Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

Artigo

NOTIFICAÇÕES DAS QUEIXAS TÉCNICAS PARA AGULHA HIPODÉRMICA: UMA REFLEXÃO SOBRE A QUALIDADE DO PRODUTO

NOTIFICATIONS OF TECHNICAL COMPLAINTS FOR HYPODERMIC NEEDLE: A REFLECTION ON PRODUCT REGULATION

Aline Silva de Moraes[1]
Larissa Ramos de Moraes Germano[2]
Lilian de Figueiredo Venâncio[2]
Anna Maria Barreto Silva Fust[2]
Renata de Freitas Dalavia Vale[2]
Michele Feitoza-Silva[3]

RESUMO - As agulhas hipodérmicas são dispositivos médicos amplamente utilizados em todo o mundo e, desde 2013, são produtos de certificação metrológica compulsória. Neste estudo, as notificações das queixas técnicas de agulhas hipodérmicas foram avaliadas com o objetivo de demonstrar o perfil da qualidade das mesmas e discutir o impacto da certificação metrológica. Para tal, foram avaliadas as notificações de queixas técnicas registradas no sistema Notivisa entre os anos de 2013 e 2017. Neste período, foram 6.823 notificações de queixas técnicas para "agulha", sendo somente 1.895 dessas notificações referentes a agulhas hipodérmicas. Foi identificado que 54% delas correspondiam a desvios de qualidade que causavam perda de funcionalidade, podendo esses desvios estar relacionados ao processo de fabricação do produto. Foram identificados 25 detentores notificados, sendo 5 responsáveis por 74% do número total de notificações. A partir dos resultados analisados, percebe-se que, nos 5 anos após a obrigatoriedade da certificação metrológica, ainda são encontrados muitos desvios de

[1] Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) – Rio de Janeiro (RJ), Brasil. E-mail: asmoraes.aline@gmail.com;
[2] Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) – Rio de Janeiro (RJ), Brasil;
[3] Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Aggeu Magalhães (IAM) – Pernambuco (PE), Brasil.

DOI: 10.29327/213319.20.6-6
Páginas 90 a 107

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

Artigo

qualidade relacionadas ao produto. Portanto, a certificação metrológica compulsória não é suficiente para garantir a qualidade das agulhas hipodérmicas, sendo necessário investimento em ações de Tecnovigilância.

Palavras-chave: Agulha; Certificação; Vigilância Sanitária; Regulação e Fiscalização em Saúde.

ABSTRACT - Hypodermic needles are single-use medical devices widely used worldwide and, since 2013, they are mandatory metrological certification products. In this study, notifications of technical complaints of hypodermic needles were evaluated in order to demonstrate their quality profile and discuss the impact of metrological certification. For this purpose, technical complaints notifications registered in the Notivisa system between 2013 and 2017 were evaluated. There were 6,823 technical complaints notifications for "needle" research, with only 1,895 of these notifications referring to hypodermic needles. It was identified that 54% of the notifications corresponded to quality deviations that caused loss of functionality, and these deviations may be related to the product manufacturing process. As for the analysis by holders, it was observed that, of the 25 companies notified, 5 were responsible for 74% of the total number of notifications. From the results analyzed, it can be seen that, in the 5 years after the mandatory metrological certification, many quality deviations related to the product are still found. Therefore, only mandatory metrological certification is not enough to guarantee the quality of hypodermic needles, requiring investment in Technovigilance actions.

Keywords: Needle; Certification; Health Surveillance; Health Care Coordination and Monitoring.

INTRODUÇÃO

As agulhas hipodérmicas são dispositivos médicos de uso único, normalmente utilizadas para administração de medicamentos, vacinas e outras substâncias, bem como para extração de fluidos e tecidos, através de penetração parcial ou total no corpo,

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

Artigo

sendo, geralmente, acoplada a uma seringa (GILL e PRAUSNITZ, 2007; BITTENCOURT, 2017).

As agulhas hipodérmicas são formadas por uma cânula com dimensões específicas, composta de aço inox, e que apresenta, em uma extremidade, o bisel e, na outra extremidade, faz junção com o canhão. As agulhas ainda possuem o protetor plástico, peça que protege a cânula, mantendo sua esterilidade e, além disso, devem ser embaladas individualmente (AGÊNCIA BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010; BRASIL, 2014; CAVASSANA, 2017).

As agulhas hipodérmicas, são produtos que apresentam riscos à saúde de pacientes e profissionais e que ainda são muito utilizadas em unidades de saúde como insumos estratégicos, precisam atender os requisitos de identidade e qualidade estabelecidos pelos regulamentos sanitários para serem comercializadas no Brasil. Uma das medidas adotadas pela vigilância sanitária para a garantia da qualidade foi tornar compulsória a certificação metrológica desse produto, inicialmente estabelecida pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 05, de 4 de fevereiro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (BRASIL, 2011). Os produtos de certificação metrológica compulsória são obrigados a passar por uma avaliação que tem, como finalidade, garantir a sua adequação aos requisitos preconizados nas legislações sanitárias e normas técnicas vigentes (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2011; ALVES, 2018).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é o órgão responsável pela execução das ações de vigilância sanitária em saúde, como a promoção da vigilância pós-comercialização de produtos (BRASIL, 2009). A Tecnovigilância tem o objetivo de verificar a segurança e desempenho dos dispositivos médicos em sua fase de pós-comercialização e, ainda, identificar desvios de qualidade que possam causar resultados inesperados que prejudiquem a segurança do paciente, sendo eles Queixas Técnicas (QT) e Eventos Adversos (EA) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; ALVES *et al.*, 2018).

O Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), sistema informatizado criado pela Anvisa, é uma ferramenta importante para as atividades de Tecnovigilância. Esse sistema tem como objetivo o gerenciamento das notificações de QT e EA realizadas pelos hospitais, empresas detentoras de registro, profissionais da saúde e até mesmo pelos cidadãos (pacientes, acompanhantes, cuidadores) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; 2019a). A análise das notificações

DOI: 10.29327/213319.20.6-6
Páginas 90 a 107

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

é uma ferramenta importante para identificação dos principais problemas apresentados por um produto no pós-mercado e sua adequação aos critérios de qualidade estabelecidos pelas legislações sanitárias e normas técnicas vigentes (FEITOZA-SILVA *et al*, 2016; ALVES *et al*, 2018).

Esse estudo teve como objetivo avaliar e compreender informações das agulhas hipodérmicas em sua etapa pós-comercialização e, a partir da avaliação do perfil de notificações de QT, discutir a qualidade dessas agulhas comercializadas no Brasil nos 5 anos seguintes (2013 a 2017) à obrigatoriedade da certificação metrológica compulsória.

A reflexão estabelecida sobre a importância da conformidade de agulhas hipodérmicas foi retificada pela publicação da RDC nº. 344, de 06 de março de 2020, da Anvisa, que apresentou atualizações dos critérios de qualidade estabelecidos nos regulamentos já existentes (BRASIL, 2020)

MÉTODOS

Trata-se de um estudo observacional descritivo de dados retrospectivos concedidos a um laboratório oficial para análise do perfil de QT de agulhas hipodérmicas. Foi realizado em 4 etapas.

Inicialmente, foi solicitado, ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig/Anvisa), os registros de notificações de QT para o termo “agulha” registradas no período de 2013 e 2017, uma vez que a certificação metrológica compulsória passou a ser obrigatória em 2013.

Os registros das notificações foram recebidos em formato digital e tratadas em editor de planilhas. Nesta etapa, foram avaliadas individualmente quanto à descrição do produto, sendo separadas as notificações consideradas equivocadas, de produtos que não correspondiam a agulhas hipodérmicas. Em seguida as notificações de QT equivocadas foram divididas em subgrupos, de acordo com o tipo de produto, para reflexão.

Os dados das notificações relacionadas a agulhas hipodérmicas foram organizados e analisados em focos principais para identificação de motivos, detentores de registros notificados e unidades federativas (UF) notificadoras.

As descrições dos motivos das QT foram analisadas e classificadas em grupos e subgrupos. Os grupos definidos foram adaptados de trabalhos científicos que utilizam

DOI: 10.29327/213319.20.6-6
Páginas 90 a 107

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

metodologia de análise semelhante, sendo esses grupos: Funcionalidade, Embalagem, Aspecto e Outros (ALVES *et al.*, 2018; CARNEIRO, 2019). Esses grupos foram, então, divididos em subgrupos, seguindo as classificações de notificações pré-existentes do próprio sistema Notivisa e outros subgrupos foram acrescentados de acordo com a necessidade de relatar novos desvios observados. Além disso, foram identificados e separados os EA registrados equivocadamente como QT.

Posteriormente, as notificações de QT de agulhas hipodérmicas foram analisadas e classificadas segundo a identificação dos detentores de registro, cujos produtos receberam notificações no sistema Notivisa no período de 2013 a 2017. Dessa forma, foi possível avaliar os principais detentores notificados nesse período. Com intenção de preservar a identidade, cada empresa recebeu um código alfanumérico (D + sequência numérica de 1 a 25) para identificação.

Em seguida, as notificações foram analisadas e separadas de acordo com as regiões do país e as Unidades Federativas (UF) onde ocorreram as notificações para identificar as regiões e UF mais notificadoras.

Os resultados obtidos foram organizados em tabelas e gráficos para facilitar a compreensão e visualização. Os resultados encontrados permitiram estabelecer uma discussão sobre a qualidade de agulhas hipodérmicas comercializadas no Brasil nos 5 anos seguintes à obrigatoriedade da certificação metrológica

RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período determinado, entre 2013 e 2017, foram realizadas 6.823 notificações para o termo “agulha” no sistema Notivisa. Apesar do objeto desse estudo ser agulha hipodérmica, a pesquisa foi feita utilizando-se o termo genérico “agulha”. Essa medida foi necessária, pois muitas notificações apresentam a descrição do produto de forma incompleta podendo aparecer como “agulhas descartáveis”, por exemplo. Dessa forma, foi possível encontrar, na pesquisa, o quantitativo máximo de notificações referentes à agulha hipodérmica, objeto desse estudo.

Apesar de a pesquisa ampla ser uma ótima alternativa para contornar o problema da descrição incompleta ou ineficiente dos produtos, ela gerou um resultado que englobou diversos outros produtos agulhados ou relacionados à agulha notificados nesse

DOI: 10.29327/213319.20.6-6
Páginas 90 a 107

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

Artigo

período, como relacionado na tabela 1, sendo essas notificações, consideradas equivocadas.

Tabela 1 Grupos de notificações equivocadas de acordo com os tipos de produto entre 2013 e 2017.

QT de "agulhas"	Número de desvios						
	2013	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**TOTAL**	**%**
Fios de sutura	72	70	49	57	94	342	**5,0**
Agulhas não hipodérmicas	121	84	119	155	216	695	**10,2**
Agulhas hipodérmicas	273	394	400	452	376	1.895	**27,8**
Seringas sem agulha	612	662	663	638	736	3.311	**48,5**
Seringa com agulha (sem relação)	142	79	162	78	46	507	**7,4**
Outros	4	9	12	6	42	73	**1,1**
Total	**1.224**	**1.298**	**1.405**	**1.386**	**1.510**	**6.823**	**100,0**

Assim, somente 27,8% das notificações (1.895), correspondiam a notificações de agulhas hipodérmicas ou seringas hipodérmicas com agulha (que apresentavam desvios relacionados à agulha acoplada) (tabela 1). Vale destacar que o produto seringa hipodérmica sem agulha foi o que apresentou maior número de notificações para a pesquisa por “agulha”, correspondendo a quase metade das notificações.

A realização das análises preliminares foi de suma importância, pois foi possível identificar falhas no processo de notificação no Sistema Notivisa, como descrição do produto de forma ineficiente, agulha hipodérmica descrita como agulha descartável, por exemplo, que atrapalham a avaliação, além das situações de subnotificação. Fato que demonstra a falta de treinamento e/ou conhecimento dos notificadores para reconhecimento, classificação e notificação dos eventos de forma adequada. Além disso, as notificações erradas, juntamente com os casos de subnotificação, impedem que se tenha o conhecimento do panorama real da qualidade dos produtos comercializados no Brasil (ALVES, 2018).

DOI: 10.29327/213319.20.6-6
Páginas 90 a 107

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

Artigo

Ainda com objetivo de identificar e excluir as notificações não enquadrada no objetivo do estudo, foram analisadas individualmente, quanto ao motivo da notificação, cada uma das 1.895 notificações correspondentes a agulhas hipodérmicas, sendo identificados, dentre elas, 110 notificações de EA que foram erroneamente classificados como QT. Nesses casos, foram descritos, nos motivos da notificação, situações que causavam prejuízo à saúde do paciente como: desconforto à penetração de agulha hipodérmica; agulhas hipodérmicas que se desprendiam do dispositivo relacionado ficando introduzidos no paciente; extravasamento de sangue causando hematomas; dentre outros.

Após a separação das notificações equivocadas e dos EA notificados como QT, foram encontradas 1.785 notificações de QT de agulhas hipodérmicas entre os anos de 2013 e 2017. Em seguida, essas notificações foram analisadas e separas em grupos de acordo com os desvios relatados (ALVES *et al.*, 2018).

Vale ressaltar que as notificações podem se enquadrar em mais de um grupo caso apresentem mais de um motivo para QT descrito. Por esse motivo, o número de QT encontrado foi maior que o número inicial de notificações. Das 1.785 notificações de QT de agulhas hipodérmicas, foram encontrados 1.933 desvios de qualidade, ou seja, 1.933 motivos de QT, distribuídos segundo a tabela 2.

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

Artigo

Tabela 2 Classificação dos motivos das notificações de QT de agulhas hipodérmicas entre os anos de 2013 e 2017.

Descrição das QT de agulhas hipodérmicas	Número de desvios						
	2013	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**TOTAL**	**%**
1 Funcionalidade							
1.1 Quebra	18	27	24	57	62	188	**9,7**
1.2 Dobra	21	41	74	65	31	232	**12,0**
1.3 Obstrução	22	27	25	37	25	136	**7,0**
1.4 Agulha Rombuda / sem bisel	15	44	43	28	44	174	**9,0**
1.5 Defeito no encaixe	40	55	27	63	22	207	**10,7**
1.6 Defeito no dispositivo de segurança	9	27	26	29	21	112	**5,8**
2 Embalagem							
2.1 Informações de rotulagem	7	6	13	8	3	37	**1,9**
2.2 Quantitativo superior	23	24	19	15	28	109	**5,6**
2.3 Quantitativo inferior	45	62	57	76	61	301	**15,6**
2.4 Embalagem defeituosa	2	16	15	15	9	57	**2,9**
2.5 Validade ou esterilização vencida	0	0	0	0	0	0	**0,0**
3 Aspecto							
3.1 Corpo Estranho	51	53	48	41	44	237	**12,3**
3.2 Alteração de cor da agulha	0	1	16	6	2	25	**1,3**
3.3 Excesso de lubrificante	1	0	36	22	1	60	**3,1**
3.4 Falta de lubrificante	2	1	0	1	0	4	**0,2**
4 Outros	7	10	8	16	13	54	**2,8**
Total	**263**	**394**	**431**	**479**	**366**	1.933	**100,0**

Os desvios relacionados ao grupo "funcionalidade" corresponderam à 54,3% das QT, ou seja, 1.049 desvios (tabela 2). Problemas relacionados com dobra/entorte da agulha são os mais relatados nesse grupo (232 notificações). A identificação desse

DOI: 10.29327/213319.20.6-6
Páginas 90 a 107

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

problema é importante, pois agulhas hipodérmicas com cânulas tortas podem apresentar risco à saúde do paciente e/ou profissional, tendo em vista que seu uso aumenta as chances de acidentes perfurocortantes durante a manipulação do produto, extravasamento de sangue e outras situações que podem evoluir para um EA. Outros motivos relatados foram: defeitos de encaixe onde o canhão da agulha não se encaixa de forma adequada nas seringas hipodérmicas ou outros dispositivos médicos relacionados (207); agulhas quebradas (188); agulhas rombudas ou sem bisel (174); agulhas obstruídas (136); e defeito no dispositivo de segurança (112).

Os desvios encontrados no grupo "embalagem" corresponderam a 26,1% das QT de agulhas hipodérmicas, ou seja, 504 notificações (tabela 2). O maior motivo de notificações para esse grupo está relacionado à presença de quantitativo inferior ao declarado (301 notificações). Nas descrições dessas QT, foram relatados que as embalagens foram lacradas sem a presença do produto. O segundo desvio de qualidade mais relatado (109 notificações) foi o de quantitativo superior ao declarado na embalagem, onde a embalagem continha duas agulhas hipodérmicas completas (com todos os componentes) ou com uma agulha hipodérmica completa e outra incompleta, que, em muitos casos, vinham sem o protetor e com a cânula exposta. Em muitas das notificações de quantitativo inferior também era relatado que as embalagens que vinham na sequência da cartela de agulhas apresentavam quantitativo superior ao declarado, ou seja, os dois motivos de maior reclamação quanto à embalagem estão relacionados a uma mesma falha de fabricação do produto (STARNES, 2013; FEITOZA-SILVA, 2017).

Outros motivos de QT relacionadas à embalagem foram: embalagens defeituosas (57); desvios nas informações de rotulagem (37). Não houve nenhuma notificação de validade ou esterilização vencida no período proposto, porém o subgrupo foi incluído por ser uma classificação existente na própria plataforma Notivisa.

Para o grupo "aspecto", foram encontradas 16,9% notificações, ou seja, 326 desvios relatados (tabela 2). A presença de corpos estranhos foi a maior causa de notificações para esse grupo, com mais 237 notificações no período determinado seguido por excesso de lubrificante (60), alteração da cor da cânula da agulha (25) e falta de lubrificante, (4).

A presença de corpos estranhos bem como o excesso de silicone, se não identificados antes do uso, representam risco à saúde do paciente uma vez que a introdução intravascular dessas partículas pode levar a casos de embolia por

DOI: 10.29327/213319.20.6-6
Páginas 90 a 107

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

entupimento de pequenos vasos e infecções (ANDRADE *et al.*, 2006). Além disso, a presença de sujidades impacta na esterilidade do produto, tornando sua utilização não segura.

Ao grupo "outros" foram atribuídas as notificações que não apresentavam descrição clara dos motivos da QT, logo não poderiam ser classificadas nos demais grupos.

Após análise das notificações de QT de agulhas hipodérmicas quanto ao motivo, essas foram separadas e avaliadas quanto às empresas detentoras de registro do produto notificado. Durante essa análise foi identificado que parte das notificações apresentavam dados incompatíveis, onde a razão social da empresa e o nome comercial do produto divergiam entre si. Por exemplo, uma mesma notificação possuía a razão social da empresa D3, porém o nome comercial do produto era da empresa D19, o que caracteriza mais uma falha no processo de notificação no sistema Notivisa, além das discutidas anteriormente. Diante desse problema, fez-se necessário conferir as informações de cada uma das notificações através de pesquisa na plataforma da Anvisa utilizando os números de registro dos produtos que constavam nas notificações (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019b).

Das 1.895 notificações para agulha hipodérmica (QT e EA), 666 (35,2%) apresentavam informações divergentes onde a razão social do detentor da notificação não condizia com o nome comercial do produto. Na maior parte dessas notificações, o nome comercial do produto apresentado estava correto. Além disso, 26 (1,4%) notificações não puderam ser classificadas pois além das informações divergentes, não possuíam registro informado na notificação ou o número estava incorreto/incompleto impossibilitando a identificação do detentor e nome comercial corretos.

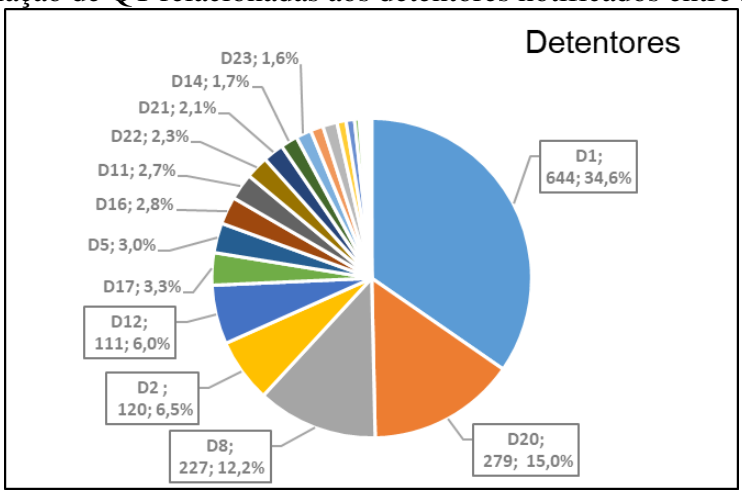
A conferência dos dados, permitiu identificar 25 empresas notificadas para QT de agulhas hipodérmicas, e agulhas associadas a seringas hipodérmicas, nesse período. Dessas empresas, apenas 5 são responsáveis por aproximadamente 74% das notificações totais, conforme representado no gráfico 1. Sendo a empresa D1, a responsável pelo maior número de notificações (34,6%), o que corresponde a 644 notificações.

DOI: 10.29327/213319.20.6-6
Páginas 90 a 107

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

Artigo

Gráfico 1 Avaliação de QT relacionadas aos detentores notificados entre 2013 e 2017*



*as legendas dos detentores com menos de 2% de notificações foram retiradas para melhor visualização.

Apesar de somente 5 empresas serem responsáveis pela maioria das notificações, não podemos atribuir esses números somente à qualidade do produto das mesmas, uma vez que, se a empresa em questão for de grande representatividade no mercado nacional (ou seja, comercializa uma grande quantidade de produtos), a probabilidade de que haja desvios e notificações relacionadas aos seus produtos é proporcionalmente maior (ALVES et al., 2018; CARNEIRO, 2019).

As notificações de agulha hipodérmica foram, também, analisadas de acordo com as regiões demográficas e UF que mais realizaram notificações no período entre 2013 e 2017.

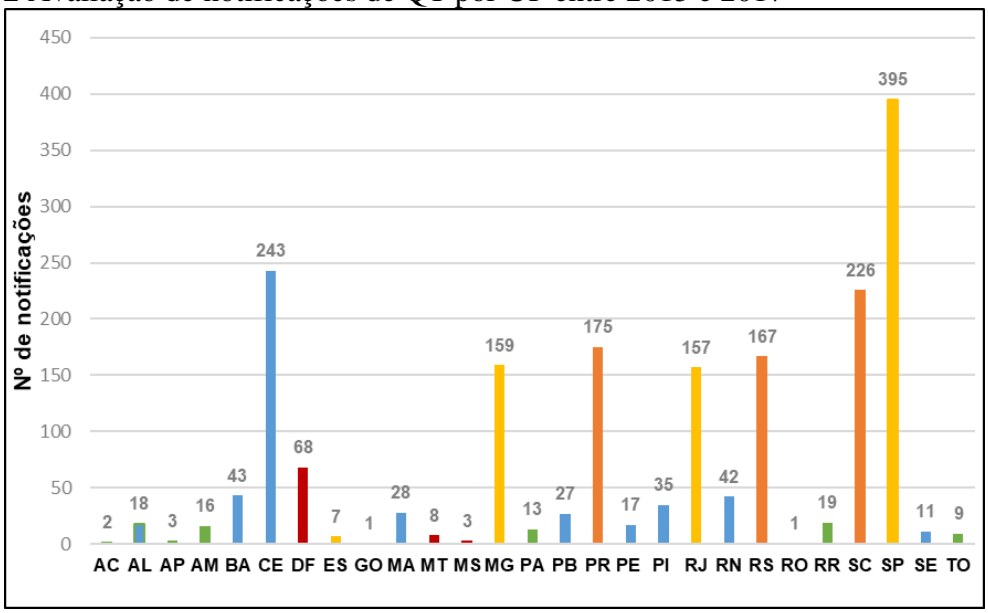
A região Sudeste foi a região com maior número de notificações no período entre 2013 e 2017, apresentando 718 notificações, onde SP, superando todos os outros Estados, apresentou um total de 395 para agulhas hipodérmicas (gráfico 2). Minas Gerais (MG) e Rio de Janeiro (RJ) apresentaram 159 e 157 notificações, respectivamente. O Espírito Santo (ES) foi o único Estado do Sudeste que apresentou baixos número de notificação para agulha hipodérmica no período, sendo somente 7 notificações.

DOI: 10.29327/213319.20.6-6
Páginas 90 a 107

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

Artigo

Gráfico 2 Avaliação de notificações de QT por UF entre 2013 e 2017*



* As barras dos Estados em azul são da região Nordeste; os em verde, Norte; os em vermelho, Centro-Oeste; os em amarelo, Sudeste; e os em laranja, Sul.

As regiões Sul e Nordeste apresentaram 568 e 464 notificações, respectivamente, estando em segundo e terceiro lugares nos números de notificações realizadas. E, vale ressaltar, que o segundo Estado com mais notificações para agulha hipodérmica nesse período foi o Ceará (CE), um Estado do Nordeste, com 243 notificações, seguido de Santa Catarina, Sul, com 226 (gráfico 2).

As regiões Centro-Oeste e Norte apresentaram 80 e 63 notificações respectivamente em 5 anos de análise, um quantitativo muito menor que o encontrado nas outras regiões. Os Estados de Roraima, do Norte, e Goiás, do Centro-Oeste, só realizaram uma notificação cada, no período analisado.

Há uma diferença considerável no número de notificações encontradas entre as regiões, e muitos são os fatores que podem levar a esse resultado, um deles seria um maior incentivo para notificação e comprometimento dos profissionais notificadores nas Regiões Sudeste e Sul, em detrimento das outras. Além disso, o baixo número de

DOI: 10.29327/213319.20.6-6
Páginas 90 a 107

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

Artigo

notificações em algumas regiões e Estados ressalta o problema da subnotificação, impedindo que se tenha o número real de casos de desvios de qualidade do produto.

Com a obrigatoriedade da certificação metrológica, esperava-se que as agulhas hipodérmicas comercializadas no Brasil apresentassem menos falhas na sua utilização. Ou seja, que os produtos fabricados fossem de melhor qualidade, e que houvesse diminuição dos casos de QT e EA relacionados a esses produtos (FEITOZA-SILVA, 2017).

Porém, apesar da certificação metrológica compulsória, agulhas hipodérmicas ainda apresentam elevado número de irregularidades de tal forma que se encontrava entre os 10 dispositivos médicos mais notificados no Brasil no período determinado, 2013 a 2017 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

E em consonância com os dados da Anvisa, a análise das notificações de QT nesse estudo demonstraram que, de fato, as agulhas hipodérmicas ainda apresentam desvios de qualidade graves.

A avaliação dos motivos de QT para agulha hipodérmica revelou que os desvios relatados nos produtos e suas embalagens podem estar diretamente relacionados a falhas no processo de fabricação (STARNES, 2013). Esses defeitos de fabricação, então, são identificados somente no momento da utilização do produto pela população, sendo majoritariamente, profissionais da saúde (MORAIS *et al.*, 2013; SCHMITT, HADDAD, ROSSANEIS, PISSINATI e VANNUCHI, 2016; ALVES *et al.*, 2018).

Vale relembrar que os desvios de qualidade nesses produtos podem levar a QT que, se não identificados antes do uso, ocasionam um EA, onde há prejuízo à saúde de pacientes e/ou profissionais. Dessa forma, a certificação metrológica deveria funcionar como uma barreira para impedir que produtos de baixa qualidade, que apresentem falhas, cheguem ao mercado, diminuindo, então, os riscos associados aos mesmos (GIL, CHAVES e LAUS, 2015).

Tanto os resultados da Anvisa sobre os produtos mais notificados, quanto os resultados desse estudo sobre o perfil das QT relacionadas a agulhas hipodérmicas, põe em questionamento a eficácia da certificação metrológica compulsória, uma vez que o produto não apresentou melhora significativa da qualidade nos 5 anos seguintes à obrigatoriedade da certificação (FEITOZA-SILVA, 2017).

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

Artigo

CONCLUSÕES

Entre os anos de 2013 e 2017, os 5 anos seguintes à obrigatoriedade da certificação metrológica, foram encontradas 1.785 notificações de QT para agulhas hipodérmicas. Os defeitos que alteravam a funcionalidade (54%) e defeitos de embalagem (26%) foram os mais expressivos dentre as notificações analisadas, sendo esses defeitos relacionados ao processo de fabricação dessa categoria de produto.

Pelo presente estudo, foi identificado que 25 empresas foram notificadas para desvios de qualidade de agulhas hipodérmicas no período determinado, sendo, somente 5 empresas, responsáveis por 74% das notificações, o que pode estar relacionado à representatividade dessa empresa no mercado e não, necessariamente, à qualidade de seus produtos.

Dessa forma, entende-se que a certificação metrológica compulsória não é suficiente para garantir a qualidade sanitária das agulhas hipodérmicas comercializadas no Brasil, sendo também importante o estabelecimento de programas de acompanhamento desses produtos em sua fase pós-comercialização.

A publicação da RDC nº 344/2020, sobre a atualização da regulação sanitária de agulhas hipodérmicas, reitera a importância do tema desse estudo, pois promove discussões sobre a qualidade do produto comercializado, sendo atual e de grande impacto em saúde pública.

As notificações de QT e EA foram majoritariamente realizadas nas regiões Sudeste, Sul e Nordeste, em detrimento da região Norte e Centro-Oeste, o que pode demonstrar menor incentivo e/ou treinamento dos hospitais e profissionais dessas regiões, ajudando a agravar os casos de subnotificação, resultando em falhas relacionadas ao sistema Notivisa, juntamente com as notificações ineficientes que apresentam erros na classificação e fornecimento dos dados do produto.

O sistema Notivisa, mesmo com falhas, representa a melhor ferramenta em Tecnovigilância disponível, sendo necessário maior incentivo para notificação e retroalimentação do sistema, garantindo o acompanhamento pós-comercialização do produto e identificação dos desvios de qualidade mais recorrentes.

DOI: 10.29327/213319.20.6-6
Páginas 90 a 107

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

Artigo

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 7864: agulha hipodérmica estéril para uso único. Rio de Janeiro, p. 14. 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil.** Brasília: Ministério da Saúde. 2010. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/327133/Manual+de+Tecnovigil%C3%A2ncia+-+abordagens+de+vigil%C3%A2ncia+sanit%C3%A1ria+de+produtos+para+a+sa%C3%BAde+comercializados+no+Brasil/0967528c-4af7-4df4-939b-95c6b327b09f. Acesso em: 06 nov 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Sobre o Notivisa**. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/sobre. Acesso em: 12 ago 2019a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Consultas**. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/. Acesso em: 30 out. 2019b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Notificações em Tecnovigilância – Produto Notificado. Disponível em: http://portalanalitico.anvisa.gov.br/tecnovigilancia. Acesso em: 15 jun 2020.

ALVES, Cristóvão de Sousa. Avaliação de aspecto para lubrificantes em seringas hipodérmicas: uma reflexão regulatória. 2018. 58f. Dissertação de Mestrado em Vigilância Sanitária, **Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – Fundação Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, 2018.

ALVES, Cristóvão de Sousa. *et al*. Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória. **Saúde Debate**, v. 42, n. 116, p. 214-224. jan/mar 2018.

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

Artigo

ANDRADE, Gustavo. *et al.* Cateteres intravenosos fraturados: retirada por técnicas endovasculares. **Radiologia Brasileira**, São Paulo, v. 39 n. 3, p. 199–202, 2006.

BITTENCOURT, Lívia Bretas. Avaliação do perfil inorgânico das cânulas de agulhas hipodérmicas utilizadas no Brasil. 2017. 67 f. Dissertação de Mestrado em Vigilância Sanitária, **Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – Fundação Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 1660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS**. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2009.

BRASIL. Resolução ANVISA. **RDC n.º 05, de 11 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.** Diário Oficial da União, seção 1, Brasília, DF, n. 26, p. 69, 7 fev. 2011.

BRASIL. Resolução ANVISA. **RDC n.º 25, de 05 de maio de 2014. Dispõe sobre os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais**. Diário Oficial da União, seção 1, Brasília, DF, n. 84, p. 32, 6 maio. 2014.

BRASIL. Resolução ANVISA. **RDC nº 344 de 06 de março de 2020. Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.** Diário Oficial da União, seção 1, Brasília, DF, n. 48, p. 56, 11 mar. 2020.

CARNEIRO, Layz Santos Mars. Qualidade da compressa de gaze no Brasil. 2019. 82f. Trabalho de Conclusão de Curso de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária, **Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – Fundação Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, 2019.

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

Artigo

CAVASSANA, Sidnei. Estudo sobre agulhas hipodérmicas: variação do esforço de penetração em um tecido artificial. 2017. 89 f. Dissertação de Mestrado em Engenharia Mecânica, **Faculdade de Engenharia – Universidade Estadual Paulista (UNESP)**, Ilha Solteira, 2017.

FEITOZA-SILVA, Michele. *et al*. Certificação compulsória e qualidade de agulhas e seringas em um Hospital Sentinela. **Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 21-26. 2016.

FEITOZA-SILVA, Michele. Certificação metrológica: uma discussão sobre sua importância na qualidade sanitária de materiais médicos. 2017. 199f. Tese de Doutorado em Vigilância Sanitária, **Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – Fundação Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, 2017.

GILL, Harvinder S.; PRAUSNITZ, Mark R. Does Needle Size Matter? **Journal of Diabetes Science and Technology**, v. 1, n. 5, p. 725-729. 2007.

GIL, Roseli Broggi; CHAVES, Lucieli Dias Pedreschi; LAUS, Ana Maria. Gerenciamento de recursos materiais com enfoque na queixa técnica. Revista Eletrônica de Enfermagem, v. 17, n. 1, pág. 100-107, 31 mar. 2015.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Portaria n.º 361, de 06 de setembro de 2011. Aprovar os Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP**. Diário Oficial da União, seção 1, Rio de Janeiro, n. 174, p. 76, 9 set. 2011b.

MORAIS, Luciene de Oliveira. *et al*. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. **Visa em Debate**, v. 1, n. 2, p. 35-43, 29 mai. 2013.

SCHMITT, Marcia Danieli; HADDAD, Maria do Carmo Fernandez Lourenço; ROSSANEIS, Mariana Angela; PISSINATI, Paloma de Souza Cavalcante; VANNUCHI, Marli Terezinha Oliveira. Análise das notificações de queixas técnicas

Temas em Saúde
Volume 20, Número 6
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2020

em tecnovigilância em hospital universitário público. **Visa em Debate**, v. 4, n. 3, p. 35-41, 30 ago. 2016.

STARNES, Benjamin Ware. A surgeon's perspective regarding the regulatory, compliance, and legal issues involved with physician-modified devices. **Journal of Vascular Surgery**, Seattle, v. 57, n. 3, p. 829-831. 2013.