

JANETE TEIXEIRA DUARTE

**LEVANTAMENTO DAS AMOSTRAS DE PRESERVATIVOS MASCULINOS
ENCAMINHADAS AO INCQS NO PERÍODO DE JANEIRO DE 1999 A JUNHO
DE 2008**

**PPGVS/INCQS
RIO DE JANEIRO
2008**

AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DAS AMOSTRAS DE PRESERVATIVOS
MASCULINOS ENCAMINHADAS AO INCQS NO PERÍODO DE JANEIRO DE
1999 A JUNHO DE 2008

Janete Teixeira Duarte

Curso de Especialização em Controle de Qualidade de
Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados a
Vigilância Sanitária
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INCQS/Fiocruz

Orientadora: Prof^a Msc. Kátia Miriam Peixoto Menezes

Rio de Janeiro
2008

FOLHA DE APROVAÇÃO

AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DAS AMOSTRAS DE PRESERVATIVOS
MASCULINOS ENCAMINHADAS AO INCQS NO PERÍODO DE JANEIRO DE
1999 A JUNHO DE 2008

Janete Teixeira Duarte

Monografia submetida à Comissão Examinadora composta pelos Professores Doutores do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Especialista em Controle da Qualidade em Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.

Aprovado:

Profª. Drª _____
Shirley de Mello Pereira Abrantes - INCQS

Prof. Dr. _____
Antonio Eugenio C. Cardoso Almeida - INCQS

Profª. Drª _____
Terezinha C. B. Tomassini - FARMANGUINHOS

Orientadora _____
Profª Msc. Kátia Miriam Peixoto Menezes - INCQS

Rio de Janeiro
2008

FICHA CATALOGRÁFICA

Duarte, Janete Teixeira

Levantamento das amostras de preservativos masculinos encaminhados ao incqs no período de janeiro de 1999 a junho de 2008./ Janete Teixeira Duarte. Rio de Janeiro: INCQS/Fiocruz, 2009.

xliv, 44p., il., quad.

Trabalho de conclusão de Curso (Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados a Vigilância Sanitária) – Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Rio de Janeiro, 2008.

Orientadora: Prof^a Msc. Kátia Miriam Peixoto Menezes.

1. Preservativos Masculinos 2. Prevenção de DST(s) 3. Título

Agradecimentos

- Profª Msc. Kátia Miriam P. Menezes
- Profª Drª Shirley de Mello Pereira Abrantes
- Profª Drª Terezinha C. B. Tomassini
- Prof. Dr. Antônio Eugênio C. C. Almeida
- Profª Maria Aparecida Affonso Boller
- Prof. Dr. Márcio Labastie (in memorian)
- Mariete Ferreira Lemos Resp. pelo DQ
- Wilson Camargo do DQ
- Vera Machado da CPQ
- A Coordenação de Programa de Qualidade
- Diego Panno do Serviço de Informática
- Alexandre M. de Souza da Biblioteca do INCQS
- Maria Luiza Werneck da Biblioteca do INCQS

RESUMO

O uso do preservativo é uma das mais importantes armas na luta contra a AIDS. No Brasil, os preservativos masculinos, a exemplo de outros produtos que possam causar algum tipo de impacto na saúde, na segurança do consumidor ou no meio ambiente, são certificados compulsoriamente, ou seja, podem circular para comercialização ou distribuição com o selo de conformidade que atesta que aquele produto atende aos requisitos mínimos da qualidade estabelecida conforme as normas que prevêm sua utilização. Contudo, o processo de certificação embora avalie com detalhes a produção e o produto ao final da fabricação, não aborda a questão da comercialização nos diversos estabelecimentos como farmácias, drogarias, supermercados, por ser considerada questões tipicamente de vigilância sanitária.

O aumento da importância do preservativo masculino como instrumento de ponta na proteção de homens e mulheres contra o contágio por DST(s) e Aids, trouxe consigo a preocupação crescente de autoridades de Saúde de todo o mundo com a qualidade dos preservativos.

Segundo relatório da Anvisa apenas o INCQS realiza análises em preservativos masculinos para apuração de riscos ou agravos à saúde pública. Embora exista um programa do Ministério da Saúde, verifica-se que 92% das amostras encaminhadas para análises são devido a denúncias e 77% destas foram na modalidade fiscal. Os dados do SGA quanto aos motivos para cancelamento das análises necessitam ser padronizados a fim de evitar interpretações equivocadas. Verifica-se uma falta de uniformidade nos lotes de alguns fabricantes ao longo do período analisado. Estes dados permitirão identificar e direcionar as ações de VISA.

ABSTRACT

The use of condoms is one of the most important weapons in the fight against AIDS. In Brazil, the male condom, like other products that might cause some sort of impact on health, on the safety of consumers or the environment, are certificated compulsorily, i.e. they may move to marketing or distribution with the seal of conformity which certifies that the product meets the minimum requirements established by the quality standards which are provided for their use. However, the certification process while assessing in detail the production and end-product manufacturing, does not address the issue of marketing in various establishments such as pharmacies, drugstores, supermarkets, because they are typically considered issues of sanitary surveillance. The increased importance of male condoms as a tool-edge in protecting men and women against infection by STDs and AIDS has brought with it the growing concern of health authorities from around the world with the quality of condoms. According to a report from Anvisa only INCQS performs tests on male condoms for determination of risk or harm to public health. Although there is a program of the Ministry of Health (MoH), it appears that 92% of the samples sent for analysis are due to complaints and 77% were in the form of fiscal control. The data from the Sample Management System (SMS) concerning the cancellation of the tests need to be standardized in order to avoid interpretations.

There is a lack of uniformity in batches of some manufacturers over the period analyzed. These data will identify and direct the actions of VISA.

SIGLAS E ABREVIATURAS

- **ABNT** – Associação Brasileira de Normas Técnicas
- **AIDS** – Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
- **ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **ASTM** – American Society for Testing and Materials
- **COAS** – Centros de Orientação e Apoio Sorológico
- **CPQ** – Coordenação de Programa de Qualidade
- **DST(s)** – Doenças Sexualmente Transmissíveis
- **FDA** – The United States Food and Drug Administration
- **Fiocruz** – Fundação Oswaldo Cruz
- **GRUPO VIDDA** – Valorização, Integração e Dignidade do Doente de AIDS
- **HIV** – Vírus da Imunodeficiência Humana
- **INCQS** – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
- **INMETRO** – Instituto Nacional de Metrologia, Normatização e Qualidade Industrial
- **ISO** – International Organization for Standardization
- **MS** – Ministério da Saúde
- **NQA** – Norma de Qualidade Aplicada
- **OAC** – Organismo de Avaliação da Conformidade
- **OCP** - Organismo Certificador de Produtos
- **OMS** – Organização Mundial de Saúde
- **ONG(s)** – Organizações Não Governamentais
- **PN-DST/AIDS** – Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis / Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
- **RDC** – Resolução da Diretoria Colegiada
- **RTQ** – Regulamento Técnico de Qualidade
- **SGA** – Sistema de Gerenciamento de Amostras
- **SNVS** – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- **SUS** – Sistema Único de Saúde
- **UNAIDS** – Programa das Nações Unidas para AIDS
- **VISA** – Vigilância Sanitária

ÍNDICE DE FIGURAS E QUADRO

Figuras

Figura 1 – Quantidade de amostras no INCQS ao longo dos anos	26
Figura 2 – Motivo das apreensões por ano - amostras com denúncias	26
Figura 3 – Ensaios realizados nas amostras encaminhadas por ano	27
Figura 3.1 - Ensaios com resultados insatisfatórios por ano	27
Figura 4 –Quantitativo de ensaios realizados por ano e respectivos resultados	28
Figura 5 – Fabricantes por avaliação final	31
Figura 5.1 – Fabricantes por período estudado	31

Quadros

Quadro 1 – Portaria nº 50/02 do INMETRO	16
Quadro 2 – Porcentagem reprovação de amostras	28
Quadro 3 - Distribuição/ano, total de amostras por fabricantes e resultado final	30
Quadro 4 – Distribuição das amostras encaminhadas pelos diversos Estados da Federação ao longo dos anos	33
Quadro 5 – Distribuição das amostras encaminhadas pelas diversas Regiões da Federação ao longo dos anos	34
Quadro 6 – Motivo de cancelamento de amostras	35
Quadro 7 – Modalidades de análise, avaliação final por ano	36
Quadro 8 - Percentual de reprovação por modalidade de análise	37

SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO	1
I.1 – Preservativos Masculinos – Origem	1
I.1.2 – Programa DST (s)/ AIDS	4
I.1.3 – O uso do Preservativo Masculino	8
I.2 – O Impacto da Qualidade dos Preservativos na Saúde Pública	11
I.3 – Controle de Qualidade: Fundamentos da Confiabilidade	14
I.3.1 - Controles de Qualidade de Preservativos	16
I.3.2 – O Papel do INCQS no Controle de Qualidade de Preservativos ...	22
II – JUSTIFICATIVA	23
III – OBJETIVO	23
III. 1 – Objetivo Geral.....	23
III. 2 – Objetivos Específicos.....	23
IV – METODOLOGIA	24
V – RESULTADOS E DISCUSSÃO	25
V.1- Número de amostras/Ano/Motivo da Apreensão (demanda).....	25
V.2- Nome do Produto/Lote/Fabricante/Endereço.....	29
V.3- Fabricante.....	32
V.4- Situação da Amostra (Motivo do Cancelamento).....	34
V.5- Modalidade da Análise/Resultado de Análise.....	36
V.6- Dificuldade.....	37
VI – CONCLUSÃO	38
VII – PERSPECTIVAS FUTURAS	39
VIII – BIBLIOGRAFIA	40

I – INTRODUÇÃO:

I.1– Preservativos Masculinos:

Os preservativos masculinos, inventado há séculos, sempre estiveram presentes quando o assunto era anticoncepção e proteção de doenças sexualmente transmissíveis. Na procura de métodos contraceptivos, várias formas foram testadas, mas a maioria se mostrou apenas dolorosa e ineficaz. Neste período foram inventadas fórmulas estranhas como gengibre, suco do fumo e excrementos de crocodilo, que possui pH alcalino, assim como os espermicidas modernos.

São várias as versões para o nascimento do preservativo. Fala-se que os chineses criaram algo que pôde ser batizado como o primeiro preservativo - envoltórios de papel de seda untados com óleo. (O PRESERVATIVO..., 2008). No antigo Egito os egípcios já usavam ancestrais de preservativo, não como anticoncepcionais, mas como proteção contra picadas de insetos (durante as caçadas, não no sexo). Eles eram feitos de tecido ou outros materiais porosos pouco eficazes como método anticoncepcional. Aliada a essa informação, diz-se também que os egípcios tinham outras preocupações a esse respeito; algumas tumbas em Karnak representam um egípcio usando um artefato razoavelmente semelhante a um preservativo.

Existe uma lenda que diz que seu uso data desde 1600 a.C., pelo rei Minos de Knossos, em Creta, na forma de bexigas natatórias de peixes. Na Idade Média, a contracepção através da alquimia, empregou urina de cordeiro e pó de testículos de touro torrados, porém, com o surgimento e a disseminação de numerosas doenças venéreas como a sífilis, na Europa, se fazia necessário à invenção de um método mais eficaz. Dessa forma, o homem começou a tentar reduzir os perigos de contaminação por doenças sexualmente transmissíveis. A Europa viu-se inundada por uma série de tratados médicos e leigos recomendando métodos para evitar filhos; o principal era o uso de envoltório de linho ao redor do pênis, embebidos ou não em ervas medicinais para aumentar a eficácia.

Em 1564, o anatomista e cirurgião italiano Gabrielle Fallopio, mais conhecido sob o nome de Gabriel Fallope, nascido em Modena, em 1523, inventou a “bainha de tecido leve, sob medida, para proteção das doenças venéreas”.

As observações de Fallope sobre o uso para seu invento se deram pela vestimenta de diversos sapos machos com ceroulas de linho impermeável observando o acasalamento dos batráquios. Constatou que as ceroulas não impediam o coito, mas evitavam a fecundação. Além do sêmem macho contido nessas ceroulas, se posta na fêmea, podia fecundá-la. (SAPO DE CAMISINHAS, 2008).

Quando a cidade de Utrecht sediou a conferência internacional que deveria conduzir à assinatura de um tratado pondo fim à guerra da sucessão espanhola, ela na verdade, contribuiu para difusão do preservativo. A nata da nobreza e altas personalidades diplomáticas chegaram à França, Inglaterra e Espanha e concentraram-se na localidade. Como era de se prever, atraíram uma infinidade de coquetes e galantes damas, sequiosas de distrair as autoridades e garantir um trocado. Mas lamentavelmente, muitas delas, além da bagagem, traziam também um problema; doenças venéreas. A situação ficou de tal modo delicado e transpirou tão rapidamente que, foi necessário encontrar uma solução. Um artesão criativo teve a idéia de preparar a sua moda o ceco (porção do intestino) de carneiros, do qual também se costumavam retirar películas finas e transparentes para auxiliar na cicatrização de ferimentos e queimaduras. O artesão costurou uma das extremidades de ceco, mantendo sua forma de bainha, anatomicamente perfeita para os fins a que se destinava, e, obteve assim, um preservativo. (INTESTINO..., 2008).

A expressão preservativo surgiu de forma razoavelmente discreta, apregoada nos reclames publicitários de uma das mais famosas casas de prostituição de Paris, em 1780. A propaganda, simples e eficaz, dizia: “Nesta casa se fabrica preservativos de alta segurança, bandagens e artigos de higiene. Distribuição discreta para França e outros países”. Mas logo foi substituído por uma forma curiosa, redingote anglaise, que queria dizer “sobrecasaca inglesa”, o que equivale hoje ao termo “camisa-de-vênus” ou mais intimamente falando - camisinha.

O nome condom para os preservativos possui duas versões: Uma surgida a partir das afirmações do Médico Xavier Swediaur que teria dito que a palavra deriva do inventor do preservativo Dr. Condom, médico inglês do século XVII que criou um protetor com tripa de animais. Outros registros indicam como transcrição dos

verbos *condus* e *condare* que significam “receptáculo” e esconder/proteger respectivamente.

A camisinha-tripa seguiu sendo usada até 1839 quando Charles Goodyear descobriu o processo de vulcanização da borracha, fazendo-a flexível à temperatura ambiente. Nesta época, os preservativos de borracha eram grossos e caros e por isto lavado e reutilizado diversas vezes. (A CAMISINHA, SUA..., 2008).

As camisinhas de látex só surgiram em 1880 e daí evoluíram à medida que novos materiais foram desenvolvidos, adicionando novas formas, melhorando a confiabilidade e durabilidade.

Hoje, como são descartáveis, os preservativos é fabricado em larga escala, com o tamanho padrão de 54 milímetros de largura e, no mínimo, 16 centímetros de comprimento. Por ser elástico, se adapta a diversos tamanhos. Embora existam alternativas no mercado, como de tamanho extra, de formato anatômico e mais fino, que permitem maior sensibilidade. Há preservativos feitos de poliuretano para os que são alérgicos ao látex. (A FABRICAÇÃO, 2008).

O formato e o acabamento podem variar, mas o processo de fabricação é sempre o mesmo. O preservativo é feito de látex natural, matéria-prima que vem da seringueira. Numa primeira etapa da produção, o látex é misturado com substância química e é aquecido, para se tornar mais resistente. Depois, vai para um tanque onde são mergulhados moldes de vidro em formato de pênis. Esses moldes, banhados com uma fina camada de látex, secam em estufas especiais e recebem a bainha do preservativo feita por escovas rotativas. Em seguida, os preservativos são retirados dos moldes por um jato de água, recebem um pouco de talco e novamente vão para secadora.

Atualmente, os preservativos em látex natural podem ser lubrificados, coloridos, com sabor, anatômicos, texturizados ou com formatos especiais, conservando a sua finalidade básica. (HISTÓRIA DO..., 2008).

I.1.2 - Programa Nacional de DST(s) – AIDS

Desde a década de 80, a epidemia de HIV/AIDS vem mobilizando os serviços de saúde e os programas de saúde pública em escala global (BANCO MUNDIAL, 1993). No Brasil, o primeiro programa governamental de DST/AIDS foi criado em 1983 pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo em resposta a pressões de militantes homossexuais que cobravam um posicionamento do governo. Até 1985, pelo menos dez estados já tinha seguido o exemplo de São Paulo, incluindo o Rio de Janeiro. Deste modo, a criação dos Programas Estaduais de DST/AIDS no país precedeu a criação de um programa em âmbito federal (TEIXEIRA, P.R., 1997). Apenas mais tarde foi oficialmente criado um Programa Nacional de DST/AIDS (PN-DST/AIDS) moldado e influenciado pelas diretrizes do Programa Global de AIDS da OMS e da Organização Pan-Americana de Saúde. No Brasil, portanto, a criação de um Programa Nacional de DST/AIDS foi impulsionada através de cooperação com agências internacionais (FONTES, M.B., 1999).

A pandemia da AIDS tem sua maior concentração nos países em desenvolvimento provocando um grande impacto socioeconômico, notadamente nos países da África Subsaariana, do Leste Europeu, da América Central e da Ásia, onde, sobretudo, a população, em idade produtiva e reprodutiva, é fortemente afetada. Segundo projeções da Organização Mundial da Saúde (OMS), 70 milhões de vidas estarão afetadas nos próximos 20 anos caso não seja implementada uma ação eficaz em nível global para deter a propagação do HIV/AIDS. Em 2000, o Brasil contava com 169.872.856 pessoas nascidas e/ou residentes. Dessas, 83.602.317 são homens e 86.270.539 são mulheres. O número de casos de AIDS era de cerca de 258 mil pessoas, sendo 73 mil em mulheres e 185 mil em homens. A relação, no início dos anos 80, era de 25 homens para uma mulher infectada, chegando a uma mulher a cada dois homens em 2006. Entretanto, estima-se que alguns milhões portem o vírus sem saber e que, entre as mulheres, a infecção seja crescente.

A luta contra a AIDS no Brasil toma vulto com o surgimento das primeiras Organizações não Governamental dedicada especificamente nesta área; o GAPA (Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS), em São Paulo, criado em 1985, e a ABIA (Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS), fundada por Herbert de Souza. As

respostas oficiais de luta contra a AIDS surgiram em 1986, com a criação do Programa Especial de AIDS da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Os casos de óbitos de AIDS crescem com o tempo, e o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissível e AIDS é criado, em 1986, no segundo ano da primeira presidência civil do Brasil desde o golpe militar de 1964. Ainda em 1986, a VII Conferência Nacional de Saúde consagra as idéias do movimento de reforma sanitária, que se tornam parte da carta magna do país com a promulgação, em 1988, da nova constituição, marco da redemocratização do país. Nasce o Sistema Único de Saúde (SUS). Em 1988, a Organização Mundial da Saúde (OMS) institui o primeiro de dezembro como dia internacional de luta contra a AIDS, como parte de uma estratégia de mobilização, conscientização e prevenção em escala global, e a data passa a ser observada também no Brasil, tornando-se mote para o lançamento de informações e campanhas educativas.

As campanhas oficiais de prevenção contra a AIDS, iniciada ainda em 1987, oscilaram de tom ao longo de sua história. A adoção, no início dos anos 90, ainda que por um período limitado, de um discurso intimidatório e que reforçava a discriminação (baseado na idéia de que a AIDS não tem cura e mata), enfrenta resistência dos movimentos sociais organizados, engrossados pelas ONG(s) de pessoas soropositivos, a primeira das quais, o Grupo pela VIDDA (Pela Valorização, Integração e Dignidade do Doente de AIDS), fundado em 1989, por Herbert Daniel. Com o passar dos anos, ganha corpo e aceitação a idéia de que faz parte da prevenção à luta contra discriminação e o preconceito e a defesa da solidariedade e dos direitos das pessoas vivendo com HIV e AIDS. Fruto desta luta, a idéia de garantir a testagem para a soropositividade com o respeito à privacidade dos indivíduos é traduzida na criação dos primeiros centros de testagem anônima e aconselhamento no Brasil (a época denominada COAS – Centro de Orientação e Apoio Sorológico), primeiro em Porto Alegre e posteriormente no Rio de Janeiro em fins de 1988.

Nessas duas últimas décadas, governos e sociedade civil organizada têm empenhado esforços técnicos e de mobilização social para construir respostas para o controle da AIDS. As políticas atuais, calcadas na premissa de que a prevenção à AIDS e a assistência às Pessoas vivendo com HIV/AIDS não podem estar dissociadas, é o resultado desse projeto coletivo, cujas bases sociais e

políticas deram forma à estrutura e à organização do Programa Brasileiro de AIDS.

Os princípios gerais que orientam o Programa são: descentralização, integralidade das ações, universalidade de acesso aos bens e serviços de saúde e controle social. A estes princípios acrescentam-se as diretrizes que norteiam a resposta brasileira: a garantia da cidadania e direitos humanos das pessoas com HIV/AIDS; a garantia de acesso aos insumos de prevenção e assistência para toda a população; o direito de acesso ao diagnóstico para o HIV/AIDS; e o direito ao acesso universal e gratuito a todos os recursos disponíveis para o tratamento da doença. (AIDS VINTE ANOS – ESBOÇO..., 2008).

O preservativo é encontrado em todas as redes e projetos de prevenção e está presente nas ações básicas de saúde. Sua distribuição é gratuita em toda a rede de saúde.

Atualmente, a população brasileira tem claro que o preservativo é a forma mais segura de evitar a infecção pelo HIV. Esse conhecimento é uma forma de sustentação da política de prevenção.

O País conta com cinco modalidades distintas de atenção às pessoas com AIDS e outras doenças sexualmente transmissíveis: os Serviços Ambulatoriais Especializados - SAE; os Hospitais-Dia - HD; os Serviços de Assistência Domiciliar Terapêutica - ADT; os Hospitais Convencionais - HC; e os Serviços de Atendimento as DST.

Hoje, são distribuídos os anti-retrovirais a cerca de 115 mil pessoas com AIDS em todo o País. Os resultados obtidos por essa política foram à significativa queda da morbimortalidade, bem como uma sensível redução na quantidade e gravidade das hospitalizações de pacientes portadores de HIV/AIDS. Desde 1996, essa Política levou a uma diminuição de 50% da mortalidade por AIDS no País e reduziu em mais de 80% as necessidades de internações hospitalares por AIDS na rede pública de saúde (Sistema Único de Saúde - SUS). Observou-se ainda uma diminuição entre 60 e 80% das demandas para tratamento de doenças oportunistas; uma redução da duração e complexidade das internações hospitalares e um crescimento significativo do tratamento ambulatorial desses pacientes, refletindo assim uma melhora significativa na qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV/AIDS. Estima se que nos últimos cinco anos tenham

sido evitadas mais de 358 mil internações hospitalares, com uma economia de recursos de aproximadamente US\$1 bilhão. Esses resultados justificam, por si só, a política de acesso ao tratamento e a prevenção da AIDS. Segundo o Ministério da Saúde o fornecimento gratuito dos preservativos e os medicamentos anti-retrovirais assegurou uma economia de R\$ 5 bilhões de 1997 a 2004.

Apesar dos resultados da política de distribuição de anti-retrovirais, incluindo a economia alcançada com a queda no número de internações hospitalares, o Brasil precisava encontrar formas de garantir a sustentabilidade dessa política. Por causa do desenvolvimento de novas drogas, o gasto do governo com a aquisição desses medicamentos aumentou de US\$ 1.359 por paciente, em 2003, para US\$ 2,5 mil em 2006. Hoje, o país importa oito das 16 drogas usadas no tratamento.

Estima-se que a cada ano, 150 milhões de indivíduos entre 13 - 24 anos, tornam-se sexualmente ativos em todo o mundo. Recentemente, o Programa das Nações Unidas para AIDS/Unaid (www.fnuap.org.br/estrut/serv/unaid) divulgou dados contundentes: diariamente cerca de 14 mil pessoas são infectadas no mundo; 20 milhões de pessoas já faleceram e aproximadamente 40 milhões estão vivendo com HIV/AIDS. Além disso, se não houver mudanças de procedimentos, até 2010, a doença irá deixar 25 milhões de crianças órfãs. De acordo com o diagnóstico da Unaid, a África Sub-saariana se mantém como a região mais castigada pela AIDS, com 24,7 milhões de pessoas infectadas. A América Latina tem cerca de 1,7 milhões de casos. Dois terços dos casos foram registrados na Argentina, no Brasil, na Colômbia e no México.

No Brasil, existem 600 mil pessoas infectadas pelo vírus HIV revela relatório do Ministério da Saúde. A contaminação atinge em grande parte as mulheres, os negros e os idosos. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), serão necessários 20 bilhões de preservativos para diminuir os casos de AIDS e de doenças sexualmente transmissíveis nas próximas décadas.

I.1.3 – O Uso do Preservativo Masculino

O consumo do preservativo tornou-se um dos principais indicadores para a avaliação do Programa Brasileiro. Em 1986, estudo realizado pela Sociedade Civil de Bem-Estar Familiar - Benfam mostrava que o preservativo era utilizado por apenas 5% da população. Os dados recentes comprovam a mudança de posicionamento do insumo na cultura brasileira. Pesquisa nacional, realizada em 1999, sobre a sexualidade da população mostrou que, no Brasil, 48% das pessoas usaram o preservativo na sua primeira relação sexual taxa muito próxima da encontrada em países desenvolvidos como EUA (51%), Itália (52%) e Alemanha (57%). Na população brasileira com maior escolaridade, a média de uso na primeira relação sobe para 71%, próxima da encontrada na França (77%). Esses dados mostram a importância e a efetividade das ações de prevenção. O principal resultado da política de promoção do preservativo adotada está nos números da epidemia de AIDS.

Em 1992, quando foi negociado o primeiro acordo de empréstimo para o combate à AIDS entre o Governo brasileiro e o Banco Mundial, estimava-se que no ano 2000 cerca de 1,2 milhões de brasileiros estariam infectados com o HIV. A previsão não se concretizou. Atualmente, calcula-se que o número de indivíduos HIV positivo existentes no País seja de aproximadamente 597 mil pessoas. Isso reflete o resultado das ações desenvolvidas pelo Programa Brasileiro de AIDS e seus parceiros. É inegável que este resultado só foi possível por meio de uma agressiva política de acesso ao preservativo.

As DST(s) são causadas por vírus, bactéria ou outro microorganismo, e transmitidas por via sexual. As doenças mais frequentes são: tricomoníase, clamídia, gonorréia, sífilis, HPV e herpes genital. Além de causarem sérios problemas à saúde e provocarem desde infertilidade até morte, as doenças sexualmente transmissíveis aumentam em 18% a chance de contrair o HIV, vírus causador da AIDS. A forma mais eficaz de diminuir os riscos de contágio das DST(s) é com uso de preservativos. Pesquisas demonstram que o risco de contrair uma doença sexualmente transmissível é muito maior nas pessoas que trocam frequentemente de parceiros (as) sexuais e que não usam camisinha

(masculina ou feminina) em todas as relações sexuais. Diversos estudos confirmam a eficiência desse método na prevenção da AIDS e de outras doenças sexualmente transmissíveis. O uso correto e sistemático de preservativos em todas as relações sexuais apresenta uma efetividade estimada de 95% na prevenção da transmissão das DST e da AIDS.

No ano de 2002, foram notificados 9.495 novos casos de AIDS, divididos em 6.031 homens e 3.464 mulheres. Entre os homens, as relações sexuais respondem por 58% como categoria de transmissão, enquanto, entre as mulheres, o número sobe para 86,2%. As transmissões materno-infantil e por transfusão sanguínea apresentam queda. Em 1984, a pandemia concentrava-se nas grandes metrópoles, especialmente na região Sudeste, existindo apenas 11 municípios com casos de AIDS. Em 2003, ela se alastrou nos municípios pequenos, com mais de 50 mil habitantes, expandindo-se para o interior do Brasil e avançando nas regiões Norte e Nordeste. São mais de 600 municípios atingidos pela infecção.

O acesso ao preservativo masculino no País tem sido monitorado em várias pesquisas nacionais (MS, Pesquisa sobre... 2005) que revelam aumento do uso do preservativo na população brasileira. Entre 1998 e 2005, o uso de preservativo aumentou significativamente em todas as faixas etárias.

Na pesquisa realizada em 2005, observou-se que a adesão ao preservativo é maior entre as pessoas mais jovens com primeiro grau completo, e menor entre mulheres, homens negros e na região Centro-Oeste. A adesão mais baixa continua ocorrendo entre os analfabetos. (BERQUÓ E, KOYAMA M., 2005).

O consumo atual de preservativos no Brasil é de cerca de 600 milhões de unidades por ano, sendo que 250 milhões são distribuídos gratuitamente pelo Governo e 350 milhões são provenientes do mercado. O Brasil é o primeiro País com experiência de Governo na distribuição gratuita de preservativos femininos. Em 2002, esperavam-se adquirir quatro milhões de preservativos femininos. Entre os anos de 2000 e 2001, foram distribuídos dois milhões de camisinhas femininas. O preço elevado – o preservativo feminino custa até 23 vezes mais que o masculino – impossibilita um investimento nas mesmas proporções do masculino. Mas a iniciativa amplia as alternativas de prevenção para a população de mulheres. A distribuição está dirigida aos programas de saúde da mulher, usuárias

ou parceiras de usuários de drogas, profissionais do sexo e mulheres com HIV/AIDS. Uma das estratégias usadas na distribuição é fortalecer as mulheres para a negociação de práticas seguras com seus parceiros.

Além de distribuir milhões de preservativos, os programas governamentais de DST/AIDS incluem projetos com trabalhadores do sexo, patrocinam a parada de orgulho gay (a maior do mundo, em São Paulo) e distribuem seringas para usuários de drogas injetáveis, pois a análise crítica da resposta brasileira tem salientado a importância da integração entre prevenção, cuidado e tratamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tendo como referência os direitos humanos. (MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA MINISTERIAL nº. 2.314...), pois, dessa forma, permitem analisar situações de vulnerabilidade ao HIV/AIDS no plano individual, social e programático, levando em conta as relações de gênero e poder, sexismo e homofobia, racismo e pobreza; pode também orientar o planejamento, a organização e avaliação de serviços.

A política para ampliação do acesso ao preservativo masculino no País baseia-se na definição de responsabilidades envolvendo a alocação de recursos financeiros pelas esferas nacional, estadual e municipal de gestão.

Até o momento, o preservativo tem se mostrado o único meio efetivo de proteção à infecção causada pelo HIV na relação sexual.

Estudos mostram que, para 1 (um) milhão de preservativos consumidos, 100 (cem) casos de infecção pelo HIV e 333 (trezentos e trinta e três) casos de DST são evitados, contribuindo, assim, para o benefício da prevenção, evitando custos sociais, emocionais e gastos de assistência.

Pesquisas realizadas após as campanhas publicitárias sobre as DST/AIDS mostram que as pessoas estão valorizando o uso do preservativo, principalmente os grupos mais vulneráveis a infecção pelo HIV.

A AIDS é uma doença grave, ainda sem cura, com o custo sócio-econômico sem precedente, que vem se alastrando de uma maneira rápida e preocupante. A relação sexual, a forma mais importante de transmissão, tem se mostrado de difícil controle, e, com isso, mudou o comportamento da população em relação ao preservativo, aumentou-se à aceitabilidade e diminuíram-se as crenças de que o preservativo reduz o prazer.

Sendo a AIDS um problema de saúde pública, e os preservativos o único meio de controle nas relações sexuais, estes devem estar disponíveis a população carente mais exposta ao risco. Portanto, para que essa população tenha acesso a esse meio de prevenção, faz-se necessária aquisição do produto para a distribuição. Este insumo é encarado como peça central da política governamental de prevenção à AIDS e outras doenças sexualmente transmissíveis

I.2 - O impacto da qualidade de preservativos na Saúde Pública

O uso do preservativo é uma das mais importantes armas na luta contra a AIDS. Os preservativos masculinos de uso único, confeccionados a partir do látex de borracha natural, devem ser projetados para serem usados sobre o pênis ereto durante a relação sexual, com a finalidade de impedir a passagem do sêmen, auxiliar na prevenção da concepção e ajudar a prevenir as doenças sexualmente transmissíveis. É importante lembrar que como é feito de látex de borracha natural, é perecível e não deve ser exposto ao calor e ao sol.

Estudos epidemiológicos têm mostrado que o preservativo é efetivo contra uma ampla variedade de DST, assim como a contaminação pelo HIV. Embora o Brasil tenha tido êxito na política de prevenção e combate a AIDS, o governo admite que o país precise superar desafios para diminuir a incidência da doença. Dados de literatura têm mostrado que o fato de saber-se portador do HIV não implica, necessariamente, uso do preservativo em todas as relações sexuais, mesmo com parceiro não portador ou de sorologia desconhecida e que o uso de drogas injetáveis e as relações sexuais entre homens sem preservativo são as principais causas de infecções em vários países da América Latina.

No entanto, as evidências existentes suportam fortemente a eficácia de medidas educacionais na promoção do uso de preservativos, para reduzir a transmissão do HIV e outras infecções.

É difícil estimar, com segurança, o mercado total de preservativos no Brasil, pois as pesquisas disponíveis são, em geral, segmentadas ou localizadas, não se tendo um painel representativo do mercado como um todo.

Entretanto, vale ressaltar que este quantitativo ainda é insuficiente para atender a demanda existente. A política e descentralização e sustentabilidade das ações de

prevenção em DST/AIDS aponta a responsabilidade de aquisição de preservativos com recursos próprios tanto pela esfera estadual quanto pela municipal.

Segundo a UNIAIDS (2007), o número de infectados do HIV 2007 nos Estados Unidos da América foi de 720 000 a 2.0 milhões de pessoas, na Ásia a estimativa era de 390.000 a 1.1 milhão, no Caribe, 170 000 milhão na América Latina foi de 1,6 milhão de pessoas no Oeste europeu 520 mil a 680 mil pessoas, no Leste e Europa Central 1,2 milhões a 8,8 milhões e no Oeste Asiático e Pacífico 700 mil a 1,3 milhões enquanto que na África do Norte e meio-oeste 470 mil a 730 mil pessoas, enquanto que na África sub-sahariana 4.9 milhão a 6.1 milhões de pessoas no Sul e Sudeste asiático 4,6 milhões a 8,2 milhões na Austrália e Nova Zelândia aproximadamente 18 mil pessoas e na Índia em torno de 700 000 milhões de pessoas estão infectados pelo HIV.

Segundo Langdon Winner “não há idéias mais provocante nas controvérsias sobre tecnologia e sociedade do que a noção de que as coisas técnicas têm qualidade políticas”. Ou seja, dispositivos tecnológicos podem ser “julgados não apenas pela sua contribuição à eficiência e produtividade e pelos efeitos colaterais ambientais positivos e negativos, mas também pelos modos pelos quais eles podem incorporar” - e aqui acrescentaríamos recriar, contrapor e até mesmo anular – “formas específicas de poder e autoridade” (WINNER, 1986).

Tomando por base os preservativos masculinos e o aparato retórico e tecnológico criado para garantir e transmitir a sociedade o elevado nível de confiabilidade desses produtos, em foco o papel da vigilância sanitária no controle de qualidade desse produto.

A estabilidade dos preservativos de borracha natural, distribuídos e armazenados em climas tropicais, é uma questão crucial para os programas de prevenção das doenças sexualmente transmissíveis.

No Brasil, os preservativos masculinos, a exemplo de outros produtos que possam causar algum tipo de impacto na saúde, na segurança do consumidor ou no meio ambiente, são certificados compulsoriamente, ou seja, podem circular para comercialização ou distribuição com o selo de conformidade que atesta que aquele produto atende aos requisitos mínimos da qualidade estabelecida conforme as normas que prevêm sua utilização. Contudo, o processo de certificação embora avalie com detalhes a produção e o produto ao final da

fabricação, não aborda a questão da comercialização nos diversos estabelecimentos como farmácias, drogarias, supermercados, por ser considerada questões tipicamente de vigilância sanitária.

A qualidade dos preservativos empregados nos programas de controle de natalidade e de prevenção as DST(s) é um fator crítico para a eficácia dos mesmos. Seu emprego é um dos métodos recomendados pela OPS/OMS dentro dos programas de controle de natalidade de nível mundial e de medidas preventivas controle das DST(s) e AIDS.

Em todo o mundo existe atualmente em vigência mais de 30 normas nacionais relativas a preservativos.

Apesar da importância da qualidade dos preservativos nos resultados de uso e da existência de normas de qualidade, poucos são os estudos efetuados na América Latina a respeito da qualidade dos preservativos.

Não é possível investir em prevenção sem estar atento à sociedade em que vivemos ao modo como os homens e as mulheres são socializados, às atitudes perante a sexualidade e as relações de gênero, pois não será possível trabalhar com aquilo que não conhecemos. Pesquisar, reformular é uma forma de estar atento. Modificar paradigmas, redefinir práticas exige conhecimento de causa e estudo. Mexer em (pré) conceitos exige cuidados, dedicação e capacitação. As organizações comunitárias e os profissionais de saúde devem estar fortalecidos entre si e gerar condições ligadas à prevenção e assistência as DSTS/AIDS em suas atividades. Com as equipes e instituições de saúde organizadas, as comunidades podem se articular melhor e buscar melhores condições de saúde e, conseqüentemente, meios de exercer mais adequadamente o controle social sobre as ações e propostas do SUS.

A epidemia do HIV/AIDS, no Brasil, nesses 20 anos mostra uma dinâmica multiepidêmica, complexa e multifatorial, cujos arranjos são determinados, sobretudo, pelas condições de vida, questões de gênero, composições étnicas e etárias das populações atingidas, seus padrões de mobilidade populacional e de comportamento sexual.

Todas as estratégias para aumentar o uso do preservativo tornam-se cada vez mais necessárias, sobretudo com a disseminação das DST/AIDS. Portanto, é

superando os obstáculos sociais e pessoais ao seu uso que estaremos reduzindo as enormes conseqüências destes agravos à saúde pública.

I.3 – Controle de Qualidade: Fundamentos da Confiabilidade

A qualidade dos preservativos disponíveis no Brasil tem sido bastante discutida desde 1987, quando os preservativos foram incluídos na categoria de produtos farmacêuticos, ficando, portanto sob jurisdição da Secretaria de vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Em vários momentos, e, dependendo do órgão encarregado da realização dos testes e, também, das amostras e lotes selecionados, foi demonstrado que os preservativos postos à disposição da população estariam aquém dos padrões de qualidade exigidos para que se tivesse segurança e eficácia em seu uso, tanto em sua função anticonceptiva quanto como preventivo mecânico das DST/AIDS.

Um completo controle de qualidade dos preservativos requer o monitoramento dos processos de produção, embalagem, transporte e armazenamento, além do tempo em que os preservativos ficariam estocados, tanto nos depósitos dos fabricantes quanto dos distribuidores.

Durante os anos de 1992 e 1993, levantaram-se diversas questões a respeito desses processos, problemas estes que estaria influenciando negativamente o padrão de qualidade do preservativo disponível no mercado (PRESERVATIVOS..., 1997). Também foram levantadas restrições de qualidade quanto aos preservativos importados. Isso levou a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a esclarecer alguns aspectos relacionados aos padrões de testes, planos de amostragem e aos limites de aceitação apropriados. (MS/SECRETARIA NACIONAL..., 1993). Nesta oportunidade, o INMETRO foi designado responsável pelos testes dos preservativos, tanto nacionais quanto importados. Em fevereiro de 1994, porém, reacendeu-se a polêmica a partir da rejeição pelo INMETRO de preservativos importados que haviam sido doados com objetivos de prevenção das DST/AIDS o que levou a Secretaria de Vigilância Sanitária a posicionar-se. Foi então emitida nova regulamentação avocando para si a responsabilidade final quanto à qualidade dos preservativos disponíveis no mercado e limitando o papel do INMETRO à certificação dos testes. Sendo

adotado o Regulamento Técnico de Qualidade nº 9 (RTQ-9), que em sua versão original, previa a realização de testes microbiológicos (SECRETARIA DE VIGILÂNCIA..., 1995), entretanto, tal procedimento acabou deixando de ser exigido na versão final, tendo a Secretaria de Vigilância Sanitária adotado o mesmo procedimento que se verifica em âmbito internacional. Alguns países europeus exigiam os testes microbiológicos, porém, como os preservativos não são estéreis jamais foi relacionado a quaisquer patologias do aparelho reprodutor masculino ou feminino, o Comitê Europeu de Padronização e Qualidade Industrial acabou rejeitando-os. Esses testes também não se incluem entre os requisitos de controle de qualidade dos preservativos adotados pela Comunidade Européia. A OMS também não incluiu estes testes entre as suas especificações para controle de qualidade dos preservativos. O mesmo procedimento é seguido pela International Organization for Standardization, pela The United States Food and Drug Administration (FDA) e, ainda pela American Society for Testing and Materials (ASTM), cujos requisitos de qualidade são muito próximos aos consagrados no RTQ-9. Enfim, este é o procedimento adotado pela grande maioria das autoridades mundiais responsáveis pela normalização, criação de padrões e regulamentação de produtos industriais, sendo que nenhuma das nações industrializadas requer os testes microbiológicos.

Observa-se que o RTQ-9 é em diversos aspectos ainda mais exigente que as normas adotadas por vários países desenvolvidos. Enquanto o RTQ-9 exige tanto os testes de propriedade elástica à tração quanto os de pressão de estouro, em países como Japão, Estados Unidos e Inglaterra, apenas os testes de elasticidade à tração são exigidos. Na Austrália, Canadá e Suécia, somente são obrigatórios testes de pressão de estouro e não de elasticidade dos preservativos. Segundo o Comitê Técnico sobre Contraceptivos Mecânicos da ISO, os testes de propriedade elástica à tração são indicativos da resistência do látex utilizado, mas não da qualidade do produto como um todo. Por isso, nas versões revisadas tanto da ISO 4074 quanto da norma técnica nº 3492 da ASTM foram eliminados os testes de resistência à tração.

I.3.1 - Controle de qualidade de preservativos

Sendo o preservativo no Brasil um produto de certificação compulsória, existem regras específicas para a certificação e uma norma técnica para a avaliação da qualidade (RTQ – 9/95 – Regulamento Técnico da Qualidade – Preservativos Masculinos). Em linhas gerais, a certificação é feita lote a lote para a maioria dos preservativos importados (Modelo 5). Os preservativos nacionais e alguns importados são certificados através de um Certificado de Conformidade concedido à fábrica (Modelo 7). (Quadro 1)

A RDC/ANVISA nº 3, de 2002, baseada na norma ISO 4074 e harmonizada no Mercosul, institui o Regulamento Técnico para certificação dos preservativos masculinos de látex de borracha natural e a Portaria INMETRO nº 50, de 2002, dispõe sobre a avaliação da conformidade de preservativos masculinos, adotando os modelos 05 e 07 da ISO.

Quadro 1

Portaria nº. 50/02 do INMETRO

MODELO 05	MODELO 07
Solicitação de Certificação	Solicitação da Certificação
Auditoria inicial	Amostragem (ISO 2859-1)
Ensaio de tipo -amostragem em triplicata	Certificação do Lote
Manutenção da Certificação	

De acordo com a RDC nº. 3, de janeiro de 2002, revogada pela RDC nº. 62, de setembro de 2008, os preservativos devem ser certificados no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação em conformidade com as prescrições do Regulamento Técnico indicado, antes de sua venda ou distribuição gratuita aos consumidores.

Dentre os principais mecanismos do processo de avaliação de conformidade está a certificação, utilizada na avaliação dos preservativos masculinos, e que tem por característica principal o fato de ser realizada por uma entidade – que não o fabricante ou importador do produto ou consumidor final – que se pode chamar de uma “organização independente”.

De acordo com o Instituto Nacional de Metrologia, Normatização e Qualidade Industrial (INMETRO), responsável pela avaliação da conformidade, esta tem por objetivo principal “propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas e regulamentos técnicos com o menor custo para sociedade”.

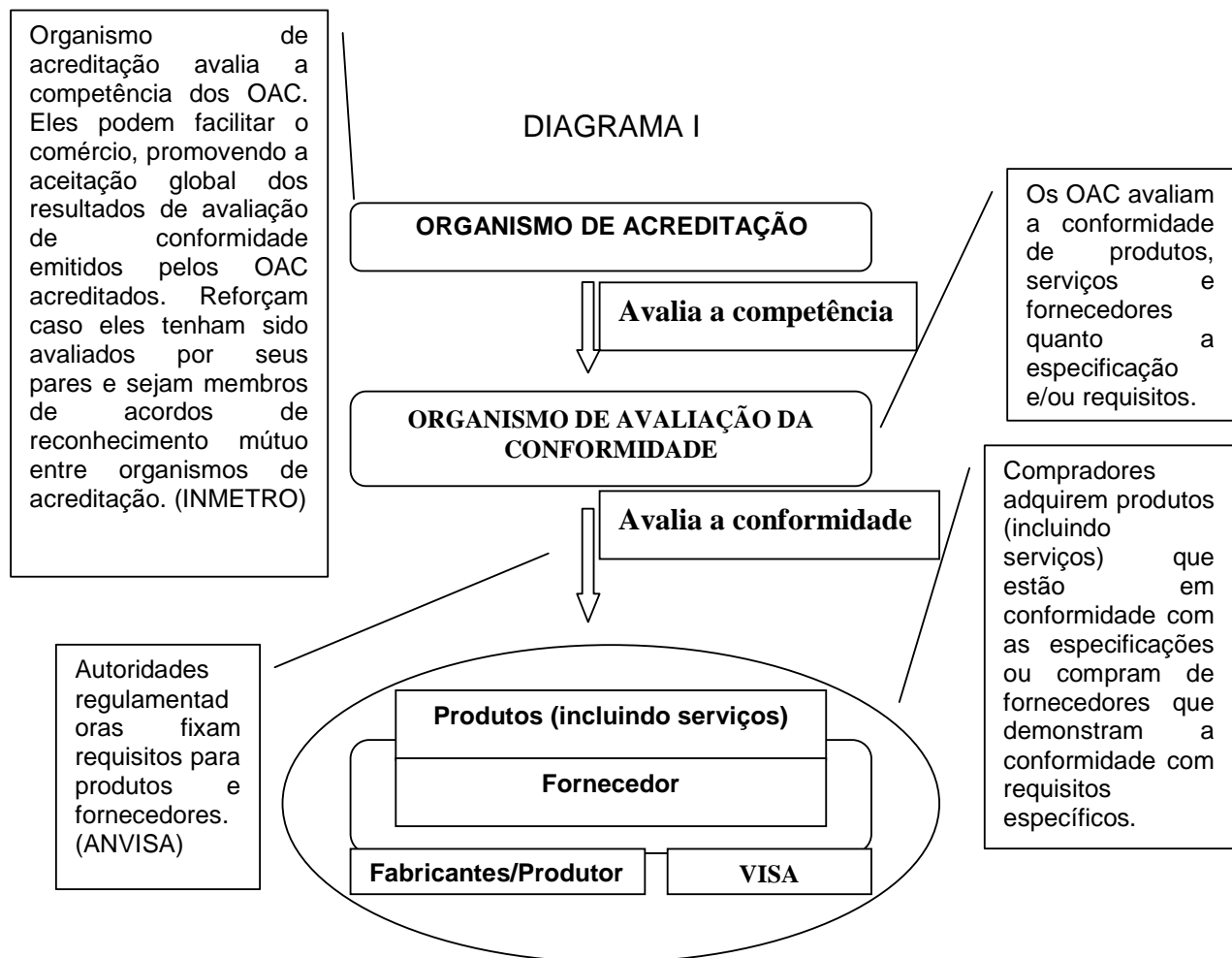
A certificação é realizada por uma terceira entidade tornada acreditada para realizar a avaliação e emitir o laudo compatível, o que pressupõe um caráter imparcial ao processo e, portanto, sua credibilidade perante os consumidores.

O INMETRO acredita organismos de avaliação da conformidade baseados no cumprimento dos requisitos estabelecidos em normas internacionais para diferentes tipos de avaliação da conformidade.

A acreditação originou-se no ambiente de laboratório na Austrália e teve um crescimento exponencial nos anos 90. Atualmente todas as áreas de avaliação da conformidade, como certificação de sistema de gestão da qualidade, certificação de sistema de gestão ambiental, certificação de produtos, certificação de pessoas, calibração de sistema de inspeção, têm a competência reconhecida pela acreditação.

No caso dos preservativos masculinos e de outros produtos de certificação obrigatória, um OCP (Organismo Certificador de Produtos) é autorizado pelo INMETRO a conduzir e conceder a certificação de conformidade, com base em normas nacionais, regionais e internacionais ou regulamentos técnicos, adequados à legislação de cada país (Diagrama I). No Brasil, a Anvisa é o órgão regulador e as normas são harmonizadas com o Mercosul.

Para que um produto seja considerado aprovado em sua conformidade no processo de certificação, recebendo assim o selo de adequação da conformidade do órgão normativo (INMETRO), junto com o do organismo certificador – OCP – é necessário que esse produto seja submetido a uma série de testes previstos nas normas e realizados na terceira entidade, o organismo certificador. (ACREDITAÇÃO DE... 2008).



Como exemplifica Sócrates, “diante da multidão o orador que nada sabe sobre medicina, pelos simples uso da oratória, parece ter maior poder de persuasão que o médico real conhecedor da matéria”. (PLATÃO, 1950, 459). Ou seja, se o discurso político não consegue penetrar no espaço do laboratório, o discurso da ciência não consegue se estabelecer fora dele. No sistema estabelecido de avaliação da conformidade e certificação, o uso de um selo para atestar a conformidade daquele produto como normas específicas constitui em si uma forma de discurso político. No entanto, sua imbricação com o discurso da ciência é tanto necessária quanto indispensável para assegurar à sociedade a eficácia do produto. Neste caso, o discurso político por si só não se sustenta e demanda o suporte do discurso científico como forma de embasar o selo de certificação. Sobretudo porque a conformidade demanda uma série de procedimentos e testes precisos, que não admitem, ou pouco admite falhas. Só a ciência exata parece ser capaz de sustentar assim o discurso político. Sem o respaldo do discurso técnico,

do qual tira os dados sobre os quais vai desenvolver sua retórica, o discurso político não se mantém.

Gerado no isolamento do laboratório, o discurso da ciência demanda a existência do selo e de todo o aparato político – sistema que sustenta a avaliação de conformidade – que existe por detrás dele, se não para reivindicar credibilidade ao discurso da ciência, pelo menos para estabelecer a comunicação entre a sociedade e o laboratório. E por conta desse distanciamento, se ele não estaria alheio e inapto a avaliar as reais necessidades da sociedade. (LIMA e MARTINS, 2007). Neste caso, a presença de um selo e de todo aparato político, sistema que sustenta a avaliação de conformidade, pode fomentar a credibilidade do discurso da ciência.

Nos últimos anos foram intensificadas as discussões relativas à qualidade dos preservativos disponíveis no Brasil, o que acarretou na criação de uma Comissão de Estudos de Preservativos Masculinos dentro do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar CB-26, formalmente reconhecida pela ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas, entidade representante do Brasil nos organismos internacionais de Normalização. Esta comissão é formada por representantes de fabricante, importadores, laboratórios, certificadores, entidades públicas na área de saúde e normatização, além de entidades ligadas à defesa do consumidor e organizações não governamentais ligadas a programas de prevenção da AIDS, totalizando cerca de 20 representações.

O aumento da importância do preservativo masculino como instrumento de ponta na proteção de homens e mulheres contra o contágio por DST(s) e Aids, trouxe consigo a preocupação crescente de autoridades de Saúde de todo o mundo com a qualidade dos preservativos. (A CAMISINHA..., 2008). O INMETRO e a ANVISA estabelecem que preservativos masculinos devam ser certificados antes de sua venda ou distribuição gratuita aos consumidores. (CARNAVAL, SÓ..., 2006).

Os preservativos masculinos, para obtenção do selo de certificação, é necessário que amostras dos lotes sejam testadas em laboratório, - amostragem de acordo com a ISO 2859-1. Estes testes avaliam as dimensões (comprimento, largura e espessura, a capacidade volumétrica e pressão de estouro, a presença de orifícios, a integridade da embalagem e a rotulagem). (M.S., Portaria Ministerial nº. 2.314, 2002). Se aprovado, o produto é liberado para distribuição e consumo,

devendo para isso ostentar o selo de conformidade do INMETRO, junto com o selo do organismo certificador. Este dois selos somados a impressão do número do lote do produto e sua data de validade representam a garantia da conformidade do produto. Ou seja, a garantia de conformidade dos preservativos masculinos, emitida de acordo com as regras de um sistema de certificação, é atribuída por um selo que indica existir um nível adequado de confiança de que o produto está em conformidade com uma norma específica ou outro documento normativo.

Valem ressaltar que, embora a marca de conformidade deva garantir ao consumidor um produto testado e confiável para uso, a fim de se reduzir custos os preservativos são encaminhados para testes já na sua embalagem de consumo. Ou seja, na prática, o selo que certifica a confiabilidade do produto é aplicado antes mesmo que os testes de avaliação assegurem que esteja adequado para o consumo, o que supostamente irá exigir dos órgãos governamentais (LIMA e MARTINS, 2007) encarregados da distribuição, controle e fiscalização do produto um esforço extra para contornar essas condições restritivas do processo. O tempo de vida útil (validade) dos preservativos varia de 3 a 5 anos, dependendo do fabricante. (BÓ, 2006). Os produtos são analisados em laboratórios de alta tecnologia credenciados pelo INMETRO, sendo testados em quesitos como integridade da embalagem, capacidade volumétrica, pressão de estouro, verificação de furos e determinação de estabilidade depois do envelhecimento, etc. Conquanto, na realidade do laboratório temos a conformidade do produto às normas associadas à eficácia atestada pelos ensaios, na realidade do mercado a qualidade é um atributo conferido ao produto pelo consumidor em vista de sua suposta eficiência. A eficácia dos testes no laboratório difere em muito da eficiência real do produto.

Quando se fala em eficácia está-se levando em conta um enquadramento definido pelo “setting” do laboratório e, antes ainda, pelas normas estipuladas para verificação dos atributos julgadas essenciais do produto. A eficiência, contudo, é um indicador apropriado para a situação real de uso. Ao passo que a eficácia é medida pelos testes, a eficiência é, de certa forma, indicador de uma projeção de uso pelo consumidor.

Antônio Cortazzo, do Instituto de Pesos e Medidas do Estado de São Paulo, em entrevista concedida em julho de 2004, afirma que a eficácia do produto está

relacionada ao grau de confiança a ele atribuído, isto é, o que se espera dele. Por isso é que temos NQA para cada atributo, para, no final garantirmos o produto em até 99%. O restante envolve outros fatores, como armazenamento, distribuição, exposição correta, manuseio e uso... – quanto à utilização, as informações básicas estão contidas na bula, porém outros fatores não previstos interferem na qualidade do produto, como uso após depilação sem cuidado com o contato com os pelos recém-cortados, desenrolar ao contrário, não usar todo o tempo do ato, apenas no finalzinho... - e outras ligadas à educação para o consumo. A idéia de qualidade, tanto quanto a de eficiência, é subjetiva, e está relacionada à expectativa do consumidor.

No entanto, em relação à certificação compulsória dos preservativos masculinos, a aprovação nos testes de laboratório indica, segundo a ANVISA, que aqueles preservativos possuem uma eficácia de aproximadamente 99%, ou seja, 99% dos preservativos que possuem o selo de conformidade são eficazes. No entanto, a ANVISA reconhece que a eficiência dos preservativos é de 90%. A respeito dessa diferença entre 99% da eficácia e 90% da eficiência, cumpre lembrar a análise proposta por Norman Hearst e Sanny Chen (HEARST E CHEN, 2003). Para eles, se a eficácia mede o quanto um produto pode funcionar bem quando corretamente utilizado, a eficiência avalia o quanto um produto funciona, de fato, na prática. Em função disso, é praticamente impossível medir a eficácia real de um preservativo como, por exemplo, dispositivo de proteção para a transmissão de doenças sexualmente transmissíveis. Porém, a despeito de medir a eficiência dos preservativos através da avaliação dos requisitos que garantem o cumprimento da finalidade a que se propõem (dimensões e capacidade volumétrica adequadas, resistência a estouro, ausência de orifício, integridade da embalagem e legibilidade do rótulo), os testes de certificação do produto não reproduz a efetividade sendo isso o papel de Vigilância Sanitária.

I.3.2 – O Papel do INCQS no Controle de Qualidade de Preservativos

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) é uma unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que atua em áreas de ensino, de pesquisa e de tecnologias de laboratório relativas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da Vigilância Sanitária. Age em estreita cooperação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com Secretarias estaduais e municipais de Saúde, entre outros parceiros.

A qualidade dos preservativos disponíveis no Brasil tem sido bastante discutida. Entretanto, tanto os preservativos nacionais quanto os importados têm sua produção regida por rigorosos critérios, que abrangem aspectos que vão da qualidade do látex até as especificações para as embalagens primárias, de consumo e transporte. Mas, são artigos produzidos em massa. Por isso, inevitavelmente, há variações na qualidade dos preservativos em cada lote de produção o que não significa que devam ficar fora dos limites de segurança.

A missão do INCQS é contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

No caso dos preservativos, compete ao INCQS a realização das análises de qualidade preconizadas no Regulamento Técnico para fins de Vigilância Sanitária.

As análises realizadas são:

- Determinação do Comprimento
- Determinação da Largura
- Determinação da Capacidade Volumétrica e da Pressão de Estouro
- Determinação da Estabilidade após o Envelhecimento
- Verificação de Orifícios
- Integridade da Embalagem
- Embalagem e Rotulagem
- Odor

As análises são realizadas de acordo com o relatório das denúncias encaminhadas pelas VISAS. O tipo de análise a ser realizada é escolhido pelo INCQS, pois podem existir denúncias que não discorde da realidade do produto.

II – JUSTIFICATIVA

Segundo relatório da Anvisa (RELATÓRIO DOS DADOS..., 2003) apenas o INCQS realiza análises em preservativos masculinos para apuração de riscos ou agravos à saúde pública. Considerando a disponibilidade de poucas informações documentadas quanto a verificação da qualidade destes produtos no âmbito da Vigilância Sanitária e que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não poderia prescindir da análise de laboratório de Saúde Pública, propomos este trabalho de levantamento e avaliação dos dados das análises das amostras encaminhadas ao INCQS, o que permitirá identificar e direcionar as ações de VISA.

III – OBJETIVO

III.1 – Objetivo Geral

O objetivo deste trabalho é levantar e avaliar os resultados dos ensaios realizados no INCQS em amostras de preservativos masculinos encaminhadas no período de 1999 a junho de 2008.

III.2 – Objetivos Específicos

Verificar:

1. Os resultados das análises relacionando-os com a possibilidade de agravos à saúde;
2. A relação da localização dos fabricantes com reprovação de produtos para auxílio às inspeções de VISA;
3. A frequência de determinados problemas nos produtos e respectivos fabricantes;
4. Relacionar as denúncias mais comuns ao longo dos anos com os ensaios realizados;
5. Origem da demanda das análises;
6. As principais dificuldades à realização dos ensaios e razões para cancelamento de amostras;

O que implicará na obtenção de dados que poderão ser objeto de propostas de melhoria da ação de VISA.

IV – METODOLOGIA

Em primeiro momento fizemos um estudo de coorte transversal pelo levantamento de todas as amostras de preservativos masculinos analisadas no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) através do Sistema de Gerenciamento de Amostra (SGA) no período de janeiro de 1999 a junho de 2008, sendo os dados obtidos transferidos para uma planilha de Excel 2000.

Neste levantamento foram selecionados os seguintes dados:

- a. NÚMERO DA AMOSTRA/ANO DE ENTRADA DA AMOSTRA*
- b. NOME DO PRODUTO*
- c. LOTE*
- d. FABRICANTE E ENDEREÇO*
- e. MOTIVO DA APREENSÃO (DENÚNCIA)*
- f. ENSAIOS REALIZADOS/RESULTADOS*
- g. SOLICITANTE*
- h. SITUAÇÃO/MOTIVO DO CANCELAMENTO DA ANÁLISE*
- i. MODALIDADE DE ANÁLISE*
- j. CONCLUSÃO DA ANÁLISE*

V – RESULTADOS E DISCUSSÃO

Uma vez que os dados desejados, em princípio, estavam disponíveis no SGA não houve a necessidade de consulta aos processos das amostras.

V.1- NÚMERO DA AMOSTRA/ANO/MOTIVO DA APREENSÃO (DENÚNCIA)

Trata-se da identificação dada pelo INCQS para cada amostra de produto que entra para análise, permite a diferenciação de amostra teste, contra-prova, testemunho, complementação de amostras e o ano de entrada no Instituto para análise. Quando adicionada do motivo da apreensão, seja por denúncia, programa ou rotina pode permitir o planejamento da avaliação da qualidade dos produtos em consumo, além de que uma denúncia por se apresentar como um problema de VISA precisa ser investigado para tomada de ações, saneadoras e preventivas de novos agravos.

A avaliação destes itens permite acompanhar a evolução da demanda por análises de preservativos ao longo dos anos e, o seu cruzamento com outros itens a serem discutidos ao longo do texto, permitirá a preparação institucional junto aos solicitantes, para melhor atendimento da demanda de Saúde Pública.

Nas *Figuras* (1 e 2) podemos verificar o aumento de demanda ao longo dos anos a partir de 1999 e mostra a relação entre o quantitativo de amostras analisadas devido a denúncias, programas específicos de VISA, sem informações ou de rotina. Deve-se esclarecer que os equipamentos para a análise de preservativos foram instalados no Instituto em 1998 e que a legislação passou a exigir o selo de conformidade do INMETRO em 1994, através do Regulamento Técnico de Qualidade nº 9 (RTQ-9).

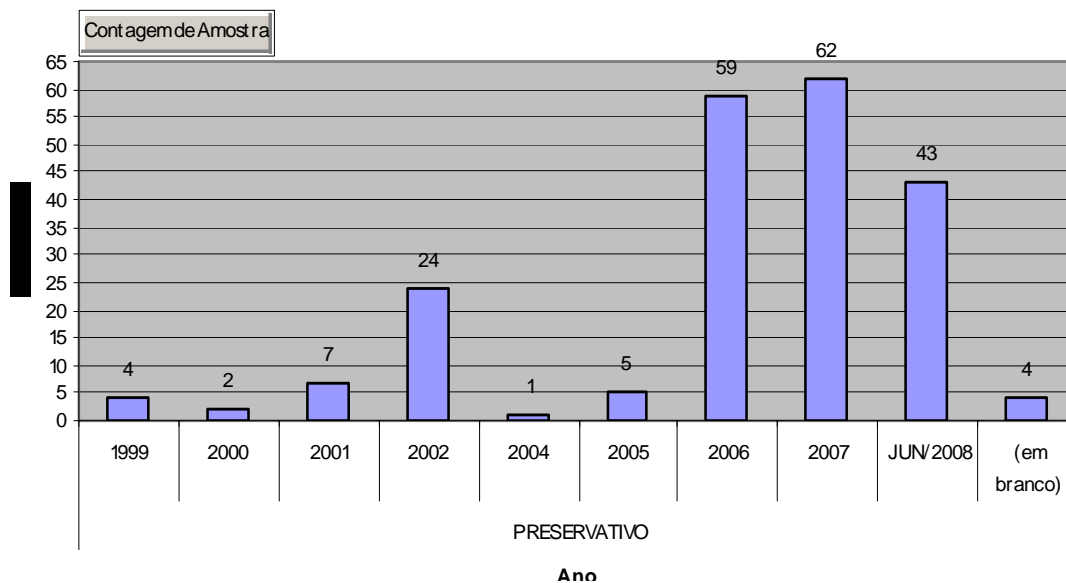


Figura 1 - quantidade de amostras no INCQS ao longo dos anos

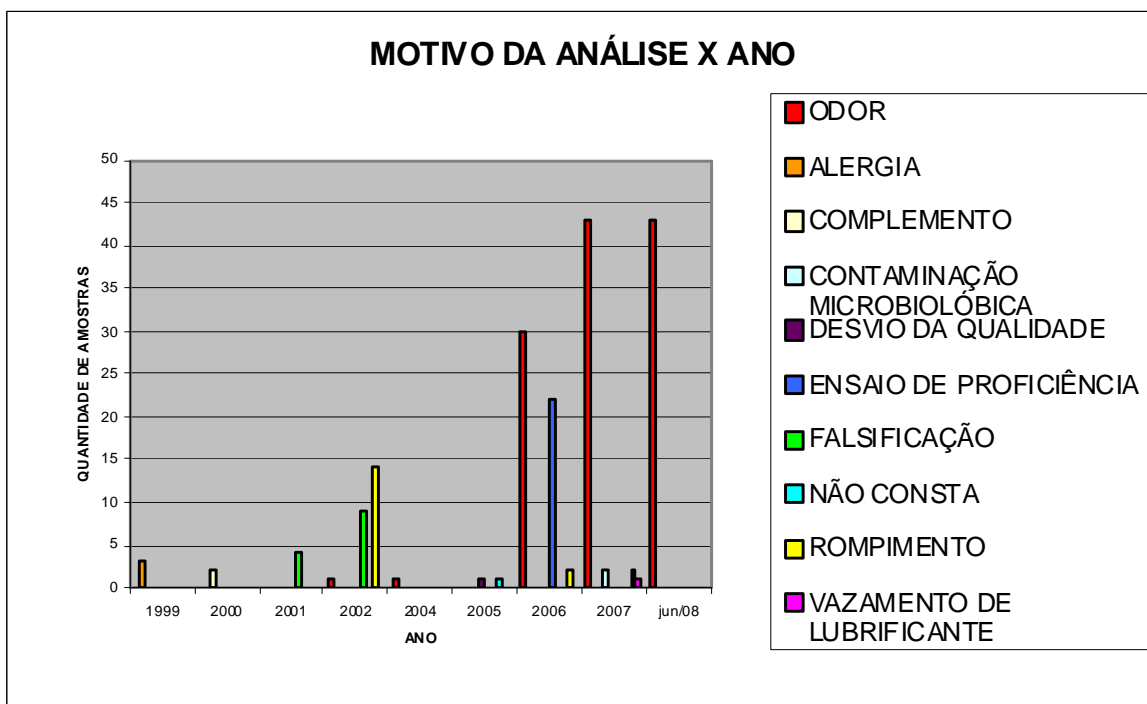


Figura 2 – Motivo das apreensões por ano - amostras com denúncias

Nos anos de 2003 a 2005 houve uma drástica redução da demanda crescente devido a interrupção das compras pelo Ministério da Saúde.

Em 2006 o crescimento do número de amostras encaminhadas para análise no INCQS foi retomado, apontando que o aumento da distribuição de preservativos pelo programa do Ministério da Saúde é acompanhado pela demanda por análises

fiscais com denúncias, evidenciando a atenção com o cidadão e a preocupação de fazer valer o seu direito à saúde.

A partir da informação do motivo da apreensão, o INCQS define quais análises deverão ser efetuadas na amostra para investigação laboratorial dos possíveis agravos. Desta forma as Figuras 3 e 3.1 apresentam os ensaios realizados e aqueles que deram resultados insatisfatórios, respectivamente.

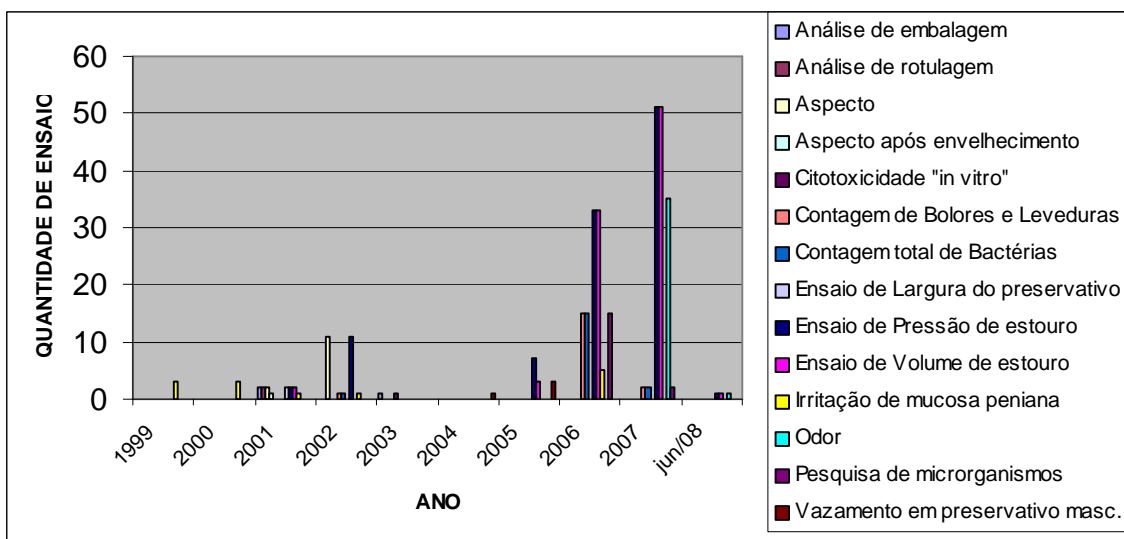


Figura 3 - ensaios realizados nas amostras encaminhadas por ano

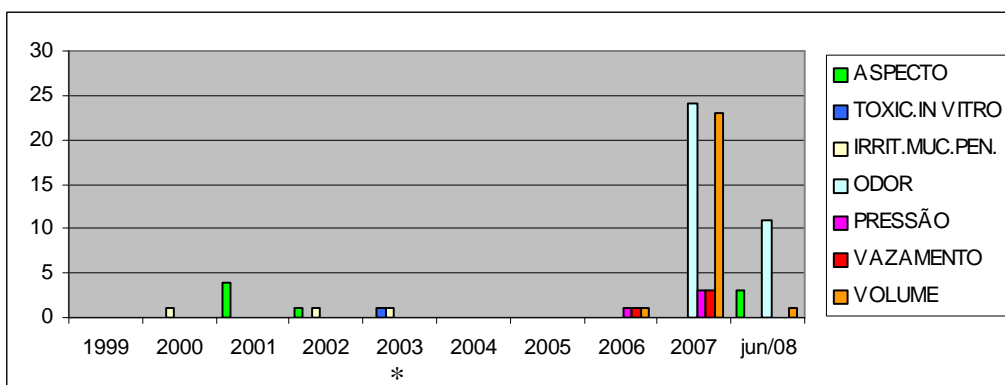


Figura 3.1 - ensaios com resultados insatisfatórios realizados nas amostras encaminhadas por ano (* as amostras apresentadas na Figura 3 no ano de 2003 foram amostras que entraram no instituto no ano de 2002 e analisadas no ano seguinte.)

Verifica-se que 92% das amostras encaminhadas para o INCQS provêm de denúncias, possivelmente por esta razão os percentuais de amostras reprovadas também se apresentam elevados nos últimos anos (Quadro 2). Constata-se que embora exista um programa do Ministério da Saúde, as

amostras são encaminhadas por demanda espontânea, ou seja, denúncia, haveria a necessidade de uma programação para a coleta das amostras que são distribuídas, de modo a otimizar os gastos públicos e aumentar as possibilidades de proteção da população antecipando-se ao agravo.

Quadro 2

Porcentagem de reprovação de amostras

ANO	PORCENTAGEM
1999	25%
2000	--
2001	71%
2002	14%
2003	--
2004	--
2005	20%
2006	28%
2007	90%
2008	14%

A *Figura 4* apresenta o quantitativo de ensaios realizados nas amostras e expressa a parte correspondente aos ensaios cujos resultados estavam fora da faixa considerada adequada para uso.

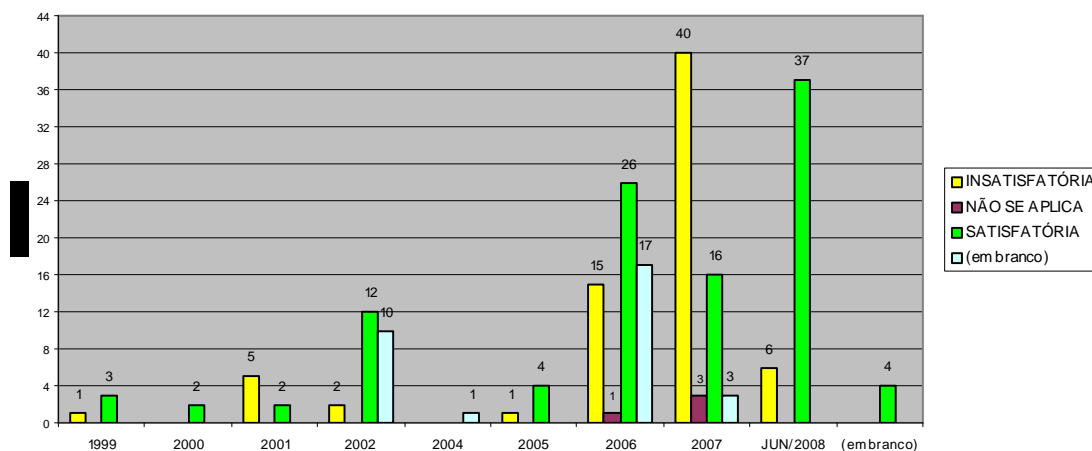


Figura 4 - Quantitativa de ensaios realizados por ano e respectivos resultados

Deve ser observado que o fato dos preservativos apresentarem odor desagradável compromete o sucesso do Programa de Prevenção a Doenças Sexualmente Transmissíveis uma vez que as pessoas deixam de usar o produto distribuído, expondo-se a riscos desnecessários. Certamente o produtor tem que investigar a causa deste problema independentemente do agravante da substância ser irritante, tóxica, devido à decomposição do produto ou não.

Nem sempre se verifica a investigação e esclarecimento adequado da denúncia encaminhada, comparando-se as figuras 2 e 3, o que constitui sério problema para ação de VISA.

V.2 – NOME DO PRODUTO / LOTE / FABRICANTE / ENDEREÇO

O nome é importante na medida em que vai identificar o produto. É um referencial do produto e suas características ligadas ao número do lote e fabricante levam a uma identificação unívoca daquela amostra no mercado, permitindo a tomada de ações precisas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A indicação do lote corresponde é uma preocupação de identificação do processo produtivo. A imposição do número de lote é, nos planos nacionais e internacionais, uma obrigação generalizada. É uma identificação particular do produto pelo produtor. Corresponde ao conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados por um mesmo fabricante, ou fracionados em um espaço de tempo determinado, em condições essencialmente iguais. O número do lote é de fundamental importância para rastreabilidade da amostra.

A identificação do fabricante é de importância por indicar a origem do produto e a localização do produtor. Permite o planejamento das ações de Vigilância Sanitária (VISA) pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por região. Esclarece a relação entre o número de produtos por produtor que facilita a ação diretamente no produtor e não em produtos e lotes, revelando a diferença entre problemas pontuais ou tendências.

No Quadro 3 pode ser observado a quantidade de lotes analisados de um mesmo produto ao longo dos anos e considerados fora dos padrões (amostra insatisfatória).

Pode ser verificado que ao longo dos anos que as empresas que mais tiveram produtos reprovados foram as estrangeiras que venderam produtos para o programa do Ministério da Saúde. Este aumento de reprovação concentra-se em determinado fabricante (**G**). Observa-se também uma inconstância ao longo dos anos, intercalando lotes denunciados, cujos produtos foram considerados próprio após as análises e depois a situação muda, vide caso dos produtores **A** nos anos 1999/2000 e 2001 e **G** 2006/2007 e 2008.

Constata-se uma falta de uniformidade na qualidade dos lotes distribuídos, em fatores que se não estudados, monitorados e detectados a tempo poderão comprometer a eficácia do programa do Ministério da Saúde.

Quadro 3

Distribuição por ano, total de amostras por fabricantes e resultado final

ANO	FABRICANTE		INSATISFATÓRIA	SATISFATÓRIA	TOTAL
	n	i			
1999	A		1	2	3
2000	A			2	2
	B			1	1
2001	A		5		5
	C			2	7
2002	D		1	12	13
	A		1		1
2005		EP	1	1	2
		F		2	2
		I		1	1
2006		EP	3	4	7
		F		1	1
		G	7	21	28
2007	J		1		1
	H		1	1	2
		F		1	1
		G	39	3	42
2008	H		1		1
		G	5	37	42
TOTAL GLOBAL			66	106	176

n = nacional **i** = produto importado **EP** = ensaio proficiência

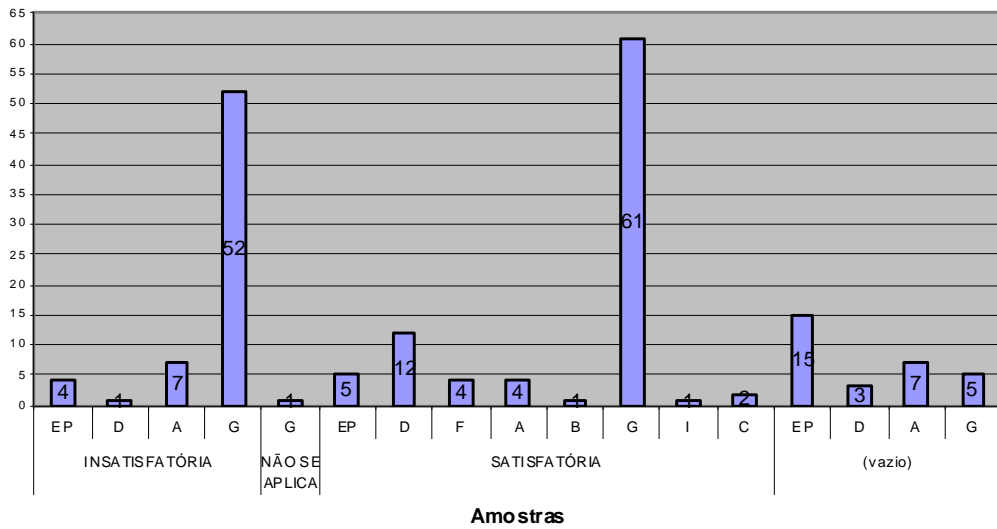


Figura 5 – Fabricantes por avaliação final

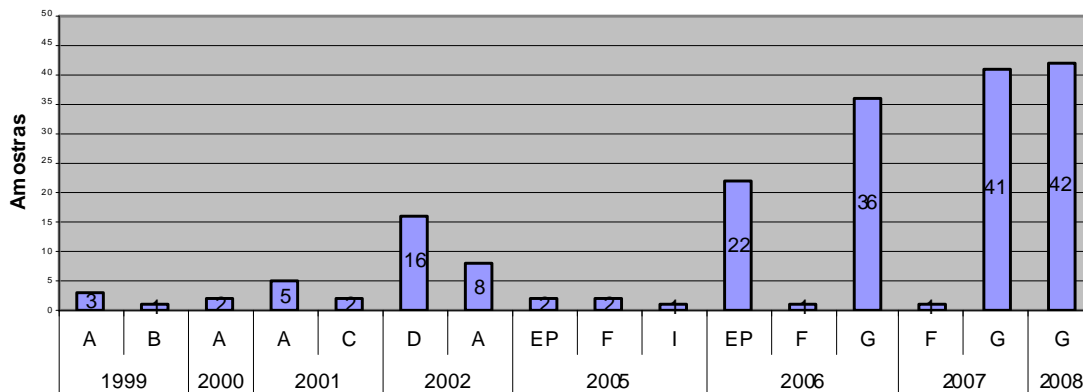


Figura 5.1 - Fabricantes por período estudado

EP = ensaio proficiência

Nas Figuras (5 e 5.1) foram identificados 6 fabricantes no período estudado, considerando que todas as amostras provêm de denúncias, há uma predominância de amostras do produtor **G** com um percentual de amostras consideradas impróprias bastante elevado. Seria importante estudar e esclarecer o que vem ocorrendo com este produtor em particular, se trata de problema real, quantidade de fornecimento muito superior e neste caso a porcentagem estaria “dentro do esperado” ou talvez esteja ocorrendo uma incapacidade do laboratório de VISA de detectar uma fonte de agravo.

V.3 – SOLICITANTE

Este item informa de onde veio a apreensão. Este item serve para melhorar a investigação dos agravos através do contato com a VISA do estado onde ocorreu o problema ou ainda planejar as ações pelo estudo da distribuição da demanda nacional por estado da Federação e tipo de solicitante.

Os *Quadros* (5 e 6) mostram a distribuição das amostras encaminhadas pelos diversos estados da Federação ao longo dos anos. Pode-se verificar o encaminhamento de amostras diretamente pelos serviços de Vigilância Sanitária dos Estados e Municípios, mas também pelos laboratórios Centrais dos Estados. A predominância de amostras encaminhadas pelos estados do sul e sudeste pode ser devido ao maior acesso a informação desta população na luta pelos seus direitos frente a quantidade distribuída, mais do que pela qualidade dos produtos que deve ser a mesma nas diversas regiões do país. Se fossemos considerar as condições climáticas, transporte e armazenamento devem-se supor que sejam melhores, ou mais amenas no sul do país do que nas regiões norte e nordeste, lembrando que apenas o INCQS realiza análises fiscais.

Quadro 4

Distribuição das amostras encaminhadas pelos diversos Estados da Federação ao longo dos anos

ANO	ESTADOS	INSATISFATÓRIO	SATISFATÓRIO	TOTAL
1999	SC	1	2	3
2000	MS		1	1
	SC		2	2
2001	AC	2		2
	RJ		2	2
	RN	1		1
	RS	1		1
	SP	1		1
2002	GO	1		1
	SP	1	12	13
	(em branco)			10
2004	(em branco)			1
2005	RJ	1	3	4
	SP		1	1
2006	AC		2	2
	ANVISA	1		
	BA	2	1	3
	DF		3	3
	GO		4	4
	SC	2	4	6
	SP	4	4	8
	RJ	3	4	7
	RR		1	1
	(em branco)			17
2007	ANVISA/MS	4	11	15
	GO	1		1
	MG	2		2
	MS	1		1
	PR	24	3	27
	RJ	6	1	7
	RO	1		1
	RR		1	1
	RS	2		2
	SC	1		1
	SP	3		3
	(em branco/não se aplica)			6
2008	PR	3		3
	RS	3	37	40
TOTAL				204

*em branco = amostra cancelada

Quadro 5

Distribuição das amostras encaminhadas pelas diversas Regiões da Federação ao longo dos anos

SUDESTE	CENTRO OESTE	NORDESTE	NORTE	SUL
MG	DF	BA	RO	PR
SP	GO	RN	AC	RS
RJ	MS	-	RR	SC

V.4 – SITUAÇÃO DA AMOSTRA (MOTIVO DO CANCELAMENTO)

Este item determina a situação da amostra no INCQS. Se a amostra foi fechada, (finalizados os ensaios), se está em andamento, pendente, ou outros motivos relacionados. Para nosso estudo foram selecionadas as amostras na situação fechada, por já terem sido analisadas e cujos laudos analíticos foram emitidos e cancelados.

As amostras canceladas são importantes para se avaliar o motivo da não execução da investigação analítica quando associada a uma denúncia.

A *Quadro 7* relaciona as amostras que foram canceladas cuja entrada no Instituto se deu por denúncia e respectivo motivo. Verifica-se que a transcrição do motivo da denúncia diretamente sem uma padronização descritiva no SGA gera dados confusos e difíceis de tabulação assim como do motivo de cancelamento. Verifica-se o uso da palavra produto quando inferimos tratar-se de número de lote do produto. A fidelidade das informações das ocorrências reais e o que consta no sistema ficam comprometidos pela forma como estão descritos, exemplos deste fato é o motivo do cancelamento de 15 amostras no ano de 2006 “cadastradas sem necessidade”, se eram amostras para realização de ensaios de proficiência que chegaram após o término do prazo para envio dos resultados, pelo bem da rastreabilidade deveria constar a informação correta.

Quadro 6

Motivos de cancelamentos

MOTIVO DA APREENÇÃO	MOTIVO DO CANCELAMENTO	2002	2004	2006	2007
DENÚNCIA DE ODOR FÉTIDO	o mesmo produto deu entrada na sala de amostras 2 vezes				3
DENÚNCIA QUE ESTÁ APRESENTANDO PROBLEMAS QUANTO AO ODOR	falta de identificação apropriada				1
ENSAIO DE PROFICIÊNCIA PARA VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE DE PRESERVATIVOS MASCULINOS	cadastrada sem necessidade			15	
FRAGILIDADE, INSUFICIÊNCIA E VAZAMENTO DE LUBRIFICANTE. EMBALAGEM UNITÁRIA MAL FECHADA E COM DOBRA. CAIXA CONTENDO OS Nº DE LOTE DIFERENTE DO ESPECIFICADO NO PRODUTO, ETC.	Outras amostras do mesmo produto já ter sido analisadas	1			
HOUE ROMPIMENTO	Não apresentaram quantidade suficiente para todos os tipos de ensaios				1
PRESERVATIVO APRESENTARAM ODOR DESAGRADÁVEL	apresenta o mesmo número de lote de amostra em análise			1	
PRODUTO SE ROMPE e ESTOURA COM MUITA FACILIDADE	Outras amostras do mesmo produto já ter sido analisadas	1			
RECLAMAÇÕES DE MAU CHEIRO DO PRODUTO	problemas instrumentais para realização da análise em tempo programado		1		
SUSPEITA DE DESVIO DE QUALIDADE (PRODUTO APRESENTA ODOR FÉTIDO)	amostra violada			1	
SUSPEITA DE FALSIFICAÇÃO	Outras amostras do mesmo produto já terem sido analisada	8			

V.5 – MODALIDADE DA ANÁLISE/ RESULTADO DE ANÁLISE

A modalidade da análise se fiscal (prova, contra-prova e testemunho), prévia ou controle é matéria legal descrita nos Decreto-Lei 79094/77, Leis 6360/76 e 6437/77 e no Manual para encaminhamento de amostras do INCQS. É importante pelos ritos desde a coleta de amostra e respectivo exercício do contraditório pelos fabricantes até emissão final do laudo pelo laboratório de VISA.

Nos Quadros (8 e 9) observa-se a predominância de análises na modalidade fiscal (77%), seguidas de orientação (14%) e especial (8,5%), as duas últimas não descritas em lei. Sendo que o percentual de amostras reprovadas ao longo dos anos, considerando todas as modalidades de análise, embora oscilasse, manteve um limite mínimo em torno de 20%, enquanto para fiscal assim como já apontado antes, quando comentado o resultado das análises dos produtos dos diversos fabricantes, verifica-se uma sinuosidade com crescimento, ápice e decréscimo ao longo dos anos na reprovação de produtos. Apontando para uma (efetividade) do sistema como um todo na retirada destes produtos impróprios para o uso. Há que se destacar que o número total de produtos analisados teve um crescimento não proporcional ao que vem sendo distribuído pelo M.S.

Quadro 7

Modalidades de análise, avaliação final por ano

MODALIDADE	AVAL FINAL	1999	2000	2001	2002	2004	2005	2006	2007	2008	Total Global
ESPECIAL	INSATISFATÓRIA						1	3			4
	SATISFATÓRIA			2			1	4	4		11
	(em branco)							15			15
FISCAL	INSATISFATÓRIA	1		5	2			7	41	6	62
	NÃO SE APLICA								1		1
	SATISFATÓRIA	2	2		11		3	17	5	37	77
	(em branco)				10	1		2	3		16
ORIENTAÇÃO	INSATISFATÓRIA								4		4
	NÃO SE APLICA							1	2		3
	SATISFATÓRIA		1		1			5	11		18
Total Global		3	3	7	24	1	5	54	71	43	211

Quadro 8

percentual de reprovação por modalidade de análise

		1999	2000	2001	2002	2004	2005	2006	2007	2008
ESPECIAL	INSATISFATÓRIA						20%	5,55%		
	SATISFATÓRIA									
	(em branco)									
FISCAL	INSATISFATÓRIA	33%		71,43%	8,33%			12,96%	57,75%	13,95%
	NÃO SE APLICA									
	SATISFATÓRIA									
	(em branco)									
ORIENTAÇÃO	INSATISFATÓRIA								5,63%	
	NÃO SE APLICA									
	SATISFATÓRIA									
		3	3	7	24	1	5	54	71	43

O resultado da análise representa o término das análises pelo laboratório chegando a uma conclusão, que pode ser satisfatória de acordo com as investigações ou insatisfatória dependendo das especificações dos resultados analíticos realizados. Determinará as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) frente ao ensaio que determinou a impropriedade do produto, indicando se o produto poderá ou não ser utilizado dentro dos critérios estabelecidos para o risco aceitável.

V.6 – DIFICULDADES

Não existe registro formal das consultas para envio de amostras que não chegam pela “insuficiência” de amostras para realização de “todos” os ensaios “preconizados”, o que torna difícil estimar esta demanda cuja sensação dos analistas indica ser importante, mas cuja ausência de dados impediu sua estimativa.

CONCLUSÃO

Este trabalho permitiu concluir:

1. O SGA apesar de ser revisado e melhorado periodicamente, necessita urgentemente de uma padronização dos dados e treinamento das pessoas que fazem a entrada destes dados.

Os dados referentes aos campos denúncia, motivo do cancelamento e solicitante não estão padronizados o que causa dificuldade de entender a informação corretamente, o que torna o banco de dados para estas informações incompletas, uma vez que a informação teria que ser buscada no processo original da amostra. Desta forma sugere-se a criação de parâmetros únicos de identificação de denúncias levando em consideração as especificidades de cada produto, do solicitante e motivo de cancelamento de amostras.

2. Verifica-se que 92% das amostras encaminhadas para o INCQS provêm de denúncias, possivelmente por esta razão os percentuais de amostras reprovadas também se apresentam elevados nos últimos anos. Considerando que os produtos foram fornecidos por diferentes fabricantes ao longo dos anos e que os dados têm sido sempre tratados lote a lote, sugere-se um estudo sobre o que de fato vem ocorrendo com o uso deste produto, uma vez que o programa de prevenção das DST tem sido avaliado como um sucesso.
3. Constata-se que embora exista um programa do Ministério da Saúde, as amostras são encaminhadas por demanda espontânea, ou seja, denúncia. Haveria a necessidade de uma programação para a coleta das amostras que são distribuídas; Apesar da evolução trazida pela RDC 62/2008 e da intensificação das ações fiscalizadoras, é imprescindível estabelecer mecanismos efetivos de acompanhamento e avaliação dos preservativos distribuídos no Brasil, proporcionando assim, o desenvolvimento de ações de VISA, com vistas às ações de programas de Saúde Pública.
4. Constata-se uma falta de uniformidade na qualidade dos lotes distribuídos de alguns fabricantes, particularmente de produtos importados, em fatores que se não estudados, monitorados e detectados a tempo poderão comprometer a eficácia do programa do Ministério da Saúde.

5. Pode-se verificar o encaminhamento de amostras para análise diretamente pelos serviços de Vigilância Sanitária dos Estados e Municípios, mas também pelos laboratórios Centrais dos Estados. A predominância de amostras encaminhadas pelos estados do sul e sudeste pode ser devido ao maior acesso a informação desta população na luta pelos seus direitos e quantidade distribuída do que a qualidade dos produtos que deve ser a mesma nas diversas regiões do país.
6. Nem sempre se verifica a investigação e esclarecimento adequado da denúncia encaminhada o que constitui sério problema para ação de VISA.
7. Demandas analíticas por consultas telefônicas ou de qualquer outra natureza deveriam ser registradas para permitir melhor aparelhamento laboratorial.

VII – PERSPECTIVAS FUTURAS

- 1- Avaliação da amostragem para análise fiscal considerando a segurança dos resultados que são obtidos no decorrer da investigação de possíveis fontes de agravo à saúde, independente da RDC 62/2008, uma vez que foi concebida considerando a qualidade mínima que deve ter um preservativo para ser utilizado no âmbito do Mercosul e dirigido a todos aqueles que desejam submeter os seus produtos ao uso desta população. O que significa que a amostragem deve ser suficiente para que o fabricante garanta o seu produto. Entretanto o SNVS não necessitaria de todo este quantitativo para analisar o produto e verificar se o mesmo se encontra dentro dos limites estabelecidos.
- 2- Com o intuito de agir preventivamente na proteção da saúde da população e organizar a demanda de análises no INCQS, deveria ser estabelecido um programa, semelhante aos moldes do realizado com o Ministério da Saúde na área de medicamentos, para a coleta programada também nos postos de distribuição e armazenagem de

preservativos para acompanhar a manutenção da qualidade destes produtos, com treinamento de todos os envolvidos para prevenção e investigação dos problemas de VISA.

VIII - BIBLIOGRAFIA

1. A CAMISINHA é segura. Disponível em: <http://www.hiv.org.br/internas_matéria.asp>. Acesso em: 09 mar. 2008.
2. A CAMISINHA, sua história e fabricação! Disponível em: <<http://www.atitudesuavida.nerebloc.com/post>>. Acesso em: 23 abr. 2008.
3. A FABRICAÇÃO. Disponível em: <<http://www.atitudesuavida.nerebloc.com/post>>. Acesso em: 23 abr. 2008.
4. ACREDITAÇÃO de Organismos de avaliação da conformidade: conceito e importância. In: Congresso Nacional de Engenharia de Gestão, 4. **Anais**. Niterói: [s.n.], 2008.
5. AIDS vinte anos: esboço histórico para entender o Programa Brasileiro. História do Programa Nacional. Ministério da Saúde, Programa Nacional de DST/Aids. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/pages>>. Acesso em: 10 maio 2008.
6. AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. ASTM Standard nº D 3.494. New York, 1993.
7. BANCO MUNDIAL. **Relatório sobre o Desenvolvimento Mundial: investimento em Saúde**. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1993.
8. BERQUÓ E, KOYOMA M. **Notas preliminares sobre o uso de preservativo entre pessoas sexualmente ativas nos últimos doze meses teste do HIV e seus diferenciais por sexo, idade, escolaridade, raça, e região**: Análise comparativa entre 1998 e 2005. São Paulo: CEBRAP, 2005.
9. CARNAVAL, só se for com camisinha. Disponível em: <http://www.hminterlagos.com.br/notícias/noti_99.htm>. Acesso em: 15 mar. 2008.
10. CARRENO, I.; DA COSTA, J. S. D. Uso de preservativos nas relações sexuais: estudo de base populacional. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. 4, p. 720-726. ago. 2006.
11. CENSO ESCOLAR INEP/MEC. Dados não publicados e Projeto Saúde e Prevenção nas Escolas. 2005.

12. FONTES, M. B. Interface entre as políticas internacionais e nacionais de AIDS. In: PARKER, R. G.; GALVÃO, J.; BRESSER, M. S. (Orgs.). **Saúde, Desenvolvimento e Política: respostas frente à AIDS no Brasil**. Rio de Janeiro: ABIA; São Paulo: Editora 34, 1999, p. 91-122.
13. HEARST, Normas; CHEN, Sanny. **Condon promotion for AIDS prevention in the developing world: is it working?** Report to UNAIDS, 2003
14. HISTÓRIA do preservativo masculino. [s.l.]: DKTnews do Brasil, [2008]. Disponível em: <http://www.dkt.com.br_html/história>. Acesso em: 17 mar. 2008.
15. INMETRO. **Regulamento Técnico-Preservativo Masculino de Borracha**. Rio de Janeiro, 1995.
16. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **International Standard 4074 (ISSO 4074)**. Genebra, 1990.
17. INTESTINO de carneiro. Disponível em: <<http://www.angelfire.com/journal/preservativo/história.html>>. Acesso em: 16 abr. 2008.
18. KUHN, Thomas S. **A estrutura das revoluções científicas**. Tradução de Beatriz Vianna Boeira e Nelson Boeira. São Paulo: Perspectiva, 1978.
19. LIMA, D. L.; MARTINS, M. L. C. Certificação, um acordo frágil: uma reflexão sobre racionalidade e retórica. In: Congresso Brasileiro de Sociologia, 13. **Anais**. Recife: UFPE, 2007.
20. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Ministerial nº. 2.314, de 20/12/2002. **Diário Oficial da União**, Seção 1, nº. 250, de 27/12/2002, aprovando a Norma Técnica - Incentivo HIV/Aids e outras DST - nº. 01/2002. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/incentivo/>>. Acesso em: 25 maio 2008.
21. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância Saúde. Programa Nacional de DST/Aids. **Pesquisa sobre conhecimento, atitudes e práticas na população brasileira de 15 a 54 anos- PECAP**. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2005. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments>>. Acesso em: 10 mar. 2008.

22. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária; e Secretaria de Assistência à Saúde. Diário Oficial da União nº 1, 17 de maio de 1993.
23. O PRESERVATIVO é mais antigo do que se imagina. Disponível em: <<http://www.angelfire.com/journal/preservativo/história.html>>. Acesso em: 16 abr. 2008.
24. PAIVA, V. Venturi; G, França Jr I, LOPES, F. **Uso de Preservativos:** pesquisa MS/IBOPE 2003. Brasília: Ministério da Saúde, Programa Nacional de DST/Aids, 2003. Disponível em <http://www.aids.gov.br/final/biblioteca_ibope/artigo_preservativo>. Acesso em: 10 maio 2008.
25. PLATÃO. 1950. Georgias. Paris, Editions Gallimard.
26. PRESERVATIVO masculino. Hoje mais necessário do que nunca! Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Programa Nacional de DST/AIDS. 1997.
27. RELATÓRIO de dados de atualização dos Lacens (pesquisa elaborado pela Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública-GGLAS, 29/09/2003.
28. RELATÓRIO Técnico apresentado na Reunião do Population Council.- Rapid Needs Assessment for Condom Programming: technical report (Brasil), 10 e 11 de março, 2003.
29. RESOLUÇÃO RDC nº 3, de 08 de janeiro de 2002 – ANVISA.
30. RESOLUÇÃO RDC nº 62, de 03 de setembro de 2008 – ANVISA
31. SAPOS de camisinhas. Disponível em: <<http://www.angelfire.com/journal/preservativo/história.html>>. Acesso em: 16 abr. 2008.
32. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria Conjunta nº 49, de 8 de junho de 1995. Brasília, **Diário Oficial da União**, Seção 1, n. 111, 12 jun. 1995, p. 8510-8513.
33. SZABO V, STRANG VR. Secondary analysis of qualitative data: methods of clinical inquiry. **Advances in Nursing Science**, v. 20, n. 2, 1997. p. 66-69.
34. TEIXEIRA, P. R., Políticas públicas em AIDS. In: PARKER, R. G. (Org.). **Políticas, Instituições e AIDS:** enfrentando a epidemia no Brasil. Rio de Janeiro: ABIA: Jorge Zahar, 1997. p. 43-68.

35. THORNE, S. El análisis secundario en la investigación cualitativa: asuntos e implicaciones. In: Morse J. M. (Editores). **Asuntos críticos en los métodos de investigación cualitativa**. Medellín: Editorial Universidad de Antioquia, 2005.
36. VOCÊ sabia? Disponível em: <http://www.hminterlagos.com.br/noticias/noti_99.htm> Acesso em: 15 mar. 2008.
37. WHO. Global Programme on AIDS. **Preservativo Testing: Laboratory Pre-Qualification**. Genebra, 1995.
38. WINNER, Langdon. Do artifacts have politics? In: THE WHALE and the reactor: a search for limits in an age of high technology. Chicago: The University of Chicago Press, 1986.