

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

Luciene de Oliveira Morais

**QUALIDADE DO FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA E DO CATETER
VENOSO CENTRAL: AVALIAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE
TECNOVIGILÂNCIA REGISTRADAS NO SISTEMA NOTIVISA**

Rio de Janeiro

2011

Luciene de Oliveira Morais

QUALIDADE DO FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA E DO CATETER
VENOSO CENTRAL: AVALIAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE
TECNOVIGILÂNCIA REGISTRADAS NO SISTEMA NOTIVISA

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao
Curso de Mestrado Profissional em Vigilância
Sanitária do Instituto Nacional de Controle de
Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo
Cruz como requisito parcial para obtenção do
título de Mestre em Vigilância Sanitária

Orientadoras: Isabella Fernandes Delgado

Karen Friedrich

Rio de Janeiro

2011

Catálogo na fonte

Instituto Nacional de controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Morais, Luciene de Oliveira

Qualidade do fio para sutura cirúrgica e do cateter venoso central: avaliação das notificações de Tecnovigilância registradas no sistema NOTIVISA/ Luciene de Oliveira Moraes – Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2011.

113f., il., tab.

Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária. Instituto Nacional de controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, 2011.

1. Tecnovigilância. 2. Fio para sutura cirúrgica. 3. Cateter venoso central.

Luciene de Oliveira Moraes

**QUALIDADE DO FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA E DO CATETER
VENOSO CENTRAL: AVALIAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE
TECNOVIGILÂNCIA REGISTRADAS NO SISTEMA NOTIVISA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado no
Curso de Mestrado Profissional em Vigilância
Sanitária do Instituto Nacional de Controle de
Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo
Cruz como requisito parcial para obtenção do
título de Mestre em Vigilância Sanitária

Aprovado: 19/12/2011

BANCA EXAMINADORA

André Luiz Gemal (Doutor)
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Marcia Sarpa de Campos Mello (Doutora)
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Maria Helena Simões Villas Bôas (Doutora)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

ORIENTADORES

Isabella Fernandes Delgado (Doutora)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Karen Friedrich (Doutora)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Dedico esse trabalho a toda minha família e aos meus amigos, que sempre me apoiaram de forma incondicional e que com muita sabedoria sempre me fizeram acreditar que tudo é possível e que sonhar e concretizar os sonhos só dependia da minha vontade.

AGRADECIMENTOS

Produzir este trabalho não teria sido possível sem a colaboração, estímulo e empenho de diversas pessoas e instituições, que, direta ou indiretamente, contribuíram para que esta tarefa se tornasse uma realidade. A todos quero manifestar os meus sinceros agradecimentos.

Ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade – INCQS, pela possibilidade de fazer parte deste curso.

A todos os professores do Curso de Mestrado Profissional, através dos qual obtive os conhecimentos necessários para a realização deste trabalho.

As minhas orientadoras Isabella Fernandes Delgado e Karen Friedrich por terem depositado confiança em mim para a execução deste trabalho, por terem me recebido sempre com muito carinho, cordialidade e simpatia. Pelas ideias, sugestões e correções sempre úteis que contribuíram muito para a melhoria do resultado final. Pela imensurável colaboração, pelo veemente estímulo, incentivo, apoio e pela orientação tão competente.

Aos colegas do Curso Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária, pela amizade e companheirismo.

A Michele Feitoza Silva, que incondicionalmente ajudou na concretização desse trabalho com sua experiência, dedicação e disponibilidade em sempre ajudar. Sua participação foi fundamental para a realização desta dissertação. O seu apoio foi fundamental para a realização deste trabalho.

A Stela Candioto Melchior, pelo fornecimento dos dados de Tecnovigilância que foram objeto deste trabalho. Sem a sua imensurável contribuição este trabalho não seria possível.

A amiga Elizabeth Valverde, pelo incentivo, apoio e encorajamento que sempre me transmitiu, provando mais uma vez que, verdadeiros amigos são bens valiosos para as nossas vidas.

As minhas sobrinhas Laís e Lívia, que são fontes de alegria e descontração.

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

Ao meu marido Paulo Henrique, agradeço todo o seu amor, carinho, compreensão, e pela presença incansável com que sempre me apoiou, principalmente ao longo do período da elaboração desta dissertação.

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

A menos que modifiquemos a nossa maneira de pensar, não seremos capazes de resolver os problemas causados pela forma como nos acostumamos a ver o mundo.

Albert Einstein

RESUMO

Os fios para sutura cirúrgica e os cateteres venosos centrais são produtos para a saúde amplamente utilizados nas intervenções médicas e cirúrgicas nos diversos serviços de saúde, tanto no sistema público, quanto privado. Considerando que o uso de produtos para a saúde pode acarretar algum tipo de risco ao usuário, é importante o monitoramento do uso desses produtos na etapa de pós-comercialização, quando são utilizados em larga escala, com a finalidade de se conhecer seu comportamento, verificar se existem falhas de funcionamento, identificar eventos adversos em decorrência dessas falhas, criar estratégias de prevenção, de minimização ou de contenção dos riscos. No Brasil, a vigilância pós-comercialização dos produtos para a saúde - ou Tecnovigilância - é atribuição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O objetivo principal deste estudo foi avaliar o comportamento do fio para sutura cirúrgica e do cateter venoso central, comercializados no Brasil, analisando as notificações registradas no Sistema Nacional de Notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas (NOTIVISA) de 2006 a 2009. Segundo os critérios estabelecidos na norma vigente de Tecnovigilância foram registradas 94 e 119 ocorrências de eventos adversos e 162 e 228 de queixas técnicas para o fio de sutura cirúrgica e para o cateter venoso central respectivamente. A notificação mais grave referente ao cateter foi a excessiva rigidez do fio guia levando ao óbito do paciente, quanto ao fio para sutura os agravos à saúde que ocorreram durante o procedimento cirúrgico foram considerados os eventos adversos mais graves, pois, exigiram do paciente o prolongamento da hospitalização já existente. Esses dados indicam fortemente o elevado risco associado ao uso de cateter venoso central e fio para sutura cirúrgica e reforçam a necessidade de colaboração de todos os entes do SNVS, incluindo os Laboratórios de Saúde Pública, para a verificação da conformidade desses produtos, assim como, dos profissionais de saúde, na notificação de forma correta, precisa e imediata dos eventos adversos e queixas técnicas. É igualmente importante a incorporação de critérios mínimos de gerenciamento de tecnologias à rotina dos serviços de saúde, incluindo o processo de aquisição dos produtos, assim como a capacitação/treinamento de recursos humanos para sua utilização. E somadas às demais medidas propostas, a adoção de certificação compulsória estabelecendo os requisitos mínimos de qualidade, o que possibilitaria a melhora nos padrões de segurança e eficácia do fio para sutura cirúrgica e para o cateter venoso central.

Palavras-chave: Tecnovigilância. Fio para sutura cirúrgica. Cateter venoso central.

ABSTRACT

The wires for surgical sutures and central venous catheters health products are widely used in medical and surgical interventions in different health services, both in the public system and private sectors. Whereas the use of health products may result in some kind of risk to the user, it is important to monitor the use of these products in the stage of post-marketing, when used in large scale in order to know their behavior, see if there are faults, identify adverse events due to these failures, develop strategies for prevention, mitigation or prevention of risks. In Brazil, the post-marketing surveillance of health products - or Technical surveillance - is the responsibility of the National Sanitary Surveillance (SNVS). The main objective of this study was to evaluate the behavior of the wire for surgical suture and the central venous catheter, marketed in Brazil, analyzing the notifications registered in the National Reports of adverse events and technical complaints (NOTIVISA) from 2006 to 2009. According to the criteria established in the current Technical surveillance were recorded 94 and 119 occurrences of adverse events and 162 and 228 technical complaints for the wire for the surgical suture and the central venous catheter respectively. The notification for the most serious catheter was the excessive rigidity of the guide wire leading to the death of the patient, the wire of suture thread to the health problems that occurred during the surgical procedure were considered more severe adverse events, because the patient required prolonged existing hospitalization. These data strongly indicate the high risk associated with use of central venous catheter and wire for surgical sutures and support the necessity of the cooperation of all entities of SNVS, including the Public Health Laboratories, to verify the compliance of these products, as well as properly and immediate notification by health professionals of adverse events and technical complaints. It is also important to incorporate minimum standards of technologies management to the routine health services, including the acquisition of products, as well as the training of human resources for its use. And added to the other proposed measures, the adoption of compulsory certification setting forth the minimum quality requirements, which would allow the improvement in standards of safety and efficacy of wire of surgical suture and the central venous catheter.

Keywords: Technical surveillance. Wire for surgical sutures. Central venous catheter.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Fio para sutura cirúrgica com agulha atraumática.....	29
Figura 2 - Classificação dos fios de suturas quanto à absorção, origem do material, composição e capilaridade.....	31
Figura 3 - Cateter venoso periférico de curta permanência (“escalp” ou “butterfly”)....	34
Figura 4 - Cateter intravenoso periférico de longa permanência -“abocath” ou “jelco”.....	35
Figura 5 - Kit introdutor: de cima para baixo, o fio-guia tipo “J”, conjunto introdutor/dilatador e agulha de punção.....	36
Figura 6 - Local de inserção de cateter central de inserção periférica (PICC).....	37
Figura 7 - Cateter semi-implantável tunelizado.....	38
Figura 8 - Cateter totalmente implantável.....	39
Figura 9 - Número de notificações relacionadas a artigo médico, segundo o tipo e ano, Brasil, 2006 ¹ a 2010 ²	47
Figura 10 - Distribuição da rede sentinela no Brasil.....	49
Figura 11 - Notificações recebidas pela Unidade de Tecnovigilância de 2000 a 2010 ¹ .	50
Figura 12 - Exemplo de fluxograma do processo de análise das notificações nos hospitais da Rede Sentinela.....	52
Figura 13 - Monitoramento de artigos com maior número de Queixas Técnicas.....	55
Figura 14 - Consulta de Produtos ao banco de dados da ANVISA.....	61
Figura 15 - Notificações registradas entre 2006 e 2009 por lote de fio para sutura cirúrgica.....	74
Figura 16. Notificações registradas entre 2006 e 2009 por lote de cateter venoso central.....	84

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição da Rede Sentinela por região e por tipo de hospital.....	49
Tabela 2 - Notificações da Rede Sentinela por área.....	51
Tabela 3 - Reclassificação dos eventos adversos referentes a fio para sutura cirúrgica registrados no NOTIVISA segundo definição das normas vigentes.....	67
Tabela 4 - Reclassificação das queixas técnicas referentes a fio para sutura cirúrgica registrada no NOTIVISA segundo a definição das normas vigentes.....	69
Tabela 5. Número de notificações de queixas técnicas e eventos adversos por empresa fabricante de fio para sutura cirúrgica registrada no NOTIVISA entre os anos de 2006 a 2009.....	73
Tabela 6 - Reclassificação dos eventos adversos referentes a cateter venoso central registrados no NOTIVISA segundo a definição das normas vigentes.....	78
Tabela 7. Reclassificação das queixas técnicas referentes a cateter venoso central registrado no NOTIVISA segundo a definição das normas vigentes.....	80
Tabela 8 - Número de notificações de queixas técnicas e eventos adversos por empresa fabricante de cateter venoso central registrada no NOTIVISA entre os anos de 2006 a 2009.....	82

LISTAS DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AFE	Autorização de Funcionamento
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CVC	Cateter Venoso Central
DIU	Dispositivo Intrauterino
DFT	Departamento de Farmacologia e Toxicologia
DM	Departamento de Microbiologia
DQ	Departamento de Química
EA	Eventos Adversos
FDA	Agência Americana de Controle de Medicamentos e Alimentos (do inglês <i>Food and Drug Administration</i>)
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GFARM	Gerência de Farmacovigilância
GFIMP	Gerência de Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos
GGTPS	Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
GGIMP	Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos
GR	Gerência de Risco

GT/AIS	Grupo Técnico de Artigos e Instrumentos de Saúde
GVISS	Gerência de Vigilância em Serviços Sentinela
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
ISO	Organização Internacional de Padronização (do inglês <i>International Standards Organization</i>)
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública
LBAIS	Laboratório de Biológicos e de Artigo e Instrumentos Para a Saúde
LCCDM	Laboratório Central de Controle de Drogas Medicamentos
LCCDMA	Laboratório Central de Controle de Drogas Medicamentos e Alimentos
MEV	Microscopia eletrônica de varredura
MP	Medida Provisória
NBR	Norma Brasileira
NOTIVISA	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
NUVIG	Núcleo de Vigilância Pós-Comercialização
OMS	Organização Mundial de Saúde
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PICC	Cateter venoso central de inserção periférica (do inglês <i>Peripherally Inserted Central Venous Catheter</i>)
PVC	Cloreto de Polivinila (do inglês <i>Polyvinyl chloride</i>)
QT	Queixa Técnica
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada

RE	Resolução Específica
RNLOCQS	Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Controle de Qualidade em Saúde
SGA	Sistema de Gerenciamento da Amostra
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SNFM	Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina
SNFMF	Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SNVS/MS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - Ministério da Saúde
SVS/MS	Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
UTVIG	Unidade de Tecnovigilância
VIGIPOS	Vigilância pós-comercialização/ pós-uso
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	18
1.1 AS PRIMEIRAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL.....	18
1.2 A EVOLUÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ATÉ A CRIAÇÃO DO SUS.....	20
1.3 A CRIAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).....	22
1.4 O PAPEL DO INCQS NO SNVS	23
1.5 O CONTROLE DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE	24
1.6 A AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTOS PARA A SAÚDE.....	27
1.6.1 Fio para sutura cirúrgica.....	28
1.6.1.2 <i>Problemas com fio para sutura</i>	32
1.6.2 Cateteres intravenosos.....	33
1.6.2.1 <i>Cateter venoso periférico</i>	34
1.6.2.2 <i>Cateter venoso central</i>	36
1.6.2.2.1 <i>Cateteres semi-implantáveis</i>	36
1.6.2.2.2 <i>Cateteres totalmente implantáveis</i>	38
1.6.2.3 <i>Problemas com cateter</i>	39
1.7 SEGURANÇA SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	41
1.8 A TECNOVIGILÂNCIA NO BRASIL	43
1.8.1 A Notificação de eventos adversos e queixas técnicas	45
1.8.2 A Criação do projeto Rede Sentinela	47
1.8.3 Sistema de informação sobre produtos para a saúde	53
2 OBJETIVOS.....	58

2.1 Objetivo geral.....	58
2.2 Objetivos específicos.....	58
3 METODOLOGIA.....	59
3.1 LEVANTAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES REGISTRADAS NO SISTEMA NOTIVISA.....	59
3.2 VERIFICAÇÃO DO NÚMERO TOTAL DE NOTIFICAÇÕES REGISTRADAS NO SISTEMA NOTIVISA.....	59
3.3 LEVANTAMENTO DO NÚMERO DE EVENTOS ADVERSOS E DE QUEIXAS TÉCNICAS EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS VIGENTES.....	59
3.4 DESCRIÇÃO, CATEGORIZAÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DOS TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS E DAS QUEIXAS TÉCNICAS NOTIFICADOS NO SISTEMA NOTIVISA.....	60
3.5. DETERMINAÇÃO DO GRAU DE SEVERIDADE DO EVENTO ADVERSO E SUA CONSEQÜÊNCIA POTENCIAL A SAÚDE DO USUÁRIO.....	60
3.6 QUANTIFICAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS POR DETENTOR DE REGISTRO E POR LOTE.....	60
3.7 IDENTIFICAÇÃO DA ORIGEM DE FABRICAÇÃO DOS PRODUTOS NOTIFICADOS	61
3.8 VERIFICAÇÃO DO NÚMERO DE EMPRESAS DETENTORAS DO REGISTRO DE FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA E DE CATETER VENOSO CENTRAL NO BRASIL.....	62
3.9 LEVANTAMENTO DAS AMOSTRAS DE FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA E DE CATETER VENOSO CENTRAL QUE INGRESSARAM NO INCQS.....	62
3.10 CODIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS.....	62
3.11 CODIFICAÇÃO DOS LOTES.....	63
3.12 TRATAMENTO DOS DADOS.....	63
4. RESULTADOS.....	64

4.1 FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA.....	64
4.1.1 Número total de notificações registradas no NOTIVISA.....	64
4.1.2 Número de eventos adversos e de queixas técnicas registradas pelos notificadores no NOTIVISA.....	64
4.1.3 Número de eventos adversos e de queixas técnicas em conformidade com as normas vigentes.....	64
4.1.3.1 <i>Natureza dos eventos adversos</i>	65
4.1.3.2 <i>Natureza das queixas técnicas</i>	67
4.1.4 Notificações registradas por empresa.....	70
4.1.5 Notificações registradas por lote.....	74
4.1.6 Amostras de fio para sutura cirúrgica registradas no INCQS.....	75
4.2 CATETER VENOSO CENTRAL.....	75
4.2.1 Número total de notificações registradas no NOTIVISA.....	76
4.2.2 Número de eventos adversos e de queixas técnicas registrada pelos notificadores no NOTIVISA	76
4.2.3 Número de eventos adversos e de queixas técnicas em conformidade com as normas vigentes.....	76
4.2.3.1 <i>Natureza dos eventos adversos</i>	77
4.2.3.2 <i>Natureza das Queixas Técnicas</i>	79
4.2.4 Notificações registradas por empresa.....	81
4.2.5 Notificações registradas por lote.....	83
4.2.6 Número de amostras de cateter venoso central registrado no INCQS.....	84
5 DISCUSSÃO.....	85
5.1 FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA E CATETER VENOSO CENTRAL.....	85
5.2 NOTIFICAÇÕES REGISTRADAS NO NOTIVISA.....	86

5.3 EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS REGISTRADOS NO NOTIVISA	87
5.4 NATUREZA DOS EVENTOS ADVERSOS.....	88
5.4.1 Fio para sutura cirúrgica.....	89
5.4.2 Cateter Venoso Central.....	90
5.5 NATUREZA DAS QUEIXAS TÉCNICAS.....	91
5.5.1 Fio para sutura cirúrgica.....	91
5.5.2 Cateter Venoso Central.....	91
5.6 NOTIFICAÇÕES REGISTRADAS POR EMPRESA.....	92
5.7 NOTIFICAÇÕES REGISTRADAS POR LOTE.....	93
5.8 AMOSTRAS DE FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA E CATETER VENOSO CENTRAL REGISTRADAS NO INCQS.....	94
5.9 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	96
6. CONCLUSÃO.....	98
7. REFERÊNCIAS.....	102

1 INTRODUÇÃO

A garantia da qualidade dos produtos sujeitos ao controle da Vigilância Sanitária, dentre eles os produtos para a saúde, visa reduzir ou eliminar os riscos à saúde da população, conforme previsto pela Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 1990b). Portanto, as ações de Vigilância Sanitária são de importância fundamental para garantir que a população tenha segurança na utilização dos produtos disponibilizados pela rede de atenção à saúde. Pode-se afirmar que essas ações constituem tanto uma ação de saúde quanto um instrumento da organização econômica da sociedade, pois, com a grande produção e circulação de bens, fruto de uma sociedade capitalista, os riscos à saúde ocorrem em escala ampliada: as consequências de produtos com defeitos colocados no mercado podem afetar a saúde de milhões de consumidores, podendo extrapolar as fronteiras de um país, afetando a credibilidade nos produtos e nas instituições de controle sanitário, provocando assim enormes prejuízos econômicos. (COSTA, 1999; SOUZA; COSTA, 2010).

Dessa forma, levando em consideração que o uso de produtos para a saúde pode acarretar algum tipo de risco ao usuário, é importante o monitoramento do uso desses produtos na etapa de pós-comercialização, quando são utilizados em larga escala. Com isso, a Tecnovigilância reveste-se de grande importância e representa uma ferramenta fundamental garantindo que a população tenha segurança na utilização desses produtos disponibilizados no mercado brasileiro. Isso demonstra que é essencial o acompanhamento da utilização dos produtos para a saúde, com a finalidade de se conhecer seu comportamento, verificar se existem falhas de funcionamento, identificar eventos adversos em decorrência dessas falhas, criar estratégias de prevenção, de minimização ou de contenção dos riscos e, como consequência, evitar que riscos equivalentes possam ser reproduzidos em outros locais, pelas mesmas causas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

Para entender essa e todas as outras práticas de Vigilância Sanitária, assim como sua efetividade, é importante conhecer como se desenvolveram historicamente todas as ações de Vigilância Sanitária no Brasil.

1.1 AS PRIMEIRAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

As primeiras atividades ligadas à Vigilância Sanitária no Brasil surgiram a partir dos séculos XVIII e XIX, com a finalidade de evitar a propagação de doenças para os

agrupamentos urbanos que estavam surgindo. Essas ações eram exclusivas do Estado, por meio da polícia sanitária que possuía a função de regulamentar o exercício de certas atividades profissionais, combater o charlatanismo, fiscalizar as embarcações, os cemitérios e o comércio de alimentos, com o objetivo de vigiar a cidade para evitar a propagação das doenças (EDUARDO; MIRANDA, 1998).

Em 1808, com a vinda da família real de Portugal para o Brasil, verificou-se que era necessário se intensificar o controle sanitário, pois o país incluía-se nas rotas comerciais da Inglaterra e de outras nações amigas, com conseqüente aumento do fluxo de embarcações, passageiros e mercadorias (COSTA, 2000).

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

Em 1810, a sociedade passava a ser objeto de regulação médica e a saúde tornou-se um problema social, conforme havia sido estabelecido pelo Regimento da Provedoria que era baseado no modelo europeu de polícia médica. Foram instituídas várias normas para o controle sanitário de portos, alimentos, matadouros, açougues públicos, boticas, drogas e medicamentos. Entretanto, essas ações se restringiam ao território brasileiro localizado próximo a sede de governo (MACHADO, 1978).

A municipalização dos serviços sanitários somente foi decretada após a independência do Brasil, e nesse período se destacou a atuação da Sociedade de Medicina e Cirurgia que, em ação conjunta com a Câmara Municipal do Rio de Janeiro, elaborou um Código de Posturas que estabelecia normas para cemitérios e enterros, doenças contagiosas, pântanos e águas infectadas, matadouros, currais, açougues e gêneros alimentícios, exercício da medicina e farmácia, introduzindo a prática de licença no controle das fábricas (MACHADO, 1978).

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

Ao final do século XIX, as atribuições da Vigilância Sanitária foram ampliadas, em decorrência de um processo de transformação impulsionada pelo crescimento econômico, e pelos movimentos de reorientação administrativa que iniciaram após a II Guerra Mundial (COSTA; ROZENFELD, 2000).

1.2 A EVOLUÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ATÉ A CRIAÇÃO DO SUS

No início do século XX teve início no Brasil o processo de industrialização, que foi acompanhado de uma urbanização crescente, e da utilização de imigrantes, especialmente europeus, principalmente da Itália e de Portugal, como mão-de-obra nas indústrias, pois esses possuíam uma larga experiência neste setor, que já era muito desenvolvido na Europa (POLIGNANO, 2010).

Segundo Polignano (2010), nesta época, em função das péssimas condições às quais os trabalhadores eram submetidos e da falta de garantias de direitos trabalhistas, ocorreu uma mobilização operária que organizou duas greves gerais no país, uma em 1917 e outra em 1919. Através destes movimentos os trabalhadores brasileiros conquistaram a previdência social que foi aprovada pelo Congresso Nacional pela Lei Eloi Chaves, de em 24 de janeiro de 1923, e, através dela, era oferecida somente assistência médica.

Em 1966, a criação dos vários institutos de previdência resultou na criação do INPS (Instituto Nacional de Previdência Social) e mais tarde do INAMPS (Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social). Nesta época a compreensão que passou a vigorar era a de que a saúde era exclusivamente sinônimo de assistência médica. Os componentes da proteção e da promoção da saúde, inclusive os relacionados aos objetivos das práticas de Vigilância Sanitária, foram abandonados a um segundo plano (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002).

Na década de 1980 a crescente participação popular e de entidades representativas de diversos segmentos da sociedade no processo político fez ganhar força o movimento da reforma sanitária, promovendo o surgimento de outro conceito de saúde como qualidade de vida. Essa reforma sanitária mostra que a saúde resulta da oferta de múltiplas políticas sociais que garantam: a moradia, o emprego, a alimentação, a educação, o saneamento básico e a qualidade do meio ambiente. É claro que aí também devem estar contidas as garantias para uma eficiente assistência médica (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002).

Para Branco (2002), estes novos conceitos moldam uma nova concepção de Vigilância Sanitária integrando, conforme preceito constitucional, o complexo de atividades concebidas para o Estado cumprir o seu papel de guardião dos direitos do consumidor e provedor das condições de saúde da população.

Nesse processo de reforma sanitária, foi instituída em 1988 a Constituição Federal, concedendo a todos os cidadãos o direito à saúde, garantida pelo Estado mediante políticas sociais e econômicas, visando à redução do risco de doença e de outros agravos, cabendo ao Poder Público dispor sobre a sua regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde (BRASIL, 1988).

Essa Constituição também instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) que traz como princípios doutrinários a integralidade, a universalidade e a equidade; e como princípios organizativos a regionalização e hierarquização, bem como a descentralização, o comando único e a participação popular (BRASIL, 1988), sendo ainda de competência do SUS as atividades de Vigilância Sanitária, a fiscalização e o controle de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, assim como, a fiscalização e a inspeção de alimentos, bebidas e águas para consumo humano (BRASIL, 1990b).

Esse conceito amplo de saúde adotado por nossa Constituição Federal promoveu um avanço no plano da consciência sanitária de todos os segmentos sociais por intermédio da valorização da qualidade das relações, bem como dos produtos, processos, ambientes e serviços (LUCCHESI, 2001a).

Entretanto, segundo Rocha (2007), no final da década de 1980 houve um grande retrocesso na Vigilância Sanitária, principalmente em função do projeto “Inovar”, que teve o objetivo de promover o desenvolvimento das pequenas e médias empresas de base tecnológica brasileiras. Com isso, ignorava-se a natureza protetora da vigilância, em prol da desburocratização, liberando-se, sobretudo, medicamentos, sem a devida análise técnica-científica.

Em contrapartida, o início da década de 1990 foi marcado pela intensificação das relações comerciais, o que levou à necessidade de introduzir mudanças profundas no campo da Vigilância Sanitária (ROCHA, 2007). Ainda segundo Lucchese (2001a), nas relações de produção-consumo, fica bem claro que, uma das principais funções do Estado democrático moderno é a de promover e proteger a saúde e o bem-estar dos cidadãos, intervindo nas atividades das empresas, disciplinando-as, quando põem em risco a saúde pública. Nessa

perspectiva, a intervenção do Poder Público se dá por meio de instâncias da administração pública com poder de regulamentação e de polícia, cuja razão é o interesse social.

Com isso, a década de 1990 foi marcada por intensa regulamentação, promovida pelo Poder Público. Dessa forma, com a finalidade de regulamentar a estrutura e o funcionamento do SUS foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde, assim como, a organização e atuação do SUS, a Vigilância Epidemiológica, a Vigilância Sanitária, a saúde do trabalhador e a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990b).

Desta forma, o escopo de atuação do SUS passa a incorporar tanto a definição de padrões de qualidade, eficácia e segurança para medicamentos, artigos de saúde, equipamentos médico-hospitalares, kits para diagnóstico de uso *in vitro* e hemocomponentes, como a liberação deles para o consumo. Além disso, a busca por informações a respeito do desempenho desses produtos torna-se imprescindível para aprimorar e garantir a efetividade do controle sanitário realizado (RABÊLO, 2007).

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

1.3 A CRIAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

A fragilidade e a precariedade do SUS na regulação do controle sanitário no Brasil ficaram evidentes nos anos de 1996, 1997 e 1998, com os escândalos ocorridos, especialmente nas áreas de serviços e de medicamentos. O crescimento em níveis alarmantes, de produtos falsificados e defeituosos no mercado brasileiro, por falta do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, sobretudo na área de medicamentos, configurava-se em um escândalo nacional (COSTA; ROZENFELD, 2000).

Segundo Costa e Rozenfeld (2000), neste período foram detectados pelo Ministério da Saúde um total de 61 medicamentos com falsificação comprovada, pertencentes a várias classes terapêuticas, dentre elas: analgésicos, antibióticos e até mesmo antineoplásicos.

Nesta mesma época, também foi constatado a realização de atendimento desqualificado aos pacientes o que, em vários casos, levou à morte de muitos deles, em clínicas e outros estabelecimentos prestadores de serviços ao SUS (LUCCHESI, 2001b).

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

Em função desses acontecimentos, em 30 de dezembro de 1998, o Presidente da República apresentou a Medida Provisória nº 1.791 ao Congresso Nacional, com a proposta que definia o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criava a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (BRASIL, 1998). Esta Medida Provisória, em 26 de janeiro de 1999 foi convertida na Lei nº 9.782 (BRASIL, 1999).

A ANVISA é uma autarquia federal com modelo institucional estruturado no tripé: independência financeira, autonomia administrativa e estabilidade dos dirigentes. Ela tem como instrumento gerencial e de controle, um Contrato de Gestão, monitorado pelo Ministério da Saúde e tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle dos portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1999).

Apoiando a ANVISA, os laboratórios oficiais compostos pelo INCQS na esfera federal e pelos LACENS na esfera estadual, são entes de extrema importância na estrutura do SNVS, atuando no controle de produtos, no desenvolvimento de pesquisas aplicadas e na verificação da conformidade dos produtos estabelecidos pelas normas. (COSTA; ROZENFELD, 2000).

1.4 O PAPEL DO INCQS NO SNVS

O INCQS é uma unidade da Fiocruz que é referência nacional para as questões científicas e tecnológicas e possui atuação nas áreas de ensino, de pesquisa e de tecnologias de laboratório relacionadas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços que estão sujeitos à ação da Vigilância Sanitária (BRASIL, 2003a; BRASIL, 2003b).

Este instituto age em cooperação com a Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Controle de Qualidade em Saúde (RNLOCQS) e com as Secretarias estaduais e municipais de Saúde (BRASIL, 2001c).

Esta unidade da FIOCRUZ tem como missão “*contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças*”, e para isso conta com uma estrutura formada por dezessete laboratórios que aplicam os mais recentes métodos analíticos para a execução das análises nas modalidades prévia, para verificação de produtos antes de serem submetidos ao processo de registro, de controle, após sua entrega ao consumo, destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro, fiscal, para verificação de ocorrência de desvios ou por suspeita de infração, de contraprova, quando houver discordância do resultado condenatório da análise fiscal, de orientação, em amostras encaminhadas por órgãos públicos, responsáveis pela execução de programas nacionais e/ou regionais de saúde, ou ainda pelo Poder Judiciário, e especial, em amostras que visam atender a programas de pesquisa, para o desenvolvimento de metodologias analíticas, e para o estabelecimento de materiais de referência (BRASIL, 1977; BRASIL, 2001d; INCQS, 2010a, INCQS, 2010b).

Esta instituição realiza ainda, análises em amostras de insumos ou produtos, com a finalidade de realização do processo de validação interlaboratorial de métodos analíticos, visando avaliar sua proficiência. Este tipo de análise é chamada de Estudo Colaborativo (INCQS, 2010b).

Além dessas análises, o INCQS possui a função de desenvolvimento, adequação ou implantação de metodologias analíticas aplicadas à verificação da qualidade de produtos de saúde, assim como, na elaboração de normas técnicas e procedimentos operacionais padronizados relacionados ao controle da qualidade de ambientes, serviços e produtos, dentre eles os produtos para saúde (DORIA, 2008).

1.5 O CONTROLE DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE

O desenvolvimento econômico e social ocorrido na década de 1970 resultou no surgimento de diversas leis sanitárias e iniciativas relativas ao controle de produtos para saúde que disciplinaram o setor saúde, algumas destas ainda vigentes. Dentre elas, a Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que rege o Controle Sanitário do Comércio de Drogas,

Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, em todo o território nacional (BRASIL, 1973).

A Lei nº 5.991/73, no seu inciso IV, artigo 4º, denomina como correlato, o que a RDC nº 185/2001 classifica como produto para saúde, utilizando-se um critério de exclusão, pois considera como correlato toda substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos demais conceitos existentes, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários (BRASIL, 1973; BRASIL, 2001a).

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

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

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

Este fato prevaleceu durante toda a década de 1980, quando houve pouca evolução no processo de elaboração por parte do Ministério da Saúde de novos regulamentos que submetessem os correlatos às exigências técnicas e científicas necessárias. Na verdade, o que se esperava é que, novas normas deveriam exigir das empresas fabricantes ou importadoras destes produtos a garantia de qualidade dos mesmos, e conseqüentemente, a segurança dos cidadãos, a semelhança do que ocorreu com os medicamentos. Antagonicamente, nesta mesma época pôde-se constatar, a crescente participação da população e de organizações que

representavam diversos segmentos da sociedade no processo político, pelo qual o país estava passando, o que contribuiu para a elaboração e publicação da Constituição Federal de 1988, que norteada pela definição estabelecida pela OMS (Organização Mundial da Saúde), assegurava em seu artigo 6º, a saúde como um direito social, onde todos os cidadãos deveriam ter acesso não só às ações e serviços destinados à assistência, como também à prevenção e promoção da saúde (BELLI, 2006).

A modificação deste panorama teve início na década de 1990, primeiramente com a criação da Lei nº 8080/90, intitulada como “Lei Orgânica de Saúde”, que define de forma pioneira, o conceito de Vigilância Sanitária, a sua abrangência em controlar bens de consumo relacionados com a saúde, garantindo a melhoria da qualidade de vida da população, através de ações de controle do meio ambiente, da saúde do trabalhador e do monitoramento da qualidade dos bens e serviços ofertados à população (BRASIL, 1990b).

Outro regulamento importante foi o Código de Proteção e Defesa do Consumidor, aprovado pela Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, e que também contribuiu para integrar este panorama, e que tornou obrigatório a todos os fornecedores a disponibilização de informações necessárias e adequadas a respeito de seus produtos, incluídos os correlatos, de forma a garantir a sua utilização de forma adequada e segura, além de reforçar a responsabilização jurídica. Esta lei, apesar de não ser uma norma sanitária, responsabiliza o fornecedor pela qualidade dos produtos colocados no mercado (BRASIL, 1990a). Embora o conceito de qualidade esteja associado ao perfeito cumprimento das especificações técnicas de um determinado produto (RIBEIRO, 2004), em se tratando de produtos para a saúde, até aquele momento (1990), não existiam especificações técnicas próprias.

Alguns anos depois, foi criada uma nova regulamentação para produtos para a saúde, que foi a Portaria Conjunta nº 01, das Secretarias de Vigilância Sanitária e de Assistência à Saúde, de 17 de maio de 1993. Entretanto, esta norma estava voltada para regulamentar os procedimentos para a solicitação, alteração, revalidação ou cancelamento do registro especificando os passos regidos pela própria Lei nº 6.360/76 (BRASIL, 1976; BRASIL 1993).

Posteriormente, em 12 de dezembro de 1994 foi publicada a Portaria nº 2.043, do Ministério da Saúde, que revogou o Anexo I da Portaria Conjunta nº 1, de 1993, e instituiu o sistema de garantia da qualidade de produtos para a saúde, sistematizando a classificação desses produtos quanto ao seu potencial de risco à saúde de seus usuários, estabelecendo ainda as referências técnicas segundo a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) e

a ISO (*International Standards Organization*) de equipamentos para a obtenção de certificados de conformidade para fins de registro (SILVA, 2006; BRASIL, 1994).

Apesar de todos os esforços para uma regulação mais efetiva, que abrangesse os critérios da qualidade de produtos para a saúde, ainda não se evidenciava uma movimentação para elaboração de normas sanitárias sobre requisitos técnicos para essa categoria de produtos, ou até mesmo para a elaboração de normas mais específicas, em função da grande variedade e grau de complexidade das tecnologias envolvidas nesses produtos. Isso se deve ao fato de cada um dos produtos ou grupos de produtos classificados como correlatos, possuir uma característica própria, passível, portanto, de normas específicas (BELLI, 2006).

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

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

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

1.6 A AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

O controle da qualidade dos produtos para saúde no Brasil é realizado pelos LACENS e pelo INCQS, onde são feitas predominantemente análises na modalidade fiscal. Algumas modalidades de análise são feitas de forma exclusiva pelo INCQS, tais como: análises prévias

em DIU (dispositivo intra-uterino), bolsa para armazenamento de sangue e kit de aférese, análise de orientação, para aquisição de produtos em licitações do Ministério da Saúde, e de monitoramento dos mesmos na etapa de pós-comercialização (INCQS, 2010c).

A realização dos ensaios em produtos para a saúde, neste instituto, é realizada sob coordenação do Grupo Técnico de Artigos e Instrumentos de Saúde (GT/AIS), com a participação de três departamentos técnicos: Farmacologia e Toxicologia (DFT), Microbiologia (DM) e Química (DQ). Esses produtos serão encaminhados pelo (GT/AIS) aos departamentos para realização das análises, conforme o motivo da denúncia, sendo que, o maior número de análises de produtos para a saúde ocorre no DQ. Nesse departamento as análises são responsabilidade do Laboratório de Artigos e Insumos para Saúde (LBAIS) (INCQS, 2010c).

Bolsas para armazenamento de sangue, preservativos, agulhas, seringas, DIU e kit de aférese, são alguns exemplos de produtos analisados pelo GT/AIS (INCQS, 2010c). Outros produtos, tais como, fio para sutura cirúrgica e cateter, não possuem todas as metodologias necessárias ao controle da qualidade validadas e/ou descritas em compêndios oficiais. Em alguns casos, as análises realizadas pelo LBAIS nesses produtos, se restringem a verificação de rotulagem, embalagem primária e aspecto.

Isto demonstra a necessidade de desenvolvimento, otimização, adequação e validação de metodologias analíticas, assim como, investimentos em equipamentos, para que o laboratório possa atender a demanda de análises fiscais, e dessa forma, comprovar a qualidade de produtos, como fio para sutura cirúrgica e o cateter venoso central mencionados anteriormente.

1.6.1 Fio para sutura cirúrgica

O fio de sutura é um produto médico invasivo, de estrutura flexível, com formato circular e diâmetro reduzido. Pode ser feito de material sintético, de fibras vegetais ou de material orgânico. Mesmo sendo uma estrutura tão simples, é considerado um produto crítico, por ter contato com pele, vasculatura e outros tecidos do paciente. É um produto da maior importância no campo cirurgia, pois é parte essencial da sutura e dos nós cirúrgicos, e cuja qualidade apresenta grande importância para o êxito do procedimento de sutura (RIBEIRO; GRAZIANO, 2003).

Esse produto é composto por uma agulha de aço inoxidável, que pode ser classificada como atraumática ou traumática, de acordo com o trauma tecidual que pode causar e que se encontra fixada ao fio para sutura cirúrgica, conforme mostra a Figura 1.

Figura 1 - Fio para sutura cirúrgica com agulha atraumática



Fonte: EXAMEMEDICAL (2010)

Os fios para sutura vêm sendo utilizados na prática médica desde os antigos egípcios e gregos, muito antes da cirurgia como a conhecemos hoje (SILVA, 2009). Segundo Ribeiro e Graziano (2003), uma das citações mais antigas ao ato de suturar está registrada no papiro egípcio de Edwin Smith, de 3.500 a.C. que era realizado com tendões de animais, crinas de cavalo, tiras de couro e fibras vegetais. Os termos ligadura e sutura também estão registrados nos escritos de Hipócrates e Galeno. Conforme esses autores, a introdução da palavra *kitgut* é atribuída ao médico árabe Rhazes em 900 d.C., para designar fios confeccionados com tiras do intestino de animais herbívoros, utilizados como cordas de instrumentos musicais (*kit*) e largamente aplicados como sutura. Presume-se que essa seja a origem da palavra *catgut*, que atualmente denomina o fio de sutura cirúrgica mais conhecido em todos os tempos (RIBEIRO; GRAZIANO, 2003).

Um fio para sutura ideal deve apresentar as seguintes características: segurança no nó, resistência ao tecido e local onde foi utilizado; ausência de reações alérgicas; praticidade de manipulação; baixo custo; redução de reação tecidual; flexibilidade, sem elasticidade; ausência de ação carcinogênica, resistência ao meio ao qual atua e manutenção das bordas das feridas aproximadas até a fase de cicatrização (SARDENBERG et al, 2003).

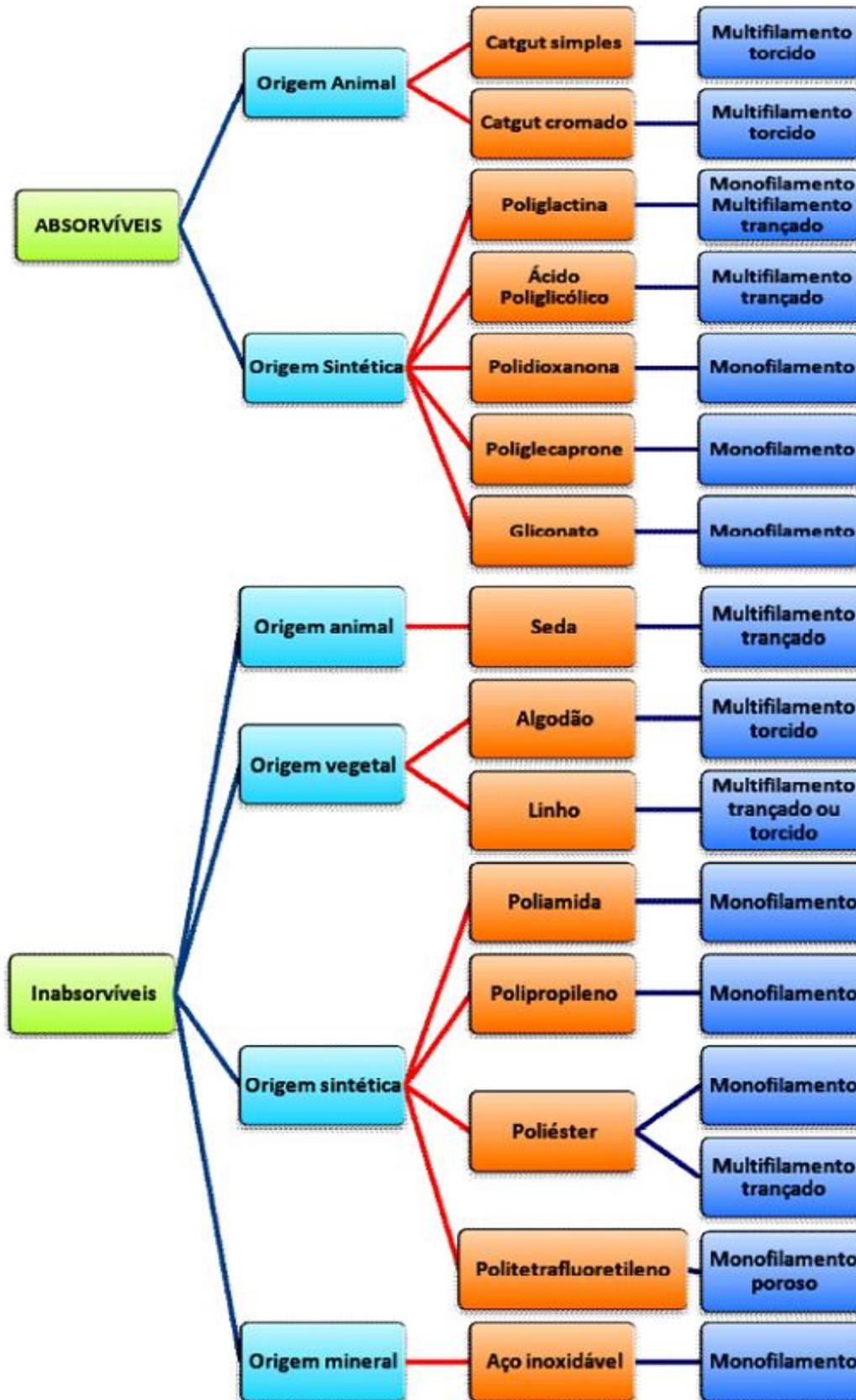
Segundo Sardenberg e colaboradores (2003), o desenvolvimento tecnológico mundial, cada vez mais tem possibilitado a fabricação de fios para sutura com as características ideais,

entretanto, o controle sobre a produção industrial dos fios de sutura por meio de testes e a fiscalização contínua da veracidade dos resultados é difícil de ser realizada. Por outro lado, a ANVISA, desde 2002, iniciou um processo administrativo de credenciamento de laboratórios de controle de qualidade nesta área da saúde.

Quanto à classificação, os fios de sutura podem ser convenientemente agrupados de várias maneiras de acordo com as suas características e propriedades. Essa classificação baseia-se de acordo com a capilaridade, onde são classificados como multifilamentados ou monofilamentados, conforme a sua origem, como orgânicos, sintéticos, minerais ou mistos, e de acordo com a sua degradação como não absorvíveis e absorvíveis, conforme Figura 2 (SILVA, 2009).

Os fios não absorvíveis são os que se mantêm no tecido onde foram implantados, permanecendo no local aplicado indefinidamente ou até que seja retirado mecanicamente. Os fios absorvíveis são aqueles que perdem gradualmente sua resistência à tração até serem hidrolisados ou fagocitados. Podem ser de origem natural, que são divididos em: animal (fio de seda), mineral (aço inoxidável), vegetal (algodão, algodão misto com fios sintéticos ou linho) ou de origem sintética multi ou monofilamentares (poliamida, poliéster, polipropileno) (RIBEIRO; GRAZIANO, 2003; SILVA, 2009; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2003c).

Figura 2 - Classificação dos fios de suturas quanto à absorção, origem do material, composição e capilaridade



1.6.1.2 Problemas com fio para sutura

No Brasil, as características e propriedades dos fios para sutura absorvíveis e os não-absorvíveis são definidas por órgãos oficiais e associações normatizadoras, como, a Farmacopeia Brasileira 5ª edição (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010) e a norma brasileira NBR13904 – Fio para sutura cirúrgica, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2003c). O controle da qualidade desse produto deve, portanto, ser feito, utilizando como referência ambas as normas, que estabelecem os requisitos mínimos a serem atingidos pelos fios de sutura comercializados em nosso país.

Segundo Castro e colaboradores (2007), a literatura científica oferece poucos relatos sobre as propriedades dos fios de sutura. Sardenberg e colaboradores, (2003) avaliaram propriedades mecânicas (comprimento, resistência ao encastamento, resistência à tração) e dimensões de sete marcas comerciais de fios de sutura utilizados em cirurgias ortopédicas, e comprovou que 22,6% das amostras de fios testados encontravam-se fora dos valores preconizados pelas normas técnicas específicas. O mesmo foi verificado por Castro e colaboradores (2007) ao serem analisados dois tipos de fios de sutura da mesma marca, quanto às suas características físicas, particularmente as dimensões, a resistência ao encastamento e a resistência à tração sobre nó, onde um dos tipos de fio analisados apresentou-se com as especificações fora do recomendado pela norma técnica.

Campos e colaboradores (2009) também realizaram um estudo para avaliar a resistência tênsil de três marcas diferentes de fios de sutura do tipo catagute simples e cromado. Os resultados encontrados mostraram diferenças estatisticamente significativas nas medições de resistência à tração para os diferentes materiais de sutura do tipo catagute simples e cromado empregado no mercado. Entretanto, este estudo não confrontou os resultados obtidos com os valores de referência da norma NBR 13904-2003, apenas comparou os resultados obtidos entre as três marcas, demonstrando a necessidade de estudos adicionais para elucidar tal questão, principalmente porque fios de sutura com alta resistência à tração e boa segurança de laço, diminuem o risco de rompimento do fio, além de reduzirem a quantidade de material na região traumatizada resultando também em uma economia no que se refere ao material utilizado (CAMPOS et al, 2009).

1.6.2 Cateteres intravenosos

Os cateteres intravenosos são produtos médicos que apresentam extrema importância na prática da medicina moderna, sendo um produto indispensável nos cuidados dos pacientes hospitalizados, principalmente nas unidades de tratamento intensivo - UTI (O'GRADY et al, 2002; STOCCO, 2010).

Esses dispositivos apresentam o formato cilíndrico, são canulados, e podem ser compostos por materiais como silicone, poliuretano, cloreto de polivinila (PVC), prolipropileno e Teflon® (STOCCO, 2010). Fornecem o acesso vascular necessário, para reposição de fluídos e eletrólitos, para administração de medicamentos, inclusive quimioterápicos, na terapia transfusional de sangue e hemoderivados, na administração de soluções de nutrição parenteral, e são utilizados ainda para a realização de métodos terapêuticos e diagnósticos, como monitoramento da condição hemodinâmica do paciente e como acesso vascular para hemodiálise e para infusão de contraste (ARREGUY-SENA, 2002; O'GRADY et al, 2002; MENDONÇA, 2008).

Eles foram introduzidos no uso hospitalar a partir de 1945, e desde então, são amplamente utilizados nas unidades de assistência médica e hospitalar, tanto no sistema público, quanto privado (STORTI et al, 2007; SILVA et al, 2007). Segundo O' Grady e colaboradores (2002), milhões de cateteres intravasculares são adquiridos pelas instituições de saúde do Brasil todos os anos. Nos Estados Unidos são mais de 150 milhões de cateteres adquiridos e na Europa, 60% dos pacientes hospitalizados, fazem uso em algum momento, do cateter venoso central (STOCCO, 2010).

Existem diversos tipos de cateteres que são utilizados no ambiente hospitalar que permitem acesso rápido à corrente sanguínea, sendo que cada dispositivo tem um tipo de indicação, baseada no tipo de tratamento proposto para cada paciente (MANGINI, 2005; BAIOTTO, 2009).

Os cateteres apresentam uma classificação baseada em diversos critérios como, tempo de permanência no paciente, sendo designados como temporário ou de curto prazo (menos de 30 dias) e permanente ou de longo prazo (mais de 30 dias); pela sua via de introdução a partir da pele até o vaso, como, tunelizado e não tunelizado; e quanto ao número de lúmens, podendo apresentar de um a múltiplos lúmens (TRINDADE et al, 2008; STOCCO, 2010).

Podem ainda ser classificados por apresentarem alguma característica especial, como por exemplo, impregnação com heparina, antibiótico ou antisséptico ou presença ou ausência

de um *cuff*, que é uma espécie de espuma em torno da qual o organismo cria um tecido fibroso e que ajuda na fixação e prevenção de contaminação ascendente (STOCCO, 2010; PHILLIPS, 2001; O'GRADY et al, 2002).

A classificação desses dispositivos também é baseada pelo tipo de vaso que ocupa, portanto, os cateteres utilizados nas veias são designados como cateter venoso periférico e cateter venoso central (O'GRADY et al, 2002).

1.6.2.1 Cateter venoso periférico

Os cateteres venosos periféricos são dispositivos com tamanhos que variam de 4 a 8 cm, indicados aos acessos venosos para a administração de drogas não irritantes e para coleta de sangue nas veias do dorso da mão e do antebraço, sendo que as mais indicadas são a veia radial, a veia cefálica periférica e a veia basilar na fossa antecúbica (HONÓRIO; NASCIMENTO, 2007; STOCCO, 2010).

Este tipo de dispositivo pode ser produzido em cloreto de polivinila (PVC), aço inoxidável ou poliuretano e atualmente são comercializados dois tipos de cateter periférico.

O primeiro é o cateter intravenoso periférico de curta permanência, conhecido também como “scalp” ou “butterfly” (DIAS, 2010). Este tipo de cateter é constituído por uma agulha de aço inox tipo 304, de tamanho curto, apresentando projeções de plástico, semelhantes a “asas”, conforme mostra a Figura 3. Este cateter é indicado para uso a curto prazo, em função da possibilidade de transfixação da veia pela agulha, assim como, extravasamento de líquido para o espaço extra-celular (HONÓRIO; NASCIMENTO, 2007).

Figura 3 - Cateter venoso periférico de curta permanência (“scalp” ou “butterfly”)

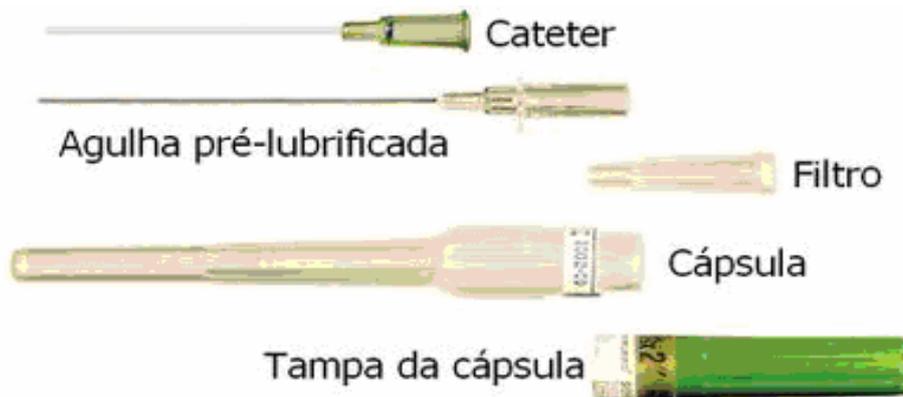


Fonte: DIAS (2010)

Este tipo de dispositivo tem a sua utilização recomendada para administração de soro em baixos volumes e realização de mediações em infusões rápidas (PHILLIPS, 2001 HONÓRIO; NASCIMENTO, 2007). Existem hoje no mercado diversos calibres para comercialização, que vão do 19G ao 27G, sendo que, quanto maior a numeração menor será o calibre.

O segundo tipo de cateter venoso periférico comercializado é o cateter intravenoso periférico de longa permanência, conhecido também pelo seu nome comercial, como “abocath” ou “jelco” e são utilizados para infusão em grandes volumes de forma rápida (HONÓRIO; NASCIMENTO, 2007). Esse tipo de dispositivo possui em uma das extremidades uma cânula de material radiopaco e flexível introduzida sobre uma agulha com bisel trifacetado, bi-angulado e de aço inox tipo 304. Na outra extremidade, apresenta um “plug adaptador” que promove a conexão com a seringa ou equipo conforme mostra a Figura 4 (ARREGUY-SENA, 2002). Esse tipo de dispositivo é de longa permanência devido a possibilidade de retirada do mandril metálico, ficando no espaço intravascular apenas o dispositivo maleável, o que impede a transfixação do vaso. Existem hoje no mercado diversos calibres para comercialização, que variam do 14G ao 24G (HONÓRIO; NASCIMENTO, 2007).

Figura 4 - Cateter intravenoso periférico de longa permanência -“abocath” ou “jelco”



Fonte: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2010a)

1.6.2.2 Cateter venoso central

O cateter venoso central é um produto médico que apresenta tamanho suficiente para que a ponta distal, ou seja, a ponta do cateter inserida no paciente tenha uma localização a nível central (para administração de fluidos), em geral no terço médio da veia cava superior, ou no interior do átrio direito, para monitorização invasiva (STOCCO, 2010).

Para realizar a punção utilizando CVC utiliza-se para auxílio um “kit introdutor” (Figura 5) que normalmente acompanha este produto, sendo que o mesmo é composto pelos seguintes itens: uma agulha de punção, um fio guia metálico tipo “J”, flexível, um introdutor e um dilatador (ALBUQUERQUE, 2005).

Figura 5 - Kit introdutor: de cima para baixo, o fio-guia tipo “J”, conjunto introdutor/dilatador e agulha de punção.



Fonte: ALBUQUERQUE (2005)

De acordo com o tipo de trajeto que os CVC seguem da pele até o vaso eles são classificados de duas formas: os cateteres semi-implantáveis e os cateteres totalmente implantáveis (MENDONÇA, 2008).

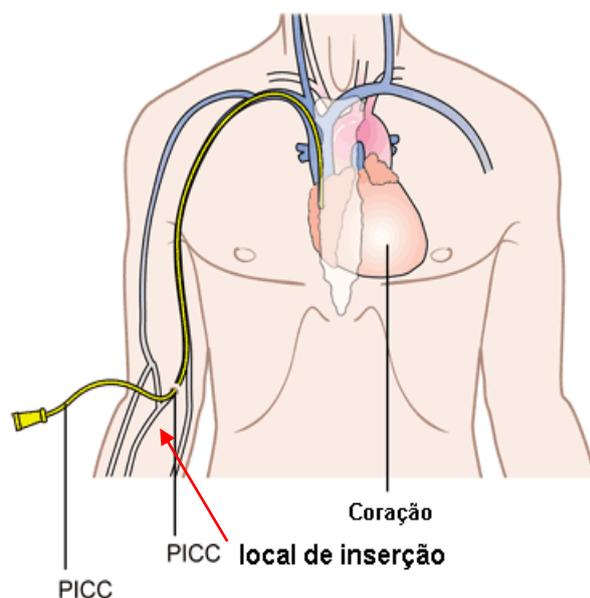
1.6.2.2.1 Cateteres semi-implantáveis

Os cateteres semi-implantáveis possuem duas porções, sendo uma exteriorizada, e outra intravascular com implantação em veias subclávia, jugular ou periféricas

(MENDONÇA, 2008), sendo que, a via femoral é uma alternativa quando uma das anteriores não puderem ser puncionadas (STOCCO, 2010).

Existem três tipos de cateteres semi-implantáveis. O primeiro é o cateter venoso central de inserção periférica conhecido pela sigla em inglês PICC - *Peripherally Inserted Central Venous Catheter* - que apresenta aproximadamente 30 a 60 cm de comprimento. Os cateteres semi-implantáveis são radiopacos, confeccionados em poliuretano e apresentam como local de inserção a veia cefálica ou basílica progredindo através do vaso sanguíneo até serem locados em terço médio de veia cava superior, como mostra a Figura 6 (GOMES; REIS; XAVIER, 2008; STOCCO, 2010).

Figura 6 - Local de inserção de cateter central de inserção periférica (PICC)



Fonte: Adaptado de CANCERHELP UK (2010)

O segundo tipo de cateter semi-implantável é o cateter tunelizado, que são dispositivos confeccionados em silicone e revestidos por uma camada de Teflon® que proporciona maior resistência e durabilidade. Esses cateteres são inseridos mediante técnica tunelizada, ou seja, com a criação de um túnel no tecido subcutâneo por onde passa o cateter até alcançar a veia cava superior, e com um seguimento extravascular que se exterioriza através da pele (Figura 7). Nesse túnel encontra-se o *Cuff* de Dracon® que além de impedir a fixação de bactérias serve para fixar o cateter através do crescimento do tecido fibroso a sua volta (MENDONÇA, 2008; GOMES; REIS; XAVIER, 2008).

Figura 7 - Cateter semi-implantável tunelizado



Fonte: MUÑOZ (2007)

É neste grupo que se incluem os cateteres de Broviac e Hickman, que são assim chamados, pois, foram desenvolvidos pelos mesmos. (MANGINI, 2005). Em 1973, este primeiro cateter foi criado por Broviac para serem inicialmente utilizados para nutrição parenteral prolongada. Em 1979, Hickman desenvolveu um cateter semelhante ao de Broviac, para pacientes em programa de transplante de medula óssea, mas com um diâmetro um pouco maior, com parede mais grossa, e com dois *cuffs* (MENDONÇA 2008; MANGINI, 2005).

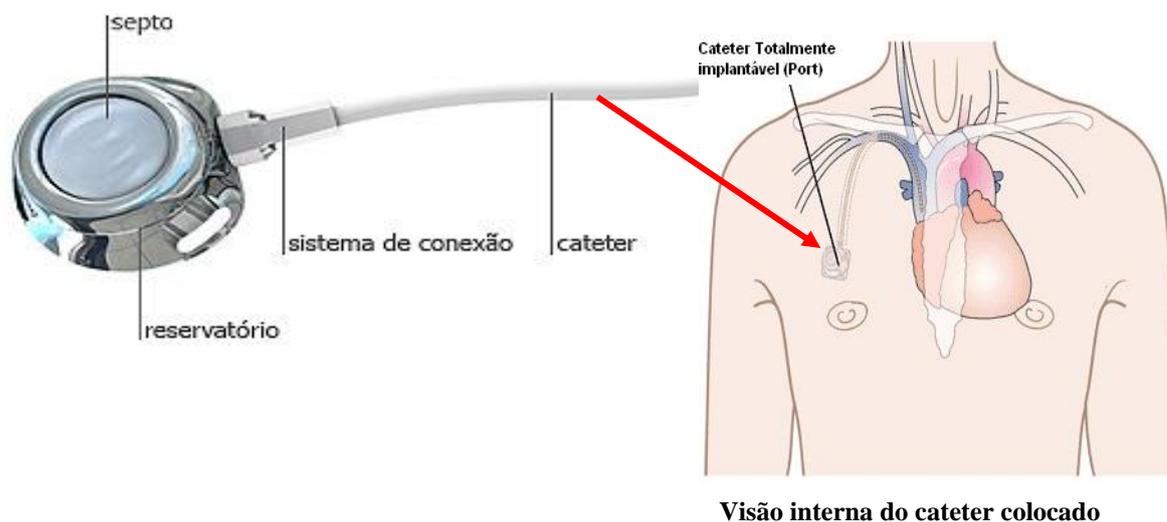
1.6.2.2.2 Cateteres totalmente implantáveis

Esses dispositivos são implantados cirurgicamente no tecido subcutâneo, cujo acesso é feito através de punção da pele sobre uma câmara puncionável, utilizando uma agulha do tipo *Huber point*, sendo utilizados na terapia venosa intermitente ou prolongada (GOMES; REIS; XAVIER, 2008; STOCCO, 2010).

Um cateter totalmente implantável apresenta dois componentes, um pequeno reservatório puncionável, selado internamente por uma membrana macia em silicone autoselante, e um tubo flexível, que é o cateter (Figura 8). Esses cateteres também são conhecidos pelos seus nomes comerciais, como por exemplo Port-A-Cath® (GOMES; REIS; XAVIER, 2008; RAMOS, 2010). São utilizados principalmente para tratamentos com

medicamentos quimioterápicos, promovendo a administração mais segura das drogas, evitando com isso extravasamentos, desnutrição tecidual e necrose (MANGINI, 2005).

Figura 8 - Cateter totalmente implantável



Fonte: BMR Medical (2010) e CANCERHELP UK (2010).

1.6.2.3 Problemas com cateter

Existe hoje uma grande variedade de cateteres venosos no mercado que são amplamente aceitos em todas as áreas da medicina clínica. Entretanto, o uso desses dispositivos pode promover complicações infecciosas, locais ou sistêmicas, tais como: tromboflebite, endocardite, bacteremia e sepse; e não infecciosas, como: sangramento, lesão tecidual, laceração dos vasos sanguíneos, embolia venosa, tamponamento cardíaco e isquemia cerebral; implicando em um risco significativo de mortalidade para todos os pacientes, independente da idade. (MARTINS, 1998; MIRANDA, 2005; STORTI, 2007, MORAIS, 2011).

Dentre os fatores que podem contribuir para a ocorrência desses eventos adversos podemos citar: a falta de competência técnica do profissional na inserção do cateter, a ausência de instruções na embalagem do produto orientando sobre suas indicações específicas precauções e o passo a passo para maior segurança no procedimento, em português, conforme preconiza a legislação sanitária vigente (RDC nº 185/2001); e a baixa qualidade do produto, seja com a embalagem ou com os componentes desse dispositivo (BRASIL, 2001a; TRINDADE et al, 2008).

A literatura científica contém vários relatos de ocorrências e inúmeros casos de agravos devido ao uso de cateteres, dentre esses, um está intimamente relacionado à falta de qualidade do produto, que são as fraturas de cateteres ou componentes que irão gerar intervenções hemodinâmicas ou cirúrgicas (RAMSDEN; COHEN; BLANSHARD, 1995; DENNY; FRANK, 2003; THAPA et al, 2006). As taxas para estes agravos variam entre 0,1% a 1%, mas, apesar da baixa incidência, a fratura pode ocasionar embolização que pode desencadear complicações graves e potencialmente fatais. Portanto, os relatos de ocorrências e agravos e o nível de risco desse produto demonstra a importância da sua vigilância (TRINDADE et al, 2008; REDDY; STANGL; RADBILL, 2010).

A falta de qualidade dos cateteres pode ser um dos fatores facilitadores para as complicações infecciosas que pode estar relacionada à forma como foi confeccionado esse dispositivo, à biocompatibilidade do material, assim como à qualidade do acabamento superficial do implante. Esses fatores associados as características de adesividade próprias de cada tipo de microorganismo, ao aumento da rugosidade das superfícies dos implantes, ocorrerá uma maior aderência de microorganismos a esse dispositivo (BELANGERO, 2006).

Esse fenômeno de aderência bacteriana é muito importante para o início do processo infeccioso ao redor de um implante. Os microorganismos produzem exsudatos, que são formados por polissacarídeos que se depositam sobre a superfície do cateter. Estas substâncias formam películas que além de permitirem a proliferação do agente infeccioso, protegem os mesmos da ação dos antibióticos, tornando difícil a cura da infecção até que o implante seja retirado (BELANGERO, 2006).

De acordo com SILVA e colaboradores (2007), as infecções causadas pelo uso de cateteres, além de aumentarem o risco de morte do paciente, elevam os custos nos cuidados com o mesmo, pois aumentam a sua permanência na unidade de terapia intensiva, gerando custos de medicações e monitorização invasiva.

Atualmente os requisitos obrigatórios de qualidade para esses dispositivos são especificados pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) (2003), sendo que, para o cateter venoso central, a norma utilizada é a NBR ISO 10555 – 3, e a NBR ISO 10555 – 1 aborda os Requisitos Gerais (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2003a; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2003b).

1.7 SEGURANÇA SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

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

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

Posteriormente, a partir do final da década de 1990, a expressão “segurança sanitária” ganhou visibilidade após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que apresenta como missão proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização dos mesmos, através da elaboração de regulamentos e de ações de fiscalização, bem como, pelo controle de portos, aeroportos e fronteiras (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b).

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

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

De acordo com Beck (1992) a sociedade de risco é caracterizada pela distribuição dos riscos presentes na produção e distribuição de bens e serviços e que podem afetar toda a

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

O Manual de Tecnovigilância (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a), também, enfatiza essa teoria de Beck (1992), afirmando que todos os produtos carregam certo grau de risco podendo causar problemas sob determinadas circunstâncias que, em alguns casos, só poderão ser detectados após bastante tempo da comercialização deste no mercado. Sendo assim, pode-se afirmar que, a segurança pode ser considerada apenas em termo relativo.

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

Para Dallari (2002) este princípio não deve ser utilizado como pretexto para ações protecionistas, sendo aplicado, sobretudo, para os casos de saúde pública, porquanto permite, por exemplo, impedir a distribuição ou mesmo a retirada do mercado de produtos susceptíveis de serem perigosos para a saúde. Portanto, o princípio da precaução é um utensílio importante para o acompanhamento da evolução tecnológica, avaliando os produtos antes de sua comercialização, constituindo uma espécie de jurisprudência científica e, enfim, refletindo e compreendendo de modo progressivo os efeitos de novos modos de produção.

Esse princípio da precaução é um instrumento indispensável para o gerenciamento de riscos, pois, através deste é possível estabelecer um processo complexo de ações gerenciais multidisciplinares que tem como propósito implantar um sistema de monitoramento e identificação da provável origem de eventos adversos e seus danos, e queixas técnicas, assim como, tomar decisões apropriadas e executar ações que constituem a base legal da tecnovigilância.

1.8 A TECNOVIGILÂNCIA NO BRASIL

No Brasil, dentre as várias atribuições da Vigilância Sanitária, está incluída a de promoção do conhecimento sobre as diversas etapas da avaliação sanitária de um produto, que vão da definição de padrões, até a informação sobre problemas causados à saúde em decorrência de sua utilização, na fase de pós-comercialização do produto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003; RABÊLO, 2007).

Essas informações sobre os produtos disponíveis para comercialização são muito importantes, uma vez que, após o processo de pré-comercialização ser finalizado, e um produto entrar em uso, problemas inesperados podem surgir. Por exemplo, eventos adversos que estejam relacionados com a rotulagem do produto, instruções de uso, manuais de operação e de serviço e até mesmo a técnica e a habilidade do usuário, nem sempre podem ser detectados durante a avaliação na etapa de pré-comercialização. Além disso, os questionamentos relacionados à durabilidade, a biocompatibilidade e à toxicidade dos produtos em seres humanos não podem ser respondidos com convicção, até que o produto esteja no mercado por um período significativo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

Nesse sentido, a Vigilância Sanitária deve não apenas intensificar o processo de Tecnovigilância, mas também ampliá-lo e estar sempre atenta para garantir a utilização dos conhecimentos disponíveis que possam contribuir para seu desempenho. Todavia, mediante a interatividade com o processo produtivo e com a sociedade, a vigilância sanitária gera demandas por conhecimentos ainda não disponíveis e, sem dúvida, diretamente, também pode gerar conhecimentos. Assim, no caso do controle de produtos, a vigilância pós-comercialização é de grande importância, pois, a ação de Vigilância Sanitária tem que se apoiar em todas as possibilidades de ação acerca da verificação da conformidade dos produtos aos padrões estabelecidos pelas normas (RABÊLO, 2007).

É neste contexto que se insere a Tecnovigilância, que segundo o seu respectivo manual é definida como um sistema de vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT), de produtos para a saúde, na fase de pós-comercialização, com a finalidade de recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a). Conforme a Resolução RDC 185/2001 da ANVISA, são classificados como produtos para a saúde: 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 utilizam meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (BRASIL, 2001a).

Para desenvolver essas ações de Tecnovigilância e, conseqüentemente, controlar os riscos, a qualidade e a segurança dos produtos para saúde, foi criada em 2001, na estrutura organizacional da ANVISA, a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG). Em 2003, esta unidade foi incorporada a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) e em 2005 foi criado o Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG) que incorporou à sua estrutura a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG), a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e a Gerência de Vigilância em Serviços Sentinela (GVISS). As competências da UTVIG estão descritas na Portaria 593, de 25 de agosto de 2000, atualizada pela Portaria nº 406, de 14 de outubro de 2005 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

A criação do NUVIG vem ao encontro das diretrizes do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), que ressalta a necessidade de se consolidar e ampliar, em âmbito nacional, a estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e serviços de saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007b).

Dentre os marcos legais que regulam as diretrizes nacionais para a vigilância de eventos adversos e de queixas técnicas dos produtos sob vigilância sanitária, dentre eles os correlatos, pode-se citar, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 – Lei Orgânica da Saúde, a Lei 8.142 de 28 de dezembro de 1990 – que instituiu o Fundo Nacional de Saúde e outros, o Código de Defesa do Consumidor, instituído pela Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990 e a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a ANVISA e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1990a; BRASIL, 1990b; BRASIL, 1999).

Vale destacar a Portaria Nº 1.660, de 22 de julho de 2009, que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de sistematizar e integrar os mecanismos de notificação, monitoramento e investigação de eventos adversos relacionados a serviços e produtos para a saúde a gestão desse sistema será compartilhada entre o Ministério da Saúde,

a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as Secretarias Estaduais de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde (BRASIL, 2009a).

Todos os marcos legais anteriormente citados, além das Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA, assim como através de outros instrumentos legais das esferas federal, estadual e municipal, apontam na direção da constituição de um sistema nacional de vigilância de eventos adversos e de queixas técnicas, integrando os sistemas já existentes com interface entre vigilância sanitária e vigilância epidemiológica (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b).

Todavia, ainda existe muito a ser feito, na área de regulamentação, como, por exemplo, rever as normas que estão em vigor ou editar normas que obriguem os fabricantes e importadores a divulgar e executar recall de produtos sob suspeita de eventos adversos, de desvios de qualidade ou mesmo interditados ou apreendidos cautelarmente, elaborando e executando um plano de recolhimento, que deve ser informado aos órgãos do SNVS (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b).

1.8.1 A Notificação de eventos adversos e queixas técnicas

Os eventos adversos podem ser entendidos como, um efeito não desejado, em humanos, em decorrência do uso de produtos sob vigilância sanitária, ou seja, é um dano ocasionado à saúde de um usuário ou paciente que ocorre durante o uso rotineiro de um produto, tendo a sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante no processo de registro deste produto na ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a; BRASIL, 2009b).

Conforme a Resolução RDC no. 67, de 21 de dezembro de 2009, os eventos adversos podem ser classificados como graves e não-graves. Os eventos graves são aqueles que: podem levar o indivíduo a óbito, causar deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo; irão requerer intervenção médica ou cirúrgica com a finalidade de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo, podendo exigir hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização e por último levar a perturbação, morte ou risco fetal, ou a uma anomalia congênita. Essa interpretação do conceito grave não é muito fácil. Quando necessário, um profissional médico poderá auxiliar na análise da notificação para definir a gravidade do evento (BRASIL, 2009b).

Evento adverso não-grave é todo evento adverso que, apesar de não causar seqüelas graves no paciente ou usuário, sinaliza um perigo de maior gravidade – ou seja, o dano poderá ser mais grave em caso de recorrência do mesmo incidente (BRASIL, 2009b).

O termo queixa técnica pode ser entendido como sendo, uma queixa de suspeita de alteração / irregularidade ou desvio de qualidade de um produto que esteja relacionado a aspectos técnicos ou legais e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva. Algumas queixas técnicas apresentam um potencial de causar evento adverso grave. Este tipo de QT pode ser classificado como sendo, toda não conformidade que afeta um produto para a saúde e que, mesmo ainda não tendo acarretado um evento adverso (grave ou não-grave), tem potencial para causar um dano grave (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a; BRASIL, 2009b).

Portanto, a ocorrência de eventos adversos e também de queixas técnicas relacionadas aos desvios de qualidade de produtos para a saúde faz supor a existência de riscos que podem ameaçar à saúde da população, usuários e pacientes que fazem uso dos mesmos. E esses desvios de qualidade podem estar associados a vários fatores, tais como: à baixa qualidade do produto para a saúde; à sua utilização de forma inadequada (erros de procedimento); a fatores inerentes ao indivíduo (no caso de evento adverso); assim como, a fatores do próprio produto, muitas vezes já indicadas, quando do processo de registro na ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

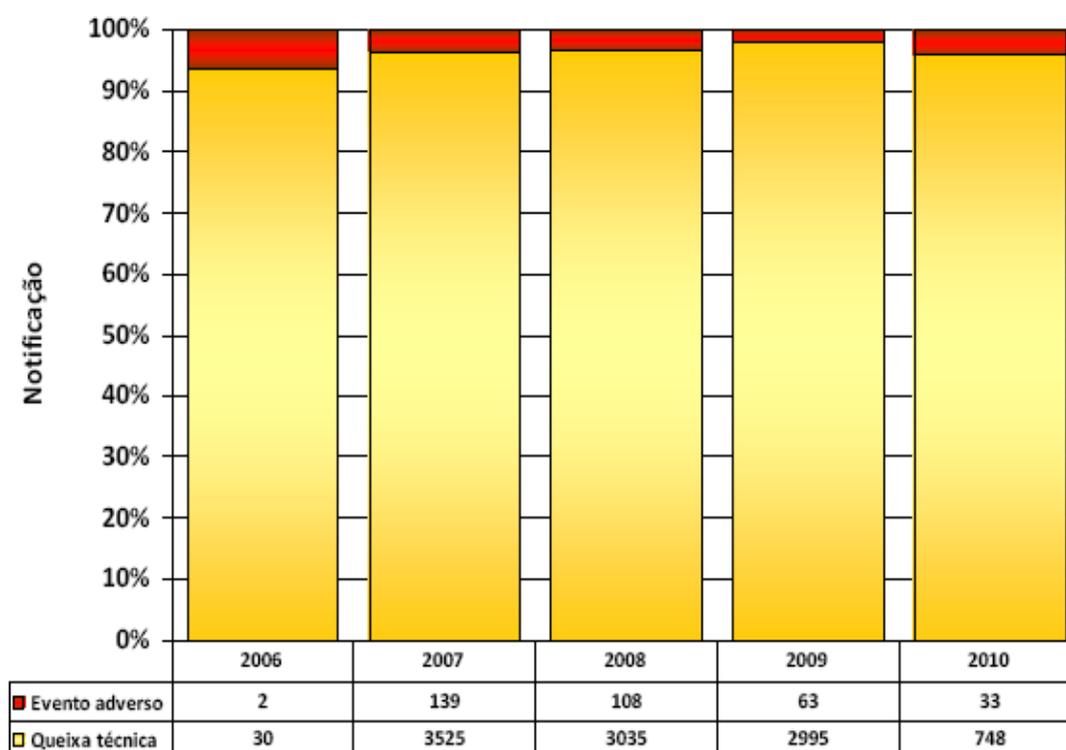
As notificações dos EA e das QT devem ser feitas através de uma comunicação a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS da ANVISA e os dados notificados são mantidos em sigilo sendo resguardados o anonimato do(s) paciente(s) ou usuário(s). As notificações podem ser feitas em função de qualquer problema que tenha ocorrido durante o uso do produto e que tenha colocado, ou poderia ter provocado, um agravo à saúde do indivíduo, resultando em estrago, prejuízo ou lesão permanente às funções ou às estruturas corporais, ou ainda que necessite de intervenção médica / cirúrgica, ou em decorrência de defeitos ou desvios de qualidade detectados nos produtos. Essa notificação visa buscar uma resposta construtiva e tem como objetivo sanar a deficiência e resolver definitivamente o problema (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003).

Dessa forma, notificar evento adverso e queixa técnica associado aos produtos para saúde significa comunicar agravo à saúde do(s) paciente(s) ou usuário(s), efeito inesperado ou indesejável, ou falha, entre outros, que comprometam a segurança sanitária do produto. Ou

seja, deve haver alguma suspeita da relação de causa e efeito entre o incidente ocorrido e o produto para a saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

A Figura 9 mostra o percentual de notificações de eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas a artigo médico, registradas pela UTVIG nos anos de 2006 a 2010, sendo que as notificações de queixas técnicas superam a de eventos adversos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

Figura 9 - Número de notificações relacionadas a artigo médico, segundo o tipo e ano, Brasil, 2006 a 2010



Fonte: MELCHIOR (2010)

¹ A partir de 10.12.2006

² Até 31.03.2010

1.8.2 A Criação do projeto Rede Sentinela

Segundo Rabêlo (2007), no Brasil existe algo em torno de 52.000 produtos para a saúde registrados e que estão em uso. Considerando que o uso desses produtos pode acarretar algum tipo de risco ao paciente, é importante destacar a importância do monitoramento do uso destes nas condições reais, ou seja, quando são utilizados na pós-comercialização em larga escala, a fim de se ter conhecimento do seu comportamento, adotando estratégias de

prevenção, de minimização ou de contenção dos riscos e, conseqüentemente, evitar que riscos equivalentes possam ser reproduzidos em outros locais, pelas mesmas causas (RABÊLO, 2007).

Entretanto, é possível verificar que na prática, existem grandes dificuldades em se obter informação de boa qualidade a respeito do comportamento dos produtos para saúde utilizados no país, que possa subsidiar a tomada de decisões por parte da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003).

Além disso, é importante ressaltar que não existe um hábito, por parte dos profissionais de saúde e dos dirigentes desse serviço, em notificar desvios da qualidade ou ocorrências envolvendo produtos, sem contar que, as notificações existentes não conseguem atingir o volume e o nível de confiança desejáveis para subsidiar a tomada de decisões por parte dos órgãos de vigilância sanitária, fazendo com que haja um grande entrave na implantação de uma efetiva vigilância pós-comercialização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003; RABÊLO, 2007).

Diante deste contexto que, em 2002, a ANVISA implantou a Rede Sentinela, através do “Projeto Hospitais Sentinela”, como estratégia para incentivar notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde em uso no país. Por meio desse projeto, essa autarquia se propõe a trabalhar em rede com alguns serviços de saúde, no caso hospitais, numa tentativa de facilitar e dar agilidade à obtenção e circulação de informações sobre o desempenho dos produtos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003; RABÊLO, 2007; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

As informações notificadas pelos hospitais da rede sentinela irão integrar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização, cuja finalidade principal é fornecer subsídios a ANVISA nas ações necessárias de regularização do mercado desses produtos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003).

Este projeto inicialmente contava com a participação de 50 hospitais, sendo que 42% da rede federal, 36% da rede estadual, 2% da rede municipal e 30% da rede particular. Os critérios de seleção inicial privilegiavam a escolha de hospitais

Em 2007 esta rede era composta por 188 hospitais (Tabela 1). Atualmente participam desta rede 208 hospitais de grande e médio porte, que realizam ampla gama de procedimentos com uso de tecnologias médicas variadas e complexas, além dos hospitais envolvidos em programas de residência. Este hospitais estão distribuídos em todos os estados do Brasil, conforme mostrado na Figura 10. Através da respectiva figura é possível verificar o número

de hospitais sentinela por unidade de federação em 2007 (RABÊLO, 2007; KUWABARA, 2009; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Figura 10 - Distribuição da rede sentinela no Brasil



Fonte: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2007)

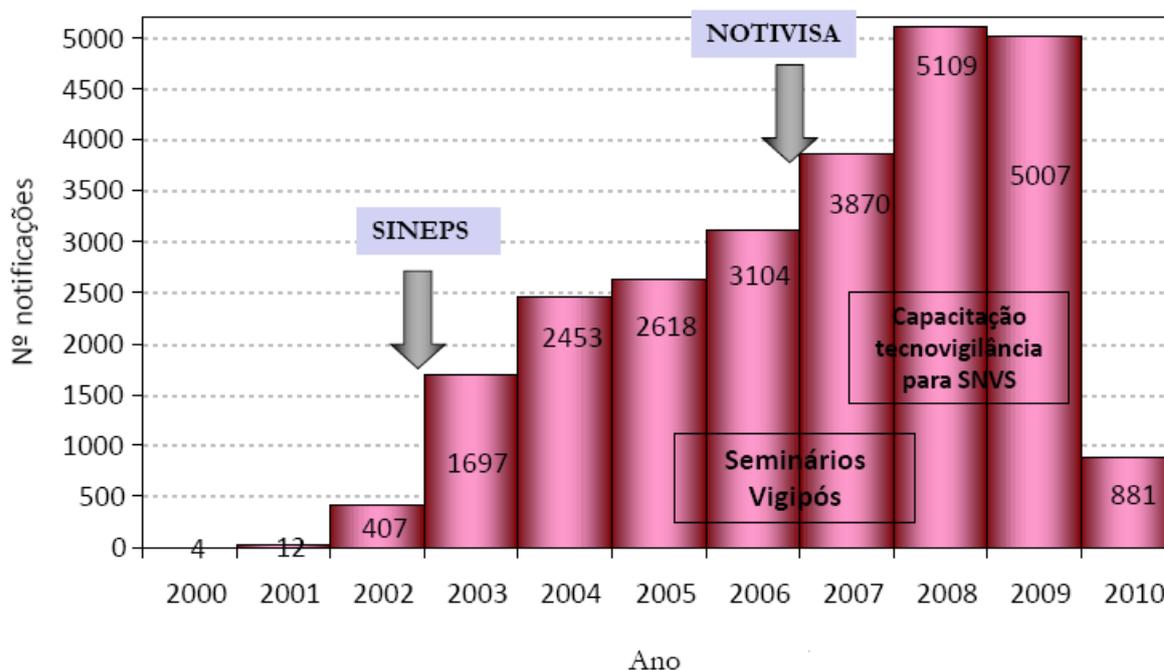
Tabela 1- Distribuição da Rede Sentinela por região e por tipo de hospital

	Hospitais Sentinela	Hospitais Colaboradores	Total
CENTRO-OESTE	7	6	13
NORDESTE	24	17	41
NORTE	8	10	18
SUDESTE	48	32	80
SUL	17	19	36
Total	104	84	188

Fonte: Rabêlo (2007)

Segundo Rabêlo (2007), a implantação dessa rede de hospitais levou a um aumento expressivo do número de notificações recebidas pela ANVISA nos últimos anos. Esse incremento é bem representado pela Figura 11, em que se observa uma tendência crescente das notificações a partir de 2000, com o aumento a partir de 2002, ano de implantação da Rede.

Figura 11 - Notificações recebidas pela Unidade de Tecnovigilância de 2000 a 2010¹.



Fonte: MELCHIOR (2010)

¹ jan. a março

Em cada Hospital Sentinela é nomeado um coordenador responsável pela Gerência de Risco (GR), sendo de responsabilidades da mesma, especialmente ao Gerente de Risco das unidades hospitalares, identificar, sistematizar e analisar os dados relacionados aos problemas relativos à utilização dos produtos para a saúde em sua instituição. Esses problemas podem ser eventos adversos ou queixas técnicas, cuja informação pode chegar até o gerente de risco de forma passiva, ou seja, feita diretamente pelos profissionais do hospital que detectaram o problema ao gerente de risco; ou por busca ativa, onde os profissionais que compõem a equipe da GR buscam identificar nas diversos centros, clínicas, e ambulatórios dos hospitais (RABÊLO, 2007).

As Vigilâncias estaduais e municipais também são responsáveis por notificar eventos adversos e queixas técnicas gerados fora da Rede Sentinela. Entretanto, conforme mostra a tabela 2, pode-se observar que grande parte das notificações são originadas a partir dos

hospitais pertencentes à Rede, e isto, se deve à contribuição no valor de R\$50.000,00 por ano, dividido em 5 parcelas, que os hospitais pertencentes a essa Rede recebem para desenvolverem atividades internas nas áreas de Tecnovigilância, Farmacovigilância, Hemovigilância, Uso Racional de Medicamentos e Uso Racional de Tecnologias (RABÊLO, 2007).

Tabela 2 - Notificações da Rede Sentinela por área

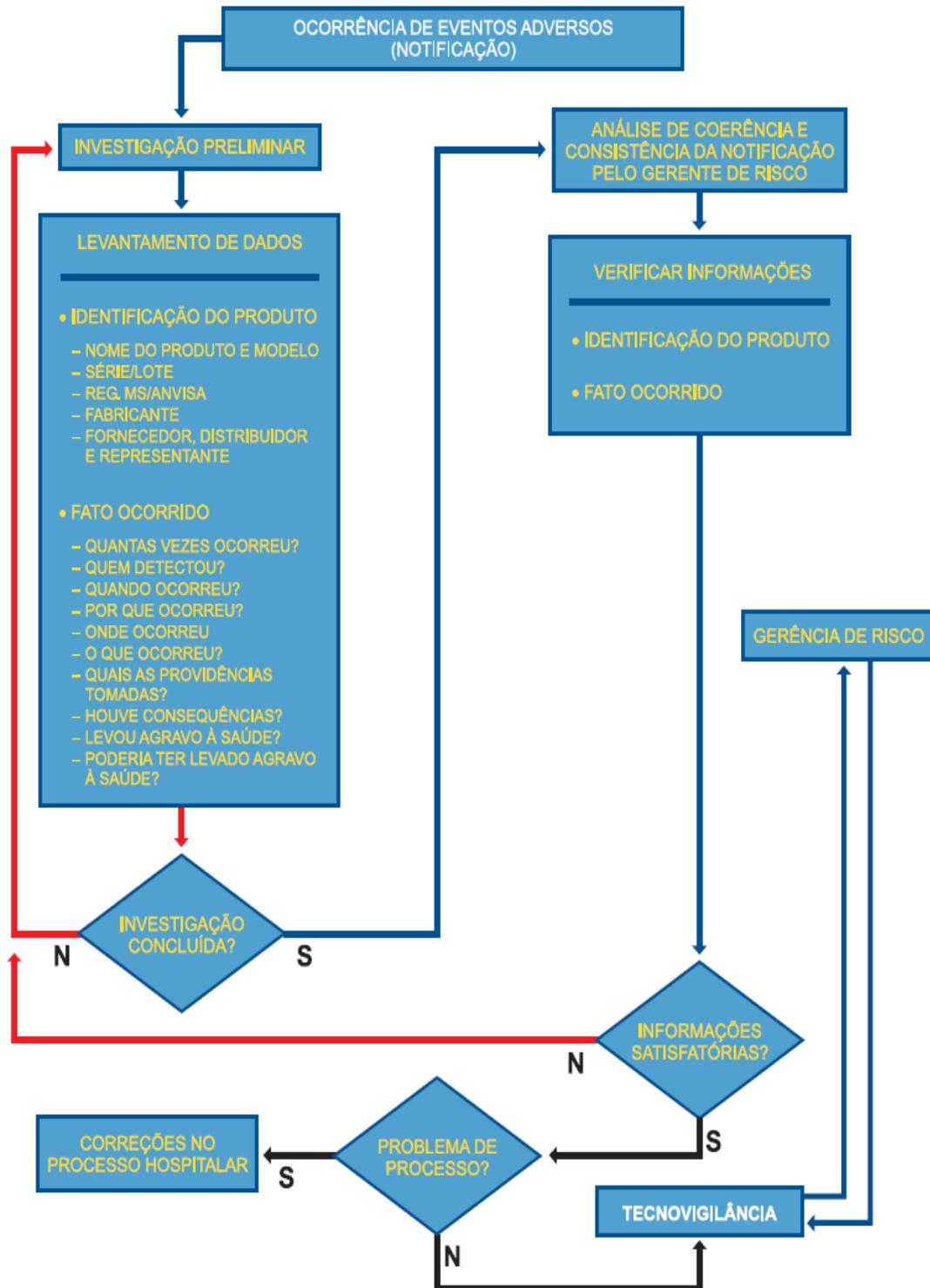
Notificações de Tecnovigilância	Ano				
	2003	2004	2005	2006	Total
Enviadas pela Rede Sentinela	1186	2402	1598	2377	7563
Enviadas por outras fontes	511	51	1020	727	2309
Recebidas pela área de Tecnovigilância	1697	2453	2618	3104	9872

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2008)

As notificações recebidas pela GR, antes de serem enviadas a ANVISA, devem ser analisadas, para que sejam identificadas e caso se aplique, descartadas as possíveis falhas de processo na utilização do produto. As GR são orientadas a notificar a esta Agência somente as suspeitas de EA e QT relacionadas diretamente aos produtos, pois, os erros no processo de trabalho são passíveis de correção no âmbito da própria instituição. Esse processo de análise inicial das notificações deve seguir conforme descrito no fluxograma ilustrado na Figura 12 (RABÊLO, 2007).

Figura 12 - Exemplo de fluxograma do processo de análise das notificações nos hospitais da Rede Sentinela

Fluxograma para Notificação de Eventos Adversos em Tecnovigilância



1.8.3 Sistema de informação sobre produtos para a saúde

O monitoramento das informações dos produtos sob vigilância sanitária na etapa de pós-comercialização é feito através de um sistema de notificações criado pela ANVISA. Historicamente, o primeiro sistema foi implantado em 2001, denominado de SISTEC, e tinha o objetivo de receber as notificações e promover a emissão de alertas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

Em 2003, criou-se um novo módulo do sistema informatizado, exclusivo entre a Rede e a ANVISA, chamado de SINEPS, cuja finalidade era a de receber as notificações dos hospitais da Rede Sentinela e permaneceu operando até o final do ano de 2006 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

Em dezembro de 2006, a ANVISA por meio de seu Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - NUVIG, implantou como sistema de informação oficial da VIGIPÓS, um novo instrumento de informação, denominado NOTIVISA (Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária). A vantagem desse sistema é que permite não só o cadastro, mas também o gerenciamento das notificações de EA e QT, não restringindo as notificações aos hospitais da Rede Sentinela. Portanto, as empresas detentoras de registro de produtos e outros profissionais de saúde também podem notificar EA e QT para a ANVISA e para os demais parceiros do SNVS. Outra vantagem desse sistema é o seu fácil acesso, pois, o mesmo se encontra na plataforma *web*, estando disponível na página eletrônica da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

Entretanto, segundo o Manual de Tecnovigilância da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a), caso haja a impossibilidade de utilizar o NOTIVISA, pode-se enviar a notificação por fax, correio ou pelo e-mail, e a notificação será inserida nesse sistema de informação, pelo ente do SNVS que a receber. O cidadão comum apesar de ainda não ter acesso ao NOTIVISA, pode informar a ocorrência de EA ou QT de produtos para a saúde, por telefone ou por e-mail, diretamente a um dos entes do SNVS, ou por meio da página da ANVISA na Internet, onde está disponibilizado o acesso a um formulário simplificado. A informação também será analisada pelo ente do SNVS, que irá notificá-la no NOTIVISA, caracterizando, então, uma notificação de evento adverso ou de queixa técnica ao SNVS (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008).

Dessa forma, pode-se verificar que a finalidade do NOTIVISA é concentrar todas as notificações de EA e QT, sendo, portanto, uma importante ferramenta para sistematização do monitoramento dos quesitos de conformidade, efetividade, desempenho e segurança dos produtos para a saúde e é a partir dessas informações provenientes das notificações presentes nesse sistema que irão desencadear as ações de vigilância sanitária (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

Portanto, após as notificações serem recebidas pelo sistema NOTIVISA, é feita uma triagem inicial com a finalidade de priorizar as investigações dos eventos adversos e queixas técnicas notificados. A gravidade do EA ou o potencial de risco da QT notificada determinam o aprofundamento da análise imediatamente, sendo que, todas as notificações de óbito, lesão permanente ou temporária grave são obrigatoriamente investigadas. Na ANVISA, essas notificações de eventos adversos e queixas técnicas são investigadas pela Unidade de Tecnovigilância – UTVIG, e quando estas notificações não relatam evento adverso, compete à Gerência de Controle de Fiscalização de Medicamentos e Produtos, GFIMP, da Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos, GGIMP, realizar a investigação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

Essa investigação tem como principal objetivo verificar a relação de causalidade entre o produto e o incidente, com a finalidade de impedir ou minimizar a probabilidade de ocorrência de danos à saúde da população exposta ao produto. No caso de investigação de notificações onde se verifica casos de empresa sem Autorização de Funcionamento – AFE, produtos sem registro, sem cadastro ou falsificado são tomadas medidas administrativas e criminais. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

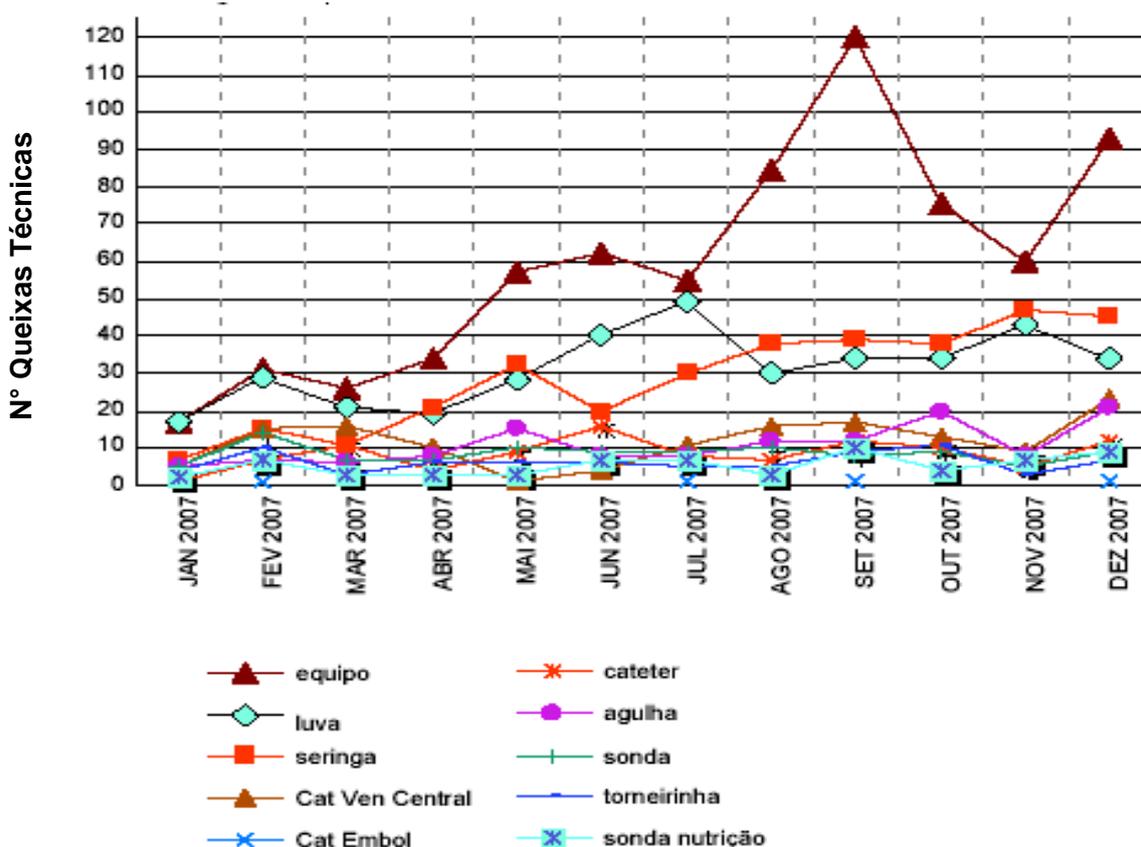
Conforme o Manual de Tecnovigilância (2010a), as notificações que desencadeiam investigações, geralmente, levam a uma demanda de análise laboratorial. Entretanto, atualmente a rede de laboratórios utilizada pelo SNVS necessita aumentar sua capacidade técnica para conseguir atender e adequar-se às necessidades da Tecnovigilância, e o INCQS está incluído entre esses laboratórios, pois, esta unidade da FIOCRUZ, possui capacidade limitada e atualmente realiza alguns ensaios previstos em normas de: seringa descartável, fio de sutura, luva cirúrgica, dispositivo intra-uterino, bolsa de sangue e kit para diagnóstico *in vitro* de algumas doenças, não atendendo completamente às demandas originadas pelas notificações nacionais.

Dessa forma, apesar do grande número de notificações de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a produtos para saúde, o SNVS não, consegue dar o devido andamento

à investigação, devido à limitação de laboratórios que auxiliem na investigação desses eventos. Desta forma, a condução de grande parte das investigações fica condicionada ao exame documental de pareceres, inspeções e registros do sistema interno de controle da qualidade do fabricante ou detentor do registro ou análises laboratoriais patrocinadas pelos mesmos. Esse é um desafio a ser superado para que a VIGIPÓS de produtos para a saúde responda adequadamente às notificações recebidas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

Dentre as notificações extraídas desse sistema, no ano de 2007, conforme mostrado a Figura 13, o produto para saúde que mais apresentou ocorrências de queixa técnicas, foi o equipo, ficando o cateter venoso central em quarta posição (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

Figura 13 - Monitoramento de artigos com maior número de Queixas Técnicas



Fonte: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2010a)

Esses dados demonstram a importância do monitoramento da qualidade dos produtos destinados à saúde na pós-comercialização para a implementação de ações pelo Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária, como parte da garantia da segurança sanitária dos pacientes e usuários (REIS, 2010).

Dessa forma, com base no conceito da prevenção, que está associado a riscos conhecidos e já bem identificados, e da precaução, isto é, relacionado aos riscos desconhecidos e que ainda precisam ser melhor conhecidos e/ou identificados é que se faz necessário avaliar tanto os produtos com grande número de notificações, cujos riscos à saúde estão sendo identificados a partir das ocorrências notificadas, quanto os produtos com menor número de notificação, em que os riscos ainda estão desconhecidos (DALLARI, 2002).

Segundo o Manual de Tecnovigilância (2010a), dentre os produtos mais notificados e os menos notificados estão o cateter venoso central e o fio para sutura cirúrgica. Esses produtos são amplamente utilizados nas intervenções médicas e cirúrgicas nos diversos serviços de saúde, tanto no sistema público, quanto privado. Conforme dados do Ministério da Saúde, o Brasil realizou em 2009, 2 milhões de cirurgias eletivas (PORTAL DA SAÚDE, 2011). Neste mesmo ano, segundo a Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica (SBCBM, 2011) foram realizadas 45 mil cirurgias bariátricas. Cabe destacar que para a realização de qualquer procedimento cirúrgico é necessária a utilização tanto de fio para sutura, e dependendo da evolução do quadro clínico do paciente, do cateter venoso central.

Outro fato de alta relevância é que o fio para sutura cirúrgica, assim como, o cateter venoso central, caso apresentem desvios de qualidade, podem ocasionar impactos na saúde da população, como por exemplo, uma hemorragia, ocasionada pela ruptura da sutura cirúrgica no esterno que necessitou de mais 3 horas de cirurgia para corrigir o evento adverso ocasionado e mais 2 dias de internação além do habitual (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a). Um outro exemplo, neste caso relacionado ao cateter venoso central, é a embolização devido a fratura do cateter venoso central, o que pode desencadear complicações graves e potencialmente fatais, como endocardite bacteriana, sepse, tromboembolia, lesões miocárdicas e arritmias cardíacas com altas taxas de mortalidade (MOTTA-LEAL FILHO, 2010; REDDY; STANGL; RADBILL, 2010)

Vale ressaltar a importância da implementação da certificação compulsória para o fio de sutura cirúrgica e para o cateter venoso central, semelhante ao que é feito com os preservativos masculinos de Látex (BRASIL, 2008a), aos equipamentos eletromédicos (BRASIL, 2007) e as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos (BRASIL, 2011a), como condição extra para se obter o registro desses produtos na ANVISA, sendo mais uma vertente fundamental para assegurar a qualidade dos produtos para a saúde, juntamente

com o monitoramento da utilização desses produtos na etapa de pós-comercialização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 2010a)..

Desta forma, com a finalidade de se conhecer o comportamento dos produtos para a saúde nas condições reais de uso, que o estudo acerca da vigilância pós-comercialização dos produtos para saúde reveste-se de grande importância, já que através da análise dos dados do comportamento desses produtos no mercado será possível propor e implementar ações necessárias para eliminar, diminuir ou prevenir o risco à saúde da população, evitando que riscos semelhantes possam ser reproduzidos em outros locais, pelas mesmas causas já identificadas.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a qualidade do fio para sutura cirúrgica e do cateter venoso central comercializados no Brasil, por meio da análise dos eventos adversos e das queixas técnicas notificados no NOTIVISA desde sua criação, em 2006, até o ano de 2009.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar o número total de eventos adversos e de queixas técnicas registrados no NOTIVISA, entre 2006 e 2009;
- verificar o enquadramento dos eventos adversos e queixas técnicas notificados nos critérios de classificação do Manual de Tecnovigilância da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a) e na Resolução RDC nº 67, de 22 dezembro de 2009 da ANVISA (BRASIL, 2009b);
- descrever, categorizar e quantificar as causas das notificações dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica e ao cateter venoso central registrados no NOTIVISA, entre 2006 e 2009;
- identificar o grau de severidade dos eventos adversos e suas conseqüências potenciais a saúde do usuário;
- quantificar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas por detentor de registro e por lote;
- identificar o país de origem onde foram fabricados os produtos notificados;
- verificar o total de empresas detentoras do registro desses produtos no nosso país;
- realizar um levantamento das amostras de fio para sutura cirúrgica e de cateter venoso central que ingressaram no INCQS para análise fiscal no período de 2006 e 2009, verificar o motivo da análise e os resultados da mesma, correlacionando os lotes com a notificação no NOTIVISA.

3 METODOLOGIA

3.1 LEVANTAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES REGISTRADAS NO SISTEMA NOTIVISA

Para avaliar as notificações de eventos adversos e de queixas técnicas relacionadas ao fio para sutura cirúrgica e ao cateter venoso central e, dessa forma, monitorar a qualidade desses produtos na etapa de pós-comercialização, foram utilizadas neste estudo as informações registradas no sistema NOTIVISA no período de dezembro de 2006 a dezembro de 2009. Para isso, essas notificações foram solicitadas a chefia da Unidade de Tecnovigilância/NUVIG/ANVISA.

3.2 VERIFICAÇÃO DO NÚMERO TOTAL DE NOTIFICAÇÕES REGISTRADAS NO SISTEMA NOTIVISA

No sistema NOTIVISA compete ao notificador distinguir a natureza da ocorrência, identificando-a como evento adverso ou queixa técnica. A partir da avaliação dos dados das notificações dos fios para sutura cirúrgica e para os cateteres venosos centrais, enviadas pela chefia da Unidade de Tecnovigilância/NUVIG/ANVISA, foi feita inicialmente a quantificação do número total de ocorrências notificados por ano, e o número de eventos adversos e queixas técnicas foi quantificado segundo classificação atribuída pelos próprios notificadores no momento da notificação.

3.3 LEVANTAMENTO DO NÚMERO DE EVENTOS ADVERSOS E DE QUEIXAS TÉCNICAS EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS VIGENTES

Através de uma avaliação crítica e minuciosa da descrição das notificações por ano, envolvendo os fios para sutura cirúrgica e os cateteres venosos centrais foi possível identificar que algumas ocorrências encontravam-se equivocadamente classificadas pelos notificadores quanto a sua natureza e em desacordo com as definições de queixa técnica e evento adverso dispostas na Resolução RDC 67, de 21 de dezembro de 2009 (BRASIL, 2009b; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

Baseado nesta constatação foi feita, uma nova classificação das notificações, considerando que eventos adversos são aqueles que causam algum agravo ao paciente ou usuário durante a utilização do produto em questão, tendo a sua utilização sido realizada nas

condições e parâmetros previstos pelo fabricante no processo de registro junto à ANVISA, independente da gravidade deste agravo; enquanto queixas técnicas, por sua vez, são aquelas que envolvem suspeita de alteração / irregularidade ou desvios da qualidade do produto antes de sua utilização no paciente / usuário (BRASIL, 2009b; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a). Assim, queixa técnica é classificada como toda não conformidade que afeta um produto para a saúde e que mesmo ainda não tendo acarretado um evento adverso, tem potencial para causar um dano à saúde individual ou coletiva. (BRASIL, 2009b; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

3.4 DESCRIÇÃO, CATEGORIZAÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DOS TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS E DAS QUEIXAS TÉCNICAS NOTIFICADOS NO SISTEMA NOTIVISA

Considerando a classificação de eventos adversos e queixas técnicas conforme o estabelecido pela norma vigente (BRASIL, 2009b), cada notificação foi individualmente avaliada e todos os eventos adversos e queixas técnicas foram descritos, categorizados e quantificados por ano de notificação, levando em consideração respectivamente à consequência (dano) potencial à saúde do usuário e o tipo de não conformidade encontrada.

3.5. DETERMINAÇÃO DO GRAU DE SEVERIDADE DO EVENTO ADVERSO E SUA CONSEQÜÊNCIA POTENCIAL A SAÚDE DO USUÁRIO

A partir da descrição das causas das notificações de eventos adversos relacionadas ao fio para sutura cirúrgica e ao cateter venoso central foi feita uma avaliação dos relatos dessas notificações verificando o seu potencial de ocasionar comprometimento à saúde do usuário e o seu impacto na saúde pública.

3.6 QUANTIFICAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS POR DETENTOR DE REGISTRO E POR LOTE

Após a classificação individual das notificações em eventos adversos e queixas técnicas conforme o estabelecido pela norma vigente (BRASIL, 2009b), foi feita a separação das ocorrências de evento adverso das de queixa técnica. Em seguida, foi feita a correlação do

detentor de registro com a notificação, quantificando cada ocorrência por detentor de registro e por ano.

Para verificar a quantidade de detentores de registro que apresentaram produtos com mais de uma notificação, foi feito o levantamento dos lotes que apresentaram repetidas notificações de eventos adversos e queixas técnicas.

3.7 IDENTIFICAÇÃO DA ORIGEM DE FABRICAÇÃO DOS PRODUTOS NOTIFICADOS

Utilizando o banco de dados da ANVISA foi realizada uma pesquisa para identificar a origem de fabricação, *i.e.* nacional ou importado, e no caso de produto importado, o país de origem onde foram fabricados os fios para sutura cirúrgica e os cateteres venosos centrais comercializados no Brasil e que apresentaram notificação no sistema NOTIVISA.

A busca por essas informações foi feita mediante o acesso público na Internet no sítio da ANVISA selecionando Serviços, Consulta a Bancos de Dados, Produtos para Saúde, Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados, indexando o número do CNPJ das empresas e o registro de cada produto (Figura 14).

Figura 14 - Consulta de Produtos ao banco de dados da ANVISA

Consulta de Produtos - Windows Internet Explorer
 http://www7.anvisa.gov.br/detevisa/Consulta_Produto_correlato/cons

Ministério da Saúde
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Consulta de Produto:
 Para realizar a consulta, informe o Nome do Produto, Nome da Empresa, Número do Registro e/ou o Número do CNPJ

Critérios para Consulta	
Área:	PRODUTOS PARA SAÚDE
Nº do Processo:	<input type="text"/>
Nome do Produto:	<input type="text"/>
Número do Registro:	<input type="text"/>
Número do CNPJ:	<input type="text"/> ... <input type="text"/>

CONSULTAR >> CANCELAR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997
 Copyright © 2003 Anvisa

3.8 VERIFICAÇÃO DO NÚMERO DE EMPRESAS DETENTORAS DO REGISTRO DE FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA E DE CATETER VENOSO CENTRAL NO BRASIL

Através do banco de dados da ANVISA também foi possível verificar o número total de empresas detentoras de registro de fio para sutura cirúrgica e de cateter venoso central comercializados no Brasil

A busca por essas informações foi feita mediante o acesso público na Internet no sítio da ANVISA selecionando Serviços, Consulta a Bancos de Dados, Produtos para Saúde, Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados, indexando no campo “nome do produto” as palavras “fio” e “cateter” respectivamente (Figura 14).

3.9 LEVANTAMENTO DAS AMOSTRAS DE FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA E DE CATETER VENOSO CENTRAL QUE INGRESSARAM NO INCQS

Para o levantamento das amostras de fio para sutura cirúrgica e de cateter venoso central que deram entrada no INCQS, nos anos de 2006 a 2009, foi utilizado o Sistema de Gerenciamento da Amostra (SGA). Este sistema informatizado permite o acompanhamento dos produtos, a partir da sua chegada ao Instituto, permitindo uma avaliação detalhada das informações provenientes das análises realizadas.

Foram consultados no SGA os seguintes itens: nome do produto, número do lote, número da amostra, data de recebimento, nome da empresa, avaliação final (resultado satisfatório ou insatisfatório) e motivo da análise.

Esses dados foram relacionados com as informações descritas pelo NOTIVISA.

3.10 CODIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS

Para preservar a identidade das empresas que fizeram parte deste estudo cada detentor de registro recebeu uma codificação alfanumérica. Quando se tratou de fio para sutura cirúrgica, as empresas foram codificadas pela letra “F”, seguida de um número. Quanto ao cateter venoso central, as empresas detentoras do registro foram codificadas pela letra “C”, acompanhada também por um número.

3.11 CODIFICAÇÃO DOS LOTES

Os lotes que apresentaram mais de uma notificação foram igualmente codificados, recebendo uma codificação alfanumérica formada pelas letras “Lf” seguida de um número quando estava relacionado ao fio para sutura cirúrgica e “Lc”, quando se referiu ao cateter venoso central.

3.12 TRATAMENTO DOS DADOS

Para realização deste estudo, foram elaboradas tabelas e gráficos, com a finalidade de facilitar a visualização dos dados referentes aos fios para sutura cirúrgica e ao cateter venoso central.

4 RESULTADOS

4.1 FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA

Nesta seção serão apresentados os resultados da avaliação dos dados das notificações registradas entre 2006 a 2009 no NOTIVISA referentes ao fio para sutura cirúrgica.

4.1.1 Número total de notificações registradas no NOTIVISA

Entre dezembro de 2006 e dezembro de 2009 houve 256 notificações associadas a fios para sutura cirúrgica registrados no sistema NOTIVISA. Em muitos casos foi observado um longo intervalo de tempo entre a ocorrência da queixa técnica ou do evento adverso e sua notificação. Neste contexto, vale destacar que em dezembro de 2006, somente uma notificação (0,4%) foi registrada apesar de ter sido verificado que 5 notificações de eventos adversos e queixas técnicas registradas em 2007 (3) e 2008 (2) haviam ocorrido de fato no ano de 2006. Em 2007, 2008 e 2009 foram registradas, respectivamente, 90 (35,1%), 101 (39,5%) e 64 (25,0%) notificações, sendo que 5 notificações registradas em 2008 haviam ocorrido de fato em 2007 e 1 notificação registrada em 2009 havia ocorrido em 2008. Dentre as 64 notificações registradas em 2009, cerca de 61% (N=39) não apresentavam a data de identificação da ocorrência.

4.1.2 Número de eventos adversos e de queixas técnicas registradas pelos notificadores no NOTIVISA

Segundo a classificação de eventos adversos e queixas técnicas atribuídas pelos próprios notificadores no momento da notificação foi verificado que, das 256 notificações referentes ao fio para sutura cirúrgica, ocorreram 8 notificações relacionadas a eventos adversos (3,1%) e 248 referentes a queixas técnicas (96,9%) no período estudado.

4.1.3 Número de eventos adversos e de queixas técnicas em conformidade com as normas vigentes

A partir de uma avaliação crítica e minuciosa da descrição das notificações envolvendo os fios para sutura cirúrgica, considerando que eventos adversos são aqueles que

causam algum agravo ao paciente ou usuário durante a utilização do produto em questão, tendo a sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros previstos pelo fabricante no processo de registro junto à ANVISA, enquanto queixas técnicas, por sua vez, são aquelas que envolvem suspeita de alteração/irregularidade ou desvios da qualidade do produto antes de sua utilização no paciente/usuário (BRASIL, 2009b; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a) foi possível identificar 94 (36,7%) ocorrências de eventos adversos e 162 (63,3%) de queixas técnicas.

Dentre os eventos adversos classificados equivocadamente pelos notificadores como queixa técnica, podemos citar, (i.) “os nós do fio para sutura se desfazem depois de unidos em mais ou menos 30 a 60 minutos”; (ii.) “ruptura do fio para sutura provocando o deslocamento da musculatura em cirurgia para estrabismo necessitando que o paciente fosse operado novamente”; (iii.) “ruptura de fio de polipropileno no primeiro nó de sutura em aorta torácica, necessitando refazer parte da anastomose” e (iiii) “a agulha do fio de sutura possui diâmetro muito maior que o fio, causando laceração das artérias pulmonares”.

4.1.3.1 Natureza dos eventos adversos

Na Tabela 3 são apresentados todos os diferentes tipos de notificações de eventos adversos, presentes no NOTIVISA, a partir da nova reclassificação realizada segundo as normas vigentes. Esses eventos adversos foram ocasionados por problemas relacionados tanto ao fio quanto à agulha de sutura.

Dentre as notificações avaliadas foi possível constatar que na maior parte das notificações, os notificadores não realizaram a descrição detalhada dos eventos adversos, e também não identificaram o sinal/sintoma apresentado pelo paciente, o que dificultou a categorização desses dados. Nos casos onde esse fato foi constatado, tais eventos foram categorizados genericamente como: “dano durante o procedimento cirúrgico”, que apresentou 31,7% das notificações, e como “dano durante a sutura”, com 19,8% das notificações (Tabela 3).

Os agravos à saúde ocasionados durante o procedimento cirúrgico e durante a sutura foram provocados pelos seguintes desvios de conformidade: “rompimento do fio e/ou desfiamento do mesmo, ocasionando a deiscências das suturas” e “deformação e quebra da agulha durante o procedimento, provocando maior trauma tecidual”.

Dentre os tipos de cirurgias em que ocorreram esses agravos temos: cirurgia cardíaca e vascular; transplantes, dentre eles de fígado e córnea, cirurgia oftalmológica e cirurgia torácica.

Outro agravo à saúde verificado, que apresentou grande número ocorrências, foi o trauma tecidual, com 5,9% das notificações. Este tipo de evento adverso foi originado principalmente por não conformidades relacionadas à agulha, tais como, deformação, perda da capacidade de corte e diâmetro maior do que o especificado no rótulo.

Os demais eventos adversos representaram um menor número de notificações, entretanto, vale destacar a gravidade das lesões provocadas em todos esses eventos. Além disso, alguns desses eventos adversos apresentam potencial para evoluir para óbito, dentre eles: “lesão vascular” (1,0%), “laceração das artérias pulmonares” (1,0%) e “sangramento” (1,0%).

Em 29,6% das notificações registradas, apesar do notificador informar que o defeito no fio para sutura ocorreu durante a sua utilização no paciente/usuário, o que caracteriza a notificação como evento adverso segundo a norma vigente, o mesmo não descreveu o tipo de dano ocasionado e, na ausência desta descrição, tais notificações foram classificadas como “outros”.

Tabela 3 - Reclassificação dos eventos adversos referentes a fio para sutura cirúrgica registrados no NOTIVISA segundo definição das normas vigentes

Descrição dos Eventos Adversos	Número de notificações					
	2006	2007	2008	2009	Total	%
Dano durante o procedimento cirúrgico	0	8	16	8	32	31,7
Dano durante a sutura	0	6	8	6	20	19,8
Trauma tecidual	0	0	4	2	6	5,9
Reação intensa de fibrina	0	0	2	0	2	2,0
Necrose na sutura	0	0	2	0	2	2,0
Deiscência da sutura	0	2	0	0	2	2,0
Lesão vascular	0	0	1	0	1	1,0
Laceração nas artérias pulmonares	0	0	0	1	1	1,0
Fístula no pós-operatório	0	1	0	0	1	1,0
Sangramento	0	1	0	0	1	1,0
Laceração	0	1	0	0	1	1,0
Aumento do tempo cirúrgico	0	1	0	0	1	1,0
Repetição do procedimento cirúrgico	0	1	0	0	1	1,0
Outros	0	1	15	6	30	29,6
Total	0	30	48	23	101*	100

* O número total de eventos adversos notificados (101) é maior do que o total de ocorrências de eventos adversos (94), uma vez que, em algumas notificações houve mais de um tipo dano causado ao paciente.

4.1.3.2 Natureza das queixas técnicas

Na Tabela 4 são apresentados todos os diferentes tipos de notificações de queixas técnicas presentes no NOTIVISA, a partir da nova reclassificação realizada segundo as normas vigentes. Foram verificadas neste estudo, não conformidades relacionadas ao fio para sutura (53%), a agulha que acompanha este fio (26,1%), a embalagem (19,3%) e o registro do produto junto a ANVISA (0,4%). As notificações que não apresentaram a descrição do tipo de

não conformidade verificada foram categorizadas como “outros” (1,2%). Um exemplo deste tipo de notificação ocorreu em 2007; e a notificação descrevia a profissão do notificador, o hospital onde o mesmo trabalhava, o tipo de produto e o nome da empresa que o produzia, entretanto, não informava a falha identificada pelo profissional de saúde.

Todas essas notificações, após terem sido categorizadas foram agrupadas utilizando o seguinte critério: quantidade de queixas técnicas igual ou menor a 4, foram agrupados com outros desvios que também apresentaram até 4 notificações e desta forma passaram a compor um único grupo na Tabela 4, como por exemplo, algumas não conformidades apresentadas pelo fio para sutura que por apresentarem número de notificações menor ou igual a 4, tais como: soltando tinta (1), embolado dentro da embalagem (1), de cor muito clara (2), com diferenças na espessura ao longo do fio (1), com diâmetro menor do que o especificado (1), com nós desatados (1), foram agrupadas, e totalizaram 7 (2,9%) notificações.

Das não conformidades relacionadas ao fio para sutura, as que apresentaram maior número de notificação, foram: “baixa resistência do fio” (18,8%), ocasionada pelo rompimento do fio ao ser manuseado, “fio rompido no interior da embalagem” (15,1%) e “fio desfiando” (6,9%).

Dentre as falhas ocasionadas por defeitos na embalagem, as mais notificadas foram: “embalagem manchada”, “rompida”, “com produto não estéril”, “favorecendo a contaminação do produto” e “embalagem com ausência do líquido conservante” e “ausência de componentes informados na embalagem”, ambos com (3,7%) de notificações. É importante evidenciar que a notificação “embalagem com produto não estéril” foi ocasionada pela agulha que transfixou a embalagem, ficando com uma parte fora da mesma. Outro desvio de qualidade verificado foi a embalagem que favorecia a contaminação do produto. Esta falha estava relacionada a defeitos na selagem o que dificultava a retirada do produto da embalagem ocasionando a contaminação do mesmo.

Outra não conformidade verificada, com grande número de notificações está relacionada à agulha, sendo que, as mais notificadas foram: “agulha sem corte” (11%), “agulha apresentando (quebra, ou ausência, ou baixa qualidade, ou áspera, ou tamanho diferente do especificado, ou separada do fio no interior da embalagem, ou de espessura maior que o fio)” (8,1%) e “agulha entortando” (4,1%).

Tabela 4 - Reclassificação das queixas técnicas referentes a fio para sutura cirúrgica registrada no NOTIVISA segundo a definição das normas vigentes

Descrição das Queixas Técnicas	Número de notificações					
	2006	2007	2008	2009	Total	%
<i><u>Fio para sutura</u></i>						
Baixa resistência do fio ao ser manuseado	0	23	12	11	46	18,8
Fio rompido no interior da embalagem	0	13	17	7	37	15,1
Fio Desfiando	0	5	4	8	17	6,9
Fio desprendendo da agulha ao ser manuseado	0	6	5	2	13	5,3
Fio: soltando tinta, embolado dentro da embalagem, de cor muito clara, com diferenças na espessura ao longo do fio, com diâmetro menor do que o especificado, com nós desatados	0	2	3	2	7	2,9
Fio sem maleabilidade	0	2	2	1	5	2,0
Fio com presença de nós	0	1	0	4	5	2,0
<i><u>Agulha</u></i>						
Agulha sem corte	0	10	8	9	27	11,0
Agulha: quebra, ausência, baixa qualidade, áspera, tamanho diferente do especificado, separada do fio no interior da embalagem, de espessura maior que o fio	0	11	2	7	20	8,1
Agulha entortando	0	6	2	2	10	4,1
Agulha oxidada (corrosão)	0	3	2	2	7	2,9
<i><u>Embalagem</u></i>						
Embalagem: manchada, rompida, com produto não estéril, favorece contaminação do produto	0	1	6	2	9	3,7

Continuação Tabela 4

Descrição das Queixas Técnicas	Número de notificações					
	2006	2007	2008	2009	Total	%
Embalagem: com ausência do líquido conservante, ausência de componentes informados na embalagem	1	3	4	1	9	3,7
Embalagem: com presença de material estranho no interior da embalagem (cabelo, ferrugem), com presença de gás no seu interior, sem data de fabricação	0	4	4	0	8	3,2
Embalagem defeituosa prejudicando a abertura	0	2	3	2	7	2,9
Embalagem frágil com vazamento do líquido	0	6	1	0	7	2,9
Agulha fora da embalagem primária comprometendo a esterilidade	0	0	4	3	7	2,9
<i><u>Registro</u></i>						
Registro vencido na ANVISA	0	0	0	1	1	0,4
Outros	0	1	1	1	3	1,2
Total	1	99	80	65	245	100

* O número total de queixas técnicas notificadas (245) é maior do que o total de ocorrências de queixas técnicas (162), uma vez que em algumas notificações houve mais de um tipo de não conformidade.

4.1.4 Notificações registradas por empresa

Por meio do presente monitoramento, verificou-se que dentre as notificações registradas no NOTIVISA, 25 empresas apresentaram relatos de eventos adversos e/ou de queixas técnicas em seus produtos (Tabela 5). Isto representa 51% das empresas detentoras de registro de fio para sutura cirúrgica do mercado nacional. Dentre essas empresas, 13 (52%) eram fabricantes, 9 (36%) eram importadoras e 2 empresas (8%) atuavam tanto como

importadora quanto fabricante. Uma empresa (F23) (4%) não apresentava, no banco de dados da ANVISA, a identificação do país de origem de fabricação dos seus produtos.

As empresas importadoras com notificação no sistema NOTIVISA importam produtos de diferentes países, dentre eles: Alemanha, Espanha, Estados Unidos, México, Porto Rico, República Dominicana, Coréia e China.

Dentre as notificações verificou-se que 16 empresas apresentaram produtos que ocasionaram eventos adversos ao usuário e que, de alguma maneira, afetaram sua saúde (Tabela 5). As empresas que apresentaram o maior número de notificações de eventos adversos relacionados aos seus produtos foram a F1 (39,3%) e F3 (18,0%). Para a empresa F1 o maior número de eventos adversos está relacionado ao “rompimento/desfiamento do fio em procedimentos de suturas após processo cirúrgico e ambulatorial”, onde um dos eventos adversos mais graves ocorrido foi o “desfiamento com facilidade após dois ou três nós em uma cirurgia”, onde houve necessidade de se refazer algumas suturas. Tal fato causou ainda preocupação com eventual ruptura do fio após o procedimento cirúrgico. Outro evento notificado foi a ruptura de fio de polipropileno no primeiro nó de sutura em aorta torácica, o que ocasionou a necessidade de se refazer parte da anastomose.

Quanto à empresa F3, o maior número de eventos adversos também está relacionado ao rompimento/desfiamento do fio, e o evento adverso mais grave está relacionado ao rompimento do fio após a realização do nó cirúrgico.

Vale ressaltar que, tanto a empresa F1 quanto a empresa F3, apresentaram ambas, 8 lotes com mais de uma notificação, sendo eles: Lf3, Lf4, Lf18 ao Lf23 (F1) e Lf5 ao Lf11 e Lf28 (F3).

Em relação às queixas técnicas notificadas nesse sistema, 22 empresas apresentaram produtos com defeitos/falhas, sendo que, a empresa com maior número de notificações foi a F1 (38,9%) e o tipo de queixa com maior número de registros está relacionada à fragilidade

do fio para sutura, devido à sua baixa força tênsil, causando o seu rompimento. A segunda empresa com maior número de notificações foi a F2 (13,0%), e o tipo de queixa técnica que essa empresa apresentou com maior incidência está relacionada à propriedade cortante da agulha.

Tabela 5 - Número de notificações de queixas técnicas e eventos adversos por empresa fabricante de fio para sutura cirúrgica registrada no NOTIVISA entre os anos de 2006 a 2009

Empresas	Notificações de queixas técnicas						Notificações de eventos adversos					
	2006	2007	2008	2009	Total	%	2006	2007	2008	2009	Total	%
F1 Fabricante	0	25	20	18	63	38,9	0	10	15	12	37	39,3
F2 Fabricante	1	16	4	0	21	13,0	0	2	0	0	2	2,1
F3 Fabricante	0	2	6	5	13	8,1	0	1	15	1	17	18,0
F4 Importador	0	2	4	4	10	6,2	0	0	0	2	2	2,1
F5 Fabricante	0	5	0	3	8	4,9	0	2	2	0	4	4,2
F6 Fabricante	0	4	2	3	9	5,6	0	2	0	4	6	6,3
F7 Fabricante	0	0	3	4	7	4,3	0	1	6	1	8	8,5
F8 Fabricante	0	3	2	0	5	3,1	0	0	0	0	0	0,0
F9 Importador /Fabricante	0	1	3	1	5	3,1	0	0	0	0	0	0,0
F10 Importador	0	0	2	1	3	1,9	0	0	0	0	0	0,0
F11 Importador /Fabricante	0	2	0	1	3	1,9	0	2	1	0	3	3,1
F12 Importador	0	0	2	0	2	1,2	0	2	0	1	3	3,1
F13 Fabricante	0	0	2	0	2	1,2	0	0	0	0	0	0
F14 Fabricante	0	1	1	0	2	1,2	0	0	1	0	1	1,0
F15 Fabricante	0	1	1	0	2	1,2	0	0	0	0	0	1,0
F16 Fabricante	0	0	0	1	1	0,6	0	0	0	0	0	0,0
F17 Fabricante	0	0	1	0	1	0,6	0	0	0	0	1	1,0
F18 Importador	0	0	1	0	1	0,6	0	0	0	0	0	0,0
F19 Importador	0	1	0	0	1	0,6	0	1	0	0	1	1,0
F20 Fabricante	0	1	0	0	1	0,6	0	0	0	0	0	0,0
F21 Importador	0	0	1	0	1	0,6	0	0	0	0	0	0,0
F22 Importador	0	0	1	0	1	0,6	0	0	0	0	0	0,0
F23 Sem origem	0	0	0	0	0	0,0	0	0	0	1	1	1,0
F24 Importador	0	0	0	0	0	0,0	0	4	2	2	7	7,3
F25 Importador	0	0	0	0	0	0,0	0	1	0	0	1	1,0
Total	1	64	57	38	162	100	0	28	42	24	94	100

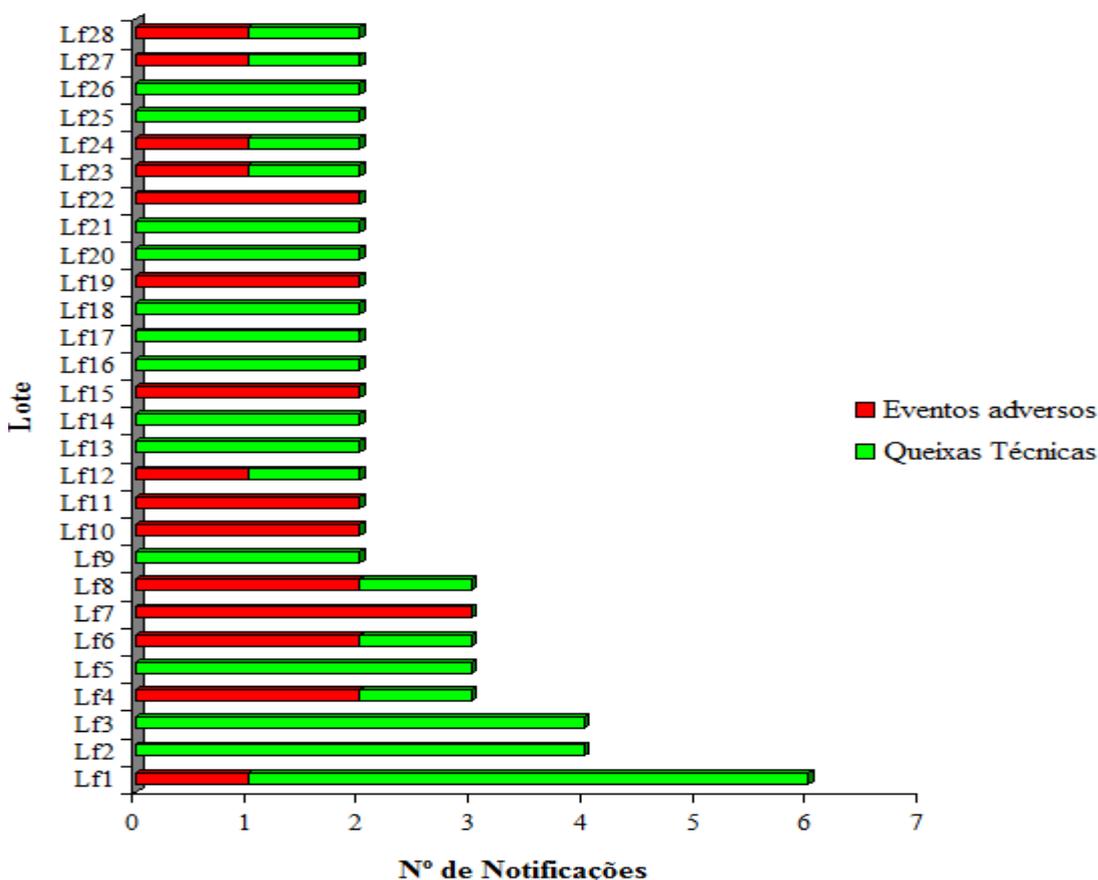
4.1.5 Notificações registradas por lote

Outro fato relevante verificado neste estudo foi que, dentre as notificações registradas entre os anos de 2006 e 2009 (Figura 15), 28 lotes apresentaram mais de uma notificação, sendo digno de nota o fato de em 2008 e 2009 um mesmo lote (Lf1), cujo detentor de registro é a empresa F4 (Tabela 5), ter apresentado 5 registros de queixas técnicas e 1 de evento adverso no NOTIVISA.

Em 2007, 2008 e 2009, os lotes Lf2, cujo detentor de registro é a empresa F2, e Lf3, cujo detentor de registro é a empresa F1, apresentaram 4 queixas técnicas. O lote Lf7, cujo detentor de registro é a empresa F3 apresentou 3 registros de eventos adversos nos meses de agosto, setembro e dezembro de 2008.

Vale ainda mencionar que, dentre os 28 lotes com mais de uma notificação no sistema NOTIVISA, em 36% (N=10) não foi possível identificar se havia mais de uma notificação para o mesmo lote ou se havia ocorrido duplicidade na notificação, pois além das datas de identificação do evento serem as mesmas, em algumas notificações a descrição do evento apresentava os mesmos dizeres.

Figura 15 - Notificações registradas entre 2006 e 2009 por lote de fio para sutura cirúrgica



4.1.6 Amostras de fio para sutura cirúrgica registradas no INCQS

No período abrangido por este estudo, ingressaram no INCQS somente 3 lotes de fio para sutura cirúrgica, sendo que todos, no ano de 2007. Entretanto, nenhum desses lotes apresentou notificações no NOTIVISA. Desses lotes, 2 eram da empresa F22 e o outro lote da empresa F21, ambos importados da China.

É importante destacar que o encaminhamento dessas amostras pela Vigilância Sanitária Estadual para análise na modalidade fiscal pelo INCQS ocorreu em função do aumento da frequência das notificações de queixas técnicas relacionadas a fio para sutura cirúrgica comercializados pelas empresas F21 e F22 (FEITOZA-SILVA, 2011). Cabe mencionar que as denúncias de queixas técnicas eram referentes a fios para sutura que apresentaram problemas na abertura das embalagens primárias e secundárias, e que se desprendiam da agulha, sendo que, todos esses desvios de qualidade que motivaram essa análise fiscal, também foram verificados neste estudo.

Para dar início a investigação dessas denúncias as amostras de fio para sutura cirúrgicas foram coletadas durante reinspeção sanitária de Boas Práticas de Fabricação nos respectivos detentores do registro e encaminhadas ao INCQS para avaliação da embalagem e para análise de resistência ao encastamento, que avalia a fixação dos fios de sutura nas agulhas atraumáticas (FEITOZA-SILVA, 2011).

É digno de nota, que em função da ausência do equipamento de tração não foi possível a realização do ensaio para investigar a denúncia de problemas no encastamento da agulha, tendo sido somente realizado o ensaio de aspecto da embalagem. Nesta análise, feita em amostra única conforme Ofício circular 249/2005, foram avaliados os seguintes itens: se alguma embalagem de fio de sutura apresentava sujidades, se o lacre da embalagem primária apresentava problemas na selagem, se algum fio se apresentava solto da agulha dentro da embalagem primária e se havia presença de erros nos dizeres de rotulagem ou na embalagem primária. Todas as amostras analisadas obtiveram resultados satisfatórios neste ensaio realizado pelo LBAIS/INCQS (FEITOZA-SILVA, 2011).

4.2 CATETER VENOSO CENTRAL

Nesta seção serão apresentados os resultados da avaliação dos dados das notificações registradas entre 2006 e 2009 no NOTIVISA referentes a cateter venoso central.

4.2.1 Número total de notificações registradas no NOTIVISA

Entre dezembro de 2006 e dezembro de 2009 houve 347 notificações associadas a cateteres venosos centrais registrados no sistema NOTIVISA. Entretanto, semelhante às notificações referentes ao fio para sutura cirúrgica, no caso do cateter venoso central, também foi observado um longo intervalo de tempo entre a ocorrência de alguns eventos adversos ou de queixas técnicas e sua notificação.

Neste contexto, vale ressaltar que em dezembro de 2006, somente uma notificação (0,3%) foi registrada, apesar de ter sido verificado que 15 notificações de eventos adversos e queixas técnicas registradas em 2007 haviam ocorrido de fato no ano de 2006. Em 2007, 2008 e 2009 foram registradas, respectivamente, 166 (47,8%), 93 (26,8%) e 87 (25,1%) notificações, sendo que 6 notificações registradas em 2008 haviam ocorrido de fato em 2007 e 5 notificações registradas em 2009 ocorreram em 2008. Dentre as 87 notificações registradas em 2009, cerca de 70% (N=59) não apresentavam a data de identificação da ocorrência.

4.2.2 Número de eventos adversos e de queixas técnicas registrada pelos notificadores no NOTIVISA

Dentre as 347 notificações referentes a cateter venoso central, foram observados diferentes tipos de eventos adversos e queixas técnicas por ano analisado. Dessa maneira, segundo os notificadores, ocorreram 313 queixas técnicas (90,2%) e 34 eventos adversos (9,8%) no período estudado.

4.2.3 Número de eventos adversos e de queixas técnicas em conformidade com as normas vigentes

Ao realizar uma avaliação crítica e detalhada da descrição das notificações envolvendo o cateter venoso central, também foi possível identificar que algumas ocorrências encontravam-se equivocadamente classificadas quanto a sua natureza e em desacordo com as definições de queixa técnica e evento adverso dispostas na Resolução RDC 67, de 21 de dezembro de 2009 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a; BRASIL, 2009b).

Baseado nesta constatação foi feita uma nova quantificação das notificações, utilizando como referência os conceitos de eventos adversos e queixas técnicas estabelecidos pelas normas vigentes e com base nestas definições foram verificadas 228 (65,7%) ocorrências de queixas técnicas e 119 (34,3%) de eventos adversos.

Dentre os eventos adversos classificados equivocadamente pelos notificadores como queixa técnica, podemos citar: (i.) “quebra da agulha no interior do paciente, ocasionando danos ao indivíduo”; (ii.) “resistência do fio guia levando à laceração da pele e músculo do usuário” e (iii.) “problemas com a agulha de punção provocando lesões no vaso sanguíneo”.

Em 47% das notificações de eventos adversos, foi verificada a descrição incompleta ou inadequada do evento, como por exemplo quanto aos tipos de danos causados aos pacientes. Um exemplo de descrição incompleta ou inadequada verificada dentre as notificações de evento adverso foi a de um cateter instalado em uma criança do sexo feminino, com diagnóstico médico de mal asmático, insuficiência respiratória e gripe H1N1 confirmada. A notificação relata que o cateter foi “*passado*” pela equipe médica, entretanto, não cita o dano causado ao paciente, mas classifica a mesma como evento adverso.

4.2.3.1 Natureza dos eventos adversos

Na Tabela 6 são apresentados os diferentes tipos de notificações de eventos adversos referentes a cateter venoso central verificados neste estudo, a partir da nova reclassificação realizada segundo as normas vigentes.

Dentre as notificações de eventos adversos, o registro mais grave ocorreu em 2007, onde houve a suspeita de que a excessiva rigidez do fio guia tenha ocasionado a dissecação do óstio aórtico, levando o paciente a óbito. Alguns tipos de eventos adversos apresentaram grande número de notificações. Entre eles a “quebra do cateter no paciente”, com 12,0% das notificações e 5,3% de ocorrências relacionadas à “quebra do cateter no interior do vaso” onde foi necessária intervenção cirúrgica para a retirada do mesmo. A “repetição do procedimento”, levando a múltiplas punções, o que pode provocar vários tipos de danos ao paciente, tais como hematoma, edema, dor e lesão tecidual, representou 10,5% do total de notificações e a “lesão/laceração do vaso”, ocasionada pela deformação do fio guia durante sua introdução no paciente somou 8,3% dos registros. A “laceração/trauma tecidual” representou 7,5% do total de registros. Em 36,8% das notificações registradas, apesar do notificador informar que o defeito no cateter ocorreu durante algum tipo de procedimento -

pressupondo assim ter ocorrido durante sua utilização no paciente/usuário - o mesmo não descreveu o tipo de dano ocasionado; e na ausência desta descrição, tais notificações foram classificadas como “outros”. Os demais eventos adversos representaram um menor número de notificações, entretanto, vale destacar a gravidade de alguns destes episódios tais como: a “embolia gasosa” (0,8%), a “isquemia cerebral” (0,8%) e a “ventriculite” (0,8%).

De acordo com o tipo de não conformidade relatada pelo notificador associada ao cateter, diferentes tipos e níveis de dano à saúde podem ser relacionados, como por exemplo, lesão temporária ou permanente das funções ou estruturas corporais, o que pode ou não gerar risco de morte, conforme descrito nos casos onde foi observado “aumento/variação da pressão arterial” (2,2%), “contaminação/infecção pelo uso do cateter” (3,8%) e “facilidade de formação de coágulos” (0,8%).

Tabela 6 - Reclassificação dos eventos adversos referentes a cateter venoso central registrado no NOTIVISA segundo a definição das normas vigentes

Descrição dos Eventos Adversos	Número de notificações					
	2006	2007	2008	2009	Total	%
Quebra do cateter no paciente	0	6	4	6	16	12,0
Repetição do procedimento	0	9	2	3	14	10,5
Lesão / laceração do vaso	0	6	5	0	11	8,3
Laceração / trauma tecidual	0	2	4	4	10	7,5
Quebra do cateter no interior do vaso levando à intervenção cirúrgica	0	6	1	0	7	5,3
Contaminação / Infecção	0	2	2	1	5	3,8
Variação / aumento de pressão arterial	0	0	2	1	3	2,2
Incisão maior do que a necessária	0	1	0	2	3	2,2
Dor	0	2	0	1	3	2,2
Hematoma	0	1	2	0	3	2,2
Edema	0	1	1	0	2	1,5
Flebite	0	0	0	2	2	1,5
Isquemia Cerebral Transitória	0	1	0	0	1	0,8

Continuação da Tabela 6

Descrição dos Eventos Adversos	Número de notificações					
	2006	2007	2008	2009	Total	%
Ventriculite	0	1	0	0	1	0,8
Óbito	0	1	0	0	1	0,8
Facilidade de formação de coágulos	0	0	1	0	1	0,8
Embolia gasosa	0	0	1	0	1	0,8
Outros	0	29	7	13	49	36,8
Total	0	68	32	33	133*	100,0

* O número total de eventos adversos notificados (133) é maior do que o total de ocorrências de eventos adversos (119), uma vez que em algumas notificações houve mais de um tipo dano causado ao paciente.

4.2.3.2 Natureza das Queixas Técnicas

Na Tabela 7 são apresentados os diferentes tipos de notificações de queixas técnicas referentes a cateter venoso central verificados neste estudo, a partir da nova reclassificação realizada segundo as normas vigentes.

Dentre as notificações de queixas técnicas, as que apresentaram maior número de registros foram as que envolveram o “fio guia” (50,9%), sendo que, a dificuldade na progressão do mesmo representou o maior número de ocorrências, seguida por deformação do fio guia e excesso de flexibilidade. Outra não conformidade com grande número de notificações está relacionada ao “corpo do cateter” (19,8%), sendo que, a fratura do cateter representou o maior número de notificações, seguida por “outros problemas”, - que foram assim denominados, pois, a notificação não apresentava a descrição da não conformidade apresentada pelo produto - e por “vazamento no cateter”.

Ainda em relação às queixas técnicas encontradas nas notificações, foram verificadas ocorrências de falhas funcionais e mecânicas. O excesso de flexibilidade, de rigidez e a deformação do fio guia foram as falhas funcionais mais importantes, do ponto de vista da qualidade do produto e dos possíveis danos para o paciente. Já a falha mecânica mais grave verificada neste estudo foi a dificuldade na progressão do fio guia e a quebra do cateter.

Tabela 7 - Reclassificação das queixas técnicas referentes a cateter venoso central registrado no NOTIVISA segundo a definição das normas vigentes

Descrição das Queixas Técnicas	Número de notificações					
	2006	2007	2008	2009	Total	%
Fio guia (dificuldade na progressão ou retirada, excesso de flexibilidade, fratura, dobra, deformação, soltando fragmentos, rigidez, fabricado com material “inadequado” e em inconformidade no sistema de introdução)	1	86	42	36	165	50,9
Corpo do cateter (fratura, vazamento, furo, rachadura, obstrução, rompimento, outros problemas)	0	30	19	15	64	19,8
Deformidade no dilatador e introdutor	0	6	3	6	15	4,6
Agulha (sem corte, quebra, rachadura, outros)	0	7	3	5	15	4,6
Ausência (introdutor, dilatador, agulha, demarcações, presilhas, radiopacidade, de conexão com equipo)	0	4	3	7	14	4,3
Vias do cateter (colabando, dilatando)	0	5	7	0	12	3,7
Problemas no sistema de fixação do cateter	0	5	7	0	12	3,7
Problemas na rotulagem/embalagem	0	7	0	2	9	2,8
Defeitos (<i>cuff</i> , pinça, conector, <i>clamp</i> , <i>lúmem</i>)	0	3	3	2	8	2,5
Registro (ausência, incorreto)	0	2	3	3	8	2,5
Presença de corpo estranho	0	0	1	1	2	0,6
Total	1	155	91	77	324*	100

* O número total de queixas técnicas notificadas (324) é maior do que o total de ocorrências de queixas técnicas (228), uma vez que em algumas notificações houve mais de um tipo de não conformidade.

4.2.4 Notificações registradas por empresa

Por meio do presente monitoramento, verificou-se que, dentre as notificações registradas no NOTIVISA, 34 empresas apresentaram relatos de eventos adversos e/ou de queixas técnicas em seus produtos (Tabela 8). Isto representa cerca de 47% das empresas detentoras de registro de cateter venoso central do mercado nacional. Dentre essas empresas, 28 (85%) eram importadoras e 1 empresa (3%) atuava tanto como importadora quanto fabricante. As empresas importadoras com notificação no sistema NOTIVISA importam produtos de diferentes países, dentre eles: Alemanha, Cingapura, Coréia do Sul, Egito, Estados Unidos, França, Holanda, Índia, Irlanda, Israel, Japão, México, Polônia, Porto Rico, Portugal, República Dominicana e República Tcheca.

Dentre as notificações, verificou-se que 25 empresas apresentaram produtos que produziram eventos adversos ao usuário e que de alguma maneira afetaram sua saúde. As empresas que apresentaram o maior número de notificações de eventos adversos relacionados aos seus produtos foram a C1 e C2, ambas com 13,4%, cujos eventos adversos mais graves foram, respectivamente, a quebra da agulha de punção do cateter no interior da veia subclávia direita e a necessidade de intervenção cirúrgica devido à quebra do fio guia no interior da veia do paciente.

Em relação às queixas técnicas notificadas nesse sistema, 27 empresas apresentaram produtos com defeitos / falhas, sendo que, a empresa com maior número de notificações foi a C1 (21,5%) e o tipo de queixa com maior número de registros foi a ocorrência relacionada ao fio guia (deformação, dificuldade de progressão e rachadura no conector). A segunda empresa com maior número de notificações foi a C2 (19,3%) e o tipo de queixa técnica que essa empresa apresentou com maior incidência foi relacionado a defeitos no fio guia e no sistema de fixação do cateter.

Dentre as queixas técnicas relatadas, as que apresentam maior potencial de causar evento adverso grave, estão relacionadas à flexibilidade/rigidez/deformação do fio guia e a quebra do cateter.

Tabela 8 - Número de notificações de queixas técnicas e eventos adversos por empresa fabricante de cateter venoso central registrado no NOTIVISA entre os anos de 2006 a 2009

Empresas	Notificações de queixas técnicas						Notificações de eventos adversos					
	2006	2007	2008	2009	Total	%	2006	2007	2008	2009	Total	%
C1 Fabricante	1	22	12	14	49	21,5	0	10	4	2	16	13,4
C2 Importador	0	18	25	1	44	19,3	0	13	2	1	16	13,4
C3 Importador	0	13	5	5	23	10,1	0	5	5	4	14	11,8
C4 Fabricante/ Importador	0	15	4	2	21	9,2	0	10	1	1	12	10,1
C5 Importador	0	7	6	2	15	6,6	0	5	1	0	6	5,0
C6 Importador	0	7	3	5	15	6,6	0	1	5	5	11	9,2
C7 Importador	0	3	1	9	13	5,7	0	1	0	3	4	3,7
C8 Importador	0	0	2	7	9	3,9	0	0	0	2	2	1,7
C9 Importador	0	1	2	2	5	2,2	0	0	2	2	4	3,4
C10 Importador	0	3	0	1	4	1,8	0	0	0	0	0	0,0
C11 Importador	0	0	2	2	4	1,8	0	0	0	0	0	0,0
C12 Importador	0	2	0	1	3	1,3	0	1	0	0	1	0,8
C13 Importador	0	3	0	0	3	1,3	0	2	0	0	2	1,7
C14 Importador	0	1	0	1	2	0,9	0	0	0	0	0	0,0
C15 Importador	0	2	0	0	2	0,9	0	0	0	0	0	0,0
C16 Importador	0	0	2	0	2	0,9	0	0	0	0	0	0,0
C17 Importador	0	1	0	1	2	0,9	0	2	2	2	6	5,0
C18 Importador	0	0	0	1	1	0,4	0	1	1	3	4	3,4
C19 Importador	0	1	0	0	1	0,4	0	0	0	0	1	0,8
C20 Importador	0	1	0	0	1	0,4	0	0	0	0	0	0,0
C21 Importador	0	1	0	0	1	0,4	0	0	0	0	0	0,0
C22 Importador	0	1	0	0	1	0,4	0	2	2	1	4	3,4
C23 Fabricante	0	0	1	0	1	0,4	0	0	0	0	0	0,0
C24 Importador	0	0	0	1	1	0,4	0	0	0	0	0	0,0
C25 Importador	0	1	0	0	1	0,4	0	2	2	0	2	1,7
C26 Importador	0	1	0	0	1	0,4	0	1	1	2	4	3,4

Continuação da Tabela 8

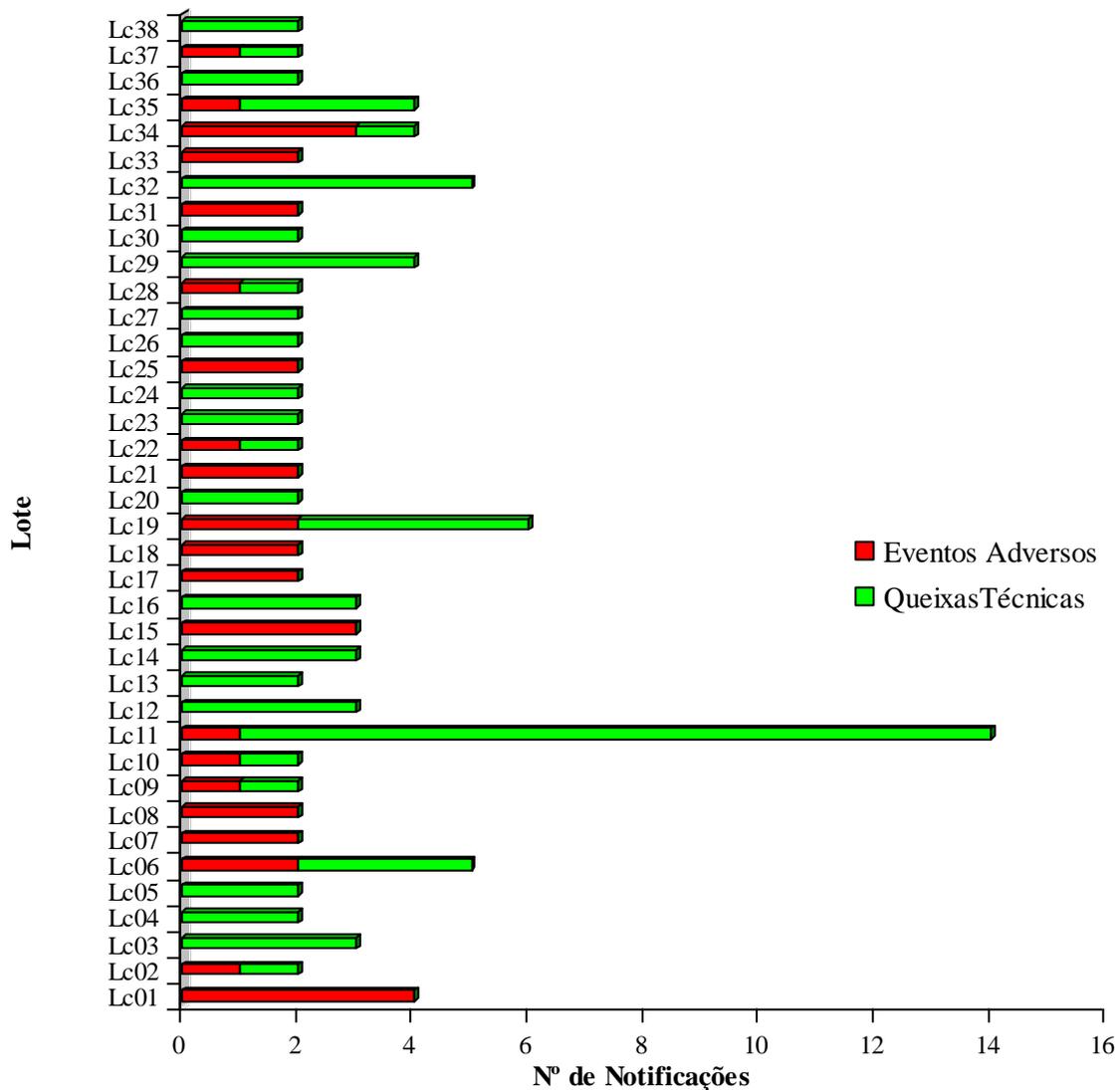
Empresas	Notificações de queixas técnicas						Notificações de eventos adversos					
	2006	2007	2008	2009	Total	%	2006	2007	2008	2009	Total	%
C28 Importador	0	0	0	0	0	0,0	0	0	0	0	1	0,8
C29 Fabricante	0	0	0	0	0	0,0	0	0	0	0	1	0,8
C30 Importador	0	0	0	0	0	0,0	0	1	1	1	2	1,7
C31 Importador	0	0	0	0	0	0,0	0	0	0	1	1	0,8
C32 Importador	0	0	0	0	0	0,0	0	1	0	0	1	0,8
C33 Fabricante	0	0	0	0	0	0,0	0	1	0	0	1	0,8
Sem informações registro ANVISA	0	0	1	2	3	1,3	0	1	0	0	1	0,8
Total	1	104	66	57	228	100	0	62	27	30	119	100

4.2.5 Notificações registradas por lote

Dentre as notificações registradas entre os anos de 2006 e 2009 pra o cateter venoso central verificou-se, conforme demonstrado na Figura 16, que 38 lotes apresentaram mais de uma notificação, sendo digno de nota o fato de, em 2008, um mesmo lote (Lc11), cujo detentor de registro é a empresa C2 (Tabela 8), ter apresentado 13 registros de queixas técnicas e 1 de evento adverso no NOTIVISA. Em 2007, os lotes Lc19, onde o detentor de registro também é a empresa C2, e Lc6, detentor de registro empresa C13, apresentaram 6 (4 de queixas técnicas e 2 de eventos adversos) e 5 (3 de queixas técnicas e 2 de eventos adversos) notificações respectivamente.

É importante ainda relatar que, dentre os 38 lotes com mais de uma notificação no sistema NOTIVISA, em 18% (N=7) não foi possível identificar se havia mais de uma notificação para o mesmo lote ou se havia ocorrido duplicidade na notificação, pois, semelhante ao fio para sutura cirúrgica, além das datas de identificação do evento serem as mesmas, em algumas notificações a descrição do evento apresentava os mesmos dizeres.

Figura 16. Notificações registradas entre 2006 e 2009 por lote de cateter venoso central



4.2.6 Número de amostras de cateter venoso central registrado no INCQS

No período abrangido por este estudo, ingressaram no INCQS somente 4 lotes de cateteres intravenosos, entretanto, essas amostras não eram de cateter venoso central, mas de cateter intravenoso periférico, que não fazem parte do escopo deste trabalho. Portanto, apesar de ter havido 347 notificações associadas a cateteres venosos centrais registrados no sistema NOTIVISA, grande parte, passível de investigação, conforme os critérios estabelecidos pelo Manual de Tecnovigilância da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a), não houve nenhuma análise fiscal especificamente a este produto no período estudado.

5 DISCUSSÃO

5.1 FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA E CATETER VENOSO CENTRAL

As ocorrências de queixas técnicas e de eventos adversos relativas a produtos para a saúde pressupõem a existência de riscos que ameaçam à saúde da população usuária desses produtos, isto porque, é por meio do uso real, que problemas não previstos, relacionados à segurança e ao desempenho desses produtos, podem ocorrer (WHO, 2003).

Em outras palavras, está intrinsecamente relacionado à natureza de todo e qualquer produto certo grau de risco (WHO, 2003). Sendo assim, é possível verificar que nenhum produto é totalmente isento de causar algum tipo de dano ao usuário e que todos os produtos para a saúde podem causar algum tipo de comprometimento sob determinadas condições de uso, existindo riscos e possibilidades da ocorrência de eventos adversos durante a utilização (WHO, 2003).

A segurança no uso destes produtos deve ser compreendida, portanto, como um termo relativo e a ocorrência de eventos adversos e de queixas técnicas pode estar associada a vários fatores, dentre eles: (i.) à baixa qualidade do produto, (ii.) ao seu uso de forma inapropriada (i.e. erros de procedimento), (iii.) a fatores inerentes ao paciente/usuário; assim como, (iv.) ao próprio grau de risco associado ao dispositivo médico e muitas vezes indicado no seu registro junto à ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a). No entanto, segundo a legislação brasileira, os artigos para a saúde, quando utilizados nas condições apropriadas e para as finalidades previstas, devem atuar de forma a não implicar em danos à saúde humana, pressupondo ainda, que os riscos inerentes à sua utilização não sejam superiores aos benefícios esperados.

Desta forma, visando a segurança dos produtos para a saúde, é importante que os órgãos de Vigilância Sanitária atuem em todas as etapas do ciclo de produção do produto, desde a fase de solicitação do registro a concessão, quando o produto fica autorizado a dar entrada no mercado; até o monitoramento do desempenho e da segurança do mesmo na fase de pós-comercialização. Nesta etapa, segundo Reis (2010), a Tecnovigilância exerce um papel fundamental, e demonstra a sua importância como ferramenta para garantir que a população tenha segurança na utilização dos produtos para saúde disponíveis no mercado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

Sendo assim, é essencial o monitoramento de quesitos de conformidade, de efetividade, de desempenho e de segurança na etapa de pós-comercialização, isto é, nas

condições reais de utilização, com a finalidade de se conhecer seu comportamento, adotar estratégias de prevenção, de minimização ou de contenção dos riscos e, conseqüentemente, evitar que riscos semelhantes possam ser reproduzidos em outros locais, pelas mesmas causas.

É neste contexto que o levantamento das notificações no sistema NOTIVISA do fio para sutura cirúrgica e cateter venoso central se insere, pois, a partir das informações de Tecnovigilância extraídas do banco de dados do NOTIVISA, foi possível conhecer o comportamento do fio para sutura cirúrgica e do cateter venoso central nas condições reais de utilização.

5.2 NOTIFICAÇÕES REGISTRADAS NO NOTIVISA

Mesmo tendo sido observado 347 ocorrências de eventos adversos ou queixas técnicas associadas a cateter venoso central e 256 associadas a fios para sutura cirúrgica, registradas no sistema NOTIVISA entre 2006 e 2009, vale ressaltar a possibilidade de subnotificações, considerando que as notificações são voluntárias para os serviços de saúde e, no período avaliado, ainda não eram compulsórias para os detentores de registro. Por outro lado, também há possibilidade de que algumas ocorrências tenham sido investigadas e concluídas pela Vigilância Sanitária local, estadual, do distrito federal ou municipal, não sendo incluídas no sistema.

Outra circunstância observada neste estudo diz respeito ao longo intervalo de tempo entre a ocorrência da queixa técnica ou do evento adverso e sua notificação no sistema NOTIVISA, o que não é adequado, pois, para que as medidas sanitárias sejam realizadas adequadamente e a tempo de prevenir que um lote com desvio de qualidade seja utilizado em outros pacientes, colocando em risco à saúde humana, é de extrema importância que as notificações sejam cadastradas no sistema imediatamente após a sua identificação.

Através da análise dos dados também foi possível observar, que em algumas situações a notificação não apresentava data de registro, não permitindo, portanto, identificar o período de sua ocorrência. Este hiato pode indicar que ações de Vigilância Sanitária podem não estar ocorrendo de maneira oportuna.

5.3 EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS REGISTRADOS NO NOTIVISA

O NOTIVISA é uma importante ferramenta implantada pela ANVISA com o objetivo de facilitar e dar agilidade à obtenção e circulação de informações sobre agravos à saúde dos usuários, efeito inesperado ou indesejável e/ou falhas de funcionamento associados aos produtos para saúde comercializados no Brasil.

A partir dos dados coletados pelo NOTIVISA, a Unidade de Tecnovigilância realiza uma análise inicial, onde a gravidade do evento adverso e a sua frequência são fatores determinantes para dar início a uma ação de controle imediata, ou a uma investigação, que ao final subsidiará a ação de Vigilância Sanitária. Portanto, é importante ressaltar que os dados da notificação enviados para o NOTIVISA devem ser feitos de maneira inequívoca, com a finalidade que as ações tanto preventivas, quanto corretivas, sejam efetivamente realizadas, para controlar a situação e evitar que o problema identificado atinja outras pessoas ou se dissemine na população.

Neste estudo verificou-se um grande número de notificações de queixas técnicas, segundo a classificação do notificador, tanto para o fio de sutura cirúrgica (97%), quanto para cateter venoso central, (90%), entretanto, uma avaliação crítica e minuciosa da descrição das notificações envolvendo o fio para sutura cirúrgica e o cateter venoso central foi possível observar discrepâncias com relação às definições de eventos adversos e queixas técnicas, dispostas na Resolução RDC 67, de 21 de dezembro de 2009, com a atribuída pelo notificador.

Baseado nesta constatação foi feita, uma nova quantificação das notificações, considerando que eventos adversos são aqueles que causam algum agravo ao paciente ou usuário durante a utilização do produto em questão; enquanto queixas técnicas, por sua vez, são aquelas que envolvem suspeita de alteração/irregularidade ou desvios da qualidade do produto antes de sua utilização no paciente/usuário (BRASIL, 2009b; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a). A partir disso, através de uma nova avaliação da descrição das notificações registradas no NOTIVISA, verificou-se um aumento de 1075% nos eventos adversos de fio para sutura cirúrgica e 250% nos eventos adversos de relacionados a cateter venoso central, do total que havia sido notificado inicialmente nesse sistema.

Nossos dados sugerem alguns problemas, como a necessidade da implantação de um programa de capacitação efetivo, principalmente com os principais parceiros de Tecnovigilância: os gerentes de riscos e os entes do SNVS.

Cabe ressaltar que a classificação das ocorrências equivocadas quanto a sua natureza, notificadas no NOTIVISA, pode ter impedido a adoção de medidas sanitárias/regulatórias pertinentes que teriam a finalidade de eliminar o risco à saúde da população. Essas medidas seriam diferentes para eventos adversos e queixas técnicas.

Essa falta de informações sobre a ocorrência leva os notificadores a registrarem de forma incorreta, principalmente porque alguns campos do formulário no NOTIVISA são de preenchimento obrigatório. Dessa forma, o notificador opta por preencher alguns campos de forma incorreta de modo a permitir o envio da notificação, em caso contrário a ocorrência não entraria no sistema.

Entretanto, vale destacar que é através da qualidade das informações prestada pelos notificadores com fornecimento de dados mais completos, que é possível nortear as ações sanitárias/regulatórias. Isto porque, mesmo as notificações de investigação obrigatória, tais como, as de óbito, lesão permanente ou temporária grave, conforme estabelece o Manual de Tecnovigilância (2010), somente serão investigadas caso seja possível identificar o produto suspeito, o detentor do seu registro, assim como, levantar evidências para caracterizar a causalidade.

Outro fato importante a ser mencionado é que na planilha enviada pela UTVIG não havia a identificação do notificador, portanto, não foi possível neste estudo identificar qual a origem dos agentes que mais notificaram, assim como, quais foram os notificadores que categorizaram de forma equivocada as ocorrências, o que poderia auxiliar a adoção de algumas medidas para melhoria do sistema, como a identificação da necessidade de capacitação na rede.

5.4 NATUREZA DOS EVENTOS ADVERSOS

Neste estudo foram verificadas notificações de diferentes tipos de eventos adversos, tanto para o fio para sutura, quanto para o cateter venoso. Cada tipo de notificação de evento adverso apresentou uma gravidade e resultou em diferentes níveis de comprometimento à saúde e causaram desde lesões temporárias, até um caso evoluindo a óbito.

Os eventos adversos notificados estão relacionados a diferentes fatores, que vão desde a baixa qualidade do produto, até seu uso de forma inapropriada (erro de procedimento); fato que foi verificado recentemente quando uma doadora de medula óssea morreu ao ter a veia subclávia perfurada durante a tentativa de implantação de um cateter venoso central (SIQUEIRA, 2011). Esses dados também reforçam que os serviços de saúde necessitam incorporar à sua rotina critérios mínimos de gerenciamento de tecnologias, desde a entrada no serviço até o descarte do produto, passando por adequado processo de aquisição, até a capacitação para sua utilização. O uso de cateter e de fio para sutura, apesar de rotineiro nos serviços de saúde, requer profissionais capacitados/treinados e técnicas precisas para sua utilização, pois seu uso envolve risco de complicações e possui alto potencial de erro na utilização (ECRI INSTITUTE, 2005).

Os eventos adversos observados tanto para o fio para sutura cirúrgica, quanto para cateter venoso central, demandaram intervenções médicas, cirúrgicas, e alguns casos resultaram em hospitalização ou prolongamento da alta hospitalar.

5.4.1 Fio para sutura cirúrgica

O fio para sutura cirúrgica apresentou grande número de notificações de eventos adversos, sendo que os agravos à saúde que ocorreram durante o procedimento cirúrgico e durante a sutura foram os que apresentaram o maior número de notificações.

Os agravos à saúde que ocorreram durante o procedimento cirúrgico podem ser considerados eventos adversos graves, pois, conforme relato do notificador, alguns desses eventos exigiram do paciente o prolongamento da hospitalização já existente, como por exemplo, um caso onde houve a necessidade de refazer algumas suturas no paciente, em função do desfiamento do fio após o procedimento cirúrgico, além da preocupação da equipe médica com eventual ruptura de fios posteriormente a cirurgia.

Vale lembrar que a descrição das notificações foram feitas pelos notificadores, portanto, ao notificarem a ocorrência dos danos ocorridos durante a sutura, estes não informaram se o processo de sutura foi durante um procedimento cirúrgico ou não. Por isso, foi feito neste estudo a criação dessas duas categorias. Isso significa que o número de eventos adversos ocasionados durante o procedimento cirúrgico pode ser maior do que o percentual apresentado, o que torna a situação ainda mais crítica, devido ao nível de risco elevado de agravo à saúde dos pacientes e usuários.

Muitos desses eventos adversos foram ocasionados por não conformidades que remetem à baixa qualidade do produto sendo que as falhas encontradas foram: baixa resistência do fio ao ser usado no paciente e desfiamento do fio. Todas essas falhas provocaram a deiscências das suturas, levando a repetição do procedimento, aumento do risco de inflamação e de infecção e em alguns casos, necessidade de intervenção médica e cirúrgica.

Além do sério risco de dano à saúde, a necessidade de repetição do procedimento gera maior gasto de material, levando a um prejuízo econômico para a instituição. Isso é importante ressaltar, pois as ações de Vigilância Sanitária constituem tanto uma ação de saúde quanto um instrumento da organização econômica da sociedade.

Outros eventos adversos também considerados graves, pois necessitaram de intervenção médica, foram provocados principalmente por problemas relacionados à agulha, são eles: lesão vascular, laceração das artérias pulmonares, sangramento e trauma tecidual. Esses problemas também sugerem a baixa qualidade do produto e isso corrobora com a proposição de que deve haver uma ação sanitária mais contundente no sentido de proteger efetivamente a saúde da população.

5.4.2 Cateter Venoso Central

O caso mais grave de evento adverso registrado foi provocado pela excessiva rigidez do fio guia levando o paciente a óbito. É importante registrar que a notificação deste caso, apesar da sua gravidade, não trouxe informações sobre a empresa, o nome do produto e o seu número de registro, além de não informar as condições do paciente, dados estes fundamentais para a análise da causalidade produto-evento e para a adoção de medidas sanitárias de caráter preventivo e corretivo. Assim como esta, outros 47% das notificações de eventos adversos foram realizadas de forma incompleta ou inadequada, como por exemplo, a falta de informação quanto aos tipos de danos causados aos pacientes.

É digno de nota que muitos pacientes que fazem uso de cateteres apresentam condições de saúde que requerem maior atenção e cuidados. Em algumas situações esses indivíduos podem ter seu quadro clínico agravado por infecções ou outras intervenções realizadas em decorrência da baixa qualidade de produtos para a saúde. Por outro lado, as causas de eventos adversos apontados neste estudo podem ser evitadas com a tomada de

decisão adequada e oportuna a fim de impedir ou minimizar a ocorrência de novos eventos adversos.

5.5 NATUREZA DAS QUEIXAS TÉCNICAS

Foram verificadas notificações de diferentes tipos de queixas técnicas, tanto para o fio para sutura, quanto para o cateter venoso central. A ocorrência dessas queixas técnicas relacionadas a esses produtos pressupõe a existência de riscos e representa uma ameaça à saúde da população, dos usuários e dos pacientes desses produtos, pois, poderá ou não causar dano à saúde individual e/ou coletiva.

Semelhante aos eventos adversos, as queixas técnicas notificadas, também estão relacionadas a diferentes fatores, que podem estar relacionados, desde à baixa qualidade do produto, quanto ao seu manuseio (antes mesmo de ser utilizado no paciente) de forma inapropriada.

Para avaliar esses desvios, cabe a ANVISA, monitorar, analisar e investigar todas as notificações de queixas técnicas, adotando um critério diferenciado do que está previsto atualmente pelo Manual de Tecnovigilância (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a), que prevê uma análise de prioridade para iniciar a investigação, que implicitamente apresenta um caráter muito mais corretivo do que preventivo.

5.5.1 Fio para sutura cirúrgica

Foram verificados diferentes modos de falhas nas notificações de queixas técnicas desses produtos e muitas dessas não conformidades apresentaram grande potencial para causar danos à saúde, como é o caso da baixa resistência do fio ao ser manuseado, ocasionando o seu rompimento. Conforme verificado neste estudo, esta foi uma das não conformidades responsáveis pelo maior número de notificações de eventos adversos.

Todas essas não conformidades sugerem baixa qualidade do produto, dessa forma, cabe as empresas, atenderem o que está previsto na Resolução RDC nº 59 de 27 de junho de 2000 (BRASIL, 2000), que determina que as empresas devem garantir a qualidade dos seus processos de fabricação e devem controlar os fatores de risco à saúde do consumidor, através da certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

5.5.2 Cateter Venoso Central

Dentre as notificações de queixas técnicas referentes a cateter venoso central foram observadas falhas funcionais e mecânicas. O excesso de flexibilidade, de rigidez e a deformação do fio guia foram as falhas funcionais mais importantes, do ponto de vista da qualidade do produto e dos possíveis danos para o paciente. Já a falha mecânica mais grave verificada neste estudo foi a dificuldade na progressão do fio guia e a quebra do cateter. Todas essas falhas sugerem baixa qualidade do produto e podem ter sido causadas por deficiência do projeto do cateter, como utilização de material inadequado, levando a possíveis irregularidades nas superfícies dos dispositivos, tais como micro-porosidades e micro-fissuras, que podem, por sua vez, contribuir para o desenvolvimento de trincas e fraturas nos materiais (LUCAS, 2008).

Hoje, algumas dessas falhas são de difícil verificação, considerando o conjunto de ensaios preconizados no regulamento técnico utilizado para avaliar os padrões de qualidade deste produto. Neste contexto, a Norma NBR ISO 10555-3 - Cateter Venoso Central, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2003b), poderia apresentar outros ensaios que permitissem identificar ainda na etapa de fabricação algumas não conformidades encontradas na fase de pós-comercialização e levantadas por este estudo, bem como pelo próprio acompanhamento do pós-mercado pelos fabricantes, como, por exemplo, a quebra do cateter. Tal fato demonstra a necessidade do desenvolvimento de novas metodologias analíticas para o controle da qualidade deste produto, tais como, a análise de microscopia eletrônica de varredura (MEV), que permitiria uma avaliação mais precisa da superfície e da integridade do cateter (LUCAS, 2008), servindo como ferramenta adicional para comprovar que o produto atende às especificações declaradas pela empresa no momento do registro. Uma vez desenvolvidas e regulamentadas, essas novas metodologias seriam obrigatoriamente realizadas pelos fabricantes, além de serem utilizadas pelos Laboratórios de Saúde Pública com o objetivo de apoiar o SNVS na investigação das causas das notificações.

5.6 NOTIFICAÇÕES REGISTRADAS POR EMPRESA

Cabe a empresa detentora do registro do produto na ANVISA, seja fabricante ou importador, como responsável pela qualidade deste produto, corrigir e prevenir a recorrência das falhas identificadas, a fim de garantir a segurança do usuário, de forma a não

comprometer a sua saúde. Dessa maneira, é importante reforçar a responsabilidade das empresas fabricantes/importadoras desses produtos, principalmente no que diz respeito ao cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos" estabelecidos pela Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 (BRASIL, 2000), de forma a garantir produtos com qualidade e que não ofereçam riscos ao usuário. Esses dados também demonstram que as empresas detentoras de registros podem não estar cumprindo os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de produtos para a saúde expressos na RDC nº 56, de 6 de abril de 2001.

Além disso, a existência de regulamentações permissivas, tal como a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 (BRASIL, 2008b), que estabelece a importação terceirizada de produtos para a saúde no Brasil, dificulta ações sanitárias efetivas, já que esse importador não é o real detentor do registro, o que contraria o previsto pela RDC nº 22, de 17 de junho de 2010 (BRASIL, 2010), que determina que a transferência de titularidade de registro de produtos de âmbito sanitário somente é possível nos casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão.

Dessa forma, fica claro que é necessário uniformizar os regulamentos sanitários a fim de evitar o pluralismo de normas que impossibilitam a efetividade dos preceitos sanitários pertinentes.

Quanto às ações de Vigilância Sanitária nas empresas, o SNVS questiona o fabricante/detentor do registro sobre as notificações, o que pode gerar medidas preventivas que impactam no comportamento do produto. Em outros casos, a ação do SNVS pode resultar em retirada do lote do mercado, como é o caso do cateter venoso central fabricado pela empresa C2, que em 2008 teve como medida de interesse sanitário, a suspensão de sua importação, por não atender às exigências regulamentares da ANVISA (BRASIL, 2008c).

5.7 NOTIFICAÇÕES REGISTRADAS POR LOTE

Tanto para o fio para sutura cirúrgica, quanto para cateter venoso central em alguns lotes, não foi possível identificar se havia mais de uma ocorrência no sistema NOTIVISA para o mesmo lote ou se havia ocorrido duplicidade na notificação. Esse fato pode dificultar ou impedir a verificação da situação real das empresas fabricantes/importadoras de cateter venoso central no mercado e demonstram que os notificadores precisam utilizar o sistema de notificação de maneira que os dados inseridos sejam completos e coerentes e possam subsidiar os processos investigativos.

Cabe salientar ainda que, apesar da possível subnotificação, os números apresentados muitas vezes se diluem no quantitativo dos produtos distribuídos no mercado que estão em utilização nos mais variados serviços de saúde no Brasil.

Vale ainda mencionar que, para um mesmo lote com duas notificações, uma de evento adverso e outra de queixa técnica, tanto de fio para sutura cirúrgica quanto para o cateter venoso central, os desvios de qualidade relatados nas notificações de queixas técnicas em um serviço de saúde, pode ter sido a causa do dano provocado ao paciente e que motivaram as notificações de eventos adversos. Um exemplo, é o lote Lf4 do fio para sutura cirúrgica, que apresentou 3 notificações, sendo 2 de eventos adversos e 1 de queixa técnica. Em 11 de março de 2009 o notificador relata, em uma ocorrência de queixa técnica, que o diâmetro da agulha era desproporcional ao do fio e que o mesmo rompia com facilidade ao se manuseado. Em 04 de maio de 2009, esse mesmo lote é notificado por ter provocado danos durante uma cirurgia de transplante, em função da “agulha ser muito traumática” e pelo “desfiamento do fio” ao realizar o nó da sutura.

Esses relatos evidenciam a importância de uma vigilância ativa nos serviços de saúde quanto ao comportamento dos produtos, bem como às questões relacionadas ao uso.

Outro fato importante, é que esses lotes com mais de uma notificação e apresentando repetição da não conformidade, caso sejam oriundos do mesmo serviço de saúde, podem indicar o uso do produto de forma inadequada (erros de procedimento), o que demonstra a necessidade de treinamento desses profissionais. Cabe então ao detentor de registro estabelecer ações corretivas/preventivas necessárias, tais como: capacitação dos seus clientes (serviços de saúde), ou reforçar itens das instruções de uso.

Deveria haver uma melhoria na comunicação no próprio serviço de saúde. Nos casos em que um lote apresenta queixa técnica ou evento adverso o próprio serviço de saúde deveria suspender seu uso prevenido a ocorrência de outros eventos adversos.

5.8 AMOSTRAS DE FIO PARA SUTURA CIRÚRGICA E DE CATETER VENOSO CENTRAL REGISTRADAS NO INCQS

A investigação das notificações de eventos, assim como, de desvios da qualidade que produziram, ou potencialmente podem produzir, resultados inesperados ou indesejáveis, que afetam a segurança do paciente, geralmente, ocasionam uma demanda de análise laboratorial, o INCQS, por atuar como laboratório de referência nacional para o controle da qualidade de

produtos e serviços vinculados à Vigilância Sanitária, sempre que é acionado, realiza essas análises que irão auxiliar na investigação dos eventos adversos e das queixas técnicas, conforme previsto pela Portaria nº 1660, de 22 de julho de 2009.

Dentre essas investigações que demandaram análise laboratorial do LBAIS/INCQS, estão inseridas as que envolveram o fio para sutura cirúrgica, já que, 3 lotes desse produto, foram submetidos a análise fiscal em decorrência de desvios da qualidade verificados na etapa de pós-comercialização.

Esses lotes não estavam notificados no NOTIVISA, pois, a investigação foi disparada em função do aumento da frequência de queixas técnicas relacionadas aos fios para sutura comercializados por essas empresas, e dessa forma foram coletados aleatoriamente nos respectivos detentores de registro.

Cabe ressaltar que, em função da capacidade limitada dos laboratórios oficiais para a realização de algumas análises preconizadas pela norma técnica ou compêndios oficiais, a investigação laboratorial das denúncias referentes a esse produto pelo INCQS ficou restrita aos ensaios que não envolviam equipamentos, neste caso, a análise de aspecto, não respondendo totalmente a denúncia. Dessa forma, apesar das amostras terem sido aprovadas no ensaio de aspecto, não significa que o produto estivesse apresentando os padrões de qualidade declarados no registro, já que o ensaio de tração não foi realizado.

Portanto é notório que a falta de capacidade tecnológica dos Laboratórios Oficiais é uma agente limitante na análise das denúncias, pois, impossibilita o devido andamento das investigações, e esse é um desafio a ser superado para que a Tecnovigilância de produtos para a saúde responda adequadamente às notificações recebidas e para que as ações de Vigilância Sanitária sejam tomadas. Além disso, é importante mencionar que para atender de forma efetiva a demanda de análises de produtos para saúde é necessário investir nos laboratórios oficiais que compõem a base dessa Rede, como o INCQS e os Laboratórios Estaduais de Saúde Pública (LACEN).

Como forma de atender a demanda de Tecnovigilância, a ANVISA publicou recentemente a Resolução-RE Nº 5.214, de 18 de novembro de 2011 designando o Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste - CERTBIO da Universidade Federal de CampinaGrande – UFCG, o Laboratório de Engenharia Biomecânica - LEBM, da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC, o Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Materiais - CCDM, da Universidade Federal de São Carlos – UFSCAR e o Laboratório do Instituto Nacional de Tecnologia – INT para a realização dos ensaios e de

análises laboratoriais, especialmente as de natureza fiscal, com a finalidade de avaliar a qualidade dos produtos para a saúde (BRASIL, 2011b).

5.9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A avaliação das notificações observadas no NOTIVISA entre dezembro de 2006 a dezembro de 2009 indica fortemente o elevado risco associado ao uso do fio para sutura cirúrgica e de cateter venoso central no âmbito nacional.

Nesse contexto, é importante reforçar a responsabilidade das empresas fabricantes/importadoras, principalmente no que diz respeito ao cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos" estabelecidos pela Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, e nos "Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para a Saúde", estabelecidos pela Resolução RDC nº 56, de 6 de abril, de 2001, de forma a garantir produtos com qualidade e que ofereçam o menor risco possível ao usuário.

Por outro lado, o conjunto de ensaios preconizados nas normas vigentes não é suficiente para detectar algumas das falhas observadas nas notificações avaliadas. Dessa maneira, o desenvolvimento de novas metodologias analíticas, seguido da atualização da regulamentação e a capacitação dos laboratórios de Saúde Pública podem ser medidas de forte apoio às ações de Tecnovigilância.

Neste sentido, a construção de programas de monitoramento pactuados entre os entes do SNVS, também deve ser considerada, visando a realização de análises laboratoriais para verificação da qualidade dos produtos para a saúde utilizados no âmbito nacional, incentivando os detentores do registro sanitário a melhorar a conformidade dos seus produtos e minimizando a possibilidade de ações fiscais frente a seus produtos, incluindo a interdição cautelar.

Os dados deste estudo também reforçam que os serviços de saúde necessitam incorporar à sua rotina critérios mínimos de gerenciamento de tecnologias, desde o processo de aquisição até o descarte do produto, incluindo a capacitação para sua utilização, devido a possibilidade de erros e do próprio risco inerente ao seu uso.

Neste contexto, ressalta-se a importância do envolvimento efetivo dos profissionais de saúde no tocante à notificação correta, precisa e imediata dos eventos adversos e queixas técnicas, visando aprimorar as ações de tecnovigilância e impedir ou pelo menos minimizar a

probabilidade de ocorrência de agravos à saúde da população exposta a essa classe de produtos.

Algumas divergências conceituais e registros incompletos detectados neste estudo sinalizam a necessidade de treinamento de caráter permanente dos profissionais responsáveis e envolvidos no processo de notificação. Dessa maneira, algumas medidas mostram-se estratégicas para aprimorar as ações de Tecnovigilância sobre os produtos para a saúde e impedir, ou pelo menos minimizar, a ocorrência de agravos à saúde da população exposta a essa classe de produtos, tais como, ampliar a divulgação do NOTIVISA, capacitar os notificantes quanto a qualidade e completude das notificações e divulgar os exemplos de insucessos vividos ao interpretar/contabilizar dados desse sistema.

Frente às constatações observadas, e somadas às demais medidas propostas, a adoção de certificação compulsória estabelecendo os requisitos mínimos de qualidade, possibilitaria a melhora nos padrões de segurança e eficácia do fio para sutura cirúrgica e para o cateter venoso central.

É importante ressaltar ainda, que a partir da notificação adequada, os profissionais de saúde tornam-se atores fundamentais para o pleno sucesso do processo de Tecnovigilância e para a tomada de ações de Vigilância Sanitária mais oportunas. Por fim, não se pode esquecer que a importância maior no processo de notificação reside no fato de podermos reconhecer o padrão de falhas, que tanto podem gerar queixas técnicas como eventos adversos, a fim de elaborar programas de controle e políticas preventivas. A prevenção da ocorrência desses eventos deve ser entendida como uma prioridade, de todos os envolvidos neste processo, desde o desenvolvimento do produto, até sua utilização. É necessário também o estabelecimento de uma política clara de fortalecimento dos laboratórios de Saúde Pública, para que estes possam desempenhar seu papel no acompanhamento da qualidade dos produtos para a saúde no mercado nacional.

As constatações do presente estudo podem contribuir para a diminuição do risco associado à utilização do fio para sutura cirúrgica e para o cateter venoso central, sendo as medidas propostas passíveis de serem ampliadas para outros produtos para a saúde.

Por fim, cabe também reforçar que as ações de vigilância pós-comercialização devem ser entendidas como uma responsabilidade de todos os entes do SNVS, conforme preconiza a Portaria MS 1660/2009.

6 CONCLUSÃO

Através da avaliação do comportamento do fio para sutura cirúrgica e do cateter venoso central por meio da análise dos eventos adversos e das queixas técnicas notificados no NOTIVISA desde sua criação, em 2006, até o ano de 2009, foi possível concluir:

- Neste período houve 256 notificações associadas a fios para sutura cirúrgica 347 notificações associadas a cateteres venosos centrais registrados no sistema NOTIVISA.
- Utilizando os conceitos de eventos adversos e queixas técnicas presentes no Manual de Tecnovigilância da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a) e na Resolução RDC nº 67, de 22 dezembro de 2009 da ANVISA (BRASIL, 2009b), foi possível identificar 94 (36,7%) ocorrências de eventos adversos e 162 (63,3%) de queixas técnicas referentes a fio para sutura e 119 (34,3%) ocorrências de eventos adversos e 228 (65,7%) de queixas técnicas para o cateter venoso central.
- No período avaliado a partir da avaliação das notificações foram descritos os seguintes eventos adversos para o fio para sutura cirúrgica: dano durante o procedimento cirúrgico (31,7%), dano durante a sutura (19,8%), trauma tecidual (5,9%), reação intensa de fibrina (2,0%), necrose na sutura (2,0), deiscência da sutura (2,0%), lesão vascular (1,0%), laceração nas artérias pulmonares (1,0%), fístula no pós-operatório (1,0%), sangramento (1,0%), laceração (1,0%), aumento do tempo cirúrgico (1,0%), repetição do procedimento cirúrgico (1,0%) e outros (29,6%). Neste mesmo período foram descritas as seguintes queixas técnicas: baixa resistência do fio ao ser manuseado (18,8%), fio rompido no interior da embalagem (15,1%), agulha sem corte (11,0%), agulha: quebra, ausência, baixa qualidade, áspera, tamanho diferente do especificado, separada do fio no interior da embalagem, de espessura maior que o fio (8,1%), fio desfiando (6,1%), fio desprendendo da agulha ao ser manuseado (5,3%), agulha entortando (4,1%), embalagem: manchada, rompida, com produto não estéril, favorece contaminação do produto (3,7%), embalagem: com ausência do líquido conservante, ausência de componentes informados na embalagem (3,7%), embalagem com presença de gás, material estranho no interior da embalagem (cabelo, ferrugem), sem data de fabricação (3,2%), embalagem defeituosa prejudicando a abertura (2,9%), embalagem frágil com vazamento do líquido (2,9%), agulha fora da

embalagem primária comprometendo a esterilidade (2,9%), fio: soltando tinta, embolado dentro da embalagem, de cor muito clara, com diferenças na espessura ao longo do fio, com diâmetro menor do que o especificado, com nós desatados (2,9%), agulha oxidada (corrosão) (2,9%), fio sem maleabilidade (2,0%), fio com presença de nós (2,0%), registro vencido na ANVISA (0,4%), outros (1,2%).

- Para o cateter venoso central, no período avaliado, a partir da análise das notificações foram descritos os seguintes eventos adversos: quebra do cateter no paciente (12,0%), Repetição do procedimento (10,5%), lesão/laceração do vaso (8,3%), Laceração/trauma tecidual (7,5%), quebra do cateter no interior do vaso levando à intervenção cirúrgica (5,3%), contaminação/infecção (3,8%), Variação/aumento de pressão arterial (2,2%), Incisão maior do que a necessária (2,2%), dor (2,2%), hematoma (2,2%), edema (1,5%), flebite (1,5%), isquemia cerebral transitória (0,8%), ventriculite (0,8%), óbito (0,8%), Facilidade de formação de coágulos (0,8%), embolia gasosa (0,8%), outros (36,8%). Neste mesmo período foram descritas as seguintes queixas técnicas: fio guia: dificuldade na progressão ou retirada, excesso de flexibilidade, fratura, dobra, deformação, soltando fragmentos, rigidez, fabricado com material “inadequado” e em inconformidade no sistema de introdução (50,9%), corpo do cateter: fratura, vazamento, furo, rachadura, obstrução, rompimento, outros problemas (19,8%), deformidade no dilatador e introdutor (4,6%), agulha: sem corte, quebra, rachadura, outros (4,6%), ausência: introdutor, dilatador, agulha, demarcações, presilhas, radiopacidade, de conexão com equipo (4,3%), vias do cateter: colabando, dilatando (3,7%), problemas no sistema de fixação do cateter (3,7%), problemas na rotulagem/embalagem (2,8%), registro: ausência, incorreto (2,5%), defeitos: *cuff*, pinça, conector, *clamp*, *lúmem* (2,5%), presença de corpo estranho (0,6%).
- Os resultados obtidos neste estudo demonstram a importância da implementação da certificação compulsória para o fio para sutura cirúrgica e para o cateter venoso central, semelhante ao que é feito com os preservativos masculinos de Látex, aos equipamentos eletromédicos, e as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos, sendo mais um instrumento fundamental para assegurar a qualidade dos produtos para a saúde.
- Das 94 (36,7%) ocorrências de eventos adversos de fio para sutura cirúrgica, não houve nenhum caso que evoluiu para óbito, entretanto, os agravos à saúde que ocorreram durante

o procedimento cirúrgico são considerados eventos adversos graves, pois, exigiram dos pacientes o prolongamento da hospitalização. Para o cateter venoso central das 119 (34,3%) notificações de eventos adversos o registro mais grave ocorreu em 2007, onde houve a suspeita de que a excessiva rigidez do fio guia tenha ocasionado a dissecação do óstio aórtico, levando o paciente a óbito, o que demonstra o grau de risco na utilização desses produtos.

- Dentre as notificações de fio para sutura cirúrgica, verificou-se que 16 empresas apresentaram notificações de eventos adversos em razão de danos provocados ao usuário/paciente. As empresas que apresentaram o maior número de notificações de eventos adversos relacionados aos seus produtos foram a F1 (39,3%) e F3 (18,0%). Vale ressaltar que, ambas as empresas, F1 e F3, apresentaram, 8 lotes com mais de uma notificação, sendo eles: Lf3, Lf4, Lf18 ao Lf23 (F1) e Lf5 ao Lf11 e Lf28 (F3). Em relação às queixas técnicas, 22 empresas apresentaram produtos com defeitos/falhas, sendo que, as empresas com maior número de notificações foram a F1 (38,9%) e a F2 (13,0%). Quanto ao cateter venoso central, verificou-se que 25 empresas apresentaram produtos que produziram eventos adversos ao usuário. As empresas que apresentaram o maior número de notificações de eventos adversos relacionados aos seus produtos foram a C1 e C2, ambas com 13,4%. Em relação às queixas técnicas notificadas nesse sistema, 27 empresas apresentaram produtos com defeitos/falhas, sendo que, as empresas com maior número de notificações foram a C1 e a C2 (19,3%), além disso, um mesmo lote (LC11), cujo detentor de registro é a empresa C2 apresentou 13 registros de queixas técnicas e 1 de evento adverso no NOTIVISA.
- Foram identificadas no total 25 empresas detentoras de registro de fio para sutura cirúrgica com produtos com notificação no NOTIVISA. Dentre essas empresas, 13 (52%) eram fabricantes, 9 (36%) eram importadoras e 2 empresas (8%) atuavam tanto como importadora quanto fabricante. Uma empresa (F23) (4%) não apresentava, no banco de dados da ANVISA, a identificação do país de origem de fabricação dos seus produtos. Para o Cateter venoso central foram verificadas 34 empresas detentoras de registro desse produto com notificação no NOTIVISA. Dentre essas empresas, 28 (85%) eram importadoras e 1 empresa (3%) atuava tanto como importadora, quanto fabricante.

- As empresas importadoras de fio para sutura cirúrgica com notificação no sistema NOTIVISA importam esse produto de diferentes países, dentre eles: Alemanha, Espanha, Estados Unidos, México, Porto Rico, República Dominicana, Coréia e China. Com relação ao cateter venoso central as empresas importadoras com notificação no NOTIVISA importam esse cateter de diferentes países, dentre eles: Alemanha, Cingapura, Coréia do Sul, Egito, Estados Unidos, França, Holanda, Índia, Irlanda, Israel, Japão, México, Polônia, Porto Rico, Portugal, República Dominicana e República Tcheca.
- Em relação ao fio para sutura cirúrgica, existem atualmente 49 detentores de registro desse produto no Brasil, isto representa 51% do mercado nacional das empresas detentoras de registro de fio para sutura cirúrgica. Quanto ao cateter venoso central, existem 72 empresas detentoras de registro desse tipo de cateter no país. Isto representa cerca de 47% das empresas detentoras de registro de cateter venoso central do mercado nacional.
- Ingressaram no INCQS, no período do estudo, para análise fiscal, 3 lotes de fio para sutura cirúrgica a fim de investigar não conformidades (queixas técnicas) relacionadas a abertura das embalagens primárias e secundárias, assim como, o desencastamento do fio da agulha. Entretanto, em função da limitação do Laboratório no que diz respeito a equipamentos que respondam as denúncias de Tecnovigilância, os ensaios ficaram se restringiram a análise de aspecto, sendo que, que todas as amostras analisadas obtiveram resultados satisfatórios neste ensaios.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Cartilha de Vigilância Sanitária**. Brasília, DF: Ministério da Saúde. 2002. 58p. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/cartilha.pdf>>. Acesso em: 19 mai. 2010.

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

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

_____. **Plano diretor de vigilância sanitária**. 1.ed. Brasília: Anvisa, 2007b. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/pdvisa/pdvisa_livro.pdf Acesso em 15 de set. 2010.

_____. **Manual de Tecnovigilância: abordagens para vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010a. 631p.

_____. **Diretrizes nacionais para a vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso?cat=ADiretrizes+VIGIPOS&cat1=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Category%2FADiretrizes+VIGIPOS%2F7520b080406d97529ac0bbb9dbe20263%2FPUBLISHED&con=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Content%2F+Diretrizes+Nacionais+de+VIGIPOS%2Fcd880414726e58cc1bce2423ed617%2FPUBLISHED&showForm=no&siteArea=Pos+Comercializacao+Pos+Uso&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/Anvisa/Pos+Comercializacao+Pos+Uso/Publicacao+Vigipos/Diretrizes+Nacionais+de+VIGIPOS>. Acesso em: 15 set. 2010b.

_____. **Rede de Hospitais Sentinela**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sentinela/apresenta.htm>> Acesso em: 24 nov. 2011.

ALBUQUERQUE, M. P. Cirurgia dos cateteres de longa permanência (CLP) nos centros de transplante de medula óssea. **Medicina**. Ribeirão Preto, n.38, v.2, p.125-142, 2005.

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

ANVISA. Agência Nacional de vigilância Sanitária. **Consulta de Produto**. Disponível em: <http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp>. Acesso em: 15 out. 2011.

ARREGUY-SENA, C. **A trajetória e validação do(s) diagnóstico(s) trauma vascular relacionado ao procedimento de punção venosa periférica e risco para trauma vascular relacionado ao procedimento a punção venosa periférica**, 2002. 284 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Rio de Janeiro. **NBR 9259: Agulhas hipodérmica estéril e de Uso Único**. Rio de Janeiro, 1997.

_____. Rio de Janeiro. **NBR ISO 10555 – 1: Requisitos gerais**, Rio de Janeiro, 2003a.

_____. Rio de Janeiro. **NBR ISO 10555 – 3: Cateter Venoso Central**, Rio de Janeiro, 2003b.

_____. Rio de Janeiro. **NBR 13094: Fios para sutura cirúrgica**. Rio de Janeiro, 12, 2003c.

BAIOCCO, G. G. **A utilização do cateter central de inserção periférica no ambiente hospitalar**, 2009. 88 f. Dissertação (Mestrado em Medicina e Ciências da Saúde) – Faculdade de Medicina, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande Sul. Porto Alegre, 2009.

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

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

BELANGERO, V. M. S. et al. Avaliação de Cateteres de Diálise Peritoneal Pela Microscopia Eletrônica de Varredura. **J. Bras. Nefrol.**, São Paulo, v. 28, n 4, p. 186-191, 2006. Disponível em: <http://www.jbn.org.br/audiencia_pdf.asp?aid2=208&nomeArquivo>. Acesso em: 21 dez. 2009.

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

BMR MEDICAL. **Sobre o PrimoPort**. Disponível em: <<http://www.primoport.com.br/pacientes/sobre-o-primoport.html>> Acesso em: 07 Set. 2010.

BRANCO M. S. **Da transição dos anos 80 para o início do século XXI: uma discussão teórica e comparativa da democratização na América Latina**, 2002. Dissertação (mestrado) - Faculdade de Filosofia Ciências Humanas e Letras, Universidade de São Paulo, 2002.

BRASIL. Decreto-lei nº 212 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre Medidas de Segurança Sanitária do País. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, Ministério da Saúde; 1967.

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

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

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

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

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

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

_____. Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 17 de maio de 1993. Dispõe sobre a classificação de produtos correlatos para efeito de registro no Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 mai. 1993.

_____. Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994. institui o Sistema de Garantia de Qualidade e certificação para fins de registro dos equipamentos e dispositivos médico-hospitalares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 dez. 1994.

_____. Portaria nº 2.663, de 22 de dezembro de 1995. Institui a obrigatoriedade de certificação para equipamentos eletromédicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 dez. 1995.

_____. Medida Provisória nº. 1.791, de 30 de dezembro de 1998. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, DF, Poder Executivo, 30 dez 1998.

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

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

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

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

_____. Medida Provisória nº. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das Leis no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e no 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 Ago. 2001c.

_____. Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001. Altera o Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 out. 2001d.

_____. Decreto nº 4.725, de 09 de junho de 2003. Aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 jun. de 2003a. Seção 1, p. 8-12.

_____. Portaria Nº 2.376, de 15 de dezembro de 2003. Aprova o Regimento Interno da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. de 2003b. Seção 1, p. 77-91.

_____. Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007. Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 mai. 2007. Seção 1, p. 92.

_____. Resolução RDC nº 62, de 03 de setembro de 2008. Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 05 set. de 2008a. Seção 1, p. 153.

_____. Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 5 nov. de 2008b. Seção 1, p. 36.

_____. Resolução RE nº 2426, de 17 de julho de 2008. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 jul. de 2008c. Seção 1, p. 53.

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

_____. Resolução RDC nº 67, de 22 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 dez. 2009b. Seção 1, p. 86.

_____. RESOLUÇÃO RDC nº 22, de 17 de junho de 2010. Dispõe sobre a regulamentação da transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão de operações societárias. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 18 jun. 2010. Seção 1, p. 82.

_____. RESOLUÇÃO RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 07 nov. 2011a. Seção 1, p. 105.

_____. RESOLUÇÃO-RE nº 5.214, de 18 de novembro de 2011. Dispõe sobre a designação de laboratórios oficiais para executar atividades de interesse da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na área de produtos para saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 nov. 2011b.

CANCERHELP UK. **PICC line**. Disponível em: <<http://www.cancerhelp.org.uk/coping-with-cancer/coping-physically/diet/managing/drip-or-tube-feeding>>. Acesso em: 08 set. 2010.

CAMPOS, G. J. L et al. Análise da resistência de tensão de três diferentes fios de sutura utilizados em cirurgia bucal. **Rev. Bras. Cir. Cabeça Pescoço**, São Paulo, v. 38, n.1, p.15–18, 2009. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=507530&indexSearch=ID>>. Acesso em: 15 out. 2010.

CASTRO, H. L.; DELLA BONA, A.; ÁVILA, V. J. B. Propriedades físicas dos fios de sutura usados na odontologia. **Cienc. Odontol. Brás.**, São José dos Campos, v.10, n.2, p. 85-90, 2007. Disponível em: < www.fosjc.unesp.br/cob/artigos/v10n2_12.pdf> Acesso em: 15 out. 2010.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. São Paulo: Hucitec, Sobravime; 1999.

COSTA, E. A. Marcos Históricos e Conceituais. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000, p. 15-48.

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

DALLARI, S. G., VENTURA, D. F. L. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado? **São Paulo Perspec.**, São Paulo, v.16, n.2 , p. 53-63, abr./jun 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/spp/v16n2/12111.pdf>> Acesso em: 10 set. 2010.

DENNY, M. A.; FRANK, L.R. Ventricular tachycardia secondary to *Port-a-Cath*[®] fracture and embolization. **The Journal of Emergency Medicine**, v. 24, n. 1, p. 29–34, Jan. 2003.

DIAS D. C. **Punção Venosa.** Disponível em <<http://www.unioeste.br/projetos/terapiaintravenosa/pdf/3.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2010.

DORIA, S. R. **Avaliação da qualidade dos produtos cosméticos, protetores solares, em uso no Brasil**, 2008. 117 f. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008.

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

ECRI INSTITUTE. Risk Analysis. Critical Care 7. **Healthcare Risk Control** 2005; 4: 1-19.

EXAMEMEDICAL. **Fios Cirúrgicos.** Disponível em: <<http://www.examemedical.com.br/page006.html>> Acesso em: 15 out. 2010.

FARMACOPEIA Brasileira. 5. ed. Brasília: ANVISA, 2010. 2 v.

FERREIRA, A. B. H. **Novo dicionário da língua portuguesa.** 2.ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1986.

FEITOZA-SILVA, M. Parecer técnico nº 01/2011 do GT/AIS. 2011.

GOMES, I. P., REIS, P. E. D. e XAVIER, T. G. M. Cateter venoso central para quimioterapia: problemas e frequência. **Revista Eletrônica de Enfermagem do UNIEURO.** Brasília, v.2, n.1, p.2-21, 2008. Disponível em: <www.unieuro.edu.br/downloads_2009/reeuni_04_002.pdf> Acesso em: 05 de out. 2010.

HONÓRIO, M. O; NASCIMENTO, K. C. **Acessos venosos periféricos.** Núcleo de Educação em Urgências de Santa Catarina, 2007. Disponível em: <http://neu.saude.sc.gov.br/arquivos/acessos_venosos_perifericos.pdf> Acesso em: 10 out. 2010.

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. **Missão.** Disponível em <<http://www.incqs.fiocruz.br>>. Acesso em: 12 set. 2010a.

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. **Modalidades de análise realizadas no INCQS.** Disponível em <<http://www.incqs.fiocruz.br>>. Acesso em: 12 set. 2010b.

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. **GT/AIS - Grupo Técnico de Artigos e Insumos de Saúde.** Disponível em: <http://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=83&Itemid=91>. Acesso em: 29 out. 2010c.

KUWABARA, C. C. T. **Gerenciamento de risco em tecnovigilância: aplicação dos conceitos seis sigma e técnica delphi para o desenvolvimento e validação de instrumento de avaliação de material médico-hospitalar.** 2009. 296 f. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

LUCAS, T. C. **Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e integridade,** 2008. 122 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2008.

LUCCHESI, G. A vigilância sanitária no sistema único de saúde. In: I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. 2001, Brasília. **Caderno de Textos: Eixo II.** Brasília: ANVISA; 2001a. p.53-69. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/eixo2_texto05.pdf> Acesso em: 05 jan. 2010.

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

MACHADO, R. et al. **Da Nação da Norma; Medicina social e constituição da psiquiatria no Brasil.** Rio de Janeiro: Graal, 1978, p. 11-179.

MANGINI, C. Infecção relacionada a cateteres vasculares de longa permanência. **Prática Hospitalar.** São Paulo, n.39, 2005. Disponível em: <<http://www.praticahospitalar.com.br/pratica%2039/pgs/materia%2009-39.html>>. Acesso em: 10 out. 2010.

MARTINS, L. M. M; LIMA, A. R. Cuidados com o paciente que utiliza o cateter de Hickman-Broviac: um estudo de caso. **Rev. Esc. Enf. USP,** São Paulo, v.32, n.3, p.187-91, 1998.

MELCHIOR, S. C. **Tecnovigilância: Vigilância Pós-Comercialização de Produtos para a Saúde no Brasil.** 2010. Disponível em: <

<http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Tecnovigilancia/Memorias/ANVISA.pdf>.> Acesso em: 29 out. 2010.

MENDONÇA, S. H. F. **Impacto de uso de conectores sem agulha para sistema fechado de infusão na ocorrência de infecção de corrente sanguínea relacionada ao cateter venoso central: evidências de uma revisão sistemática, 2008.** 165 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

MIRANDA, A. M. **Epidemiologia do uso do cateter venoso central em unidade de terapia intensiva neonatal, 2005.** 96 f. Tese (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Minas Gerais, 2005.

MORAIS, L. M. et al. Qualidade do cateter venoso central: avaliação das notificações da tecnovigilância registradas no sistema NOTIVISA. **Rev Latino-Am Enfermagem. [No prelo] 2011.**

MOTTA-LEAL FILHO, J. M. et al. Táticas e técnicas endovasculares para retirada de corpos estranhos intravenosos. **Rev Bras Cir Cardiovasc.** São José do Rio Preto, v.25, n.2, p. 202-208, abr./jun. 2010.

MUÑOZ, L. A. G. Catéteres venosos centrales en nutrición parenteral total (NPT) - rol de la enfermera especializada. **Rev Per Obst Enf.**, Lima, v.3, n.2, p. 132-137. jul. 2007. Disponível em: <http://revistas.concytec.gob.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1816-77132007000200009&lng=es&nrm=iso>. Acesso em: 30 nov. 2011.

O'GRADY, N. P. et al. **Diretrizes para a prevenção de infecções relacionadas a cateteres intravasculares.** Washington: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc., 2002. 35p. Disponível em: <<http://www.nutritotal.com.br/diretrizes/files/31--CateterCDC.pdf>> Acesso em: 19 mai. 2010.

PHILLIPS, D. L. **Manual de Terapia Intravenosa.** Porto Alegre, Artmed, 2001.

POLIGNANO, M. V. **História das políticas de saúde no Brasil: Uma pequena revisão.** Disponível em: <http://www.medicina.ufmg.br/dmps/internato/saude_no_brasil.rtf> Acesso em: 19 mai. 2010.

PORTAL DA SAÚDE - Ministério da Saúde. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=1450&CO_NOTICIA=11608>. Acesso em: 15 nov. 2011.

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

RAMSDEN, W. H.; COHEN, A. T.; BLANSHARD, K. S. Case report: central venous catheter fracture due to compression between the clavicle and first rib. **Clin. Radiol.**, v.50, p.59–60, Jan. 1995

REDDY, A.; STANGL, A.; RADBILL, B. Retained catheter fragment from a fractured tunneled catheter-a rare and potentially lethal complication. **Semin. Dial.**, New York, v. 23, n.5, p.536-539, 2010.

REIS, M. E. D. Tecnovigilância no Brasil: Evolução e Perspectivas. In: V MOSTRA DE PRODUÇÃO CIENTÍFICA PUBLICAÇÕES DA PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU DA PUC GOIÁS, 2010, Goiás. **Anais eletrônicos...** Goiás: PUC, 2010. Disponível em:< <http://www.cpgls.ucg.br/ArquivosUpload/1/File/V%20MOSTRA%20DE%20PRODUO%20CIENTIFICA/SAUDE/76.pdf>> Acesso em: 30 out. 2011.

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

RIBEIRO, A. R.; GRAZIANO K. U. Os fios de sutura cirúrgica e a enfermeira de centro cirúrgico: critérios de previsão e provisão segundo a natureza das instituições hospitalares. **Rev Esc Enferm USP**. São Paulo, v.37, n.4, p. 61-68. 2003. Disponível em: <www.scielo.br/pdf/reeusp/v37n4/07.pdf>. Acesso em 06 Set. 2010.

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

ROSENBERG, J. F. Mecanismos legais de controle da segurança do medicamento. **Rev. Direito Sanit.**, São Paulo, v.2, n.1, 2001. Disponível em:< <http://www.revistasusp.sibi.usp.br/pdf/rdisan/v2n1/09.pdf>> Acesso em: 12 set. 2010.

SARDENBERG, T. et al. Avaliação das propriedades mecânicas e dimensões de fios de sutura utilizados em cirurgias ortopédicas. **Acta Ortop. Bras.**, São Paulo, V. 11, n.2, p.88-94, abr./jun. 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v11n2/a04v11n2.pdf>> Acesso em: 10 abr. 2010.

SBCBM - Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. **Evolução da Cirurgia Bariátrica no Brasil**. Disponível em <<http://www.sbc.org.br/imprensa.asp?menu=3>> Acesso em: 11 nov 2010.

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

SILVA, H. G. et al. Risco de infecção em cateter venoso central na terapia intensiva – revisão sistematizada da literatura. In: XV SEMANA CIENTÍFICA DA ESCOLA DE ENFERMAGEM AURORA DE AFONSO COSTA / VII SEMANA DE GERENCIAMENTO EM ENFERMAGEM, 2007, Rio de Janeiro. **Anais eletrônicos...** Rio de Janeiro: EDUFF; 2007. p. 230. Disponível em <<http://www.uff.br/anaissegerenf/pdf/263%20-%20risco%20de%20infec%20em%20cateter%20venoso.pdf>>. Acesso em: 21 mai. 2010.

SILVA, L. S. **Aplicabilidade e reação tecidual dos fios de sutura**. 2009. 42 f. Goiânia, 2009. Tese (Doutorado em Ciência Animal) - Escola de Veterinária, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2009.

SIQUEIRA, C. Doadora de medula morreu por erro médico, diz laudo. **O Estado de São Paulo, São Paulo, 14 jul. 2011**. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/impreso,doadora-de-medula-morreu-por-erro-medico-diz-laudo,744712,0.htm>>. Acesso em: 02 nov. 2011.

SOUZA, G. S.; COSTA, E. A. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. **Ciência e saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.15, n.3, p. 3329-3340. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v15s3/v15s3a08.pdf>>. Acessos em: 20 nov..

STOCCO, J. G. D. **Avaliação de complicações infecciosas relacionadas ao uso de cateter venoso central em recém-nascidos e crianças: revisão sistemática**. 104 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010.

STORTI A. et al. Biofilme detectado em ponta de cateter venoso central por cultura usando método quantitativo. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, Rio de Janeiro, v.39, n.3, p.183-187, 2007.

THAPA, P. B. et al. Removal of central venous catheter fragment embolus in a young male. **Kathmandu University Medical Journal**, Nepal, v. 4, n. 3, p. 340-341, 2006.

TRINDADE, E. et al. **SINEPS - 2006 E NOTIVISA - 2007: notificações de tecnovigilância envolvendo cateteres venosos centrais**. 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/mat_apoio/analiseCateteresVenosos.pdf> Acesso em: 21 mai. 2010.

WHO. World Health Organization e colaborador, Cheng, Michael. **Medical Devices Regulation: Global Overview and guiding principles**; 2003. 13 p. Disponível em: <http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf> Acesso em: 05 nov. 2011.