

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

Gleyce Carolina Santos Cruz

**AVALIAÇÃO DE ASPECTOS REGULATÓRIOS E DA QUALIDADE DE FITAS
CIRÚRGICAS COMERCIALIZADAS NO BRASIL**

Rio de Janeiro

2020

Gleyce Carolina Santos Cruz

AVALIAÇÃO DE ASPECTOS REGULATÓRIOS E DA QUALIDADE DE FITAS
CIRÚRGICAS COMERCIALIZADAS NO BRASIL

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Acadêmico do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Orientadoras: Dra. Kátia Christina Leandro
Dra. Michele Feitoza Silva

Rio de Janeiro

2020

Catálogo na Fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Cruz, Gleyce Carolina Santos

Avaliação de aspectos regulatórios e da qualidade de fitas cirúrgicas comercializadas no Brasil. / Gleyce Carolina Santos Cruz. - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2020.
128 f. : il. ; tab.

Dissertação (Mestrado Acadêmico em Vigilância Sanitária) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020.

Orientadora: Kátia Christina Leandro.
Co-orientadora: Michele Feitoza Silva.

1. Fita Cirúrgica. 2. Sistemas de Informação. 3. Controle de Qualidade. 4. Vigilância Sanitária de Produtos. 5. Segurança do Paciente. I. Título.

Evaluation of regulatory aspects and quality of surgical tapes commercialized in Brazil.

"O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001."

"This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001."

Gleyce Carolina Santos Cruz

AVALIAÇÃO DE ASPECTOS REGULATÓRIOS E DA QUALIDADE DE FITAS
CIRÚRGICAS COMERCIALIZADAS NO BRASIL

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Acadêmico do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: ___/___/___.

BANCA EXAMINADORA

Helena Pereira da Silva Zamith (Doutora)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Luana Ferreira de Almeida (Doutora)
Universidade do Estado do Rio de Janeiro

André Victor Sartori (Doutor)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

ORIENTADORES

Kátia Christina Leandro (Doutora)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Michele Feitoza Silva (Doutora)
Instituto Aggeu Magalhães

Dedico este trabalho a minha família, aos meus pais Marilza e Orlando e ao meu marido Gledson, por sempre me apoiarem e incentivarem os meus estudos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus, por ter me guiado nesta trajetória, orientado os meus passos e ter me concedido os dons da sabedoria para que eu pudesse concluir mais esta etapa na minha vida.

A minha mãe, Marilza, minha heroína, pelo incentivo nas horas difíceis, de desânimo e cansaço, por tornar tudo isso possível, por todo amor, paciência, confiança e apoio incondicional e por ser essencial em minha vida.

Ao meu pai Orlando, pelo apoio em todos os momentos e pela compreensão da minha ausência.

Ao meu marido, Gledson, pela paciência, pelo carinho, pela compreensão e pelo apoio, quando eu sempre precisei.

A todos os meus familiares e amigos, especialmente, minhas tias e meus primos, agradeço pelo carinho, pelo incentivo no decorrer desta caminhada, pela força e colaboração em todos os momentos, pela torcida e por compreender a minha ausência em alguns momentos.

A minha orientadora, Dra. Kátia Christina Leandro pela confiança, por acreditar em mim e por contribuir para a realização deste trabalho.

A minha orientadora, Dra. Michele Feitoza, por ter me recebido em seu laboratório mais uma vez e acreditado em mim, pelo seu apoio e por estar sempre à disposição partilhando seus conhecimentos e suas ideias brilhantes. Agradeço por toda ajuda, pela amizade, por me incentivar e contribuir, inestimavelmente, para a minha formação profissional e pessoal.

A Anna, Renata e Lilian agradeço por terem me acolhido, pelo convívio, pela confiança, pelo carinho, pela amizade, pela disponibilidade em sempre me ajudar e por toda torcida. Obrigada pelos ensinamentos e por sempre estarem ao meu lado me apoiando, sem vocês seria muito difícil.

Aos residentes Aline e Vinicius, pelo apoio e ajuda em todos os momentos que precisei.

A todos os estagiários que vieram e foram enquanto eu estava aqui.

Aos amigos do curso de mestrado acadêmico, profissional e doutorado que fiz nesta trajetória, e aos que carrego um carinho especial desde sempre, Luiza, Taís, Natália, Santos e Jorginho, que estiveram comigo em todos os momentos. Obrigada

pelo carinho, risadas e por existirem e se fazerem presentes. Agradeço pela amizade de todos.

As minhas amigas, especialmente, Alessandra e Daiane que sempre torceram por mim e que estão comigo desde sempre.

A todos os professores e funcionários do programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária.

Ao Ministério da Saúde, Faperj, Fiocruz e o INCQS pelo apoio financeiro para a realização deste trabalho.

A todos que direta ou indiretamente fizeram parte da minha formação e contribuíram para a realização desta pesquisa, o meu muito obrigada.

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes”.

Marthin Luther King.

RESUMO

As fitas cirúrgicas são dispositivos médicos, não invasivos, denominadas também esparadrapos, fitas microporosas, fitas adesivas e/ou adesivos médicos. Podem ser à base de látex natural ou sintética (fita cirúrgica adesiva hipoalergênica), sendo estas utilizadas, alternativamente, para reduzir o potencial alergênico devendo estar isentas de contaminantes que possam causar riscos à saúde humana. O objetivo deste estudo foi avaliar o perfil das notificações de queixas técnicas de fitas cirúrgicas comercializadas no Brasil submetidas ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), avaliar o aspecto e a rotulagem, determinar o comprimento, largura e o ensaio de repelência à água. Além disso, avaliar a citotoxicidade *in vitro* das fitas cirúrgicas. Na avaliação do Notivisa foram utilizados os seguintes filtros: período (01/01/2013 a 31/12/2017), nome do produto (fita cirúrgica/esparadrapo) e tipo de evento (queixa técnica). Cada notificação foi verificada, individualmente, classificada quanto ao motivo das notificações, e, posteriormente, quantificadas e analisadas estabelecendo um perfil. A análise de aspecto e rotulagem foi realizada através da construção de formulários padronizados, conforme parâmetros preconizados na legislação vigente para dispositivos médicos e norma técnica específica vigente do produto. Os ensaios para a determinação do comprimento, largura e repelência à água foram realizados com base nas Normas técnicas vigentes para as fitas cirúrgicas. O teste de citotoxicidade *in vitro* foi realizado pelo método de difusão em ágar em culturas de células L929 de fibroblastos de camundongo. No período de estudo foram realizadas 397 notificações e encontrados 581 desvios no total. A partir da classificação realizada, os motivos mais notificados foram relacionados à baixa aderência/baixa adesividade (35,4%), ausência de aderência (27,0%), ausência de fixação ao acesso venoso (11,6%) e resistência ao corte manual (10,0%). Na avaliação de aspecto, das 36 amostras avaliadas foram encontradas 11 amostras não conformes (30%) e na avaliação da rotulagem 21 amostras não conformes (58%) e 6 amostras não conformes (17%) tanto na avaliação de aspecto como na rotulagem. Na avaliação total das medidas, das 15 amostras analisadas, 10 amostras (67%) foram consideradas insatisfatórias na determinação do comprimento e 2 amostras (13%) foram consideradas insatisfatórias na determinação da largura. No ensaio de repelência à água, das 25 amostras analisadas foram consideradas 19 amostras

satisfatórias (76%) e 6 amostras insatisfatórias (24%), divergindo com a informação declarada no rótulo como impermeável. No método de difusão em ágar, foram analisadas 26 amostras e 87% das amostras de fitas com látex foram consideradas citotóxicas (grau 3), o que as reprovava e 9% das fitas hipoalergênicas apresentaram resultados insatisfatórios. Considerando a importância do conhecimento das manifestações de reações alérgicas que levam a dermatites de contato irritativas é compreendida a importância da inserção de metodologias para a avaliação da citotoxicidade de fitas cirúrgicas na legislação brasileira, como um dos requisitos mínimos para garantir a utilização segura destes produtos pela população. Assim, destaca-se a importância do monitoramento sanitário com o objetivo de reduzir os riscos à população, além de retroalimentar o sistema com informações e melhorar a estratégia para aquisição de produtos com qualidade aceitável, evitando parte das notificações.

Palavras-chave: Fita Cirúrgica. Sistema de Informação. Controle de Qualidade. Vigilância Sanitária de Produtos. Segurança do Paciente.

ABSTRACT

Surgical tapes are medical devices, noninvasive, also called microporous tapes, adhesive tapes and/or medical adhesives. They can be based on natural or synthetic latex (hypoallergenic adhesive surgical tape), which are used alternatively to reduce the allergenic potential and should be free of contaminants that may cause risks to human health. The aim of this study was to evaluate the profile of notifications of technical complaints of surgical tapes marketed in Brazil submitted to the Sanitary Surveillance Notification System (Notivisa), to evaluate the aspect and labeling, to determine the length, width and water repellency assay. In addition, to evaluate the in vitro cytotoxicity of surgical tapes. In the evaluation of Notivisa the following filters were used: period (01/01/2013 to 31/12/2017), product name (surgical tape) and type of event (technical complaint). Each notification was individually verified, classified as to the reason for the notifications, and subsequently quantified and analyzed establishing a profile. The aspect analysis and labeling was performed through the construction of standardized forms, according to the parameters recommended in the current legislation for medical devices and the specific technical standard in force of the product. The tests for the determination of length, width and water repellency were performed based on the current technical standards for surgical tapes. The in vitro cytotoxicity test was performed by the agar diffusion method in L929 cell cultures of mouse fibroblasts. During the study period, 397 notifications were made and 581 deviations were found in total. From the classification performed, the most reported reasons were related to low adherence (35,4%), absence of adherence (27,0%), absence of fixation to venous access (11,6%) and resistance to manual cutting (10,0%). In the aspect assessment, of the 36 samples evaluated, 11 non-compliant samples (30%) were found and in the evaluation of the labelling 21 non-compliant samples (58%) and 6 non-compliant samples (17%) both in aspect assessment and in the labelling. In the total evaluation of the measurements, of the 15 samples analyzed, 10 samples (67%) were considered unsatisfactory in length determination and 2 samples (13%) were considered unsatisfactory in determining the width. In the water repellency assay, of the 25 samples analysed, 19 were considered satisfactory (76%) and 6 were unsatisfactory (24%), diverging with the information declared on the label as waterproof. In the agar diffusion method, 26 samples were analysed and 87% of latex tape samples were considered cytotoxic

(grade 3), which would fail them and 9% of the hypoallergenic tapes presented unsatisfactory results. Considering the importance of knowing the manifestations of allergic reactions that lead to irritative contact dermatitis, the importance of the insertion of methodologies for the evaluation of cytotoxicity of surgical tapes in Brazilian legislation is understood, as one of the minimum requirements to ensure the safe use of these products by the population. Thus, the importance of sanitary monitoring is highlighted in order to reduce risks to the population, in addition to feedback the system with information and improve the strategy for the acquisition of products with acceptable quality, avoiding part of the notifications.

Key-words: Surgical Tape. Information System. Quality Control. Health Surveillance of Products. Patient Safety.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Exemplo de irritação cutânea causada por fita cirúrgica com látex natural	39
Figura 2 – Exemplo de irritação cutânea causada por fita cirúrgica hipoalergênica..	39
Figura 3 - Esquema do ensaio de repelência à água	53
Figura 4 - Esquema do ensaio de citotoxicidade <i>in vitro</i> – método de difusão em ágar	55
Figura 5 - Esquema para a medida das áreas descoradas nos quatro quadrantes a partir da amostra	55
Quadro 1 – Classificação e descrição da zona de citotoxicidade no teste de citotoxicidade <i>in vitro</i> – método de difusão em ágar.....	56
Figura 6 - Notificações de queixas técnicas associadas às fitas cirúrgicas registradas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).....	64
Figura 7 – Perfil das principais notificações de queixas técnicas por ano.....	68
Figura 8 - Número de notificações de queixas técnicas das marcas de fitas cirúrgicas mais notificadas no período de 2013 a 2017.....	72
Figura 9 - Distribuição de Hospitais Sentinela no Brasil.....	73
Figura 10 - Avaliação de notificações de QT por região entre 2013 e 2017.....	74
Figura 11 - Perfil dos notificadores pelo sistema Notivisa de fitas cirúrgica por UF ..	76
Figura 12 - Não conformidades observadas no ensaio de avaliação de aspecto das fitas cirúrgicas com látex natural e hipoalergênica	79
Figura 13 - Perfil de não conformidades observadas no ensaio de avaliação de aspecto (n=36)	79
Figura 14 -Registro de imagens do resultado satisfatório do ensaio de repelência à água para as fitas cirúrgicas de látex natural e hipoalergênicas segundo as normas ABNT NBR 16506-1 e ABNT NBR 16506-2.....	94
Figura 15 - Registro de imagens do resultado insatisfatório do ensaio de repelência à água para as fitas cirúrgicas de látex natural segundo as normas ABNT NBR 16506-1 e ABNT NBR 16506-2.....	95
Figura 16 - Resposta biológica do controle positivo com área de descoloramento celular (grau 4) no ensaio de citotoxicidade <i>in vitro</i> pelo método de difusão em ágar	98

Figura 17 - Amostras de fitas cirúrgicas de látex com grau de citotoxicidade 3 no ensaio de citotoxicidade <i>in vitro</i> pelo método de difusão em ágar	99
Figura 18 - Teste de citotoxicidade <i>in vitro</i> - método de difusão em ágar	100

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Descrição e classificação de queixas técnicas relacionadas às fitas cirúrgicas no período de 2013 a 2017 no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa (Total de Notificações= 397).....	65
Tabela 2 - Número de notificações de queixas técnicas por marca de fitas cirúrgicas registradas no sistema Notivisa no período de 2013 a 2017.....	71
Tabela 3 - Relação das amostras de fitas cirúrgicas analisadas quanto ao aspecto e rotulagem segundo as normas ABNT NBR 16506-1, ABNT NBR 16506-2, RDC nº 56/2001, RDC nº 185/2001 e RDC nº 37/2015	80
Tabela 4 - Resultados da análise de determinação do comprimento e largura de fitas cirúrgicas segundo as normas ABNT NBR 16506-1 e ABNT NBR 16506-2	87
Tabela 5- Ensaio de citotoxicidade <i>in vitro</i> – método de difusão em ágar: média final referente às duas culturas da extensão da área descolorada e os correspondentes graus de citotoxicidade.....	96

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AC	Avaliação da Conformidade
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATCC	<i>American Type Culture Collection</i>
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CC	Controle Celular
CN	Controle Negativo
CP	Controle Positivo
DC	Dermatite de Contato
DCA	Dermatite de Contato Alérgica
DCI	Dermatite de Contato Irritativa
CF	Constituição Federal
EA	Evento adverso
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
ICP	Índice de Irritação Cutânea Primária
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Harpya	Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais do INCQS
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IFF	Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira
INI	Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
INT	Instituto Nacional de Tecnologia
INTO	Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MEM	Meio Essencial Mínimo
mL	Mililitro
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira
Notivisa	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

Nuvig	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAC	Programas de Avaliação da Conformidade
PBAC	Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade
PBS	<i>Phosphate Buffered Saline</i>
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
POP	Procedimento Operacional Padrão
PU	Procedimento de Uso
QT	Queixa técnica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RE	Resolução Específica
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
Sinmetro	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
Vigipós	Vigilância pós-comercialização
UF	Unidade Federativa
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>
UTVIG	Unidade de Tecnovigilância
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
1.1 Contextualização	18
1.2 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	22
1.3 Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde	24
1.4 Regulação de produtos para saúde no Brasil	26
1.4.1 Inclusão da regulação do tema dispositivos médicos nas discussões propostas pela Anvisa.....	28
1.5 Tecnovigilância no Brasil	30
1.6 Fitas Cirúrgicas	34
1.6.1 Dermatite de contato por utilização de fitas cirúrgicas	36
1.7 Teste de citotoxicidade <i>in vitro</i>	41
1.8 Justificativa	43
2 OBJETIVO	46
2.1 Objetivo geral	46
2.2 Objetivos específicos	46
3 METODOLOGIA	47
3.1 Pesquisa bibliográfica e regulatória	47
3.2 Avaliação das notificações de queixas técnicas no sistema Notivisa	48
3.2.1 Avaliação das marcas notificadas no sistema Notivisa	49
3.2.2 Avaliação da Unidade Federativa notificadora da queixa técnica	49
3.3 Avaliações da qualidade do produto	49
3.3.1 Universo de amostras, amostragem e identificação de amostras	49
3.3.2 Análises de aspecto e rotulagem dos produtos.....	50
3.3.3 Ensaio analítico	51
3.3.3.1 <i>Determinação do comprimento e da largura do produto</i>	51
3.3.3.2 <i>Ensaio de repelência à água</i>	52
3.3.3.3 <i>Teste de citotoxicidade in vitro – método de difusão em ágar</i>	53
3.4 Correlação dos estudos realizados com as marcas notificadas no sistema Notivisa.....	56
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	58
4.1 Pesquisa bibliográfica e regulatória	58
4.2 Avaliação das notificações de queixas técnicas no sistema Notivisa	63

4.2.1 Avaliação das marcas notificadas no sistema Notivisa	71
4.2.2 Avaliação da Unidade Federativa notificadora da queixa técnica	73
4.3 Avaliações da qualidade do produto	76
4.3.1 Amostragem e identificação de amostras.....	76
4.3.2 Análises de aspecto e rotulagem	77
4.3.3 Ensaio analítico	86
4.3.3.1 <i>Determinação do comprimento e largura</i>	<i>86</i>
4.3.3.2 <i>Ensaio de repelência à água</i>	<i>93</i>
4.3.3.3 <i>Teste de citotoxicidade in vitro – método de difusão em ágar.....</i>	<i>96</i>
4.4 Correlação dos estudos realizados com as marcas notificadas no sistema Notivisa.....	102
5 CONCLUSÕES	106
6 PERSPECTIVAS.....	108
REFERÊNCIAS.....	109
APÊNDICE A - ENSAIO DE CITOTOXICIDADE IN VITRO – MÉTODO DE DIFUSÃO EM ÁGAR	121
APÊNDICE B – CORRELAÇÃO DOS ENSAIOS REALIZADOS COM AS MARCAS NOTIFICADAS NO SISTEMA NOTIVISA.....	128

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização

Os produtos para saúde possuem uma ampla diversidade técnica e regulatória e quando utilizados nas condições e para as finalidades previstas, devem atuar de forma a não comprometer a saúde dos pacientes e dos operadores do produto. Conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185 de 2001, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os produtos para saúde podem ser definidos como sendo: equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológicos, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios. Estes produtos, devido a sua ampla e frequente utilização, são de extrema importância na prática das atividades de saúde (BRASIL, 2001a, 2001b).

Em relação às práticas assistenciais, apenas para o segmento hospitalar, o custo estimado aos dispositivos médicos representa em torno de 40% dos gastos do estabelecimento de saúde, ou seja, contempla cerca de 6.000 itens e por isso requer atenção ao seu gerenciamento, contemplando desde a elaboração do edital de licitação até o seu monitoramento (GIL, 2011).

No Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) as análises contribuem para a avaliação da qualidade de insumos, produtos, ambientes ou serviços sujeitos à vigilância sanitária (Visa). As análises de controle da qualidade são procedimentos ou ensaios realizados para a verificação da conformidade de produtos em relação às informações declaradas pelo fabricante e definidas em normas ou regulamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; BRANCO *et al.*, 2015; INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2014).

A utilização dos produtos para saúde confere possíveis riscos e, devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e diminuídos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança dos usuários (BRASIL, 2001a).

Para isso, uma das ferramentas utilizadas no controle do risco sanitário é a regulação, que consiste no controle permanente e concentrado, exercido por

autoridade estatal, em setores de valor social, objetivando a congregação das vantagens da capacidade empresarial privada com os interesses públicos, por intermédio da elaboração de regras, medidas de tributação, subsídios, redistribuição e propriedade pública (FARIAS *et al.*, 2011; FILHO, 2002; JYOTH, 2013; MAIA; GUILHEM, 2016; SILVA, 2009).

A vigilância pós-comercialização de produtos para saúde no Brasil é designada como Tecnovigilância que coordena as ações de vigilância de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos para saúde na fase de pós-comercialização, visando garantir a proteção e a promoção da saúde. E para incentivar as notificações de EA e QT foi implantada em 2002, a Rede Brasileira de Hospitais Sentinela para atuar como observatórios do desempenho e da segurança de dispositivos médicos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010, 2015a, 2015b; BRANCO *et al.*, 2015).

As ações de Tecnovigilância são essenciais para o monitoramento do uso dos produtos para saúde, com o objetivo de conhecer seu comportamento e adotar estratégias de prevenção, redução e contenção dos riscos e, conseqüentemente, evitar que riscos equivalentes possam ser reproduzidos em outros locais, pelas mesmas causas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; TRINDADE *et al.*, 2010; VICENTE; FREITAS, 2012).

A Anvisa, como agente regulador, tem a finalidade institucional de controle da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à VISA, utilizando-se dos Programas de Avaliação da Conformidade (PAC) como alternativas aos mecanismos de fiscalização e estratégia para minimizar os riscos e problemas relacionados a estes produtos (BRASIL, 1999a; SILVA, 2009).

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro¹) gerencia o Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), e fornece orientações na condução do Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade (PBAC), com o objetivo de promover uma visão a longo prazo para a gestão

¹ Inmetro - é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), colegiado interministerial, que é o órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2014).

estratégica da atividade de Avaliação da Conformidade (AC)² no Brasil (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2014, 2017; SILVA, 2009).

O sistema da qualidade no Brasil incluiu a certificação metrológica compulsória³ como ferramenta na busca da garantia da qualidade pós-comercialização de alguns produtos para saúde dentre os quais as seringas e agulhas, etc. Contudo para as fitas cirúrgicas ainda não há obrigatoriedade porque não existe o Regulamento Técnico específico para o produto associado a uma norma do Inmetro. Vale ressaltar que a exigência para a certificação metrológica deve ser precedida da publicação de um Regulamento Técnico específico sanitário. (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2014; 2017).

As “fitas cirúrgicas” são amplamente utilizadas nos serviços de saúde, necessitando da garantia de sua segurança e qualidade. Estas são classificadas como produtos para saúde, também, conhecidas como “esparadrapo”, “fita microporosa” e “fita adesiva” (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b; BRASIL, 2001b).

Um ponto importante a ressaltar é o histórico de irritabilidade dérmica associada à utilização das fitas, no qual, são usualmente descritas reações alérgicas ao seu uso. A fita hipoalergênica é uma alternativa para reduzir o potencial alergênico, no entanto, pode causar lesão na pele quando usada por tempo prolongado. A falta de estudos científicos disponíveis torna a avaliação das fitas necessária e uma avaliação inicial de sua toxicidade é de suma importância para corroborar as pesquisas e proporcionar uma utilização segura do produto (COMARÚ; CAMARGO, 1974; PUGA *et al.*, 2016; SOUSA *et al.*, 2011).

Estudar, investigar e buscar informações sobre as fitas cirúrgicas, principalmente, com enfoque no potencial alergênico pode significar um grande

² Avaliação da conformidade é o processo sistematizado, acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas e regulamentos técnicos com o menor custo para a sociedade (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2017).

³ A certificação de produtos, processos, serviços, sistemas de gestão e pessoal é, por definição, realizada por terceira parte, isto é, por uma organização independente, acreditada pelo Inmetro, para executar a avaliação da conformidade de um ou mais destes objetos. Ao “acreditar” um organismo de certificação, o Inmetro o reconhece competente para avaliar um objeto, com base em regras preestabelecidas, na maior parte das vezes, pelo próprio Inmetro (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2017).

avanço científico para os produtos para saúde mais complexos que também utilizam os mesmos materiais para sua funcionalidade principal.

O grande desafio para estudos relacionados aos dispositivos médicos é avaliar as questões metrológicas e da eficiência propriamente dita na linha tênue que esses ensaios perpassam entre seu impacto em saúde e a avaliação metrológica direta. Esse desafio de aliar a importância e o impacto em saúde através da metrologia vem sendo objeto de estudo, reflexões, inclusive de inserções de pontos na agenda regulatória da Anvisa, entendendo que por vezes alterações na metrologia podem sim impactar na funcionalidade direta do produto.

Por fim, é importante deixar claro que não se propõe esgotar os assuntos relacionados à qualidade do produto neste estudo e sim utilizar a estrutura de um Núcleo Técnico inserido dentro do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) como um dos principais laboratórios de análise para dispositivos médicos como referência para novas observações.

Todo o embasamento proposto a partir do Notivisa associado aos testes e investigações realizadas buscaram subsidiar uma discussão se seria indicada a estratégia de certificação metrológica para o produto fita cirúrgica.

No presente estudo, aspectos relevantes foram avaliados para verificar a segurança e qualidade do produto. Foram expostos alguns critérios no sentido de quantificar e qualificar, de maneira objetiva, o mérito da pesquisa. Quando alguma pesquisa tem a potencialidade de provocar um impacto maior na comunidade científica ou na sociedade, existe a tendência real de tornar essa informação pública, disseminá-la. Tendo em vista que as investigações são, geralmente, o resultado da contribuição das pesquisas.

Este estudo propõe uma avaliação da qualidade destas fitas, devido ao histórico de problemas observados e a falta de regulamentação específica da mesma, ainda, a falta de trabalhos evidenciando a sua análise que possam ter comprovação científica. Porém, existe, apesar de poucos, trabalhos empíricos documentando as experiências do cuidado prestado com esse produto, e, na sua maioria, o relato da má qualidade e o surgimento de lesões na pele derivadas do seu uso, o que reitera a importância dos produtos para saúde na segurança do paciente (BRASIL, 2013b).

O exposto acima nos leva a reflexões quanto aos processos de controle, fiscalização (por parte de órgãos competentes) e a efetividade dos parâmetros de

aceitação estipulados nas normas para a análise de fitas cirúrgicas, comercializadas no Brasil (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b; BRASIL, 2001b).

Portanto, o estudo aqui apresentado propõe uma avaliação da conformidade do produto fita cirúrgica, através da realização de pesquisa bibliográfica e regulatória, pesquisa avaliativa de dados e pesquisa experimental, buscando garantir as condições adequadas de segurança no momento da sua utilização.

1.2 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A Vigilância Sanitária como parte integrante do sistema de serviço de saúde, desenvolve um conjunto estratégico de ações para controle das atividades relacionadas à relação produção/consumo de bens e serviços de interesse sanitário, seus processos e ambiente; vinculada, também, ao desenvolvimento técnico científico e a um conjunto de processos que perpassam o estado, o mercado e a sociedade (BRASIL, 1999a; COSTA; ROZENFELD, 2000; COSTA, 2009).

Com a Constituição Federal (CF) de 1988, a saúde passou a ser garantida a todos os cidadãos como um direito e o Estado passa a ter a responsabilidade de provê-la através de políticas sociais e econômicas (Art. 196), ainda que, em seu art. 199 esteja estabelecido que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada (BRASIL, 1988). A Lei nº 8078 de 1990, conhecida como o Código de Proteção e Defesa do Consumidor se tornou um marco normativo no Brasil e subsidiou diversas conquistas que permitiram a evolução das práticas de Visa (BRASIL, 1990a).

Ainda em 1990, foi publicada a Lei 8.080 que organizou o SUS e incorporou a Visa como parte de seu campo de atuação e de interesse na articulação de políticas e programas de sua competência (BRASIL, 1990b).

Sendo assim, a Visa representa a forma mais complexa de existência da Saúde Pública, possuindo ações de natureza prioritariamente preventiva, e perpassando todas as práticas médico-sanitárias (promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde) (COSTA; ROZENFELD, 2000; COSTA, 2009; KORNIS *et al.*, 2011).

Atua, também, sobre fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, o ambiente de trabalho, e a circulação

internacional de transportes, cargas e pessoas (COSTA; ROZENFELD, 2000; COSTA, 2009; KORNIS *et al.*, 2011).

Um marco do processo de reestruturação da Visa no Brasil foi a criação da Anvisa e a instituição do SNVS, pela Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999a; KORNIS *et al.*, 2011; MAIA; GUILHEM, 2016).

As ações de Visa são desempenhadas no âmbito do SNVS, do qual fazem parte no nível federal a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), este vinculado administrativamente a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e tecnicamente à Anvisa; em nível estadual as Secretarias Estaduais e os Laboratórios Estaduais de Saúde Pública (Lacens), e em nível municipal, os serviços de Vigilâncias municipais (COSTA, 2000; COSTA, 2009).

Assim, O SNVS constitui um instrumento do SUS no cumprimento de seus objetivos de prevenção e promoção à saúde nas três esferas de governo, estando a cargo da Anvisa a responsabilidade de coordenar o SNVS (BRASIL, 1999a; COSTA, 2000; COSTA, 2009; LUCHESE, 2008).

A Anvisa é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério da Saúde (MS), cujo regime é baseado na independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (BRASIL, 2016; COSTA, 2000; COSTA, 2009). As áreas de atuação da Anvisa compreendem: a cadeia produtiva de medicamentos; alimentos; produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; saneantes; equipamentos e dispositivos médico hospitalares, odontológicos e laboratoriais; todos os serviços de saúde; promoção e propagandas de produtos e serviços; assim como todos os serviços que possam conferir risco à saúde da população (BRASIL, 2016; LUCHESE, 2008; SILVA, 2009).

A expansão da Visa como campo da saúde pública teve como divisor de águas a criação da Anvisa, cuja missão é “Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à Visa, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, conforme os princípios do SUS, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; BRASIL, 1999a; FEITOZA-SILVA, 2017; LUCHESE, 2008).

Sendo órgão responsável pela regulamentação de todos os produtos para a saúde no Brasil e, neste âmbito, a regulação sanitária está principalmente preocupada com o acesso do paciente à produtos seguros, eficazes e de qualidade,

restringindo o acesso a produtos que não são seguros. Quando bem implementada, a regulamentação garante benefício público de saúde e da segurança dos pacientes e profissionais de saúde reduzindo riscos associados ao uso dos produtos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015a; FEITOZA-SILVA *et al.*, 2017).

Aos estados cabe articular e adequar a produção de bens e serviços às demandas sociais de saúde e as necessidades do sistema, e aos municípios, por sua vez, cabem à execução das ações estipuladas pelas instâncias federais e estaduais. Este desenho hierarquizado e descentralizado visa oferecer maior eficiência e resolubilidade nas atividades e problemas existentes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; BRASIL, 1999a; LUCCHESI, 2008; SILVA, 2009).

Também é de responsabilidade da Anvisa, estabelecer normas e padrões, autorizar o funcionamento, bem como interditar, empresas para fabricação, distribuição e importação de produtos, conceder ou cassar registros para comercialização de produtos, além de emitir certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Às autoridades estaduais e municipais, também cabe o papel de normatizar, dentro de suas esferas de atribuições. Todavia são as principais executoras das ações de fiscalização e inspeção em seus territórios (BRASIL, 1999a, LUCCHESI, 2008; MAIA; GUILHEM, 2016).

A complexidade e multiplicidade das áreas de atuação, somada as pressões populares e políticas, aos deveres constitucionais de transparência e cooperação federativa, além da necessidade de acompanhar as inovações tecnológicas e o processo de globalização, sinalizam os desafios da regulação em Visa (MAIA; GUILHEM, 2016; SANTOS, 2006; SILVA, 2009).

De forma geral o SNVS, por intermédio de todos os seus integrantes nas diferentes esferas administrativas, tem como principal responsabilidade a garantia da segurança sanitária de bens e serviços de interesse da saúde, desde a sua fabricação até sua utilização (BRASIL, 1999a, LUCCHESI, 2008; MAIA; GUILHEM, 2016).

1.3 Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde

Os produtos para a saúde também, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 são classificados conforme o risco associado ao seu uso, de acordo com a RDC nº 185 de 2001. Esta classificação ocorre em 4 classes, seguindo a criticidade do produto. Uma situação crítica com os produtos para a saúde é a dificuldade em detectar o problema do produto no mercado. A Consulta Pública nº 730 que está aberta para revogação da RDC nº 185/2001 descreve, detalhadamente, os critérios de classificação de risco dos produtos para saúde e sugere a mudança de nomenclatura de produtos para saúde para dispositivos médicos, dentre outras alterações. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010, 2015b, 2019a; BRASIL, 1976, 1977, 2001).

O processo de fabricação possui um critério de exigências para a qualidade e segurança do produto, no entanto, isso não permite que o produto seja totalmente isento de causar algum dano ao paciente ou usuário. Portanto, existem riscos e possibilidades da ocorrência de desvios da qualidade, incluindo os EA durante a utilização de produtos para saúde. A ocorrência de EA e de QT, relacionadas a estes, pressupõe a existência de riscos e pode representar ameaça à saúde da população, usuários e pacientes desses produtos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; BRASIL, 2010).

A exposição ao sistema de saúde pode gerar danos, e, com isso não só proporcionar benefícios, sendo uma incumbência inevitável a ser paga pelos avanços tecnológicos da medicina, que prevê a incorporação de tecnologias em saúde, dentre as quais, a diversidade de equipamentos e artigos médico-hospitalares (GIL *et al.*, 2015).

Assim, as inúmeras tecnologias que foram implementadas ao atendimento das necessidades de saúde da população são consideradas como questões críticas no cuidado, havendo modificação dos espaços e serviços de assistência. A maioria desses avanços tecnológicos incorporados necessita de um alto grau de conhecimento, tanto para a produção adequada da assistência específica, como para a sua correta manutenção e manipulação. Considerando que o uso de produtos para saúde pode acarretar algum tipo de risco ao paciente, é importante o acompanhamento da utilização desses produtos na pós-comercialização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; BRASIL, 2010).

Nesta etapa, a Tecnovigilância reveste-se de importância e representa uma ferramenta fundamental para garantir que a população tenha segurança na

utilização dos produtos médicos disponibilizados pela rede de atenção à saúde. Desse modo, é essencial o monitoramento do uso dos produtos para saúde, a fim de se conhecer seu desempenho, adotar 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 (BRASIL, 1976, 2010, 2015a).

1.4 Regulação de produtos para saúde no Brasil

O comércio internacional cresce à medida com que as barreiras comerciais são derrubadas e áreas de livre comércio são criadas. A globalização facilita as práticas comerciais entre países, permitindo crescentes ganhos econômicos, além de suprir necessidades de mercado com recursos e produtos dos mais diversos seguimentos (SANTOS *et al.*, 2016). Com isso, o aumento das exigências do mercado consumidor, a nível nacional e internacional, vem demandando às indústrias, o estabelecimento de padrões de qualidade e segurança de aceitação global (COSTA; BARROS; 2012; LUCCHESI, 2003; SILVA; CAMPOS, 2014).

Nesse cenário comercial globalizado, os países tomam ações protecionistas, no sentido de preservar sua economia e sua indústria nacional, sem deixar de lado a preocupação com o bem-estar social (LUCCHESI, 2003; MAIA; GUILHEM, 2016; SANTOS *et al.*, 2016).

Para controlar a circulação de produtos importados, os países criam barreiras não-tarifárias, que se caracterizam por dificultar ou até mesmo impedir que produtos estrangeiros circulem no mercado interno, além de proteger a indústria nacional, nos segmentos de interesse, tornando-a ativa no mercado e reduzindo sua concorrência (COSTA, 2012; GUTIERREZ; ALEXANDRE, 2004; SANTOS *et al.*, 2016).

Os regulamentos técnicos são exemplos de barreiras não-tarifárias para produtos médicos, e são estabelecidos pelos governos através de agentes específicos, as Agências Reguladoras Sanitárias, visando impedir a circulação em seus mercados de produtos ou serviços de má qualidade que coloquem em risco a saúde dos usuários (COSTA; BARROS, 2012; SANTOS, 2006; SANTOS *et al.*, 2016).

No Brasil os regulamentos técnicos direcionados aos produtos de interesse sanitário, dentre eles os produtos médicos, são criados pela Anvisa e pelo Sistema

Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro), que também tem a função de executar a fiscalização do cumprimento dos mesmos (GUTIERREZ; ALEXANDRE, 2004; KORNIS *et al.*, 2011).

Os produtos que não estão de acordo com tais regulamentos têm sua comercialização proibida. Essas exigências são aplicadas igualmente aos produtos fabricados nacionalmente quanto importados (BRASIL, 2001b; SANTOS *et al.*, 2016).

Cada país possui uma forma própria de certificação, realizada em laboratórios credenciados, para este fim (PARVIZI, 2014). Em países com estrutura regulatória mais frágil, mesmo que não haja regulamentos técnicos, a aquisição de produtos médicos com certificação de outros países, que possuem sistemas de regulação/certificação, é priorizada uma vez que estes presumem a qualidade dos produtos (BRASIL, 2001b; GUTIERREZ; ALEXANDRE 2004).

A necessidade de buscar formas de melhorar a qualidade dos processos produtivos faz com que a Metrologia seja uma importante ferramenta nesse processo, para as empresas que aspiram participar de um mercado altamente competitivo e globalizado (FERNANDEZ, 2009; SILVA; CAMPOS, 2014).

Com a função de fomentar a produção com qualidade, os sistemas de controle metrológicos agregam benefícios aos sistemas produtivos, minimizando custos com processos e reprocessamentos. Além disso, influenciam diretamente na qualidade dos produtos e serviços, aumentando a credibilidade das empresas que os adotam (SILVA; CAMPOS, 2014).

Na importação de produtos, a metrologia tem papel regulador, dificultando a circulação de produtos com baixa qualidade no mercado interno; e na exportação, reduz as barreiras técnicas comerciais, permitindo a entrada de produtos nacionais em outros países (FERNANDEZ, 2009; SOUSA, 1998).

A AC instrumentaliza as atividades regulamentadoras e fiscalizadoras estabelecidas pelos órgãos reguladores (FEITOZA-SILVA, 2017; INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2017). Para o Estado Regulador, a adoção da AC, no âmbito compulsório, é uma ferramenta que fortalece o poder regulatório das instituições públicas, sendo um instrumento eficiente de proteção à saúde e segurança do consumidor e ao meio ambiente. No entanto, é patente que, apesar da implantação de processos rigorosos no controle

do que são comercializados, problemas inesperados poderão surgir com o uso dos produtos em condições reais (FEITOZA-SILVA *et al.*, 2017; VICENTE, 2012).

Para os processos de certificação compulsória de produtos de baixo risco, o histórico desses produtos no pós-mercado também é considerado. Portanto, a vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde, denominada Tecnovigilância, torna-se imperativa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; VICENTE, 2012; VICENTE *et al.*, 2011).

Dessa forma, a notificação de ocorrências de menor gravidade pelos serviços de saúde, os principais usuários dos produtos para saúde, é fundamental e contribui para a implantação de medidas regulatórias desse caráter (AZULINO *et al.*, 2013; MACHADO, 2001; MORAES *et al.*, 2013).

1.4.1 Inclusão da regulação do tema dispositivos médicos nas discussões propostas pela Anvisa

Em busca do aprimoramento da Visa, a Anvisa decidiu criar uma Agenda Regulatória (AR), orientada pelo planejamento estratégico do órgão e por outros instrumentos de gestão do Governo Federal, visando dar mais transparência às ações e aos processos regulatórios em andamento. A AR é um instrumento utilizado para orientar a atuação da Visa sobre temas prioritários para um determinado período. A inclusão de um assunto no documento é o primeiro passo para a criação de uma norma sanitária, pois desencadeia uma série de discussões e o envolvimento de vários setores da sociedade, por meio de consultas públicas, resultando em uma ação regulatória concreta (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019a).

Dessa forma, esse instrumento permite também a previsibilidade das ações da Anvisa para os setores envolvidos, tais como órgãos do Governo Federal, estados, municípios, indústria, comércio, laboratórios e centros de estudos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019a).

Sobre o tema central do estudo, fitas cirúrgicas classificadas como Risco 1 pela RDC nº 185 de 2001, da Anvisa, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos para saúde na Anvisa, inclusive que está em consulta pública, torna o tema desta dissertação de contexto relevante para o

enriquecimento da discussão da mesma nos temas atuais debatidos pela Anvisa (BRASIL, 2001b).

Esta classificação ocorre em quatro classes de risco, sendo a classe I a de baixo risco e a classe IV a de maior risco (BRASIL, 2001b). A Anvisa considera importante novas discussões e novos caminhos regulatórios (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019a).

Em 2019 foi publicada a Consulta Pública nº 730 que trata, especificamente, da proposta de atualização da RDC 185/2001. Já a Consulta Pública nº 734 se refere à atualização da RDC 36/2015, que estabelece a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico de uso *in vitro* e seus instrumentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019b; BRASIL, 2001b, 2015b). Com isso, as Consultas Públicas permitem colher informações que possam subsidiar para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa. Trata-se de uma oportunidade para participar da construção das normas regulatórias.

Entre os temas de produtos para saúde previstos na AR 2017/2020, o tema 8.1: Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde foi incluído na AR 2017-2020. Com a necessidade de oferecer respostas contundentes às crescentes exigências de aprimoramento contínuo dos processos de análise no intuito de prover maior eficiência, acompanhar os avanços tecnológicos e observar a proporcionalidade dos requisitos técnicos conforme o grau de risco que os produtos podem oferecer à população (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019a). Para atender a esses propósitos:

- Um dos processos relacionados ao tema já foi concluído com as publicações da RDC nº 211/2018, que altera o prazo de validade do registro de dispositivos médicos para dez anos, e da RDC nº 212/2018, que altera os procedimentos relacionados à sua revalidação. As novas normas atendem aos dispositivos da Lei 13.097, de 19 de janeiro de 2015, para renovação do registro dos produtos sujeitos à Visa, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização (BRASIL, 2015a, 2018a, 2018b).
- Outro processo de regulação, ainda em andamento, propõe a simplificação de procedimentos para regularização de produtos para a saúde de baixo risco (produtos de Classe I) para que tecnologias inovadoras alcancem o mercado

mais rapidamente, ampliando o acesso à saúde para a população brasileira. Sobre essa proposta:

Identificou-se a necessidade de ajustar o foco da Anvisa na regularização de produtos que oferecem maior risco à população, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. As análises das petições de produtos de Classe I representaram aproximadamente 37% das petições primárias analisadas nos últimos 2 anos. Apesar da grande proporção, esses produtos de baixo risco geram poucas QT e EA graves relacionados a situações de “óbito” e “lesão permanente” em comparação com ocorrências relacionadas a produtos de maior risco (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019a).

Este processo propõe adotar regime de notificação para autorização de produtos de classe de risco I, automatizando a sua regularização. O atendimento aos requisitos documentais que devem ser mantidos pelas empresas notificantes, como dossiê ou relatório técnico, permanecerá vigente, assim como a obrigatoriedade do atendimento às BPF de produtos para saúde. O tema possui priorização: alta urgência e alta relevância e Ranking: 1/10 do macrotema Produtos para Saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019a).

A Anvisa, como agente regulador, tem a finalidade institucional de controle da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à VISA, utilizando-se dos PAC como alternativas aos mecanismos de fiscalização e estratégia para minimizar os riscos e problemas relacionados a estes produtos (BRASIL, 1999a; SILVA, 2009).

1.5 Tecnovigilância no Brasil

Os produtos para saúde, quando utilizados nas condições aceitáveis e para as finalidades previstas, devem atuar de forma a não comprometer a saúde dos pacientes e dos operadores do produto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010, 2015b; BRASIL, 2001).

O produto para saúde após receber a aprovação da Anvisa / MS para ser comercializado, inicia a fase de pós-comercialização, onde podem ser observados problemas inesperados durante a avaliação do registro/cadastro. É de suma importância reunir e avaliar as informações recebidas sobre um determinado

produto, ou seja, realizar a vigilância pós-comercialização, pois, a proteção e a promoção da saúde da população são atribuições da Visa (BRASIL, 1976, 2010).

No Brasil, a vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos é designada como tecnovigilância. A Unidade de Tecnovigilância (UTVIG) foi criada em 2001 na Anvisa, com a responsabilidade de desenvolver parâmetros para o controle de riscos, qualidade e segurança dos equipamentos, dispositivos médicos e dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* comercializados no Brasil (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010). Com isso, tornou a Anvisa responsável por receber os relatos obrigatórios dos profissionais de saúde e detentores de registro de dispositivos médicos, com a finalidade de submeter a publicação de alertas, a retirada de produtos do mercado e o acompanhamento dos processos de revalidação de registros (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015a; BRASIL, 2010).

A UTVIG consiste em um sistema de vigilância de EA e QT de dispositivos médicos na fase de pós-comercialização, sendo coordenada pelo Núcleo de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig) da Anvisa, no qual, tem por objetivo verificar a segurança e o desempenho, para assim, garantir a proteção e a promoção da saúde (BRASIL, 2010). Segundo o Manual de Tecnovigilância da Anvisa (2010), EA é “um efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos submetidos à Visa”, e QT consiste em uma reclamação de “suspeita de alteração/irregularidade de um produto relacionada a aspectos técnicos ou legais, que poderá ou não causar dano à saúde” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; BRANCO *et al.*, 2015; BRASIL, 2010).

A criação do Nuvig ocorreu através da Portaria nº 406, de 14 de outubro de 2005, da Anvisa, pareada com as diretrizes do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), sendo que este evidencia a necessidade de se consolidar e ampliar a estratégia de vigilância e monitoramento de riscos relacionados ao uso de produtos e serviços de saúde sob vigilância sanitária em âmbito nacional (BRASIL, 2005; 2013a). O Nuvig incorporou à sua estrutura a UTVIG entre outras unidades e gerências (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Com o propósito de fortalecer a vigilância pós-uso, foi desenvolvido o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) pela Anvisa. O Notivisa é um sistema informatizado nacional no portal da Anvisa, que permite receber as notificações de EA e QT relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob Visa,

realizadas pelos hospitais, que funcionam como observatório no âmbito dos serviços para o gerenciamento de riscos à saúde, em atuação conjunta e efetiva com o SNVS, empresas detentoras de registro, dos profissionais de saúde e do cidadão, que visa minimizar os riscos e problemas associados ao produto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015a; BRASIL, 2013a). O sistema por ser uma plataforma “online”, as notificações podem ser visualizadas em todo o território nacional quando são submetidas ao sistema, aprimorando a administração das ações e possibilitando instruir a fiscalização, quando necessário (BRANCO *et al.*, 2015).

A Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, que instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Visa – Vigipós representou um marco na vigilância de EA e QT. Com isso, possibilitou obter melhores informações dos EA e QT dos produtos comercializados no país e subsidiou a regulação no âmbito sanitário, pois, integrou a Visa e Vigilância epidemiológica ao sistematizar e integrar os mecanismos de notificação, monitoramento e investigação de EA relacionados aos serviços e os dispositivos médicos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010, 2015a; BRASIL, 2009a, 2009b; MORAIS, 2011; MORAIS, 2013).

Com o objetivo de facilitar e agilizar a obtenção de informações sobre o desempenho dos produtos em uso, a Anvisa criou em 2002 uma das mais importantes estratégias utilizadas para incentivar as notificações, a implantação dos Hospitais Sentinela. A Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, formada por serviços de saúde (hospitais de ensino e/ou de alta complexidade, hemocentros e serviços de apoio diagnóstico e terapêutica), para atuar como observatórios do desempenho e da segurança de produtos para saúde, permitindo incentivar as notificações de EA e QT (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015a, 2015b; BRASIL, 2010).

A construção de uma rede de serviços preparada para notificar EAs e QTs de produtos de âmbito sanitário foi desenvolvida com o objetivo de ampliar e sistematizar a vigilância de produtos utilizados nos serviços e, assim, garantir produtos com qualidade e mais seguros na pós-comercialização para os pacientes e profissionais de saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015a, 2015b).

A investigação é realizada pela Anvisa, de acordo com os critérios utilizados para cada produto e a gravidade dos casos. Conforme haja confirmação do caso, é

necessária uma ação da empresa detentora do registro, envolvendo a geração de alertas de segurança e a divulgação para os serviços de saúde e população, a fim de impossibilitar ou minimizar a probabilidade de ocorrência de danos à saúde da população exposta ao produto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015a; BRASIL, 2010).

Em 2009, foi publicada a Resolução RDC da Anvisa nº 67 que dispõe sobre as normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil e, assim, os obrigou a notificar as ocorrências envolvendo seus produtos. Isso revelou a preocupação com o monitoramento dos produtos na pós-comercialização, representando extrema importância para o SNVS, pois, permite o recolhimento de dados, contribuindo para as ações fiscalizadoras e a evolução regulatória (BRASIL, 2009b; FEITOZA-SILVA, 2017).

A publicação da Resolução RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, da Anvisa, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil foi um ganho regulatório e estratégico para a responsabilização, que exige dos detentores de registro, a execução de ações para reduzir o risco associado à ocorrência de problemas com os dispositivos médicos comercializados no Brasil (BRASIL, 2012).

Sendo assim, se torna obrigatório a adoção de medidas de forma rápida para realizar as ações quando algum desvio de qualidade for comprovado. As ações compreendidas abrange o recolhimento dos produtos do mercado de forma sempre a minimizar o risco à saúde (BRASIL, 2012).

A RDC nº 23/2012 estabelece também que a empresa detentora do registro apresente relatórios de monitoramento e de conclusão da ação à Anvisa. A RDC estabelece outra exigência que é a prestação de assistência, preconizada na Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013, da Anvisa, de BPF de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reiterada na RDC nº 23/2012, para reduzir danos aos usuários, pacientes e profissionais de saúde (BRASIL, 2012, 2013a).

Outra ferramenta utilizada na Vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos, além da Rede Sentinela e do Notivisa é a certificação compulsória. A certificação metrológica compulsória, apesar de não ser coordenada pelo SNVS fortalece as ações sanitárias, já que, na maioria das vezes, é implementada ou por ocorrência de problemas sanitários ou análise crítica da Anvisa quanto a

reincidência em marcas específicas de produtos com classificação de risco de registros baixos, como é o caso das agulhas hipodérmicas, seringas e equipos (BRASIL, 2011a, 2011b, 2011c, 2012).

Alguns exemplos da participação da Anvisa nos processos que promoveram a certificação de produtos, estão as agulhas e seringas hipodérmicas, equipo, luvas de procedimentos e cirúrgicas, dentre outros produtos, sendo essa uma avaliação da qualidade regulamentada pelo Inmetro (BRASIL, 2011a, 2011b, 2011c, 2011d).

A tramitação da notificação e as estratégias na pós-comercialização permite aos entes do sistema controlar os produtos no mercado dentro do país. Esta informação permite também, o conhecimento das características técnicas, instruções de uso, validade, a manutenção, indicações para as quais o registro foi aprovado e as precauções necessárias, assim como os riscos inerentes ao produto (TRINDADE *et al.*, 2010).

1.6 Fitas Cirúrgicas

As fitas cirúrgicas também denominadas esparadrapos, fitas microporosas ou fitas adesivas são dispositivos médicos constituídos ou não de fibras, puras ou em misturas, com adesivo à base de látex ou não, aplicado em uma ou nas duas faces (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b). São muito utilizadas nos serviços de saúde e pela população em geral, possuindo também, aplicabilidade terapêutica, denominada de “técnica do esparadrapo”, relevante para o tratamento de patologias osteomusculares tanto agudas quanto crônicas (GOMES *et al.*, 2003).

As fitas cirúrgicas com adesivo podem ser à base de látex natural ou sintética (fita cirúrgica adesiva hipoalergênica), sendo estas utilizadas, alternativamente, para reduzir o potencial alergênico. As fitas cirúrgicas são classificadas em 5 tipos: tecido, plástico, papel, seda e acrílico (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a). São usualmente descritas reações alérgicas ao uso dessas fitas. Vale ressaltar que as fitas hipoalergênicas, mesmo sendo uma alternativa para reduzir o potencial alergênico, podem causar reações quando usadas por tempo prolongado (COMARÚ; CAMARGO, 1974; PUGA *et al.*, 2016; SOUSA *et al.*, 2011).

Existem cerca de 700 registros ativos vinculados ao Fio de Sutura e Fitas Cirúrgicas no Brasil, segundo o Boletim Informativo de Tecnovigilância de 2011, o

que nos remete à necessidade do estabelecimento de diretrizes para decisões relacionadas aos desvios da qualidade (GOMES *et al.*, 2003; VICENTE *et al.*, 2011).

A fita cirúrgica é usada, frequentemente, em cuidados com a saúde para múltiplas técnicas, como fixação de curativos, fixação de cateter, sondas, etc. É comum ouvir os pacientes relatarem "alergia à fita" (BATTI, 2003; CARVALHO, 2015; PUGA *et al.*, 2016; SOUSA *et al.*, 2011). No entanto, existem poucos estudos que relatam sobre as lesões que podem ser causadas na pele, que podem ir de uma lesão simples causada por uma força de atrito a uma lesão mais grave, como uma dermatite de contato alérgica ou irritativa. Na maioria das vezes, a dermatite de contato com a fita adesiva a que os pacientes se referem, não é uma reação alérgica, mas uma lesão cutânea de origem mecânica causada na colocação das fitas adesivas do tipo bolha ou vesícula, produzida pela força de atrito que é gerada na superfície da pele devido ao contato com a banda adesiva (COMARÚ; CAMARGO, 1974; PUGA *et al.*, 2016; SOUSA *et al.*, 2011).

A "Academia Real Espanhola" define a fita como uma tira de tecido ou papel com uma das faces coberta por uma camada aderente que é usada para segurar as ataduras, e, excepcionalmente, como curativo direto. É composto de pano ou papel e cola. Atualmente, a maioria dos fabricantes comercializam fitas cirúrgicas antialérgicas, assim chamadas porque são usadas como adesivo principal, as resinas sintéticas (polímeros acrílicos, poliéster, silicones, etc.) (PUGA *et al.*, 2016).

A variedade de formas adesivas para a pele que existem hoje no mercado pode ser classificada de duas formas no geral: uma sem fármaco (fitas adesivas), e a outra com fármaco (ação local: curativos, band-aids, selos e de ação sistêmica: dispositivos / adesivos transdérmicos) (PUGA *et al.*, 2016).

A pele é o maior órgão do corpo, pesa 3 a 4 kg e constitui aproximadamente 6% do peso corporal. É composto principalmente de água (70%), minerais, carboidratos, lipídios e proteínas. É constituído por vários componentes teciduais que são anatomicamente interconectados e interagem funcionalmente, de modo que a pele é muito mais do que um envoltório de corpo inerte. Tem uma espessura variável em diferentes regiões do corpo. A pele é uma membrana forte, mas flexível e auto reparadora que envolve o conteúdo do corpo. Possui função protetora, sensorial, termorreguladora, metabólica e imunológica (ARENAS, 2005; PUGA *et al.*, 2016). Atua como um material visco elástico que é composto de elastina e fibras de colágeno que age ativamente em diferentes estágios de contato (PUGA *et al.*, 2016).

O atrito é a resistência ao movimento quando dois corpos em contato se movem ou tentam se mover tangencialmente um em relação ao outro, ou quando você tenta rolar um sobre o outro. O atrito provoca perda de energia e desgaste das superfícies em contato que deslizam uma sobre a outra (WILLIAM, 1995). Como qualquer magnitude vetorial, a força de atrito é caracterizada por seu módulo, direção e sentido. A direção é paralela às superfícies em contato. Seu sentido é o oposto do movimento (PUGA *et al.*, 2016).

O monitoramento do uso dos dispositivos médicos é uma estratégia de prevenção, minimização ou de contenção dos riscos e, conseqüentemente, podem diminuir a repetição em outros locais, pelas mesmas causas (BRASIL, 2010).

1.6.1 Dermatite de contato por utilização de fitas cirúrgicas

As lesões de pele relacionadas a adesivos médicos são complicações prevalentes e graves que ocorrem em todos os serviços de saúde e em todos os grupos etários. Os casos desses tipos de lesões são subnotificados porque atualmente não estão classificados como EA. Portanto, a prevalência e o impacto financeiro são desconhecidos. Estimativas sugerem que o custo anual do tratamento de lesões da pele associadas a fitas adesivas, em hospitais dos Estados Unidos da América (EUA), supere os 11 milhões de dólares (ROSMANINHO; MOREIRA; SILVA, 2016).

A dermatite de contato (DC) é uma dermatose inflamatória frequente, causada por agentes externos em contato com a pele e há exames que possam diagnosticar a DC. O afastamento da substância causadora da DC é a orientação mais importante para o paciente (BATTI, 2003; LEMOS, 2018; MARTINS; REIS, 2011).

A DC, também conhecida como eczema de contato, é uma inflamação causada pelo atrito entre a pele e alguma substância que provocou uma reação adversa. É caracterizada pelo aparecimento de erupções cutâneas avermelhadas, como eritema, vesículas, exsudação, escamas e coceira, que podem ocorrer de forma isolada ou simultânea. A doença pode ser causada pelo contato com diversas substâncias, sem que o indivíduo precise, necessariamente, ter alergia a alguma delas. Se não tratada, a DC pode evoluir para infecções bacterianas graves que podem apresentar risco para a vida do paciente. Existem alguns tipos de DC, que podem ocorrer como agente causador da doença na utilização de fitas cirúrgicas. Há

dois tipos mais frequentes de DC, a dermatite de contato irritativa (DCI) e a dermatite de contato alérgica (DCA) (BATTI, 2003; LEMOS, 2018; MARTINS; REIS, 2011).

A exposição direta a algum agente externo com a participação ou não de luz ultravioleta na superfície da pele pode resultar nessas dermatites. Apesar da DC ser associada de forma frequente à etiologia alérgica, cerca de 80% dos casos tem sua origem por contato de substâncias irritantes, levando à DC não alérgica ou irritativa (LEMOS, 2018).

Um irritante primário pode desencadear uma DCI, danificando a pele ao primeiro contato, ocasionando reações com o aparecimento de bolhas e ulcerações. Esse contato persistindo, pode tornar a DCI crônica, sendo de difícil tratamento, podendo até impedir as atividades diárias do indivíduo (BATTI, 2003; LEMOS, 2018). A DCI é uma reação cutânea adversa comum, não imunológica que ocorre através do contato a uma substância irritante levando em consideração a frequência e o tempo de exposição. São processos distintos que podem ocasionar uma DC. A DCI é causada por um dano ao tecido após contato com o agente agressor iniciando a reação inflamatória. Já a DCA ocorre através de um processo inflamatório, a exposição da pele a uma substância sensibilizante causado por diversas substâncias de origem orgânica, inorgânica, etc. (ARMELINI, 2015; BATTI, 2003; LEMOS, 2018).

Na DCA, ocorre uma reação imunológica do tipo tardia em resposta ao contato cutâneo com um alérgeno em indivíduos sensibilizados e é diagnosticada por meio de teste de contato (TC) ou teste epicutâneo (*patch test*), que é o principal recurso laboratorial, e permite diferenciar DCI de DCA. A DCI resulta do contato direto com os fatores irritantes, como ambientes úmidos, sabão, solventes e o calor, que provoca a liberação de mediadores inflamatórios. Nenhum teste clínico de rotina está disponível para DCI e, portanto, o diagnóstico é muitas vezes feito por exclusão de alergia (BATTI, 2003).

A ocorrência de uma DCA se dá através de processos físico-químicos e imunológicos, sendo divididos em duas fases: indução e de elicitação. A fase de indução, também chamada de aferente, envolve todos os passos, iniciando desde o contato com o alérgeno até o desenvolvimento da sensibilização. Já a elicitação ou fase eferente tem início após o contato com o antígeno incompleto ou parcial (hapteno) em um indivíduo previamente sensibilizado. Com isso, há uma resposta

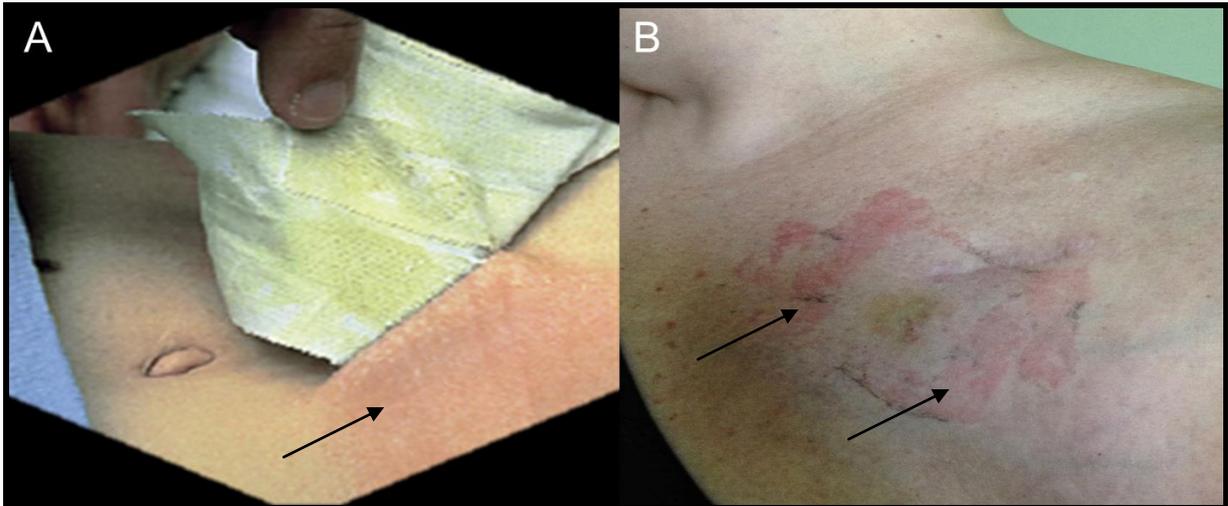
imune específica das substâncias químicas que entram em contato com a pele desencadeando a reação (LEMOS, 2018; ROGERO *et al.*, 2013).

A DCA ocorre devido à reação alérgica do paciente a um determinado produto ou substância, sendo causada por uma reação imunológica individual. A reação pode se manifestar em um primeiro contato do paciente com a substância alergênica ou tempo após a esse primeiro contato. A reação alérgica é uma resposta imune detectável, ocorrendo durante o segundo contato quando os anticorpos estão presentes e as células de memória proliferam de forma rápida. A reação alérgica pode ser intensa, mesmo, com baixas doses de antígeno. No contato inicial com as substâncias, o sistema imune é sensibilizado: linfócitos antígeno – específicos do tipo T do tipo B (formadores de anticorpos) proliferam no tecido linfático, e alguns deles permanecem com as “células de memória”. Em geral esse processo é clinicamente despercebido (LEMOS, 2018; MARTINS; REIS, 2011).

Todos os tipos de DC são causados pelo contato da pele com algum produto, substância, componente ou reação química ao qual o organismo do paciente possui sensibilidade. Essa sensibilidade pode ser um fenômeno individual (que está exclusivamente relacionado à resposta imunológica daquela pessoa) ou coletivo (quando o agente causador da dermatite é um produto nocivo para qualquer tipo de pele, a longo ou a curto prazo). As DCA alérgicas são causadas por um produto ao qual o paciente afetado tem alergia, mesmo que ainda não saiba disso. As alergias são fenômenos particulares, ou seja, variam de organismo para organismo. Por isso, é comum que um produto absolutamente inofensivo para uma pessoa seja nocivo e alergênico para outra (LEMOS, 2018; MARTINS; REIS, 2011).

A DC, DCA ou DCI provocada pela utilização de fitas cirúrgicas tem uma sintomatologia que inclui prurido e hiperemia bem demarcada conforme ilustrado nas Figuras 1 e 2.

Figura 1 – Exemplo de irritação cutânea causada por fita cirúrgica com látex natural

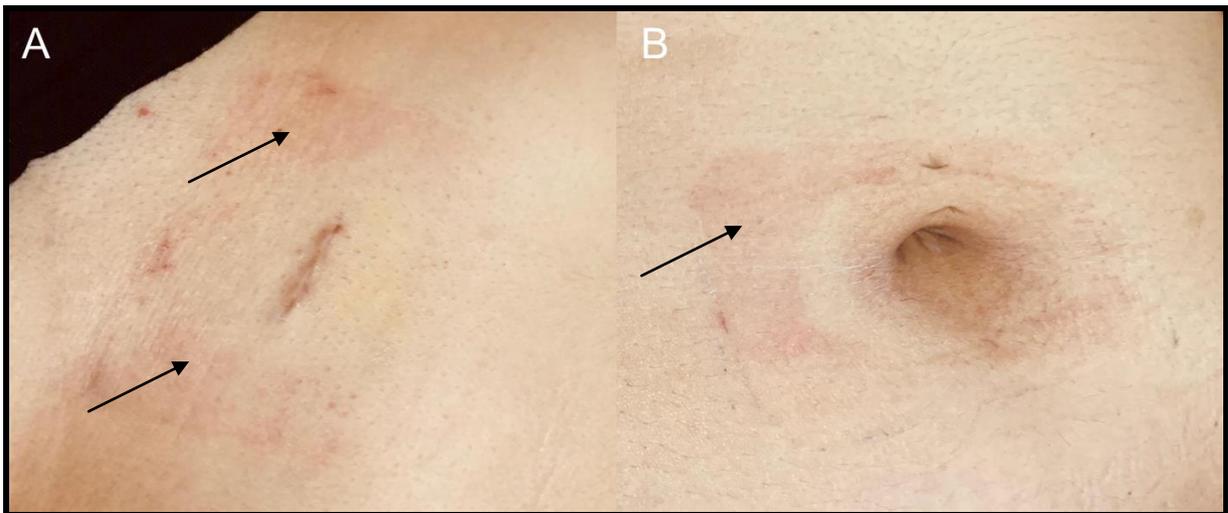


Fonte: (PUGA *et al.*, 2016).

A- Fita à base de látex natural sendo removida. As áreas vermelhas são causadas por trauma na pele na remoção do adesivo;

B- Lesão cutânea causada por fita à base de látex natural.

Figura 2 – Exemplo de irritação cutânea causada por fita cirúrgica hipoalergênica



Fonte: (Do autor, 2019).

A- Lesão cutânea causada por fita à base de látex natural;

B- Lesão cutânea causada por fita microporosa, rayon de viscose não tecido com adesivo acrílico hipoalergênico.

Na sua fase aguda, a DCA pode ser caracterizada pelo intenso prurido, vesículas e bolhas, já na fase subaguda, o prurido e o eritema são de menor intensidade e, geralmente, não há vesículas. Na forma crônica o prurido é mínimo, com a ruptura de vesículas e descamação com sinais de inflamação (LEMOS, 2018; MOTTA *et al.*, 2011).

Estudo realizado por Landsperger e colaboradores (2019) verificou uma redução da taxa de uma série de resultados composto por úlceras nos lábios, lesões

na pele do rosto ou deslocamento do tubo endotraqueal em comparação com o uso da fita cirúrgica em adultos gravemente enfermos. A fixação de um tubo endotraqueal com um prendedor de tubo resultou em uma menor incidência de pacientes com úlceras nos lábios e lesões na pele do que com a fita adesiva (LANDSPERGER *et al.*, 2019). Um estudo realizado por Murray (1963) observou lesão na pele dos pacientes no fechamento de feridas cutâneas com fita cirúrgica microporosa (fita cirúrgica adesiva hipoalergênica).

Segundo estudo realizado por Zeng; Lie e Chong (2016), também, avaliando o aparecimento de lesões, compararam a incidência de lesão cutânea facial e a insatisfação do paciente com as diferentes fitas utilizadas - fita de silicone ou fitas de acrilato padrão hipoalergênicas: Durapore (tubo endotraqueal) e Medipore (pálpebras) para fechar as pálpebras e fixar os tubos endotraqueais durante a anestesia geral e foram observadas se estas causavam ferimentos na pele do rosto, avaliando o aparecimento de eritema, edema e desnudação da pele. O estudo demonstrou um número maior de pacientes que apresentaram desnudação da pele e lesão cutânea com fitas de acrílico comparadas à fita de silicone. Não foram encontradas diferenças significativas na avaliação do eritema e edema. O uso de fita de silicone ocasionou menos lesões na pele e maior satisfação do paciente do que as fitas de acrilato padrão (ZENG; LIE; CHONG, 2016).

Outro estudo realizado por Buckley e colaboradores (2016) também observou a incidência de lesão facial devido à fixação de tubo endotraqueal com diversos tipos de fita adesiva. Também foi comparada a mobilidade do tubo endotraqueal *in situ* fixado com fita adesiva com um novo dispositivo para suporte de tubo endotraqueal projetado para fins comerciais. O dispositivo para suporte do tubo reduziu significativamente a mobilidade do tubo endotraqueal quando comparado à fita adesiva, visto que é afixado ao paciente de uma maneira muito mais segura e observou-se que devido ao movimento da fita, que se separava da face ou se esticava para permitir o movimento ocorria a abrasão na pele (BUCKLEY *et al.*, 2016).

As pesquisas realizadas com as fitas cirúrgicas no ambiente hospitalar demonstrou alguma irritação na pele dos pacientes, o que fortalece a realização do teste, já que diversos autores relatam esta irritação na pele com uso destas fitas (BUCKLEY *et al.*, 2016; LANDSPERGER *et al.*, 2019; LEMOS, 2018; MURRAY, 1963; ZENG; LIE; CHONG, 2016).

Por outro lado, segundo Vidal e Berner (2016) que fizeram uma revisão sistemática das evidências publicadas no MEDLINE, verificando a eficiência da utilização da tala rígida e da fita cirúrgica microporosa (fita cirúrgica adesiva hipoalergênica) após a rinoplastia e observaram que não havia ensaios comparando talas nasais rígidas com curativos não rígidos de qualquer tipo e nenhuma evidência que apoiasse o uso de talas rígidas. A fita cirúrgica microporosa demonstrou ser um método barato, amplamente disponível e confiável, mais fácil de aplicar e mais confortável do que um gesso tradicional. Neste estudo a utilização da fita cirúrgica não apresentou problemas relacionados a lesões nos pacientes, e por ser um método barato, possivelmente será sempre o de escolha (VIDAL; BERNER, 2016).

Um estudo tendo como foco o cuidado de enfermagem com a pele do recém-nascido (RN) na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) Neonatal foi realizado, identificando lesões que ocorreram na pele do RN (SOUSA *et al.*, 2011). Diante disso, a proteção e preservação da pele constituem cuidados indispensáveis para a saúde neonatal no ambiente hospitalar em que muitos procedimentos precisam ser realizados com atenção e preocupação para que a pele do RN sofra o mínimo de efeitos nocivos possíveis inerentes dessa hospitalização (SOUSA *et al.*, 2011).

Foram relatados diversos depoimentos da equipe de enfermagem no estudo quanto aos materiais utilizados (esparadrapos com látex natural e micropore hipoalergênico) para a fixação de cateteres, sondas, sensores e tubo orotraqueal, entre outros, procedimentos. O uso da fita cirúrgica para fixação destes dispositivos médicos é um fator de risco que pode prejudicar a integridade da pele do RN. Houve relatos da equipe que ao retirar o esparadrapo, a camada superficial da pele foi removida e a ocorrência de lesões pela retirada do adesivo da pele do RN. Os autores informam que não há um tratamento específico para estas lesões na literatura, sendo tratadas como qualquer lesão ou ferida na pele, conforme seja o trauma (SOUSA *et al.*, 2011). As pesquisas de campo com a utilização das fitas cirúrgicas nas unidades de saúde são, portanto, de suma relevância.

1.7 Teste de citotoxicidade *in vitro*

A importância do conhecimento das manifestações de reações tóxicas e ainda o potencial de risco de migração de componentes das fitas cirúrgicas para os usuários ocasionando alguma irritação, reforça a importância da inserção de

metodologias para avaliação da citotoxicidade destes produtos na legislação brasileira. Assim, seria importante propor estas metodologias como um dos requisitos mínimos para garantir a utilização segura destes produtos pelos profissionais da área de saúde e a população em geral (ARMELINI, 2015; LEMOS, 2018).

A partir do controle cada vez mais rigoroso em relação ao uso de animais de laboratório há a necessidade de se utilizar testes *in vitro* que possam detectar a toxicidade de dispositivos para uso em seres humanos, principalmente, aqueles de aplicação de uso geral (LEMOS, 2018; PITHON *et al.*, 2009; ROGERO *et al.*, 2003).

A utilização de métodos empregando cultura de células vem sendo preconizada como parte de uma série de testes recomendados para avaliar o perfil toxicológico dos materiais a serem colocados em contato com a pele (LEMOS, 2018; PITHON *et al.*, 2009; ROGERO *et al.*, 2003).

No tocante às culturas de células, estas são fáceis de serem manipuladas e observadas do ponto de vista microscópico, bioquímico e molecular, após a adição de substâncias no meio onde estão sendo cultivadas. Porém, os mesmos produtos testados em células devem ser estudados quando aplicados em um organismo vivo (em animais de experimentação, principalmente mamíferos), pois, *in vivo* vários fatores do próprio organismo podem interferir nos resultados. De qualquer modo, os estudos prévios *in vitro* auxiliam na redução do número de animais utilizados nas pesquisas (CORVI; MADIA, 2017; LEMOS, 2018; MORALES, 2008; ROGERO *et al.*, 2003).

A análise da biocompatibilidade consiste em uma sequência de testes e inclui testes *in vitro* (usando células e tecidos), modelos animais e triagens clínicas. Várias diretrizes e procedimentos foram criados para esta finalidade, por organizações para estabelecimento de padrões nacionais e internacionais (ASTM), organizações internacionais de padronização (ISO), e agência americana de alimentos e drogas (FDA) (LEMOS, 2018; RATNER *et al.*, 2004; ROGERO *et al.*, 2003).

Os testes *in vitro* utilizando culturas de células são utilizados com sucesso para avaliar a citotoxicidade de biomateriais. O modelo celular *in vitro* proporcionou uma alta versatilidade para analisar os aspectos da biocompatibilidade de biomateriais. Este modelo propicia o estudo de funções e mecanismos pertinentes de uma linhagem celular por um período de tempo. No entanto, tal procedimento

proporciona uma limitada visão da complexa organização celular do corpo humano (LEMOS, 2018; RATNER *et al.*, 2004; ROGERO *et al.*, 2003).

Além disso, os fibroblastos de camundongo são escolhidos por serem células que estão presentes na regeneração tecidual. A escolha das linhagens celulares se baseia no tipo de análise que será realizada (viabilidade, atividades enzimáticas e atuação em receptores específicos). Para a validação dos testes são necessários controles positivos e negativos. As metodologias para os testes com cultura de células são descritas pela Farmacopeia Brasileira, bem como, pela United States Pharmacopeia (USP), e padronizadas pela ASTM e ISO (LEMOS, 2018; RATNER *et al.*, 2004; THE UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2016).

No método de difusão em ágar, a camada de ágar protege as células do dano mecânico durante a colocação da amostra e permite a difusão de substâncias químicas que migram das amostras de materiais plásticos, elastômeros e de outros polímeros empregados na fabricação de dispositivos médicos. O corante vital vermelho neutro (VN) que é adicionado ao meio de cobertura, rapidamente, é captado pelas células vivas, e armazenado nos lisossomos, corando as células em vermelho. Durante o processo de necrose, causado pelo contato com as amostras e o controle positivo, as células coradas liberam o corante produzindo regiões com células mortas descoradas formando os halos (LEMOS, 2018; ROGERO *et al.*, 2003).

Conforme a ISO 10.993-5 (Farmacopeia Americana), o ensaio de citotoxicidade *in vitro* por difusão em ágar propõe-se a determinar a reatividade biológica de culturas celulares de mamífero a partir do contato com plásticos, borrachas ou elastômeros e outros materiais de uso médico hospitalar (THE UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2016).

Os testes de citotoxicidade *in vitro* podem ser utilizados como uma primeira etapa na avaliação biológica do material de fabricação desses produtos. Esse método é desenhado para determinar a resposta biológica de culturas de células quando expostas ao material e/ou extratos deste material (LEMOS, 2018; ROGERO *et al.*, 2003).

1.8 Justificativa

As fitas cirúrgicas foram escolhidas pela sua ampla utilização, histórico de irritabilidade dérmica, o que constitui um motivo de preocupação uma vez que as lesões na pele predispõem ao risco de infecções, podendo ainda causar sequelas e cicatrizes. Portanto, se faz necessária uma regulamentação do produto fita cirúrgica através da inclusão dos testes realizados neste estudo voltados para a prevenção de lesões de pele da população exposta a este risco, e, além disso, à pequena quantidade de estudos científicos disponíveis (BERNER, 2016; SOUSA *et al.*, 2011; VIDAL).

O teste com cultura celular pelo método de difusão em ágar utilizado para analisar a biocompatibilidade das fitas cirúrgicas está sendo proposto de forma inédita neste estudo, nunca antes realizado. A linhagem de fibroblastos de camundongo (L929) é muito utilizada em testes de biomateriais. Esta linhagem foi selecionada devido a sua fácil manutenção em cultura e por produzir resultados que possuem alta correlação com os ensaios *in vivo*. (ROGERO *et al.*, 2003; RATNER *et al.*, 2004; LEMOS, 2018). Não foram encontrados trabalhos que descrevessem testes de citotoxicidade para as fitas cirúrgicas, diante disso, a importância de se propor esse novo estudo para este produto.

Adicionalmente, o elevado número de notificações no sistema Notivisa/Anvisa relacionados aos dispositivos médicos, incluindo as falhas e desvios da qualidade observados nas fitas cirúrgicas tem sido uma preocupação com a qualidade deste produto no mercado. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017; SOUSA *et al.*, 2011; VICENTE, 2012).

A qualidade e a segurança indispensáveis aos produtos devem ser avaliadas pelo cumprimento de quesitos de conformidade, eficácia, efetividade e desempenho no momento da fabricação e da utilização.

O INCQS, como laboratório de referência nacional, realiza análises para fins de controle sanitário o que implica na necessidade da comprovação de sua competência técnica na produção de resultados confiáveis e rastreáveis no controle da qualidade dos produtos.

Sendo assim, o desenvolvimento de metodologias analíticas no INCQS possibilita realizar a parte experimental, proporcionando que o conhecimento científico seja, futuramente, reproduzido e adaptado. Os ensaios poderão contribuir para o monitoramento e para o controle da qualidade das fitas cirúrgicas destacando a importância das avaliações que asseguram a qualidade do produto. E, assim,

serem executados na rede de laboratórios do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), fato que evidencia a importância do aperfeiçoamento como ferramenta de garantia da qualidade do produto em relação ao risco de danos para o usuário.

O exposto nos leva a reflexões quanto aos processos de controle, fiscalização e a efetividade dos parâmetros de aceitação estipulados nas normas para a análise de fitas cirúrgicas, comercializadas no Brasil e reitera o controle das mesmas. Mesmo sendo um produto de baixo risco, é de suma importância sua avaliação e não fragilizar sua regulamentação. Os produtos de baixo risco possuem grande proporção de utilização no mercado, conforme mencionado na AR 2017-2020.

A busca por ações de Tecnovigilância a partir de um contexto científico representa uma ferramenta fundamental para garantir que a população tenha segurança na utilização dos dispositivos médicos disponibilizados pela rede de atenção à saúde.

Em vigilância sanitária sempre existirá a necessidade de produzir dados para subsidiar discussões científicas que retroalimentarão o SNVS com informações que impactarão na regulação e a reflexão sobre a certificação metrológica das fitas cirúrgicas e corroborando para a realização do fortalecimento do processo regulatório para fins de controle sanitário.

2 OBJETIVO

2.1 Objetivo geral

Realizar uma discussão técnico-científica e regulatória sobre o produto “fita cirúrgica”, com enfoque na qualidade sanitária do produto.

2.2 Objetivos específicos

- Identificar e discutir criticamente a legislação sanitária e as normas técnicas nacionais e internacionais relacionadas às fitas cirúrgicas;
- Avaliar e propor classificação das notificações de queixas técnicas de fitas cirúrgicas no sistema Notivisa no período de 2013 a 2017;
- Avaliar o aspecto e a rotulagem de marcas disponíveis utilizando formulários padronizados;
- Desenvolver e implementar os ensaios de determinações de comprimento e largura e repelência à água;
- Avaliar a citotoxicidade *in vitro* pelo método de difusão em ágar de amostras de fitas cirúrgicas;
- Correlacionar os dados dos estudos propostos com as marcas notificadas no sistema Notivisa.

3 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo avaliativo de dados, considerando a literatura, a regulação, ensaios para o controle da qualidade preconizados para as fitas cirúrgicas e o histórico de notificações de queixas técnicas no Brasil.

Para a realização do estudo, os produtos adquiridos no mercado para serem incluídos na pesquisa precisaram estar lacrados com itens mínimos na rotulagem, para serem abertos no momento da análise.

Para considerar as amostras satisfatórias e insatisfatórias da etapa experimental, as amostras chegaram em suas embalagens originais, sem avarias, demonstrando uma rotulagem mínima para ser considerado material médico, obedecendo ao critério integridade da embalagem para avaliação dos ensaios para a determinação do comprimento, largura, repelência à água e o teste de citotoxicidade *in vitro*, essas amostras foram identificadas e separadas para análise.

Além disso, era necessário entender e compreender o tipo de produto para que ele fosse alocado nos subgrupos de avaliação, os que continham látex natural e sem látex (hipoalergênica).

Diante dessas considerações, entendemos que a pergunta norteadora de todo o estudo está relacionada a conhecer como está a qualidade das fitas cirúrgicas disponibilizadas no Brasil.

Foi imprescindível que para o início da parte técnica ou experimental toda legislação disponível e todas as normas técnicas fossem analisadas, para que pudesse ser feito o planejamento experimental. Ainda, foi importante estabelecer que as fitas cirúrgicas fossem divididas em seus grupos por proximidade técnica a exemplo contendo ou não o látex natural.

3.1 Pesquisa bibliográfica e regulatória

Foi realizada uma busca da bibliografia disponível sobre a discussão do tema principal ou temas correlatos para agregar conhecimento indireto. Foram selecionados os descritores: “fita cirúrgica”, “esparadrapo”, “fita microporosa”, “fita adesiva” e “adesividade” nas bases de dados: “Scopus”, “Science Direct”, “PubMed” e “SciELO”, onde foram realizadas as pesquisas no período de 1990 a 2019.

Na avaliação regulatória foi feito um compilado das legislações sanitárias gerais, normas técnicas nacionais e internacionais vigentes para a obtenção de dados pertinentes ao tema, bem como a busca de artigos científicos relacionados à qualidade e regulação de fitas cirúrgicas e certificação metrológica compulsória. A busca foi realizada com enfoque regulatório por legislações e normas técnicas vigentes através de plataformas governamentais (Diário Oficial e estoque regulatório da Anvisa) e materiais disponíveis no acervo bibliográfico do INCQS com enfoque principal no período entre 2000 e 2019.

As legislações e normas técnicas pesquisadas foram utilizadas para construção de uma análise regulatória sobre os parâmetros de qualidade das fitas cirúrgicas atualmente no Brasil.

3.2 Avaliação das notificações de queixas técnicas no sistema Notivisa

Realizou-se um estudo descritivo com dados secundários provenientes de registros de usuários dos diversos serviços de saúde do Brasil no sistema Notivisa da Anvisa no ano de 2013 a 2017. Trata-se de um estudo observacional descritivo do tipo transversal.

O estudo foi delimitado, conforme o tipo de produto, a partir somente das notificações de QT relacionadas às fitas cirúrgicas registradas no sistema no período proposto. As notificações registradas no sistema Notivisa no período selecionado foram solicitadas ao Núcleo de Gestão do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig/Anvisa).

Foi realizada uma análise retrospectiva que visou avaliar o perfil das notificações, utilizando os seguintes filtros: período (01/01/2013 a 31/12/2017), nome do produto (fita cirúrgica/esparadrapo) e tipo de evento (queixa técnica).

O número total de QT registrado no Notivisa foi analisado por ano para que fosse possível avaliar a situação dos produtos em cada ano e, posteriormente, quantificados. Em seguida, cada notificação foi avaliada, individualmente, identificando o motivo do problema descrito para que fosse possível estabelecer o perfil das notificações de QT no período e os motivos de maior prevalência. Estas foram classificadas em quatro grupos: funcionalidade, embalagem, aspecto e outros. Dentro dos grupos estabelecidos, as QT foram reclassificadas com maior especificidade, em subgrupos, correlacionando os motivos das QT aos critérios de

conformidade estabelecidos pelas normas técnicas do produto e legislações vigentes, visando uniformizar os problemas observados e relatados pelos notificadores, durante a sua utilização e organizar a diversidade de formas de notificação de um mesmo problema (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b; BRASIL, 2001a, 2001b).

Não foi necessário parecer do Comitê de Ética, pois não foram apresentados pelo Notivisa dados de pacientes. Além disso, as marcas dos produtos notificados ao sistema foram codificadas no estudo.

3.2.1 Avaliação das marcas notificadas no sistema Notivisa

As notificações foram avaliadas e classificadas segundo a marca do produto comercializado no Brasil. As marcas, cujos produtos receberam notificações no sistema Notivisa foram identificadas e codificadas para preservar a identidade de cada empresa.

Dessa forma, foi possível avaliar as principais marcas tendo em vista o total de notificações do período proposto. Para melhor disposição dos dados foi atribuída às marcas uma codificação alfanumérica, constituída da letra 'M' + sequência numérica de 1 a 13 para identificação.

3.2.2 Avaliação da Unidade Federativa notificadora da queixa técnica

Após a avaliação dos problemas e das marcas notificadas no sistema foi verificada a procedência da notificação por Unidade Federativa (UF). As notificações foram analisadas e separadas em grupos de acordo com as regiões do país e as UF onde ocorreram as notificações para identificar as regiões e UF mais notificadoras.

3.3 Avaliações da qualidade do produto

3.3.1 Universo de amostras, amostragem e identificação de amostras

Para os estudos metrológicos e os demais ensaios, a amostragem foi realizada com base nas marcas notificadas no sistema Notivisa que abrangesse a totalidade da utilização em todo o Brasil. As marcas, cujos produtos receberam

notificações no sistema foram identificadas e codificadas, conforme descrito no item 3.2.1.

Foram coletadas 36 amostras de fitas cirúrgicas com látex natural e hipoalergênica, onde 5 amostras foram originárias da Secretaria Municipal de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, 1 foi coletada no almoxarifado de uma unidade da Fiocruz e 30 adquiridas em diversas drogarias em diferentes localidades da “Região Sudeste”, uma distribuição em termos de marcas e fabricantes diferentes. Dessas amostras, 15 possuíam o látex natural em sua composição e 21 eram do tipo hipoalergênica.

Adotou-se como critério de catalogação uma numeração alfanumérica e a análise procedeu de acordo com os aspectos regulatórios preconizados na legislação e normas técnicas vigentes, a fim de verificar a conformidade ou não às exigências sanitárias definidas pela Anvisa. Sendo assim, a presença de um item discordante da legislação vigente torna o produto/material não conforme. As amostras submetidas aos ensaios foram codificadas recebendo o mesmo número de codificação em todos os ensaios realizados. Dessa forma, ficou garantido que independente do ensaio a amostra era a mesma. Assim, foi atribuída às amostras uma codificação alfanumérica, constituída da letra ‘A’ + sequência numérica de 1 a 36 para a identificação.

3.3.2 Análises de aspecto e rotulagem dos produtos

A análise de aspecto e dos dizeres de rotulagem foi realizada através da construção de formulários padronizados, conforme parâmetros preconizados na legislação vigente de dispositivos médicos e norma técnica específica vigente do produto. Os formulários foram divididos em duas partes: rotulagem e aspecto (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b; BRASIL, 2001, 2001b, 2013a).

Para a utilização adequada do formulário elaborado para a avaliação de aspecto e rotulagem, foram treinados três avaliadores, os quais realizaram a análise de forma individual e com julgamento independente. Em seguida, os dados foram compilados e inseridos no laudo parcial de cada amostra.

Os itens propostos foram definidos por critérios de qualidade estabelecidos em norma específica do produto e legislação vigentes dos dispositivos médicos, os

atos normativos foram apontados para cada produto e seu respectivo desvio com o item de reprovação em norma.

Um Procedimento Operacional Padrão (POP) foi elaborado para o controle da qualidade das fitas cirúrgicas para que o ensaio possa ser aplicado na rotina laboratorial.

3.3.3 Ensaio analíticos

3.3.3.1 *Determinação do comprimento e da largura do produto*

O ensaio para a determinação do comprimento nas unidades amostrais dos lotes selecionados foi realizado com base nas técnicas estabelecidas nas normas para “Produtos têxteis para saúde - Parte 1: Fita cirúrgica adesiva hipoalergênica – requisitos e métodos de ensaio” e “Produtos têxteis para saúde - Parte 2: Esparadrapos com látex natural - Requisitos e métodos de ensaio” (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b).

Foram separados três rolos para determinação do comprimento. Posteriormente, desenrolou-se o esparadrapo e efetuou-se a medição com uma régua de aço graduada calibrada, com o critério de aceitação: tolerância até 2% em relação ao valor nominal indicado na embalagem.

No que se refere aos produtos pré-medidos, comercializados em unidades de comprimento, tal como o produto fita cirúrgica deve obedecer aos critérios de controle estipulados pelo Regulamento Técnico Metrológico, aprovado pelo art. 2º da Portaria Inmetro nº 02/1982 (BRASIL, 1982). Conforme documento do Inmetro, a indicação da “quantidade líquida” das mercadorias admite a tolerância individual máxima de 2% (dois por cento) para mais ou para menos, sempre que o número de unidades expostas à venda for inferior a 5 (cinco) (BRASIL, 1982). Portanto, o critério estabelecido neste ensaio para a determinação do comprimento teve uma tolerância até 2% (para mais ou para menos) em relação ao valor nominal indicado na embalagem (BRASIL, 1982).

O ensaio para a determinação da largura nas amostras também foi realizado com base nas técnicas estabelecidas nas normas técnicas para “Produtos têxteis para saúde”, conforme realizado para a determinação do comprimento (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b).

Foram separados três rolos para determinação da largura. Posteriormente, desenrolou-se o esparadrapo e efetuou-se a medição com uma régua de aço graduada calibrada com o critério de aceitação: com tolerância menor até 2% em relação ao valor nominal indicado na embalagem.

Para estes ensaios também foi elaborado um POP para o controle da qualidade das fitas cirúrgicas para que os ensaios possam ser inseridos na rotina laboratorial.

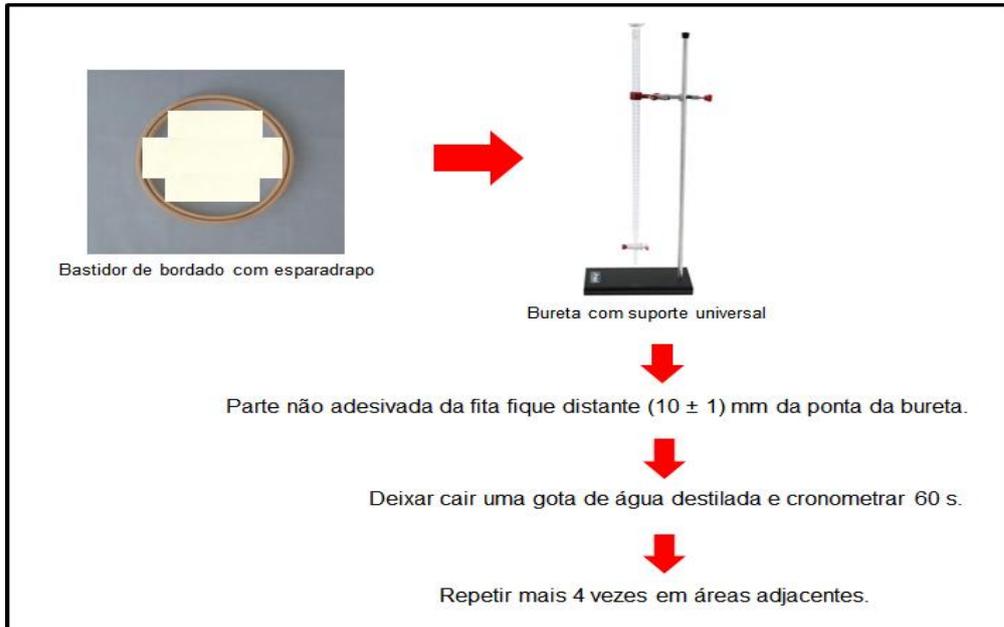
3.3.3.2 *Ensaio de repelência à água*

O ensaio de repelência à água nas amostras foi realizado com base nas técnicas estabelecidas nas normas vigentes para fitas cirúrgicas (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b).

Para a realização do ensaio de repelência à água foi utilizado um bastidor de bordado, suporte de bureta, a bureta (PYREX[®]) e um cronômetro (Technos – modelo S2604378P). Colocou-se a fita cirúrgica sobre um bastidor de bordado sem tensão sobre uma superfície plana horizontal sem apresentar vincos, dobras ou ondulações, de modo que a parte não adesivada da fita ficasse distante (10 ± 1) mm da ponta da bureta.

Montou-se a bureta no seu suporte e a encheu com 25 mL de água destilada a uma temperatura de (23 ± 2) °C. Deixou-se cair uma gota de água destilada sobre a fita cirúrgica e cronometrou-se durante 60 segundos. Repetiu-se a determinação mais quatro vezes em áreas adjacentes, de modo que o centro das áreas umectadas distassem no mínimo 3 cm entre eles. Na Figura 3 estão esquematizadas as etapas do ensaio.

Figura 3 - Esquema do ensaio de repelência à água



Fonte: (Do autor, 2019).

Neste estudo foram consideradas impermeáveis somente as amostras que absorveram as gotas em tempos maiores que 60 segundos, nas cinco determinações.

No ensaio de repelência à água também foi elaborado um POP para o controle da qualidade das fitas cirúrgicas para que o ensaio possa ser inserido na rotina laboratorial do INCQS.

3.3.3.3 Teste de citotoxicidade *in vitro* – método de difusão em ágar

O teste de citotoxicidade *in vitro* pelo método de difusão em ágar, acreditado pelo Inmetro, foi realizado conforme o preconizado pelo Procedimento Operacional Padrão (POP) nº 65.3330.010 - “Ensaio de citotoxicidade *in vitro* – método de difusão em ágar” do INCQS baseado nas diretrizes estabelecidas pela Farmacopeia Americana 39ª edição (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2017; LEMOS, 2018; THE UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2016).

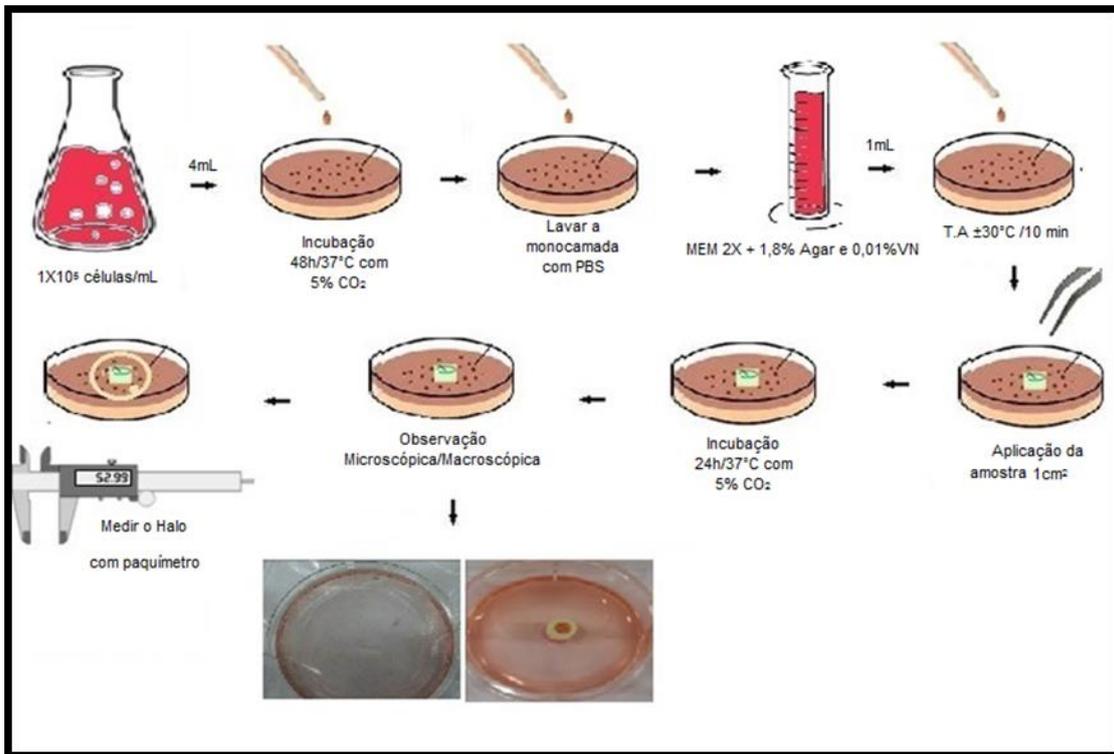
Para a realização deste ensaio foram utilizadas as células fibroblásticas de camundongo (Clone L929) da *American Type Culture Collection* (ATCC: Rockville, MD, USA), cultivadas em meio essencial mínimo (MEM) com sais de Earle (Sigma), suplementado com 5% de soro fetal bovino (Gibco), 2 mM de glutamina (Gibco), 10^2

UI/mL de penicilina e $10^2 \mu\text{g/mL}$ de sulfato de estreptomicina (Gibco), ou seja, MEM completo.

As culturas foram mantidas por 48 h em estufa (Sanyo) a $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ com $5\% \pm 1\%$ de CO_2 . A suspensão com 4×10^5 células em 4 mL de MEM completo foi adicionada por poço da microplaca de cultura (35 mm de diâmetro). Após 48 h, foram utilizadas as culturas que apresentaram uma camada celular uniforme e com confluência superior a 80%. O MEM completo foi retirado e as células aderidas lavadas com 2 mL de solução salina tampão de fosfato (PBS) por poço. Após a retirada do PBS, foi adicionado por poço da microplaca, 1 mL de meio de cobertura, contendo MEM com 0,9% de ágar e 0,005% de corante VN.

Anteriormente à adição das placas, a solução de ágar a 1,8% com 0,01% de VN foi fundida e misturada em volumes iguais com o MEM 2X concentrado mantido em banho-maria a $44^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$. Após a solidificação do ágar nas placas, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz, foi colocado no centro de cada um de dois poços, sobre a camada de ágar, um fragmento de cerca de 1 cm^2 de cada amostra teste de fita cirúrgica, bem como dos controles. As amostras de fitas cirúrgicas (látex natural e hipoalergênicas) e dos controles negativo (plástico de referência da USP) e positivo (garrote de látex) foram cortadas com tesoura cirúrgica. Em seguida, as placas foram incubadas durante 24 h em estufa a $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ com $5\% \pm 1\%$ de CO_2 , na posição invertida e protegida da luz com papel de alumínio. Vinte e quatro horas após a aplicação das amostras teste e controles foi avaliado o grau de citotoxicidade observando-se microscopicamente a morfologia e a coloração das células sob e ao redor das amostras teste e controles. As etapas do ensaio estão esquematizadas na Figura 4 abaixo.

Figura 4 - Esquema do ensaio de citotoxicidade *in vitro* – método de difusão em ágar

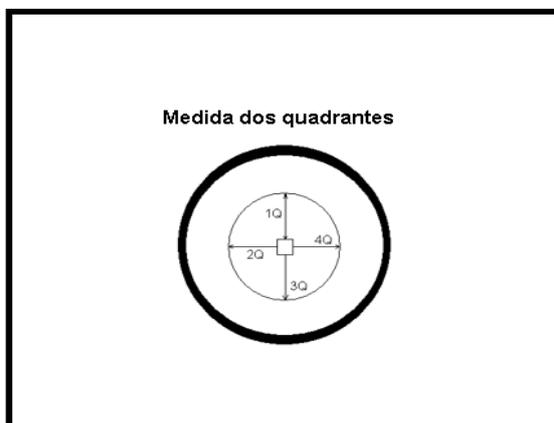


Fonte: (LEMONS, 2018).

PBS: solução salina tampão de fosfato; VN: vermelho neutro; TA: temperatura ambiente; MEM: meio essencial mínimo completo.

As extensões das áreas descoradas (células mortas) a partir das extremidades da amostra nos 4 diferentes quadrantes foram medidas macroscopicamente com o auxílio do paquímetro, conforme mostra a Figura 5.

Figura 5 - Esquema para a medida das áreas descoradas nos quatro quadrantes a partir da amostra



Fonte: (Adaptado do POP 653330.010 do INCQS/Fiocruz).

Q: quadrante

O valor médio dos valores dos 4 diferentes quadrantes de cada cultura foi calculado. Em seguida, relacionaram-se os valores médios obtidos para cada amostra e controles com os limites especificados para os diferentes graus de citotoxicidade (quantificados numa escala de 0 a 4) como indicado no Quadro 1.

Quadro 1 - Classificação e descrição da zona de citotoxicidade no teste de citotoxicidade *in vitro* – método de difusão em ágar

GRAU	CITOTOXICIDADE	DESCRIÇÃO DA ZONA DE CITOTOXICIDADE
0	Ausência	Ausência de descoloramento ao redor ou sob a amostra
1	Leve	Zona de descoloramento limitada a área sob a amostra
2	Branda	Tamanho da zona de descoloramento a partir da amostra menor que 0,45 cm
3	Moderada	Tamanho da zona de descoloramento a partir da amostra compreendido entre 0,45 cm a 1,0 cm
4	Severa	Tamanho da zona de descoloramento a partir da amostra maior que 1,0 cm, porém não envolvendo a placa inteira

Fonte: (Adaptado da *The United States Pharmacopeia*, 2016).

O ensaio é considerado válido quando o controle negativo mostrar-se mostrar ausência de reação citotóxica (grau 0) e o controle positivo, apresentar uma nítida reação citotóxica (igual ou superior ao grau 3). A amostra de fita cirúrgica é considerada satisfatória se nenhuma cultura exposta à amostra mostrar citotoxicidade superior ao grau 2 (citotoxicidade branda) (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2017; LEMOS, 2018; THE UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2016).

Os dados obtidos no ensaio para as amostras teste e controles foram expressos como média da extensão das áreas descoradas das culturas em duplicata com seus correspondentes graus de citotoxicidade.

3.4 Correlação dos estudos realizados com as marcas notificadas no sistema Notivisa

As marcas, cujos produtos receberam notificações no sistema Notivisa foram submetidas aos ensaios propostos neste estudo para avaliações da qualidade, e, assim, verificar a satisfatoriedade dos ensaios realizados em comparação com as

marcas notificadas no sistema. As marcas receberam uma codificação para preservar a identidade de cada empresa, conforme descrito no item 3.2.1.

As marcas foram analisadas, conforme o número de unidades amostrais disponíveis para a realização dos ensaios, levando em consideração o critério de aceitação de cada ensaio. Os dados obtidos foram agrupados e tratados em editor de planilha de forma que possibilitassem avaliações pertinentes e as correlações dos estudos ensaiados.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Pesquisa bibliográfica e regulatória

Após a realização do levantamento bibliográfico foram elencadas duas Normas Técnicas ABNT relacionadas às fitas cirúrgicas e como legislação sanitária geral três RDCs. A norma técnica específica brasileira compreende a Norma ABNT NBR 16506-1:2016 e a Norma ABNT NBR 16506-2:2016, que especificam requisitos e métodos de ensaio para as fitas cirúrgicas adesivas hipoalergênicas e esparadrapos com látex natural, respectivamente (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b).

Vale ressaltar que existem produtos dispositivos médicos que possuem legislações específicas chamadas de Regulamento Técnico, muito utilizado inclusive para regras de tramitação de registro. A partir desse estudo foi evidenciado a inexistência de legislações específicas para esparadrapos ou fitas cirúrgicas que demonstrassem regras técnicas específicas para a tramitação de registro do produto junto à Anvisa.

As três legislações sanitárias gerais (RDCs) que respaldam a análise de aspecto e rotulagem, são as descritas abaixo:

- Resolução RDC nº 56/2001- Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde (BRASIL, 2001a);
- Resolução RDC nº 185/2001 - 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 (BRASIL, 2001b);
- Resolução RDC nº 16/2013 - Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências (BRASIL, 2013a).

As fitas cirúrgicas são amplamente consumidas nos serviços de saúde, necessitando da garantia de sua segurança e qualidade. Portanto, é necessário que haja uma regulação sanitária bem estabelecida para esse produto (BRASIL, 2001b).

As fitas cirúrgicas são dispositivos médicos, classificadas como produtos de Risco 1 (baixo risco), de acordo com a RDC nº 185/2001 (BRASIL, 2001b).

As fitas cirúrgicas devem seguir os parâmetros estabelecidos pelas normas técnicas ABNT NBR 16506-1:2016 e ABNT NBR 16506-2:2016 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b). Em complemento às normas técnicas, as fitas cirúrgicas devem seguir também, os critérios gerais estabelecidos para a categoria dispositivos médicos, visto que faz parte dessa classe. Abaixo estão descritas, brevemente, os principais regulamentos técnicos relacionados aos dispositivos médicos.

A resolução RDC nº 56/2001 é uma resolução da Anvisa que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia dos produtos para saúde, exceto kits de diagnóstico de uso *in vitro*, de forma que sua utilização não comprometa a saúde e segurança dos pacientes e operadores do produto (BRASIL, 2001a).

Essa legislação traz os requisitos mínimos essenciais de qualidade para o material utilizado na fabricação do produto e sua embalagem, de modo que seja mantida a segurança quando em contato com outros materiais, substâncias e/ou gases comuns à sua utilização. Ainda, é descrito que os produtos devem ser fabricados de tal forma que sejam minimizados riscos de desprendimento de partículas, contaminação microbiológica e risco de lesão vinculada às suas características (BRASIL, 2001a).

Segundo a RDC nº 56/2001, as autoridades de vigilância sanitária têm a obrigatoriedade de garantir o cumprimento desses requisitos, através de inspeções na produção (BPF), no momento da aquisição do registro do produto junto à Anvisa, assim como, na fiscalização sanitária na fase de comercialização do produto (BRASIL, 2001a).

Outra legislação sanitária geral para os dispositivos médicos é a RDC nº 16/2013 da Anvisa. Esta resolução aprova o regulamento de BPF dispositivos médicos e kits de diagnóstico de uso *in vitro* com o objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos comercializados no Brasil. As medidas encontradas nessa resolução são destinadas aos fabricantes de produtos médicos bem como para distribuidores e armazenadores, quando aplicável (BRASIL, 2013a).

O regulamento técnico de BPF compreende todas as etapas da fabricação do produto, desde a escolha de equipe com profissionais treinados e capacitados, gerenciamento de risco, controle de compras de materiais que estejam em

conformidade com as especificações, garantia de rastreabilidade do produto (documentos e registro), até os controles de processo e produção que garantam que o produto fabricado esteja de acordo com os requisitos estabelecidos, inclusive quanto aos itens de embalagem, rotulagem e instruções e uso. Em suma, são descritos também, os requisitos para manuseio, transporte e armazenamento desses produtos de forma que se evitem danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade durante as etapas descritas acima (BRASIL, 2013a).

A RDC nº 185/2001, é outra legislação sanitária geral para os dispositivos médicos e kits para diagnóstico de uso *in vitro*. Esta dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos junto à Anvisa. As informações desta resolução são direcionadas ao fabricante ou importador detentor do registro do produto no Brasil (BRASIL, 2001b).

Nesta resolução, são descritos os procedimentos, a classificação e as especificações para fins de registro que se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios. São estabelecidos os critérios para classificação dos dispositivos médicos, que são classificados em 4 classes diferentes (I, II, III, IV) segundo o risco associado. Ficam definidos, também, quais produtos são isentos de registro e quais procedimentos e documentos são necessários para a aquisição, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos obrigados a tê-lo (BRASIL, 2001b).

A resolução, em sua primeira versão, o prazo de validade para o registro do dispositivo médico era de 5 anos, e após esse prazo, sendo necessário a revalidação do registro. No entanto, uma alteração da resolução em 2018 aumentou esse prazo para 10 anos, sendo válido para os registros novos e antigos, conforme disposto na Resolução RDC nº 211, de 22 de janeiro de 2018 (BRASIL, 2001b, 2018a).

No decorrer do estudo, no dia 14 de outubro de 2019, foi publicada a Consulta Pública nº 730 da Anvisa para revogação da RDC nº 185/2001. A minuta do ato normativo além de apresentar os critérios estabelecidos pela RDC nº 185/2001, porém de forma mais completa e clara, apresenta proposta de alterações importantes em determinados itens como a obrigatoriedade de apresentação de certificado de BPF da empresa para a obtenção e modificação do registro e

descreve, detalhadamente, os critérios de classificação de risco dos dispositivos médicos. No entanto, a principal alteração proposta, é a mudança de nomenclatura de produtos para saúde para dispositivos médicos. As consultas públicas são importantes ferramentas para atualização e aperfeiçoamento das legislações vigentes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019b; BRASIL, 2001b).

Vale a pena ressaltar que a RDC nº 185/2001 foi desenvolvida a partir de especificações contidas na Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) nº 40/00 do Mercado Comum do Sul (Mercosul) que traz o Regulamento Técnico Mercosul de Registro de Produtos Médicos (BRASIL, 2001b; MERCOSUL, 2000).

Na Comunidade Econômica Europeia (CEE) existem Normativas que estipulam as condições necessárias para a comercialização dos dispositivos médicos e definem que estes devem estar em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD) e a Diretiva de diagnóstico de uso *in vitro* (IVDD) (JACOMO, 2016). As Normas Europeias (General Requirements for surgical tapes) *DIN EN 12034:1996 (Self adhesive tapes. Measurement of the length of a roll of adhesive tape)*; *BS EN 1942:2008 (Self adhesive tapes. Measurement of thickness)*; *BS EN ISO 29862:2019 (Self adhesive tapes. Determination of peel adhesion properties)* e *BS EN ISO 29864:2019 (Self adhesive tapes — Measurement of breaking strength and elongation at break)*, definem alguns requisitos gerais e procedimentos de ensaio relevantes para as fitas cirúrgicas (EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION, 1996, 2008; 2019a; 2019b).

As Diretivas da Comissão Europeia não dão autonomia às Autoridades Competentes ou aos Órgãos Notificadores para requerer estudos pós-comercialização. Os fabricantes e reguladores tem obrigação, sob as diretivas, de gerenciar EA e problemas de segurança relativos aos produtos comercializados. As ações compreendidas vão de solicitação de modificações de rotulagem à retirada do produto do mercado (JACOMO, 2016; KRAMER *et al.*, 2013).

As diretivas e os guias da União Europeia para implementação dos regulamentos pertinentes aos dispositivos médicos, não possuem a obrigação da existência de redes de laboratórios analíticos públicos ou privados exclusivos para investigação de EAs e QTs, embora indiquem a necessidade de investigação de incidentes. Cabem as Autoridades Competentes e estados membros organizar seus

sistemas internos de maneira a harmonizar a legislação internacional (UNIÃO EUROPEIA, 2013).

Fabricantes de fitas cirúrgicas nos Estados Unidos da América (EUA) realizam o cadastro, a avaliação e autorização através da *Food and Drug Administration* (FDA). Este processo é desenhado para fornecer informação adicional sobre a utilização desses produtos e para promover a utilização segura das fitas. As normas *Sec. 880.5240 (Medical adhesive tape and adhesive bandage)* e a *Sec. 878.4010 (Tissue adhesive)* definem requisitos essenciais para as fitas cirúrgicas. Os dispositivos médicos são classificados na Classe I (controles gerais) e está isento dos procedimentos de registro de pré-mercado (BATTI, 2003; FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2019a, 2019b).

O controle realizado na pós-comercialização nos EUA, consta de práticas de notificação compulsória e voluntária a um sistema denominado: MedWatch. Os notificadores compulsórios abrangem os fabricantes, importadores e estabelecimentos (composto por usuários), enquanto os voluntários: incluem profissionais de saúde, pacientes, cuidadores e consumidores. Os notificadores compulsórios e voluntários notificam em formulários diferentes e os eventos são analisados por agentes que avaliam a necessidade de emissão de alerta, recall, etc. (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2019c).

No sistema norte americano, se caracteriza um empenhamento para que haja uma coleta expressiva de dados que auxilie nas ações da agência, suas decisões regulatórias, seus pedidos de recall, avaliação de novas tecnologias, e uma interlocução eficiente com o setor produtivo. De forma que seu objetivo seja estimular as notificações passivas, aquelas que a agência recebe voluntariamente, e, assim, promover uma busca ativa de eventos, além de subsidiar atividades educativas junto aos notificadores (BROLIN, 2008; FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2019c; JOHNSON, 2016;).

No Brasil, atualmente, a discussão do tema de dispositivos médicos incluído na AR 2017-2020 propõe adotar o regime de notificação para autorização de produtos de classe de risco I e isso gera uma preocupação, pois, já são encontrados diversos problemas nos produtos (dispositivos médicos) no mercado e somente a notificação para autorização de produtos de classe de risco I seria uma alternativa que poderia trazer uma fragilidade para a segurança e qualidade do produto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019a).

A argumentação proposta pela Anvisa é que somente automatizando a sua regularização, facilitará para que “tecnologias inovadoras alcancem o mercado mais rapidamente, ampliando o acesso à saúde para a população brasileira”. Porém, o acesso à saúde deve ser realizado com foco na segurança do paciente e não propondo a simplificação de procedimentos para regularização de produtos para a saúde de baixo risco (produtos de Classe I) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019a).

A metrologia na saúde vem sendo, historicamente, abordada dentro do sistema, principalmente, quando são retratados os dispositivos médicos. Os dispositivos médicos mais simples já possuem parâmetros que já entrelaçaram conceitos de metrologia para avaliação da qualidade. Como exemplo, temos os preservativos que desde a década de 1980 possuem o seu regulamento técnico com a obrigatoriedade da certificação, diante da epidemia do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), sendo os primeiros dispositivos médicos a terem o processo de certificação metrológica de forma compulsória no país.

Com isso, os preservativos masculinos ganharam especificações para garantir a aquisição de preservativos de boa qualidade para prevenir a infecção pelo HIV, seguidos pelas luvas, implantes mamários, agulhas, seringas e os equipos, cada um com uma particularidade quanto a inserção da certificação metrológica nos seus regulamentos técnicos específicos por parte da Anvisa (FEITOZA-SILVA, 2017; FEITOZA-SILVA *et al.*, 2017). Nesse estudo pretendemos inclusive trazer a reflexão se a fita cirúrgica não seria um produto com a necessidade de avaliação metrológica ou objeto de regulamento técnico específico que pelo menos assegurasse os requisitos mínimos de qualidade.

Conforme os resultados encontrados neste estudo, além da mudança regulatória aliada à certificação metrológica compulsória para que haja melhora significativa na qualidade do produto é necessário que haja incentivo de ações em Tecnovigilância, principalmente, investimentos nos centros de VISA, permitindo a investigação e resolução dos casos notificados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; FEITOZA-SILVA, 2017; FEITOZA-SILVA *et al.*, 2017; SCHMITT, 2016).

4.2 Avaliação das notificações de queixas técnicas no sistema Notivisa

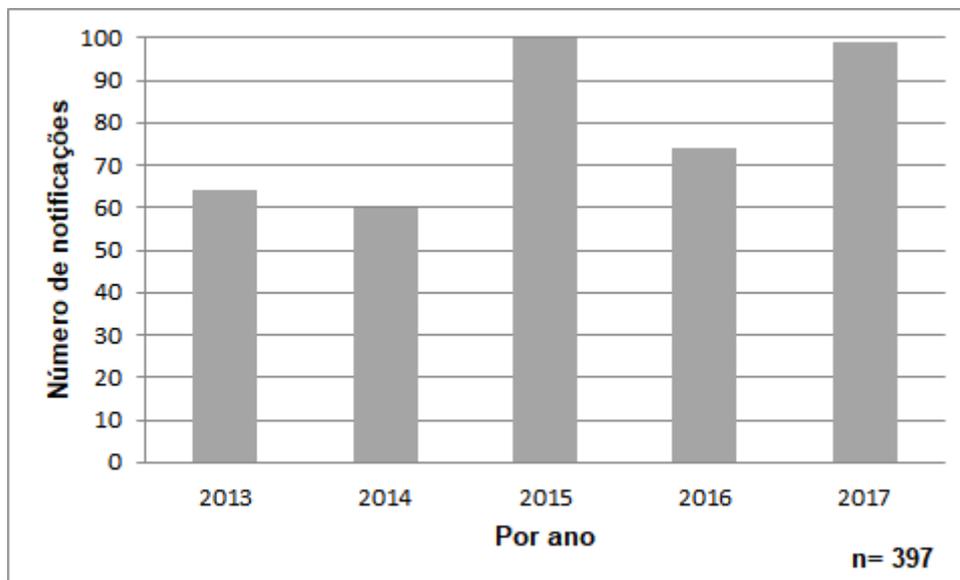
No período de estudo foram realizadas 397 notificações de QT associadas às fitas cirúrgicas registradas no sistema Notivisa que foram avaliadas gerando 581 problemas, pois, por vezes as notificações continham mais de um problema relacionado ao lote do produto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015a; BRASIL, 2009b, 2010a, 2010b).

Para efeito deste estudo foi definido o período de 2013 a 2017, devido ao intenso movimento da certificação compulsória que passou a valer a partir de 2013 para alguns dispositivos médicos (agulha, seringa, equipo), como também, à alta prevalência de notificações dos dispositivos médicos como seringas, agulhas, bolsas de sangue, demonstrados em estudos anteriores (ALVES *et al.*, 2018; CRUZ *et al.*, 2018; FEITOZA-SILVA *et al.*, 2017; INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2017).

Dentro de um universo de sete dispositivos médicos que são certificados, atualmente, a publicação de regulamentos técnicos específicos tornou compulsória a certificação metrológica desses produtos (FEITOZA-SILVA, 2017; INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2017).

Entre 2013 e 2017, foram registradas no sistema, 64 notificações em 2013, 60 (2014), 100 (2015), 74 (2016) e 99 (2017), totalizando 397 notificações, conforme mostrado na Figura 6.

Figura 6 - Notificações de queixas técnicas associadas às fitas cirúrgicas registradas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)



Fonte: (Notivisa, 2018).

Apesar do “elevado” número de QT para esse produto, buscou-se estudar os itens que apresentaram maior impacto em saúde pública. A Tabela 1 apresenta os diferentes motivos relacionados às notificações de QTs sobre fitas cirúrgicas registradas no Notivisa, durante o período estudado. As notificações foram classificadas em motivos, tentando minimizar lacunas das informações dos problemas identificados e a ausência de uniformidade dos notificadores.

Posteriormente, à classificação nos 4 grupos, as notificações foram reclassificadas em 22 subgrupos, baseados nos critérios de qualidade estabelecidos em norma específica para fitas cirúrgicas a fim de avaliar, especificamente, os problemas observados e relatados pelos notificadores, durante a utilização do produto.

A classificação dos motivos na Tabela 1 seguiu o critério quantitativo de ordem na prioridade dos eventos, levando em consideração os motivos de relevância mais notificados no sistema.

Tabela 1 – Descrição e classificação de queixas técnicas relacionadas às fitas cirúrgicas no período de 2013 a 2017 no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa (Total de Notificações= 397) (continua)

Descrição das Queixas Técnicas	Número de Queixas Técnicas						
	2013	2014	2015	2016	2017	Total	%
Funcionalidade							
Baixa aderência/Baixa adesividade	36	33	66	26	45	206	35,4
Ausência de aderência	23	16	31	39	48	157	27,0
Ausência de fixação ao acesso venoso	0	0	12	15	41	68	11,6
Resistência ao corte manual	8	14	15	0	21	58	10,0
Pouco ou não impermeável	1	1	2	0	1	5	0,9
Aderência excessiva	2	0	1	1	0	4	0,7
Rasga facilmente	0	2	2	0	0	4	0,7
Rompe-se da embalagem	0	1	1	0	0	2	0,3
Embalagem							
Data de fabricação ausente	0	1	0	13	1	15	2,6
Data de validade ausente	0	0	0	0	1	1	0,2
Registro ausente	0	1	0	0	0	1	0,2
Rótulo ausente	0	0	1	0	0	1	0,2
Lote ausente	0	0	0	0	1	1	0,2
Aspecto							
Presença de fiapos	2	7	1	0	0	10	1,7
Presença de sujidade, mancha ou corpo estranho no interior do produto	1	0	4	4	1	10	1,7
Ausência de cola	1	2	2	2	1	8	1,4
Excesso de cola	2	0	2	2	0	6	1,0
Lesão da pele**	1	0	1	1	2	5	0,9
Produto se desfia	0	0	2	0	1	3	0,5
Desprendimento da cola	0	0	0	0	2	2	0,3

Tabela 1 – Descrição e classificação de queixas técnicas relacionadas às fitas cirúrgicas no período de 2013 a 2017 no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa (Total de Notificações= 397) (conclusão)

Descrição das Queixas Técnicas	Número de Queixas Técnicas						Total	%
	2013	2014	2015	2016	2017			
Outros	4	2	5	3	0	14	2,5	
Total	81	80	148	106	166	581*	100	

Fonte: (Notivisa, 2018).

*Por vezes, houve mais de um tipo de não conformidade na mesma notificação, assim, o número total de queixas técnicas (581) foi maior que o total de notificações realizadas no sistema Notivisa (397).

**Lesão da pele é evento adverso, porém foi registrado no sistema como QT.

Classificação de queixas técnicas e critérios de conformidade segundo normas e legislações vigentes (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a; 2016b; BRASIL, 2001a, 2001b, 2013a).

A classificação dos motivos na Tabela 1 seguiu o critério quantitativo de ordem na prioridade dos eventos, levando em consideração os motivos de relevância mais notificados no sistema.

Esta classificação foi de grande relevância devido à heterogeneidade das notificações e a diversidade dos agentes notificantes. As notificações cujas não conformidades não se enquadraram nas classificações estipuladas para avaliação das QTs ou que não possuíam uma descrição clara do problema apresentado foram classificadas como outros (2,5%).

A partir da classificação realizada, seguindo as normas técnicas e legislações vigentes, os motivos mais notificados foram relacionados à baixa aderência/baixa adesividade (35,4%), ausência de aderência (27,0%), ausência de fixação ao acesso venoso (11,6%) e resistência ao corte manual (10,0%), o que justifica e reitera a importância da avaliação da adesividade nesse produto.

Esta proposta de classificação e organização das notificações não existe no sistema. O Notivisa não possui uma avaliação sistemática dos dados, ou seja, não há uma classificação das notificações. As informações registradas no sistema são livres ao notificador. Portanto, a classificação realizada neste estudo é de suma importância para contribuir para uma organização dos dados e um perfil das notificações relacionadas ao produto em análise.

Vale ressaltar a importância da classificação e da subclassificação proposta neste estudo, pois, permitiu verificar e analisar as fragilidades mostradas pelos dispositivos médicos no país. No laboratório onde foi conduzido o estudo, sua avaliação foi viável através do conhecimento técnico da equipe que possui

experiência na avaliação dos dispositivos médicos e que participa ativamente da regulação deste segmento no país.

Ao observar a Tabela 1 é possível perceber que dentro da classificação geral de aspecto na subclassificação “Lesão da pele”, que denota um risco potencial, pode-se dizer não tratar-se de uma QT, e sim de um EA, pois, relata um dano ao paciente. O que nos faz refletir que a notificação talvez tenha sido colocada no tipo de evento “QT”, para facilitar o preenchimento do formulário, porque é possível relacionar mais de um problema observado em uma notificação ou por falta de dados do paciente associado ao episódio ou ao desvio da qualidade observado.

Os desvios observados e agrupados na embalagem e aspecto apresentaram QT em menores incidências. Assim, o maior número de QT está relacionado à funcionalidade dos produtos.

A partir da identificação e quantificação dos problemas apontados estabeleceu-se o perfil das notificações de QTs no período e foram apresentados os motivos de maior prevalência por ano (Figura 7).

Figura 7 – Perfil das principais notificações de queixas técnicas por ano



Fonte: (Notivisa, 2018).

Ao observar a Figura 7 é possível constatar que os motivos “baixa aderência/baixa adesividade” e “ausência de aderência” foram os mais prevalentes em todos os anos do estudo com aumento no número de notificações no decorrer dos anos, o que, possivelmente, demonstra nenhuma preocupação por parte dos fabricantes em relação ao problema como falta de domínio de tecnologia e/ou falta de controle e um alerta também para o motivo “ausência de fixação ao acesso venoso”, pois, a ausência ou a baixa aderência/baixa adesividade, se torna um problema no momento da fixação do acesso venoso.

A adesividade dessas fitas é preocupante, porque são diversos os relatos das notificações a respeito deste problema no produto e são inúmeros os procedimentos de interesse prático e comercial que requerem o uso de adesivos. Sendo assim, o excesso ou a ausência de cola precisam ser analisados quanto a sua eficiência

(GANDUR, 2001). A avaliação do desempenho da adesão proporcionada pelo adesivo utilizado é o ensaio de adesividade.

A literatura disponível relacionada ao produto fita cirúrgica é deficiente. Alguns autores concentram suas análises no sentido como a força de adesão varia com a composição do adesivo, com a espessura do adesivo e com ângulo de adesão. Os autores mencionam sobre o efeito adesivo dessas fitas, porém, poucos são os trabalhos onde a origem do efeito é explorada. Em alguns casos, o efeito na falta ou excesso de adesão está relacionado a não uniformidade das amostras que pode ser devido a defeitos gerados durante a produção das fitas (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b; GANDUR, 2001; GANDUR; KLEINKE; GALEMBECK, 1997; MAUGIS; BARQUINS 1987).

O uso de materiais de qualidade inferior pode ser um critério a ser avaliado. A qualidade da matéria prima influencia diretamente na eficiência e utilização do produto. Na composição do rótulo destes produtos não vem descrito a quantidade, a informação no rótulo é somente qualitativa e isso configura um problema, já que não é possível saber a quantidade do componente. Pois, algumas fitas são mais alergênicas e irritam mais ou até mesmo podem não apresentar alergenicidade alguma ou apresentar a adesividade adequada (GANDUR, 2001; GANDUR; KLEINKE; GALEMBECK, 1997; MAUGIS; BARQUINS 1987).

As não conformidades relatadas no estudo podem apontar problemas no controle de processos na fabricação das fitas cirúrgicas, ou ainda, problemas associados ao controle da qualidade destes produtos (NICKEL, 2010). Como consequência aos profissionais de saúde que manipulam o produto, mas também aos usuários, além de ocasionar prejuízos com a perda do produto devido a grande demanda de uso (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015a).

O aumento do número das notificações nos últimos anos alerta quanto à utilização dos mecanismos de regulação e controle da qualidade dessas fitas. Com relação a esses itens, vale a pena destacar uma reflexão sobre os processos de certificação compulsória, fiscalização e a efetividade dos parâmetros de aceitação estipulados na norma e legislação vigentes (ALVES *et al.*, 2018; CRUZ *et al.*, 2018; FEITOZA-SILVA *et al.*, 2017).

A notificação é voluntária para profissionais de saúde e a população, porém, para os detentores de registro e para os serviços de saúde participantes da Rede Sentinela é obrigatória, podendo, assim, ocorrer a subnotificação, pois, algumas

notificações podem ter sido tramitadas (investigadas e concluídas) pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais sem a inclusão no Sistema Notivisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; 2015a; BRASIL, 2009b; 2010; 2013a; VICENTE, 2012).

Analisando este viés, podemos concluir que as empresas detentoras do registro não estão cumprindo os critérios de qualidade estabelecidos, muito menos fazendo um gerenciamento de risco dos seus produtos, visto que o número de notificações em 2017 ainda permaneceu alto. Com isso, compete ao SNVS o monitoramento, a análise e a investigação desses desvios de qualidade, mesmo que existam restrições quanto aos recursos necessários para atuação em análises pós-comercialização, de laboratórios estruturados, capacitados e acreditados para análises destes produtos (BRANCO, 2015; BRASIL, 1976, 2009a, 2010).

Neste contexto, é importante destacar que a responsabilidade relativa à garantia da qualidade do produto é da empresa detentora do registro e que concerne a mesma, medidas de correção e prevenção de recorrência de falhas, como também, a análise de erros dos processos, de forma a garantir a segurança e eficácia do produto para que não coloque em risco o usuário (BRASIL, 2013a; MORAIS, 2013).

A participação dos profissionais de saúde, serviços de saúde e usuários do sistema é de suma importância para verificar o desvio e realizar a notificação que auxilia no acompanhamento da qualidade dos produtos na pós-comercialização. A conscientização do sistema Notivisa se faz necessária, pois, permite a integração entre os órgãos de Visa e a sociedade, servindo como uma importante ferramenta no auxílio das tomadas de medidas preventivas pelo SNVS e pela própria empresa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015b; BRANCO, 2015; BRASIL, 1976; VICENTE, 2012).

O Notivisa é uma importante ferramenta de informação no acompanhamento dos produtos na pós-comercialização, porém não pode ser utilizada de forma isolada. São necessárias diversas ações conjuntas para que haja a segurança na utilização do produto e a garantia da qualidade. Portanto, é necessária uma fiscalização por parte dos órgãos responsáveis e o cumprimento dos critérios de aceitação determinados na norma e legislações vigentes (ALVES *et al.*, 2018; CRUZ *et al.*, 2018; FEITOZA-SILVA *et al.*, 2017).

4.2.1 Avaliação das marcas notificadas no sistema Notivisa

Posteriormente, à avaliação das notificações de QTs no Notivisa foi realizada uma avaliação das marcas das fitas cirúrgicas notificadas no sistema e com base nessa análise, verificaram-se que foram notificadas dez marcas do produto com apontamentos de suspeita de defeitos e/ou falhas (Tabela 2). Porém, foram verificadas cinco marcas com maior prevalência de notificações no sistema Notivisa (Figura 8).

As cinco marcas restantes apresentaram um quantitativo de QTs em relação ao valor absoluto de notificações no período de 2013 a 2017 iguais e/ou inferiores a 1%. Para facilitar a representação em gráfico dos resultados, as marcas foram agrupadas, classificadas e quantificadas.

Tabela 2 - Número de notificações de queixas técnicas por marca de fitas cirúrgicas registradas no sistema Notivisa no período de 2013 a 2017

Classificação	Marcas	Número de notificações N=397	Percentual de notificações (%)s
1	M1	162	40,8%
2	M2	134	33,8%
3	M3	47	11,8%
4	M4	33	8,3%
5	M5	8	2,0%
6	M6	4	1,0%
7	M7	4	1,0%
8	M8	2	0,5%
9	M9	2	0,5%
10	M10	1	0,2%

Fonte: (Notivisa, 2018).

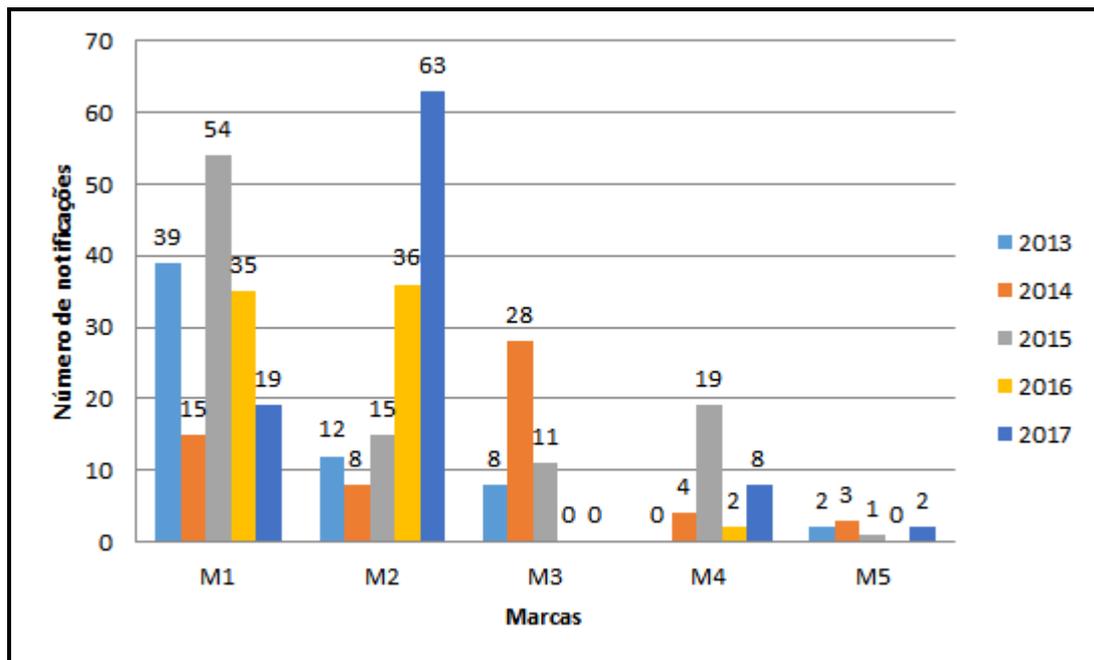
Conforme observado na Tabela 2, as cinco marcas com maior número de notificações no período de estudo, a marca M1 (40,8%), marca M2 (33,8%), marca M3 (11,8%), marca M4 (8,3%) e a marca M5 (2,0%), representaram mais de 80% do total de QTs. E dentre elas, as marcas M1 e M2, juntas representaram percentual com mais de 50% do total de notificações. Sendo a marca M5 com um número de

notificações relativamente menor em relação às quatro marcas (M1, M2, M3 e M4) e, praticamente, o dobro comparada às marcas (M6 e M7). As demais marcas (M6, M7, M8, M9 e M10) representaram um número muito baixo de notificação, cerca de 3% do total de notificações no período (397).

Na avaliação das marcas das fitas mais notificadas no sistema Notivisa não pode atribuir esse elevado percentual somente às questões relativas à qualidade do produto, pois, quanto maior a quantidade comercializada, maior é a probabilidade de problemas e notificações relativas ao produto, assim como, maiores são os riscos de danos aos usuários.

Na Figura 8, é apresentado o quantitativo de QTs por ano, das cinco marcas com maior índice de notificações quanto a suspeita de defeitos/falhas.

Figura 8 - Número de notificações de queixas técnicas das marcas de fitas cirúrgicas mais notificadas no período de 2013 a 2017



Fonte: (Notivisa, 2018).

Para a marca com maior número de notificações (M1), o quantitativo de queixas diminuiu nos últimos dois anos. Para a segunda marca com maior número de notificações (M2), o perfil apresentado foi diferente da marca M1, onde é possível observar um aumento a cada ano chegando quase a dobrar o número de notificações entre 2016 e 2017. As marcas M3 e M4 obtiveram um número de notificações bem menor, o quantitativo de queixas diminuiu bastante nos últimos

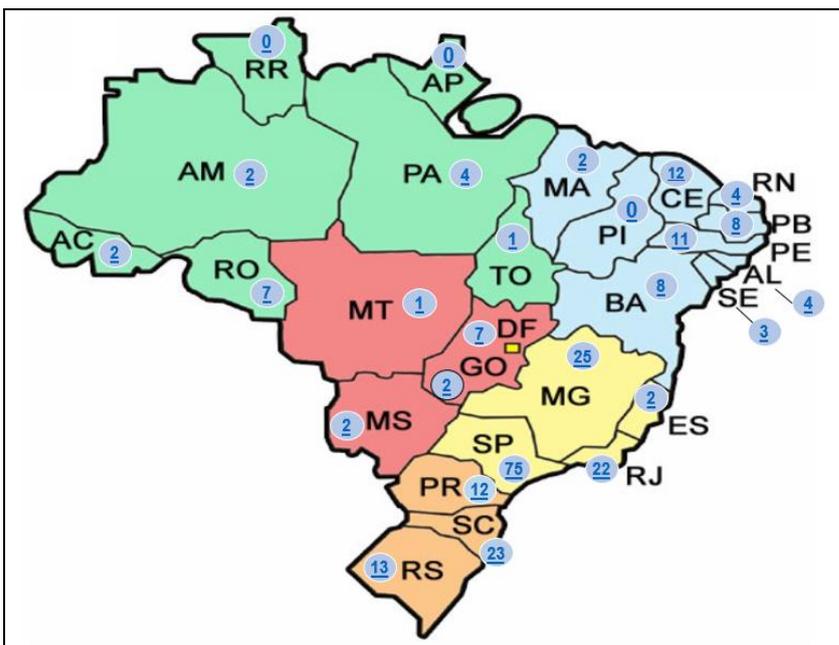
anos e a marca M5, o quantitativo de queixas manteve-se estável ao decorrer dos anos.

4.2.2 Avaliação da Unidade Federativa notificadora da queixa técnica

Após a avaliação dos problemas notificados foi verificada a procedência do notificador por Unidade Federativa (UF). As notificações de EA e QT de produtos sob Visa são realizadas, obrigatoriamente, por serviços de saúde, bem como pelos detentores de registro do produto. Como medida para incentivar as notificações foram criados os Hospitais Sentinela. Esses hospitais são unidades que possuem equipe treinada para identificar e notificar situações de EA e QT (BEZERRA *et al*, 2009).

No Brasil, em 2018, existiam 252 hospitais sentinelas espalhados por todas as regiões segundo a Anvisa (Figura 9), sendo hospitais de alta complexidade, média complexidade e unidades de atenção básica à saúde. Cento e vinte e quatro (124) dessas instituições estão localizadas na região Sudeste do Brasil, 52 no Nordeste, 48 no Sul, 16 no Norte e 12 no Centro-Oeste (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018). Das unidades do Sudeste, 75 estão somente em SP.

Figura 9 - Distribuição de Hospitais Sentinela no Brasil

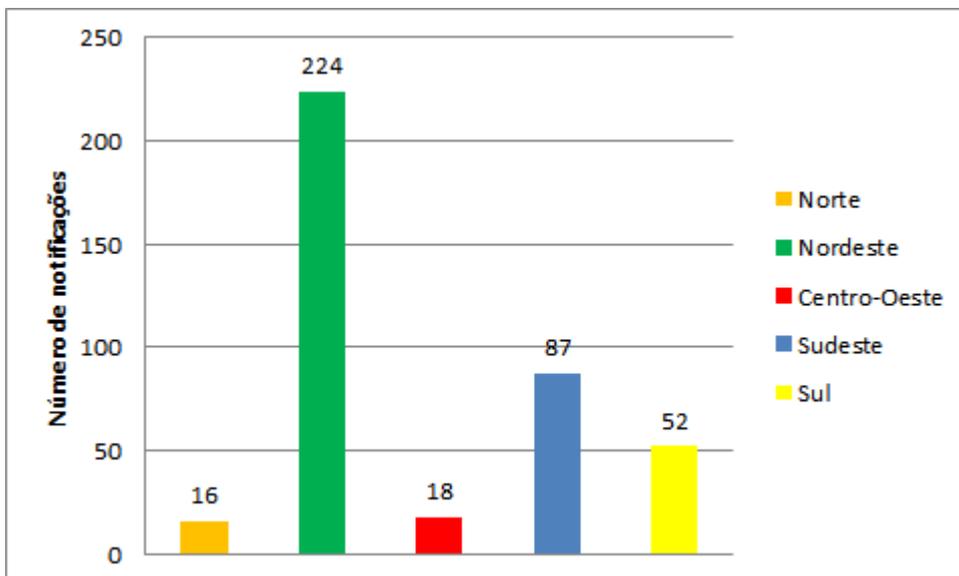


Fonte: (Adaptado de AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

A região Nordeste foi a região com maior número de notificações no período entre 2013 e 2017, apresentando 224 notificações (Figura 10) divergindo com a configuração da Rede Sentinela, pois, na Região Sudeste está concentrada a maior parte das unidades Sentinelas (unidades especializadas para realização de notificações). Este resultado demonstra que a Região Nordeste, apesar de possuir menos unidades Sentinelas em comparação à Região Sudeste, realizou mais notificações, podendo indicar que na Região Nordeste há maior estímulo e conscientização para a Notificação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

As regiões Sudeste e Sul possuem 124 e 48 Hospitais Sentinelas, respectivamente. Após as análises das notificações foi encontrada que a Região Sudeste apresentou 87 notificações e a Região Sul apresentou 52 notificações no período (Figura 10), o que faz sentido a Região Sudeste apresentar maior número de notificações, pois, concentra a maior parte das unidades Sentinelas. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Figura 10 - Avaliação de notificações de QT por região entre 2013 e 2017



Fonte: (Notivisa, 2018).

A região Norte possui 7 Estados e somente 16 Hospitais Sentinelas. Por este motivo, essa região foi a que apresentou o menor número de notificações entre 2013 e 2017, somente 16 notificações para fitas cirúrgicas em 5 anos (Figura 10). Nessa região, dois Estados sequer possuem unidades Sentinelas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

A região Centro-Oeste é a que possui a menor quantidade de Hospitais Sentinela, com 12. Entre os anos de 2013 e 2017 foram registradas 18 notificações realizadas na região (Figura 10) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

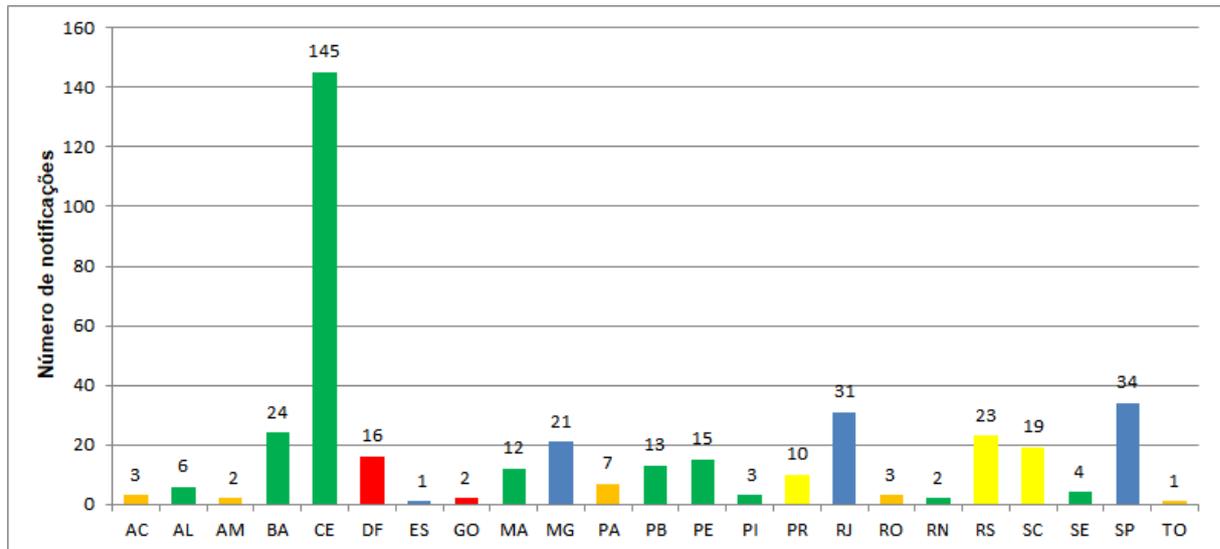
Quanto às Unidades Federativas, verificou-se que o maior estado notificador foi o estado do Ceará (CE), com um total de 145 notificações para fitas cirúrgicas no período de 2013 a 2017 (Figura 11). E foi uma surpresa por estar à frente do estado de São Paulo (SP) e Rio de Janeiro (RJ), uma vez que SP é o estado com o maior número de Hospitais Sentinelas e possui uma Rede bastante ativa, sendo estes estados (SP e RJ) atuantes na Vigilância pós-comercialização, enquanto o CE possui somente 12 unidades. Muitos são os fatores que podem levar a esse resultado, um deles seria um maior incentivo para notificação e comprometimento dos profissionais notificadores nas unidades do CE em detrimento das outras.

O segundo estado com mais notificações para fitas cirúrgicas nesse período foi SP, um estado da Região Sudeste, com 34 notificações, seguido do RJ, com 31 (Figura 11). Faz sentido que sejam os estados com maiores números de notificações, pois, possuem mais Hospitais Sentinelas.

Minas Gerais (MG) e RJ, o segundo e quarto estado com mais Hospitais Sentinelas (25 e 22, respectivamente), apresentaram 21 e 31 notificações, respectivamente. O Espírito Santo (ES) foi o único estado do Sudeste que apresentou somente uma notificação no período (Figura 11).

No Centro-Oeste, o Distrito Federal (DF) apresentou 16 notificações sendo a UF com mais notificações na região. Goiás (GO) apresentou duas notificações somente no período de estudo, apesar de possuir 2 Hospitais Sentinela.

Figura 11 - Perfil dos notificadores pelo sistema Notivisa de fitas cirúrgica por UF



Fonte: (Notivisa, 2018).

Barras dos Estados em laranja - Região Norte; verde - Região Nordeste, vermelho - Região Centro-Oeste; azul - Região Sudeste; amarelo - Região Sul.

Apesar dos Hospitais Sentinela não serem os únicos notificadores, eles são responsáveis pela maior parte das notificações. Outros notificadores, conforme dito, anteriormente, como por exemplo, os detentores dos produtos, outras unidades de saúde, profissionais da saúde ou população podem realizar a notificação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

Os Hospitais Sentinela são os maiores notificadores e isso se deve ao fato dessas unidades serem criadas, especificamente, para a vigilância de produtos em sua fase pós-comercialização.

Na avaliação das notificações do estado do CE observou-se que parte das notificações realizadas não foi por estabelecimento de saúde e sim uma Sociedade de Assistência e Cultura, o que é uma surpresa, pois, a maioria das notificações é proveniente de estabelecimentos de saúde. Por outro lado, demonstra um sistema de notificação implementado e satisfatório na unidade. Com isso, verifica-se a necessidade da implementação do sistema de notificação em outros locais.

4.3 Avaliações da qualidade do produto

4.3.1 Amostragem e identificação de amostras

Para relacionar a quantidade de amostras analisadas, estas foram selecionadas levando-se em consideração os resultados do tratamento de dados extraídos do sistema Notivisa. As marcas que foram notificadas submeteram-se à avaliação de aspecto rotulagem e, posteriormente, à determinação de comprimento e largura, repelência à água e o teste de citotoxicidade.

Portanto, baseado neste critério foi definida a amostragem por conveniência das dez marcas notificadas que representasse um total significativo das marcas registradas no sistema Notivisa. Com isso, foi realizada a busca pelas dez marcas para a realização das análises laboratoriais de acordo com a disponibilidade destas nos serviços de saúde e drogarias comerciais. No entanto, foram encontradas três marcas no mercado que não recebeu notificação no sistema Notivisa. Sendo assim, foi designada a sequência da codificação estabelecida no item 3.2.1, no qual estas marcas receberam a codificação de M11-M13.

4.3.2 Análises de aspecto e rotulagem

Para a realização das análises de aspecto e rotulagem das amostras submetidas ao INCQS foram elaborados formulários padronizados que permitiram otimizar o processo de análise para observar a existência de falhas/desvios no produto, conforme anexados no POP do ensaio. O referido POP foi encaminhado para a Vice Diretoria de Gestão da Qualidade (VDQUALI) do INCQS recebendo o número 65-3130-052 (AVALIAÇÃO DE ASPECTO, ROTULAGEM E DIMENSÕES DE FITA CIRÚRGICA). Foram elaborados dois tipos de formulários, conforme o tipo de produto de origem de látex natural (esparadrapo com látex natural) ou sintético (fita cirúrgica adesiva hipoalergênica). Os formulários permitem o embasamento legal das análises e as tornam reproduzíveis (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a; 2016b; BRASIL, 2001a; BRASIL, 2001b; BRASIL, 2013a).

Foram analisadas no total de 36 amostras de diversas marcas e fabricantes de fitas cirúrgicas. As análises foram feitas sob três avaliações individuais de forma a garantir a validade dos resultados. Os formulários foram aplicados por diferentes analistas nas 36 amostras submetidas ao INCQS, sendo satisfatório na avaliação dos itens de conformidade estipulados na norma técnica e legislações vigentes

(ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a; 2016b; BRASIL, 2001; BRASIL, 2015c).

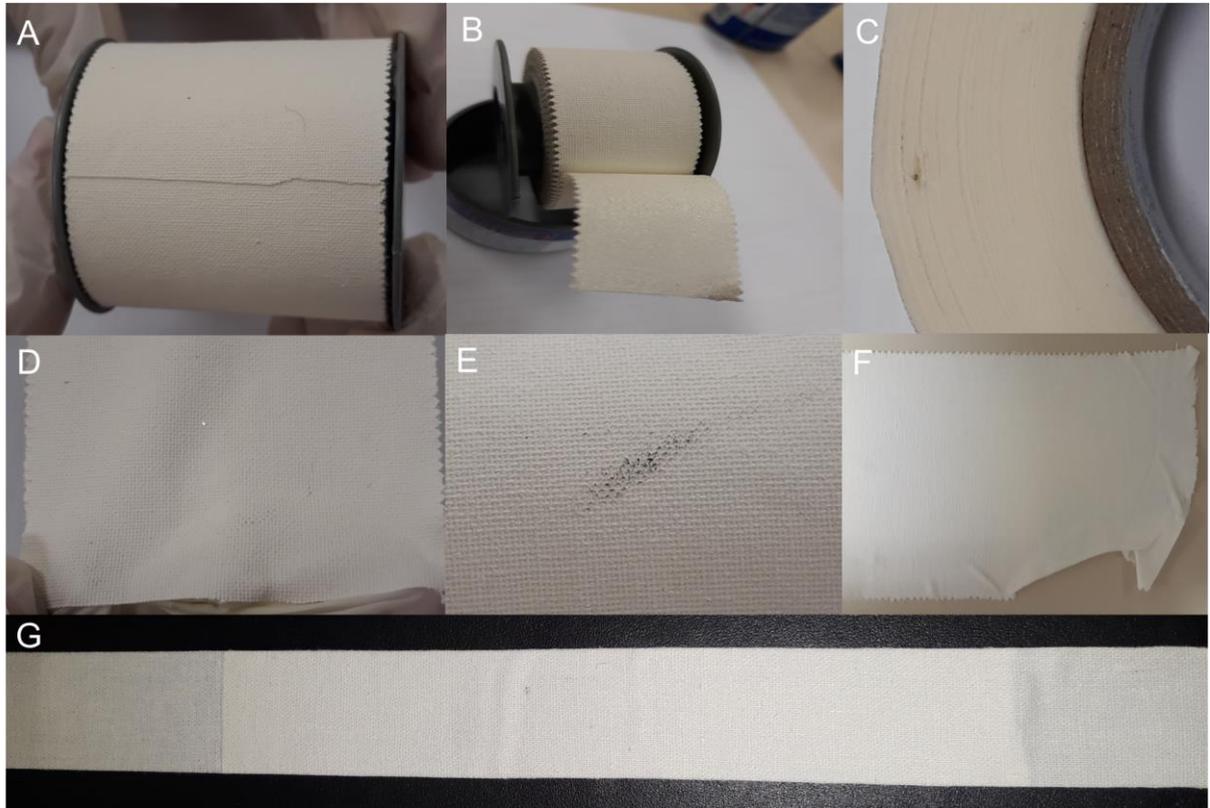
Das 36 amostras avaliadas, foram encontradas 11 amostras não conformes (30%) na avaliação de aspecto, 21 amostras não conformes (58%) na avaliação da rotulagem, 6 amostras não conformes (17%) tanto na avaliação de aspecto como na rotulagem.

Analisando pelo critério da insatisfatoriedade e seu impacto na qualidade e eficiência do produto, a não conformidade em qualquer um dos ensaios é o suficiente para torná-la insatisfatória, resultando no total de 26 amostras insatisfatórias (72%) e 10 amostras satisfatórias (28%) (Tabela 3).

Das 11 amostras insatisfatórias na avaliação de aspecto, 8 amostras (73%) possuíam em sua composição o látex natural e 3 amostras (40%) do tipo hipoalergênica. Na avaliação da rotulagem, das 21 amostras insatisfatórias 8 (38%) de origem do látex natural e 13 (62%) do tipo hipoalergênica.

Na análise de aspecto foi observado se houve um dano relacionado à embalagem e ao produto e foram encontrados desvios de qualidade relacionados à presença de partículas, matéria estranha ou sujidades (7 amostras), verificação de manchas (4 amostras), 1 amostra apresentou emenda na fita, 1 amostra apresentou ourelas e 1 amostra apresentou excesso de cola, pois, na retirada da fita não ocorreu o desprendimento regular com permanência de cola na parte superior da fita que ainda seria utilizada. Os desvios encontrados neste produto interferem na integridade do mesmo. Estes podem ser observados na Figura 12 e estão relacionados na Figura 13 apresentando um perfil de não conformidade do produto.

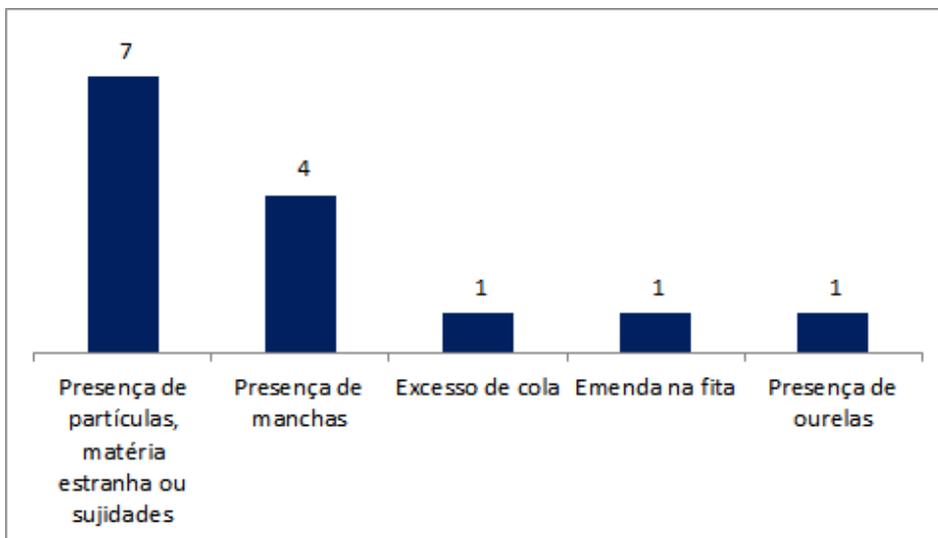
Figura 12 - Não conformidades observadas no ensaio de avaliação de aspecto das fitas cirúrgicas com látex natural e hipoalergênica



Fonte: (Do autor, 2019).

A- Presença de matéria estranha sugestivo de fio de cabelo (látex natural); B- Presença de mancha na ponta da fita (látex natural); C- Presença de matéria estranha sugestivo de inseto (hipoalergênica); D- Presença de matéria estranha sugestivo de resíduo de metal (látex natural); E- Presença de mancha preta (látex natural); F- Presença de ourelas (látex natural); G- Presença de emenda na fita (hipoalergênica).

Figura 13 - Perfil de não conformidades observadas no ensaio de avaliação de aspecto (n=36)



Fonte: (Do autor, 2019).

A avaliação de aspecto não permite somente verificar se o produto está de acordo com as especificações preconizadas pela norma técnica vigente (ABNT NBR 16506-1:2016 e a Norma ABNT NBR 16506-2:2016), como também analisar a sua qualidade geral. As QTs e desvios da qualidade observados não dizem respeito apenas sobre a insatisfatoriedade dos dispositivos médicos, mas também sobre as falhas e defeitos de fabricação que podem evoluir para EAs (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a; 2016b; PÁDUA, 2016; SANTI, 2018).

Na avaliação da rotulagem foram avaliadas as informações preconizadas pelas legislações vigentes, além da presença da data de fabricação e validade, a apresentação do rótulo legível e indelével entre outras informações.

Na análise de rotulagem, foram encontrados 2 desvios: não apresenta a frase – “CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA” (8 amostras) e número de lote não precedido da palavra “LOTE” (20 amostras). Em 5 amostras analisadas a expressão “hipoalergênico” no rótulo do produto não estava de fácil visualização, porém, não indica insatisfatoriedade da amostra já que o produto permitia a identificação com a descrição do termo hipoalergênico, sugerindo, assim, ao fabricante destacar a expressão “hipoalergênico” no rótulo deste produto.

Tabela 3 - Relação das amostras de fitas cirúrgicas analisadas quanto ao aspecto e rotulagem segundo as normas ABNT NBR 16506-1, ABNT NBR 16506-2, RDC nº 56/2001, RDC nº 185/2001 e RDC nº 37/2015 (continua)

Amostras	Tipo de Material	Ensaio	Não-conformidade	Resultado
A1	Látex natural	Análise de Aspecto	Presença de mancha de coloração castanha e excesso de cola	Insatisfatório
		Análise de Rotulagem	Não possui a frase “CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA” número de lote não precedido da “palavra LOTE”.	Insatisfatório
A2	Látex natural	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Não possui a frase “CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA” e Número de lote não precedido da palavra “LOTE”.	Insatisfatório

Tabela 3 - Relação das amostras de fitas cirúrgicas analisadas quanto ao aspecto e rotulagem segundo as normas ABNT NBR 16506-1, ABNT NBR 16506-2, RDC nº 56/2001, RDC nº 185/2001 e RDC nº 37/2015 (continuação)

Amostras	Tipo de Material	Ensaio	Não-conformidade	Resultado
A3	Látex natural	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório
A4	Látex natural	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório
A5	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Presença de emenda na fita	Insatisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório
A6	Látex natural	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Não possui a frase "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA" e Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A7	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório
A8	Látex natural	Análise de Aspecto	Presença de mancha de coloração azul e presença de sujidades	Insatisfatório
		Análise de Rotulagem	Não possui a frase "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA".	Insatisfatório
A9	Látex natural	Análise de Aspecto	Presença de mancha de coloração escura e presença de sujidades	Insatisfatório
		Análise de Rotulagem	Não possui a frase "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA" e Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A10	Látex natural	Análise de Aspecto	Presença de ourelas	Insatisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório
A11	Látex natural	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório

Tabela 3 - Relação das amostras de fitas cirúrgicas analisadas quanto ao aspecto e rotulagem segundo as normas ABNT NBR 16506-1, ABNT NBR 16506-2, RDC nº 56/2001, RDC nº 185/2001 e RDC nº 37/2015 (continuação)

Amostras	Tipo de Material	Ensaio	Não-conformidade	Resultado
A12	Látex natural	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório
A13	Látex natural	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Não possui a frase "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA" e Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A14	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório
A15	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Presença de mancha de coloração clara	Insatisfatório
		Análise de Rotulagem	Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A16	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A17	Látex natural	Análise de Aspecto	Presença de pontos escuros	Insatisfatório
		Análise de Rotulagem	Não possui a frase "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA" e Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A18	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório
A19	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório
A20	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório

Tabela 3 - Relação das amostras de fitas cirúrgicas analisadas quanto ao aspecto e rotulagem segundo as normas ABNT NBR 16506-1, ABNT NBR 16506-2, RDC nº 56/2001, RDC nº 185/2001 e RDC nº 37/2015 (continuação)

Amostras	Tipo de Material	Ensaio	Não-conformidade	Resultado
A21	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório
A22	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A23	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A24	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A25	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A26	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A27	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A28	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A29	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A30	Látex natural	Análise de Aspecto	Presença de sujidades	Insatisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório

Tabela 3 - Relação das amostras de fitas cirúrgicas analisadas quanto ao aspecto e rotulagem segundo as normas ABNT NBR 16506-1, ABNT NBR 16506-2, RDC nº 56/2001, RDC nº 185/2001 e RDC nº 37/2015 (conclusão)

Amostra	Tipo de Material	Ensaio	Não-conformidade	Resultado
A31	Látex natural	Análise de Aspecto	Presença de sujidades	Insatisfatório
		Análise de Rotulagem	Não possui a frase "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA" e Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A32	Látex natural	Análise de Aspecto	Presença de pontos escuros	Insatisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório
A33	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A34	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Número de lote não precedido da palavra "LOTE".	Insatisfatório
A35	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Presença de pontos escuros	Insatisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório
A36	Hipoalergênica	Análise de Aspecto	Produto em conformidade	Satisfatório
		Análise de Rotulagem	Rótulo em conformidade	Satisfatório

Fonte: (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b; BRASIL, 2001a, 2001b, 2013a, 2015c).

O rótulo é a identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto para saúde (BRASIL, 2001). Conforme relatado por Moraes (2009), a ausência ou falta de clareza nas informações ou não conformidades relacionadas à rotulagem dos dispositivos médicos, como a qualidade ruim da impressão, podem originar agravos, como uma QT ou até mesmo um EA.

No caso das fitas cirúrgicas, que podem ser do tipo fita cirúrgica adesiva hipoalergênica e esparadrapo com látex natural por apresentarem o látex natural em sua composição, não se podem descartar o risco do desenvolvimento de reações de

hipersensibilidade, principalmente, se tratando de um produto que é utilizado em curativos e bandagem (proteção de ferimentos por longos períodos) fixação de cateteres, entre outras funções (ARREGUY-SENA; CARVALHO, 2009; COMARÚ; CAMARGO, 1974; HALL; PONDER 1992; SOUSA *et al.*, 2011). Portanto, é imprescindível a informação da presença do látex no rótulo.

Falhas como a ausência de frase preconizada nas legislações, bem como a não identificação do número de lote precedido da palavra “LOTE”, em português, são desvios ainda observados em empresas de médio e grande porte, o que além de ser uma não conformidade dificulta a rastreabilidade dos processos e a supervisão de possíveis defeitos e providências decorrentes da formalização desses desvios no sistema (BRASIL, 2001b; LOMBARDI, 1998; MACHADO, 2000).

Nos rótulos dos dispositivos médicos cuja composição contenha látex de borracha natural deve constar a seguinte frase padrão em destaque: “CONTÉM LÁTEX. PODE CAUSAR ALERGIA”, conforme preconizado pela RDC nº 37 de 2015. Porém, algumas fitas cirúrgicas (22%) não apresentaram este termo. Ainda, fica proibido o uso da expressão "hipoalergênico" nesses rótulos. Somente nos rótulos de fita hipoalergênica deve constar essa informação e a mesma deve estar em evidência, o que não ocorreu em algumas amostras (14%) e o termo não foi de fácil visualização (BRASIL, 2015c).

É admissível, em substituição à frase "CONTÉM LÁTEX NATURAL", a utilização do símbolo identificando a presença de látex de borracha natural, conforme a norma técnica ABNT NBR 16506-1:2016 e a ABNT NBR 16506-2:2016 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b). De acordo com RDC nº 37 de 2015 nos rótulos que apresentarem o símbolo identificando a presença de látex de borracha natural, deverão constar próximo ao símbolo, a seguinte frase padrão: "PODE CAUSAR ALERGIA". No entanto, na avaliação dos rótulos desses produtos não foi identificado o símbolo e muito menos a frase informando que o mesmo pode causar alergia (BRASIL, 2006, 2015c).

O desenvolvimento dos formulários aplicados para a verificação dos parâmetros de aceitação da qualidade do produto para a análise de aspecto e rotulagem são ferramentas de suma importância para uma avaliação inicial da qualidade das fitas cirúrgicas. Portanto, esses formulários poderiam ser utilizados, de uma forma prática e racional na etapa de pré-qualificação de fornecedores em processos licitatórios em estabelecimentos de saúde, tanto público e/ou privado que

as utilizam ou no comércio, a fim de melhorar a qualidade e segurança do paciente frente ao uso do produto (ALENCAR, 2007; FIUZA, 2009; MEIRELLES, 1971;).

Nesta avaliação os principais desvios observados coincidem com os apontamentos registrados no Notivisa. A observação de manchas, sujeidade e/ou partículas alerta a discussão sobre a necessidade de uma certificação metrológica compulsória do produto. A partir do momento em que é permitida a circulação de fitas cirúrgicas com graves desvios associados, a população fica exposta ao risco.

4.3.3 Ensaio analíticos

4.3.3.1 Determinação do comprimento e largura

As amostras submetidas ao ensaio de aspecto e rotulagem, também foram submetidas aos ensaios metrológicos, porém, levando em consideração o quantitativo necessário para a realização do ensaio, conforme estabelecido nas normas. Foram realizadas as medições para a determinação de comprimento e largura em 15 lotes de fitas cirúrgicas (látex natural ou hipoalergênica) através de formulário de análise desenvolvido para o ensaio, anexado no POP do ensaio. O referido POP foi encaminhado para a Vice Diretoria de Gestão da Qualidade (VDQUALI) do INCQS recebendo o número 65-3130-052 (AVALIAÇÃO DE ASPECTO, ROTULAGEM E DIMENSÕES DE FITA CIRÚRGICA). A maioria das fitas cirúrgicas (67%) analisadas apresentaram dimensões fora das especificações declaradas no rótulo; pois, não atenderam os limites estabelecidos pelas Normas Técnicas ABNT NBR 16506-1:2016 e a Norma ABNT NBR 16506-2:2016 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b).

Na determinação do comprimento foram analisadas três unidades de cada lote e na avaliação dos resultados (Tabela 4), uma unidade ou mais com valor incoerente ao rótulo, conforme os critérios determinados em Norma a amostra foi considerada insatisfatória. Dez amostras apresentaram valores divergentes com a informação declarada no rótulo, ultrapassando o limite estabelecido pelo critério de aceitação na norma (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b) e, portanto, as amostras foram consideradas insatisfatórias.

Uma amostra (A18) apresentou valor abaixo e três amostras (A10, A12, A19) apresentaram valores um pouco acima da informação declarada no rótulo, porém

como o critério de aceitação estabelecido na norma estabelece tolerância de até 2% em relação ao valor nominal indicado na embalagem, as amostras foram consideradas satisfatórias e somente uma amostra (A9) apresentou valor próximo da informação do rótulo (Tabela 4) (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b).

Na determinação da largura das fitas cirúrgicas, observou-se que uma unidade de uma amostra (A13) dentre os 15 lotes disponíveis e três unidades da amostra (A1) apresentaram dimensões inferiores à declarada pelas normas, pois, não alcançaram o tamanho declarado no rótulo, ou seja, foram encontrados valores abaixo do limite que não atingiram o valor mínimo com tolerância menor até 2% em relação ao valor nominal indicado na embalagem, preconizado pelas normas. Portanto, ao verificar a medida encontrada baseada no critério de aceitação, as amostras foram consideradas insatisfatórias. Apesar do tamanho da fita não comprometer a finalidade do seu uso, uma diminuição da metragem, se for menor até 2% contraria as Normas (Tabela 4) (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a; 2016b).

Das 10 amostras insatisfatórias na determinação do comprimento, 7 amostras possuem em sua composição o látex natural e 3 amostras são do tipo hipoalergênica e na determinação da largura as 2 amostras consideradas insatisfatórias são de látex natural.

Tabela 4 - Resultados da análise de determinação do comprimento e largura de fitas cirúrgicas segundo as normas ABNT NBR 16506-1 e ABNT NBR 16506-2 (continua)

Amostras	Tipo de material	Ensaio	Tamanho Declarado*	Resultado	Conclusão
A1	Látex natural	Determinação do Comprimento	4,5 m	4,60 m	Insatisfatório
				4,61 m	
		4,60 m			
		9,5 cm			
Determinação da Largura	10 cm	9,5 cm	Insatisfatório		
		9,6 cm			

Tabela 4 - Resultados da análise de determinação do comprimento e largura de fitas cirúrgicas segundo as normas ABNT NBR 16506-1 e ABNT NBR 16506-2 (continuação)

Amostras	Tipo de material	Ensaio	Tamanho Declarado*	Resultado	Conclusão
A7	Hipoalergênica	Determinação do Comprimento	10 m	10,4 m	Insatisfatório
				9,9 m	
				10,6 m	
		Determinação da Largura	50 mm	50 mm	Satisfatório
A8	Látex natural	Determinação do Comprimento	50 m	54,6 m	Insatisfatório
				50,5 m	
				53,2 m	
		Determinação da Largura	19 mm	20 mm	Satisfatório
A9	Látex natural	Determinação do Comprimento	4,5 m	4,52 m	Satisfatório
				4,51 m	
				4,51 m	
		Determinação da Largura	5,0 cm	5,0 cm	Satisfatório
A10	Látex natural	Determinação do Comprimento	4,5 m	4,59 m	Satisfatório
				4,58 m	
				4,57 m	
		Determinação da Largura	5,0 cm	5,1 cm	Satisfatório
				5,1 cm	

Tabela 4 - Resultados da análise de determinação do comprimento e largura de fitas cirúrgicas segundo as normas ABNT NBR 16506-1 e ABNT NBR 16506-2 (continuação)

Amostras	Tipo de material	Ensaio	Tamanho Declarado*	Resultado	Conclusão
A11	Látex natural	Determinação do Comprimento	4,5 m	4,61 m	Insatisfatório
				4,60 m	
				4,60 m	
		Determinação da Largura	2,5 cm	2,6 cm	Satisfatório
				2,6 cm	
				2,5 cm	
A12	Látex natural	Determinação do Comprimento	4,5 m	4,57 m	Satisfatório
				4,58 m	
				4,58 m	
		Determinação da Largura	2,5 cm	2,6 cm	Satisfatório
				2,5 cm	
				2,6 cm	
A13	Látex natural	Determinação do Comprimento	4,5 m	4,59 m	Insatisfatório
				4,50 m	
				4,62 m	
		Determinação da Largura	2,5 cm	2,5 cm	Insatisfatório
				2,5 cm	
				2,3 cm	
A18	Hipoalergênica	Determinação do Comprimento	4,5 m	4,47m	Satisfatório
				4,47 m	
				4,47 m	
		Determinação da Largura	2,5 cm	2,5 cm	Satisfatório
				2,5 cm	
				2,5 cm	

Tabela 4 - Resultados da análise de determinação do comprimento e largura de fitas cirúrgicas segundo as normas ABNT NBR 16506-1 e ABNT NBR 16506-2 (continuação)

Amostras	Tipo de material	Ensaio	Tamanho Declarado*	Resultado	Conclusão
A19	Hipoalergênica	Determinação do Comprimento	4,5 m	4,57 m	Satisfatório
				4,58 m	
				4,58 m	
		Determinação da Largura	5,0 cm	5,0 cm	Satisfatório
				5,0 cm	
A30	Látex natural	Determinação do Comprimento	4,5 m	4,62 m	Insatisfatório
				4,62 m	
				4,62 m	
		Determinação da Largura	1,2 cm	1,3 cm	Satisfatório
				1,3 cm	
A31	Látex natural	Determinação do Comprimento	4,5 m	4,36 m	Insatisfatório
				4,38 m	
				4,48 m	
		Determinação da Largura	12 mm	13 mm	Satisfatório
				13 mm	
A32	Látex natural	Determinação do Comprimento	90 cm	93,0 cm	Insatisfatório
				91,8 cm	
				91,3 cm	
		Determinação da Largura	2,5 cm	2,5 cm	Satisfatório
				2,5 cm	

Tabela 4 - Resultados da análise de determinação do comprimento e largura de fitas cirúrgicas segundo as normas ABNT NBR 16506-1 e ABNT NBR 16506-2 (conclusão)

Amostras	Tipo de material	Ensaio	Tamanho Declarado*	Resultado	Conclusão
A35	Hipoalergênica	Determinação do Comprimento	90 cm	90,0 cm	Insatisfatório
				96,2 cm	
				94,3 cm	
		Determinação da Largura	2,5 cm	2,5 cm	Satisfatório
				2,5 cm	
				2,5 cm	
A36	Hipoalergênica	Determinação do Comprimento	4,5 m	4,63 m	Insatisfatório
				4,55 m	
				4,74 m	
		Determinação da Largura	1,2 cm	1,2 cm	Satisfatório
				1,2 cm	
				1,2 cm	

Fonte: (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b).

*Conforme descrição no rótulo do produto.

Critérios de aceitação: Comprimento nominal da fita cirúrgica - com tolerância até 2% em relação ao valor nominal indicado na embalagem de acordo com a legislação vigente.

Largura nominal da fita cirúrgica - com tolerância menor até 2% em relação ao valor nominal indicado na embalagem de acordo com a legislação vigente.

Na avaliação total das medidas realizadas, dez amostras foram consideradas insatisfatórias na determinação do comprimento e duas amostras na determinação da largura, o que equivale a 67% e 13% de insatisfatoriedade, respectivamente, das amostras de fitas analisadas.

As amostras foram reprovadas pelo critério individual, com amostras abaixo do mínimo e máximo legal permitido, considerando a tolerância permitida. No caso das amostras ultrapassando o valor máximo obtido não se verifica dano ao consumidor, porém, como há uma competitividade de mercado, há um desvio da empresa fornecendo um produto com comprimento acima do valor permitido comparado a uma empresa que regulariza seu produto conforme as normas vigentes, ou seja, isso representa uma competição injusta.

Um processo administrativo decorrente de um auto de infração para apuração de infrações a respeito de irregularidade constatada em exame pericial em produto comercializado em unidade de comprimento (fita cirúrgica), no Laudo do Exame Quantitativo, a empresa em questão não atendeu às especificações e foi reprovada, extrapolando a tolerância concedida da fita cirúrgica (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2007).

Para execuções fiscais, na cobrança do Inmetro são julgados improcedentes, os embargos à execução ao discutir o mérito do ato administrativo de imposição de penalidade de multa, por ofensa ao princípio da legalidade (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2007).

No que se refere aos produtos pré-medidos, comercializados em unidades de comprimento, tal como o produto em questão “fita cirúrgica”, devem obedecer aos critérios estabelecidos nas normas vigentes e Regulamento Técnico Metrológico (RTM) vigente. Portanto, cabe à empresa por atuar no mercado fabricar e comercializar bens de acordo com as tolerâncias e critérios do RTM e atos normativos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b; BRASIL, 1982).

Portanto, havendo amostras insatisfatórias, verifica-se que o fabricante infringiu o item declarado no art. 5º da Lei 9933/99, sendo obrigatório ao Inmetro, segundo o princípio da legalidade a que está vinculado, a correspondente aplicação de penalidade, segundo o art. 8º da mesma (BRASIL, 1999b). Ao flagrar-se que os produtos expostos à venda, não estavam em conformidade com os regulamentos técnicos pertinentes em vigor, sua conduta comissiva ou omissiva é considerada infração à Lei n.º 9.933/99, nos termos do art. 7º e parágrafo único (BRASIL, 1999b).

Assim, havendo infração legal, como desatenção às normas e regulamentos, o Inmetro está compelido por lei, e segundo o seu poder de polícia, a processar e julgar as infrações, bem assim como aplicar ao infrator, isolada ou cumulativamente, as penalidades, não havendo no que se cogitar dos elementos subjetivos da conduta (BRASIL, 1999b).

Por isso é de suma importância o fato de a lei atribuir a posterior normatização administrativa detalhes técnicos que, por necessitarem de conhecimento técnico-científico apurado, evoluem rapidamente, necessitando de atualização constante, sendo assim, a melhor forma de regulação.

Além disso, há a infração cometida pelo art. 31 da Lei 8.078 de 1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, no qual, este art. retrata a oferta e apresentação de produtos ou serviços que devem assegurar informações corretas, claras, precisas em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, prazos de validade entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores (BRASIL, 1990).

4.3.3.2 Ensaio de repelência à água

Para a realização do ensaio foi desenvolvido formulário de análise, conforme anexado no POP do ensaio. O referido POP foi encaminhado para a Vice Diretoria de Gestão da Qualidade (VDQUALI) do INCQS recebendo o número 65-3130-053 (ENSAIO DE REPELÊNCIA À ÁGUA DE FITA CIRÚRGICA). Foram analisadas 25 amostras de fitas cirúrgicas e a maioria das fitas apresentou resultados satisfatórios conforme estabelecido pelas Normas ABNT NBR 16506-1:2016 e a Norma ABNT NBR 16506-2:2016 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a; 2016b).

Na realização do ensaio, ao dispor o corpo de prova (fita cirúrgica) sobre a superfície plana e deixar cair a gota de água destilada sobre o corpo de prova e cronometrar 60 segundos foi possível observar nas amostras que obtiveram satisfatoriedade no ensaio que a gota permanecia após o tempo de referência e, ainda, após repetir a determinação mais quatro vezes em áreas adjacentes (Figura 14). Porém, nas amostras insatisfatórias, isso não ocorreu, a gota já começava a se desfazer antes dos 60 segundos e, após as cinco determinações, cronometrando cada gota 60 segundos, não se observava mais nenhuma gota aparente (Figura 15).

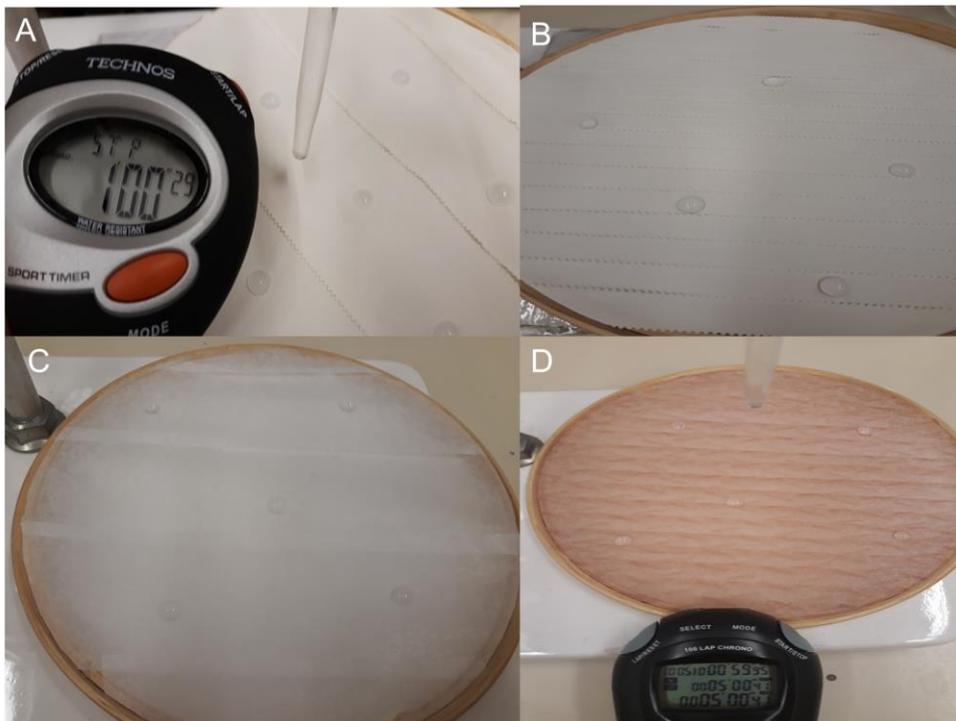
De acordo com o conceito de hidrofiliidade, o tempo necessário para a perda da reflexão especular, quando da absorção total de cinco gotas sobre o corpo de prova, portanto, para tempos de absorção maiores que 60 segundos, a fita cirúrgica não foi considerada impermeável (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a; 2016b).

Das 19 amostras consideradas satisfatórias neste ensaio, 7 eram de látex natural (Figura 14 A e B) e as demais hipoalergênicas (Figura 14 C e D), ou seja, 12 amostras. Das 13 amostras analisadas de látex natural, somente 7 amostras

apresentaram informações coerentes com o que se dizia no rótulo referente à impermeabilidade.

Todas as amostras consideradas insatisfatórias possuem em sua composição o látex natural e descrito no rótulo “esparadrapo impermeável”. No entanto, as amostras hipoalergênicas que tem em sua composição polímero com adesivo acrílico ou tecido e também, possui a recomendação deste ensaio na norma, todas as amostras foram consideradas satisfatórias.

Figura 14 -Registro de imagens do resultado satisfatório do ensaio de repelência à água para as fitas cirúrgicas de látex natural e hipoalergênicas segundo as normas ABNT NBR 16506-1 e ABNT NBR 16506-2



Fonte: (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b).

A-B: Amostras de látex natural /C-D: Amostras hipoalergênicas

Critério de aceitação: Para tempos de absorção maiores que 60 segundos, a fita cirúrgica foi considerada impermeável.

Figura 15 - Registro de imagens do resultado insatisfatório do ensaio de repelência à água para as fitas cirúrgicas de látex natural segundo as normas ABNT NBR 16506-1 e ABNT NBR 16506-2



Fonte: (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016a, 2016b).

Nota: Critério de aceitação: Para tempos de absorção maiores que 60 segundos, a fita cirúrgica foi considerada impermeável.

Foram consideradas 19 amostras satisfatórias (76%) e 6 amostras insatisfatórias (24%), divergindo com a informação declarada no rótulo como impermeável, pois, não apresentaram tempos de absorção maiores que 60 segundos, nas cinco determinações e, com isso, a amostra não foi considerada impermeável.

Neste ensaio o desvio observado em relação a impermeabilidade das amostras coincidem com as notificações registradas no Notivisa. Na realização do ensaio, ao verificar o tempo superior ao informado pela norma nos remete a uma discussão novamente sobre a necessidade de uma certificação compulsória ou metrológica do produto. A comercialização de um produto que não atende aos requisitos estabelecidos em norma, neste caso sobre a característica impermeável do produto, conforme informação descrita no rótulo contraria o que diz na norma e relaciona um desvio associado à utilização do produto.

As fitas são comumente utilizadas em curativos tanto em ambiente domiciliar quanto em pacientes no ambiente hospitalar e a permeabilidade à água se torna uma difícil tarefa no cuidado, além do risco de infecção (ARREGUY-SENA; CARVALHO, 2009; SOUSA *et al.*, 2011).

4.3.3.3 Teste de citotoxicidade *in vitro* – método de difusão em ágar

O Apêndice A mostra detalhadamente os resultados do ensaio de citotoxicidade *in vitro* pelo método de difusão em ágar, em culturas de células fibroblásticas de camundongo L929 em duplicata, para os controles (negativo e positivo) e para as 26 amostras de fitas cirúrgicas (15 de látex natural e 11 hipoalergênicas constituídas de polietileno microperfurado com adesivo acrílico hipoalergênico), expressos em extensão da área descorada a partir dos controles ou das amostras. Neste Apêndice são apresentados os valores da extensão da área descorada por quadrantes em mm (Q1 a Q4) por cultura, médias dos quadrantes por cultura em cm e, finalmente, as médias dos valores da extensão das áreas descoradas para as duas culturas em cm (média final), que foram utilizadas para a classificação do grau de citotoxicidade, conforme a Quadro 1.

A Tabela 5 resume os dados do Apêndice A mostrando para os controles (negativo e positivo) e para as 26 amostras de fitas, a média final da extensão da área descorada (cm) e os correspondentes graus de citotoxicidade obtidos no ensaio.

Tabela 5- Ensaio de citotoxicidade *in vitro* – método de difusão em ágar: média final referente às duas culturas da extensão da área descorada e os correspondentes graus de citotoxicidade (continua)

Controles	Material	Média final da extensão das áreas descoradas (cm)	Grau de citotoxicidade¹
Negativo	Plástico atóxico ²	0,0000	Grau 0
Positivo	Garrote de látex ³	1,0178	Grau 4
Amostras de fitas cirúrgicas	Material	Média final da extensão das áreas descoradas (cm)	Grau de citotoxicidade
A1	Látex natural	0,6189	Grau 3
A2	Látex natural	0,4590	Grau 3
A3	Látex natural	0,8251	Grau 3
A4	Látex natural	0,9212	Grau 3
A6	Látex natural	0,5485	Grau 3

Tabela 5 - Ensaio de citotoxicidade *in vitro* – método de difusão em ágar: média final referente às duas culturas da extensão da área descorada e os correspondentes graus de citotoxicidade (conclusão)

Amostras de fitas cirúrgicas	Material	Média final da extensão das áreas descoradas (cm)	Grau de citotoxicidade
A8	Látex natural	0,3831	Grau 2
A9	Látex natural	0,5041	Grau 3
A10	Látex natural	0,8801	Grau 3
A11	Látex natural	0,8621	Grau 3
A12	Látex natural	0,8702	Grau 3
A13	Látex natural	0,5062	Grau 3
A15	Hipoalergênica	0,7734	Grau 3
A17	Látex natural	0,7326	Grau 3
A20	Hipoalergênica	0	Grau 0
A21	Hipoalergênica	0	Grau 0
A23	Hipoalergênica	0	Grau 0
A24	Hipoalergênica	0	Grau 0
A27	Hipoalergênica	0	Grau 0
A28	Hipoalergênica	0	Grau 0
A29	Hipoalergênica	0	Grau 0
A30	Látex natural	0	Grau 0
A31	Látex natural	0,7770	Grau 3
A32	Látex natural	0,7955	Grau 3
A33	Hipoalergênica	0	Grau 0
A34	Hipoalergênica	0	Grau 0
A36	Hipoalergênica	0	Grau 0

Fonte: (Do autor, 2019).

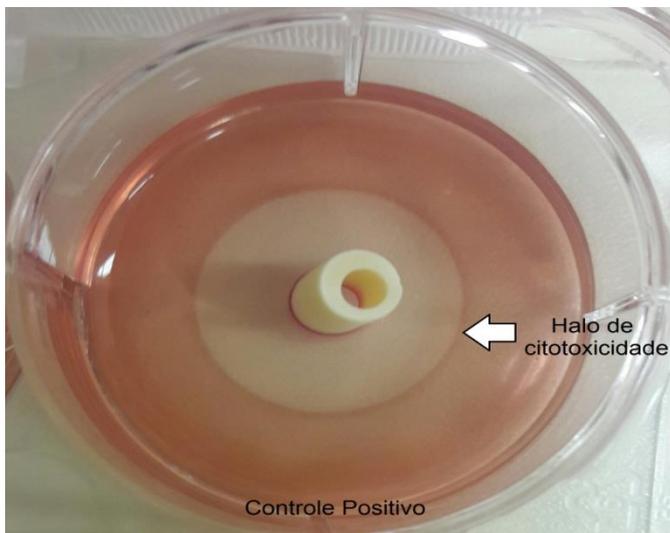
¹ Classificação do grau de citotoxicidade de acordo com o Quadro 1 (item 3.3.3.3).

² Plástico de referência atóxico (*The United State Pharmacopeia*) com ausência de reação citotóxica (grau 0).

³ Garrote de látex citotóxico (grau de citotoxicidade igual ou superior a 3).

O ensaio foi considerado válido de acordo com o preconizado pela Farmacopeia Americana (USP) e Farmacopeia Brasileira, pois o controle negativo (plástico de referência USP) mostrou ausência de citotoxicidade (grau 0) e o controle positivo (garrote de látex) apresentou grau de citotoxicidade 4 em células L-929 (Tabela 5; Apêndice A; Figura 16) (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010; THE UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2016).

Figura 16 - Resposta biológica do controle positivo com área de descoloramento celular (grau 4) no ensaio de citotoxicidade *in vitro* pelo método de difusão em ágar

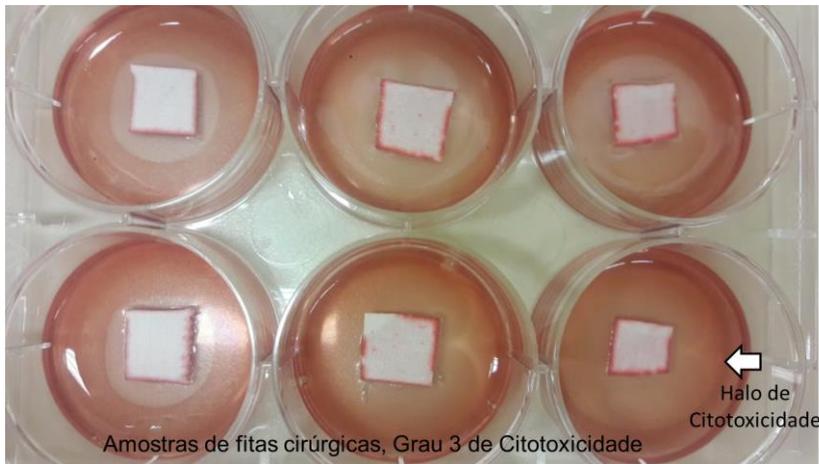


Fonte: (Do autor, 2019).

Classificação do grau de citotoxicidade de acordo com o Quadro 1 (item 3.3.3.3).

Das 15 amostras de fitas cirúrgicas de látex natural analisadas no teste de citotoxicidade *in vitro* pelo método de difusão em ágar, 13 amostras apresentaram citotoxicidade (grau 3), que as reprovaram e uma amostra (A8) apresentou citotoxicidade (grau 2) e uma amostra (A30) não apresentou citotoxicidade (grau 0), e, conseqüentemente, consideradas aprovadas. Dentre as 11 fitas hipoalergênicas, 10 amostras (A20, A21, A23, A24, A27, A28, A29, A33, A34 e A36) não foram consideradas citotóxicas (grau de citotoxicidade 0) e, portanto, consideradas aprovadas, enquanto 1 fita (A15), apesar de isenta de látex, com grau de citotoxicidade 3, obteve alta extensão de área descorada média (0,7734 cm) é considerada reprovada. A Figura 17 mostra exemplos de amostras de fitas de látex reprovadas com grau de citotoxicidade grau 3.

Figura 17 - Amostras de fitas cirúrgicas de látex com grau de citotoxicidade 3 no ensaio de citotoxicidade *in vitro* pelo método de difusão em ágar

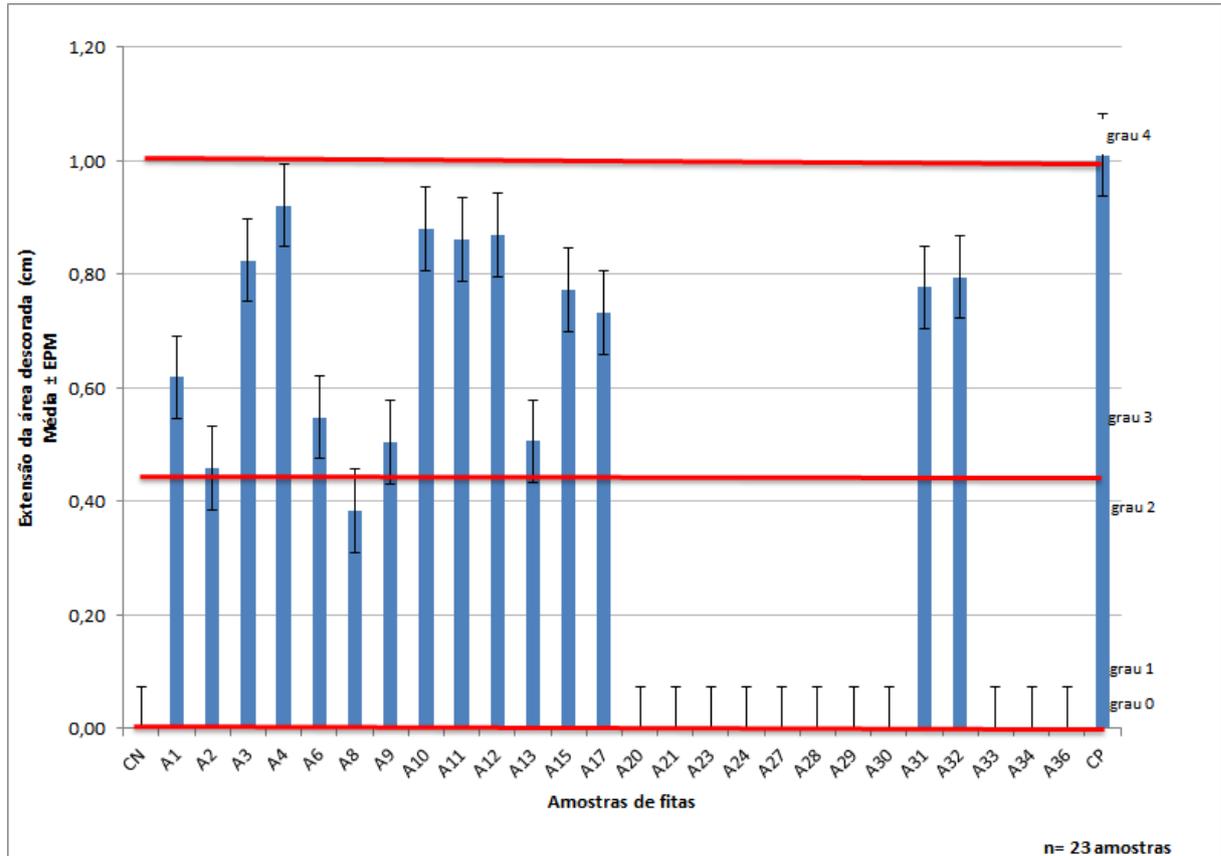


Fonte: (Do autor, 2019).

Classificação do grau de citotoxicidade de acordo com o Quadro 1 (item 3.3.3.3).

Na Figura 18 pode ser observado para os controles negativo (plástico de referência USP) e positivo (garrote de látex) e para as 26 amostras de fitas cirúrgicas, os resultados do ensaio de citotoxicidade pelo método de difusão em ágar, expressos em valores médios da extensão da área descorada (cm) \pm erro padrão da média e com seus correspondentes graus de citotoxicidade em relação às duas culturas por controles ou amostras. O controle negativo foi atóxico e o controle positivo causou uma toxicidade severa (grau 4).

A maioria das amostras de fitas cirúrgicas de látex natural foi considerada citotóxica, ou seja, 87% das fitas de látex foram moderadamente citotóxicas (grau 3), bem como, 9% das fitas hipoalergênicas, enquanto 13% das fitas de látex não foram consideradas citotóxicas e 91% das fitas hipoalergênicas não apresentaram citotoxicidade (grau 0).

Figura 18 - Teste de citotoxicidade *in vitro* - método de difusão em ágar

Fonte: (Do autor, 2019).

CN: Controle negativo (plástico de referência USP); CP: Controle positivo (garrote de látex); EPM: Erro padrão da média; Amostras de fitas de látex: A1-A4, A6, A8-A13, A17, A30- A32; Amostras de fitas hipoalergênicas: A15, A20, A21, A23, A24, A27-A29, A33, A34, A36.

Na avaliação dos resultados pelo método de difusão em ágar, ao tratar os dados obtidos não se observou uma diferença substancial em relação ao efeito citotóxico das fitas de látex insatisfatórias e a amostra hipoalergênica insatisfatória, já que das 26 fitas cirúrgicas, 15 continham látex e 11 estavam livres desse produto (hipoalergênicas), e pelo menos uma se manteve com o mesmo grau de citotoxicidade (grau 3) observado nas fitas de látex, diferentemente, das demais fitas hipoalergênicas que foram atóxicas. Este resultado indica a utilização de látex ou outras substâncias com citotoxicidade na fabricação do produto.

A amostra de fita com látex natural (A4) apresentou a maior extensão de área descolorada média (0,9212 cm), enquanto a menor extensão de área descolorada (0,3831 cm) foi obtida para a amostra de látex (A8) e não para a fita hipoalergênica.

Praticamente, todas as amostras com látex (87%) analisadas no estudo apresentaram citotoxicidade (grau 3). Em um estudo realizado por Lemos (2018), foram testadas amostras de diferentes tipos de luvas disponíveis no mercado (látex

com pó, látex sem pó, nitrílica e vinílica) no mesmo ensaio de citotoxicidade por difusão em ágar e apresentaram citotoxicidade (grau 3), os resultados estão em concordância com os obtidos neste estudo em relação à utilização do látex nos dispositivos médicos, embora, seja um produto diferente, o componente é o mesmo (LEMOS, 2018).

Estudo realizado por Villalta et al (2000), verificou que algumas luvas de nitrila que não possuem em sua composição o látex foram encontradas proteínas de látex e uma explicação relatada por Lemos (2018) é que o látex seria adicionado nestas luvas durante a produção para aumentar suas propriedades elásticas, o que o autor sugere que poderia ter ocorrido em seu estudo com a luva de nitrila com citotoxicidade grau 3 (LEMOS, 2018; VILLALTA *et al.*, 2000). E uma suposição para o ocorrido no presente estudo com amostra hipoalergênica (A15), porém, neste caso seria para aumentar suas propriedades adesivas, melhorando sua aderência na pele, o que corrobora com os achados na literatura da irritação causada pela utilização das fitas sem látex.

O ensaio de citotoxicidade se faz pertinente para garantir o uso seguro das fitas cirúrgicas e confirma os achados na literatura, o que justifica e reitera a realização do teste de citotoxicidade *in vitro* como teste preliminar para a avaliação da segurança do uso do produto (VIDAL; BERNER, 2016).

Um avanço foi a publicação da RDC nº 37 de 2015 que proíbe o uso da expressão “hipoalergênico” nos rótulos dos dispositivos médicos contendo látex. No Brasil, o termo é utilizado para algumas fitas e luvas que não utilizam o látex em sua composição (BATTI, 2003; BRASIL, 2015c).

Uma alternativa para a substituição do látex foi desenvolvida por pesquisadores do Instituto de Química da Universidade de Brasília (UnB), um método para produção de materiais hipoalergênicos de látex de borracha natural, que poderão ser utilizados na fabricação de preservativos, luvas cirúrgicas, cateteres e outros itens, incluindo as fitas cirúrgicas que possui o látex em sua composição. Além de não causar alergias, os produtos são mais resistentes e o processo já foi patenteado pelos pesquisadores. No projeto desenvolvido pelos pesquisadores as proteínas alergênicas no látex de borracha natural foram inativadas. Hoje, alérgicos ao látex recorrem a polímeros sintéticos que ainda sim são passíveis de causar reações de hipersensibilidade em alguns indivíduos (ALVIM; SANTOS; LEÃO, 2013; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TECNOLOGIA DA BORRACHA, 2018).

Outra suposição seria a contaminação cruzada, ocorrida durante o processo de produção, pois, mesmo que sejam poucos os resíduos gerados na fabricação, eles podem provocar efeito alergênico. Portanto, estabelecer as BPFs dentro de uma indústria, pode evitar uma infinidade de prejuízos, entre elas a chamada contaminação cruzada. Aplicando o desenvolvimento de um bom sequenciamento de produção, de limpezas adequadas e aquisição de matérias-primas de qualidade são sinônimos de um produto de qualidade, que trará ótimos benefícios ao consumidor e não trará problemas ao fabricante (BATTI, 2003; BRASIL, 2015a).

4.4 Correlação dos estudos realizados com as marcas notificadas no sistema Notivisa

Na realização dos ensaios, foram avaliadas as seguintes marcas: M1, M2, M4, M6 e M7, sendo que as marcas M1 e M2 foram as mais notificadas no sistema Notivisa, como pode ser observado na tabela das marcas notificadas no sistema Notivisa no item 4.2.1, e as mais disponíveis no mercado para aquisição. O Apêndice B mostra, detalhadamente, os resultados obtidos da correlação dos ensaios com as marcas disponíveis. Neste Apêndice são apresentados os ensaios realizados correspondentes às marcas analisadas e o número de amostras utilizadas em cada ensaio e a não conformidade apresentada. Dessa forma, foi possível avaliar as principais marcas notificadas no sistema, tendo em vista o total de notificações do período de estudo. No entanto, foram encontradas três marcas disponíveis no mercado que não receberam notificações no sistema e seguindo a continuidade da sequência da codificação receberam os códigos: M11, M12 e M13. As marcas (M3, M5, M8, M9, M10) não foram encontradas e, com isso, não foi possível analisar as mesmas.

Cada ensaio possui seu critério de aceitação e com isso um padrão de análise, portanto, para os ensaios de aspecto e rotulagem foi possível realizar todos os ensaios, independente da quantidade amostral de cada lote analisado.

Foi realizada uma análise específica das marcas notificadas correlacionando com os ensaios realizados neste estudo. A tabela com os dados encontra-se no Apêndice B.

A marca M1 foi a mais notificada no sistema Notivisa, foram testados 8 lotes para análise de aspecto e rotulagem, sendo 3 reprovados no aspecto e nenhum na

rotulagem, 6 lotes dessa marca foram testados pra determinação do comprimento e largura, sendo 4 reprovados no comprimento e nenhum lote na determinação da largura, na avaliação do ensaio de repelência à água foram testados 5 lotes e reprovados 4 e na avaliação de citotoxicidade 6 lotes foram testados, sendo 5 reprovados.

A marca M2 foi a segunda marca mais notificada no Notivisa, ela obteve problemas em todos os ensaios, ou seja, obteve não conformidade em todos os ensaios realizados. Dos 7 lotes avaliados para análise de aspecto e rotulagem, 3 lotes foram reprovados para aspecto e 7 reprovados para rotulagem, um total de 100% de reprovação, na determinação do comprimento e largura 3 lotes foram testados e 2 obtiveram não conformidade no comprimento e 1 lote foi não conforme na largura, no ensaio de repelência à água, dos 7 lotes analisados 1 foi não conforme. Na avaliação de citotoxicidade foram testados 6 lotes, sendo 4 lotes não conformes e todos com látex natural.

A marca M4 foram analisados 3 lotes para análise de aspecto e rotulagem, sendo 1 reprovado no aspecto e 1 também reprovado na rotulagem. O mesmo aconteceu na determinação do comprimento, 3 lotes testados e 1 lote reprovado e também para a determinação da largura. O comportamento foi idêntico. No ensaio de repelência à água, dos 2 lotes analisados nenhum apresentou não conformidade. A marca M4 teve cerca de 33% de reprovação no ensaio de aspecto e rotulagem, determinação do comprimento e largura de acordo com o número de lotes testados. Na avaliação da citotoxicidade foi analisado 1 lote e esse mesmo lote insatisfatório nos outros ensaios obteve não conformidade, exceto no ensaio de repelência à água.

A marca M6 foi avaliada somente 1 lote, este lote foi suficiente, pois, tinha mais unidades amostrais. A marca M6 obteve insatisfatoriedade em todos os ensaios realizados com exceção da largura e repelência à água.

A marca M7 foi analisada o ensaio de aspecto, rotulagem, repelência à água e citotoxicidade e em todos os ensaios, todos os lotes foram satisfatórios, com exceção do ensaio de aspecto, onde obteve uma reprovação dos 2 lotes analisados.

Marca M11 somente 1 lote foi analisado e este lote foi suficiente para realizar os ensaios, pois, tinha mais unidades amostrais, o único ensaio que não foi realizado para a marca M11 foi o teste de citotoxicidade devido ao impedimento da sua composição química, foi possível avaliar o aspecto rotulagem, comprimento,

largura e repelência à água, onde somente o ensaio de determinação do comprimento apresentou não conformidade.

A marca M12 foi analisada o maior número de lotes 12 no total, onde chamou atenção para a avaliação da rotulagem, onde todos os lotes apresentaram a mesma não conformidade, no ensaio de aspecto obteve 1 não conformidade, apesar de muitos lotes dessa marca, existia poucas unidades amostrais, logo não foi possível avaliar o comprimento e a largura, no ensaio de repelência à água, dos 7 lotes avaliados nenhum foi reprovado e na avaliação da citotoxicidade dos 9 lotes, todos hipoalergênicos, somente 1 lote foi insatisfatório.

A marca M13 foi analisada dois números de lotes no total e devido ao quantitativo recebido, pois, existia maior número de unidades amostrais foi possível realizar todos os ensaios, no ensaio para determinação do comprimento e repelência à água o lote analisado apresentou 100% de insatisfatoriedade, no ensaio de aspecto, dos 2 lotes avaliados obteve 1 não conformidade, na avaliação da rotulagem e determinação da largura, nenhum lote foi reprovado e na avaliação da citotoxicidade dos 2 lotes analisados, todos com látex natural, somente 1 lote foi insatisfatório.

No ensaio de aspecto vale a pena ressaltar que das 8 marcas testadas, somente a marca M11 não apresentou desvio, e as marcas M1 e M2 foram as que apresentaram maiores números de não conformidade, a marca M1 de 8 lotes avaliados, 3 foram reprovados e a marca M2 de 7 lotes, 3 foram reprovados.

Na avaliação da rotulagem as marcas M1, M7, M11 e M13 não apresentaram resultados insatisfatórios, já as marcas M2 e M12 apresentaram resultados insatisfatórios em todos os seus lotes testados.

Na determinação do comprimento e largura as marcas M7 e M12 não foram analisadas. Das marcas testadas todas obtiveram não conformidade na determinação do comprimento. As marcas M1 e M2 obtiveram 67% de não conformidade, a marca M4 cerca de 33% e as marcas M6, M11 e M13, somente com 1 amostra, teve não conformidade observada, então, 100% do que foi analisado obteve insatisfatoriedade na determinação do comprimento. A marca M11 apresentou insatisfatoriedade somente na determinação do comprimento. As marcas M2 e M4 obtiveram cerca de 33% de não conformidade na determinação da largura e as demais marcas (M1, M6, M11 e M13) não apresentaram resultados insatisfatórios neste ensaio.

No ensaio de repelência à água, somente as marcas M1, M2 e M13 apresentaram resultados insatisfatórios.

Na avaliação da citotoxicidade, as marcas M1 e M2 apresentaram maiores não conformidades, somente a marca M7 apresentou resultado satisfatório e as marcas M4 e M6 somente com 1 amostra, teve não conformidade observada, ou seja, 100% de insatisfatoriedade.

As marcas M7 e M11 foram as marcas que obtiveram resultados satisfatórios, sendo a marca M7 com menor índice de notificação registrada no sistema e a marca M11 não foi registrada no Notivisa. Das marcas mais notificadas M1 e M2 no Notivisa, observou-se que a marca M2 foi insatisfatória em todos os ensaios realizados com altos índices de insatisfatoriedade e para a marca M1 não foi observado insatisfatoriedade para a avaliação da rotulagem e a determinação da largura.

5 CONCLUSÕES

O período de estudo possibilitou avaliar as notificações de queixas técnicas relacionadas às fitas cirúrgicas no sistema Notivisa/Anvisa. A classificação realizada proporcionou uma melhor avaliação individual das notificações devido a grande quantidade de problemas relacionados ao produto e a diversidade de notificações registradas no sistema, que são apresentadas de forma não estruturada.

A partir do sistema Notivisa, entre 2013 e 2017 foram registradas 397 queixas técnicas e encontrados 581 problemas relacionada ao produto fita cirúrgica, sendo que os anos de 2015 e 2017 obtiveram o maior número de notificações. Os motivos mais notificados foram relacionados à baixa aderência/baixa adesividade (35,4%), ausência de aderência (27,0%), ausência de fixação ao acesso venoso (11,6%) e resistência ao corte manual (10,0%).

A análise de dados oriundos do sistema Notivisa, apesar das fragilidades das subnotificações (notificações incompletas e sem ajustes de classificação ou sem registro no sistema), pode sim, ser uma norteadora para as ações de Vigilância Sanitária. O Notivisa é, também, uma ferramenta e, assim como outras, não pode ser utilizada, individualmente.

O estudo possibilitou ainda, delinear um panorama inicial da qualidade das fitas cirúrgicas disponíveis no mercado, através da análise de aspecto e rotulagem, determinação do comprimento e largura, o ensaio de repelência à água e o teste de citotoxicidade *in vitro*. Em relação aos desvios graves observados na análise de aspecto e rotulagem, tais como a presença de matéria estranha, manchas nos produtos e rotulagem inapropriada como a ausência da frase “Contém látex natural. Pode causar alergia”, estes corroboram para a validade das informações obtidas do sistema Notivisa. Das 11 amostras insatisfatórias na avaliação de aspecto 8 amostras (73%) possuíam em sua composição o látex natural e 2 amostras (27%) do tipo hipoalergênica e na avaliação da rotulagem, das 21 amostras insatisfatórias 8 (38%) de origem do látex natural e 13 (62%) do tipo hipoalergênica.

Na avaliação das medidas realizadas, na determinação do comprimento, a maioria das fitas cirúrgicas (67%) analisadas apresentaram dimensões fora das especificações declaradas no rótulo, sendo 7 amostras com látex natural e 3 amostras do tipo hipoalergênica. Na determinação da largura, observou-se que 13% das amostras apresentaram dimensões inferiores à declarada pelas normas, estas

possuíam em sua composição o látex natural. No ensaio de repelência à água, das 25 amostras analisadas, 19 amostras foram consideradas satisfatórias (76%) e 6 amostras insatisfatórias (24%), divergindo com a informação declarada no rótulo como impermeável.

Em relação ao ensaio de citotoxicidade foram analisadas 26 amostras, sendo que 15 amostras (87%) das fitas cirúrgicas com látex natural foram citotóxicas no método de difusão em ágar com células L929. As fitas hipoalergênicas, no qual, espera-se que nenhuma amostra apresentasse insatisfatoriedade, somente uma amostra (9%) (dentre 11) apresentou citotoxicidade no mesmo grau encontrado nas fitas com látex natural, as demais fitas hipoalergênicas não apresentaram citotoxicidade.

O ensaio de citotoxicidade pelo método de difusão em ágar apresentou desempenho satisfatório, este representa uma etapa importante na avaliação da citotoxicidade das fitas. Com isso, verifica-se a necessidade da inclusão obrigatória na legislação brasileira do teste de citotoxicidade para a avaliação da citototoxicidade das amostras de fitas cirúrgicas com látex natural ou hipoalergênica, visando fortalecer as ações de vigilância sanitária, contribuindo para a qualidade destes produtos. O estudo ressalta a gravidade em relação ao potencial citotóxico das fitas cirúrgicas detectado no método de ensaio empregado, considerado relevante para os pacientes e população em geral expostos a estes produtos.

Destaca-se ainda a importância do INCQS no desenvolvimento e otimização de metodologias para o controle da qualidade de dispositivos médicos, disponibilizando produtos mais seguros para serem utilizados pela população brasileira.

Por fim, a análise realizada a partir dos dados extraídos no sistema Notivisa demonstrou que avaliações da qualidade de produto e estudos relacionados a queixas técnicas e eventos adversos de âmbito sanitário possibilitem reforçar as ações de vigilância pós-comercialização, ações estas que devem ser compreendidas como responsabilidade de todos os entes do SNVS. Destaca-se a importância do monitoramento que deve ser contínuo e aliado a uma estratégia de valorização dos laboratórios oficiais sanitário. Portanto, as avaliações realizadas poderá ser uma ferramenta utilizada na etapa de pré-qualificação de fornecedores, principalmente em processos licitatórios, a fim de melhorar a qualidade do produto e a segurança do paciente.

6 PERSPECTIVAS

Espera-se que os resultados obtidos neste estudo, possibilitem esclarecer e racionalizar as QTs notificadas no sistema Notivisa e contribuir para o avanço do conhecimento técnico-científico sobre a adesividade, toxicidade e tramitação do registro do produto fita cirúrgica, e de outros similares, junto à Anvisa.

As avaliações realizadas nesta dissertação visaram através de 6 determinações independentes (avaliação de aspecto, avaliação dos dizeres de rotulagem, determinação do comprimento, determinação da largura, ensaio de repelência à água e o ensaio de citotoxicidade *in vitro*) associar os dados do projeto do produto⁴ (registro na Anvisa) com os dados de tecnovigilância disponibilizados.

Possibilitar a implementação por meio de POPs, dos ensaios para a avaliação da qualidade (aspecto, rotulagem, dimensões e repelência à água) e a aplicação do ensaio de citotoxicidade *in vitro* pelo método de difusão em ágar para o produto fita cirúrgica.

Alertar os órgãos competentes sobre a necessidade de inclusão para melhor descrição das substâncias utilizadas na fabricação das fitas cirúrgicas nos rótulos de suas embalagens. Estimular os órgãos competentes pela inclusão do método de difusão em ágar para o controle da qualidade de fitas cirúrgicas. Apesar do teste de citotoxicidade *in vitro* não ser preconizado na legislação brasileira para avaliação da segurança biológica das fitas cirúrgicas, e devido, a escassez na literatura de métodos que avaliem a citotoxicidade destes produtos é imprescindível a conscientização da necessidade da inclusão deste teste para os dispositivos médicos em geral.

O presente estudo demonstrou a importância de se investigar o assunto por evidenciar a indesejável reação citotóxica apresentada pelas fitas cirúrgicas que representa potencial risco de agravo à saúde para os pacientes e população em geral. Pretende-se também, estabelecer os ensaios mais abrangentes para o controle da qualidade do produto, uma vez que foram fornecidos subsídios científicos para melhor embasamento. Os dados gerados poderão nortear estudos e ajudar a esclarecer problemas associados a outros produtos que também utilizam a os ensaios propostos para a sua eficiência.

⁴ Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos (BRASIL, 2015b).

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de tecnovigilância**: abordagens para vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. p. 631.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Produtos para a Saúde**. Brasília, 2015a. Disponível em: <http://portal.Anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Produtos+para+a+Saude>. Acesso em: 19 out. 2018.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Histórico da Rede**. Brasília, 2015b. Disponível em: <http://redesentinelanvisa.blogspot.com.br/p/historico-da-rede.html>. Acesso em: 19 out. 2018.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Notificações em tecnovigilância**: relatório descritivo. Boletim Informativo de Tecnovigilância. Brasília, 2017.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Distribuição dos Serviços Sentinelas por Unidade Federada**. Brasília, 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/1853050/Distribui%C3%A7%C3%A3o+dos+Servi%C3%A7os+Sentinelas+por+unidade+federada-Maio_2019.ppt/0a319b27-7b9c-4f07-b007-321b7f302e26. Acesso em: 10 nov. 2018.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Temas de produtos para saúde para AR 2017-2020**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos>. Acesso em: 16 abr. 2019a.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Consulta Pública. **CP nº 730, de 14 de outubro de 2019**. Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo. ANVISA, 2019b.
- ALENCAR, L. H.; ALMEIDA, A. T.; MOTA, C. M. M. Sistemática proposta para seleção de fornecedores em gestão de projetos. **Gestão & Produção**, v. 14, n. 3, p. 477-487, 2007.
- ALVES, C. S. *et al.* Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória. **Saúde em Debate**, v. 42, n. 116, p. 214-224, 2018.
- ALVIM, H. C. N.; SANTOS, S. S. F.; LEÃO, M. V. P. Hipersensibilidade à resina acrílica em reabilitação bucal. **Rev. Odontol. Univ. Cid. São Paulo**, v. 25, n. 3, p. 233-40, 2013.

ARENAS, R. **Dermatología**: atlas, diagnóstico y tratamiento. 3. ed. México: McGraw-Hill Interamericana, 2005.

ARMELINI, A. I. P. V. **Avaliação do perfil de permeação cutânea in vitro da daidzeína em nanoemulsão cosmética**: uma abordagem com foco na avaliação de segurança. 2015. 85 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto/USP, Ribeirão Preto, 2015.

ARREGUY-SENA, C.; CARVALHO, E. C. Risco para trauma vascular: proposta do diagnóstico e validação por peritos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 62, n. 1, p. 71-78, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 15223-1**: produtos para a saúde : símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 16506-1**: produtos têxteis para saúde: Parte 1: fita cirúrgica adesiva hipoalergênica: requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro: ABNT, 2016a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 16506-2**: produtos têxteis para saúde: Parte 2: esparadrapos com látex natural: requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro: ABNT, 2016b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TECNOLOGIA DA BORRACHA. **Cientistas da UnB criam látex hipoalergênico**. 2018. Disponível em: <http://www.abtb.com.br/noticia/cientistas-da-unb-criam-latex-hipoalergenico>. Acesso em: 10 nov. 2019.

AZULINO, A. C. O. *et al.* Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em hospital sentinela de Belém - Pará. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 4, n. 3, p.13- 16, 2013.

BATTI, M. A. C. S. Alergia ao Látex. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, Santa Catarina, v. 53, n. 5, 2003.

BEZERRA, A. L. Q. *et al.* Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. **Revista Enfermagem UERJ**, v. 17, n. 4, p. 467-472. 2009. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v17n4/v17n4a02.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2018.

BRANCO, N. M. C. *et al.* Notivisa e os laboratórios de Saúde Pública: A interface da informação em Vigilância Sanitária. **Vigil. Sanit. Debate**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 3, p. 130-134, 2015.

BRASIL. 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 União**: Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Diário Oficial da União: Brasília, DF, 24 ago. 1977.

BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Portaria INMETRO/MDIC nº 02, de 7 de maio de 1982. Considera a necessidade de assegurar em todo o País a indispensável uniformidade quanto às tolerâncias admitidas nos exames quantitativos de mercadorias pré-medidas. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil,** Brasília, DF, 1982.

BRASIL. Constituição Federal. **Constituição da República Federativa do Brasil:** Brasília, DF, Senado, 1988.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá providências. **Diário Oficial da União:** Brasília, DF, 12 set. 1990a.

BRASIL. 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 da União:** Brasília, DF, 20 set. 1990b.

BRASIL. 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, 26 jan. 1999a.

BRASIL. Lei nº 9933, de 20 de dezembro de 1999. Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** Brasília, 1999b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil,** Brasília, DF, 06 abr. 2001a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil,** Brasília, DF, 24 out. 2001b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 406, de 14 de outubro de 2005. Alterar os arts. 64, 67-A, 68, 69, 70, 71 e 93 do Anexo II da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil,** Brasília, DF, 17 de out. 2005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 156 de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil,** Brasília, DF, 14 ago. 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria no 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - Vigipós, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 jul. 2009a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de produtos para a saúde no Brasil. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 dez. 2009b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância sanitária. Resolução RDC nº 2, 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 25 jan. 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 7 de fev. 2011a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 7 de fev. 2011b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 7 de fev. 2011c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 55, de 4 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, 7 de nov. 2011d.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 de abr. 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 01 abr. 2013a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2013b.

BRASIL. Lei 13.097, de 19 de janeiro de 2015. Altera a Lei 6.360/76 e outras. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 2015a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2015b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 37, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2015c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 61 de 03 de fevereiro de 2016. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 211, de 22 de janeiro de 2018. Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 jan. 2018a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 212, de 22 de janeiro de 2018. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 jan. 2018b.

BROLIN, S. **Global Regulatory Requirements for Medical Devices**. Mälardalen University, Department of Biology and Chemical Engineering, 2008. Disponível em: <<http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:121327/FULLTEXT01.pdf>>Global<gt;. Acesso em: 11 nov. 2019.

BUCKLEY, J. C. *et al.* Comparison of the Haider Tube-Guard[®] Endotracheal Tube Holder versus Adhesive Tape to Determine if This Novel Device Can Reduce Endotracheal Tube Movement and Prevent Unplanned Extubation. **Anesth analg**, v. 122, n. 5, 1439–1443, 2016.

CARVALHO, A. R. *et al.* Utilização do esparadrapo para bandagem de tornozelo e sua influência na economia de corrida. **ConScientiae Saúde**, v. 14, n. 4, p. 568-576, 2015.

COMARÚ, M. N.; CAMARGO, C. A. Pacientes com amputação de membros inferiores. Problema de Enfermagem. **Revista brasileira de Enfermagem**, v. 27, n. 2, 164-174, 1974. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71671974000200164. Acesso em: 17 out. 2018.

CORVI, R.; MADIA, F.; *In vitro* genotoxicity testing-Can the performance be enhanced? **Food and Chemical Toxicology**, v. 106, p. 600-608, 2017.

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

COSTA, E. A. Fundamentos da Vigilância Sanitária. *In*: COSTA, E.A. (org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate** [on line]. Salvador: Ed. UFBA, p. 11-36, 2009. Disponível em: Acesso em: 28 out. 2018.

COSTA, S. R. R.; BARROS, M. Estudo comparativo do sistema brasileiro de avaliação da conformidade com o sistema da comunidade europeia. *In*: CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO, 8., Rio de Janeiro, 2012. **[Anais...]**. Rio de Janeiro: Inovarse, 2012.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION. **DIN EN 12034:1996**: self-adhesive tapes: measurement of the length of a roll of adhesive tape. CEN, 1996.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION. **BS EN 1942:2008**: self adhesive tapes: measurement of thickness. CEN, 2008.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION. **BS EN ISO 29862:2019**: self adhesive tapes: determination of peel adhesion properties. CEN, 2019a.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION. **BS EN ISO 29864:2019**: self adhesive tapes: measurement of breaking strength and elongation at break. CEN, 2019b.

FARIAS, S. F. *et al.* A regulação no setor público de saúde no Brasil: os (des) caminhos da assistência médico-hospitalar. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, p. 1043-1053, 2011. Supl. 1.

FARMACOPEIA Brasileira. **Testes de reatividade biológica *in vitro***. 5. ed. São Paulo: Atheneu, v. 1, p. 312-319, 2010.

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

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

FEITOZA-SILVA, M. *et al.* REGULAMENTAÇÃO DOS MATERIAIS MÉDICOS NO BRASIL. **Revista De Direito Sanitário**, v. 18, n. 2, p. 122-156, 2017.

FERNANDEZ, W. D; NETO, P. L. O. C.; SILVA, J. R. Metrologia e qualidade: sua importância como fatores de competitividade nos processos produtivos. *In*: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, Salvador, 2009. **Anais**. Rio de Janeiro: ABEPRO, 2009.

FILHO, M. J. **O direito das agências reguladoras independentes**. São Paulo: Dialética, 2002.

FIUZA, E. P. S. Licitações e governança de contratos: a visão dos economistas. *In*: FIUZA, E.; SALGADO, L. H. (org.). **Marcos regulatórios no Brasil: é tempo de rever regras**, v. 2, p. 239-274, 2009.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Sec. 880.5240**: medical adhesive tape and adhesive bandage: PART 880 -- GENERAL HOSPITAL AND PERSONAL USE DEVICES. Subpart F--General Hospital and Personal Use Therapeutic Devices. 2019a. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=880>. Acesso em: 11 de set. 2019.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Sec. 878.4010 Tissue adhesive**. PART 878 -- GENERAL AND PLASTIC SURGERY DEVICES. Subpart E--Surgical Devices. 2019b. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=878>. Acesso em: 11 de set. 2019.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **MedWatch**: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program. Global UDI Database (GUDID), 2019c. Disponível em: <https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program>. Acesso em: 20 out. 2019.

GANDUR, M. C.; KLEINKE, M. U.; GALEMBECK, F. Complex dynamic behavior in adhesive tape peeling. **J. Adhes. Sci. Technol.**, v. 11, n. 1, p. 11-28, 1997.

GANDUR, M. C. **Comportamento dinâmico complexo em despelamento de fitas adesivas**. 2001. Tese (Doutorado em Química) – Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Química, Campinas, 2001.

GIL, R. B. **O processo de notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto do gerenciamento de recursos materiais em um hospital universitário público**. 2011. Tese (Dissertação em Enfermagem) - Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, 2011.

GIL, R. B.; CHAVES, L. D. P.; LAUS, A. M. Gerenciamento de recursos materiais com enfoque na queixa técnica. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 17, n. 1, p. 100-100, 2015.

GOMES, I. C. M. *et al.* O uso da Técnica do Esparadrapo (Spiral Tape) sobre os distúrbios osteomusculares. **Revista Enfermagem UERJ**, v. 11, n. 2, p. 182-187, 2003. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br>. Acesso em: 17 out. 2018.

GUTIERREZ, R. M. V.; ALEXANDRE, P. V. M. **Complexo industrial da saúde: uma introdução ao setor de insumos e equipamentos de uso médico**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n.19, p.119-155, 2004. Disponível em: <http://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/2490>. Acesso em: 17 out. 2018.

HALL, S. D.; PONDER, R. B. Nonwoven wound care products. **Ostomy/Wound Management**, v. 38, n. 6, p. 24, 26-30, 1992.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (Brasil). **POP 65.3330.010: ensaio de citotoxicidade in vitro – método de difusão em ágar**. Rev.15. Rio de Janeiro: INCQS, 2017. 20p. (Manual da Qualidade. Seção 4.3).

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). **Legalidade da Autuação. Produto pré-medido em unidade de comprimento**, jul. 2007.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). **O que é o Inmetro**. Rio de Janeiro, nov. 2014. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/inmetro/oque.asp>>. Acesso em: 19 de out. 2017.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). **Avaliação da Conformidade**. Rio de Janeiro, set. 2017. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/definicaoAvalConformidade.asp>. Acesso em: 18 set. 2017.

JACOMO, D. R. E. S. *et al.* Registro e tecnovigilância de implantes dentários: panorama atual nos EUA, na União Europeia, no Brasil e sugestões de aprimoramento desses sistemas. **Vigilância Sanitária Em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 4, n. 2, p. 105-116, 2016.

JOHNSON, J. A. **FDA Regulation of Medical Devices**. Congressional Research Service. Prepared for Members and Committees of Congress, 2016. Disponível em: <https://fas.org/sgp/crs/misc/R42130.pdf>. Acesso em: 22 out. 2019.

JYOTHI, G. V. S. S. N.; VENKATESH, M. P.; KUMAR, T. M. Regulations of medical devices in regulated countries: a comparative review. **Therapeutic Innovation & Regulatory Science**, v. 47, n. 5, p. 581-592, 2013.

KRAMER, D. B. *et al.* Postmarket Surveillance of Medical Devices: A Comparison of Strategies in the US, EU, Japan, and China. **PLoS Med.**, v. 10, n. 9, 2013.

LANDSPERGER, J. S. *et al.* The effect of adhesive tape versus endotracheal tube fastener in critically ill adults: the endotracheal tube securement (ETTS) randomized controlled trial. **Crit Care**, v. 23, 2019.

LARANJEIRA, J. A. V. **O uso de métodos alternativos à experimentação animal no desenvolvimento de produtos cosméticos**. 2015. 85 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Ciências Biológicas) – Departamento de Biologia Celular, Setor de Ciências Biológicas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2015.

LEMOS, R. C. **Testes de citotoxicidade in vitro no controle da qualidade de biomateriais empregados em luvas utilizadas por profissionais da FIOCRUZ**. 2018. 117 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2018.

LOMBARDI, M.C. Rastreabilidade: exigências sanitárias dos novos mercados. *In: CONGRESSO BRASILEIRO DAS RAÇAS ZEBUÍNA*, 3. **Anais**. Uberaba MG: Associação Brasileira de Criadores de Zebu, 1998. p. 90-94.

LUCCHESI, G. A internacionalização da regulamentação sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 537-555, 2003.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária**: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Brasília, 2008.

KORNIS, G. E. M. *et al.* A regulação em saúde no Brasil: um breve exame das décadas de 1999 a 2008. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 3, p. 1077-1101, 2011.

MACHADO, R. T. M. **Rastreabilidade, tecnologia da informação e coordenação de sistemas agroindustriais**. 2000. Tese (Doutorado) - Universidade de São Paulo. São Paulo, 2000.

MACHADO, C. V. Novos modelos de gerência nos hospitais públicos: as experiências recentes. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 11, n. 1, p. 105-197, 2001.

MAIA, C.; GUILHEM, D. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. **Rev Panam Salud Publica**, v. 39, p. 226-231, 2016.

MARTINS, L. E. A. M.; REIS, V. M. S. Imunopatologia da dermatite de contato alérgica. **An Bras Dermatol**, v. 86, n. 3, p. 419-433, 2011.

MAUGIS, D.; BARQUINS, M. **Stick-slip and peeling of adhesive tapes**. *In: ALLEN, K. W. Adhesion*. 12. ed. [S.l.]: Elsevier Applied Science, 205-222, 1987.

MEIRELLES, H. L. Licitações e contratos administrativos. **Revista de Direito Administrativo**, v. 105, p. 14-34, 1971.

MERCOSUL. **Resolução GMC nº 40 de 2000**. Regulamento Técnico Mercosul de Registro de Produtos Médicos. Buenos Aires, 2000.

MORAIS, L. O. **Avaliação da qualidade de seringas e agulhas comercializadas no Brasil**. 2009. Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização em Vigilância Sanitária. Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

MORAIS, L. O. **Qualidade do fio para sutura cirúrgica e do cateter venoso central**: avaliação das notificações de Tecnovigilância registradas no sistema NOTIVISA. 2011. 113 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.

MORAIS, L. O. *et al.* Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. **Revista Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 2, p. 35-43, 2013.

MORALES, M. Métodos alternativos à utilização de animais em pesquisa científica: mito ou realidade? **Ciência e Cultura**, v. 60, n. 2, p. 33-36, 2008.

MOTTA, A. A. *et al.* Dermatite de contato, **Rev. Bras. Alerg. Immunopatol.**, v. 34, n. 3, p. 73-82, 2011.

MURRAY, P. J. B. Closure of Skin Wounds with Adhesive Tape. **Br. Med. J.**, v. 2, n. 5364, p. 1030–1031, 1963.

PÁDUA, R. X. **Eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos e materiais na assistência de enfermagem a pacientes hospitalizados**. 2016. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016.

PARVIZI, N.; WOODS, K. Regulation of medicines and medical devices: contrasts and similarities. **Clinical Medicine**, v. 14, n. 1, p. 6-12, 2014.

PITHON, M. M. *et al.* Avaliação da citotoxicidade de luvas de procedimentos. **Rev. Cir. Traumatol. Buco-Maxilo-Fac**, v. 9, n. 3, 2009.

PUGA, M. B. A. *et al.* Lesión dérmica causada por bandas adhesivas. *In*: DEL MAR MOLERO, Maria. **Conocimientos, investigación y prácticas en el campo de la salud**. [S.I.]: Ed. ASUNIVEP, 2016. Volumen I. Capítulo 25.

RATNER, B. D. *et al.* **Biomaterials science a multidisciplinary endeavor, in biomaterials science**: an introduction to materials in medicine. Elsevier Science, 2004.

ROGERO, S. O. *et al.* Teste *in vitro* de Citotoxicidade: estudo comparativo entre duas metodologias, **Materials Research**, v. 6, n. 3, p. 317-320, 2003.

ROSMANINHO, I.; MOREIRA, A.; SILVA, J. P. M. Dermatite de contacto: revisão da literatura. **Revista Portuguesa de Imunoalergologia**, v. 24, n. 4, p. 197-209, 2016.

SANTI, D. C. **Análise das notificações em tecnovigilância em instituições hospitalares**: diagnóstico de situação. 2018. Dissertação (Mestrado em Ciência) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018.

SANTOS, F. P.; MERHY, E. E. A regulação pública da saúde no Estado brasileiro – uma revisão. *Interface. Comunic., Saúde, Educ.*, v. 10, n.19, p.25-41, 2006.

SANTOS, H. A. *et al.* A certificação compulsória de implantes mamários de silicone importados no Brasil: finalidades, procedimentos e eficácia. *FaSci-Tech*, v. 1, n. 11, p.21-41, 2016.

SILVA, G. Regulação sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. *In*: PROENÇA, J. D.; COSTA, P. V.; MONTAGNER, P. (org.). **Desafios da regulação no Brasil**. Brasília: Ed. ENAP, 2009. p. 215-262.

SILVA, E. A.; CAMPOS, R. A importância da metrologia na gestão empresarial e na competitividade do país. *Research Gate*, 2014.

SOUSA, R. D. F. S. Qualidade como função de tecnologia industrial básica e a inserção competitiva do Brasil no comércio internacional. *Gestão & Produção*, v. 5, n. 3, p. 161-167, 1998.

SOUSA, A. M. *et al.* O cuidado de enfermagem com a pele do recém-nascido na unidade de terapia intensiva neonatal. *Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental*, v.3, n. 5, p. 52-62, 2011.

THE UNITED States Pharmacopeia 39. **BIOLOGICAL reactivity tests, in vitro**: agar diffusion test. National Formulary 34. Rockville: U.S. Pharmacopeia, 2016.

TRINDADE, E. *et al.* Modos de falhas de artigos médico-hospitalares: análise das queixas técnicas envolvendo equipos de infusão notificadas à ANVISA em 2007 e 2008. *Boletim Informativo de Tecnovigilância*, Brasília, dez 2010.

UNIÃO EUROPEIA. **Guidance document** - market surveillance - guidelines on a medical devices vigilance system. Bruxelas, MEDDEV 2, p. 12-1, rev.8, 2013.

Disponível em:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/1/translations>. Acesso em: 20 out. 2019.

VICENTE, M. G. *et al.* Comportamento de fios para sutura cirúrgica no Brasil a partir de dados de Tecnovigilância. *Boletim Informativo de Tecnovigilância*, Brasília, n. 4, p. 23, 2011.

VICENTE, M. G.; FREITAS, D. R. Comportamento dos materiais médico-hospitalares no Brasil a partir dos dados de notificação em tecnovigilância. *Boletim Informativo de Tecnovigilância*. Brasília, Ano III, n. 4, 2012. ISSN 2178 - 440x.

VIDAL, P; BERNER, J. E. Is Rigid Nasal Splinting Needed after Rhinoplasties? An 18-year Experience Using Surgical Tape. **Plast Reconstr Surg Glob Open**, v. 4, n. 12, 2016

VILLALTA, D. *et al.* Are always nitrile gloves natural rubber protein free? **Allergy**, v. 55, p.153, 2000. Supl. 63.

WILLIAM, F.; RILEY, R.; LEROY, D. **Sturges**: ingeniería mecánica estática. Rozamiento. Barcelona: Reverté, 1995.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical devices regulations**: global overview and guiding principles. Geneva, 2003.

ZENG, A. L.; LIE, S. A.; CHONG, S. Y. Comparison of Medical Adhesive Tapes in Patients at Risk of Facial Skin Trauma under Anesthesia. **Anesthesiology Research and Practice**, 2016.

APÊNDICE A - ENSAIO DE CITOTOXICIDADE IN VITRO – MÉTODO DE DIFUSÃO EM ÁGAR

CONTROLES:

MATERIAL: Controle negativo (Plástico atóxico)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Valores médios (cm)	0,0000				0,0000			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,0000/GC: 0							
MATERIAL: Controle positivo (garrote de látex)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	8,80	9,37	10,76	11,04	11,48	8,26	10,82	10,89
Valores médios (cm)	0,9993				1,0363			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	1,0178/GC: 4							

AMOSTRAS DE LÁTEX:

MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A1)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	7,27	5,83	5,78	6,76	6,92	5,40	5,76	5,79
Valores médios (cm)	0,6410				0,5967			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,6189/GC: 3							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A2)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	3,97	4,41	5,63	4,78	4,66	5,29	4,92	3,06
Valores médios (cm)	0,4697				0,4482			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,4590/GC: 3							

**APÊNDICE A - ENSAIO DE CITOTOXICIDADE *IN VITRO* – MÉTODO DE DIFUSÃO EM
ÁGAR (CONTINUAÇÃO)**

MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A3)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	8,61	8,97	7,80	7,35	8,66	8,67	7,98	7,97
Valores médios (cm)	0,8182				0,832			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,8251/GC: 3							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A4)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	8,69	8,98	9,37	8,89	9,25	9,29	9,78	9,45
Valores médios (cm)	0,8982				0,9442			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,9212/GC: 3							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A6)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	5,37	5,64	4,62	5,96	5,24	5,27	5,83	5,95
Valores médios (cm)	0,5397				0,5572			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,5485/GC: 3							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A8)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	3,10	3,78	3,60	3,32	4,16	4,86	3,59	4,24
Valores médios (cm)	0,3450				0,4212			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,3831/GC: 2							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A9)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	5,83	5,13	5,12	5,81	4,29	5,43	4,44	4,28
Valores médios (cm)	0,5472				0,4610			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,5041/GC: 3							

**APÊNDICE A - ENSAIO DE CITOTOXICIDADE *IN VITRO* – MÉTODO DE DIFUSÃO EM
ÁGAR (CONTINUAÇÃO)**

AMOSTRAS DE LÁTEX:								
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A10)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	10,93	9,70	6,90	6,95	8,06	11,04	7,99	8,84
Valores médios (cm)	0,862				0,8982			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,8801/GC: 3							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A11)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	10,62	9,12	6,40	8,72	11,10	7,77	6,83	8,41
Valores médios (cm)	0,8715				0,8527			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,8621/GC: 3							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A12)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	10,83	9,25	7,87	7,12	8,28	10,46	9,73	6,08
Valores médios (cm)	0,4965				0,516			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,8702/GC:3							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A13)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	5,03	4,51	5,17	5,15	5,69	5,13	4,53	5,29
Valores médios (cm)	0,4965				0,516			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,5062/GC: 3							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A17)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	7,23	8,08	6,54	8,04	7,75	7,25	5,88	7,84
Valores médios (cm)	0,7472				0,7810			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,7326/GC: 3							

APÊNDICE A - ENSAIO DE CITOTOXICIDADE *IN VITRO* – MÉTODO DE DIFUSÃO EM AGAR (CONTINUAÇÃO)

MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A30)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	0	0	0	0	0	0	0	0
Valores médios (cm)	0				0			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0/GC: 0							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A31)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	7,39	7,92	7,39	7,39	7,91	7,91	7,92	8,33
Valores médios (cm)	0,7523				0,8018			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,7770/GC: 3							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Látex (A32)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	7,51	6,06	7,59	9,03	8,95	6,70	9,17	8,63
Valores médios (cm)	0,7547				0,8362			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,7955/GC: 3							

AMOSTRAS HIPOALERGÊNICAS

MATERIAL: Fita Cirúrgica com Adesivo Acrílico (A15)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	6,52	7,58	8,52	8,66	8,43	7,96	7,86	6,34
Valores médios (cm)	0,7820				0,7647			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0,7734/GC: 3							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Adesivo Acrílico (A20)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	0	0	0	0	0	0	0	0
Valores médios (cm)	0				0			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0/GC:0							

APÊNDICE A - ENSAIO DE CITOTOXICIDADE *IN VITRO* – MÉTODO DE DIFUSÃO EM AGAR (CONTINUAÇÃO)

MATERIAL: Fita Cirúrgica com Adesivo Acrílico (A21)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	0	0	0	0	0	0	0	0
Valores médios (cm)	0				0			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0/GC:0							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Adesivo Acrílico (A23)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada em mm	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	0	0	0	0	0	0	0	0
Valores médios(cm)	0				0			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0/GC: 0							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Adesivo Acrílico (A24)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	0	0	0	0	0	0	0	0
Valores médios (cm)	0				0			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0/GC: 0							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Adesivo Acrílico (A27)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	0	0	0	0	0	0	0	0
Valores médios (cm)	0				0			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0/GC:0							

APÊNDICE A - ENSAIO DE CITOTOXICIDADE *IN VITRO* – MÉTODO DE DIFUSÃO EM AGAR (CONTINUAÇÃO)

MATERIAL: Fita Cirúrgica com Adesivo Acrílico (A28)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada em mm	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	0	0	0	0	0	0	0	0
Valores médios(cm)	0				0			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0/GC: 0							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Adesivo Acrílico (A29)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada em mm	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	0	0	0	0	0	0	0	0
Valores médios(cm)	0				0			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0/GC: 0							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Adesivo Acrílico (A33)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	0	0	0	0	0	0	0	0
Valores médios (cm)	0				0			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0/GC:0							
MATERIAL: Fita Cirúrgica com Adesivo Acrílico (A34)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada em mm	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	0	0	0	0	0	0	0	0
Valores médios(cm)	0				0			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0/GC: 0							

APÊNDICE A - ENSAIO DE CITOTOXICIDADE *IN VITRO* – MÉTODO DE DIFUSÃO EM AGAR (CONTINUAÇÃO)

MATERIAL: Fita Cirúrgica com Adesivo Acrílico (A36)	Cultura 1				Cultura 2			
Extensão da área descorada (mm)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
	0	0	0	0	0	0	0	0
Valores médios (cm)	0				0			
Média final (cm)/Grau de Citotoxicidade (GC):	0/GC: 0							

Fonte: (Do autor, 2019).

APÊNDICE B – CORRELAÇÃO DOS ENSAIOS REALIZADOS COM AS MARCAS NOTIFICADAS NO SISTEMA NOTIVISA

ENSAIOS	ASPECTO		ROTULAGEM		COMPRIMENTO		LARGURA		REPELÊNCIA À ÁGUA		CITOTOXICIDADE E	
	Amostras	Não conformidade	Amostras	Não conformidade	Amostras	Não conformidade	Amostras	Não conformidade	Amostras	Não conformidade	Amostras	Não conformidade
M1	8	3	8	0	6	4	6	0	5	4	6	5
M2	7	3	7	7	3	2	3	1	7	1	6	4
M4	3	1	3	1	3	1	3	1	2	0	1	1
M6	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1
M7	2	1	2	0	-	-	-	-	1	0	1	0
M11	1	0	1	0	1	1	1	0	1	0	-	-
M12	12	1	12	12	-	-	-	-	7	0	9	1
M13	2	1	2	0	1	1	1	0	1	1	2	1