

VIGILÂNCIA PÓS COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NA MEDICINA VETERINÁRIA: IMPORTÂNCIA DA INSERÇÃO DA CLASSE AO NOTIVISA PARA NOTIFICAÇÕES DE QUEIXAS TÉCNICAS.

LEAL, L. B; VENANCIO, L. F; BORGES, M. D. N; VALE, R. F. D; FUST, A. M. B. S.

INTRODUÇÃO

Dispositivos médicos (DM) representam um grupo de produtos utilizados em seres humanos e em animais, geralmente sem necessidade de adequação, incluindo os equipamentos de proteção individual (EPIs), permeáveis às duas atividades. Por isso, vale refletir sobre o impacto na estratégia de vigilância pós comercialização dos DM, por meio da notificação dos desvios da qualidade no âmbito da Vigilância Sanitária voltada para atividade veterinária no Brasil.

OBJETIVO

Evidenciar a necessidade da inserção do médico veterinário no sistema de notificações da Anvisa, em especial para a Tecnovigilância.

METODOLOGIA

Foi realizada uma busca nos dados públicos, no período de Jan/2007 a Dez/2022, utilizando os filtros de "queixas técnicas" (QT) e "artigo médico-hospitalar" a fim de identificar o número de notificações de QT de DM. Em seguida um refinamento da lista obtida, identificando-se apenas os DM utilizados como EPIs na medicina veterinária.

RESULTADOS

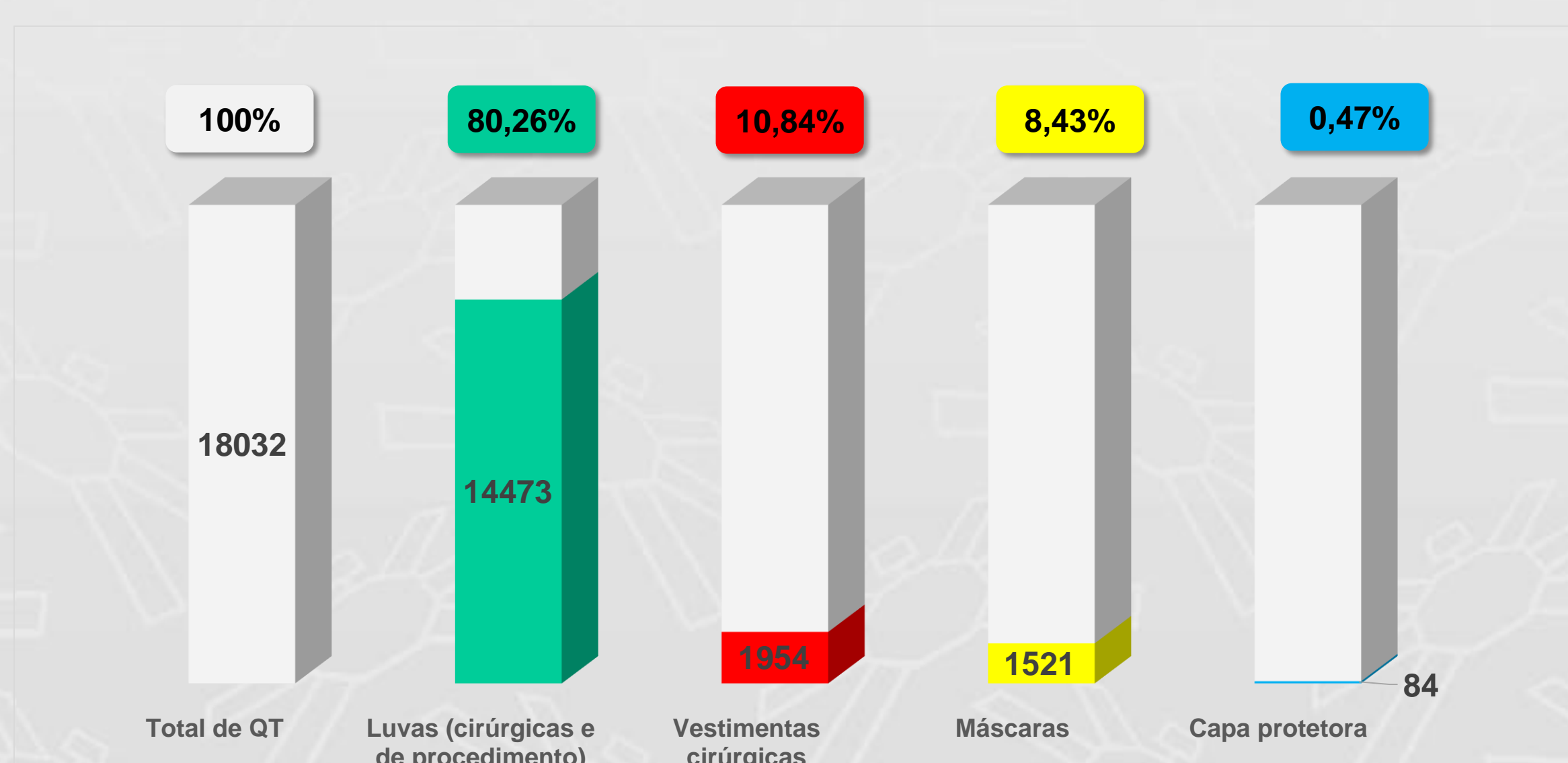
Foram encontradas 155.529 QT registradas nesse período, dentre os DM mais notificados estão equipos, luvas (descartáveis e cirúrgicas), seringas, cateteres, sondas e compressas de gaze (Tabela 1). Desse total de QT, 18.032 notificações foram relacionadas a DM utilizados como EPIs, sendo 14.473 para luvas descartáveis e cirúrgicas. Esses dados demonstram que os registros relacionados às luvas cirúrgicas e descartáveis, representam 9,31% do total das QT de DM e 80,26% de DM utilizados especificamente como EPIs (Gráfico 1).

Tabela 1 – Número de notificações de Queixas Técnicas de DM retiradas do painel de Tecnovigilância da Anvisa no período de Jan/2007 a Dez/2022.

Produtos	Queixas técnicas	%
Total de QT de DM	155.529	100%
Equipos	21.444	13,90%
Luvas Descartáveis e Cirúrgicas	14.473	9,31%
Seringas Descartáveis	13.558	8,72%
Cateteres	11.739	7,55%
Sondas	6.925	4,45%
Compressas de gaze	6.066	3,90%
Outros*	81.324	52,17%

*Outros dispositivos médicos como implantes dentários (não permeáveis à atividade da medicina veterinária), agulhas descartáveis, esparadrapos e fitas adesivas, agulhas descartáveis, DM não informados, entre outros.

Gráfico 1 – Número de notificações de Queixas Técnicas de DM utilizados como EPI no período de Jan/2007 a Dez/2022.



RESULTADOS

Enfatizando ainda mais a necessidade da inserção da classe profissional ao sistema NOTIVISA, os quadros 1 e 2 abaixo destacam as principais QT de alguns DM, utilizados amplamente na medicina veterinária, com mais notificações e os principais riscos associados que podem causar danos ao paciente animal e aos quais os profissionais podem ser expostos.

Quadro 1 – Exemplos DM utilizados como EPI na medicina veterinária com mais QT, associados aos principais motivos de notificação e os possíveis riscos envolvendo o profissional.

DISPOSITIVO MÉDICO	PRINCIPAIS QT	RISCOS AO PROFISSIONAL
	LUVA JÁ RASGADA OU COM FUROS ANTES DO USO (ALVES, 2021)	EXPOSIÇÃO À AGENTES INFECCIOSOS CONTAMINANTES ATRAVÉS DO CONTATO COM MATERIAL BIOLÓGICO CONTAMINADO.
	ROMPIMENTO DE TIRAS E DESPRENDIMENTO DE CLIPE NASAL (MATOS et al., 2022)	EXPOSIÇÃO À AGENTES INFECCIOSOS CONTAMINANTES VIA RESPIRATÓRIA, POSSÍVEIS CAUSADORES DE ZOONOSES.

Quadro 2 – Exemplos DM utilizados na medicina veterinária com mais QT, associados aos principais motivos de notificação e os possíveis riscos envolvendo o paciente animal.

DISPOSITIVO MÉDICO	PRINCIPAIS QT	RISCOS AO PACIENTE
	PRODUTO OU PARTE DELE QUEBRADO, NA EMBALAGEM LACRADA OU IMEDIATAMENTE E APÓS SUA ABERTURA E VAZAMENTO DE LÍQUIDO OU AR PELO CILINDRO DA SERINGA (ALVES et al., 2018)	IMPOSSIBILIDADE DE INSERÇÃO OU INSERÇÃO PARCIAL DO LÍQUIDO DESEJADO, RESULTANDO NA NÃO IMUNIZAÇÃO OU MEDICAÇÃO ADEQUADA, POR EXEMPLO.
	PRESENÇA DE CORPO ESTRANHO DENTRO DO PRODUTO, SUJIDADES E DESFIAMENTO DA MALHA OU RASGO NA COMPRESSA DE GAZE (CARNEIRO, 2019)	CONTAMINAÇÃO DE FERIDAS CIRÚRGICAS OU FERIMENTOS E PRESENÇA DE CORPO ESTRANHO RADIOPAÇO EM CIRURGIAS

CONCLUSÃO

Tendo em vista a impossibilidade de acesso da classe veterinária ao NOTIVISA, pode-se considerar os números de QT subestimados. Com base no risco gerado pelo monitoramento incompleto da qualidade dos DM no mercado e na necessidade da proteção desses profissionais e do paciente animal, destaca-se a importância da inserção do Médico Veterinário ao NOTIVISA, objetivando regulamentações mais atualizadas e exigentes quanto a garantia da qualidade desses DM, e ainda, reiterando conceitos recentes e importantes sobre a Saúde Única.

REFERÊNCIAS

- ALVES, V. A. R. Perfil de queixas técnicas relacionadas a luvas cirúrgicas e de procedimento comercializadas no Brasil após certificação compulsória. 2021. 78f. **Trabalho de Conclusão de Curso, (Especialização)**-Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2021.
- ALVES, C. DE S., SILVA, M. F., LEANDRO, K. C., & GEMAL, A. L.. (2018). Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória. *Saúde Em Debate*, 42(116), 214–224.
- BRASIL, **Agência Nacional da Vigilância Sanitária** (Anvisa). Painel de Tecnovigilância.
- CARNEIRO, L. S. M. Qualidade da compressa de gaze no Brasil. 2019. 83f. **Trabalho de Conclusão de Curso, (Especialização)**-Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.
- MATOS, R. C. de; NUNES, A. Z.; SILVA, E. A.; DIAS, E. C.; DUTRA, R. da S.; SILVEIRA, A. M. de M. da. Panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas em máscaras. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro, "Rio de Janeiro, Brasil", v. 10, n. 3, p. 58–66, 2022.

AGRADECIMENTOS

