



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB
Faculdade de Ceilândia - FCE
Curso de Graduação em Saúde Coletiva

LILIAN DE PAULA MACEDO

Comportamento de luvas no pós mercado: uma abordagem da Tecnovigilância

Brasília - DF

2013

LILIAN DE PAULA MACEDO

Comportamento de luvas no pós mercado: uma abordagem da Tecnovigilância

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado a Universidade de Brasília - UnB - Faculdade de Ceilândia, como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Walter Massa Ramalho

Co-Orientador (a): Maria Glória Vicente

Brasília - DF

2013

LILIAN DE PAULA MACEDO

Comportamento de luvas no pós mercado: uma abordagem da Tecnovigilância

Trabalho de Conclusão de Curso como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Saúde Coletiva apresentado à seguinte banca examinadora:

Prof. Walter Massa Ramalho
Universidade de Brasília

Maria Glória Vicente
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Prof^a. Priscila Almeida Andrade
Universidade de Brasília

Prof^a. Vanessa Resende Nogueira Cruvinel
Universidade de Brasília

Brasília, dezembro de 2013

“Ao meu pai Francisco das Chagas Macedo (in memoriam), que sonhou com esse momento.”

AGRADECIMENTOS

À Deus, por ter me capacitado e guiado nessa caminhada.

À minha mãe, pelo amor e apoio sempre me dedicados.

Ao meu namorado, Sérgio, pelo carinho e paciência.

À equipe da Unidade de Tecnovigilância da ANVISA, pelo convívio durante o período de estágio, principalmente pelo aprendizado e por ter viabilizado a oportunidade de desenvolver este trabalho.

À Stela Candioto Melchior por ter disponibilizado os dados para construção desse trabalho.

À Maria Glória Vicente, em especial, por ter proporcionado e acompanhado nessa experiência enriquecedora. Agradeço ainda, pela atenção dedicada, incentivo e principalmente pelos ensinamentos, sem você não seria possível a realização desse trabalho.

Ao meu orientador, Walter Massa Ramalho, pela atenção e por ter acreditado nesse trabalho.

À banca examinadora Prof^a Vanessa Resende Nogueira Cruvinel e Prof^a Priscila Almeida Andrade, em especial, pelas dicas e conselhos, contribuição não só para a vida acadêmica, mas para vida profissional.

Às minhas amigas, Jeane Kelly Santos, Mábia Bastos, Monique Mesquita, Letícia Cristina Dias, Thalita Anjos, Tamara Campos e Ana Clara Piretti, por terem me acompanhado nos momentos de alegria e aflições.

À vocês, o meu carinho e meu Muito Obrigada!

RESUMO

Diante da crescente incorporação de tecnologias, torna-se cada vez mais necessária a utilização de produtos para a saúde. Entretanto a utilização desses produtos pode acarretar riscos que podem comprometer a segurança de usuários e profissionais de saúde. A Tecnovigilância consiste no acompanhamento desses produtos no mercado por meio das notificações de evento adverso (EA) e queixa técnica (QT). O objetivo desse estudo é descrever as notificações de luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos no Brasil no período de 2003 a 2012. Trata-se de estudo descritivo, realizado a partir de fonte de dados de notificações de evento adverso e queixa técnica disponíveis nos sistemas de informação da ANVISA. Foram estimadas as frequências dos registros de notificações utilizando a ferramenta Microsoft Excel, versão 2010. A análise dos dados mostra que de 2003 a 2012, as notificações de luvas apresentaram uma tendência de aumento absoluto para as notificações de queixas técnicas e diminuição relativa para eventos adversos comparado as QT. Observa-se que as queixas técnicas são recorrentes tanto para as luvas cirúrgicas quanto para as luvas de procedimento não cirúrgico. Essa última é responsável pelo maior número de notificações registradas, sendo que a maioria dos eventos adversos também está associado a esse tipo de luva. Das QT houve predomínio para problemas de desvio da qualidade tais como falha de montagem e problemas de material. Dos EA, 18 sintomas foram relatados, com predomínio para os relacionados a ressecamento das mãos e alergia. Do universo de notificações, seis produtos concentraram 48% do total. Do mesmo modo, 13 notificantes concentraram 51,4% das notificações. O Estado de São Paulo participou com 48% do total de notificações. Sabe-se que a certificação compulsória contribui para a garantia de produtos mais seguros e eficazes. Entretanto torna-se preocupante a recorrência de notificações dos mesmos produtos e empresas conforme mostrado neste estudo.

Palavras-chave: vigilância sanitária, tecnovigilância, produtos para saúde.

ABSTRACT

Considering the increasing incorporation of technologies, become even more necessary the utilization of medical devices. However, the utilization of these products can bring on risks to patients and health professionals. The Techno-surveillance consists of monitoring this products through the adverse event (AE) and technical complaint (TC). The objective of this study is to describe the surgical gloves notification and non-surgical procedure gloves in Brazil from 2003 to 2012. This is a descriptive study, conducted using data about adverse event notifications and technical complaint available in the information systems of ANVISA. Frequencies of notifications of AE and TC were given using the Microsoft Excel, version 2010. The data analysis shows that from 2003 to 2012, the glove notifications had an absolute increasing trend for technical complaint and a relative decrease for adverse event comparing to the TC. It is possible to observe that technical complaints are recurrent for surgical gloves as for non-surgical procedure gloves. This last one is responsible for the largest number of registered notifications and the majority of adverse events are also associated to this type of glove. Among the technical complaints, occurred more problems related to diversion of quality such as assembly failure and material problems. Among the adverse events, 18 symptoms were reported, mainly those related to drying of hands and allergy. Analysing the universe of notifications, six products had 48% of the total. In the same way, 13 health companies responsible for notifications concentrated 51.4% of notifications. The São Paulo state represented 48% of the total of notifications. It is known that compulsory notification contributed to the guarantee of safer and more effective products and it is concerning the recurrence of notifications of the same products and companies as shown in this study.

Key words: sanitary surveillance, techno-surveillance, medical devices

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Distribuição das notificações segundo as variáveis tipo de luva, tipo de notificação e ano, Brasil, 2003 a 2012

Figura 2 – Distribuição das notificações de evento adverso e queixa técnica segundo UF, Brasil, 2007 a 2012

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição das notificações segundo as variáveis tipo de luva e tipo de notificação e ano, Brasil, 2003 a 2012

Tabela 2 – Distribuição das notificações segundo o tipo de notificação e tipo de luva, por variáveis selecionadas, Brasil, 2007 a 2012

Tabela 3 – Distribuição das notificações segundo o produto, a empresa e a o notificante, Brasil, 2007 a 2012

Tabela 4 – Distribuição das notificações segundo a classificação da ocorrência e tipo de luva por queixa técnica e evento adverso, Brasil, 2012

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
AFE - Autorização de funcionamento
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF - Boas Práticas de Fabricação
EA - Evento Adverso
EPI - Equipamento de Proteção Individual
FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz
INCQS - Instituto Nacional de Controle da Qualidade
INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
LACEN - Laboratório Central
NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
NR - Norma Regulamentadora
NUVIG - Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
OCP - Organismo de Certificação de Produto
PBAC - Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade
QT - Queixa Técnica
RAC - Requisitos de Avaliação da Conformidade
SBAC - Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SISTEC - Sistema de Tecnovigilância
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
UF - Unidade da Federação
UTVIG - Unidade de Tecnovigilância

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. JUSTIFICATIVA.....	14
3. OBJETIVOS.....	16
4. VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A TECNOVIGILÂNCIA	17
4.1 UM BREVE HISTÓRICO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	17
4.2 O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A ANVISA	19
4.2 A NOÇÃO DO RISCO E SEGURANÇA SANITÁRIA	21
4.3 A VIGILÂNCIA PÓS COMERCIALIZAÇÃO	23
4.4 A TECNOVIGILÂNCIA	25
4.5 A REGULAÇÃO DE LUVAS NO BRASIL	26
4.6 A AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO	28
4.7 GERENCIAMENTO DE RISCO E A REDE SENTINELA.....	31
4.8 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM TECNOVIGILÂNCIA	32
4.9 NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM TECNOVIGILÂNCIA.....	33
5. METODOLOGIA	35
6. RESULTADOS.....	38
6.1 SÉRIE TEMPORAL DE 2003 A 2012.....	38
6.2 CARACTERIZAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES NO PERÍODO DE 2007 A 2012	40
6.3 CLASSIFICAÇÃO DAS QUEIXAS TÉCNICAS E EVENTOS ADVERSOS NO ANO DE 2012..	44
7. DISCUSSÃO	48
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	51
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	52

1. INTRODUÇÃO

A Vigilância Sanitária é definida, segundo a Lei 8080 de 1990, como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” e compreende um conjunto de ações com vistas ao controle de bens de consumo e prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde ¹.

Faz parte do papel da Vigilância Sanitária, reconhecer as interações destes produtos e serviços no contexto de uso, com o ambiente ao qual faz parte, com as pessoas e ou profissionais que os utilizarão e conseqüentemente, considerar as implicações do uso dos produtos e serviços pela sociedade ². Assim, sua competência operacional “abrange o cuidado com risco à saúde inerente ao consumo de bens e serviços”, ou seja, tem como escopo os produtos e serviços utilizados no cotidiano das pessoas ³.

Diante da crescente incorporação de tecnologias diagnósticas e terapêuticas na área da saúde, torna cada vez mais necessária a utilização de produtos para a saúde e com isso a necessidade de políticas direcionadas ao controle e monitoramento desses produtos. Tais políticas visam à qualidade e segurança dos usuários e profissionais de saúde, além de contribuir para viabilidade econômica e competitividade no setor hospitalar ⁴.

Considerando que a utilização de produtos para a saúde pode acarretar riscos que podem comprometer a segurança de usuários e profissionais de saúde, é imprescindível o acompanhamento desses produtos no mercado por meio de estratégias para conhecimento da realidade, como por exemplo, a notificação associada aos produtos para a saúde. Entende-se por produtos para a saúde o conjunto de produtos médicos ^{1*} e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* ^{2* 5,6}.

^{1*} O produto médico é todo 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.

^{2*} Produto para diagnóstico de uso *in vitro* são os reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

A Tecnovigilância, é um dos ramos da Vigilância Sanitária que objetiva acompanhar o comportamento de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, visando à segurança sanitária ⁷.

Desde 2000, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desenvolve ações e estratégias de Tecnovigilância voltadas à prevenção e minimização dos riscos e possível recorrência dos mesmos, por intermédio do monitoramento de produtos para a saúde. Nesse sentido, o gerenciamento do risco se apresenta como estratégia para sistematizar o monitoramento dos eventos, identificar a origem, avaliar os danos e executar ações para o controle dos riscos, subsidiando assim as ações em Vigilância Sanitária ⁷.

Para desenvolver as ações em Tecnovigilância, a ANVISA utiliza-se de um sistema de vigilância que tem como uma das ferramentas a notificação de evento adverso e queixa técnica envolvendo produtos para a saúde. Dessa forma, a ANVISA tem buscado atender as demandas dos usuários, as necessidades de saúde e obter dados para tomar medidas de prevenção ⁷.

Entre os produtos médicos, objeto da Tecnovigilância, destacam-se as luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos, equipamento de proteção individual (EPI) amplamente consumido nos serviços de saúde e de fundamental importância para a segurança hospitalar ^{8,9}.

As luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico constituem uma barreira para proteção tanto para o profissional de saúde quanto para o paciente, além de ser um produto sujeito a regulação sanitária. Assim, para produzir ou comercializar esses tipos de luvas, a empresa deve comprovar a segurança e eficácia do produto e também devem ser submetidas à certificação compulsória ^{9,10}.

A regulação brasileira determina para alguns produtos a certificação compulsória. Esses produtos devem estar em conformidade com os requisitos técnicos definidos pelo órgão de certificação no Brasil, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). No caso das luvas, a ANVISA em parceria com o Inmetro, definiu a obrigatoriedade da certificação ^{11,12,13,14}.

Embora tais luvas sejam sujeitas ao processo de certificação, o uso das luvas pode apresentar riscos e desvios associado ao seu desempenho, que podem comprometer a segurança do consumidor e trazer custos econômicos. Devido aos riscos associados à utilização desses produtos, faz-se necessário acompanhar e

monitorar o comportamento das luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos no Brasil.

2. JUSTIFICATIVA

Considerando o cenário atual de avanços tecnológicos na área da saúde, ressalta-se a importância da implantação de sistemas de monitoramento que possibilitem identificar problemas envolvendo a utilização de produtos voltados à saúde, a fim de minimizar a ocorrência de danos ou agravos na assistência à saúde. Dentre as ações de vigilância adotadas, destaca-se a notificação de queixa técnica e de evento adverso relacionado a produtos para a saúde, como ferramenta importante na gestão, pois subsidia identificar irregularidades quanto ao produto ou fabricante ¹⁵.

É inegável a importância da utilização de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, especialmente pela grande quantidade de luvas utilizadas anualmente nos serviços de saúde. O uso das luvas reduz e previne a possibilidade de contaminação durante os procedimentos que envolvem o paciente, profissional e equipe. De procedimentos mais simples aos invasivos, requer do profissional a sua utilização o que também a torna um dos EPI's mais importantes para o controle de infecções hospitalares ^{8,9}.

Considerando-se que as luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos são produtos sujeitos a regulação, faz-se necessário o acompanhamento sistemático do comportamento das luvas no mercado brasileiro, atividade inerente à Tecnovigilância. Embora exista controle para garantir a qualidade durante o processo de fabricação de luvas, o seu monitoramento, após a introdução no mercado, é essencial para intervir nos problemas de desvio da qualidade e eventos adversos relacionados a esses produtos ¹⁰.

A Tecnovigilância vem sendo gradualmente difundida. “A perspectiva para os próximos anos é que a Tecnovigilância se consolide no cenário nacional de saúde como mecanismo de segurança institucional e assistencial” ¹⁶. Tal assertiva evidencia a preocupação com as novas demandas de regulação, inserção de novas tecnologias e assistência e prestação serviços de qualidade que vão ao encontro do papel das notificações em Tecnovigilância. O processo de notificação em Tecnovigilância aponta para a tomada de medidas que exercem impacto diretamente na segurança do paciente. Considera-se uma ferramenta básica na

avaliação dos riscos que possibilita a tomada de decisões tanto no âmbito da gestão como da assistência aos serviços de saúde.

É de suma importância que profissionais de saúde, se apropriem e sensibilizem-se quanto à importância da Tecnovigilância e fortaleçam o compromisso com a proteção à saúde. Da mesma forma, o profissional de Saúde Coletiva deve-se apropriar do tema visto que atua diretamente nas necessidades de saúde, individuais e da coletividade, planejando, propondo soluções e executando ações com intuito de intervir nos problemas ou antecipar-se à sua ocorrência.

3. OBJETIVOS

Objetivo Geral

Descrever as notificações de evento adverso e queixa técnica de luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos no Brasil, 2003 a 2012.

Objetivos Específicos

- Caracterizar as notificações segundo variáveis do produto, da notificação e do notificante;
- Verificar o preenchimento do campo número do lote do produto, definido como campo essencial da notificação;
- Descrever as notificações do ano de 2012 segundo a codificação expressa no Projeto ABNT 26:150.01-011/1 de Maio de 2013;

4. VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A TECNOVIGILÂNCIA

4.1 Um breve histórico da Vigilância Sanitária

As atividades ligadas a Vigilância Sanitária configuram-se como uma das ações mais antigas de Saúde Pública. No Brasil surgiu como necessidade de diminuir a propagação de doenças transmissíveis nas sociedades antigas, pelo aumento da população e do comércio entre civilizações ².

Essas ações se intensificaram com a chegada da Família Real, em meados do século XVIII, com as intervenções de caráter sanitário. As ações eram voltadas para a proteção da saúde da coletividade como o controle de epidemias, de impurezas nas águas, da salubridade das cidades e da circulação de mercadorias e pessoas em função do comércio. Tais ações conformavam-se em normas para organização das cidades, para disciplinar comportamento e antecipando-se a ideia do “poder de polícia” com a fiscalização do cumprimento e aplicação de penalidades ².

Com o passar dos anos, a Vigilância Sanitária foi sendo institucionalizada no país por intermédio da publicação de leis, de mudança na organização dos serviços sanitários, bem como de mudanças estruturais do Estado ².

Alguns acontecimentos possibilitaram a estruturação da Vigilância Sanitária no Brasil como a criação do Ministério da Saúde e Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos na década de 50, a regulamentação de normas básicas para alimentos nos anos 60. No entanto, foi nos 70 que se fundamentou as ações em vigilância sanitária pela regulamentação de leis específicas, voltadas para medicamentos, infrações sanitárias e penalidades ².

Em 1976, a partir da reestruturação do Ministério da Saúde, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária evidenciando as ações de controle da qualidade dos produtos de interesse da saúde tais como alimentos, cosméticos, saneantes, medicamentos e correlatos. Todavia, estas ações tinham atuação limitada uma vez que não acompanhavam a demanda e não ultrapassavam as esferas estadual e federal ².

O desenho atual do modelo de proteção sanitária no Brasil decorre de alguns acontecimentos marcantes especialmente na década de 80, expressos pela

mobilização popular, o Movimento da Reforma Sanitária e a realização do Seminário Nacional de Vigilância Sanitária em 1985, a Conferência Nacional de Saúde do Consumidor em 1986; e a mobilização frente a crise na Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, apontada pela restrição e proibição da importação de alguns produtos ².

Ainda em 1986, tiveram outros fatos especiais, a Carta de Goiânia e a Carta de Vitória. Nesse ano, vários coordenadores estaduais de vigilância sanitária, reunidos em Goiânia, produziram tal carta com o intuito de alertar as autoridades para o descaso da vigilância sanitária no país. No ano seguinte, com o acidente com o césio 137, no qual pessoas foram contaminadas por produtos radioativos, os coordenadores de vigilância sanitária redigiram a Carta de Vitória. Esse documento foi produzido no estado do Espírito Santo e focava no desenho de uma estrutura capaz de oferecer segurança de produtos e serviços relacionados à saúde. A partir desses marcos, o tema Vigilância Sanitária ganhou destaque na Constituição Federal de 1988 e posteriormente na sua regulamentação, a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), que criou o Sistema Único de Saúde (SUS) ^{1,2,17}.

Com a Constituição Federal de 1988, a Vigilância Sanitária consolidou-se, em termos de definição e competências. A constituição estabeleceu a “saúde como direito de todos e dever do Estado, garantida mediante políticas sociais e econômicas visando à redução do risco de doença e de outros agravos” e atribuiu ao Sistema Único de Saúde a execução das ações em Vigilância Sanitária, o controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde ¹⁷.

Na década de 90, a Lei Orgânica da Saúde instituiu o SUS e definiu a Vigilância Sanitária como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” compreendendo o controle de bens de consumo e prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde ¹.

É nesse “conjunto de ações” que a Vigilância Sanitária é constituída, configurando-se um dos braços executivos que operacionaliza os princípios e diretrizes do SUS na proteção a saúde da população ^{7,18}.

Além disso, o direito a defesa do consumidor, também estabelecido na Constituição Federal de 1988, corrobora para objetivo da vigilância sanitária. Conforme o código de defesa do consumidor, promulgado pela Lei nº 8078 de 11 de setembro de 1990, são direitos básicos do consumidor:

a proteção a vida, saúde e segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos, bem como o direito a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço e os riscos que apresentam.

Desta forma, cabe ao Estado a proteção ao consumidor pela garantia de produtos e serviços com padrão de segurança e qualidade, e os fabricantes por sua vez, o respeito à legislação sanitária e a responsabilização por tais produtos e serviços colocados no mercado ^{17,19}.

De acordo com Costa (2009, p.12),

A Vigilância Sanitária situa-se no âmbito da intervenção nas relações sociais produção-consumo e tem sua dinâmica vinculada ao desenvolvimento científico e tecnológico e um conjunto de processos que perpassam o Estado, o mercado e a sociedade.

Assim a Vigilância Sanitária tem como escopo ações no âmbito da prevenção e controle dos riscos, proteção e promoção da saúde de competência do Estado e de responsabilidade pública. ²⁰

Além disso, a Vigilância Sanitária destaca-se como um importante espaço de comunicação e promoção da saúde. As ações envolvidas estão relacionadas às necessidades de dimensão educativa à possibilidade de ação punitiva, principalmente pelo fato de lidar com produtos e serviços que fazem parte do cotidiano dos indivíduos e que estão intimamente relacionados às suas necessidades básicas ³.

4.2 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a ANVISA

Um marco recente do processo de reestruturação da Vigilância Sanitária no Brasil é a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a instituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pela Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999 ².

As ações de vigilância sanitária são desempenhadas no âmbito do SNVS, do qual fazem parte, no nível federal a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle da Qualidade (INCQS), este vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e tecnicamente à Anvisa; a nível estadual as Secretarias Estaduais e os Laboratórios Estaduais de Saúde Pública, chamados Laboratórios Centrais (Lacen) e a nível local, os serviços de vigilância sanitária nos municípios. O SNVS constitui um instrumento do SUS no cumprimento de seus objetivos de prevenção e promoção à saúde nas três esferas de governo. A Anvisa é responsável pela coordenação do SNVS³.

A Anvisa é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério da Saúde, cujo regime é baseado na independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Sua finalidade institucional constitui em “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”²¹.

A vigilância sanitária compreende a cadeia produtiva de medicamentos; alimentos; produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; saneantes; equipamentos e dispositivos médicos hospitalares, odontológicos e laboratoriais; todos os serviços de saúde; promoção e propagandas de produtos e serviços; assim como todos os serviços que possam conferir risco à saúde da população, isto é, a Anvisa tem o papel de regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde³.

A agência reguladora possui a missão de “promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos sujeitos a vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, municípios e Distrito Federal, conforme princípios do SUS”. Cabe ao Estado, articular e adequar a produção de bens e serviços às demandas sociais de saúde e as necessidades do sistema. E aos municípios, por sua vez, cabe a execução de todas as ações asseguradas nas leis federais e estaduais. Tal conformação visa à perspectiva da descentralização e oferece maior eficiência e resolutividade na prestação dos serviços^{3,7,21}.

Entre outras atribuições, a Anvisa é responsável, por estabelecer normas e padrões, autorizar o funcionamento, bem como interditar, empresas para fabricação, distribuição e importação de produtos; conceder o registro para comercialização de produtos, além de emitir certificado de boas práticas de fabricação. As autoridades estaduais e municipais, por sua vez, também fazem o papel de normatizar, todavia, são as principais executoras das ações de fiscalização e inspeção em seus territórios³.

O SNVS tem como principal atribuição “identificar e avaliar o risco à saúde implícito em bens e serviços, gerenciar o risco e comunicar-se com sociedade”. Desta forma, o SNVS, é responsável por garantir a segurança sanitária de produtos desde a sua fabricação à comercialização, assim como a vigilância pós-comercialização³.

4.2 A noção do risco e segurança sanitária

A sociedade, ao longo dos anos, vem se transformando e modernizando. Essas transformações podem ser reconhecidas no surgimento de novas necessidades, novos estilos de vida e hábitos de consumo, cada vez mais estimulados pelo mercado. À medida que um conjunto de novos produtos e serviços vem sendo ofertados à população, faz-se necessário pensar na segurança e na proteção à saúde dessa população. Conforme os produtos e serviços vão ganhando o mercado consumidor, estes podem trazer em maior ou menor grau, riscos à saúde².

Ressalta-se a diferença entre precaução e risco no âmbito da Vigilância Sanitária. Entende-se que o princípio da precaução está associado à necessidade de intervenção diante de um possível risco a saúde ainda desconhecido. Esse Princípio afirma que a ausência da certeza científica e a existência de um possível risco, sério ou irreversível, requer a implementação de medidas que possam prevenir este dano⁷.

O risco pode ser entendido como uma possibilidade de danos em qualquer dimensão ao ser humano, seja física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual, ou seja, uma elaboração teórica, que é construída historicamente com vistas a mediar a relação do homem com perigos, buscando maximizar benefícios²¹.

Na vigilância epidemiológica, o risco é considerado a **probabilidade de ocorrência** de um evento em determinado período e numa população exposta a um dado fator de risco. A vigilância sanitária, contudo, considera em especial o risco ligado a **possibilidade de ocorrência**, uma vez que há situações em que não é possível estimar a sua probabilidade, todavia é admissível a possibilidade de ocorrer (grifo do autor) ²⁰.

Em outras palavras, a vigilância sanitária, considera o conceito de risco potencial que diz respeito à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência. Isto é, as ações em vigilância sanitária são dirigidas ao controle de riscos reais e potenciais, cuja natureza é essencialmente preventiva, tanto para os danos como para os riscos ^{20,21}.

Assim o entendimento do risco está associado à possibilidade de ocorrência de evento, relacionado a produto, processo, serviço ou ambiente que poderá causar dano direta ou indiretamente à saúde ¹⁹. Neste sentido a avaliação dos riscos, principalmente àqueles associados a novas e emergentes tecnologias destinadas ao cuidado e a assistência à saúde, constituem um dos maiores desafios a fim de proteger a saúde ⁷.

A segurança sanitária dos produtos para a saúde, de acordo com a definição da Anvisa, engloba três conceitos: conformidade, eficácia e efetividade. Por conformidade, entende-se que o produto para a saúde segue as normas preconizadas. A eficácia trata-se do uso do produto em condições controladas. E efetividade, por sua vez refere-se ao efeito obtido quando o produto é utilizado na rotina dos serviços de saúde. Esses atributos garantem o benefício e segurança dos produtos no mercado ²³.

Embora, os produtos para a saúde estejam em consonância com os requisitos de segurança sanitária, estes produtos podem apresentar riscos, uma vez que nenhum produto é totalmente isento de causar um dano a um paciente ou usuário ²⁰. Costa (2009, p. 22) afirma,

Os serviços de saúde constituem espaços de sobreposição de riscos, dado que comportam a maior parte dos produtos sob vigilância sanitária, uma multiplicidade de processos com eles, envolvendo distintos profissionais e suas subjetividades, e atividades com pessoas em geral em situações de vulnerabilidade aumentada pelos problemas de saúde.

Sabe-se que as inovações tecnológicas colaboram para a melhoria de vida da população, entretanto constitui objeto de grande complexidade no que tange aos riscos e incertezas sobre os malefícios. Neste aspecto exige uma vigilância cada vez mais ampla e especializada, à luz da precaução diante deste cenário complexo que novos produtos e serviços podem oferecer, seja diante da velocidade que surgem, seja na necessidade de novas metodologias avaliativas para mensurar possíveis impactos negativos ao uso de tais produtos, especialmente aqueles que são percebidos depois de longo tempo de exposição. Assim, é necessário acompanhar a utilização desses produtos nas condições reais de uso e gerenciá-los de forma a evitar que estes possam ser reproduzidos ^{2,7}.

4.3 A Vigilância pós comercialização

Produtos e serviços que envolvam riscos à saúde devem ser submetidos à vigilância pós comercialização, área de atuação da vigilância sanitária voltada para a prevenção de riscos associados à comercialização e consumo de produtos regulados também chamada de Vigipós. Conforme Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, a Vigipós refere-se ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, parte integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e conseqüentemente do Sistema Único de Saúde - SUS, “para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso” ²⁴.

À Vigipós cabe a responsabilidade de “detectar precocemente problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado” ²⁵. Nesse sentido, a vigilância pós comercialização de produtos também atua como ferramenta para assegurar o direito do consumidor e o exercício da legislação ⁷.

De acordo com a legislação sanitária, todos os produtos de interesse a saúde comercializados no país devem ser submetidos à regulação. Para que o produto possa ser fabricado, importado, distribuído e comercializado, este, deve obter registro junto à Anvisa/Ministério da Saúde. Conforme disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, *a exemplo medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, inclusive os importados*, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde (grifo nosso).

Tal obrigatoriedade do registro visa garantir o cumprimento das exigências legais para que seja disponibilizado à sociedade produtos seguros e eficazes para utilização e consumo ^{7,26}.

Em caso de descumprimento da legislação, a Anvisa tem o papel de apurar e reprimir as infrações sanitárias, conforme Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977. Tais infrações implicam em penalidades podendo desencadear um processo civil, penal ou administrativo. Constituem infrações sanitárias o exercício de qualquer atividade comercial, industrial ou profissional sujeita a vigilância sanitária sem licença e a autorização dos órgãos competentes do setor saúde, assim como, extrair, produzir, fabricar, preparar, importar, exportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos de interesse à saúde pública ou individual sem registro, licença ou autorização do órgão sanitário. Caso algum produto ou serviço seja suspeito de ter efeito nocivo à saúde, a Anvisa, poderá tomar medidas como a suspensão da fabricação e venda destes produtos no território brasileiro ²⁷.

Desta forma, a Vigilância Sanitária tem como foco observar a realidade sanitária, isto é, a interação entre produtos e serviços de saúde em relação aos consumidores/cidadãos e implementar ações a fim de garantir a segurança sanitária e o monitoramento, da qualidade dos bens e produtos destinados à saúde no mercado ⁷.

À Vigipós objetiva a notificação, o monitoramento e a investigação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos sob vigilância sanitária, são eles: medicamentos, vacinas e imunoglobulinas; pesquisas clínicas; cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume; artigos e equipamentos médico-hospitalares; kit reagente para diagnóstico in vitro; uso de sangue ou componentes; saneantes e agrotóxicos; e visa produtos com qualidade e mais segurança no mercado para pacientes e profissionais de saúde ²⁵.

4.4 A Tecnovigilância

A Vigilância Sanitária utiliza o monitoramento, dentre outros instrumentos, para avaliar e controlar, mediante o acompanhamento de situações de risco, processos e qualidade de produtos ²⁰.

A Tecnovigilância constitui um ramo da Vigilância Sanitária cujo papel é de fundamental importância no processo regulatório de produtos para a saúde. Embora seja um tema da atualidade, em termos de estudos acadêmicos, a Tecnovigilância é um tema pouco explorado ^{9,27}.

Também considerada um campo disciplinar emergente, a Tecnovigilância assim como a vigilância sanitária, configura-se num um campo transdisciplinar, que conecta diversas áreas como a engenharia, medicina, enfermagem, administração, direito, economia e educação ⁷.

Além de envolver-se nas práticas sanitárias, políticas e jurídicas, a Tecnovigilância relaciona-se diretamente com o setor econômico, desenvolvimento científico e tecnológico. Sua atuação é fundamental e norteadora para a prática da proteção, promoção, recuperação e reabilitação da saúde ¹⁸.

A Tecnovigilância trata-se de um conjunto de ações visando a segurança sanitária de produtos comercializados para a saúde e é entendida como “um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde em sua fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar adoção de medidas que garantam a proteção e promoção da saúde da população” ⁷. Nesse sentido a Tecnovigilância tem o propósito de identificar e acompanhar eventos indesejáveis relacionados a produtos para a saúde visando a segurança sanitária ²⁰.

A principal função da Tecnovigilância, consiste em “estratégias de prevenção ou minimização dos riscos, a fim de evitar que riscos equivalentes possam ser produzidos em outros locais, pelas mesmas causas” ²³.

Segundo Antunes et al (2002, p. 30-31), os objetivos da Tecnovigilância consistem em:

Reduzir a probabilidade de ocorrência, severidade e recorrência dos incidentes; levantar as condições que levam à sua ocorrência; dar subsídios as ações de investigação; estabelecer o grau de responsabilidade entre usuários, as instituições e fabricantes; divulgar informações referentes às ocorrências registradas, soluções encontradas e medidas de prevenção de possíveis recorrências; promover estudos epidemiológicos; fornecer informações com a finalidade de educar, formar e atualizar os operadores e usuários de

produtos; e colaborar para o desenvolvimento de parâmetros, a partir da investigação de problemas relatados e em função dos avanços científicos e tecnológicos.

A Tecnovigilância é considerada ainda “um compromisso social de todas as entidades básicas com o direito do cidadão à saúde e a defesa do consumidor”²³. O que torna indispensável fortalecer tal compromisso institucionalmente nos serviços de saúde e difundir essa prática cuja missão é a segurança à saúde.

No Brasil a Tecnovigilância se desenvolve no âmbito da vigilância pós comercialização sendo coordenada e executada pela Anvisa, mais especificamente pela Unidade de Tecnovigilância (UTVIG). A UTVIG faz parte da estrutura organizacional da Anvisa, incorporada ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG). Criada a partir da portaria nº 385 de 4 de junho de 2003, a Unidade de Tecnovigilância, é responsável por coordenar as ações de Tecnovigilância em nível nacional^{7,29}.

As ações de Tecnovigilância se desenvolvem por meio do acompanhamento de produtos para a saúde na fase de pós comercialização. Uma das ferramentas utilizadas para tal fim consiste num sistema de informação em plataforma web, de âmbito nacional para notificação, voluntária e compulsória, de eventos adversos e queixas técnicas relacionados à produtos para a saúde⁷.

Compete à UTVIG receber as notificações, sistematizar a coleta de dados, monitorar e desencadear investigações pertinentes visando o controle de riscos e a segurança dos produtos para saúde⁷.

4.5 A regulação de luvas no Brasil

As luvas são consideradas Equipamento de Proteção Individual, conforme Norma Regulamentadora – NR nº 6 que considera EPI “todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho”³⁰. A utilização de luvas nos serviços de saúde se deve à necessidade de proteger os profissionais e pacientes do risco de infecção⁸. A função deste EPI é prevenir contra contaminação e proteger as mãos em contato material biológico, como por exemplo, sangue, fluido

corpóreo, mucosas e lesões. Além de conferir resistência à penetração de patógenos e resistência a cortes ³¹.

Quanto à classificação, as luvas podem ser cirúrgicas ou de procedimentos não cirúrgicos. Além disso, são classificadas de acordo com o risco, sendo Risco I, Baixo Risco (luva de procedimento não cirúrgico) e Risco II, Médio Risco (luva cirúrgica) conforme definido pela Resolução RDC de 185/2001 da ANVISA ⁵.

Para comercializar luvas no Brasil, as empresas devem cumprir requisitos de segurança e eficácia e comprová-los junto a Anvisa, no momento do registro do produto. Para sua fabricação a empresa possa produzir um produto sob vigilância sanitária, esta deve atender as exigências para funcionamento, isto é, possuir licença sanitária emitida pelo órgão local de vigilância sanitária; autorização de funcionamento (AFE) e certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF), concedidas pela Anvisa ^{10,32}.

Apesar das exigências de padrões de qualidade e como todo produto sujeito à vigilância sanitária pode apresentar riscos e problemas quando utilizado em larga escala e em condições reais, assim faz-se necessário acompanhar o comportamento deste produto médico na fase de pós-comercialização ¹¹.

Em virtude do acompanhamento sistemático do comportamento das luvas no mercado brasileiro, pela Tecnovigilância, observou-se que as luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos vinham apresentando problemas de qualidade e segurança o que sinalizou para a necessidade da adoção de outras medidas para fortalecer a regulação das luvas no Brasil ³³. Estudo sobre o comportamento das luvas apontou alto número de queixas técnicas e eventos adversos, sendo os eventos observados principalmente nos profissionais de saúde que vinham apresentando manifestações cutâneas, como ressecamento da pele, alergia, edema, prurido e descamação. Dentre as queixas técnicas destacavam as falhas de material, incluindo material fragmentado ou degradado, luvas rasgadas, furadas, colabadas e com presença de corpo estranho ¹⁰.

Diante disso, em 2007 foi realizada uma parceria entre Anvisa e Inmetro, indicando as luvas como produto a ser submetido à avaliação pelo Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade (PBAC). Nesta avaliação, diversas marcas foram coletadas, inclusive as luvas mais notificadas para Anvisa. O resultado da

avaliação reprovou todas as luvas analisadas, de acordo com as normas técnicas relacionadas ¹⁰.

Além disso, o referido estudo do comportamento das luvas no Brasil, indicou a necessidade de estabelecer requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgica e de procedimento não cirúrgico, o que culminou na publicação da RDC nº 5 de 15 de fevereiro de 2008, tornando obrigatória a certificação das luvas pelo Inmetro. Esta foi posteriormente substituído à RDC nº 55 de 2011 de 4 de novembro de 2011 ^{10,11,12}.

Em relação à RDC 5/2008, os Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) foram normatizados pela Portaria Inmetro nº 233 de 30 de junho de 2008, revogada para Portaria nº 322/2012. De acordo com a RDC 5/2008, a partir de 1º de setembro de 2009 somente poderiam ser comercializadas luvas certificadas ^{10,11,13,14}.

4.6 A avaliação da conformidade e o processo de certificação

As luvas devem atender aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). O SBAC é o sistema com gestão própria para regular o desenvolvimento e coordenação das atividades de avaliação da conformidade. O Inmetro é o gestor deste sistema ³².

O SBAC é responsável pela gestão dos Programas de Avaliação da Conformidade cujo intuito é promover competitividade, concorrência justa e proteção à saúde e segurança do cidadão e ao meio ambiente. “O público-alvo desses programas são os setores produtivos, as autoridades regulamentadoras e os consumidores” ³⁴.

De acordo com a Norma Brasileira ABNT NBR ISO/IEC 17000, de 31 de outubro de 2005, a Avaliação da Conformidade é definida como “demonstração de que requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos” ³⁵.

Ademais a definição que mais se aplica a realidade brasileira sobre avaliação da conformidade, segundo o Inmetro (2007, p. 8) é a que segue:

A Avaliação da Conformidade é um processo sistematizado, com regras pré estabelecidas, devidamente 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 por normas ou regulamentos, com o menor custo possível para a sociedade.

Conforme o Inmetro, a Avaliação da Conformidade pode ser voluntária ou compulsória. Quando a avaliação da conformidade é voluntária a decisão parte do fornecedor. Nesse caso a avaliação agrega valor ao produto e representa vantagem competitiva em relação aos outros produtos concorrentes, atrai o consumidor e, conseqüentemente, aumenta sua participação no mercado ³⁵.

A avaliação da conformidade compulsória, por sua vez, é uma atividade exercida pelo Estado, por meio de uma autoridade regulamentadora, um instrumento legal, quando se entende que o produto, processo ou serviço pode oferecer riscos à segurança do consumidor ou ao meio ambiente ou ainda, em alguns casos, quando o desempenho do produto, se inadequado, pode trazer prejuízos econômicos à sociedade ³⁵.

Os Programas de Avaliação da Conformidade compulsórios têm como documento de referência um Regulamento Técnico, enquanto os voluntários são baseados em uma norma. A principal diferença entre um Regulamento Técnico e uma Norma é que o primeiro tem seu uso obrigatório e, o segundo, voluntário ³⁵.

No caso das luvas o Regulamento Técnico foi aprovado a partir da Resolução RDC nº 5/2008 e atual RDC nº 55/2011, que definiu os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos, sob vigilância sanitária. De acordo com a resolução, considera-se luva cirúrgica:

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, e luva para procedimentos não cirúrgicos 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 ^{11,12}.

O regulamento determina ainda que a utilização das luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos não devem trazer risco ao usuário e ao paciente e devem estar isentos de contaminantes que possam causar riscos à saúde humana, e devem ser avaliados previamente quanto à segurança para uso em contato com a pele humana ^{11,12}.

Quanto aos requisitos mínimos estabelecidos, as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos devem atender ao disposto nas Normas Brasileiras correspondentes e ser sujeitas a requisitos de desempenho como os ensaios físicos e ensaios microbiológicos. Entre os requisitos gerais, o regulamento dispõe sobre normas de identificação, embalagem e rotulagem, amostragem, acondicionamento e armazenamento de tais luvas ^{11,12}.

No SBAC, a atividade de avaliação da conformidade possui diferentes mecanismos, dentre os quais destaca-se a certificação para luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos, ou seja, a certificação é um mecanismo de avaliação da conformidade. A escolha do mecanismo varia de acordo com as características e especificidades do produto, processo ou serviço a ser avaliado ³⁴.

A certificação é exigida para os produtos, processos ou serviços, que, por suas características, podem colocar em risco a saúde e a segurança do usuário e do meio ambiente, se fabricados de maneira inadequada. Assim, os produtos certificados tem seu processo de fabricação regulamentado pelo Inmetro ³⁵.

A certificação deve ser concedida por Organismo de Certificação de Produto (OCP), organização independente, acreditada pelo Inmetro que baseia-se nos requisitos mínimos estabelecidos no Regulamento Técnico aprovado. Os fabricantes e importadores que não cumprem as normas e regulamentos são multados e os produtos irregulares são retirados de comercialização ³⁵.

As luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos devem ser submetidas a um determinado modelo de certificação para obtenção de garantir o Selo de Identificação da Conformidade. Os fabricantes nacionais e os importadores podem optar por um dos seguintes modelos de certificação: Modelo 6 – Avaliação e aprovação do sistema de gestão e da qualidade do fabricante ou Modelo 7 - Avaliação lote a lote. Portanto só podem ser comercializadas em conformidade com os requisitos técnicos exigidos e com o Selo de Identidade da Conformidade emitido por um organismo certificador credenciado pelo Inmetro ³⁵.

No modelo 6, avalia-se a capacidade de uma indústria para fabricar um produto conforme uma especificação determinada. O modelo 7, ensaio de lote, submete-se a ensaios amostras tomadas de um lote do produto, emitindo-se, a partir dos resultados, uma avaliação sobre a conformidade a uma dada especificação da Conformidade emitido por um Organismo Certificador Credenciado ³⁵.

Segundo o Inmetro (2007, p. 8), a Avaliação da Conformidade busca atingir dois objetivos fundamentais:

Atender preocupações sociais, estabelecendo com o consumidor uma relação de confiança de que o produto, processo ou serviço está em conformidade com requisitos especificados. Por outro lado, não pode tornar-se um ônus para a produção, isto é, não deve envolver recursos maiores do que aqueles que a sociedade está disposta a investir. Desta forma, a Avaliação da Conformidade é duplamente bem sucedida, na medida que proporciona confiança ao consumidor e, ao mesmo tempo, requer a menor quantidade possível de recursos para atender às necessidades das partes interessadas.

De acordo com o Inmetro (2007, p. 8) a Avaliação da Conformidade beneficia tanto o consumidor, quanto o empresário:

A Avaliação da Conformidade, por um lado, assegura ao consumidor que o produto, processo ou serviço está de acordo com as normas ou regulamentos previamente estabelecidos em relação a critérios que envolvam, principalmente, a saúde e a segurança do consumidor e a proteção do meio ambiente. Do outro, aponta ao empresário as características técnicas que seu produto deve atender para se adequar às referidas normas ou regulamentos.

Além disso, a Avaliação da Conformidade compulsória para o Estado Regulador torna-se uma ferramenta que fortalece o poder regulatório das instituições públicas, sendo um instrumento eficiente de proteção à saúde e segurança do consumidor e ao meio ambiente. Assim, a avaliação da conformidade instrumentaliza as atividades regulamentadoras estabelecidas pelos órgãos reguladores³⁵.

4.7 Gerenciamento de risco e a Rede Sentinela

Uma das preocupações da gestão hospitalar está associada à inserção de novas tecnologias. A crescente incorporação de novos produtos no mercado traz consigo, problemas, como: falta de planejamento local para sua incorporação, qualidade insatisfatória, pouca capacitação e competência técnico-científica dos profissionais, além de uso indevido, que impactam fortemente nas organizações hospitalares³⁶.

O gerenciamento do risco hospitalar apresenta uma nova perspectiva sobre o tema, pois é possível identificar a provável origem dos eventos adversos, avaliar os danos causados e tomar as decisões apropriadas aos problemas. Isto é, com o

gerenciamento de risco é possível sistematizar e monitorar os eventos adversos para a execução das ações a fim de controlar e eliminar danos ³⁶.

De acordo com o Conass, gerenciamento de risco é “um processo que abrange a identificação de pontos críticos de controle, a avaliação de riscos e a adoção de medidas de controle que objetivam sua prevenção tanto em caráter individual quanto coletivo” ².

Em 2002, com o Projeto Hospitais Sentinela, o conceito de Gerenciamento de Risco Hospitalar foi institucionalizado no Brasil pela ANVISA ⁷.

A Rede de Sentinela compreende uma estratégia criada pela ANVISA, em resposta às demandas de regulação dos produtos comercializados. Os hospitais que participam da Rede são qualificados e motivados a buscar informações a respeito dos produtos que estão em uso na instituição, em especial notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos tais como insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no país. Sendo que em cada serviço sentinela, colaborador é designado como Gerente do Risco Sanitário Hospitalar e capacitado para buscar, receber, investigar e notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos em regime de vigilância sanitária em uso no hospital. Dessa forma, o Hospital Sentinela identifica o problema e notifica para o SNVS, subsidiando a tomada de decisão dos entes do Sistema ⁷.

Atualmente a Rede Sentinela, contam com 195 instituições, hospitais universitários, serviços públicos e privados de saúde distribuídos no Brasil ⁷. O treinamento dos hospitais, no contexto da Tecnovigilância, deve transformar, gradativamente, de um sistema passivo para um sistema pró-ativo de notificações contínuas ²³.

4.8 Sistemas de informação em Tecnovigilância

Sistemas de informação em saúde constituem ferramenta de suporte à vigilância. A transformação dos dados em informação, permite subsidiar decisões, planejar, acompanhar, avaliar e executar ações em saúde, bem como desenvolver medidas para aprimorar o sistema e a qualidade dos dados ^{7,37}.

A Unidade de Tecnovigilância, no desenvolvimento de suas ações, utiliza como instrumento sistemas de informação. Em 2001, foi desenvolvido um sistema

com o intuito de receber notificações e divulgar Alertas de Segurança e Sanitários, chamado Sistema de Tecnovigilância (SISTEC). Em 2003, foi implantado o Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas a produtos para a saúde (SINEPS), para fins de gerenciamento das notificações, no entanto, seu caráter centralizado não supriu a necessidade do SNVS no que se refere à Vigipós levando ao desenvolvimento de um sistema mais completo e interativo ⁷.

Assim, em 2006 o SINEPS foi substituído pelo Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Notivisa). O Notivisa possibilita o acesso das notificações por todos os entes do SNVS em tempo real ⁷.

O sistema Notivisa, subsidia o monitoramento dos produtos no mercado. Este Sistema favorece o caráter descentralizado das ações, uma vez que permite uma análise e investigação compartilhada entre os diferentes níveis do SNVS ⁷.

O Notivisa, além de ser o principal sistema de informação para a notificação de produtos para a saúde também constitui o sistema utilizado para Vigipós dos demais produtos sob Vigilância Sanitária ⁷.

4.9 Notificação e investigação em Tecnovigilância

Notificação caracteriza o ato de “comunicar a ocorrência de determinada doença ou agravo à saúde feita à autoridade sanitária por profissionais de saúde ou qualquer cidadão, para fins de adoção de medidas de intervenção” ³⁷.

Notificação em Tecnovigilância caracteriza-se por comunicar ao ente do SNVS um evento adverso ou queixa técnica relacionado ao produto para a saúde ⁷.

Para o SNVS, conforme RDC Nº 67/2009, evento adverso é “qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária”. A queixa técnica é entendida como “qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva” ³⁸.

Quanto aos critérios de análise das notificações, estas são triadas e de acordo com a gravidade e freqüência, a oportunidade de investigação é determinada para as notificações que não se enquadram nos critérios de prioridade para análise e investigação imediata, estas permanecem em monitoramento até que o aumento

da frequência e a análise de tendência determinem a necessidade de uma investigação ^{7,39}.

As notificações configuram ainda um instrumento que permite chamar atenção da população, profissionais de saúde e serviços acerca de um determinado produto quanto aos riscos potenciais e ou irregularidades. Essa prática é desenvolvida pela divulgação de Alertas Sanitários ou de Segurança no Portal da Anvisa na internet ⁷.

Outro papel fundamental das notificações é contribuir para a implantação de medidas regulatórias, a exemplo disso a certificação compulsória de alguns produtos para saúde como as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos, as agulhas e equipos para infusão de uso único e seringas ⁷.

O crescente o recebimento de notificações relacionadas a produtos para saúde, sobretudo a adesão de notificantes e a entrada de novos hospitais à Rede Sentinela reforça o papel e a importância da vigilância dos produtos no pós mercado. A adequação da capacidade de consolidação e análise dos dados de notificação em Tecnovigilância transformadas em informações úteis para tomada de decisões culminará para o objetivo de promover e proteger a saúde da população bem como favorecerá o fortalecimento da Tecnovigilância no Brasil ^{7,28}.

5. METODOLOGIA

Trata-se de estudo descritivo, realizado a partir de fonte de dados secundária. As informações obtidas originaram de fontes de formulários de notificações feitas pelo NOTIVISA (Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária) e pelo SINEPS (Sistema de Informação de notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos para a saúde). Foram utilizados os bancos de dados exportados para planilhas *excel* pela área de Tecnologia da Informação da ANVISA e disponibilizadas pelo Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (NUVIG) para a área técnica do referido Núcleo, a Unidade de Tecnovigilância.

Para fins do estudo, foram utilizados os dados das notificações de luvas cirúrgicas e de luvas de procedimentos não cirúrgicos referentes ao período de 1º de janeiro de 2003 a 31 de dezembro de 2012 realizadas no Brasil. Os dados do período de 1º de janeiro de 2003 a 31 de dezembro de 2006 correspondem às notificações do banco de dados do SINEPS, período em que o Sistema esteve vigente; e os dados do período de 1º de janeiro de 2007 a 31 de dezembro de 2012 referem-se ao banco de dados do NOTIVISA, Sistema atual em substituição ao anterior.

Para a construção da base de dados foram extraídas as notificações referentes a luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos, identificadas a partir do campo de descrição do produto alvo da notificação. Para tanto, utilizou-se como filtro a chave 'luv'. Para as notificações do NOTIVISA, não foram consideradas as que se encontravam na situação/*status* 'Em retificação' e 'Retificada', pois nesta condição estão duplicadas.

Foram estimadas as frequências dos registros de notificações utilizando a ferramenta Microsoft Excel, versão 2010. O estudo compreende três momentos para descrição e análise dos dados das notificações. No primeiro momento descreve-se a série temporal das notificações de evento adverso e queixa técnica segundo a frequência, no período de 2003 à 2012, totalizando 10 anos de notificações.

No segundo momento são caracterizadas as notificações do período de 2007 a 2012. As variáveis foram selecionadas de acordo com as características da notificação, do produto e do notificante.

As notificações foram caracterizadas por tipo 'Evento Adverso' e 'Queixa Técnica'; tipo de queixa técnica; completude do campo 'lote/série' do produto e oportunidade da notificação, calculada pelo intervalo (em dias) entre a data da notificação e a data da identificação ou ocorrência do problema. Os intervalos foram definidos de acordo com a resolução RDC 67/2009 da ANVISA, que trata da oportunidade da notificação obrigatória pelo detentor do registro do produto.

O produto foi caracterizado segundo o seu tipo (luva cirúrgica; luva de procedimento não cirúrgico) e sua origem (produto nacional; produto importado). O notificante foi caracterizado segundo o seu tipo (ANVISA; Empresa; Rede Sentinela; outros) e sua localização geográfica (Unidade da Federação). Considerou-se como empresa o detentor do registro do produto na ANVISA. Segundo Regulamento Sanitário, detentor do registro é o titular do registro do produto junto à ANVISA, ou seja, o responsável legal pelo produto registrado em seu nome no Brasil³⁸.

E por fim, o terceiro momento refere-se à classificação dos modos de falhas das notificações feitas no ano de 2012. Consideraram-se modos de falhas a codificação segundo o Projeto ABNT 26:150.01-011/1, de maio de 2013. As notificações foram codificadas por profissional da Unidade de Tecnovigilância da ANVISA, de acordo com o Projeto, em processo de internalização pelo CB26 - Produtos para a Saúde, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Tal documento está previsto para ser equivalente à Norma ISO/TS 19.218-1:2011 no que tange à codificação de ocorrências relacionadas a produtos para a saúde. Os códigos são destinados à utilização por usuários, fabricantes, autoridades regulatórias, estabelecimento de saúde e outras organizações, no momento da notificação^{40.41}.

Em relação à completude, foi avaliada a partir do preenchimento do número lote. Para notificações com informações do lote foi atribuído 'sim' e aquelas com o campo não preenchido foram classificadas como 'não informado', para o quesito preenchimento do campo 'lote/série'. As notificações que estavam preenchidas com os termos 'não consta', 'não identificado' ou 'ilegível' também foi atribuído 'Não informado'. Estes casos podem indicar possível irregularidade, técnica ou legal,

cabendo aos órgãos reguladores a análise e investigação de tais irregularidades. Para as notificações com símbolos ou sinais que não permitem a caracterização do lote, como sinais de interrogação, foi considerado ignorado e codificado como 'IGN'.

As variáveis do produto (número do registro, tipo de luva, origem do produto), da empresa (CNPJ) e do notificante foram checadas com outras bases. Dados do produto e da empresa foram verificados no sistema DATAVISA; e do notificante, nos registros disponíveis no NUVIG. Para as informações divergentes, foi realizada a correção no banco de dados, conforme informações disponíveis nas bases consultadas.

Quanto ao sigilo das informações, foram criados códigos para garantir o anonimato do notificante, do produto e da empresa.

Os dados foram agrupados e apresentados na forma de tabelas e gráfico, segundo o período estudado e as variáveis.

6. RESULTADOS

6.1 Série temporal de 2003 a 2012

No período de 2003 à 2012 foram registradas, nos sistemas de notificações da Tecnovigilância (SINEPS e NOTIVISA), 5.151 notificações envolvendo luvas. (Tabela 1). Destas, 1.967 foram de luvas cirúrgicas (38,1%) e 3127 luvas de procedimento não cirúrgico (60,7%). Quanto ao tipo de notificação, as notificações de queixas técnicas 4927 (95,7%) sobressaíram-se em relação as de eventos adversos 224 (4,4%). O ano que registrou maior ocorrência de notificações foi 2011 com 1016 notificações. Neste ano tanto as notificações de queixa técnica (963) quanto para evento adverso (53) apresentaram números elevados.

Tabela 4 – Distribuição das notificações segundo as variáveis tipo de luva e tipo de notificação e ano, Brasil, 2003 a 2012

Variáveis		2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Total geral
Tipo de luva*												
Luva cirúrgica	N	75	127	81	99	156	194	322	277	328	308	1967
	%	38,6	39,2	38,3	45,6	39,9	36,5	41,7	44,4	32,2	37,7	38,1
Luva de procedimento	N	119	197	130	118	235	337	449	346	688	508	3127
	%	61,3	60,8	61,61	54,3	60,10	63,47	58,24	55,5	67,7	62,25	60,7
Tipo de Notificação												
Evento Adverso	N	17	19	13	24	18	12	10	37	53	21	224
	%	8,5	5,5	5,7	10,0	4,6	2,26	1,30	5,9	5,22	2,5	4,3
Queixa Técnica	N	182	321	212	215	373	519	76	586	963	795	4927
	%	91,4	94,4	94,2	89,9	95,4	97,7	98,7	94,0	94,7	97,4	95,6
Total geral		199	340	225	239	391	531	771	623	1016	816	5151

Fonte: ANVISA/NUVIG/UTVIG. Banco de dados do SINEPS e NOTIVISA.

* Não foram incluídas 57 (1,1%) notificações cujo o tipo de luva era ignorado.

Foi observado na série estudada um aumento do número de notificações, com incremento de 410% em 2012 em relação a 2003 (Figura 1). No período, houve pequenas alterações nas proporções das notificações entre o tipo de luva (cirúrgica ou de procedimento) e entre o tipo de notificação (evento adverso ou queixa técnica). Observou-se pequena diminuição proporcional das luvas cirúrgicas

(38,66% para 37,75%) e acentuada redução das notificações do tipo evento adverso (8,54% para 2,57%).

Em relação ao tipo de luva, os dados demonstraram, para todos os anos estudados, uma maior proporção de notificações de luvas de procedimentos não cirúrgicos em relação à proporção de notificações de luvas cirúrgicas. Este resultado pode também ser verificado pela tendência de aumento da diferença proporcional confirmando a maior quantidade de notificações para as luvas de procedimento (Figura 1). Em relação ao tipo de notificação, observa-se um aumento proporcional das notificações de queixa técnica em relação às de eventos adversos.

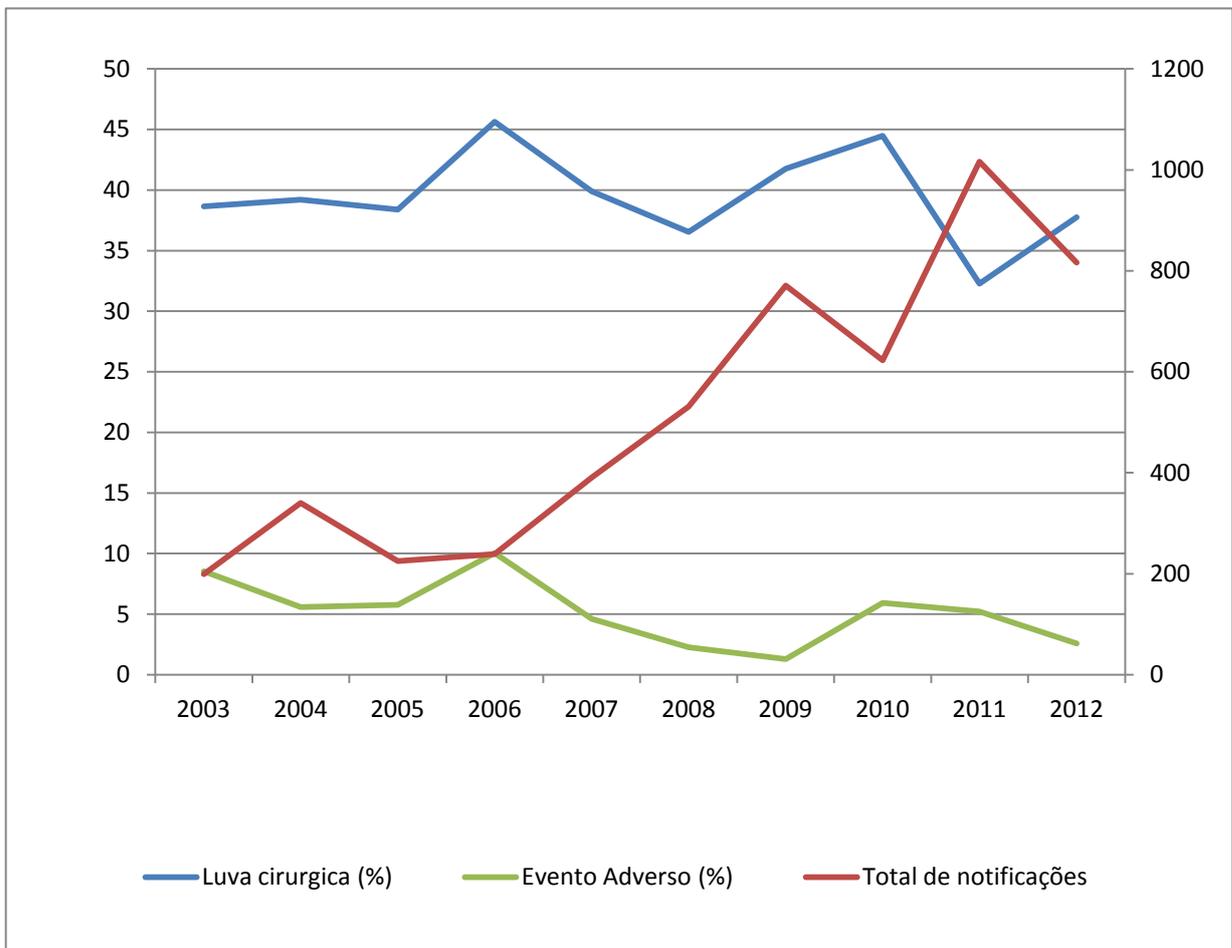


Figura 1 – Distribuição das notificações segundo as variáveis tipo de luva, tipo de notificação e ano, Brasil, 2003 a 2012

6.2 Caracterização das notificações no período de 2007 a 2012

Para análise da caracterização das notificações (Tabela 2), utilizou-se o período de 2007 a 2012, sendo consideradas as seguintes variáveis: tipo de notificação, tipo de notificante, tipo de queixa técnica, intervalo da notificação e data de ocorrência, preenchimento do lote e origem do produto. O período analisado contabilizou 4.148 notificações, destas, 2.563 (61,8%) envolveram luvas de procedimentos e 1.585 (38,2%) luvas cirúrgicas.

Quanto ao tipo de notificação 3997 (96,4%) foram de queixas técnicas e 151 (3,6%) de eventos adversos. Tanto para luvas cirúrgicas quanto para as de procedimentos, mais de 90% das notificações eram de queixa técnica. Das luvas de procedimento 2.432 notificações (94,9%) eram relacionadas à queixa técnica e 131 (5,1%) a ocorrência de evento adverso. Em se tratando de luvas cirúrgicas, 1.565 (98,7%) notificações eram de queixa técnica e 20 (1,3%) de evento adverso.

Em relação ao tipo de notificante, os dados demonstram que a Rede Sentinela foi responsável pela maioria das notificações (3.954; 95,3%). Aparentemente, não há diferenças do tipo de notificante em relação ao tipo de luvas e ao tipo de notificação.

Quanto ao do tipo de queixa técnica, 3.957 (99,0%) referem-se a desvio da qualidade do produto, sendo os demais 1% associados a irregularidades, dentre as quais, produto com suspeita de estar sem registro; suspeita de produto falsificado; suspeita de outras práticas irregulares e suspeita de empresa sem autorização de funcionamento.

Acerca do intervalo entre a data da notificação e a data da ocorrência, a maioria das notificações (2.654;74,0%) foi feita em até um mês de sua ocorrência, com predomínio para a faixa de 11 a 30 dias (1.171; 28,2%). Quando comparado por tipo de notificação, paradoxalmente, as notificações de queixas técnicas foram feitas em menor tempo em relação às de evento adverso.

Quanto à variável 'preenchimento de campo essencial – lote do produto', 3.724 (89,8%) dos formulários de notificação tinha esse campo preenchido e em torno de 10% este dado não foi informado. Verificou-se, contudo que o dado 'lote não informado' foi proporcionalmente foi mais elevado (13,2%) para as notificações de evento adverso.

Do total, houve predomínio de notificações envolvendo produtos de origem nacional 2403 (57,9%) contra 1734 (41,8%) de produtos importados.

Tabela 2 – Distribuição das notificações segundo o tipo de notificação e tipo de luva, por variáveis selecionadas, Brasil, 2007 a 2012

Variáveis	Tipo de Notificação				Tipo de Luva				Total de notificações	
	EA		QT		cirúrgica		procedimento		Total de notificações	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Tipo de Notificação										
Evento adverso	Não se aplica		Não se aplica		20	1,3	131	5,1	151	3,6
Queixa técnica	Não se aplica		Não se aplica		1565	98,7	2432	94,9	3997	96,4
Tipo de Notificante										
ANVISA	2	1,3	64	1,6	28	1,8	38	1,5	66	1,6
Empresa	0	0	14	0,4	4	0,3	10	0,4	14	0,3
Rede Sentinela	147	97,4	3807	95,2	1502	94,8	2452	95,7	3954	95,3
Outros	2	1,3	112	2,8	51	3,2	63	2,5	114	2,7
Total geral	151	100,0	3997	100,0	1585	100	2563	100,0	4148	100,0
Tipo de Queixa Técnica										
Produto com suspeita de desvio da qualidade	Não se aplica		3957	99,0	1547	98,8	2410	99,1	3957	99,0
Produto com suspeita de estar sem registro	Não se aplica		19	0,5	6	0,4	13	0,5	19	0,5
Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE)	Não se aplica		2	0,1	0	0	2	0,1	2	0,1
Suspeita de outras práticas irregulares	Não se aplica		17	0,4	10	0,6	7	0,3	17	0,4
Suspeita de produto falsificado	Não se aplica		2	0,1	2	0,1	0	0	2	0,1
Total geral	Não se aplica		3997	100,0	1565	100,0	2432	100,0	3997	100,0
Intervalo da notificação e data de ocorrência										
Mesmo dia	4	2,6	239	6,0	122	7,7	121	4,7	243	5,9
Até 3 dias	9	6,0	435	10,9	189	11,9	255	9,9	444	10,7
4 a 10 dias	23	15,2	773	19,3	272	17,2	524	20,4	796	19,2
11 a 30 dias	43	28,5	1128	28,2	402	25,4	769	30,0	1171	28,2
Mais de 31 dias	71	47,0	1381	34,6	582	36,7	870	33,9	1452	35,0
Preenchimento do lote										
Não informado	20	13,2	399	10,0	162	10,2	257	10,0	419	10,1
Sim	131	86,8	3593	89,9	1418	89,5	2306	90,0	3724	89,8
IGN	0	0	5	0,1	5	0,3	0	0	5	0,1
Total geral	151	100,0	3997	100,0	1585	100,0	2563	100,0	4148	100,0
Origem do produto										
Produto Importado	68	45,0	1666	41,7	144	9,1	1590	62,0	1734	41,8
Produto Nacional	83	55,0	2320	58,0	1437	90,7	966	37,7	2403	57,9
IGN	0	0	11	0,3	4	0,3	7	0,3	11	0,3
Total geral	151	100,0	3997	100,0	1585	100,0	2563	100,0	4148	100,0

Fonte: ANVISA/NUVIG/UTVIG. Banco de dados do SINEPS e NOTIVISA.

A Tabela 3 apresenta a distribuição das notificações a partir da concentração de produtos, empresas e instituições notificantes. Os dados visualizados abaixo indicam que dos 154 produtos envolvidos nas notificações, seis concentraram 48,1% desse total. Quarenta e oito empresas detêm o registro do total de produtos notificados, das quais, seis concentraram 80,8% das notificações. E do universo de 324 instituições notificantes, treze foram responsáveis por 51,4% do total de notificações envolvendo luvas.

Tabela 5 – Distribuição das notificações segundo o produto, a empresa e a notificante, Brasil, 2007 a 2012

Variáveis	Total geral	
	N	%
Produto		
Produto 1	521	12,6
Produto 2	447	10,8
Produto 3	364	8,8
Produto 4	236	5,7
Produto 5	231	5,6
Produto 6	192	4,6
Demais produtos	2027	48,9
Ign	130	3,1
Empresa		
Empresa 1	975	23,5
Empresa 2	772	18,6
Empresa 3	520	12,5
Empresa 4	417	10,1
Empresa 5	333	8,0
Empresa 6	333	8,0
Demais empresas	798	19,2
Instituição		
Instituição 1	315	7,6
Instituição 2	280	6,8
Instituição 3	274	6,6
Instituição 4	242	5,8
Instituição 5	171	4,1
Instituição 6	143	3,4
Instituição 7	135	3,3
Instituição 8	123	3,0
Instituição 9	114	2,7
Instituição 10	107	2,6
Instituição 11	91	2,2
Instituição 12	70	1,7
Instituição 13	65	1,6
Demais instituições	2018	48,6
Total geral	4148	100

Fonte: ANVISA/NUVIG/UTVIG. Banco de dados do SINEPS e NOTIVISA.

6.3 Classificação das queixas técnicas e eventos adversos no ano de 2012

Das 5151 notificações da série histórica, 816 (15,8%) foram realizadas em 2012, sendo 21 (2,6%) de evento adverso e 795 (97,4%) de queixa técnica.

Essas 816 notificações foram classificadas de acordo com os códigos descritos no Projeto de Norma 26: 150.01-011/1 maio/2013, que se refere à internalização da Norma ISO 19.218-1. Para as notificações de eventos adversos, além da classificação, foi considerada a descrição da ocorrência feita pelo notificante. Ressalta-se que uma notificação pode ter um ou mais códigos. De acordo com os dados, cada notificação tem em média 2,1 modos de falhas.

De acordo com a Tabela 4, as notificações de queixas técnicas mais recorrentes (85,1% dos relatos) são as relacionadas à ‘função não pretendida’ (687; 39,3%), seguida dos problemas de ‘material’ (540; 30,9%) e ‘erro de utilização’ (261; 14,9%). Em relação ao código geral ‘função não pretendida’, as notificações referem-se a falhas na montagem. Os problemas codificados como ‘erro de utilização’ referem-se à ‘produtos para a saúde inoperante’, ou seja o produto não cumpre a sua função.

Em relação aos problemas de ‘material’, predominaram as falhas “perfuração de material” (187;10,7%), ‘rompimento’ (148;8,5%) e ‘rachadura’ (137;7,8%) Além dos três grandes problemas já referidos, destaca-se aqueles associados a ‘embalagem/expedição’ que concentrou 10,0% (174) do total. Neste grupo sobressaiu ‘item contaminado durante o transporte’ (103;5,9%) e ‘dificuldade para abrir ou remover material de embalagem’ (49;2,8%).

Em relação aos eventos adversos, foram referidas 18 diferentes manifestações clínicas. Os mais recorrentes foram ressecamento das mãos (15;25,9%), alergia (7;12,1%), coceira/prurido, urticária e irritação apareceram 8,6% (5) cada. Fissura, hiperemia e lesão também se foram relatados (3;5,2% cada um; além de rachadura e queimadura (2;3,4%) cada.

Os demais eventos (8;13,9%) do total compreendem os seguintes sintomas, ardor, calor, choque elétrico, dermatite, descamação, edema de pálpebra, lacrimejamento e rubor.

Vale ressaltar que queimadura e choque elétrico podem não estar associados ao uso das luvas em si, possivelmente pode ser relacionado ao desempenho do

equipamento médico-hospitalar manuseado pelo profissional e à falha na integridade das luvas (furos, rasgos). Luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico não são projetadas e fabricadas para cumprirem a função de isolante elétrica.

Tabela 4 – Distribuição das notificações segundo a classificação da ocorrência e tipo de luva por queixa técnica e evento adverso, Brasil, 2012

Variável	Tipo de luva		Total Geral	
	cirúrgica N	procedimento N	N	%
QUEIXA TÉCNICA				
Nível 1 - 1900= marcação, rot. ou instrução p/ uso	33	11	44	2,5
1901=problemas de instrução para uso	7	3	10	0,6
1902=problemas de marcação	26	8	34	1,9
Nível 1 - 2000=material	211	329	540	30,9
2001=rompimento	62	86	148	8,5
2002=rachadura	28	109	137	7,8
2003=degradação	10	45	55	3,2
2004=material descolorido	0	7	7	0,4
2005=fragmentação de material	0	5	5	0,3
2006=perfuração de material	110	77	187	10,7
2007=separação de material	1	0	1	0,1
Nível 1 - 2300=outros	24	16	40	2,3
Nível 1 - 2500=embalagem/expedição	68	106	174	10,0
2501=danos antes da utilização	2	3	5	0,3
2502=entregue como produto não estéril	4	8	12	0,7
2503=embalagem	4	1	5	0,3
2504=item contaminado durante o transporte	33	70	103	5,9
2505=dificuldade para abrir ou remover material de embalagem	25	24	49	2,8
Nível 1 - 2800=função não pretendida	262	425	687	39,3
2801=produto para a saúde exibe mensagem incorreta	2	0	2	0,1
2802=falha em aderir ou fixar	1	1	2	0,1
2803=falha de montagem	259	424	683	39,1
2804=terapia entregue à área corporal incorreta	0	0	0	0
Nível 1 - 2900=erro de utilização	99	162	261	14,9
2901= desinfecção ou esterilização insuficiente ou inadequada	0	0	0	0
2902=treinamento inadequado	0	0	0	0
2903=problema de manutenção	0	0	0	0
2904=problema de recondicionamento	0	0	0	0
2905=problema de utilização do produto para a saúde	0	1	1	0,1
2906=produto para a saúde inoperante	99	161	260	14,9
Total geral	697	1049	1746	100,0
EVENTO ADVERSO				
Ressecamento	0	15	15	25,9
Alergia	1	6	7	12,1
Urticária	1	4	5	8,6
Coceira/prurido	0	5	5	8,6
Irritação	0	5	5	8,6
Lesão	1	2	3	5,2
Fissura	0	3	3	5,2
Hiperemia	0	3	3	5,2
Queimadura	2	0	2	3,4
Rachadura	0	2	2	3,4
Outros	1	7	8	13,9
Total geral	7	59	66	100,0

Fonte: ANVISA/NUVIG/UTVIG. Banco de dados do SINEPS e NOTIVISA.

Em relação à distribuição das notificações segundo Unidade da Federação (UF) do notificante. O Estado de São Paulo concentrou 48% (1983) das notificações, seguido do Estado do Rio de Janeiro (446) e do Pará (383) com 11% e 9% das notificações, respectivamente.

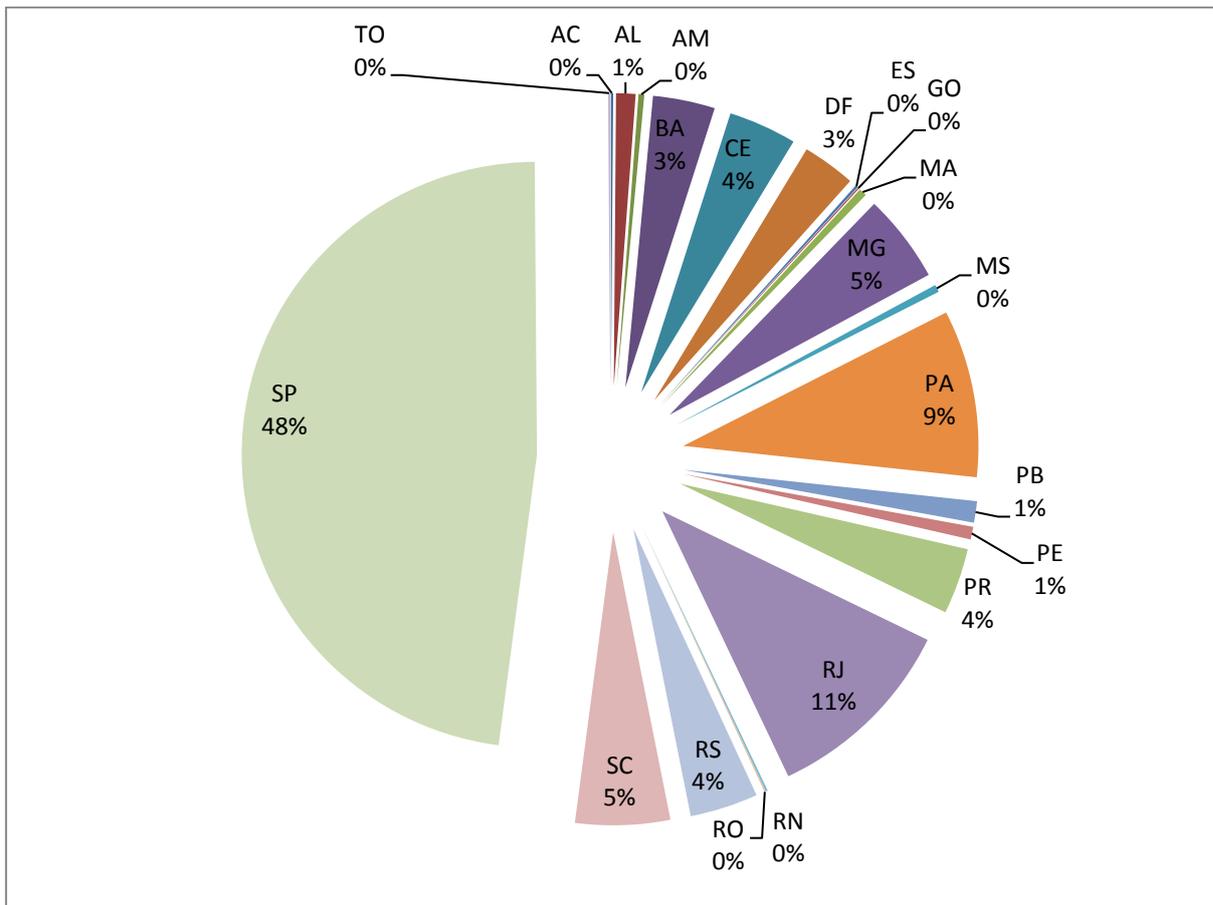


Figura 2 – Distribuição das notificações de evento adverso e queixa técnica segundo UF, Brasil, 2007 a 2012

7. DISCUSSÃO

De 2003 à 2012, as notificações de luvas apresentaram uma tendência de aumento absoluto para as notificações de queixa técnica e diminuição relativa para eventos adversos em relação as queixas técnicas. Observa-se ainda que as queixas técnicas são recorrentes tanto para as luvas cirúrgicas quanto para as luvas de procedimento não cirúrgico. Essa última é responsável pelo maior número de notificações registradas, sendo que a maioria dos eventos adversos também está associado a esse tipo de luva.

O gerenciamento do risco por meio da Rede de Hospitais Sentinelas corrobora para esta tendência de crescimento nas notificações de luvas. Os dados apontaram a Rede Sentinela como principal notificante, reafirmando sua importância estratégica para a vigilância pós comercialização, cumprindo o objetivo de obtenção dos dados e no subsídio das ações em vigilância sanitária.

Das queixas técnicas analisadas, são recorrentes as falhas relacionadas a desvio da qualidade do produto. No que tange aos problemas de desvio da qualidade, as notificações apresentaram em sua maioria problemas associados à falha de montagem e problemas de material. As queixas mais prevalentes referiam-se à partes faltantes do produto, rompimento ao calçar, luvas rasgadas, perfuração e presença de corpo estranho. Este último, codificado como 'item contaminado durante o transporte' também reflete problemas nos controles de processo de fabricação do produto.

Destaca-se que se a luva apresenta furos ou rachaduras ao ser utilizada, esta não desempenha a função pretendida como um equipamento de proteção individual e não confere proteção do paciente e ou a quem dela se utiliza. Por outro lado, se a luva já vem rasgada, o problema pode ser atribuído a falhas nos controles do produto e se sumarizado como 'falha de montagem'. Além dos riscos para o paciente e o usuário do produto, deve ser considerado os gastos desnecessários com o produto, uma vez que o produto deverá ser descartado.

As notificações apresentaram em média 2,1 modos de falhas. De acordo com dados de estudo realizado em 2003 a 2009, esse número foi de 1,5, o que significa um leve aumento de queixas relatadas por notificação ⁸.

Estudo sobre a integridade das luvas, demonstrou que luvas de procedimento e luvas cirúrgicas podem apresentar perfurações que permitem a passagem de microrganismos antes de serem utilizadas, esse dado é preocupante na medida em que aumenta o risco de contaminação em procedimentos, evidenciado em 40% das luvas analisadas, com perfurações e passagem do microrganismo ⁴².

Em outro estudo que trata da percepção de acidentes com envolvendo luvas, afirmou que os cirurgiões não percebem, na maioria das vezes, o acidente com a luva, não estando cientes do risco a que estão expostos ^{43,44}. Nesse sentido revela-se a necessidade do profissional observar atentamente ao produto para a saúde, para evitar exposição a maiores riscos e a possibilidade de ocorrer evento adverso.

A falta de qualidade compromete a funcionalidade do produto e principalmente a segurança do usuário, podendo causar agravos à saúde. A persistência de notificações de queixas técnicas sinaliza para possível descumprimento aos requisitos mínimos de qualidade e a irregularidades sanitárias.

É importante ressaltar a importância do preenchimento de campos essenciais do formulário e da notificação oportuna. O preenchimento completo e fidedigno do formulário de notificação gera informação de qualidade e possibilita o alcance dos objetivos a que se propõe. Para o processo investigativo, é essencial informar, dentre outros, o lote do produto, pois possibilita a rastreabilidade, a identificação da origem do problema e a adoção de medidas efetivas de controle. E no que se refere a as notificações de evento adverso, tal preenchimento, torna-se fundamental bem como a notificação oportuna, o que não foi verificado nos dados analisados.

Ressalta-se a dificuldade em se obter o dado sobre a origem do produto, sendo que os achados demonstram o predomínio de luvas de origem nacional nas notificações. Esses dados carecem de ser reavaliados visto ser do sendo comum o predomínio de luvas de origem estrangeira. A dificuldade de obtenção do dado pelo notificante pode residir no desconhecimento da obrigatoriedade de tal informação no rótulo do produto conforme prescrito na Resolução da Anvisa RDC 185/2001 ⁵.

Dos eventos adversos analisados, 18 sintomas foram relatados, predominando as queixas relacionadas a ressecamento das mãos e alergia. Verificou-se que essas duas manifestações mantiveram-se predominantes conforme resultado de estudo que analisou as notificações até o ano de 2009.

As notificações do presente estudo apontam para uma preocupação frente à variedade de sintomas e riscos aos quais o profissional de saúde pode estar sujeito ainda que utilize um produto destinado a saúde e que não deveria causar danos, com ressalva a quadros alérgicos. Nestes casos compete ao serviço de saúde avaliar a situação de seus colaboradores e disponibilizar produtos adequados, como por exemplo luvas sintéticas e não de borracha natural.

Das 154 luvas registradas na Anvisa envolvidas nas 5151 notificações, apenas seis concentraram 48% deste total de notificações. Este estudo pode indicar que tais produtos não tem a qualidade requerida pelo regulamento sanitário. Do mesmo modo, os dados apontam que 80,8% do total de notificação referem-se a produtos de seis empresas das 48 envolvidas em notificação.

Em relação aos notificantes, os dados mostram que 13 instituições em todo o Brasil concentraram 51,4%. Essa relativa concentração observada reforça a necessidade de acompanhamento da Agência junto aos demais notificantes. Percebe-se ainda a necessidade de aprofundar a análise do perfil das instituições com vistas a otimizar a rede notificadora de acordo com sua especificidade.

Ressalta-se a importância do presente trabalho visto que as luvas estão entre os produtos mais notificados, conforme trabalhos realizados em hospitais ¹⁵. Esses trabalhos, também apontam para os profissionais técnicos de enfermagem e enfermeiros no processo de notificação. Em torno de 75% das notificações são realizadas por essa categoria, considerada a que mais utiliza produtos para a saúde.

Além disso, estudos revelam que a maior qualidade das informações no desenvolvimento do Projeto Hospitais Sentinelas e sua melhor divulgação no âmbito hospitalar têm contribuído para o aumento do número de notificações. Outra questão levantada, refere-se à atuação da Tecnovigilância na melhoria dos produtos adquiridos pelo hospital ⁴⁵.

Estudo sobre o comportamento das luvas nos Brasil apontou que medidas regulatórias como a obrigatoriedade da certificação possibilitará melhora nos padrões de segurança e eficácia das luvas, embora ainda não seja possível dimensionar seu impacto. ¹⁰ Diante disso, observa-se que apesar da exigência da certificação das luvas, ainda há uma elevação da quantidade de queixas relacionadas a desvios da qualidade.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A notificação em Tecnovigilância constitui uma das ferramentas de vigilância pós comercialização para monitoramento de produtos para a saúde. O presente estudo identificou uma tendência de aumento para as notificações envolvendo luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico. Essa tendência mostra um aumento proporcional para as notificações de queixas técnicas e diminuição para as notificações de evento adverso.

Sabe-se que a certificação compulsória contribui para a garantia de produtos mais seguros à população. Entretanto torna-se preocupante a recorrência de notificação dos mesmos produtos e empresas conforme mostrado neste estudo. Os números apresentados indicam a necessidade de intervir nesta conjuntura a fim de garantir mais segurança e eficácia aos produtos.

À medida que se tem produtos não seguros no mercado, o risco de acarretar danos a saúde é mais evidente. Por isso, persiste a necessidade de intensificar medidas de controle e fortalecer a fiscalização do cumprimento dos requisitos de qualidade das luvas.

O incentivo às notificações torna-se imprescindível, pois orienta as ações em vigilância sanitária e a proteção a saúde. Destaca-se a relevância de profissionais de saúde sensibilizados, envolvidos e capacitados para a importância e prática da Tecnovigilância nos serviços de saúde, o que contribui e fortalece o compromisso com a segurança da população.

Além disso, verifica-se a necessidade de estudos aprofundados acerca do conhecimento destes profissionais sobre essa temática a fim dimensionar tal conhecimento e difundir essa vigilância ainda recente no país.

Espera-se ainda um maior o envolvimento dos profissionais de saúde nas notificações em Tecnovigilância bem como o retorno as notificações pelo SNVS, integre e fortaleça uma cultura de notificação pelos serviços de saúde. Somado a isso, o compromisso com a gestão dos riscos voltada para a qualidade e segurança do paciente, recentemente difundida, reforça a Tecnovigilância como uma das ações de controle sanitário e regulamentação, imprescindível para identificar a ocorrência de eventos que afetam a segurança do paciente a fim reduzir danos e evitar riscos futuros.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Lei n. 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, Brasília.1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
2. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde. Brasília: Conass; 2011. 320 p.
3. Luchese G. Globalização e Regulação Sanitária. Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Brasília: Anvisa; 2008. 356 p.
4. Vecina NG, Malik AM. Gestão em Saúde. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2011. 383p.
5. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n.185, 22 outubro 2001. Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185_01rdc.htm
6. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 206, 17 de novembro de 2006. Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b1295e00499991ce90dab66dcbd9c63c/RESOLU%C3%87%C3%83O+ANVISA+RDC+N%C2%BA+20606+REGISTRO+DE+PRODUTOS+IN+VITRO.pdf?MOD=AJPERES>
7. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília: Anvisa; 2010. 629 p.
8. Vicente MG; Trindade ET; Melchior SC; Santanna PC; Pismel AMCL; Tinoco ATM et all. A importância da Tecnovigilância no processo regulatório de luvas no Brasil. Boletim Informativo de Tecnovigilância. No prelo. 2011
9. Vicente MG; Trindade ET; Melchior SC; Santanna PC; Pismel AMCL; Tinoco ATM et all. Luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos: considerações sobre seu uso. Boletim Informativo de Tecnovigilância. No prelo. 2011
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim eletrônico de Investigação em Vigilância Sanitária. Brasília, Ed. 1,2010. A regulação de luvas no Brasil. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/newsletter/boletim_vigipos/02_200510.htm

11. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 05, 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. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_RDC-ANVISA-05_150208.pdf
12. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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. Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/49-ans/110371-55.html>
13. Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO. Portaria n. 233, 30 junho 2008. Regulamento de Avaliação Da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e Luvas para Procedimentos Não-Cirúrgico. Aprovar o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas. Disponível em: [http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/31231d4e58d151d1032579e4004c7b51/\\$FILE/Portaria%20N%C2%B0%20233-2008.pdf](http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/31231d4e58d151d1032579e4004c7b51/$FILE/Portaria%20N%C2%B0%20233-2008.pdf)
14. Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO. Portaria n. 332, 26 junho 2012. Aprova a revisão dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/rtac001862.pdf>
15. Marcon FC, Laus AM. Gerenciamento de Risco em Tecnovigilância: notificações de materiais médico-hospitalares e contribuições da Enfermagem. Disponível em: <https://uspdigital.usp.br/siicusp/cdOnlineTrabalhoVisualizarResumo?numeroInscricaoTrabalho=4614&numeroEdicao=19>
16. Torrano LM, Silva JPW. Incentivo as notificações de tecnovigilância como mecanismo de segurança na utilização de materiais médico hospitalares no Hospital Estadual Sumaré. Disponível em: <http://www.hes.unicamp.br/imprensa/publicacoes/Poster%20Tecnovigilancia.pdf>
17. Brasil. Constituição 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado; 1988.

18. Gastão WSC, et al. Tratado de Saúde Coletiva. São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec, Fiocruz; 2009. 871 p.
19. Brasil. Presidência da República. Lei n. 8.078 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm
20. Costa EA et al. Vigilância Sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA, 2009. 240 p.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei 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. Publicada no Diário Oficial da União de 27 de janeiro de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm
22. Navarro MVT. Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária [online]. Salvador: EDUFBA, 2009, 166 p. ISBN 978-85-232-0620-8. Available from SciELO Books<<http://books.scielo.org>>.
23. Antunes et al. Gestão da Tecnovigilância Biomédica: Tecnovigilância e Engenharia Clínica. Cooperação Brasil-França: Scientifiques ACODESS, 2002. Cap.3-4. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Tecnovigilancia/Assunto+de+Interesse/Publicacoes>
24. Brasil. Ministério da Saúde. 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. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/74c5db80474583268e71de3fbc4c6735/PORTARIA+No1660+22+07+09.pdf?MOD=AJPERES>
25. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretrizes Nacional de VIGIPOS. Portal da ANVISA na internet. s/d. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/tecnovigilancia/!ut/p/c5/rY_JcqMwFEW_JR8QSwhLwksFMIMQQ8DNsKGIyyaAGWwTE_j6UJVV Lzq9ybvLN5x3QAbWdMWjKoux6rviAhKQkVw1mLmIDoSe6UJoeVRw29cgxBjEIIHbPKznwVqa5bVeAKIQBkUdTELTf6HZdqSFk6vp6K5PiAVDaI_uhZF1A176Ky8t9u6eZc6enlZWSnL4j2Lwv59kf01A8qJCy8AuwYG3LqDv_g_3U5DR_I-BFJMbEvRkgaCIUwVyriOdExD9ouvPLPyrLBtk1Vu7mY7tBm6oLMsEKQTtFAQx2YHYTvtP7W5NGIPzptyeimherlgGLlx4Nvl-1m_3q2MU08fHQMxM9uqcKLEUL73Kbm_xKaGN35aG3PFAvTSHbrJaQfeiSvfqJ_eK83IXC38m87E6yMTgB8aUvemEpKHjtW7GMnzMI8C5Jv3u-cZGXOI7CeMmnP2Fusn5qGHfP4pg9XDNvj2BoX045FWR1sjlqvcFZIs-Pg!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao++pos+-+uso/vigipos

26. Brasil. Presidência da República, Ministério da Saúde. Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm
27. Brasil. Presidência da República, Ministério da Saúde. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6437.htm
28. Reis MED, Vicente MG. Tecnovigilância no Brasil: Evolução e Perspectivas. Disponível em: <http://www.cpgls.ucg.br/ArquivosUpload/1/File/V%20MOSTRA%20DE%20PR%20ODUO%20CIENTIFICA/SAUDE/76.pdf>
29. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 385 de 4 de junho de 2003. Alterar o Anexo I da Portaria nº 326, de 16 de maio de 2003, que passa a vigorar com a redação do Anexo I desta Portaria. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/anvisa/legis/portarias/385_03pt.pdf
30. Ministério do Trabalho. NR. Norma Regulamentadora nº6, 8 de junho de 1978. Disponível em: <http://www010.dataprev.gov.br/sislex/paginas/05/mtb/6.htm>
31. Manual de Biossegurança. Parte 2. Unidades de Saúde. Disponível em: http://www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/arquivos/P2_Unidades_de_Sa%C3%BAde.pdf
32. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 59 de 27 de junho de 2000 RDC. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. Disponível em: <http://pnass.datasus.gov.br/documentos/normas/65.pdf>
33. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária Unidade de Tecnovigilância. Alertas de tecnovigilância: Alerta 990. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=990
34. Inmetro. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Avaliação da Conformidade. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/definicaoAvalConformidade.asp>
35. Inmetro. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Avaliação da conformidade: diretoria da qualidade, 5ed. 2007. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/acpq.pdf>

36. Kuwabara CCT, Évora YDM, Oliveira MMB. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]. 2010 out [cited 2012 nov 20]; 18(5).
37. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Doenças infecciosas e parasitárias. 8ed. Brasília: 2010. 448p.
38. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67 de 21 dezembro 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de produtos para a saúde no Brasil. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/54ffad80474581968ddadd3fbc4c6735/RESOLU%C3%87%C3%83O+RDC+67+09.pdf?MOD=AJPERES>
39. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo de Tecnovigilância. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde. A Tecnovigilância como uma prática de Saúde Pública. 2012. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_julho_2012/PDF/bit3.pdf
40. ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Produtos para a saúde – Estrutura hierárquica de codificação para eventos adversos - Parte 1: Códigos de tipo de evento. Projeto de Norma 26: 150.01-011/1 maio de 2013.
41. ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Especificação Técnica. ISO/TS 19218. Produtos para a Saúde – Estrutura de código para tipo e causa de evento adverso. 2009. 13p.
42. Oberg C et al. Passagem de microrganismos através de luvas de procedimento e de luvas cirúrgicas antes de sua utilização. Revista de Odontologia da UNESP. 2007; 36(2)127-130 Disponível em: <http://www.revodontolunesp.com.br/files/v36n2/v36n2a05.pdf>
43. Cury AF. Perfuração da luva Cirúrgica: Frequência e Percepção perfuração da luva. Taxas e percepção. Rev. Bras. Ginecol. Obstet. [Internet]. 1999 dez [cited 1999 dez 10]; 21(10).
44. Solda, S C et al . Perfurações não detectadas de luvas em procedimentos de urgência. Rev. Assoc. Med. Bras. [Internet]. 2009 [cited 2013 out 4]; 55(5).
45. Mantai E, Borges MP, Molina SAL. Tecnovigilância em um hospital Universitário do Interior de São Paulo. Disponível em: http://prope.unesp.br/xxi_cic/27_28439436807.pdf