/10/01.	V	N/A	3

REVISTA DE DIREITO SANITÁRIO
ARTIGO ACEITO

RDC 217	18/12/06	Altera o anexo VI da Resolução-RDC nº 350, de 28/12/05.	Rev.	Altera a RDC nº 350 de 28/12/05.	V	N/A	7
RDC 5	18/02/08	Aprovar o regulamento que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural/sintética, sob Visa.	Nova	N/A	R	Alterado pela RDC 58 de 12/08/08; alterado pela RDC 41 de 17/09/10; revogado pela RDC 55 de 04/11/11.	5
RDC 27	05/05/08	Estabelece regras gerais para os PS, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.	Nova	N/A	V	N/A	3
RDC 39	05/07/08	Aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica e dá outras providências.	Nova	N/A	R	Alterada pela RDC nº36, de 28/06/12. Revogada pela RDC 10, de 03/03/15.	6
RDC 55	08/08/08	Dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele.	Nova	N/A	V *	Retificado em DOU 155 de 13/08/08; alterado pela RDC 5, de 11/02/09; alterado pela RDC 64, de 23/02/16.	5
RDC 58	13/08/08	Prorroga o prazo previsto no Art. 3º na RDC 5, de 15/02/08.	Rev.	Altera a RDC 5, de 15/02/08.	V *	Retificado em DOU 156 de 14/08/08.	5
RDC 59	26/08/08	Institui o regulamento com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro.	Nova	N/A	V	N/A	3
RDC 62	05/09/08	Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os preservativos masculinos de látex de borracha natural.	Rev.	Revoga a RDC nº 3, de 08/01/2002.	V *	Retificado no DOU 176 de 11/09/08, Pág. 65. Alterado pela RDC 93, de 11/12/08; Alterado pela RDC 39, de 10/07/09.	5
RDC 81	05/11/08	Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Visa.	Nova	N/A	V *	Revogada parcialmente pela RDC 28, de 30/06/11; Alterada pela RDC 48, de 31/08/12; Revogada parcialmente pela RDC 9, de 03/03/15; Revogada parcialmente pela RDC 10 de 03/03/15.	7
RDC 93	12/12/08	Prorroga o prazo para vigência da RDC nº 62, de 3/09/08	Rev.	Altera a RDC nº 62, de 03/09/2008.	V	N/A	5
IN 1	04/03/09	Estabelece critérios específicos para agrupamento em famílias/sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro	Nova	N/A	V	N/A	3
RDC 5	12/02/09	Dispõe sobre a prorrogação do prazo de adequação das empresas fabricantes de produtos de pigmentação artificial permanente da pele ao estabelecido na RDC 55/2008.	Rev.	Altera a RDC nº 55, de 06/08/08.	V	N/A	5
IN 7	18/06/09	Estabelece relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo obrigatoriedade de registro Anvisa	Nova	N/A	R	Revogado pela IN 7, de 07/06/10.	3
RDC 16	24/04/09	Dispõe sobre a prorrogação da certificação de BPF, armazenamento e distribuição de PS e dá outras providências.	Rev.	Revoga RDC 331, de 02/12/02.	R	Revogado pela RDC 39, de 14/08/13.	2
RDC 24	22/05/09	Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos PS.	Rev.	Revoga a RDC nº 260, de 23/09/02.	R	Revogado pela RDC 40, de 26/08/15.	3
RDC 25	22/05/09	Estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de BPF para o registro de PS da Anvisa.	Nova	N/A	R	Alterado pela RDC 61, de 18/11/11; revogado pela RDC 15, de 28/03/14.	2
RDC 39	13/07/09	Prorroga o prazo para início de vigência da RDC 62 de 3/9/08.	Rev.	Altera a RDC nº 62, de 03/09/08.	V	N/A	5
RDC 67	23/12/09	Dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de PS no Brasil.	Nova	N/A	V	N/A	8
RDC 69	23/12/09	Institui instruções sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de DIU contendo cobre.	Rev.	Revoga a PRT Nº 6, de 06/07/84.	V	N/A	5
RDC 3	03/02/10	Define os critérios cronológicos para análise dos processos de registro ou cadastro de PS, no âmbito da Anvisa.	Nova	N/A	V	N/A	3
IN 3	21/01/10	Estabelece e divulga definições adotadas na Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006.	Rev.	Altera a RDC nº 185, de 13/10/06.	V	N/A	3
RDC 6	24/02/10	Fica estendido o cadastramento de PS aos fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para vestimentas terapêuticas, embelezamento ou correção estética.	Nova	N/A	V	N/A	5
IN 7	08/06/10	Estabelece relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo a obrigatoriedade de registro Anvisa	Rev.	Revoga a IN 07, de 17/06/09.	R	Revogado pela IN 2, de 31/05/11.	3
RDC 12	12/03/10	Autoriza, em caráter excepcional, a fabricação, importação e comercialização de luvas cirúrgicas de borracha sintética, sob regime de Visa.	Nova	N/A	V *	Alterado pela RDC 41, de 17/09/10.	5
RDC 41	21/09/10	Prorroga o prazo, em caráter excepcional, estabelecido na RDC/Anvisa nº 12, de 11/03/10.	Rev.	Altera a RDC Nº 05, de 15/02/08; Altera a RDC Nº 12, de 11/03/10.	V	N/A	5

REVISTA DE DIREITO SANITÁRIO
ARTIGO ACEITO

IN 2	06/06/11	Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo obrigatoriedade de registro Anvisa.	Rev.	Revoga a IN Nº 7, de 07/06/10.	R	Revogado pela RDC 40, de 26/08/15.	3
RDC 3	07/02/11	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.	Nova	N/A	V *	Alterado pela RDC 8, de 06/02/12; revogado pela RDC 24, de 05/05/14; reativada pela RDC 27, de 14/05/14.	5
RDC 4	07/02/11	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.	Nova	N/A	V *	Alterado pela RDC 9, de 06/02/12; alterado pela RDC 33, de 27/06/13; Revogado pela RDC 23, de 05/05/14; Reativada pela RDC 29, de 14/05/14.	5
RDC 5	07/02/11	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.	Nova	N/A	V *	Alterado pela RDC 7, de 06/02/12; revogado pela RDC 25, de 05/05/14; reativada pela RDC 28, de 14/05/14.	5
RDC 28	30/06/11	Altera dispositivos da RDC 81, de 5 de novembro de 2008, que aprovou o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Visa.	Rev.	Altera a RDC 81 de 30/06/11.	V	N/A	
IN 6	21/11/11	Estabelece critérios específicos para agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento.	Nova	N/A	V	N/A	3
RDC 14	11/04/11	Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na Anvisa e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.	Nova	N/A	V	N/A	3
RDC 55	07/11/11	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de Visa.	Rev.	Revoga RDC Nº 5, de 15/02/08.	V	N/A	5
IN 1	09/04/12	Estabelece formulários aplicáveis aos detentores de registro de PS para a notificação de ações de campo à Anvisa.	Nova	N/A	V *	Retificado em DOU 70, de 11/04/12, Seção 1, Pág. 122 E 123.	8
IN 4	19/06/12	Estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de PS.	Nova	N/A	V	N/A	3
RDC 7	07/02/12	Prorroga o início de vigência da RDC nº 5, de 04/02/11, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais, bem como confere nova redação ao §2º de seu art. 5º.	Rev.	Altera a RDC Nº 5, de 04/02/11.	V	N/A	5
RDC 8	07/02/12	Prorroga o início de vigência da RDC nº 3, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, bem como confere nova redação ao § 2º do seu art. 6º.	Rev.	Altera a RDC Nº 3, de 04/02/11.	V	N/A	5
RDC 9	07/02/12	Prorroga o início de vigência da RDC nº 4, de 04/02/11, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, bem como confere nova redação ao §2º de seu art. 5º.	Rev.	Altera a RDC Nº 4, de 04/02/11.	V	N/A	5
RDC 16	22/03/12	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do SBAC.	Nova	N/A	V *	Alterado pela RDC Nº 33 de 14/06/12.	5
RDC 23	09/04/12	Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de PS no Brasil.	Nova	N/A	V	N/A	8
RDC 33	15/06/12	Altera os artigos 10 e 15 da RDC 16, de 21/03/12, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do SBAC	Rev.	Altera a RDC 16, de 21/03/12.	V	N/A	5
RDC 48	31/08/12	Dispõe sobre a suspensão de exigências previstas na RDC nº 81 de 05 de novembro de 2008.	Rev.	Altera RDC 81, de 05/11/08.	V	N/A	
IN 8	30/12/13	Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de BPF de PM e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro para empresas que realizam importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências.	Nova	N/A	V	N/A	2
RDC 16	01/04/13	Aprova o Regulamento Técnico de BPF de PM e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.	Rev.	Revoga PRT 686, de 27/08/98; revoga a RDC59, de 27/06/00.	V	N/A	2
RDC 22	24/04/13	Aprova os Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de PM e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro nos Estados Partes, e dá outras providências	Nova	N/A	V	N/A	2
RDC 27	17/05/13	Institui protocolo eletrônico para emissão de certificado de produto (certificado de cadastro/registo) e certidão para governo estrangeiro (certidão de cadastro/registo para exportação).	Nova	N/A	V	N/A	3

RDC 33	28/06/13	Prorroga o início de vigência da RDC nº 4/11, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.	Rev.	Altera a RDC 04, de 04/02/11.	V	N/A	5
RDC 39	14/08/13	Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de BPF e da Certificação de BP de Distribuição e/ou Armazenagem	Ver	Revoga a RDC95 de 9/11/00 e a RDC 354 de 8/1/03.	V*	Alterada pela RDC 15 de 31/03/14.	2
RDC 9	05/03/14	Revoga a RDC nº 221, de 29 de julho de 2005, que, instituiu a Câmara Técnica de Produtos para Saúde - CATEPS.	Rev.	Revoga a RDC 221, de 29/07/05.	V	N/A	6
RDC 15	31/03/14	Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de BPF para fins de registro de PS e dá outras providências	Rev.	Revoga RDC 25, de 21/05/09; Altera RDC Nº 39, de 14/08/13.	V	N/A	3
RDC 23	06/05/14	Dispõe sobre requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.	Rev.	Revoga RDC 4, de 04/02/11.	R	Revogado pela RDC Nº 29, de 14/05/14.	5
RDC 24	06/05/14	Dispõe sobre os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.	Rev.	Revoga RDC 3, de 04/02/11.	R	Revogado pela RDC Nº 27, de 14/05/14.	5
RDC 25	06/05/14	Dispõe sobre os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.	Rev.	Revoga RDC 5, de 04/02/11.	R	Revogado pela RDC Nº 28, de 14/05/14.	5
RDC 27	15/05/14	Restabelece os efeitos da RDC nº 03, de 04 de fevereiro de 2011, e altera o seu Anexo.	Rev.	Restabelece os efeitos e altera RDC 03, de 04/02/11; Revoga RDC 24, de 05/05/14.	V	N/A	5
RDC 28	15/05/14	Restabelece os efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2011, e altera o seu Anexo.	Rev.	Restabelece os efeitos e altera a RDC Nº 05, de 04/02/2011; Revoga RDC Nº 25, de 05/05/14.	V	N/A	5
RDC 29	15/05/14	Restabelece os efeitos da RDC nº 04, de 04 de fevereiro de 2011, e altera o seu Anexo.	Rev.	Revoga RDC Nº 23, de 05/05/14; restabelece os efeitos e altera RDC Nº 04, de 04/02/11.	V	N/A	5
RDC 35	16/06/14	Dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.	Rev.	Revoga PRT SVS/MS Nº 950, de 26/11/98.	V	N/A	5
RDC 6	09/02/15	Dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.	Nova	N/A	V	N/A	5
RDC 10	03/03/15	Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.	Rev.	Revoga RDC 39, de 05/06/08; Revoga RDC 36, de 27/06/12; Altera RDC 81, de 05/11/08.	V	N/A	6
RDC 37	27/08/15	Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.	Nova	N/A	V	N/A	3
RDC 40	27/08/15	Define os requisitos do cadastro de PM.	Rev.	Altera RDC 185, de 22/10/01; Revoga RDC 24, de 21/05/09; revoga a IN 2 de 31/05/11.	V*	Retificada em DOU Nº 165, de 28/08/15.	3
RE 2347	26/08/15	Reconhece o Programa de Auditoria Única em PS (Medical Device Single Audit Program - MDSAP) para fins de atendimento ao disposto no Parágrafo Único do 4º da RDC nº 39, de 14/08/13, alterado pela RDC 15, de 28/03/14.	Nova	N/A	V	N/A	3

Fonte: Adaptado de Anvisa⁴¹.

Nota: Natureza do ato: N= nova; Rev.= Revisão. Status do ato: V= vigente; V* Vigente com alterações e R= revogada

Apresentação e discussão cronológica dos temas da Tabela

Em dezembro de 1999 foi publicado a RDC 27 que prorrogou a isenção de taxas de concessão de certificação de BPF, registro ou renovação para microempresas. Único ato da tabela 01 em 1999 impactando ao assunto “materiais médicos”, essencialmente por questões de custo para empresas⁴².

⁴¹AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estoque regulatório da Anvisa. *Macrotema produtos para a saúde*. [site da Internet] [acessado 2015 dez. 16]; Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d1a159004776681a8874aa97f5c37773/Estoque+Regulat%3%B3rio+PRODUTOS+P+SAUDE.xlsx?MOD=AJPERES>

⁴²Ibid.

Em fevereiro de 2000, um ano após a criação da Anvisa, foi publicada a RDC 13 específica para empresas de Ortopedia técnica. Já em junho surge a RDC 59 que trata das BPF de PS; foi a primeira norma de BPF publicada após o surgimento da Anvisa dentre os produtos sanitários (medicamentos, cosméticos, saneantes e PS) seguida pela RDC 95 que institui o Certificado de BPF e Controle de PS ⁴³.

A prioridade para os PS talvez tenha ocorrido pela carência de normas para esta área, pela questão do risco relacionado a esses, pelo número de reclamações e problemas também relacionados a esses, enfim, são vários motivos que, provavelmente, motivaram a publicação desta RDC, a qual apesar de revogada (2013) tem grande importância e merece destaque pelo pioneirismo e conceitos que introduz⁴⁴.

A RDC 16/2013 que trata das BPF de PS revoga a RDC 59 de 2000 e também a Portaria 686 de 1998 e a RDC 167 de 2004, esta última exclusiva para kits de diagnóstico⁴⁵.

Ainda em 2000, a RDC 97 foi publicada trazendo para os setores regulados e também para todo o SNVS as definições de grupos de produtos e famílias de PS, estratégia até hoje utilizada para as tramitações de registro junto a GEMAT (Gerência de materiais) /GGTPS (Gerência Geral de tecnologia e produtos para saúde) /Anvisa.

O registro em famílias tende a reduzir o número de processos, já que aglutina vários produtos num trâmite único, desde que respeitados critérios, e reduz custos diretos com a elaboração de processo, bem como os indiretos relativos ao tempo de análise (custo de oportunidade, por exemplo)⁴⁶.

Assim como o registro de famílias de produtos, a isenção do registro para novas apresentações ou para produtos com pequenas diferenças ofereceu benefícios de custo financeiro e processual, tanto para a agência quanto para o agente regulado, sem que se observe até o momento custo em riscos para a população⁴⁷.

Em 2001 merecem destaque duas importantes normas no âmbito de PS. A primeira delas é a RDC nº 56, que traz uma exigência importante na questão considerando que grande parte dos produtos desta categoria é estéril: as embalagens devem garantir que a esterilidade seja mantida para que a eficácia e segurança dos produtos permaneçam no momento da pós-comercialização, conforme estabelecido em seus projetos⁴⁸.

⁴³Ibid.

⁴⁴Ibid.

⁴⁵Ibid.

⁴⁶Ibid.

⁴⁷Ibid.

⁴⁸Ibid.

A segunda é a RDC nº 185 que estabelece as questões de registro, revalidação, alteração e classificação para PM e que revoga a Portaria nº 1 de 1996 (Port. SVS de 1997) e a Portaria SVS 543 de 1997 e, além de contemplar as questões de registro, ao abrange questões de classificação de risco^{49,50}.

Essa classificação de risco está diretamente relacionada ao processo de registro desses produtos e também impacta diretamente nas questões de Tecnovigilância já que, de acordo com o risco oferecido por um determinado produto, um detentor estará sujeito a uma inspeção em suas instalações, ou a comprovações de aspectos relacionados a esse produto, entre outros fatores^{51,52}.

Apesar de classes de produtos já existirem nas normas que a antecedem, a presente resolução oferece critérios mais claros para definição de risco, dificultando a subclassificação como forma do regulado facilitar tramitação, por exemplo⁵³.

Em 2002 a RDC 260 publicou um anexo sobre cadastramento conforme previsto pelo Art 3 da RDC 185/2001^{54,55}.

Em 2006 a RDC 207, altera a RDC 185 focalizando no aprimoramento do sistema de classificação de risco: aplica as regras de classificação mais elevada para produtos que apresentam vários usos. O fabricante fica impedido de solicitar o registro dos produtos com classificação inferior^{56,57}.

A necessidade de capacitação de inspetores para concessão de BPF levou a edição da RDC 102/2001 que aprovou o “programa de capacitação de inspetores para verificação de BPF e Controle de PM” que visava facilitar a aplicabilidade da RDC 59/2000 pelos inspetores⁵⁸.

Observa-se que nenhuma das normas exige, para registro de produtos de classe I, o comprovante de registro outorgado pela autoridade competente onde o produto é

⁴⁹AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. op. cit.

⁵⁰AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estoque regulatório da Anvisa. *Macrotema produtos para a saúde*. op. cit.

⁵¹BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. op. cit.

⁵²BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. op. cit.

⁵³AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. op. cit.

⁵⁴Ibid

⁵⁵ANVISA. Estoque regulatório da Anvisa. *Macrotema produtos para a saúde*. op. cit

⁵⁶AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. op. cit.

⁵⁷AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estoque regulatório da Anvisa. *Macrotema produtos para a saúde*. op. cit.

⁵⁸Ibid.

fabricado; isso torna possível a entrada no mercado de produtos de procedência e qualidade duvidosas e coloca em risco pacientes e profissionais que utilizam esses produtos.

A questão do registro de produto classe I no país de origem é controversa, pois em muitos países tais países podem operar com sistema de notificação, isenção, certificação como forma de autorização para livre comércio, no entanto, os requerimentos para concessão dessa autorização variam em complexidade.

Em 2002 a Anvisa publicou a RDC 260 também para atualização da tramitação de registro de acordo com o risco, mantendo, por meio da RDC n° 24/2009 a dispensa do registro dos produtos de classe 1 e 2, e permitindo que esses produtos sejam apenas cadastrados⁵⁹. Posterior a isso, outras normas foram publicadas sobre o assunto visando atualizar e permitir a inclusão de novas tecnologias.

Para alguns materiais médicos (agulhas e seringas hipodérmicas, equipos, luvas cirúrgicas e de procedimento, preservativos masculinos, próteses mamárias, dentre outros) temos hoje a certificação compulsória pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)⁶⁰.

O preservativo foi o primeiro dos materiais a exigir a certificação compulsória, no caso, certificação metrológica *lote a lote*, de acordo com a RDC 3/2002, que foi posteriormente revogada pela RDC 62/2008 (alterada em seus prazos de implementação em 2008 e 2009 pelas RDCs 93 e 39 respectivamente)⁶¹.

A RDC n° 221, de 29 de julho de 2005, instituiu a Câmara Técnica de Tecnologia de PS (CATEPS), vinculada tecnicamente à GGTPS com a finalidade de orientar sobre métodos e procedimentos científicos, realizar pesquisas e emitir recomendações e subsidiar a GGTPS nos assuntos de sua competência: Equipamentos, produtos para diagnóstico "in vitro" e produtos para uso em saúde, onde os "materiais médicos, tema desse estudo também estão vinculados. A Câmara técnica foi extinta pela RDC 9 de 2014⁶².

Ainda em 2005, e sobre importação, foi publicada a RDC 350 alterada em 2006 e em 2008. A RDC 81/2008 foi alterada em 2011 e 2012 e revogada em 2015 (RDC 10)⁶³.

⁵⁹Ibid.

⁶⁰ Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade: subsistema do Sinmetro, destinado ao desenvolvimento e coordenação das atividades de avaliação da conformidade no seu âmbito

⁶¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estoque regulatório da Anvisa. *Macrotema produtos para a saúde*. op. cit.

⁶²Ibid.

⁶³Ibid.

No Brasil, o regulamento vigente sobre reprocessamento de PM foi publicado em 2006 e a RDC nº 156 dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de PM⁶⁴.

A Resolução Específica - RE nº 2.605, que estabelece uma lista de 66 produtos proibidos de reprocessamento no país, e a RE nº 2.606, que define as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de PM também foram publicadas em 2006⁶⁵.

A RDC 156/2006 categoriza os referidos produtos como passíveis de reprocessamento e de reprocessamento proibido e estabelece que este enquadramento deve ser feito no registro do produto, quando o fabricante ou importador deve apresentar à Anvisa documentação que fundamente a indicação⁶⁶.

As normas referentes a reprocessamento procuram trazer a normalidade práticas comuns nos agentes regulados que buscam otimizar o uso de seus recursos e produtos e reduzir custos, considerando que boa parte dos produtos para saúde comercializados no país são importados e vulneráveis a flutuações cambiais, fiscais e do mercado internacional.

Oferecem também instrumentos que permitem à fiscalização o exercício do poder de polícia dentro da estrita legalidade, ordenando e controlando a partir de parâmetros ex ante.

Ainda em 2006, exigências acerca de informações econômicas foram publicadas pela RDC 185/2006 incluindo discussões preços praticados em outros países no momento da revalidação. Alterações a este foram publicadas na Instrução Normativa (IN) 3 de 2010^{67,68}.

A RDC 5 de 15/02/2008 estabeleceu requisitos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética após diversas notificações no Sistema Notivisa/Anvisa. Este regulamento técnico teve seus prazos alterados pela RDC 58/2008 e ainda, sofreu alteração em 2010. Já em 2011 uma nova legislação para Luvas foi publicada com alterações na tramitação da certificação compulsória do produto⁶⁹.

⁶⁴Ibid.

⁶⁵Ibid.

⁶⁶Ibid.

⁶⁷AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. op. cit.

⁶⁸AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estoque regulatório da Anvisa. *Macrotema produtos para a saúde*. op. cit.

⁶⁹Ibid.

A RDC 27/2008 estabeleceu novas regras para produtos destinados exclusivamente à exportação e um mês depois em 5/07/2008 a Anvisa publicou regras para a pesquisa clínica (RDC 39) não só para PS, mas para todos os produtos de âmbito sanitário⁷⁰.

O registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial da pele foi tratado pela RDC 55 de 2008 e seus prazos para implementação pelo setor regulado foi alterado pela RDC 5/09⁷¹.

Em 2008 foram definidos agrupamentos para o registro de implantes ortopédicos para fins de registro (RDC 59/08), mas somente em 2009 pela IN 1 de 04/03/09 os critérios foram especificados⁷².

Em 2009 temos a publicação da Portaria nº 1.660 que institui o sistema de Notificação e Investigação em Visa, o Vigipós. Neste momento se observa que a preocupação com a questão das notificações de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a produtos no âmbito sanitário se materializa em ações efetivas⁷³.

Ainda em 2009 publicou-se a RDC nº 67 que dispõe sobre as normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de PS e, assim, institui a responsabilidade destes quanto a notificação de ocorrências envolvendo seus produtos. Nesse momento observa-se preocupação com o monitoramento no pós-uso, algo que é de extrema importância para o SNVS que permite à Anvisa recolher dados que auxiliem na produção regulatória e de ações fiscalizadoras⁷⁴.

A proposta da Portaria nº 1.660 é racional, mas nota-se que não há uma sequência de trabalho que integre os sistemas de notificação de Estados, Municípios e distrito federal – à Anvisa, que opera o sistema de notificação federal (Vigipós)⁷⁵.

O acesso a este programa não é tão simples. A instituição deverá estar inscrita com senha de acesso ao programa de notificação, mas essa notificação precisa primeiramente ser feita na Visa do seu município, enquanto o produto objeto de notificação é mantido segregado. Outros atos em Tecnovigilância que merecem destaque são a IN 1/2012 e a RDC 23/14⁷⁶.

⁷⁰Ibid.

⁷¹Ibid

⁷²Ibid.

⁷³BRASIL. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPÓS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial da União*, 2009; 24 jul.

⁷⁴AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estoque regulatório da Anvisa. *Macrotema produtos para a saúde*. op. cit.

⁷⁵BRASIL. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. op. cit.

⁷⁶AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estoque regulatório da Anvisa. *Macrotema produtos para a saúde*. op. cit.

O regulamento técnico para o Dispositivo intrauterino (DIU) de cobre foi publicado no final de 2009 revogando uma norma não pareada com as novas tecnologias do produto de 1984 (Portaria nº 6/1984). O DIU junto às bolsas plásticas e sangue e conjuntos de aférese são produtos passíveis de análise prévia ao registro conforme definido pela Lei nº 6.437/1977^{77,78,79}.

Diante de questionamentos quanto aos prazos na avaliação de registro e cadastro de produtos a Anvisa no início de 2010 critérios cronológicos para os processos de registro na área de PS foram publicados vinculados ao risco e prioridade de necessidades de saúde pública.

A IN 7/2010, também da Anvisa, estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo a obrigatoriedade de registro. Esse foi revogado pela IN 2 de 31/05/2011⁸⁰.

Apenas em 2011 surge a primeira legislação específica para equipos, seringas e agulhas hipodérmicas e gengivais. As RDCs nº 3, 4 e 5 representam uma evolução regulatória para estes produtos que junto às Portarias nº 501, 502 e 503, todas de 2011, do Inmetro⁸¹ são responsáveis pela consagração da certificação compulsória destes produtos. As RDCs impõem a certificação e a Portarias explicam como proceder para realizar a mesmas^{82,83}.

Em 2013 é publicado o novo regulamento técnico das BPF para PS, e a RDC nº 16, que revoga a RDC nº 59. Seu objetivo é aprimorar os sistemas nacionais de controle e torna os requisitos aplicáveis a fabricantes brasileiros e importadores. Ainda em 2013 atualizações foram publicadas em relação ao tema BPF (IN8/13, RDC 22/13, RDC27/13 e RDC 39/13) que deram suporte e viabilizaram a implementação do RDC 16/2013.

⁷⁷Ibid.

⁷⁸BRASIL. Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977. op. cit.

⁷⁹BRASIL. Portaria nº 6, de 06 de julho de 1984. Baixa instruções sobre registro, produção, fabricação, controle de qualidade, comercialização, exposição a venda, propaganda, prescrição aplicação, uso, controle de uso e acompanhamento de usuários de dispositivos intrauterinos (Dius), contendo cobre. *Diário Oficial da União*, 1984; 10 jul.

⁸⁰AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estoque regulatório da Anvisa. *Macrotema produtos para a saúde*. op. cit.

⁸¹Portaria n.º501, a exemplo, assim como as Portarias 502 e 503 (equipos e seringas hipodérmicas) também de 29/12/11 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais e institui, no âmbito do SBAC, a certificação compulsória para estes produtos, a qual deverá ser realizada por OCP, acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido nos Requisitos aprovados.

⁸²AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estoque regulatório da Anvisa. *Macrotema produtos para a saúde*. op. cit.

⁸³BRASIL. Portaria Inmetro/MDIC nº501, de 29 de dezembro de 2011. Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único. *Diário Oficial da União*, 2011; 30 dez.

Em 2014, atualizou-se prazos e requisitos mínimos para agulhas, seringas e equipos e ainda se publicou o regulamento específico para Bolsas de Sangue substituindo a Port. 950/1998 (RDC 35/14). Recentemente, vale destacar regras que foram publicadas para agentes clareadores (RDC 6/15) e a atualização dos ensaios clínicos com regras separadas para PS (RDC 10/15)⁸⁴.

Avaliação dos assuntos tratados nos atos regulatórios da Tabela 1

É importante ressaltar que o estudo apresentado na tabela 1 está restrito aos materiais médicos.

A Tabela 2 foi construída para possibilitar a avaliação do perfil dos assuntos propostos como atos regulatórios pela Anvisa desde a publicação na Lei 9782/1999⁸⁵.

A partir de documento disponível no sítio oficial da Anvisa atualizado até 2015 observou-se que cerca de 104 atos foram apresentados relacionados a PS, mas somente 73 específicos para os materiais médicos.

Após revisar o documento, foi necessário acrescentar mais 6 regulamentos, revisar e proceder com a regulação proposta.

Foi necessário atualizar os dados e a tabela 1 então foi consolidada com 79 atos regulatórios classificados conforme tabela 2.

⁸⁴AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estoque regulatório da Anvisa. *Macrotema produtos para a saúde*. op. cit.

⁸⁵BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. op. cit.

Tabela 2: Apresentação do número de atos publicados por ano a partir do surgimento da Anvisa (1999) até 2015 de acordo com a classificação proposta.

Referencia	ASSUNTO	1999 (1)	2000 (4)	2001 (3)	2002 (4)	2003 (1)	2004	2005 (2)	2006 (3)	2007	2008 (9)	2009 (9)	2010 (6)	2011 (8)	2012 (9)	2013 (6)	2014 (9)	2015 (5)	TOTAL
1	Avaliação econômica	1							1										2
2	BPF e Controle		3	1	2	1						2				4			13
3	Registro/cadastramento e classificação		1	1	1				1		2	3	3	3	1	1	1	3	21
4	Segurança e eficácia			1															1
5	Regulamento técnico específico				1						5	3	3	4	5	1	7	1	30
6	Pesquisa científica/clínica, Câmara técnica							1			1						1	1	4
7	Importação							1	1		1			1	1				5
8	Tecnovigilância											1			2				3
																			79

Pode-se observar que não houve publicações com impacto nos materiais médicos nos anos de 2004 e 2007 e que nos anos de 2003 (1) e 2005 (2) temos poucas publicações e em 2005, sem especificidade para PS.

Nos anos de 2003 e 2004 observou-se um grande esforço da Anvisa na área de medicamentos com destaque aos primeiros regulamentos técnicos para genéricos e similares (RDC 133 e 135 de 2003), além de diversos outros regulamentos sobre bula, rotulagem, listas restritivas, advertências em material gráfico, vitaminas, homeopáticos industrializados, dentre outros até fevereiro 2004 com o regulamento técnico para medicamentos fitoterápicos. Idem para 2007 quando os regulamentos de genérico e similar foram revisados (RDC 16 e 17/2007)^{86,87,88,89}.

Para estes temas tem-se que os anos de 1999, 2005 e 2006 são anos com poucas publicações específicas (materiais médicos).

⁸⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 133, de 29 de maio de 2003. Aprova o Regulamento Técnico para registro de Medicamento Similar. *Diário Oficial da União*, 2003; 2 jun.

⁸⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 135, de 29 de maio de 2003. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. *Diário Oficial da União*, 2003; 2 jun.

⁸⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. *Diário Oficial da União*, 2007; 5 mar.

⁸⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007. Aprova o Regulamento Técnico para registro de Medicamento Similar. *Diário Oficial da União*, 2007; 5 mar.

Ao observar a tabela 2 destacamos os temas 1, 6 e 7 como temas de menor especificidade, ou melhor, são temas que impactam na regulação dos materiais médicos, mas também, se referem por vezes, aos medicamentos, cosméticos, dentre outros.

Para o tema 2 observamos dois períodos de movimentação regulatória, o primeiro no ano de 2000 e o segundo momento ocorre em 2013, com 3 publicações, sendo a de maior relevância a RDC 16 que revogou a RDC 59/2000, vigente por 13 anos⁹⁰.

As legislações relacionadas ao assunto 2 (BPF), cerca de 16% das publicações, representam o 3º tema de mais prevalência no período estudado (1999-2015).

O tema 3 apresenta atos normativos em quase todos os anos e é o segundo tema de maior prevalência (21), logo a necessidade da agência de atualização contínua quanto às regras de registro e cadastramento junto ao coordenador da SNVS. As hipóteses para essa produção podem ser várias: desde aumento do conhecimento sobre o tema, retroalimentado por um sistema de vigilância pós comercialização, levando a aperfeiçoamento da etapa pré comercialização, a necessidades administrativas.

Além disso, dentre os produtos de âmbito sanitário, os PS, representam o único grupo que possui uma legislação específica para segurança e eficácia (RDC 56/2001).

Para os PS, foi publicada em 2001 uma legislação relacionada à segurança e eficácia, uma preocupação com o grupo de produtos que, na sua maioria, trata de produtos estéreis, e, ainda, perpassa por condições, por vezes, radioativas, eletromagnéticas, passíveis de lesões irreversíveis⁹¹.

A Resolução RDC 56/2001, ainda não sofreu alterações e é a única para o tema 4. A RDC 56, por vezes, pode ser considerada uma alternativa para as avaliações de aspecto e de danos na embalagem primária de estéreis⁹².

De acordo com a tabela 2 podemos observar também um número de grande expressão nos regulamentos técnicos específicos (tema 5) a partir de 2008.

Em 2006, surgiu o Notivisa, sob a coordenação da Anvisa, uma ferramenta web que visava facilitar e sistematizar as notificações. Em 2007, após a implementação dessa estratégia de Vigipós alguns produtos se destacaram pela quantidade de notificações.

⁹⁰AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estoque regulatório da Anvisa. *Macrotema produtos para a saúde*. op. cit.

⁹¹Ibid.

⁹²Ibid.

Dentre os cinco produtos mais notificados, temos as seringas e agulhas, com queixas técnicas, normalmente associadas a falhas e produtos de qualidade baixa^{93,94}.

Para atender às falhas apresentadas em segmentos de produtos, optou-se por uma estratégia que combina a edição de normas técnicas, aqui apresentadas aqui, com um avanço de normas pelo Inmetro que viabiliza a certificação compulsória.

O primeiro exemplo desse movimento foram os preservativos masculinos (publicação em 2002 e adequações em 2008 e 2009). A estratégia é usar a certificação metrológica como ferramenta para garantia da qualidade sanitária, muitas vezes prejudicada por uma vigilância pós comercialização deficiente. Supõe-se suprir a deficiência da pós-comercialização, com uma garantia pré-comercialização.

Posterior aos preservativos foram publicados regulamentos específicos também para agulhas, seringas, próteses mamárias, luvas cirúrgicas e para procedimentos. Todos atos que definiram a certificação compulsória para seus respectivos produtos.

O Tema 8, trata de Tecnovigilância e a observação da tabela nos remete a movimentos regulatórios recentes (2009 e 2012) pareados à estratégia de valorização da vigilância pós comercialização iniciada pela publicação da Portaria 1660/09^{95,96}.

Considerações

Regulação é um termo de significados múltiplos, que depende da perspectiva da qual é abordada. Concepções centradas no estado tendem a compreendê-la como um conjunto de normas legais e seus mecanismos de implementação⁹⁷, concepções mais focalizadas nos atores sociais e na globalização tendem a focalizar no aspecto de controle e definidor de políticas das instituições para além do Estado.⁹⁸

Economistas a vêem como uma caixa de ferramentas ou como um elemento constituinte das relações de mercado e de propriedade.^{99,100}

⁹³Ibid.

⁹⁴ BITTENCOURT, Lívia Bretas. *Agulhas hipodérmicas: um estudo sobre as principais metodologias para a avaliação do perfil inorgânico das cânulas [TCC]*. Niterói (RJ): Universidade Federal Fluminense; 2014.

⁹⁵AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estoque regulatório da Anvisa. *Macrotema produtos para a saúde*. op. cit.

⁹⁶BRASIL. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. op. cit.

⁹⁷ Laffont, Jean Jacques *ECONOMETRICA: MAY 1994, VOLUME 62, ISSUE 3 The New Economics of Regulation Ten Years After* DOI: 0012-9682(199405)62:3<507:TNEORT>2.0.CO;2-Ap. 507-537

⁹⁸ Braithwaite, J. 2002. *Restorative Justice and Responsive Regulation*. Oxford. Oxford University Press.

⁹⁹ Stigler, G.J. *A teoria da Regulação Econômica* in Mattos, Paulo - *Regulação econômica e democracia: O debate norte-americano* – são Paulo: Ed 34, 2004, pg 23-48.

¹⁰⁰ North, Douglass 1990. *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*. Cambridge: Cambridge University Press.

O estudo dos sentidos da Regulação, embora não seja objeto deste trabalho, parte de seus aspectos mais comuns na literatura, que é o uso da regulamentação como forma de intervenção em determinado setor, objeto de alguma política pública.

É notório que a complexidade dos ordenamentos jurídicos recentes trouxeram a proliferação das normas jurídicas oriundas da regulamentação, ou seja, de normas jurídicas infralegais, produzidas por autoridades administrativas específicas e dotadas de poder normativo. Como exemplo temos as publicações das Diretorias Colegiadas de Agências reguladoras como a Anvisa.¹⁰¹

Uma reflexão em relação a produção de normas regulamentares está necessariamente relacionada a melhoria da qualidade da gestão da regulação e aos seus aspectos de custo benefício, que tem sido uma preocupação do Estado: como regular melhor, com mais eficiência na razão de custo, benefício (tanto para a produção quanto para a segurança da população).

CONCLUSÃO

A construção do arcabouço normativo da Visa, em geral, e a de materiais médicos pareceu obedecer à uma lógica que transita das etapas anteriores ao registro e comercialização até a pós comercialização. Ao longo dos últimos anos a certificação de BPF vem ganhando importância, conforme identificado pelo fluxo de edição normativa.

A certificação metrológica, executada por organismos de terceira parte, vem sendo utilizada como ferramenta para buscar garantir qualidade na pós-comercialização dos materiais médicos no Brasil o que aparece com a publicação de um regulamento técnico específico.

Tal lógica, no entanto, abre mão da abordagem de saúde ao abraçar a certificação compulsória como grande instrumento de garantia da qualidade, a partir de determinado momento na evolução cronológica. Como nos anos anteriores, a análise prévia constituiu e, ainda se constitui, uma ferramenta importante, apesar de falha já que, representam fotografias instantâneas de um momento na produção, sob controle daquele que pleiteia o registro ou comercialização, e não um retrato do que efetivamente é comercializado diuturnamente.

¹⁰¹ Aith, Fernando Mussa Abujamra e Dallari, Sueli Gandolfi - Produção de normas jurídicas sobre saúde no âmbito do estado democrático de direito brasileiro - Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 30(10):1-3, out, 2014

Esse controle é contemplado na norma pelas ferramentas de vigilância, das quais a mais comum é a análise fiscal, que em geral ocorre por notificação, justamente um grande problema para sistemas de Visa no mundo inteiro.

Assim, o SNVS possui uma oportunidade de atuação única devido a seu arcabouço normativo possuir modalidades de análise como a de controle (a nosso ver nunca implementada) e monitoramento, e sendo parte do SUS, poder atuar de maneira simples já na aquisição dos produtos mediante controles simplificados, que correspondem a incentivos positivos para as indústrias.

As aquisições públicas parecem ainda mais frágeis nesse cenário, já que obedecendo a legislação vigente recebem produtos de menores preços, por vezes com a qualidade comprometida. No entanto, o conjunto normativo que disciplinam as compras públicas permite a aceitação provisória e análise de produtos, tornando o maior comprador individual num regulador potencial do mercado.

Estas legislações apresentadas, somente serão ou terão aplicabilidade e eficiência se o conhecimento por parte dos profissionais de saúde das normas de Visa, bem como do acesso as organizações que lhes podem dar suporte para melhores decisões, se apresentarem como alternativa a mera certificação e análise fiscal, promovendo um controle contínuo e potencialmente de baixo custo, desde que integrado a mentalidade de processo de trabalho dos gestores.

Ao mesmo tempo, é preciso confirmar se a certificação compulsória de fato, por si só, opera como incentivo eficaz para a melhoria dos produtos de fato comercializados. A resposta é certamente duvidosa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA FILHO N. O conceito de saúde e a vigilância sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: ANVISA. Seminários temáticos permanentes. Brasília: Ministério da Saúde; 2000.

ANVISA. Estoque regulatório da Anvisa. *Macrotema produtos para a saúde*. [site da Internet] [acessado 2015 dez. 16]; Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d1a159004776681a8874aa97f5c37773/Estoque+Regulat%C3%B3rio+PRODUTOS+P+SAUDE.xlsx?MOD=AJPERES>

ANVISA. *Regulação Sanitária*. [Site da Internet] [acessado 2015 set. 05]; disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulacaosanitaria>

BITTENCOURT LB. *Agulhas hipodérmicas: um estudo sobre as principais metodologias para a avaliação do perfil inorgânico das cânulas* [dissertação]. Niterói (RJ): Universidade Federal Fluminense; 2014.

CARVALHO MS de. A saúde como direito social fundamental na Constituição Federal de 1988. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, 2013; 4(2):15-31.

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *A Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde*. [site da Internet] [acessado 2015 set. 05]; Disponível em:
http://www.cvs.saude.sp.gov.br/apresentacao.asp?te_codigo=3

DI PIETRO MSZ. *Direito administrativo*. 13ª ed. São Paulo: Atlas; 2001.

FERRAZ JUNIOR TS. Poder normativo das agências reguladoras à luz do Princípio da Eficiência. In: Aragão AS de coordenador. *O poder normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense; 2006. p. 271-297. coord. Handbook on the Politics of Regulation. Elgar original reference. Edward Elgar Publishing, Cheltenham, UK; 2011. p.6.

GAETANI F, ALBUQUERQUE K. Análise de impacto regulatório e melhoria regulatória. In RAMALHO PIS, organizador. *Regulação e Agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório – Brasília: Anvisa* [livro na internet]; 2009. [acessado 2015 set. 17] p.189-196. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9829b700474586958fccdf3fbc4c6735/8Regulacao.pdf?MOD=AJPERES>

LEAL RG. A quem compete o dever de saúde no Direito Brasileiro? Esgotamento de um modelo Institucional. *Revista de direito Sanitário*, São Paulo, 2008; 9(1):50-69.

LUCHESE G. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. In: DE SETA MH, PEPE VLE, OLIVEIRA GO, organizadores. *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro:Fiocruz, 2006; p.33-47.

MORAES EAS. O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, 2001; 2(1):39-56.

MORAES R. *Estado, mercado e outras instituições reguladoras*. São Paulo, Lua Nova, n. 58; 2003.

MOREIRA EB. Os limites à Competência Normativa das Agências Reguladoras. In: Aragão AS, coordenador. *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2006; p. 173-220.

PIOVESAN MF, LABRA ME. Institutional change and political decision-making in the creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 2007; 23(6):1373-1382.

PIOVESAN MF. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária* [dissertação]. Rio de Janeiro: Mestrado em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP -FIOCRUZ; 2005.

Certificação compulsória e qualidade de agulhas e seringas em um Hospital Sentinela

Compulsory certification and quality of needles and syringes at a “Hospital Sentinela”

RESUMO

Michele Feitoza-Silva^{1,*}

Bárbara da Silva Fernandes¹

Sofia F. R. de Carvalho¹

Carolina Mesquita de Carvalho¹

Renata de Freitas Dalavia Vale¹

Patrícia Fernandes da Silva Nobre¹

Kátia Christina Leandro¹

André Luis Gemal^{II}

Seringas e agulhas hipodérmicas são produtos para saúde. Além da tramitação do registro junto à Anvisa, é imprescindível realizar a vigilância pós-comercialização para disponibilizar produtos seguros e eficazes no mercado. O elevado número de notificações à Anvisa, levou à publicação de regulamentos técnicos específicos e à obrigatoriedade da certificação compulsória. Este estudo analisou os resultados obtidos na avaliação da embalagem primária, do rótulo e do aspecto de seringas e agulhas disponíveis no almoxarifado de um Hospital Sentinela antes e depois da exigência de certificação compulsória. A primeira coleta ocorreu em 2012, após a publicação dos regulamentos técnicos, e a segunda coleta foi realizada em 2014, após a obrigatoriedade de certificação compulsória. Na avaliação do rótulo, todas as amostras foram consideradas satisfatórias. Na análise de aspecto, foram reprovados 62,5% dos produtos analisados em 2012 e 50% em 2014, gerando um total de 56% de reprovação nos dois anos. As “não conformidades” mais encontradas foram: o excesso de lubrificante e a vulnerabilidade da embalagem. O estudo demonstrou que a obrigatoriedade da certificação, por si só, não garante a qualidade sanitária, mas reafirma a necessidade da atividade de pós-comercialização, bem como a estratégia positiva das parcerias de serviços de saúde com laboratórios oficiais e na aquisição racional de produtos e redução do risco.

PALAVRAS-CHAVE: Seringa; Agulha; Aspecto; Rótulo; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Syringes and hypodermic needles are health products. In addition to the processing of registration with Anvisa, it is essential to consider post-marketing surveillance to provide safe and effective products on the market. The high number of notifications to Anvisa leads to the publication of specific technical regulations and to the request of compulsory certification. This study analyzed the results obtained in the evaluation of primary package, label and appearance of syringes and needles available in the warehouse of a “Hospital Sentinela” before and after the compulsory certification request. The first collection took place in 2012, after the publication of technical regulations, and the second was carried out in 2014, after mandatory compulsory certification. For the label evaluation, all samples were considered as satisfactory. As for the analysis, 62.5% of the products analyzed in 2012, and 50% in 2014, were disapproved, generating a total of 56% disapproval in both years. The most common “non-conformities” were: excessive lubricant and vulnerable package. The study demonstrated that the mandatory certification, by itself, does not guarantee sanitary quality, but reaffirms the need for post-marketing activity, as well as the importance of a positive strategy of healthcare partnerships with government laboratories, and of rational purchase of reduced risk products.

KEYWORDS: Syringe; Needle; Appearance; Label; Health Surveillance

^I Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{II} Instituto de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro (IQ/UFRJ), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: michele.feitoza@incqs.fiocruz.br



INTRODUÇÃO

As seringas (Figura 1) e as agulhas hipodérmicas são produtos para saúde, também denominados de produtos médicos, utilizados nas unidades de saúde em procedimentos que envolvem prevenção, diagnóstico, tratamento e anticoncepção^{1,2}. Portanto, desvios da qualidade desses produtos podem ocasionar agravos em um elevado número de pessoas, causando um grande impacto na saúde pública³.

As seringas são definidas como cilindro transparente em polipropileno grau médico, com pistão de borracha atóxica, êmbolo em polipropileno grau médico e conexão que permite o acoplamento com agulha. As agulhas são cânulas de aço inoxidável, com dimensões específicas, bisel trifacetado em uma das extremidades e ligadas ao canhão (conexão de material plástico, que permite acoplar a agulha à seringa)^{4,5}.

Após a fase de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o produto pode ser disponibilizado para comercialização. É a partir deste momento que problemas não previstos na fase de pré-registro podem ser identificados. Tendo em vista que a Vigilância Sanitária (VISA) tem como atribuições a promoção e a proteção da saúde, cabe também a ela desenvolver mecanismos de vigilância pós-comercialização que permitam reunir informações sobre o desempenho e segurança do produto em sua fase de utilização^{3,6}.

Uma das medidas utilizadas pela VISA para obter informações sobre o desempenho dos produtos em uso no país foi a constituição da Rede Sentinela, que tem como um dos objetivos a obtenção de dados sobre desvios da qualidade e possíveis danos associados aos produtos. Dessa forma, a rede atua com outros componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), funcionando como um observatório do gerenciamento de riscos à saúde⁷.

O Notivisa, sistema informatizado desenvolvido para receber notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT), é uma ferramenta importante para que se tenham informações sobre a conformidade, eficácia, desempenho e segurança de produtos de saúde^{6,8}.



Fotografia: Fernanda Fernandes (2015).

Figura 1. Seringa hipodérmica.

As informações recebidas permitem conhecer os EA e QT dos produtos comercializados no país e contribuem para as ações de regulação sanitária. Ainda que as subnotificações e as não notificações fragilizem a robustez da informação, o Notivisa é um sistema sinalizador para ações em VISA^{2,8,9}.

Uma análise das informações do Notivisa revelou que, em 2007, a seringa foi o terceiro produto com o maior número de notificações e a agulha, o sétimo.

Devido ao elevado número de notificações no período de 2006 a 2010, referente a problemas envolvendo seringas e agulhas, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), dentro de seu Programa de Análise de Produtos, realizou uma análise da qualidade destes produtos. Os resultados corroboraram para a publicação das resoluções RDC n° 3, de 4 de fevereiro de 2011,¹⁰ e RDC n° 5, de 4 de fevereiro de 2011,¹¹ que estabelecem, respectivamente, os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas e agulhas hipodérmicas, visando garantir as condições adequadas no momento da utilização^{1,9}.

Em complementação à regulamentação, foi estabelecida a obrigatoriedade da certificação metrológica compulsória, que consiste na avaliação da qualidade em relação aos parâmetros preconizados pelas normas ABNT NBR ISO n° 7886-1:2003 (“Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 1: Seringa para uso manual”) e ABNT NBR ISO n° 7864:2010 (“Agulha hipodérmica estéril para uso único”) do produto final que é regulado pelo Inmetro através das Portarias n° 501 e n° 503, de 29 de dezembro de 2011^{4,5,10,11,12,13}.

A RDC n° 3/2011 determinou o prazo de 360 dias para adequação, logo, as empresas detentoras teriam que iniciar a certificação dos seus produtos com os organismos acreditados pelo Inmetro a partir de 2012, porém esse prazo foi postergado para 30 de dezembro de 2013¹⁰.

A pré-qualificação e a qualificação no recebimento de artigos médico-hospitalares representam estratégias para aquisição de produtos com qualidade aceitável e devem estar preconizadas nos processos licitatórios hospitalares. Observações simples como aspectos gerais e específicos, dizeres de embalagem e do rótulo, além da segurança da embalagem podem contribuir para produtos mais seguros no momento de uso¹⁴.

O presente trabalho objetivou avaliar os resultados obtidos a partir da avaliação da embalagem primária, do aspecto do produto e dos rótulos de seringas hipodérmicas, com e sem agulha, utilizadas em um Hospital Sentinela do Rio de Janeiro, em 2012 e 2014, ou seja, antes e depois da exigência de certificação metrológica.

MÉTODO

Local da pesquisa

A pesquisa apresentou uma abordagem descritiva exploratória, caracterizada como estudo de caso. Realizou-se em um Hospital Sentinela do estado do Rio de Janeiro, através de uma



cooperação técnica com o INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde). Foram realizadas análises de rotulagem e aspecto em seringas disponíveis no almoxarifado do hospital em estudo em dois diferentes períodos, nos anos de 2012 e 2014.

Coleta das amostras e codificação

Foram coletadas amostras de seringas de diversas marcas e volumes, com e sem agulha, adquiridas por meio de licitação. A amostragem foi realizada de acordo com a disponibilidade de seringas estabelecida para atender a demanda do hospital. Foram coletadas 30 unidades de cada lote, os detentores e as marcas foram codificados com letras maiúsculas, conforme Tabelas 1 e 2.

A primeira coleta ocorreu em 2012, após a publicação das Resoluções - RDC nº 3 e nº 5, de 4 de fevereiro de 2011. As amostras corresponderam a seringas com e sem agulhas de três marcas de fabricantes/importadores diferentes.

A segunda coleta foi realizada em 2014, após a obrigatoriedade estabelecida pela Anvisa da certificação compulsória. As amostras corresponderam a seringas com e sem agulhas, de duas marcas de fabricantes diferentes.

Nas duas coletas, as amostras foram cadastradas no Sistema de Gerenciamento de amostras do INCQS (SGA-WEB), distribuídas e ensaiadas conforme procedimento institucional.

Ensaio realizado

Todas as análises foram realizadas no Setor de Hemoderivados, Artigos e Insumos de Saúde (SHAIS), do Departamento de Química (DQ) pertencente ao INCQS, por três analistas treinados.

O procedimento analítico consistiu na avaliação do produto, de sua embalagem primária e dos dizeres de rotulagem, seguido do preenchimento do formulário para avaliação de seringas construído a partir das legislações vigentes sobre aspecto (Resolução - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001,¹⁵ e Resolução - RDC nº 3¹⁰ e 5¹¹, de 4 de fevereiro de 2011) e rotulagem (Resolução - RDC nº 185,² de 22 de outubro de 2001).

Na análise de rotulagem, os produtos foram avaliados quanto à presença das informações constantes na regulamentação

específica, RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e nas normas técnicas relacionadas ao produto: ABNT NBR ISO nº 7886-1:2003 (“Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 1: Seringa para uso manual”) e ABNT NBR ISO nº 7864:2010 (“Agulha hipodérmica estéril para uso único”). Além disso, nas amostras coletadas em 2014, também foi verificada a presença obrigatória do selo do Inmetro que atesta a certificação compulsória^{2,4,5}.

A análise de aspecto obedeceu aos critérios preconizados na regulamentação específica, RDC nº 3 e RDC nº 5, de 2011, e RDC nº 56, de 6 de abril de 2011, e nas normas técnicas relacionadas ao produto, ABNT NBR ISO nº 7886-1:2011 e ABNT NBR ISO nº 7864:2010^{4,5,10}.

O ensaio avaliou se a embalagem garantia a manutenção da esterilidade do produto até o momento de sua utilização. Foi verificada em cada amostra a presença de não conformidades como furos, sujidades e dificuldade para a abertura correta (a embalagem deve ser aberta na extremidade oposta à que contém o bico da seringa). Além disso, o produto foi avaliado quanto à presença de matéria estranha, presença de rebarbas, adequação à linha de referência, escala de graduação e trifacetação da agulha entre outros itens descritos nos formulários.

A partir dos resultados já existentes nos laudos emitidos em 2012 e dos resultados obtidos na análise de 2014, realizou-se uma avaliação comparativa da quantidade de produtos não conformes e dos tipos de não conformidades observados no estudo nos dois momentos regulatórios diferentes, antes da obrigatoriedade da certificação metrológica (2012) e depois dela (2014).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram analisadas amostras de seringas, com e sem agulha, com capacidades de 1 mL, 3 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL e 60 mL.

A Tabela 1 mostra as informações sobre as amostras analisadas. Ela apresenta a descrição dos produtos submetidos à avaliação em 2012, onde dos oito produtos analisados, somente duas seringas apresentaram agulhas e, somente uma era importada.

Foram utilizados dois formulários: um baseado na NBR ISO nº 7.886-1, referente às seringas hipodérmicas de qualquer volume, excetuando-se as de insulina, e outro baseado na ABNT NBR ISO nº 8.537, que trata de seringas para insulina.

Tabela 1. Relação das amostras analisadas em 2012.

Produto	Marca	Capacidade	Fabricante/Importador
Seringa sem agulha	A	60 mL	Fabricante
Seringa sem agulha	B	60 mL	Fabricante
Seringa sem agulha	B	20 mL	Fabricante
Seringa sem agulha	B	10 mL	Fabricante
Seringa sem agulha	B	5 mL	Fabricante
Seringa sem agulha	B	3 mL	Fabricante
Seringa com agulha	B	1 mL	Fabricante
Seringa com agulha	C	1 mL	Importador

Fonte: Dados da pesquisa elaborada pelos autores, a partir do Sistema de Gerenciamento de Amostras web, versão 2000.

Tabela 2. Relação das amostras analisadas em 2014.

Produto	Marca	Capacidade	Fabricante/Importador	Apresentou selo do Inmetro
Seringa sem agulha	A	20 mL	Fabricante	Sim
Seringa sem agulha	A	60 mL	Importador	Não
Seringa com agulha	A	1 mL	Fabricante	Sim
Seringa sem agulha	A	10 mL	Fabricante	Sim
Seringa sem agulha	A	3 mL	Fabricante	Sim
Seringa sem agulha	A	5 mL	Fabricante	Sim
Seringa sem agulha	D	50 mL	Fabricante	Sim
Seringa com agulha	A	1 mL	Fabricante	Sim

Fonte: Dados da pesquisa elaborada pelos autores, a partir do Sistema de Gerenciamento de Amostras web, versão 2010.



No momento da coleta, o serviço de saúde possuía somente três marcas, o que não enfraquece o estudo, já que ele possui um caráter pontual. A preocupação foi a de avaliar amostras de todas as marcas disponíveis ao uso e, por consequência, avaliar se o processo licitatório sem a pré-qualificação pode ter impacto na qualidade.

Na Tabela 2, seguiu-se a mesma estratégia utilizada na primeira análise, ou seja, coletar todos os produtos que estavam disponíveis para o uso. Foram então coletados oito lotes de marcas diferentes. Somente dois produtos apresentavam agulha e somente uma marca era importada.

No momento da coleta, conforme Tabela 2, todos os volumes passíveis de registro junto à Anvisa possuíam pelo menos um lote (1, 3, 5, 10, 20, 50 e 60mL).

Análise de rotulagem

Na avaliação do rótulo, foram observados os seguintes itens: razão social e endereço do fabricante/importador, descrição do conteúdo, indicação de uso único, nome do responsável técnico pelo produto e número de registro na Anvisa, descrição do conteúdo (contendo a palavra “Estéril”), data de fabricação e o prazo de validade, código do lote precedido da palavra “Lote”. Constatou-se satisfatoriedade nas informações preconizadas pela legislação em todas as amostras analisadas em 2012 e 2014^{2,10,11,15}.

Em 2009, o Inmetro coordenou um programa de monitoramento de seringas e agulhas hipodérmicas, o qual achou uma porcentagem significativa de não conformidades, incluindo dados relacionados ao número de registro^{1,9,17}. Comparado a esse estudo, o trabalho atual aponta um avanço relativo a não conformidades dessa natureza, já que estas não foram encontradas.

Análise de aspecto e da embalagem primária

Na análise de aspecto e da embalagem primária dos produtos, foram observadas “não conformidades” nos itens apresentados na figura 2.

Em 2012, o índice de reprovação foi de 62,5%, no qual cinco dos oito lotes avaliados apresentaram não conformidades. Em 2014, apesar da obrigatoriedade da certificação compulsória, 50% dos lotes avaliados foram considerados insatisfatórios.

Na análise da embalagem primária, foi avaliado o modo de abertura, ou seja, se a embalagem permitia a correta abertura para que não houvesse contato com o bico da seringa evitando assim o comprometimento da esterilidade do produto.

O resultado da análise de aspecto, quando comparado ao estudo realizado pelo INCQS junto ao Inmetro e à Anvisa em 2009, demonstra uma melhoria na qualidade, já que, de acordo com a avaliação realizada dos dados, 53,8% das amostras foram consideradas insatisfatórias neste ensaio^{1,9,17}.

Avaliação comparativa

Para avaliar a tendência de conformidade do produto, a definição da amostragem mínima necessária para a realização dos ensaios

levou em consideração a quantidade pré-definida pelo laboratório em estudos anteriores, suficiente para a avaliação de aspecto^{13,17}. Além disso, cabe ressaltar que as avaliações realizadas não tiveram caráter de fiscalização e que esses ensaios não foram destinados à aprovação ou reprovação de lotes de produtos ou serviços. Assim, a concordância com as especificações contidas em regulamentos e normas técnicas possui caráter pontual, pois retrata apenas a situação do período em que as mesmas são conduzidas¹.

Na Tabela 3, os resultados estão apresentados por ano de coleta e é possível observar que foram analisados oito lotes em cada avaliação. A marca A foi a única presente nos dois períodos e, também, foi a marca que apresentou o maior número de lotes durante as coletas.

No trabalho desenvolvido em parceria com Inmetro em 2009, foram encontradas não conformidades nos ensaios de rotulagem, embalagem, inspeção visual, entre outros, e 30,8% das amostras foram consideradas insatisfatórias neste ensaio^{1,17}.

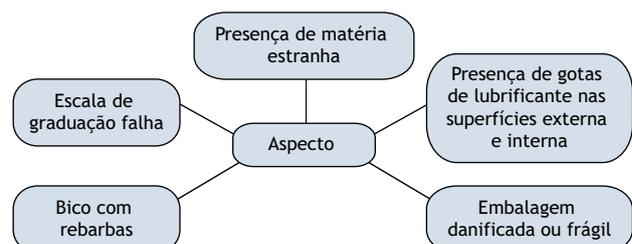
Apesar da proximidade entre os dois períodos, em 2014 não foram observadas não conformidades como embalagem quebradiça, presença de furos na embalagem, rebarbas no bico e presença de partículas.

A embalagem quebradiça compromete a esterilidade do produto, ocasionando a contaminação da substância administrada e, conseqüentemente, causando danos à saúde do paciente¹. Já a presença de partícula, ou sujidade, pode indicar problemas no processo de produção como do transporte/armazenamento. Se estas não conformidades forem identificadas dentro do cilindro podem ser consideradas de maior gravidade, tendo em vista a possibilidade de contato com o produto a ser administrado.

Quanto à presença de rebarbas no bico, isto pode dificultar o acoplamento da agulha, sendo necessária a utilização de nova seringa, levando, assim, a um aumento do custo para o hospital.

As falhas na escala de graduação (sistema de marcação) foram observadas a partir do simples manuseio das seringas. Isto pode ser considerado um problema crítico, tendo em vista que pode levar a erros de dose.

O excesso de lubrificante, no interior da seringa, também deve ser considerado um desvio crítico, podendo levar a formação de quisto no local da aplicação, bem como, dependendo da quantidade de silicone, complicações mais graves, como uma embolia pulmonar¹.



Fonte: Elaborada pelos autores.

Figura 2. Tipos de não conformidades encontradas no ensaio de aspecto das seringas hipodérmicas com e sem agulha.



Tabela 3. Quantitativo de seringas recebidas e reprovadas de acordo com a marca.

	Marca	Nº de lotes	Lotes reprovados	Observações
2012	A	6	4	Excesso de lubrificante, rebarbas no bico, falhas na graduação, embalagem quebradiça
	B	1	0	-
	C	1	1	Embalagem quebradiça, presença de furos, partículas, falhas na graduação
2014	A	7	3	Excesso de lubrificante, falhas na graduação
	D	1	1	Excesso de lubrificante
Total	-	16	9	56% de reprovação (2012 e 2014)

O resultado apontou a importância da construção de programas de monitoramento entre os integrantes do SNVS com o objetivo de realizar análises laboratoriais para avaliação da qualidade dos produtos utilizados no país^{3,14}.

CONCLUSÃO

Este estudo possibilitou avaliar em momentos diferentes, 2012 e 2014, a qualidade de seringas com e sem agulhas adquiridos por processos licitatórios antes e depois da obrigatoriedade da certificação compulsória. O grande percentual de lotes que apresentaram resultados insatisfatórios na verificação da conformidade mostra que as empresas não estão cumprindo o que está preconizado na regulamentação nacional, o que é um dado crítico.

A partir deste trabalho, foi verificado que a obrigatoriedade da certificação compulsória, apesar de contribuir para o monitoramento no pós-uso, não garante a qualidade sanitária, sendo necessária uma vigilância constante.

As informações obrigatórias de rotulagem estavam dentro dos critérios estabelecidos pelas normas vigentes. Entretanto, alguns problemas críticos foram observados variando desde a presença de partícula estranha a excesso de lubrificante, gerando, entre outros riscos, a possibilidade de lesão no local da aplicação.

As não conformidades detectadas são preocupantes, pois se trata de produtos invasivos (no caso das seringas com agulha), agravado pelo fato de que o paciente submetido à utilização deste produto apresenta, geralmente, um quadro de saúde debilitado.

As aquisições públicas parecem ainda mais frágeis, já que, obedecendo à legislação vigente, recebem produtos de menores preços, por vezes com a qualidade comprometida. No entanto, o conjunto normativo que disciplina as compras públicas permite a aceitação provisória e análise de produtos, tornando o comprador individual num regulador potencial do mercado.

O hospital que serviu como ambiente de pesquisa possui instrumentos de pré-qualificação para compra, mas, apesar disto, este trabalho revelou que o produto recebido não correspondia aos critérios pré-estabelecidos. Reitera-se a necessidade de nova avaliação na chegada do produto e o estabelecimento de novas estratégias para a redução do risco oferecido. Sabendo que este hospital faz parte da Rede Sentinela, o sistema Notivisa pode ser um aliado, facilitando a divulgação de informações entre os integrantes do SNVS.

É importante destacar que as ações de VISA pós-comercialização são de responsabilidade de todos os integrantes do SNVS, conforme preconiza a Portaria MS nº 1660/2009, e que inserir o conceito de pré-qualificação nas aquisições públicas de âmbito sanitário poderia contribuir para produtos e serviços de qualidade.

Ao mesmo tempo, é preciso confirmar se a certificação compulsória de fato, por si só, opera como incentivo eficaz para a melhoria dos produtos comercializados. Por outro lado, a identificação de desvios à norma consiste em infrações e cabe ao órgão sanitário com poder regulamentador a definição de estratégias que tanto incentivem a melhoria de qualidade de produção, quanto coibam as condutas contrastantes com a norma e que ofereçam riscos à saúde.

REFERÊNCIAS

1. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro. Programa de análise de produtos: relatório sobre análise em seringas e agulhas hipodérmicas estéreis de uso único. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia; 2010.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 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 União. 24 out. 2001.
3. Castelo Branco NM, Lopes RG, Silva MF, Romão CMAP. Notivisa e os laboratórios de saúde pública: a interface da informação em vigilância sanitária. *Vigil Sanit Debate*. 2015;3(3): 130-4. doi:10.3395/2317-269x.00242
4. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO 7886-1:2003 Versão Corrigida:2011. Seringa hipodérmica estéril para uso único. Parte 1: Seringa para uso manual. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2011.
5. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR 7864:2010. Agulha hipodérmica estéril e de uso único. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2010.



6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Cartilha de notificações em tecnovigilância. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2003.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Blog da Rede Sentinela. Histórico da rede. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015 [acesso 19 jul 2015]. Disponível em: <http://redesentinela-Anvisa.blogspot.com.br/p/historico-da-rede.html>
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010.
9. Morais LO, Vale RFD, Alcides AP, Soares FQ, Feitoza-Silva M. Evaluation of hypodermic needles brands through the test of corrosion resistance. In: Anais do 10º Seminário Brasileiro de Aço Inox - Abinox; 2010; Rio de Janeiro. São Paulo: ABINOX, 2010. p. 1-11.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as seringas hipodérmicas e agulhas gengivais. Diário Oficial União. 7 fev 2011.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. Diário Oficial União. 7 fev 2011.
12. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (BR), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro. Portaria nº 501, de 29 de dezembro de 2011. Aprova os requisitos de avaliação da conformidade para agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único. Diário Oficial União. 30 dez 2011.
13. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (BR), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro. Portaria nº 503, de 29 de dezembro de 2011. Aprova os requisitos de avaliação da conformidade para seringas hipodérmicas estéreis para uso único. Diário Oficial União. 30 dez 2011.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: uma estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2008.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 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 União. 10 abr 2001b;Seção 1:28.
16. Morais LO, Friedrich K, Melchior SC, Feitoza-Silva M, Gemal AL, Delgado IF. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio de sutura cirúrgica comercializado no Brasil. Vigil Sanit Debate. 2013;1(2):35-43.
17. Morais LO. Avaliação da qualidade de seringas e agulhas comercializadas no Brasil. Rio de Janeiro: INCQS/Fiocruz; 2009.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.

Importância do ensaio de resistência das cânulas à corrosão no controle de qualidade das agulhas hipodérmicas

(Importance of endurance cannulas test corrosion in control quality of hypodermic needles)

Michele Feitoza Silva¹, Carolina Mesquita de Carvalho¹, Filipe Soares Quirino da Silva¹, Kátia Christina Leandro¹, André Luis Gemal²

¹Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Departamento de Química, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil, mifeitoza@yahoo.com.br

²Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Química, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil, andre.gemal@gmail.com

Resumo

De acordo com a classificação de risco da Anvisa, as agulhas hipodérmicas oferecem risco médio para a saúde do usuário. Este estudo discutiu a importância do teste de resistência à corrosão em tubos de agulhas hipodérmicas no controle da qualidade do produto. Realizou-se uma revisão das agulhas hipodérmicas de cânulas de acordo com as normas ISO 9626/2003 e 9259/1997 NBR. Para a avaliação dos resultados foi adaptada uma escala que classifica a extensão da corrosão. Foram analisadas 174 amostras de agulhas PNI de 17 estados e 9 detentores de registros diferentes. Como metodologia da ISO 9626/2003, 100% das amostras foram consideradas satisfatórias. Contudo, de acordo com a metodologia da ISO 9259/1997, 97,1% das amostras foram rejeitadas. Irregularidades podem levar à deterioração da qualidade do produto, resultando em riscos para a saúde do consumidor. Desde o produto submetido à certificação desde 2011, é necessário refletir sobre a importância dos testes de resistência à corrosão e certificação obrigatória para monitoramento de saúde.

Palavras-chave: Corrosão; Agulhas hipodérmicas; Vigilância sanitária.

Abstract: According to Anvisa risk rating, hypodermic needles offer medium risk to the user's health. This study discussed the importance of corrosion resistance test in tubes of hypodermic needles in control of product quality. A review of cannulas hypodermic needles was carried out according to ISO 9626/2003 and 9259/1997 NBR. For the evaluation of the results has been adapted a scale that classifies the extent of corrosion. Were analyzed 174 samples of PNI needles from 17 states and 9 different record holders. As the methodology of ISO 9626/2003, 100% of the samples were considered satisfactory. However, according to the methodology of ISO 9259/1997, 97.1% of the samples were rejected. Irregularities can lead to impairment of product quality, resulting in risks to consumer health. Since the product submitted for certification since 2011, it is necessary to reflect on the importance of corrosion resistance testing and mandatory certification for health monitoring.

Key-words: Corrosion; Hypodermic needles; Health surveillance.

1. Introdução

1.1 Agulhas hipodérmicas

As agulhas hipodérmicas são produtos de uso único que penetram total ou parcialmente no corpo através da sua superfície, sendo utilizadas, principalmente, para injetar medicamentos. Segundo a classificação de risco adotada pela Anvisa¹ (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), as agulhas hipodérmicas são enquadradas como classe II, ou seja, são consideradas como um produto que oferece médio risco a saúde do usuário [1].

Agulhas hipodérmicas são classificadas, pela Anvisa, como materiais de uso em saúde, uma subdivisão dos produtos para saúde. Nesta classificação encontramos os diversos produtos registrados no país e utilizados no diagnóstico, no tratamento, na prevenção, no monitoramento e reabilitação de pacientes. É uma classe heterogênea, onde os produtos variam bastante quanto ao seu nível de complexidade e risco [1,2].

¹ NOTA: Classes I (baixo risco), II (médio risco), III (alto risco) ou IV (altíssimo risco).

É um produto considerado insumo estratégico para alguns dos programas do Ministério da Saúde (MS). Por exemplo, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) utiliza milhões de unidades nas campanhas de vacinação. O programa, conhecido como “Farmácia Popular”, disponibiliza agulhas para tratamento da diabetes. O Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST/AIDS) para a realização de testes para diagnóstico. Assim no sistema público, nos três níveis, são adquiridas em grandes quantidades, principalmente, por meio dos diferentes padrões de licitações públicas. Estima-se que mais de 16 bilhões de injeções sejam administradas anualmente em todo o mundo. No Brasil, o PNI distribui cerca de 300 milhões de imunobiológicos anualmente. Portanto, a ocorrência de desvios da qualidade neste produto pode comprometer um elevado número de pessoas e causar um grande impacto em saúde pública [3-7].

Do ponto de vista técnico a agulha é composta por uma cânula ligada a uma conexão de material plástico, conhecida como canhão, que permite o acoplamento da agulha à seringa. A cânula consiste em um tubo de aço inoxidável, com dimensões específicas, que apresenta uma parte perfurante e cortante, chamada de bisel, em uma das extremidades, conforme mostrado na Figura 1 [8,9].



Figura 1. Componentes de uma agulha hipodérmica

1.1.1 Aço inoxidável e agulhas hipodérmicas

O aço inoxidável consiste em uma liga de ferro com no mínimo 12% de cromo. A presença do cromo é considerada indispensável, pois permite a formação de uma fina camada de óxido de cromo sobre a superfície do aço, tornando-o impermeável e insolúvel em meios corrosivos. Além disso, essa liga metálica apresenta outros elementos, em percentuais variados, que influenciam na sua estrutura e propriedades. O níquel, o molibdênio, o cobre, o silício e o alumínio também são utilizados para melhorar a resistência à corrosão. O titânio e nióbio impedem a perda de cromo e, conseqüentemente, a diminuição da resistência à corrosão [10].

Variando o percentual dos metais minoritários temos os diversos tipos de aço. O aço austenítico contém 15 a 30% de cromo em sua composição, ou seja, apresenta uma composição semelhante à dos aços ferríticos, porém a adição de níquel a essa liga converte a estrutura ferrítica em austenítica, caracterizada pela excelente resistência mecânica e à corrosão. A redução do teor de carbono e a adição de outros elementos como o molibdênio, titânio e nióbio podem melhorar a resistência à corrosão. Essas modificações dão origem aos diversos tipos desse aço da série 300 [10, 11].

Diferente de outros tipos de aço, o austenítico apresenta maior resistência à corrosão, principalmente devido à presença do cromo e do níquel. De acordo com a nomenclatura adotada pela ASTM (American Society of Testing and Materials), corrosão é definida como “reações químicas ou eletroquímicas, entre um metal e seu ambiente, que produz uma deterioração no material e uma alteração de suas propriedades” [10, 12].

As características mecânicas e a resistência à corrosão tornaram o aço 304, entre os aços da série 300, no aço inoxidável com maior diversidade de aplicações, sendo utilizado inclusive na indústria de equipamentos hospitalares e farmacêutica. Devido a essas características, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) publicou as normas brasileiras ISO 9626:2003 e a ISO 5601:2011 determinando que os tubos para agulha fossem fabricados de aço inoxidável austenítico tipo 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% [8,9, 11, 13].

A produção das cânulas é, então, feita a partir de uma tira ou chapa de aço inoxidável 304 submetida a um processo de deformação plástica chamado de laminação, onde o metal é prensado por rolos. Essa chapa de aço passa por diversas etapas que conformam o material até a forma final de um tubo, para posterior soldagem. Após as etapas de trefilação (processo onde o tubo de aço é esticado até adquirir o diâmetro desejado), o material é cortado em diversos tubos que, após sofrerem uma lavagem, são agrupados e apontados, para formação do bisel. Depois de apontado, o material segue para o último processo de limpeza, onde são submetidas a um banho eletroquímico com uma solução contendo ácido ortofosfórico e ácido sulfúrico, que retira materiais presos, rebarbas e gera pequenas fissuras no material para deposição de silicone. Porém, esse processo também acelera a corrosão do material das cânulas [14].

1.1.2 Regulação das agulhas hipodérmicas no Brasil

Com o intuito de padronizar os requisitos obrigatórios para agulhas, foi publicada pela ABNT a NBR 9259/1997 – Agulha hipodérmica estéril e de uso único, norma técnica para o controle da qualidade desses produtos, contrariando a prática, normalmente adotada, de tradução da norma internacional [13,15].

No âmbito sanitário, a Resolução RDC nº 185/2011 da Anvisa, considera que todos produtos médicos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias, enquadram-se na Classe II. Portanto, as agulhas hipodérmicas são consideradas como um produto para saúde de classe II [1].

Apesar dos padrões estabelecidos, foi observado um elevado número de notificações de queixas técnicas enviadas à Anvisa sobre diversos problemas apresentados por agulhas hipodérmicas. A partir disso, a Anvisa decidiu coordenar um programa de análise de produtos para agulhas e seringas hipodérmicas, junto com o Inmetro e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), visando analisar a qualidade desses produtos em relação ao risco de danos à saúde do usuário [4].

A partir do alto percentual de resultados insatisfatórios obtidos neste monitoramento, ficou clara a necessidade de implantação de um regulamento técnico sanitário específico, apesar de classificado pelas regras da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185/2001 como um produto de médio risco [1,4].

No mesmo momento o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) solicitou à ABNT, em articulação com outras entidades do setor, a revisão da NBR 9259:1997, que resultou no cancelamento desta norma e na publicação da NBR ISO 7864:2010–agulha hipodérmica estéril para uso único, tradução quase integral da norma internacional ISO 7864/1993 [1,4,8].

Apesar da norma técnica publicada pela ABNT (2010), apenas em 2011, surgiu a primeira legislação sanitária específica para agulhas hipodérmicas e gengivais, a RDC nº 5/2011 da Anvisa, que estabeleceu os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais, além de tornar obrigatória a certificação da conformidade pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Por isso, representa um marco na evolução regulatória deste produto que, até então, nunca havia sido regulamentado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) de forma específica [16].

Em 2011, houve, também, a publicação da Portaria/Inmetro nº 501 que também tem grande importância regulatória, pois determinou os requisitos de avaliação da conformidade para agulhas hipodérmicas, instituindo a certificação compulsória para agulhas, que deve ser realizada por Organismo de Certificação de Produto (OCP) acreditado pelo Inmetro. A avaliação da conformidade evidencia a importância da regulamentação específica para produtos que são insumos estratégicos para o SUS e apresentam tantos problemas no âmbito da pós-comercialização [17].

1.1.3 Certificação compulsória

Considerando que qualidade é uma expressão polissêmica, utilizamos o conceito do Inmetro que considera “qualidade” como o grau de conformidade ou atendimento aos requisitos mínimos estabelecidos em normas ou regulamentos técnicos de um produto ou processo. Assim, a avaliação da conformidade é um processo com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, proporcionando com adequado grau de confiança, que um produto, um processo ou um serviço atende aos requisitos pré-estabelecidos em normas ou regulamentos. Este conceito para a vigilância sanitária apresenta algumas limitações, já que a qualidade está relacionada ao risco de danos à saúde ou à segurança que oferece para o usuário. Assim, podemos obter a conformidade, mas não a segurança [18].

O Inmetro é gestor do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) e responsável pela gestão dos Programas de Avaliação da Conformidade (PAC). Dessa forma, a avaliação ou a certificação da conformidade leva à busca contínua da melhoria da qualidade, que resulta em melhoria da produtividade e aumento da competitividade. Sendo cada vez mais frequente, a obrigatoriedade da certificação para a comercialização de produtos que se relacionam com a saúde [18].

A certificação compulsória é um serviço prestado pelo SBAC aos órgãos regulamentadores oficiais e deve ser executada com base no regulamento técnico indicado no documento que a criou e complementada por regras específicas de certificação estabelecidas pela ISO ou norma técnica brasileira correspondente, dando preferência às questões de segurança, de interesse do país e do cidadão. No entanto, os eventos adversos e queixas técnicas na pós-comercialização mostram lacunas na aplicação dessas normas, já que as mesmas não incluem a perspectiva do regulador, neste caso, a Anvisa [18, 19].

A atividade de avaliação da conformidade possui diferentes mecanismos para verificar a conformidade de um produto, são eles: certificação, declaração da conformidade do fornecedor e inspeção. Para determinar o mecanismo utilizado no PAC é necessário levar em consideração diversos aspectos relacionados às características do produto, como o risco oferecido em um acidente de consumo, o impacto e a frequência da falha, o volume de produção, a velocidade do aperfeiçoamento tecnológico no setor, o porte dos fabricantes envolvidos, a dispersão geográfica, o impacto sobre a competitividade do produto, entre outros [18].

O PAC para agulhas hipodérmicas e gengivais estéreis para uso único determinou a certificação compulsória como mecanismo de avaliação da conformidade das agulhas [18].

O OCP deve verificar todos os requisitos da RDC nº 05/2011 e coletar amostra para realizar os ensaios indicados no Quadro 1. O Certificado de Conformidade é emitido após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado. Somente os tipos de produtos que atenderem aos critérios estabelecidos, poderão apresentar o Selo de Identificação da Conformidade na embalagem [17].

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

Quadro 1. Ensaio a serem realizados em agulhas hipodérmicas estéreis para uso único

1.2 O ensaio de resistência da cânula à corrosão

De acordo com o Laboratório de Avaliação de Materiais Médico-hospitalares do Instituto Nacional de Tecnologia (INT), a importância desse ensaio está associada ao fato de que, mesmo com a utilização do aço inoxidável adequado, podem ocorrer falhas no processo de fabricação da cânula, durante a soldagem (que ocorre durante a conformação do tubo de origem), na trefilação (processo que estica o tubo até adquirir o tamanho adequado), ou em outros processamentos aplicados à cânula [4].

Como as agulhas hipodérmicas não podem apresentar essas características na sua aparência externa, o ensaio de resistência da cânula à corrosão avalia se a cânula de aço apresenta a resistência necessária para suportar o ataque corrosivo, evitando, assim, a destruição parcial ou total de uma liga metálica. Há clara divergência entre a ISO de 1997 e a atual quanto a este ensaio [4, 8, 15].

Essas falhas podem resultar em suscetibilidade da cânula à corrosão, aumentando o risco de uma lesão secundária, aumento da dor durante a inserção, além de possibilitar, por vezes, o crescimento de micro-organismos e aumentar a fragilidade da agulha, gerando risco de quebra durante o uso.

As reações alérgicas e tóxicas podem ocorrer em pacientes que necessitam utilizar frequentemente esse produto ou que são imunologicamente deprimidos [4].

Atualmente, para padronizar a fabricação de agulhas hipodérmicas no Brasil, temos que considerar a metodologia apresentada na norma NBR ISO 9626/2003 como método de ensaio para avaliar a resistência das cânulas à corrosão [8, 13]. Para avaliar a taxa de corrosão e o dano corrosivo *in vitro*, é necessário acelerar o processo. A ASTM e NACE (National Association of Corrosion Engineers) padronizam todas as condições essenciais para realização dos testes para avaliar a corrosão. A avaliação pode ser realizada de várias formas:

- i) Perda das propriedades mecânicas – a intensidade da corrosão pode ser avaliada pela perda das propriedades mecânicas após exposição. É realizada a comparação de um controle com uma amostra após o experimento;
- ii) Aparência – mancha e descoloração são exemplos visíveis de corrosão;
- iii) Efeito do meio corrosivo – processos de corrosão podem causar mudanças significativas no meio corrosivo, como alteração do pH ou aumento na concentração de íons metálicos resultantes da corrosão; e
- iv) Eletroquímica – métodos elétricos para medir a corrosão envolvem medidas das mudanças na resistência do espécime metálico [12].

1.3 Análise crítica das normas e legislações quanto ao ensaio de corrosão no controle da qualidade de agulhas hipodérmicas

1.3.1 Normas técnicas internacionais e internalização

No âmbito internacional, o intuito de padronizar o desempenho dos dispositivos destinados à administração de medicamentos levou a publicação da norma ISO 7864, em 1984, que representou um avanço na avaliação da qualidade das agulhas hipodérmicas. Especificou os requisitos necessários para esse produto, incluindo a

avaliação da resistência da cânula à corrosão utilizando ácido cítrico. Assim, ao padronizar as características das agulhas hipodérmicas, as diferenças existentes entre as diferentes marcas comerciais seriam eliminadas, garantindo que os consumidores tivessem acesso a um produto de qualidade [20].

A ISO 7864/1988 atualizou a norma de 1984, mas não foi suficiente para harmonizar o aço utilizado à época.

Permaneciam, portanto, divergências entre as marcas em relação ao material utilizado para fabricação das cânulas, tornando-se necessário padronizar as características dos tubos de aço para as agulhas.

Dessa forma, em 1991, a ISO publicou a norma ISO 9626, que apresentou os requisitos necessários para produção de tubo para agulha para fabricação de dispositivos médicos, incluindo um novo método de ensaio para avaliar a resistência das cânulas à corrosão, utilizando cloreto de sódio (0,5 mol/L). O estabelecimento de parâmetros de qualidade para o produto intermediário foi uma tentativa de minimizar a ocorrência de desvios da qualidade do produto acabado [13, 20].

Devido à publicação da norma específica para os tubos para agulha, foi preciso revisar a norma do produto acabado. Então, em 1993, foi publicada a terceira revisão da norma ISO 7864, que está em vigor até hoje e específica que o tubo para agulha para fabricação de dispositivos médicos deve estar em conformidade com a ISO 9626:1991. Dessa forma, o ensaio de resistência das cânulas à corrosão foi removido da norma ISO 7864 e passou a ser realizado de acordo com a metodologia presente na norma ISO 9626:1991 (específica para tubos), onde as principais alterações foram a substituição da solução de ácido cítrico pela de cloreto de sódio, tempo de imersão e retirada da visão ampliada para avaliação final [13].

1.3.2 Legislação sanitária x normas técnicas nacionais

No Brasil, o escasso conhecimento e regulamentação sobre os produtos para saúde representavam uma dificuldade para padronização das agulhas hipodérmicas. Mesmo existindo uma versão mais recente (1993), com base na norma ISO 7864:1984, a ABNT publicou a NBR 9259:1997, que especificou as características para agulhas hipodérmicas, incluindo a mesma metodologia utilizada na norma internacional para avaliar a resistência das cânulas à corrosão [15].

As divergências entre os produtos fornecidos por diferentes marcas e a necessidade de atualização dos órgãos normativos, levou a publicação da ABNT NBR ISO 9626, em 1999, que consiste na tradução da norma internacional de mesmo número, apresentando os mesmos requisitos preconizados, incluindo o novo método de ensaio para avaliar a resistência das cânulas à corrosão, utilizando cloreto de sódio [13].

O grande número de notificações no Notivisa sobre problemas apresentados por agulhas levou à criação do Programa de Análise de Produtos para agulhas hipodérmicas. O resultado obtido no ensaio de resistência das cânulas à corrosão gerou diversas críticas por parte dos fabricantes/importadores, que exigiram a invalidação dos resultados devido à existência de duas metodologias para avaliação da resistência à corrosão e ao fato de não ter sido realizada a análise do metal para comprovar que as manchas eram indicativas de corrosão e a não observação da cânula na lupa antes do ensaio [4].

É importante destacar que essas críticas não apresentam fundamento, pois não é necessário realizar uma análise do metal para confirmar a presença de corrosão, já que essa análise identificaria apenas se o aço é do tipo especificado na NBR 9259/1997 e como podem existir falhas no processo produtivo das cânulas, a composição do aço não determina a resistência à corrosão. Além disso, não observar a cânula na lupa antes do ensaio não invalida o resultado, pois a presença de corrosão é uma não conformidade, independente de a corrosão ter origem na fabricação ou no ensaio [4].

Devido a isso, após a realização do Programa de Análise de Produtos em 2009, a ABNT realizou a revisão da norma referente a agulhas hipodérmicas, que resultou no cancelamento da norma ABNT 9259:1997, que foi substituída pela NBR ISO 7864:2010, que também consiste na tradução da última versão da norma internacional de mesmo número.

O ensaio de resistência da cânula à corrosão foi estabelecido apenas por normas técnicas durante décadas. Isso ocorreu devido à ausência de um regulamento sanitário específico para as agulhas. Apenas em 2011, com a publicação da RDC nº 5, foi estabelecido em legislação sanitária os requisitos mínimos de qualidade para as agulhas, incluindo o item que determina que as cânulas não devam apresentar sinais de corrosão, através de verificação visual normal, após imersão em solução de cloreto de sódio, ou seja, através da metodologia de descrita na NBR ISO 9626/1999 [8, 13, 16].

Porém, apesar dessa determinação da RDC nº 5/2011, a Portaria/Inmetro nº 501/2011 não incluiu este ensaio entre as análises realizadas para avaliar a conformidade do produto, indicando que a obrigatoriedade da certificação compulsória, apesar de contribuir para o monitoramento no pós-uso, não garante a qualidade sanitária, sendo necessária uma vigilância constante. Fato que merece atenção, tendo em vista as não conformidades obtidas nesse ensaio no Programa de Análise de Produtos e as falhas que podem ocorrer no processo de fabricação da cânula, mesmo com a utilização do aço inoxidável adequado [4, 9, 17].

A partir dessas considerações, optou-se por realizar um comparativo entre as duas metodologias que divergem, principalmente, pela utilização de visão ampliada após a utilização de solução corrosiva.

2. Materiais e Métodos

2.1 Planejamento experimental relacionado aos ensaios de resistência das cânulas à corrosão

Foram utilizadas no estudo 174 amostras de agulhas hipodérmicas, todas com selo de certificação metrológica do Inmetro e adquiridas pelo Sistema Único de Saúde. A amostragem teve caráter nacional (com a participação de 17 Unidades Federativas). Essas amostras foram separadas aleatoriamente em dois grupos de 5 unidades do mesmo lote e inicialmente, 5 cânulas de cada lote foram analisadas de acordo com o preconizado no anexo E da norma ABNT NBR ISO 9626/2003. As amostras foram colocadas em um recipiente de vidro contendo uma solução de cloreto de sódio 0,5 mol/L a (23 ± 2) °C, de forma que aproximadamente, metade do comprimento do tubo da agulha ficasse imerso por 7 horas \pm 5 min. Após esse período, foram removidos e levados à secagem por evaporação. Sob iluminação adequada foi realizada a inspeção visual das cânulas, onde a metade imersa e a não imersa foram comparadas para identificar sinais de corrosão.

Em um segundo momento, as outras 5 cânulas de cada lote foram analisadas de acordo com o preconizado no item 5.5 da norma ABNT NBR 9259/1997. As amostras ficaram imersas em uma solução de ácido cítrico a 10% e mantidas à temperatura ambiente por 5 horas em bécher de vidro neutro. Em seguida, foram removidas e fervidas em água destilada por 30 minutos. Após esse período, foram imersas em água destilada por 48 horas, à temperatura ambiente, em bécher de vidro, e posteriormente secadas por evaporação. Sob iluminação adequada e com aumento de sete vezes, foi realizada a inspeção visual com auxílio de um microscópio estereoscópico com zoom (Micronal/Olimpus – Modelo SZ-111-BR-SIT) para verificar a existência de corrosão na superfície da cânula.

2.2 Critérios para avaliação dos resultados

Cada unidade foi observada independentemente por dois analistas. As anotações individuais foram registradas em uma planilha de resultados, composta pelo número de identificação de cada unidade avaliada. Foram consideradas satisfatórias, as amostras que não apresentaram manchas ou sinais de corrosão e ainda, apresentaram superfície lisa, sem aspereza ou orifícios. As amostras que apresentaram corrosão em pelo menos uma das cinco unidades avaliadas foram consideradas insatisfatórias. Para a avaliação dos resultados, foi identificada a presença/ausência de sinais de corrosão. Foi utilizada também uma adaptação da escala de AKAZAWA (2005), que classifica o dano corrosivo do aço inox em duas categorias com base na observação da superfície da cânula (Tabela 1). Além disso, foram estabelecidos os critérios a serem verificados em cada categoria para garantir um padrão na conclusão do ensaio.

Tabela 1. Classificação do grau de corrosão

GRAU	OBSERVAÇÃO
Corrosão grau 0	Ausência de corrosão
Corrosão grau 1	Descoloração da superfície
Corrosão grau 2	Perda superficial de material

3. Resultados e Discussão

3.1. Ensaio de resistência das cânulas à corrosão segundo a metodologia da norma ABNT NBR ISO 9626:2003

Tendo em vista o histórico de não conformidades que gerou o Programa de Análise de Produtos, criado pelo Inmetro, Anvisa e INCQS, que culminou na publicação do primeiro regulamento sanitário específico para agulhas e na exigência da certificação compulsória para este produto, o INCQS considerou importante avaliar a qualidade das agulhas e seringas hipodérmicas após o prazo determinado pela Anvisa para adequação e que inclui a certificação compulsória como requisito de qualidade de produto ofertado a população [4, 16].

Para essa avaliação, o INCQS realizou uma parceria com o PNI, que por ser um programa de abrangência nacional, atende a todas as faixas etárias e classes sociais e poderia fornecer amostras dos lotes de agulhas utilizados, praticamente, em todo o Brasil.

Para avaliar a resistência das cânulas à corrosão, as agulhas foram organizadas por tamanho e colocadas em um dessecador de vidro, para que apenas a metade de cada cânula ficasse imersa na solução de cloreto de sódio, conforme o método descrito na norma vigente. A colocação das agulhas em dessecador de vidro possibilitou a imersão parcial.

O teste de imersão teve como objetivo avaliar a alta estabilidade do filme que confere ao aço a resistência à corrosão. Apesar da alta resistência à corrosão, os aços inoxidáveis austeníticos são suscetíveis à ação corrosiva promovida pela adsorção de ânions cloreto (Cl⁻) no filme passivo [21].

A NBR ISO 9626:2003 preconiza que a metade imersa deve ser comparada com a metade não imersa para identificar sinais de corrosão, porém a metade não imersa pode apresentar sinais de corrosão resultantes do processo produtivo e independentemente de ter sido originada no ensaio ou na fabricação, a presença de corrosão é considerada uma não conformidade. Dessa forma, sugere-se que o método com imersão parcial é insuficiente para avaliar a presença de corrosão, tendo em vista que o material da cânula não é perfeitamente homogêneo [4, 14].

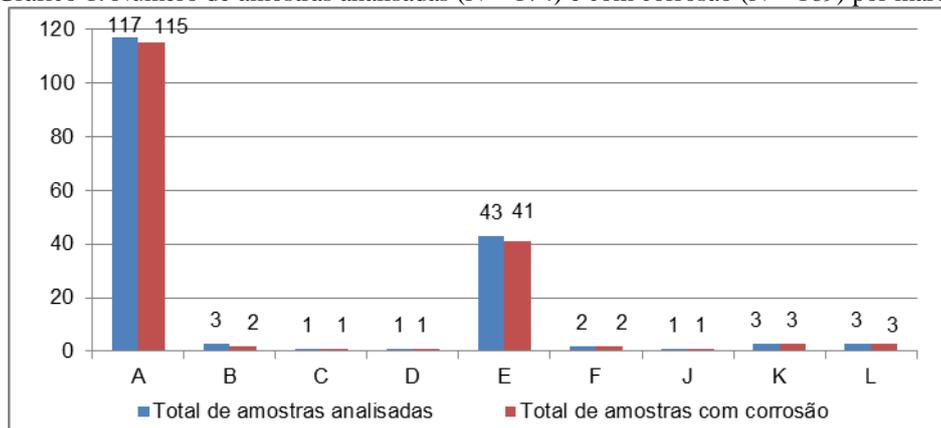
Na avaliação dos resultados de resistência das cânulas à corrosão, as cânulas não apresentaram sinais de corrosão e foram consideradas 100% satisfatórias.

3.2. Ensaio de resistência das cânulas à corrosão segundo a metodologia da norma ABNT NBR 9259:1997

Apesar de a RDC nº 5/2011 determinar que as cânulas sejam analisadas pela metodologia presente na NBR ISO 9626:2003, essa norma não é específica para o produto acabado. Sendo assim, também foi decidido analisar as amostras de acordo com a metodologia descrita na NBR 9259:1997 para comparação dos resultados, pois apesar de ter sido cancelada pela ABNT, essa norma apresentava a metodologia utilizada anteriormente para avaliar a resistência à corrosão no produto acabado.

As 174 amostras avaliadas foram provenientes de 9 diferentes detentores de registro, sendo que 169 amostras foram reprovadas no ensaio de resistência das cânulas à corrosão, ou seja, 97,1% das amostras de agulhas hipodérmicas apresentaram danos corrosivos (Gráfico 1).

Gráfico 1. Número de amostras analisadas (N = 174) e com corrosão (N = 169) por marca.



De acordo com o Gráfico 3, as marcas A e E apresentaram o maior número de amostras analisadas, portanto, foram as marcas predominantes. Em relação ao total de amostras analisadas, as marcas A e E apresentaram respectivamente 66,1% e 23,6% das amostras reprovadas por apresentar corrosão. Porém, ao analisar as marcas isoladamente, é possível constatar que as marcas C, D, F, J, K e L apresentaram corrosão em 100% das amostras analisadas e as marcas A e E apresentaram corrosão em 98,3% e 95,3%.

Esses valores são alarmantes, tendo em vista que a agulha é um produto invasivo e a presença de corrosão, além de não estar de acordo com as exigências das referências normativas que preconizam a qualidade e a segurança, expõe o paciente à fragilidade mecânica do produto e a reações alérgicas ou tóxicas [1,4]. É importante ressaltar que as agulhas hipodérmicas são utilizadas em larga escala nas unidades de assistência médica e hospitalar, tanto no sistema público, quanto privado e a presença de desvios da qualidade, pode causar impacto na saúde da população.

O ambiente corrosivo pode resultar em ataque local que acentua o efeito de várias imperfeições. O ataque corrosivo é influenciado pelo tipo de solução, seu pH, concentração de oxigênio e temperatura. As 174 amostras de agulhas hipodérmicas analisadas pelo ensaio de resistência das cânulas à corrosão utilizando imersão tanto em solução de cloreto de sódio, quanto em solução de ácido cítrico, apresentaram os mesmos resultados, quando observadas com o auxílio de visão ampliada em até 7 vezes. Isso é resultado do ataque eletroquímico, pois assim como os ânions cloreto, o ácido cítrico ataca o filme passivo que protege o aço, tornando-o suscetível à ação corrosiva; ou pode ser proveniente do processo produtivo de fabricação da cânula [21].

A taxa de corrosão e o dano corrosivo podem ser avaliados através da observação da perda das propriedades mecânicas e da aparência, pois a presença de manchas e a descoloração são exemplos visíveis de corrosão. Devido à praticidade, a ASTM definiu orientações gerais para avaliar a extensão de corrosão através do exame visual de corrosão, que foi adaptada para esse estudo [12, 22].

Com base nos achados macroscópicos da superfície da cânula, os resultados foram classificados em três categorias (Tabela 2), o que proporcionou uma melhor caracterização do nível do dano corrosivo. Dessa forma, no atual estudo, a extensão de corrosão da cânula foi examinada visualmente com auxílio de aumento de até 7 vezes e classificada de 0 a 2 com base nos achados macroscópicos.

Tabela 2. Observações encontradas nas cânulas

OBSERVAÇÕES	Nº LOTES	%	Nº AGULHAS AVALIADAS	%
Corrosão grau 0				
Excesso de silicone	145	83,3	417	47,9
Aparecimento de anéis	107	61,5	249	28,6
Corrosão grau 1				
Arranhões simétricos	103	59,2	315	36,2
Manchas ou Diferença de coloração	84	48,3	183	21,0
Corrosão grau 2				
Diferença de textura	138	79,3	416	47,8
Ponto preto	54	31,0	77	8,9
Desgaste	109	62,6	324	37,2

É importante ressaltar que foram analisados 174 lotes, sendo que foram utilizadas neste ensaio 5 unidades de agulhas, portanto foram analisadas 870 agulhas no total. As três principais observações encontradas foram excesso de silicone, diferença de textura e desgaste, tanto em relação ao número de amostras, quanto ao número de agulhas analisadas.

O Grau 0 (Figura 2) foi definido como nenhum sinal de corrosão, porém compreende a presença de excesso de silicone (Figura 2A) e de marcações chamadas de anel (Figura 2B).

O excesso de silicone consiste na presença de gotas ou fios de silicone endurecidos na superfície da cânula (Figura 2A). Conforme observado na Tabela 3, 83,3% das amostras apresentaram excesso de silicone em pelo menos uma das unidades avaliadas.

É necessário que as agulhas hipodérmicas sejam lubrificadas para facilitar a introdução, porém esta lubrificação não deve ser visível, pois, a presença de gotas de silicone pode levar ao entupimento da agulha durante a aplicação do produto injetável [8, 14, 16]. Com o entupimento existe o risco de ocorrer uma lesão local da aplicação, já que o silicone endurecido dificulta a introdução da agulha. Além disso, o excesso de silicone pode ocasionar um processo alérgico ao usuário, pois esta substância pode atuar como um alergênico ao penetrar na pele, e desencadear uma reação imunológica do organismo [4, 7]. Portanto, apesar de não ser um sinal de corrosão, a presença de gotas de silicone é uma não conformidade [16].

A marcação chamada de anel consiste em circunferências de diferente textura e/ou coloração presentes na cânula (Figura 2B) e foi encontrada em 61,5% das amostras analisadas (Tabela 3). Não foi possível afirmar que essas marcações são sinais de corrosão, talvez estejam relacionadas à falha do processo produtivo e por isso, merecem ser investigadas posteriormente.

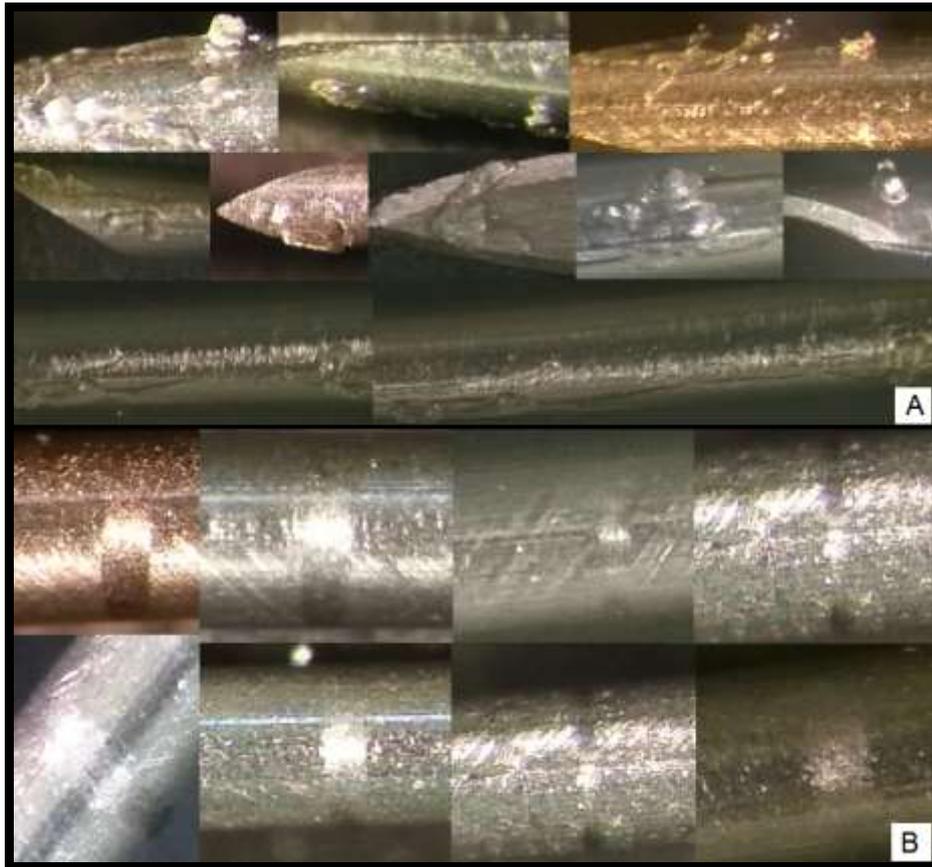


Figura 2. Corrosão grau 0. 2A - Presença de excesso de silicone. 2B - Circunferências de diferente textura e/ou coloração presentes na cânula

O grau 1 (Figura 3) consiste no estágio inicial do dano corrosivo, onde geralmente ocorre descoloração da superfície. Por isso, compreende a presença de arranhões simétricos (Figura 3A) e de manchas e a diferença de coloração da cânula (Figura 3B).

Os arranhões simétricos foram encontrados em 59,2% das amostras analisadas (Tabela 3). Durante o processo produtivo, as cânulas são submetidas a um banho com uma solução contendo ácido, o que gera pequenas fissuras na superfície da cânula para deposição de silicone [14]. Apesar de ser uma característica proveniente da fabricação, a quantidade de arranhões presentes na superfície da cânula resultou em uma alteração leve da textura da cânula, esse achado foi considerado como grau 1.

Foi observada presença de manchas e diferença de coloração (Figura 3B) em 48,3% dos lotes (Tabela 3). Essas alterações na superfície das cânulas podem ser resultado do ataque promovido pela imersão em solução corrosiva ou proveniente do processo de fabricação da agulha, independente da natureza do aço utilizado. De qualquer forma, de acordo com as referências normativas, isso representa uma não conformidade e, portanto, não deveria ser encontrada no produto [4, 16].

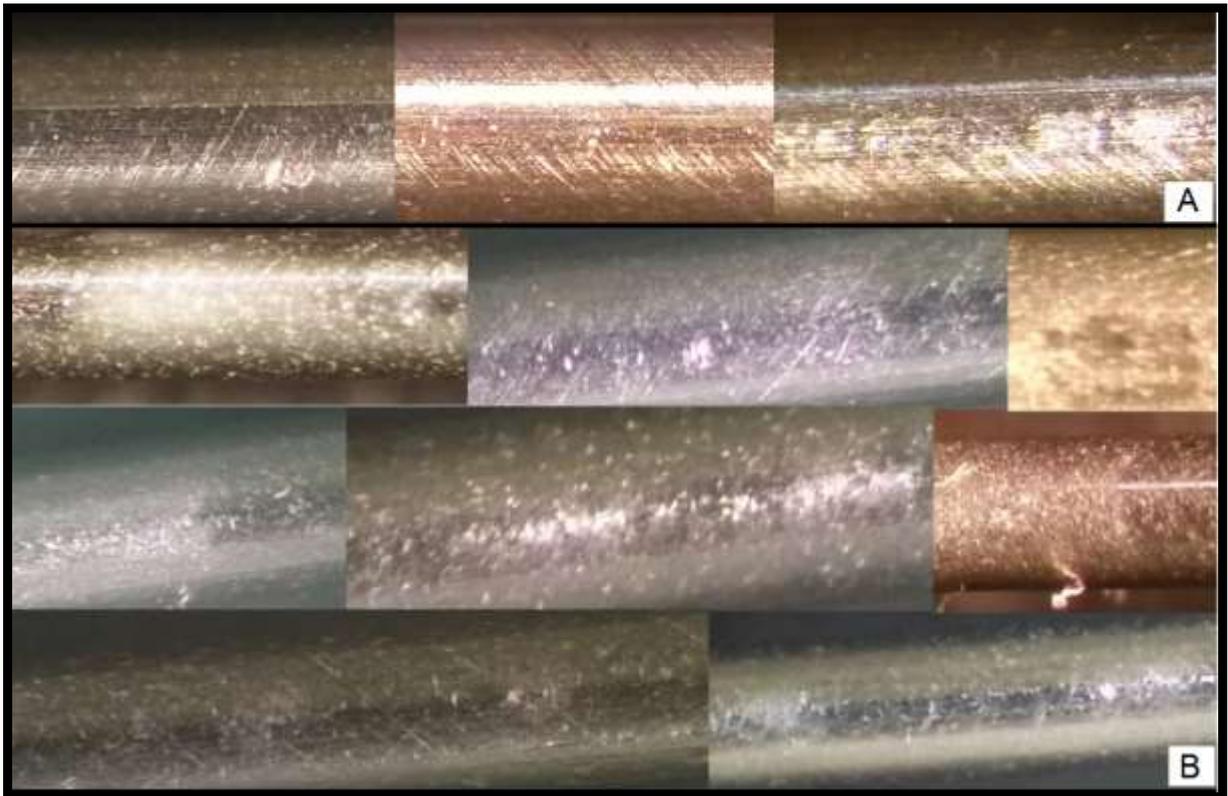


Figura 3. Corrosão grau 1. 3A – Arranhões simétricos em cânulas de agulhas hipodérmicas. 3B – Manchas e diferença de coloração em cânulas de agulhas hipodérmicas

O grau 2 (Figura 4) envolve uma perda superficial de metal e consiste na diferença de textura (Figura 4A), presença de pontos pretos (Figura 4B) e de desgastes na superfície da cânula (Figura 4C).

Foi observada presença de diferença de textura em 79,3% dos lotes (Tabela 3). Essa diferença de textura, caracterizada como aspereza na superfície da cânula (Figura 4A) pode ser proveniente do processo de fabricação da agulha ou estar relacionada com o aço utilizado, esse achado foi considerado como grau 2 por envolver uma perda de metal da superfície da cânula, que pode resultar na fragilidade e quebra da mesma [4, 16].

Os pontos pretos foram encontrados em 31% das amostras (Tabela 3), a sua presença é associada com a corrosão do aço inoxidável, especialmente em soldas ou uniões de solda. Também existem produtos de corrosão coloridos, devido à presença de níquel e cromo na liga metálica. Além disso, os pontos pretos também podem ser relacionados aos defeitos de fabricação, chamados “GOUGE”, que ocorrem durante a trefilação [12, 14].

O desgaste foi encontrado em 62,6% dos lotes (Tabela 3) e consiste em um processo de corrosão localizado, principalmente, próximo à junção por solda. Essa observação resulta na fragilidade da agulha e maior liberação de íons metálicos, sendo necessário reduzir a deterioração das regiões de solda, tornando a utilização de agulhas mais segura em relação à quebra e à sensibilidade dos pacientes ao níquel [12].



Figura 4. Corrosão grau 2. 4A – Pontos pretos em cânulas de agulhas hipodérmicas. 4B – Desgaste em cânulas de agulhas hipodérmicas. 5C – Diferença de textura em cânulas de agulhas hipodérmicas

4. Conclusões

A amostragem avaliada além da disseminação nacional (18 estados) apresentava o selo emitido pelo Inmetro, o que caracteriza que o produto é certificado, ou seja, foi submetido à certificação compulsória. A aplicação da metodologia analítica descrita na NBR 9626/2003, que é a norma vigente, apresentou total satisfatoriedade frente às amostras analisadas. No entanto, quando utilizadas as condições analíticas da antiga norma técnica (NBR 9259/1997) o índice de insatisfatoriedade foi de 97,1% (169 amostras em 174 foram reprovadas) no ensaio de resistência das cânulas à corrosão. Foi observado que as marcas A e E apresentaram o maior número de amostras analisadas. As marcas C, D, F, J, K e L apresentaram corrosão em 100% das amostras analisadas e as marcas A e E em 98,3% e 95,3%, respectivamente.

A realização da inspeção visual com aumento de até 7 vezes é o fato diferenciador, pois leva a uma total inversão dos resultados, ou seja, de produtos satisfatórios para o consumo, já que temos uma inadequação majoritária dos produtos (reprovação de 97,1% das amostras de agulhas hipodérmicas analisadas).

Assim, ao comparar os resultados obtidos através dessas duas metodologias (diferindo, especialmente, na observação com ou sem aumento) foi possível perceber que a inspeção visual com aumento permite a observação dos danos corrosivos presentes nas cânulas. A norma mais atual (observação sem aumento) é muito menos rigorosa que a antiga. As agulhas analisadas por uma metodologia foram consideradas em boas condições de conformidade, ou seja, apresentam a qualidade desejada em uma situação, porém, ao serem analisadas por outra metodologia, foram consideradas não conforme, ou seja, inadequadas para o consumo da população.

Como reforço aos preocupantes resultados encontrados a extensão de corrosão, ou seja, do dano causado na cânula foi classificada de 0 a 2. O grau 0, que não indica sinais de corrosão, no entanto, compreende a presença de excesso de silicone (também inadequado) e de marcações chamadas de anel. Estes danos foram encontrados em 83,3% e 61,5% das amostras analisadas, respectivamente. O grau 1 consiste no estágio inicial da corrosão. Compreende a presença de arranhões simétricos, de manchas e na diferença de coloração da cânula. Estas modificações estruturais foram encontradas em 59,2% e 48,3% das respectivamente das amostras. O grau 2, mais severo, envolve uma perda superficial de metal e consiste na diferença de textura. Na presença de pontos pretos e de desgastes na superfície da cânula. Foram observados, respectivamente, em 79,3%, 31% e 62,6% das amostras. Assim não conformidades e diferentes níveis (1 e 2) e tipos de corrosão foram observadas, por vezes, na mesma unidade analisada.

Essas alterações na superfície das cânulas indicam falhas no processo de fabricação ou no projeto do produto independente da natureza do aço utilizado, principalmente para lotes submetidos à certificação metrológica compulsória.

Este estudo comparativo mostra que a revisão regulatória do produto agulha hipodérmica, com enfoque no ensaio de resistência da cânula à corrosão efetuado em 2003 altera completamente os resultados de conformidade

e qualidade. Agulhas consideradas satisfatórias pela norma atual não o seriam pela norma de 1997. A oportunidade de avaliação de amostras utilizando as metodologias preconizadas (NBR 9259/1997 e NBR 9626/2003) foi possível observar que a ausência da utilização de visão ampliada, retirada em 2003, (NBR 9626/2003) impede observação de danos de corrosão ao produto e, portanto, leva ao aumento dos riscos aos quais os pacientes poderão estar expostos. Novos estudos devem ser promovidos de forma a esclarecer a razão pela qual os resultados obtidos por uma e outra norma são absolutamente discrepantes.

Além dos resultados obtidos que deveriam, por si só, gerar uma reflexão dos organismos reguladores, este estudo nos leva a repensar a importância da certificação compulsória para a vigilância sanitária. Há uma clara tendência no Brasil e no mundo de fazer acreditar que a certificação garante a qualidade de um produto. No Brasil, esta vem ganhando adeptos e os produtos com certificação compulsória estão aumentando. No entanto, conformidade à norma e qualidade sanitária têm objetivos diferentes e são regulamentadas, no Brasil, por instituições diferentes, com objetivos diferentes. Agulhas e seringas, assim como preservativos e outros produtos são certificados metrológicamente e de forma compulsória. Agulhas e seringas podem ser usadas por crianças, idosos e cidadãos imunologicamente debilitados, entre outros usuários. A presença de irregularidades conforme demonstrado neste estudo pode levar ao comprometimento da qualidade do produto, resultando em riscos à saúde e à segurança dos consumidores.

5. Referências Bibliográficas

- [1] BRASIL. RDC/Anvisa 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 União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de out. 2001.
- [2] <http://redesentinel-a-Anvisa.blogspot.com.br/p/historico-da-rede.html>, accessed in June 2016.
- [3] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. HIV/Aids, hepatites e outras DST / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006.
- [4] http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/seringas_agulhas.pdf, accessed in June 2016.
- [5] <http://www.brasil.gov.br/saude/2016/01/calendario-de-vacinacao-atualizado-ja-esta-em-vigor>, accessed in June 2016.
- [6] http://www.who.int/injection_safety/en/, accessed in June 2016.
- [7] [http://www.nucleinox.org.br/inox-2010/downloads/trabalhos/P5-Needles\(Fiocruz\).pdf](http://www.nucleinox.org.br/inox-2010/downloads/trabalhos/P5-Needles(Fiocruz).pdf), accessed in June 2016.
- [8] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 7864**: Agulha hipodérmica estéril e de uso único. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.
- [9] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5601**: Aços inoxidáveis classificação por composição química. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.
- [10] http://www.pipesystem.com.br/Artigos_Tecnicos/Aco_Inox/body_aco_inox.html, accessed in June 2016.
- [11] http://www.rioinox.com/Acesita_Aplica_Especificas.pdf, accessed in June 2016.
- [12] BGATIN, C. R. et al. J. Appl. Oral Sci. **2011**, 19, 662.
- [13] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9626**: Tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2003.
- [14] <http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/inox-2015/AVALIACAO-DE-DEFEITOS-TIPO-GOUGE.pdf>, accessed in June 2016.
- [15] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9259**: Agulha hipodérmica estéril e de uso único. Rio de Janeiro: ABNT, 1997.
- [16] BRASIL. RDC/Anvisa nº 5, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 07 de fev. 2011.
- [17] INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia. Portaria n.º 501, de 29 de dezembro de 2011.
- [18] <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/>, accessed in June 2016.
- [19] FEITOZA-SILVA, M. et al. Vigil. sanit. debate **2016**, 4, 21.
- [20] GIROTTO, M. A.; VOLPATO, M. C.; RANALI, J. Pesqui Odontol Bras **2000**, 3, 294.
- [21] GIORDANI, E. J.; FERREIRA, I.; BALANCIN, O. REM: Int. Eng. J. **2007**, 60, 55.
- [22] AKAZAWA, T.; MINAMI, S.; TAKAHASHI, K.; HOTANI, T.; HANAWA, T.; MORIYA, H. Journal of Orthopaedic Science **2005**, 10, 200.

Avaliação do aspecto e rotulagem de agulhas e seringas hipodérmicas disponibilizadas pelo PNI

FEITOZA-SILVA, M.; CARNEIRO, L.S.M.; CARVALHO, C.M., VALE, R.F.D.;
LEANDRO, K.C.; GEMAL, A.L.

RESUMO:

O Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS) é uma unidade técnico-científico da FIOCRUZ, que utiliza a análise de aspecto, quando possível, como uma ferramenta para as investigações em Vigilância Sanitária. Para a avaliação de seringas e agulhas hipodérmicas utilizou-se a Resolução RDC nº 185/2001, que trata das questões de registro, revalidação, alteração e classificação dos produtos médicos, além das regras para classificação de risco e a Resolução RDC nº 56/2001 que determina a segurança e eficácia de produtos para saúde. As seringas e agulhas hipodérmicas são classificadas como produtos para a saúde e são insumos estratégicos para o SUS, necessitando assim, garantia de sua segurança. Esses produtos estão entre os cinco produtos mais notificados no sistema Notivisa/ANVISA. Em 2008, surgiu o Programa de Análise de agulhas e seringas hipodérmicas da Anvisa, Inmetro e Incqs. Esses dados contribuíram para a publicação das Resoluções RDC nº 3 e 5, regulamentos técnicos de agulhas e seringas respectivamente, de 04/02/2011, e a publicação das Portarias nº 501 e 503 do Inmetro, que orientam para análise de certificação. Os atos regulatórios propiciaram a certificação metrológica de produtos, além do monitoramento do mercado. O objetivo deste trabalho foi avaliar os resultados obtidos a partir da análise dos rótulos e do aspecto do produto e da embalagem primária de seringas hipodérmicas, e agulhas utilizados pelo PNI/MS, que foram submetidas à análise no INCQS. Foram analisadas 184 amostras, sendo 17 de agulhas e 167 de seringas hipodérmicas provenientes de 17 estados e 10 diferentes detentores de registro. Durante a avaliação do aspecto nas seringas, foram observadas as seguintes não conformidades: excesso de lubrificante (78,26%), problemas na escala de graduação (29,89%), deformidades no pistão (1,09%), dentre outras. Nas agulhas, as não conformidades foram: cânulas tortas (23,91%), manchas na cânula (5,98%), deformidades no bisel (0,54%) e a cor do canhão não correspondendo com o código de cores (0,54%). Na avaliação da rotulagem, observou-se 10,33% de amostras insatisfatórias, onde apresentaram as seguintes não conformidades: ausência do número do lote (0,54%), ausência da data de fabricação (1,09%) e expressões: “ESTÉRIL” (3,26%), “USO ÚNICO” (1,09%), “APIROGÊNICO” (1,09%) dentre outros. As amostras submetidas foram consideradas, na sua maioria (95%) insatisfatórias, o que nos leva a reflexões como: reformulações técnicas nos processos licitatórios públicos, parametrização dos critérios de maior risco e, ainda, adequação da avaliação de certificação metrológica.

Palavras-chaves: análise de aspecto, agulhas hipodérmicas, seringas hipodérmicas, materiais médicos, vigilância sanitária.

ABSTRACT:

The National Institute for Quality Control in Health is a technical-scientific unit of FIOCRUZ, which uses aspect analysis, when possible, as a tool for health surveillance investigations. For the evaluation of syringes and hypodermic needles, Resolution RDC No. 185/2001 was used, which deals with registration, revalidation, alteration and classification of medical products, in addition to the rules for risk classification and Resolution RDC No. 56/2001 Which determines the safety and efficacy of health products. Syringes and hypodermic needles are classified as health products and are strategic inputs for the SUS, thus requiring a guarantee of their safety. These products are among the five most notified products in the Notivisa / ANVISA system. In 2008, the Program of Analysis of needles and hypodermic syringes of Anvisa, Inmetro and Incqs. These data contributed to the publication of RDC Resolutions 3 and 5, technical regulations for needles and syringes respectively, 04/02/2011, and the publication of Inmetro Ministerial Decrees 501 and 503, which guide certification analysis. The regulatory acts provided for the metrological certification of products, in addition to market monitoring. The objective of this study was to evaluate the results obtained from the analysis of the labels and the appearance of the product and the primary packaging of hypodermic syringes and needles used by PNI / MS, which were submitted to the INCQS analysis. A total of 184 samples were analyzed, including 17 needles and 167 hypodermic syringes from 17 states and 10 different registry holders. During the evaluation of the appearance of the syringes, the following nonconformities were observed: excess lubricant (78.26%), graduation scale problems (29.89%), piston deformities (1.09%), among others. On the needles, nonconformities were: cannulated cannulas (23.91%), spots on the cannula (5.98%), deformities on the bevel (0.54%) and the color of the cannon not corresponding with the color code, 54%). In the evaluation of the labeling, 10.33% of unsatisfactory samples were observed, where they presented the following nonconformities: absence of the batch number (0.54%), absence of the manufacturing date (1.09%) and expressions: STERILE "(3.26%)," SINGLE USE "(1.09%)," APIROGENIC "(1.09%) among others. Most of the samples were considered unsatisfactory (95%), which leads us to reflections such as: technical reformulations in the public bidding processes, parameterization of the highest risk criteria and also the adequacy of the metrological certification evaluation.

Keywords: aspect analysis, hypodermic needles, hypodermic syringes, medical materials, sanitary surveillance.

INTRODUÇÃO:

Agulhas são materiais classificados como produto médico, de uso único, capazes de penetrar no corpo, através de perfuração, de maneira total ou parcial e que podem ser utilizadas para diversos fins e por diferentes vias, dentre elas: a via intravenosa, intramuscular, subcutânea, intradérmica, intra-arterial, intracardíaca, intratecal, peridural e intra-articular. Seu uso é comum tanto nas áreas médica e odontológica, tanto do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto na área privada [1,2].

Foram criadas por Daniel Ferguson no ano de 1853 e posteriormente aperfeiçoadas pelo Dr. Alexander Wood de Edimburgo, em decorrência da necessidade da aplicação de um fármaco de forma fluida com finalidades terapêuticas e após várias tentativas frustradas de aplicar morfina por via subcutânea através de agulhas de acupuntura [3].

Podemos dizer, que a agulha é feita a partir de um tubo cilíndrico reto e oco de aço inoxidável, conhecido como cânula, que pode variar em dimensões, cuja extremidade distal possui um bisel trifacetado e na extremidade proximal um canhão. A cânula deve possuir algumas características, dentre elas estar polida, nivelada, ser resistente, estar isenta de asperezas e/ou ondulação e ser lubrificada com silicone de pureza farmacêutica grau médico hospitalar. O bisel deve ser capaz de perfurar tecidos, enquanto o canhão deve informar o calibre da cânula através da sua cor, deve ser livre de defeitos ou rebarbas, composto por material plástico atóxico apropriado ou outras ligas e promover uma conexão perfeita e segura da cânula. O bisel, a cânula e o canhão estão apresentados na Figura 1 [2,4].

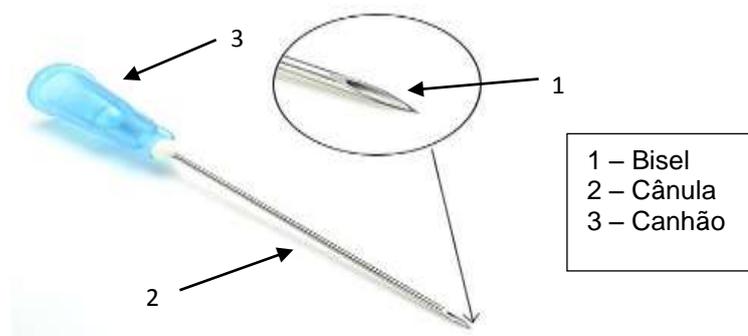


Figura 1: Imagem da agulha. Adaptada de: BULK SYRINGES, 2017 [5].

A seringa também é classificada como um produto médico, de uso único, porém, não-invasivo, cuja principal função é de condução, administração ou introdução de medicamentos no corpo. Esses medicamentos podem ter por finalidade a profilaxia, o diagnóstico ou tratamento [1,4].

Sua composição mais comum é plástico de alta qualidade, porém, também pode ser feita de vidro ou metal. De acordo com a AB

NT, NBR ISO nº 7886-1/2011, o produto seringa é formado por cilindro e haste. O cilindro apresenta bico, flange ou empunhadura, linhas de graduação, linha de graduação zero, linha de graduação de capacidade nominal e de capacidade total. A haste apresenta base e pistão com linha de referência, conforme mostrados na figura 2 [2, 6].

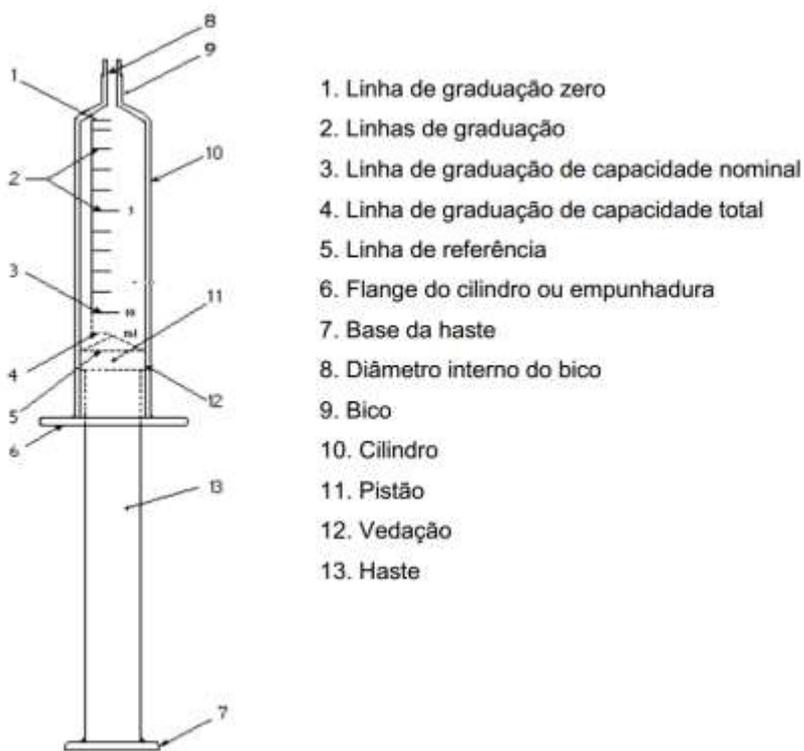


Figura 2: Partes componentes da seringa. Adaptado de: MORAIS, 2009. [2]

As seringas e as agulhas hipodérmicas são insumos amplamente utilizados no Brasil e nos demais países e, portanto, considerados estratégicos para o SUS. Acredita-se que a utilização de injeções seja o procedimento invasivo mais comum em todo o mundo. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), 16 bilhões de injeções são administradas anualmente [7,8], o que reitera a necessidade de que a segurança e eficácia da sua utilização sejam garantidas.

De acordo com o Notivisa (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária) da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o número total de notificações reportadas referentes à Artigos Médico-Hospitalares, de 2006 a 2014 é inferior apenas ao número de reportes de Medicamentos (Figura 3). E ainda, o número dessas notificações aumentou ano após ano (Figura 4) [9].

Quantidade	Ano										Total Geral
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014		
Medicamento	54	2.172	5.705	7.594	9.581	12.506	13.340	14.756	17.076	82.784	
Artigo Médico-Hospitalar	31	3.663	4.650	5.417	7.070	8.994	10.255	10.568	13.138	63.786	
Uso de sangue ou componente	13	1.757	2.569	3.487	4.562	6.380	8.863	9.985	11.261	48.877	
CIAT - Intoxicação		1.387	9.849	6.689	4.741	4.740	3.080	1.862	394	32.742	
Assistência à Saúde (NSP)*									8.435	8.435	
Equipamento Médico-Hospitalar	2	304	246	160	268	832	954	1.052	974	4.792	
Cosmético	1	21	66	171	251	221	256	239	211	1.437	
Vacina e Imunoglobulina	1	60	42	37	264	145	387	101	114	1.151	
Saneantes		48	91	140	215	118	178	148	177	1.115	
Kit Reagente para Diagnóstico in vitro		44	47	46	44	102	187	128	219	817	
Agrotóxico			1		1	1	1			4	
Total Geral	102	9.457	23.265	23.741	26.997	34.039	37.501	38.839	51.999	245.940	

Figura 3: Quantidade de notificações por ano por Produto Motivo. Adaptada de: ANVISA, 2017 [9].

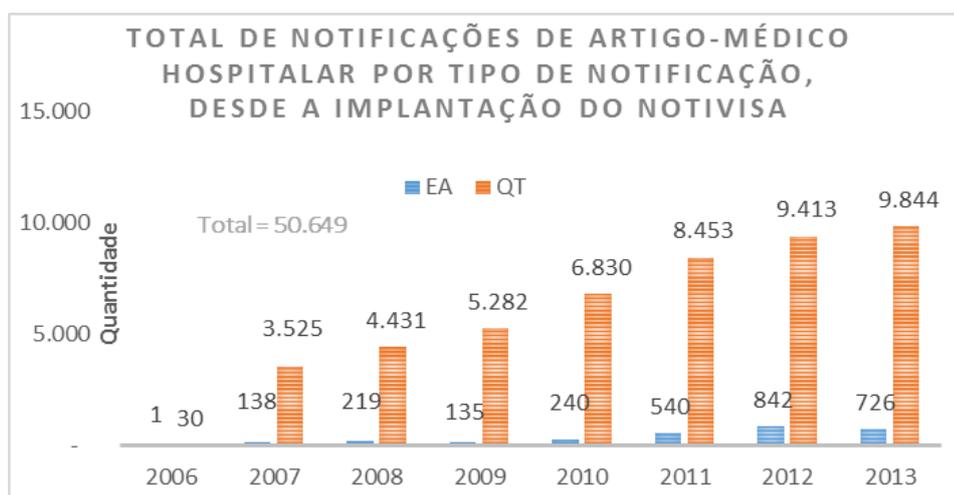


Figura 4: Total de notificações de artigo-médico hospitalar por tipo de notificação, desde a implantação do NOTIVISA.

EA = Evento Adverso, QT = Queixa Técnica. Adaptada de ANVISA, 2017 [10].

Segundo o sistema Notivisa/ Anvisa, no ano de 2007, as seringas e agulhas se enquadraram como os 5 produtos mais notificados. Fato que, possivelmente,

contribuiu em 2008 para a criação do Programa de análise de agulhas e seringas hipodérmicas [11].

Regulação de seringas e agulhas hipodérmicas no Brasil

Desde 2001 já existe regulamentação para a segurança e eficácia dos produtos para saúde. A Resolução RDC nº 56 de 2001 da Anvisa prevê que requisitos mínimos devem ser cumpridos para que sejam assegurados a qualidade desses insumos, desde a elaboração do projeto de fabricação até os informes a respeito de sua utilização [12]. Também em 2001, foi publicada a Resolução RDC nº 185 com o objetivo de aprovar o Regulamento Técnico sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa [13]. O interessante é que a RDC nº 185 norteia tanto as definições e a abrangência do documento, como as classificações dos materiais, os procedimentos detalhados para o registro, a conformidade das informações prestadas pelo fabricante e as sanções administrativas [13].

Em 2009, o Inmetro junto com a Anvisa e o INCQS realizaram um programa especial de monitoramento para seringas e agulhas. A partir dos resultados obtidos, os regulamentos técnicos foram publicados visando, principalmente, tornar compulsória a certificação metrológica destes produtos.

Em 2011, após sucessivos encontros técnicos foram publicadas as RDCs nº 3 e nº 5. A RDC nº 3/2011 da Anvisa estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, já a RDC nº5/2011 fixa os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais [14,15]. Em paralelo, o Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia) norteou o processo de certificação do material, ou seja, estabeleceu como esses requisitos mínimos, tanto da identidade e qualidade podem ser verificados, através de duas legislações: a Portaria nº 501/2011- Inmetro, que dispõe sobre a aprovação dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único e a Portaria nº 503/2011- Inmetro, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único [16,17].

De acordo com Feitoza-Silva, 2017, foram as informações obtidas através do Programa de Análise de agulhas e seringas hipodérmicas que contribuíram tanto

para a elaboração das Resoluções RDC nº 3 e 5/2011 da Anvisa como para a publicação das Portarias nº 501 e 503/2011 do Inmetro [18].

Certificação compulsória

Não obstante o surgimento das RDCs nº 3 e 5/2011 da Anvisa e das Portarias 501 e 503/2011 do Inmetro, foi definido que agulhas e seringas devem ter certificação metrológica compulsória. Esta certificação se baseia na avaliação da qualidade do material quando comparado aos parâmetros determinados pelas normas ABNT NBR ISO nº 7886-1:2011 e ABNT NBR ISO nº 7864:2010, respectivamente [19,20].

O objetivo da certificação metrológica compulsória é garantir que o produto médico tenha a qualidade e segurança necessárias para a sua utilização [19].

De acordo com a RDC nº 3/2011, as empresas fornecedoras de produtos para a saúde teriam a priori o prazo de 360 dias para início da certificação dos materiais e consequente adequação dos mesmos. O prazo foi modificado e adiado para 30 de dezembro de 2013 [19].

METODOLOGIA:

O INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) participou de um projeto de cooperação com o PNI (Programa Nacional de Imunizações) e através dessa colaboração, foi proposto analisar materiais médicos utilizados pelo PNI. Foi feita então uma solicitação para que os Estados participantes do PNI enviassem amostras de agulhas e seringas hipodérmicas para o INCQS/Fiocruz, no Setor de hemoderivados, artigos e insumos de saúde. Essas amostras foram avaliadas quanto aos quesitos de aspecto e rotulagem utilizando formulários padronizados já implementados na rotina do setor.

Os dados tratados em planilha do programa Excel® e foi considerado a possibilidade de haver maior número de falhas em relação ao número total de produtos pois um mesmo produto pode conter mais de um apontamento.

RESULTADOS:

As amostras provenientes de 17 Estados, chegaram lacradas e em embalagens indeléveis e foram submetidas à análise, seguindo as diretrizes dos formulários padronizados e implementados no INCQS. Para a construção do formulário de aspecto de seringas foi utilizada a RDC nº 3/2011 – Anvisa e, para o formulário de

aspecto de agulhas, foi utilizado como base a RDC nº 5/2011 – Anvisa. O formulário de avaliação da rotulagem foi construído a partir do anexo III B da RDC nº 185/2001, o qual destaca as diretrizes para os requisitos gerais, para a confecção dos rótulos propriamente dito e as instruções de uso.

Buscando trazer os questionamentos pertinentes e o maior número de possibilidades, além das legislações já citadas anteriormente, foram utilizados, tanto o regulamento técnico de seringas e agulhas, ABNT NBR ISO nº 7886-1:2011 e ABNT NBR ISO nº 7864:2010, respectivamente, como a RDC nº 56/2001 – Anvisa, que trata dos requisitos mínimos que devem cumprir os fabricantes e importadores em seus produtos a fim de unificar critérios relativos a informação solicitada pela autoridade de vigilância sanitária, referente a eficácia e segurança dos produtos para saúde.

De um total de 184 amostras enviadas, de agulhas e seringas com e sem agulhas, o Estado que enviou o maior número de amostras foi o Rio de Janeiro (RJ) e o estado que enviou o menor número de amostras foi de Mato Grosso (MT) (Tabela 1).

Tabela 1: Resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto e rotulagem das amostras PNI.

ESTADO	Amostras recebidas	Amostras insatisfatórias	Insatisfatoriedades	
			Aspecto	Rotulagem
Alagoas	9	9	9	1
Amapá	7	7	7	2
Distrito Federal	8	8	8	0
Espírito Santo	10	10	10	0
Goiás	6	5	5	0
Maranhão	8	8	8	1
Mato Grosso	5	5	5	0
Minas Gerais	6	6	6	0
Paraíba	15	11	11	0
Pernambuco	6	5	4	2
Piauí	12	11	11	1
Rio de Janeiro	35	34	34	5
Rio Grande do Norte	17	17	17	4
Rio Grande do Sul	15	15	15	0
Roraima	11	11	11	1
Santa Catarina	8	8	8	0
Tocantins	6	6	6	2
TOTAL	184	176	175	19

De todas as amostras analisadas, 175 (95,11%) apresentaram não conformidades quanto ao aspecto do produto. Em relação à rotulagem, 19 amostras (10,33%) tiveram apontamento, conforme pode ser observado na Tabela 1.

Além disso, é possível perceber as não conformidades relacionadas a rotulagem em 9 dos 17 Estados avaliados, o que totaliza 32 itens não conformes em 19 amostras. Apesar do baixo número de observações vale ressaltar que a legislação que preconiza as regras sobre rotulagem foi publicada em 2001, logo esperava-se que após 16 anos de sua implementação conseguíssemos ter materiais médicos conformes disponibilizados no mercado [13].

Diversos tipos de desvios na rotulagem foram identificados (Tabela 2), dentre os quais, o “não apresenta o termo ESTÉRIL” e o “não apresenta o termo LOTE” obtiveram o maior número de amostras contempladas, totalizando 6 amostras (3,26%). Os desvios de menor prevalência foram “ausência do número do lote”, “rótulo adesivado” e “data de fabricação ilegível” que tiveram 1 amostra (0,54%) se enquadrando em cada apontamento.

Tabela 2: Desvios observados no ensaio de avaliação de rotulagem das amostras PNI

ROTULAGEM		
DESVIO	Número de amostras	Porcentagem por nº de amostras (%)
Ausência do número do lote	1	0,54
Ausência de data de fabricação	2	1,09
Não apresenta o termo "LOTE"	6	3,26
Não apresenta o termo "ESTÉRIL"	6	3,26
Não apresenta o termo "USO ÚNICO"	2	1,09
Não apresenta o termo "APIROGÊNICO"	2	1,09
Não informa sobre o método de esterilização	2	1,09
Letra pequena	2	1,09
Rótulo adesivado	1	0,54
Lote ilegível	2	1,09
Informação sobre tamanho e calibre da agulha ausente/ilegível	5	2,72
Data de fabricação ilegível	1	0,54
TOTAL	32	

n = 184 (100%)

Para a tabela 2, vale ressaltar a ausência dos termos “não apresenta a palavra estéril” (6) e dos termos “uso único” (2) e “apirrogênico” (2), que são termos imprescindíveis para compreensão das ações de armazenamento e abertura.

A legibilidade é outro ponto muito importante, principalmente considerando o tamanho da embalagem primária das agulhas. Somado ao item data de fabricação e lote ilegíveis e informações sobre tamanho e calibre da agulha com “letra pequena”, temos 10 insatisfatoriedades. Fato que nos trazem reflexões não só pelo tamanho dos caracteres, mas também pela qualidade das impressões (manchas, tremidos).

Em relação aos desvios observados no ensaio de avaliação de aspecto (Tabela 3), 144 amostras (78,26%) apresentaram excesso de lubrificante, em 55 amostras (29,89%), a linha do zero não coincidia com o que estava designado no cilindro. Problemas na escala de graduação também ocorreram em 55 amostras (29,89%), o que realmente nos faz refletir sobre o impacto destas falhas na saúde da população.

Tabela 3: Desvios observados no ensaio de avaliação de aspecto das amostras PNI

ASPECTO		
DESVIO	Número de amostras	Porcentagem por nº de amostras (%)
Rebarba no bico	19	10,33
Rebarba no pistão	2	1,09
Rebarbas na flange do cilindro	2	1,09
Linha do zero não coincide	55	29,89
Excesso de lubrificante	144	78,26
Partícula	20	10,87
Problemas na escala de graduação	55	29,89
Dificuldade para abrir a embalagem	14	7,61
Indicativo de abertura da embalagem	4	2,17
Abertura não previne risco de contaminação	21	11,41
Aba de abertura pequena	5	2,72
Embalagem rasgada	1	0,54
Embalagem manchada	1	0,54
Cilindro fosco	2	1,09
Deformidades no pistão	2	1,09
Canhão com diferentes tonalidades de cor	1	0,54
Cor do canhão não corresponde ao código de cores	1	0,54
Manchas na cânula	11	5,98
Cânula torta	44	23,91
Deformidades no bisel	1	0,54
Protetor de agulha quebrado	1	0,54
TOTAL	406	

n = 184 (100%)

O ensaio de aspecto, ainda que utilizando formulários padronizados validados, baseados nas legislações e nas normas técnicas vigentes, podem apresentar fragilidade devido a possíveis[RdFD1] avaliações interpretativas para as não conformidades “cânula torta”, “dificuldade de abrir a embalagem” e “excesso de lubrificante” que juntos totalizam 202 dos 406 desvios.

As falhas nos produtos, como rebarbas no bico, no pistão e na flange do cilindro, deformidades no bisel e no pistão assim como problemas relacionados ao material de embalagem (como manchas e rasgos, quebra de protetores), reiteram a importância do projeto do produto e de sua embalagem primária, principalmente por tratar-se de materiais estéreis.

Além disso, vale compreender que, falhas como as citadas acima podem impactar no procedimento, no serviço, já que estes produtos são passíveis de serem conectados e, por isso, poderão trazer perdas de mais produtos e tempo superior ao necessário no atendimento emergencial, por exemplo.

Para diminuir a subjetividade, as avaliações foram realizadas por 3 analistas diferentes em formulários onde os itens possuíam explicação acerca dele. A exemplo, para a presença de lubrificante em excesso, foi orientado pelo formulário, a observação quanto a presença do silicone visível, com indicação, por exemplo, “é visível?”, “aparece brilhante?”, “reinserindo o pistão a aparência altera?”

Ainda assim, para estas 3 avaliações, não é descartada a necessidade de estudos mais profundos, a citar, a avaliação quantitativa de lubrificante por gravimetria, além de avaliações do ângulo da inserção da cânula da agulha no canhão e por fim, avaliações de traço para embalagem primária que muitas vezes se apresenta com fragilidade.

Sobre a linha não coincidir com a marcação do cilindro e problemas na escala de graduação, vale ressaltar os riscos associados à administração de medicamentos, principalmente, imunobiológicos e aqueles de baixo índice terapêutico (BIT) e/ou com janelas terapêuticas estreitas.

Nas agulhas, a presença de cores equivocadas vinculadas ao canhão podem comprometer a correta utilização e ainda diferenças de tonalidades podem inclinar para o entendimento de não uniformidade do lote.

As manchas nas cânulas das agulhas podem indicar problemas de corrosão nos produtos, falhas na laminação ou nos projetos.

Detalhes relacionados ao indicativo e dificuldade de abrir, podem parecer simples, separados da funcionalidade ideal do produto, no entanto, por tratar-se de produto estéril, vale compreender que a embalagem faz parte imprescindível do projeto do produto.

A presença de partículas pode evidenciar problemas nas áreas de produção e ainda, indicar necessidades de adequação do processo fabril.

No quantitativo avaliado, foram analisados os produtos de 10 marcas diferentes (A,B,C,D,E,F,G,H,I,J), dos quais, 5 eram fabricantes e 5 eram importadores e todos obtiveram porcentagem de resultados insatisfatórios em mais de 90% das amostras (Tabela 4).

Tabela 4: Número de amostras com resultados insatisfatórios por detentor de registro

MARCAS	Total	Resultados Insatisfatórios	Porcentagem de amostras insatisfatórias (%)	Detentor de Registro
A	117	110	94,02	Fabricante
B	5	5	100	Importador
C	1	1	100	Importador
D	2	2	100	Importador
E	1	1	100	Fabricante
F	4	4	100	Importador
G	2	2	100	Fabricante
H	1	1	100	Importador
I	47	46	97,87	Fabricante
J	4	4	100	Fabricante
TOTAL	184	176		

A marca A foi a mais submetida ao INCQS, neste projeto, resultado explicado pela ata de preço com 110 amostras (64% do quantitativo), seguida da marca I que representou 46 amostras (26%).

Todas as marcas de detentores, independentemente de seus fabricantes e/ou importadores somaram mais de 90% de resultados insatisfatórios.

Numa abordagem separada por produto, quanto ao produto seringa com agulha (Tabela 5), no ensaio de avaliação de aspecto nas 155 amostras foram encontradas 350 não conformidades. O número demonstra que, por vezes, para um mesmo lote mais de 1 não conformidade foi observada.

Tabela 5: Desvios observados no ensaio de avaliação de aspecto das amostras de seringas hipodérmicas com agulha do PNI

ASPECTO		
DESVIO	Número de amostras	Porcentagem (%)
Rebarba no bico	15	9,68
Rebarba no pistão	2	1,29
Rebarbas na flange do cilindro	2	1,29
Linha do zero não coincide	54	34,84
Excesso de lubrificante	134	86,45
Partícula	13	8,39
Problemas na escala de graduação	50	32,26
Dificuldade para abrir a embalagem	8	5,16
Indicativo de abertura da embalagem	3	1,94
Abertura não previne risco de contaminação	13	8,39
Aba de abertura pequena	5	3,23
Embalagem manchada	1	0,65
Cilindro fosco	2	1,29
Deformidades no pistão	1	0,65
Cor do canhão não correspondente ao código de cores	1	0,65
Manchas na cânula	7	4,52
Cânula torta	38	24,52
Protetor de agulha quebrado	1	0,65
TOTAL	350	

n = 155 (100%)

O desvio observado com maior número de apontamentos foi excesso de lubrificante, em 134 amostras (86,45%). Os desvios com menor quantidade de apontamento, 1 amostra (0,65%), foram: embalagem manchada, deformidades no pistão e cor do canhão não correspondente ao código de cores.

Além disso, vale retirar os problemas mais graves apontados nesta avaliação. Quando relacionado a impactos direcionados as doses e aos conectores como é o caso de rebarbas e problemas de escala e equivalência ao “zero” aumenta-se a preocupação com os riscos associados.

Apesar do número baixo de não conformidades relacionadas ao cilindro fosco, existe uma preocupação relacionada aos resíduos oriundos do processo de esterilização por óxido de etileno, principalmente quando refletimos no possível uso do produto em neonatos e crianças.

Quanto aos desvios observados no ensaio de avaliação de aspecto das amostras de seringas hipodérmicas sem agulha (Tabela 6), o excesso de lubrificante foi o desvio que apareceu em um maior número de amostras, totalizando 10 (83,33%). Os desvios menos comuns, que apareceram em apenas 1 amostra (8,33%), mas não menos importantes, foram: linha do zero não coincide, indicativo de abertura da embalagem, embalagem rasgada e deformidades no pistão.

Tabela 6: Desvios observados no ensaio de avaliação de aspecto das amostras de seringas hipodérmicas sem agulha do PNI

ASPECTO		
DESVIO	Número de amostras	Porcentagem (%)
Rebarba no bico	4	33,33
Linha do zero não coincide	1	8,33
Excesso de lubrificante	10	83,33
Partícula	4	33,33
Problemas na escala de graduação	5	41,67
Dificuldade para abrir a embalagem	4	33,33
Indicativo de abertura da embalagem	1	8,33
Abertura não previne risco de contaminação	4	33,33
Embalagem rasgada	1	8,33
Deformidades no pistão	1	8,33
TOTAL	35	

n = 12 (100%)

O excesso de lubrificante reitera a necessidade de um estudo quantitativo que poderá impactar inclusive na adequação do regulamento técnico que preconiza a observação de silicone visível como uma não conformidade.

Na avaliação de aspecto das agulhas, o maior desvio encontrado foi a cânula torta em 6 amostras (35%). Os desvios que só contemplaram uma amostra (23,53%) foram: canhão com diferentes tonalidades de cor e deformidades no bisel (Tabela 7). A cânula das agulhas hipodérmicas torta presente em 6 amostras das 21 analisadas impulsionou a necessidade de estudos relacionados aos ângulos e seus limites regulatórios.

Tabela 7: Desvios observados no ensaio de avaliação de aspecto de agulhas das amostras PNI

ASPECTO		
DESVIO	Número de amostras	Porcentagem (%)
Abertura não previne risco de contaminação	4	23,53
Canhão com diferentes tonalidades de cor	1	5,88
Cânula torta	6	35,29
Dificuldade na abertura da embalagem	2	11,76
Deformidades no bisel	1	5,88
Manchas na cânula	4	23,53
Partícula	3	17,65
TOTAL	21	

n = 17 (100%)

CONCLUSÃO:

O estudo conduzido foi abrangente já que foram avaliadas amostras submetidas ao INCQS oriundas de 17 estados do Brasil. Além disso, notou-se que os produtos impactam em populações de diferentes faixas etárias.

Foram observados problemas associados a funcionalidade, aspecto, categorização/classificação e ainda relacionados às embalagens e segurança associada a esterilidade do produto.

Na avaliação de rotulagem foram encontrados 32 desvios nas 184 amostras analisadas comprometendo 10,33% das avaliações (19 amostras), assim como na avaliação de aspecto, foram observados mais de um desvio de qualidade na mesma amostra.

Numa avaliação geral da análise de aspecto, que representou 95,11% de não conformidades nas amostras analisadas, os principais desvios observados em seringas foram excesso de lubrificante e problemas na graduação. Além disso, em um grande número de amostras foi observado “cânula torta”, sugerindo a realização de estudos adicionais sobre esses desvios.

Na avaliação do produto agulha, vale destacar também a observação dos desvios “manchas na cânula” e “risco de contaminação na abertura”, em 23,53% das amostras analisadas.

Dentre as amostras recebidas, a maior prevalência foi da marca A (64% das amostras), seguida da marca I (26%), ambos presentes na ata de compras do PNI. As demais marcas para as quais também foram observadas não conformidades, provavelmente estão relacionadas a compras indiretas das secretarias estadual de saúde de cada estado.

O estudo evidenciou problemas diversos nos lotes avaliados. Vale destacar que se tratavam de produtos certificados o que nos fez refletir sobre o processo de certificação de materiais médicos no Brasil e ainda, sobre os processos laboratoriais dos serviços públicos.

A certificação metrológica é um instrumento de qualidade e uma ferramenta para SNVS, no entanto, não pode substituir monitoramento sanitário, responsabilidade dos entes do sistema.

REFERÊNCIAS:

- [1] MORAIS, Luciene de Oliveira et al. Evaluation of hypodermic needles brands through the test of corrosion resistance. 2010.
- [2] MORAIS, Luciene de Oliveira. Avaliação da qualidade de seringas agulhas comercializadas no Brasil. Trabalho de conclusão de curso (Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária). Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2009.
- [3] BLAKE, John B. Mr. Ferguson's Hypodermic Syringe. Journal of the History of Medicine and Allied Sciences, p. 337-341, 1960.
- [4] BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR n°. 9259:1997, que especifica características para agulhas hipodérmicas, estéreis e de uso único, destinadas ao uso médico hospitalar. Não contempla as agulhas especiais, 1997; ou norma que vier a substituí-la.
- [5] Bulk Syringes. The Popularity of Hypodermic Needle. Disponível em: <<http://www.bulksyringes.com/hypodermic-injection-medical-needles>>. Acesso em: 29/05/2017.
- [6] BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR n°. 7886-1:2003, que aprova a Norma Brasileira para Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 1: Seringa para uso manual, 2003; ou norma que vier a substituí-la.
- [7] PEDROSO, Hérica da Silva et al. Capacitando Multiplicadores para a Aplicação de Injeções Intramusculares com Segurança.
- [8] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Departament of Vaccines and Biologicals. Introduction of hepatitis B vaccine into childhood immunization services. Geneva, 2001a, 2001.
- [9] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de notificações de eventos adversos, intoxicações e queixas técnicas por ano. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/ano_notificacao.html>. Acesso em: 29/05/2017.
- [10] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de notificações de eventos adversos, intoxicações e queixas técnicas por ano. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/Documentos/EVOLUCAO%20DAS%20NOTIFICACOES%202006%20a%202013.xlsx>>. Acesso em: 29/05/2017.
- [11] INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia. Programa de Análise de Produtos: Relatório sobre análise em seringas e agulhas hipodérmicas estéreis de uso único. 2009. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/seringas_agulhas.pdf>. Acesso em: 02/06/2017.

[12] BRASIL. Resolução RDC Nº 56, de 6 de abril de 2001. Este Regulamento Técnico trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde.

[13] BRASIL. Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001. Este Regulamento Técnico fixa as condições exigíveis referentes ao registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro de produtos médicos.

[14] BRASIL. Resolução RDC Nº 3, de 4 de fevereiro de 2011. Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

[15] BRASIL. Resolução RDC Nº 5, de 4 fevereiro de 2011. Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

[16] BRASIL. Portaria Inmetro /MDIC nº501, de 29 de dezembro de 2011. Requisitos de Avaliação da Conformidade para agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único.

[17] BRASIL. Portaria Inmetro /MDIC nº503, de 29 de dezembro de 2011. Requisitos de Avaliação da Conformidade para seringas hipodérmicas estéreis para uso único.

[18] GEMAL, A.L., et al. Regulamentação dos Materiais Médicos no Brasil. Revista de Direito Sanitário, 2017.

[19] GEMAL, A.L. et al. Certificação compulsória e qualidade de agulhas e seringas em um Hospital Sentinela. Vigil. sanit. debate 2016;4(2):21-26.

[20] Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: uma estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2008.

Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória

Profile of technical complaints related to single use hypodermic syringes marketed in Brazil after compulsory certification

Michele Feitoza Silva¹, Cristovão de Sousa Alves², Kátia Christina Leandro³, André Luís Gemal⁴

Declaro que não houve conflito de interesses na concepção deste trabalho

RESUMO A certificação metrológica é uma importante ferramenta de Vigilância Sanitária. O objetivo foi avaliar o perfil das notificações de queixas técnicas de seringas hipodérmicas, realizadas no Notivisa/Anvisa entre 2012 e 2015. As notificações foram analisadas individualmente e classificadas conforme os motivos relatados. Foram avaliadas 4181 notificações e as queixas mais prevalentes foram: 'produto quebrado na embalagem lacrada' (22%) e 'sujeidade/manchas no interior do produto/embalagem' (15,8%). Não foram observadas alterações significativas no perfil das queixas após certificação compulsória que, embora imprescindível, não é capaz de substituir o monitoramento pós-comercialização.

PALAVRAS-CHAVE Regulação e fiscalização em saúde; Seringas; Sistema de informação; Vigilância de produtos para a saúde

ABSTRACT *Metrological certification is an important Sanitary Surveillance tool. The objective was to evaluate the profile of notifications of technical complaints of hypodermic syringes performed in Notivisa / Anvisa between 2012 and 2015. The notifications were analyzed individually and classified according to the reasons reported. 4181 notifications were evaluated and the most prevalent complaints were: 'broken product in the sealed package' (22%) and 'dirt / stains inside the product / packaging' (15.8%). There were no significant changes in the profile of the complaints after compulsory certification, which, although essential, is not capable of replacing post-marketing monitoring.*

KEYWORDS *Health Care Coordination and Monitoring; Syringes; Information Systems; Product Surveillance postmarketing*

Introdução

¹ Fiocruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Rio de Janeiro, Brasil. michele.feitoza@incqs.fiocruz.br
End: Av. Brasil, 4356 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil. Tel: 55 21 3865 5151.

² Fiocruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Rio de Janeiro, Brasil. cristovao.s.alves@hotmail.com

³ Fiocruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Rio de Janeiro, Brasil. katia.leandro@incqs.fiocruz.br

⁴ Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Química, Rio de Janeiro, Brasil. andre.gemal@gmail.com

As seringas hipodérmicas de uso único são produtos para saúde, também denominados de produtos médicos, utilizados para a administração de preparações injetáveis, em procedimentos que envolvem prevenção, diagnóstico, tratamento e anticoncepção. São fornecidas estéreis e isentas de pirogênios e não devem ser reesterilizadas ou reutilizadas (ANVISA, 2001; INMETRO, 2010; FEITOZA-SILVA *ET AL.*, 2016).

De um modo geral este produto é composto por um corpo cilíndrico transparente em polipropileno grau médico, graduado, tendo um bico cônico ou rosqueado em uma extremidade, que permita o acoplamento a uma agulha ou outros dispositivos, e na outra extremidade um conjunto pistão/haste (êmbolo), de borracha atóxica, que desliza pelo interior do corpo cilíndrico. Os materiais usados na fabricação de seringas não estão especificados, pois sua seleção depende do projeto, processo de produção e método de esterilização empregado por cada fabricante. Cada seringa é apresentada com proteção individual para manter a esterilidade (ANVISA, 2011; ABNT, 2011; BRITISH PHARMACOPEIA, 2017).

Sendo assim, as seringas devem atender a requisitos mínimos de identidade e qualidade tais como: não conter partículas e materiais estranhos por meio de verificação visual normal; não conter gotas de lubrificante na superfície interna e externa da seringa por meio de inspeção visual normal; não exceder 0,25 mg/cm² de lubrificante (exceto as seringas para insulina); possuir desenho da haste e da base da haste da seringa que assegure que o pistão não se desconecte; não haver vazamento de ar ou líquido através do pistão (ANVISA, 2011; ABNT, 2011).

Devido a sua ampla utilização, desvios da qualidade desse produto podem ocasionar agravos em um elevado número de pessoas, causando grande impacto na saúde pública (BRANCO *ET AL.*, 2015; FEITOZA-SILVA *ET AL.*, 2016).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) tem como principal atribuição a promoção e a proteção da saúde, além de promover o desenvolvimento de mecanismos de vigilância pós-comercialização que permitam reunir informações sobre o desempenho e segurança do produto em sua fase de utilização. Por conseguinte, o SNVS conta com a colaboração dos hospitais da Rede Sentinela e dos demais serviços de saúde, dos serviços de apoio ao diagnóstico e terapêutica, dos profissionais de saúde, dos usuários e também dos próprios órgãos de Vigilância Sanitária (VISA) (ANVISA, 2003; ANVISA, 2010A; BRANCO *ET AL.*, 2015; FEITOZA-SILVA *ET AL.*, 2016).

O Sistema Nacional de Notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas (Notivisa), é o sistema informatizado desenvolvido para receber notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT), geradas pelos hospitais da Rede Sentinela, empresas detentoras de

registro, dos profissionais de saúde e também dos cidadãos. As informações geradas por este sistema auxiliam nas ações de regulação sanitária visando à minimização de riscos e problemas relacionados ao produto, que, muitas vezes, só são identificados no período de comercialização do produto. Ainda que as subnotificações e as não notificações fragilizem a robustez da informação, o Notivisa é um sistema extremamente útil na sinalização de ações em VISA (ANVISA, 2010A; MORAIS *ET AL.*,2013; MORAES, 2014; FEITOZA-SILVA *ET AL.*, 2016).

O elevado número de notificações relacionadas a falhas e problemas da qualidade e visando garantir as condições adequadas de segurança no momento da utilização, impulsionaram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a publicação, em 2011, de regulamentos específicos que tornaram compulsória a certificação metrológica de alguns produtos. Dentre elas estava a Resolução RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabeleceu requisitos mínimos de identificação e qualidade para seringas hipodérmicas, e com direcionamento para a regulamentação o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) publicou em 29 de dezembro de 2011 a Portaria nº 503 que determinou a certificação metrológica compulsória, deste produto, com base na avaliação da qualidade das seringas em relação aos parâmetros preconizados pela Norma ABNT NBR ISO nº 7886-1:2003 (ANVISA, 2011; ABNT, 2011; INMETRO, 2011).

A RDC nº 3/2011 determinou o prazo de 360 dias para adequação dos detentores de registro e conseqüente obrigatoriedade da certificação dos seus produtos por organismos acreditados pelo Inmetro a partir de 2012, porém esse prazo foi postergado para 30 de junho de 2013 (ANVISA, 2011).

O presente trabalho objetivou analisar o perfil das notificações de queixas técnicas relacionadas ao produto seringa, registradas no Notivisa, de 2012 a 2015, período que inclui o processo de certificação metrológica compulsória.

Metodologia

Todas as notificações relacionadas às seringas hipodérmicas de uso único registradas no Notivisa no período de 2012 a 2015 foram solicitadas ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig/Anvisa).

Após o recebimento por meio digital, os registros de notificações foram tratados em editor de planilhas, classificados e avaliados utilizando os seguintes filtros: período, nome do produto (seringa) e tipo de evento (queixa técnica). Para efeito deste estudo foi escolhido o período de

2012 a 2015, pois a certificação compulsória para o produto em questão passou a valer a partir de 2013.

O número total de queixas técnicas registradas no Notivisa foi quantificado e, posteriormente analisado por ano no período proposto. Os motivos das queixas técnicas foram analisados, de forma individual, e classificados em grupos: funcionalidade, embalagem, aspecto, registro e outros. Dentro dos grupos, as queixas técnicas foram reclassificadas com maior especificidade, individualmente, em subgrupos, correlacionando os motivos das queixas técnicas aos critérios de conformidade estabelecidos pela Resolução RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011. A partir da identificação e quantificação dos problemas apontados estabeleceu-se, assim, o perfil das notificações de queixas técnicas no período e os motivos de maior prevalência por ano.

Os detentores de registro, cujos produtos receberam notificações, no sistema Notivisa foram identificados e as respectivas notificações foram quantificadas dentro do período em estudo. Dessa forma foi possível avaliar os principais detentores em relação ao total de notificações do período e ao número de notificações por ano. Para preservar a identidade de cada empresa, foi atribuída as mesmas, em ordem alfabética, uma codificação alfanumérica constituída da letra 'D', seguida de um número sequencial de identificação.

Os resultados encontrados foram organizados em tabelas e gráficos para melhor apresentação e análise dos resultados.

Resultados e Discussão

Entre 2012 e 2015 foram registradas, respectivamente, 1126 (2012), 1023 (2013), 950 (2014) e 1082 (2015) notificações, totalizando 4181 notificações de queixas técnicas associadas a seringas hipodérmicas registradas no sistema Notivisa. A notificação é voluntária para profissionais de saúde e a população em geral e obrigatória para os detentores de registro e os serviços de saúde, sendo assim, a possibilidade de subnotificação não deve ser descartada (ANVISA, 2009, 2010B). Existe também a possibilidade de que algumas ocorrências tenham sido investigadas e concluídas por órgãos de VISA Estaduais ou Municipais e não tenham sido incluídas no sistema Notivisa.

A tabela 1 apresenta os diferentes tipos de notificações de queixas técnicas sobre seringas hipodérmicas de uso único registradas no Notivisa, durante o período estudado. A partir da classificação realizada pelos autores segundo as normas vigentes, foram verificadas não conformidades relacionadas à funcionalidade (32,7%), à embalagem (37,6%), a aspecto (27,8%), somente 1 (uma) notificação para registro do produto junto à Anvisa, e outros (1,7%).

Essa classificação foi de grande relevância devido à heterogeneidade das notificações e a pluralidade dos agentes notificantes.

Tabela 1. Registros de queixas técnicas relacionadas às seringas hipodérmicas de uso único no período de 2012 a 2015

Descrição das Queixas Técnicas	Número de notificações					
	2012	2013	2014	2015	Total	%
Funcionalidade						
Vazamento de líquido ou ar pelo cilindro da seringa	131	123	63	68	385	8,6
Êmbolo se desprende, com facilidade, do cilindro da seringa	61	88	101	73	323	7,2
Baixa resistividade ao manuseio	55	99	40	81	275	6,1
Problemas de encaixe ou conexão com agulha ou outros dispositivos	49	71	70	71	261	5,8
Seringa não aspira	6	13	46	7	72	1,6
Problemas com o dispositivo de segurança	25	25	16	11	77	1,7
Êmbolo não desliza ou desliza com dificuldade	16	10	16	35	77	1,7
Embalagem						
Embalagem defeituosa prejudicando a abertura ou comprometendo a esterilidade	41	45	25	55	166	3,7
Ausência do produto ou de partes dentro da embalagem lacrada ou imediatamente aberta	118	94	134	138	484	10,8
Problemas na Rotulagem que dificultam a identificação do lote e da validade	3	19	10	16	48	1,1
Produto ou parte quebrado, na embalagem lacrada ou logo após a abertura	299	234	217	237	987	22,0
Aspecto						
Presença de sujidade, mancha ou corpo estranho no interior do produto ou no interior da embalagem	202	169	172	166	709	15,8
Problemas na graduação da seringa	64	49	64	137	314	7,0
Presença de excesso de lubrificante no interior da seringa	27	11	12	176	226	5,0
Registro						
Registro vencido na Anvisa	0	0	0	1	1	0,0
Outros						
	27	22	10	18	77	1,7
Total	1124	1072	996	1290	4482*	100

*Por vezes, houve mais de um tipo de não conformidade na mesma notificação, assim o número total de queixas técnicas (4482) foi maior que o total de notificações realizadas no NOTIVISA (4181).

Posteriormente a classificação nos 5 grupos, as notificações foram reclassificadas em 15 subgrupos, baseados nos critérios de qualidade estabelecidos em norma específica para seringas hipodérmicas de uso único, a fim de se avaliar com maior detalhamento os problemas observados/relatados pelos notificadores, durante a utilização.

Dentre as queixas técnicas reclassificadas, o ‘produto ou parte dele quebrado, na embalagem lacrada ou imediatamente após sua abertura’ (22,0%), a ‘presença de sujidade, mancha ou corpo estranho no interior do produto ou da embalagem’ (15,8%) e a ‘ausência do produto ou parte dele dentro da embalagem lacrada ou imediatamente após abertura’ (10,8%) foram algumas das causas de maior prevalência observadas neste estudo. Essas não conformidades podem apontar

problemas no controle do processo de fabricação das seringas, ou ainda problemas associados ao controle dos ambientes fabris (GALDAMEZ; CARPINETTI, 2004; JUNIOR, 2008; NICKEL, 2011).

Outros problemas com grande expressão em número de notificações foram: o ‘vazamento de líquido ou ar pelo cilindro da seringa’ (8,6%) e ‘o êmbolo se desprende, com facilidade, do cilindro da seringa’ (7,2%). Tanto o vazamento quanto o desprendimento do êmbolo, denotam um risco potencial, principalmente ao profissional de saúde que manipula medicamentos ou produtos químicos, que em diversas situações podem causar lesões como é o caso de alguns quimioterápicos vesicantes, além de ocasionar prejuízos com a perda de produto, muitas das vezes com alto valor comercial e que, também exigem um controle rigoroso nas doses a serem administradas (KROMHOUT *ET AL.*, 2000; MINOIA; PERBELLINI, 2000; MARTINS; ROSA, 2004; DA SILVA *ET AL.*, 2012; ROCHA, 2017). Com relação à ocorrência de vazamentos observa-se também uma redução considerável, em torno de 50%, no número de notificações, em relação aos anos de 2013 (123 notificações) e 2014 (63 notificações), tendência que se manteve em 2015 (68 notificações). Essa redução pode estar relacionada a uma possível adequação das empresas na solução destes problemas após a certificação compulsória.

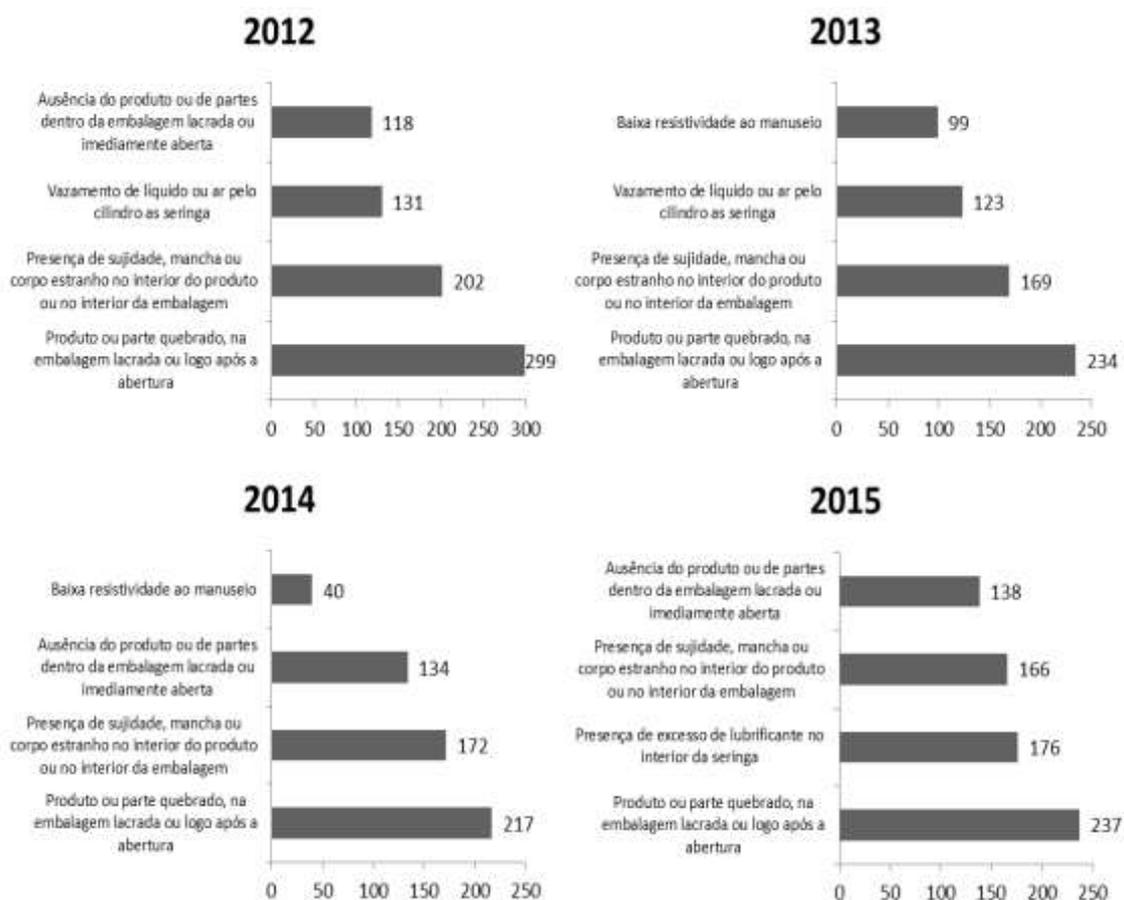
Duas outras situações que chamaram a atenção foram o expressivo aumento no número de casos de ‘problemas na graduação da seringa’ e ‘na presença de excesso de lubrificante no interior da seringa’ entre os anos de 2014 e 2015, onde se observou aumentos de mais de 200% e 1000%, respectivamente. Esse expressivo aumento acende o alerta quanto aos mecanismos hoje utilizados na regulação e controle da qualidade das seringas. Com relação a esses itens, vale à pena refletir sobre os processos de certificação compulsória, fiscalização (por parte dos órgãos competentes) e a efetividade dos parâmetros de aceitação estipulados na legislação vigente.

Apenas uma notificação, no ano de 2015, foi relacionada a um produto em uso cujo registro junto a Anvisa encontrava-se vencido. As notificações cujas não conformidades não se enquadraram nas classificações estipuladas, ou que não possuíam uma descrição clara do problema apresentado, foram classificadas como outros (1,7%), dentre esta grande parte estava relacionada a problemas com as agulhas: ‘não fura’, ‘torta’, ‘obstruída’, ‘com jato duplo’.

No gráfico 1, estão apresentados os 4 motivos de maior prevalência no período estudado. Ao observar o gráfico é possível constatar que ‘produto ou parte quebrada, na embalagem lacrada ou logo após a abertura’ foi o motivo mais prevalente em todos os anos de estudo proposto. No ano da compulsoriedade da certificação metrológica para seringas hipodérmicas (2013)

observou-se ainda um decréscimo (cerca de 20%) no número de notificações para este motivo, o que, possivelmente, demonstra uma atenção por parte dos fabricantes.

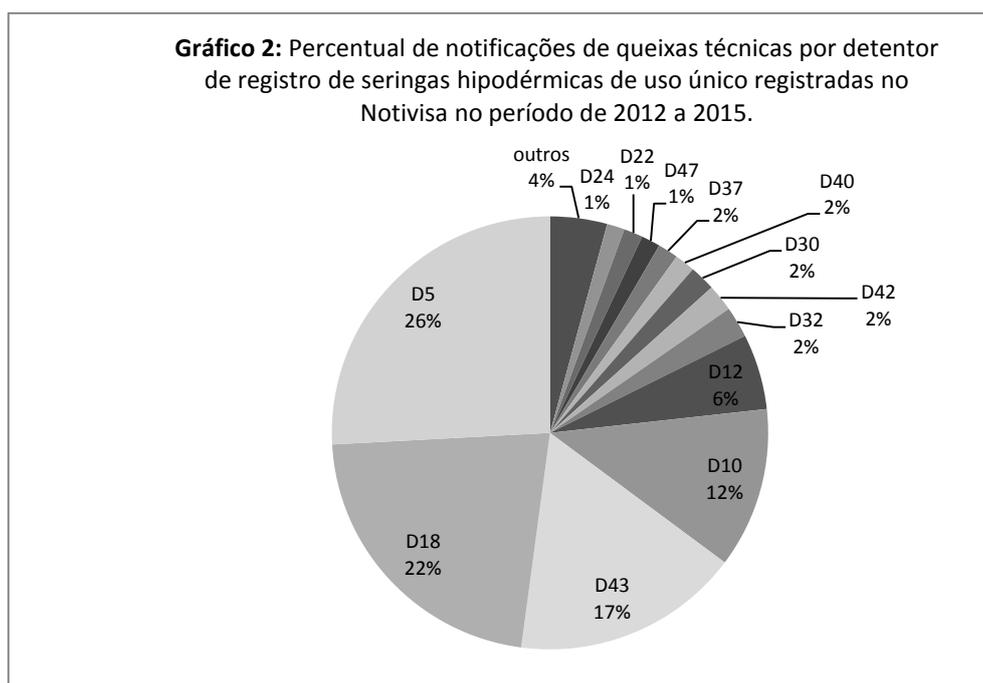
Gráfico 1: Motivos de maior prevalência de notificações de queixas técnicas, relacionados a seringas hipodérmicas, por ano.



Também foi observado decréscimo relacionado ao segundo motivo mais prevalente em 3 dos 4 anos estudados (‘Presença de sujidade, mancha ou corpo estranho no interior do produto ou no interior da embalagem’) cerca de 16% e 15% para 2013 e 2014, respectivamente. No ano de 2015 este motivo não aparece como segundo maior, mas também não foi observado decréscimo, significativo, de 2014 para 2015 (172 e 166 notificações, respectivamente).

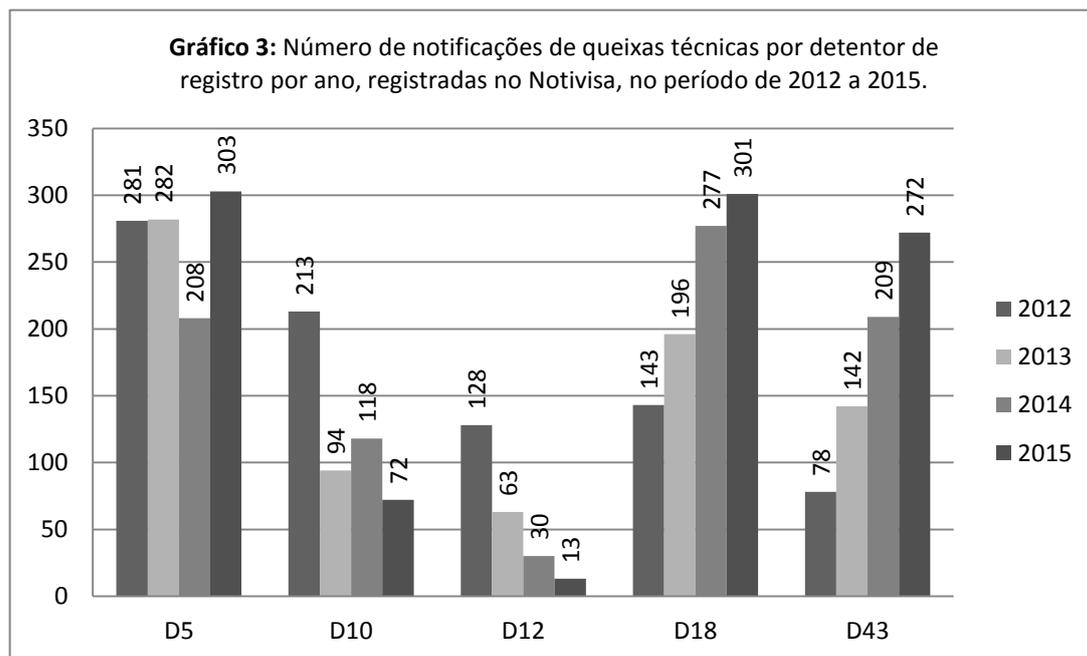
Outra observação relevante está vinculada ao grande número de notificações relacionadas à ‘presença de excesso de lubrificante no interior da seringa’ no ano de 2015, que ocorreu devido a um programa de monitoramento realizado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) em parceria com o Ministério da Saúde, onde 174 amostras foram analisadas.

Com base nas análises das QTs verificou-se, ainda, que 49 empresas detentoras de registro tiveram seus produtos apontados com suspeita de defeitos/falhas. Dessas, 36 empresas apresentaram quantitativo de QTs em relação ao valor absoluto de notificações no período de 2012 a 2015 inferiores a 1% e para facilitar a representação em gráfico dos resultados foram reunidas e reclassificadas como 'outros', representando assim 4% do total de notificações no período (4181), conforme gráfico 2.



Conforme observado no gráfico 2, as cinco empresas com maior número de notificações, D5 (1074), D18 (917), D43 (701), D10 (497), e D12 (234) no período estudado, respectivamente, representaram mais de 80% do total de QTs. E dentre elas as empresas D5 (26%) e D18 (22%), juntas representaram percentual próximo a 50% do total de notificações.

No gráfico 3, foram apresentadas o quantitativo de QTs por ano, das cinco empresas com maior índice de notificações quanto a suspeita de defeitos/falhas.



Para a empresa com maior número de notificações, D5, o quantitativo de queixas manteve-se estável nos anos de 2012 e 2013, período compreendido como de adequação as normas de qualidade estabelecida para os produtos, com uma queda em torno de 25% em 2014, em relação ao ano anterior e em 2015 um aumento de cerca de 45% nas queixas, em relação a 2014. Para a segunda empresa com maior número de notificações, D18, o perfil apresentado foi diferente da empresa D5, onde se observa um aumento a cada ano chegando a mais que dobrar o número de notificações entre 2012 e 2015. O mesmo perfil de D18 pode ser observado em D43, terceira empresa com maior número de notificações, porém o aumento do número de notificações em relação a 2012 e 2015 foi superior ao triplo. Já as empresas D10 e D12, respectivamente quinta e quarta empresas com maior numero de notificações, apresentaram um perfil decrescente no número de notificações por ano de cerca de 66% e 90%, respectivamente, podendo indicar que a certificação metrológica possivelmente impactou nos processos da qualidade.

A partir desses dados podemos inferir que as empresas detentoras de registro não estão cumprindo os critérios de qualidade estabelecidos, tampouco desenvolvendo um adequado gerenciamento de risco dos seus produtos (ANVISA, 2011). É importante ressaltar que as seringas hipodérmicas são produtos para saúde de enorme utilização e que embora, seu risco, determinado pela RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001, seja baixo, desvios na sua qualidade podem acometer um elevado número de pessoas e, além disso, a existência de falhas no produto pode impactar em um aumento de gastos nos insumos hospitalares (ANVISA, 2001). Cabe ao SNVS o monitoramento, a análise e a investigação desses desvios de qualidade, ainda que

existam limitações quanto aos recursos humanos, para atuação exclusiva em análises pós-comercialização, e de laboratórios estruturados e acreditados para análises desses produtos (ANVISA, 2010A; BRANCO *ET AL.*, 2015).

É importante ressaltar que a responsabilidade quanto a garantia da qualidade do produto é da empresa detentora do registro, cabendo a ela as medidas de correção e prevenção de recorrência de falhas identificadas assim como, se necessário a alteração de seus projetos, de modo a garantir a segurança dos usuários (ANVISA, 2013).

Os dados apresentados mostram também a importância da participação social, neste contexto, representada pelos profissionais de saúde, serviços de saúde e usuários, por intermédio das notificações que auxiliam no acompanhamento da qualidade dos produtos pós-comercialização; assim como do sistema de notificação, o Notivisa, que permite essa integração entre os Órgãos de VISA e a sociedade, servindo como uma importante ferramenta no auxílio das tomadas de medidas tanto do SNVS quanto pela própria empresa (VICENTE, 2012; BRANCO *ET AL.*, 2015).

Como uma medida preventiva de segurança, nos casos de queixas técnicas quanto a um produto, o estabelecimento de saúde deveria segregar todas as unidades do mesmo lote. Contudo, essa medida pode levar ao desabastecimento do produto, sobretudo em unidades públicas de saúde, onde a aquisição é feita por meio de processo licitatório, que é realizado em diversas etapas e que, por vezes, não permite uma rápida aquisição/reposição.

Sendo assim, o estabelecimento, por parte dos serviços de saúde, tanto públicos quanto privados, de critérios de pré-qualificação de seus fornecedores, nos editais de aquisição de produtos, a fim de favorecer a qualidade sem detrimento do custo, poderão colaborar para a aquisição de produtos seguros e eficazes.

Conclusão

O período proposto para o estudo possibilitou avaliar notificações de queixas técnicas relacionadas às seringas hipodérmicas de uso único antes e depois da compulsoriedade da certificação metrológica (publicação do regulamento técnico em 2011 e obrigatoriedade a partir de 2013).

A classificação proposta em 5 temas (funcionalidade, embalagem, aspecto, registro e outros) facilitou a avaliação individual das notificações que devido ao grande número de problemas relacionados ao produto e ainda, pela grande diversidade de notificações, são apresentados de forma não organizada.

No período do estudo foram notificadas 4181 queixas técnica, para o produto seringa hipodérmica de uso único, sendo que o ano de maior número de notificações foi 2015, talvez por causa de um programa realizado em parceria entre o Ministério da Saúde e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde que não ocorreu nos anos anteriores (174 amostras).

Dessa forma, temos uma proximidade entre os números de notificações nos anos avaliados, o que demonstra que pelos dados no Notivisa não é possível, ainda, observar diferenças significativas após implementação da certificação metrológica (2013), já que em 2014, 996 notificações foram realizadas, o que representa um decréscimo de cerca de 7%, que em 2015 não se sustentou (aumento de 20% no número de notificações).

As queixas técnicas de maior prevalência foram relacionadas à quebra do produto (22%), presença de sujidade/manchas (15,8%) e ausência de partes na embalagem primária (10,8%). Vale chamar a atenção para o motivo ‘presença de excesso de lubrificante’ que foi o 2º maior motivo de notificações somente no ano de 2015.

A certificação metrológica vem sendo apontada como uma ferramenta para o SNVS, no entanto, não pode substituir o monitoramento do mercado. O Notivisa é também uma ferramenta e assim como tantas outras não pode ser utilizada sozinha.

Por fim, evidenciam-se estudos relacionados a queixas técnicas e eventos adversos de produtos de âmbito sanitário à necessidade da construção de programas de monitoramento que possibilitem reforçar ações de vigilância pós-comercialização. Ações que devem ser compreendidas como responsabilidade de todos os entes do SNVS.

A análise de dados oriundos do sistema Notivisa, apesar das fragilidades das subnotificações (notificações incompletas e sem ajustes de classificação) pode sim ser um norteador para as ações de VISA.

No que se refere ao impacto das certificações compulsórias (não só para as seringas hipodérmicas, mas também para outros materiais médicos certificados no Brasil) a avaliação dos dados notificados nos proporciona duas importantes reflexões: o que se esperava com o processo de certificação metrológica e quais passos estão sendo construídos para o monitoramento racional desses produtos?

O que realmente independe das respostas desses dois pontos apresentados é que tratam-se de dois processos/caminhos diferentes, paralelos e que, principalmente o monitoramento no local de uso, não pode ser substituído.

Colaboradores

Michele Feitoza Silva - contribuiu substancialmente para a concepção, planejamento, análise, interpretação dos dados, elaboração do rascunho e aprovação final do manuscrito. **Cristovão de Sousa Alves** - contribuiu substancialmente para a concepção, planejamento, análise, interpretação dos dados e elaboração do rascunho. **Kátia Christina Leandro** - contribuiu substancialmente para a concepção, planejamento, análise, e interpretação dos dados. **André Luís Gemal** - contribuiu substancialmente na revisão crítica do conteúdo e na aprovação da versão final do manuscrito.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico para registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial [da] União*, Brasília, DF, 2001. Seção I.

_____. *Cartilha de notificações em tecnovigilância*. 2003. Disponível em: <www.sbrafh.org.br/site/index/library/id/38>. Acesso em: 4 abr. 2017.

_____. Resolução RDC. nº 67 de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de produtos para a saúde no Brasil. *Diário Oficial [da] União*, Brasília, DF, 2009. Seção I.

_____. *Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil*. 2010a. Disponível em: <search.bvsalud.org/cvsp/resource/pt/lil-576426>. Acesso em 4 abr. 2017.

_____. Resolução RDC. nº 2 de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial [da] União*, Brasília, DF, 2010b. Seção I.

_____. Resolução RDC nº 3 de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as seringas hipodérmicas e agulhas gengivais. *Diário Oficial [da] União*, Brasília, DF, 2011. Seção I.

_____. Resolução RDC. n 16 de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. *Diário Oficial [da] União*, Brasília, DF, 2013. Seção I.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO 7886-1:2003 Versão corrigida: 2011. *Seringa hipodérmica estéril para uso único. Parte 1: Seringa para uso manual*. Rio de Janeiro. 2011.

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

DA SILVA, M. et al. Exposição ocupacional a medicamentos antineoplásicos em clínicas veterinárias no município do Rio de Janeiro. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 34-42, 2012.

FEITOZA-SILVA, M. et al. Certificação compulsória e qualidade de agulhas e seringas em um Hospital Sentinela. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 21-26, 2016.

GALDAMEZ, E. V. C.; CARPINETTI, L. C. R.. Aplicação das técnicas de planejamento e análise de experimentos no processo de injeção plástica. *Gestão & Produção*, São Carlos, v. 11, n. 1, p. 121-134, 2004.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). *Programa de análise de produtos: relatório sobre análise em seringas e agulhas hipodérmicas estéreis de uso único*. 2010. Disponível em: <www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/seringas_agulhas.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2017.

_____. Portaria nº 503, de 29 de dezembro de 2011. *Aprova os requisitos de avaliação da conformidade para seringas hipodérmicas estéreis para uso único*. 2011. Disponível

em: <www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001777.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2017.

JUNIOR, E. L. C. Gestão do processo produtivo. *Editora Ibpex*, 2008.

KROMHOUT, H. et al. Postulating a dermal pathway for exposure to anti-neoplastic drugs among hospital workers.-Applying a conceptual model to the results of three workplace surveys. *Annals of Occupational Hygiene*, v. 44, n. 7, p. 551-560, 2000.

MORAIS, L. O. et al. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 2, p. 35-43, 2013.

MORAIS, L. O. *Avaliação da qualidade de seringas agulhas comercializadas no Brasil*. 2014. Disponível em: <<http://arca.fiocruz.br/handle/icict/14192>>. Acesso em: 04 abr. 2017.

MARTINS, I.; ROSA, H. V. D. Considerações toxicológicas da exposição ocupacional aos fármacos antineoplásicos. *Revista Brasileira de Medicina do Trabalho*, Belo Horizonte, v. 2, n. 2, p. 118-125, abr./jun. 2004.

MINOIA, C.; PERBELLINI, L. (Org). Monitoraggio ambientale e biologico dell'esposizione professionale a xenobiotici: chemioterapici antitumorali. Milano: *Morgan Edizioni Tecniche*, 2000.

NICKEL, E. M. et al. Modelo multicritério para referência na fase de Projeto Informacional do Processo de Desenvolvimento de Produtos. *Gestão & Produção*, v. 17, n. 4, p. 707-720, 2011.

BRITISH PHARMACOPEIA. London: *Her Majesty's Stationery Office*; 2017. V-A578 Appendix XX.

ROCHA, S. D. Identificação dos riscos ocupacionais de equipes de saúde que atuam na administração e manipulação de quimioterápicos. 2014. Disponível em:

<<https://repositorio.ufcspa.edu.br/jspui/handle/123456789/358>>. Acesso em: 04 abr. 2017.

VICENTE, M. G. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: A Tecnovigilância como uma prática de Saúde Pública. *Boletim Informativo de Tecnovigilância*, Brasília, n. 3, 2012. Disponível em:

<www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_julho_2012/PDF/bit3.pdf>. Acesso em: 04 abr. 17.