

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

Vinícius Abib Ramos Alves

**PERFIL DE QUEIXAS TÉCNICAS RELACIONADAS A LUVAS CIRÚRGICAS E DE  
PROCEDIMENTO COMERCIALIZADAS NO BRASIL APÓS CERTIFICAÇÃO  
COMPULSÓRIA**

Rio de Janeiro

2021

Vinícius Abib Ramos Alves

PERFIL DE QUEIXAS TÉCNICAS RELACIONADAS A LUVAS CIRÚRGICAS E DE  
PROCEDIMENTO COMERCIALIZADAS NO BRASIL APÓS CERTIFICAÇÃO  
COMPULSÓRIA

Monografia apresentada ao Curso de Residência Multiprofissional em Saúde na Área de Vigilância Sanitária com Ênfase na Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços, do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito para a obtenção do título de Especialista por ter concluído o Curso de Residência Multiprofissional em Saúde na Área de Vigilância Sanitária com Ênfase na Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços.

Tutora: Anna Maria Barreto Silva Fust

Preceptoras: Lilian de Figueiredo Venâncio e Renata de Freitas Dalavia Vale

Rio de Janeiro

2021

Catálogo na Fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Alves, Vinicius

Perfil de queixas técnicas relacionadas a luvas cirúrgicas e de procedimento comercializadas no Brasil após certificação compulsória. / Vinicius Alves. - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2021.

78 f. : il. ; fig. ; graf. ; tab.

Monografia (Programa de Residência Multiprofissional em Saúde na Área de Vigilância Sanitária com Ênfase na Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2021.

Tutora: Anna Maria Fust.

Preceptora: Renata Vale.

Preceptora: Lilian Venâncio.

1. Sistema de Informação. 2. Vigilância Sanitária de Produtos. 3. Segurança do Paciente. I. Título.

Profile of technical complaints related to surgical and procedural gloves marketed in Brazil after compulsory certification.

PERFIL DE QUEIXAS TÉCNICAS RELACIONADAS A LUVAS CIRÚRGICAS E DE  
PROCEDIMENTO COMERCIALIZADAS NO BRASIL APÓS CERTIFICAÇÃO  
COMPULSÓRIA

Monografia apresentada ao Curso de Residência Multiprofissional em Saúde na Área de Vigilância Sanitária com Ênfase na Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços, do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito para a obtenção do título de Especialista por ter concluído o Curso de Residência Multiprofissional em Saúde na Área de Vigilância Sanitária com Ênfase na Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços.

Aprovado em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

BANCA EXAMINADORA

D.ra Silvana do Couto Jacob

Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde / FIOCRUZ

M.<sup>a</sup> Maria Denise Neves Borges

Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde / FIOCRUZ

M.<sup>a</sup> Gleyce Carolina S.Cruz

Secretaria Municipal de Saúde / SMS-RJ

M.<sup>a</sup> Anna Maria Barreto Silva Fust - (Tutora)

Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde / FIOCRUZ

M.<sup>a</sup> Lilian de Figueiredo Venâncio - (Preceptora)

Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde / FIOCRUZ:

M.<sup>a</sup> Renata de Freitas Dalavia Vale - (Preceptora)

Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde / FIOCRUZ

Dedico este trabalho aos meus pais e todos aqueles que contribuíram com minha caminhada até que chegasse onde estou. Dedico também à sociedade e a todos os profissionais que trabalharam na linha de frente na pandemia do Covid-19.

## AGRADECIMENTO

Agradecer, agradecer, agradecer. Primeiramente gostaria de agradecer meus pais, que são meus tesouros. Amo vocês, muito obrigado por tudo que fizeram por mim. Sem vocês não estaria aqui hoje.

Agradeço à equipe de pós-graduação pela oportunidade de trabalhar dois anos em prol da saúde pública, inclusive durante a pandemia do Covid-19.

É apenas o que eu penso por ter tido a oportunidade de conviver dois anos com profissionais tão excepcionais em uma instituição que eu sempre admirei e que é um modelo de serviço para mim. Agradeço por todo o suporte da equipe do lab. só amor. Este trabalho é nosso! Com vocês aprendi o significado da palavra EQUIPE. Obrigado Lili pelas conversas animadas, dicas de vida e trabalho e perfeccionismo admirável. Obrigado Rê por me colocar em situações de desafios, os quais eu não teria ideia que seria capaz de superar. Obrigado pelo suporte de sempre, por traçar estratégias, pelo seu jeito alegre de ser, mesmo nas adversidades. Obrigado Anna por sua excelente gestão e capacidade de integrar a equipe, obrigado pela confiança e pela autonomia que me possibilitou desenvolver durante esta experiência. Vocês três são profissionais que eu admiro muitooooooooo e eu nunca vou esquecer. Padrão Fiocruz rs.

Agradeço à Michele Feitoza por ter criado esta equipe tão maravilhosa e de altíssima capacidade técnica e bom coração.

Aline, minha querida R2 que me recebeu de braços abertos, com seu jeito falante e agitado. Obrigado pelas conversas, pela parceria, pela amizade. Te admiro muito por sua história de vida e profissionalismo, você é uma vencedora! Danilo e Lidi, vocês me explicaram todas as técnicas do laboratório quando eu não conhecia nada, obrigado! Larissa, minha estagiária querida, que nos deu uma surpresa. Obrigado pelo companheirismo, risadas, carinho e toda a ajuda que me deu durante minha estadia. Mateus, obrigado por suas cantorias e por trazer alegria ao nosso ambiente de trabalho. Elaine, futura química e farmacêutica, te admiro muito por sua determinação. Muito obrigado por toda a ajuda!

Maria Denise, profissional e pessoa ímpar. Muito obrigado pela transmissão de conhecimento e pelo convívio leve, você é muito iluminada!

Gleyce, obrigado pelo suporte de sempre!

Obrigado Rodrigo por acreditar em mim, mesmo quando não acreditei.

O universo cuida de todos os seus pássaros.

Extraordinário, p. 209

## RESUMO

As luvas cirúrgicas e de procedimento são dispositivos médicos utilizados universalmente, principalmente, em serviços de saúde. O uso das luvas reduz e previne a possibilidade de contaminação durante os procedimentos que envolvem o paciente e o profissional. As luvas cirúrgicas e de procedimento possuem regulamento técnico específico estabelecido pela Anvisa, RDC nº 55/11, que apresenta os requisitos mínimos para sua identidade e qualidade, sob o regime de Vigilância Sanitária. Este estudo, tem o objetivo de demonstrar o perfil da qualidade de luvas cirúrgicas e de procedimento comercializadas no Brasil, a partir das informações disponíveis no sistema Notivisa e discutir o impacto da certificação metrológica compulsória. Para tal, foram avaliadas as notificações de queixas técnicas registradas no sistema Notivisa no período de 2013 a 2017. Neste período, o Notivisa recebeu 5.326 notificações de queixas técnicas (QT) dentre essas notificações, 159 foram de evento adverso (EA) equivocadamente classificados. As notificações de luvas cirúrgicas e de procedimento foram avaliadas, individualmente, quanto aos motivos, unidades federativas (UF) notificadoras, tipo de luva, procedência, detentores notificados e quais procediam da Rede Sentinela. Foram observadas prevalências de QT de luvas de procedimento (66%) de procedência nacional (68%). A funcionalidade do produto estava relacionada a 74% das notificações, enquanto o aspecto em 13%, a embalagem em 11% e 2% outros. As notificações foram realizadas por unidades federativas das regiões Sudeste (41%) e Nordeste (36%) e 52% foram realizadas por hospitais da rede sentinela. Em relação a análise por detentores, foi observado que, das 59 empresas notificadas para luvas cirúrgicas estéreis e de procedimento entre 2013 e 2017, 4 eram responsáveis por 89% do número total de notificações. A partir dos resultados encontrados, percebe-se que, mesmo após a obrigatoriedade da certificação metrológica, ainda ocorrem muitos desvios da qualidade em luvas, tanto cirúrgicas quanto de procedimento. Como por exemplo, relatos preocupantes de detecção de diversos corpos estranhos em luvas cirúrgicas. Assim, é fundamental compreender que somente a certificação metrológica compulsória não é suficiente para garantir a qualidade deste produto, sendo necessário investimentos em ações de Tecnovigilância. A abertura de consulta pública pela Anvisa, referente a rotulagem de dispositivos médicos, entre os quais, encontram-se as luvas cirúrgicas e de procedimento, afirmam o caráter contemporâneo do problema e demonstra preocupação do sistema com a atualização da regulação sanitária destes produtos. Reitera-se assim, a importância deste trabalho na contribuição com as discussões sobre a qualidade dos produtos comercializados, sendo um assunto relevante, atual e de grande impacto em saúde pública.



Palavras chave: Sistema de informação. Vigilância Sanitária de Produtos. Segurança Do Paciente.

## ABSTRACT

Cirurgical and procedure gloves are medical devices universally used, mainly in health services. The use of gloves reduces and prevents the contamination possibility during procedures that involves patient and professional. Cirurgical and procedure gloves have specific regulation established by Anvisa, RDC n° 55, 11/04/2011, which establishes the minimum requirements for identity and quality, under health surveillance regime. This study aims to demonstrate the profile of the cirurgical and procedure gloves in Brazil, from the notification avaluation of technical complaints (TC) of these products, besides discussing the impact of the compulsory metrological certification. Hence, TC notifications were evaluated and registered on Notivisa system for cirurgical and procedure gloves in 2013-2017. 5.326 TC notifications submitted to Notivisa were found. Among these notifications, 159 were adverse effect (AE) that were misplaced. The notifications of cirurgical and procedure gloves were individually evaluated as the following parameters: federative units (FU), glove type, origin, notified detentors and if the notifiers were part or not of the Hospital Sentinel Network (HSN). It was observed a prevalence of TC relating procedure gloves (66%) of national origin (68%). 74% of the notifications were related to the product functionality, 13% to the aspect, 11% to the packing and 2% to the others. After analysis of the selected notifications it was identified that the major part of notifications were made by two FU's: southeast (41%) and northeast (36%). Regarding the register holders, 59 enterprises were notified concerning cirurgical and procedure gloves since 2013 to 2017, 4 were responsible for 89% of the total number of notifications. From these results, it was observed that even after the compulsory metrological certification, it still occurs many quality deviations concerning cirurgical and procedure gloves, as well worrying reports of strange body detection in cirurgical gloves. Finally, it's capital to understand that only the use of the compulsory metrological certification is not enough to guarantee the product quality, being strictly necessary to invest in technovigilance actions. The opening of public consultation by Anvisa, related to the labelling of medical devices, in which category are found the cirurgical and procedure gloves, stresses the contemporary character of the problem and demonstrates the worry of the system with the sanitary regulation of these products. In that manner, it reiterates the importance of this work, as it contributes with discussions about the quality of the commercialized products, being a relevant subject, prevailing and of great impact in public health.

Keywords: Information Systems. Health Surveillance of Products. Patient Safety.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 – Classificação dos tipos de luvas. ....	26
Figura 1 – Avaliação de notificações de queixas técnicas por região entre 2013 e 2017. ....	43
Figura 2 – Avaliação de notificações de queixas técnicas por unidades federativas entre 2013 e 2017. ....	45
Figura 3 – Distribuição do coeficiente de queixas técnicas por unidades federativas no período de 2013-2017. ....	46
Figura 4 – Distribuição dos Hospitais Sentinelas por unidade federativa do Brasil. ....	48
Quadro 2—Dispositivos médicos mais notificados entre 2013-2017 .....	62

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Número de motivos de notificações de queixas técnicas no período de 2013-2017	38
Gráfico 2 – Tipos de luvas analisadas no período de 2013-2017	40
Gráfico 3 – Procedência das luvas analisadas no período de 2013-2017	41
Gráfico 4 – Avaliação de notificações de queixas técnicas por instituição notificadora entre 2013 e 2017	49
Gráfico 5 – Identificação dos detentores relacionados nas notificações entre 2013 e 2017	50
Gráfico 6 – Detentores mais notificados no período 2013-2017	51
Gráfico 7 – Categorização dos motivos de queixas técnicas no período de 2013-2017	54
Gráfico 8 – Perfil de queixas técnicas relacionadas à funcionalidade no período de 2013-2017	55
Gráfico 9 – Presença de furos em luvas de procedimento e luvas cirúrgicas no período de 2013-2017	56
Gráfico 10 – Perfil de queixas técnicas relacionadas ao aspecto no período de 2013-2017	57
Gráfico 11 – Presença de corpos estranhos em luvas de procedimento e cirúrgicas no período de 2013-2017	58
Gráfico 12 – Perfil de queixas técnicas relacionadas à embalagem no período de 2013-2017	60
Gráfico 13 – Número de notificações de eventos adversos no período de 2013-2017	61
Gráfico 14 – Número de notificações de queixas técnicas no período de 2008-2020	62

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Classificação das notificações quanto aos motivos de queixas técnicas.....	35
Tabela 2 – Procedência e tipos de luvas notificados no período de 2013-2017.....	42
Tabela 3 – Distribuição do coeficiente de queixas técnicas por estimativa de habitantes no período de 2013-2017. ....	44
Tabela 4 – Motivos de queixas técnicas durante o período estudado. ....	53
Tabela 5 – Notificações de queixas técnicas do grupo “Outros” de 2013-2017. ....	60

## LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AC	Avaliação da conformidade
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPFDM	Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CE	Ceará
CIAT	Centro de Integração e Apoio ao Trabalhador
CQT	Coefficiente de Queixa Técnica
EA	Eventos Adversos
EPI	Equipamento para proteção individual
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GO	Goiás
GR	Gerenciamento de Risco
HS	Hospital Sentinela
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LACEN	Laboratórios Centrais
NBR	Norma Brasileira
Notivisa	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NR	Norma Regulamentadora
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
NUVIG	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
OCP	Organismo de Certificação de Produto
OMS	Organização Mundial de Saúde
PE	Pernambuco
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
QT	Queixas técnicas
RAC	Regulamento de Avaliação da Conformidade

RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RJ	Rio de Janeiro
RR	Roraima
SAS	Setor de artigos de saúde
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SINEPS	Sistema de Informação de Notificação de Eventos adversos e Queixas técnicas relacionados a Produto de Saúde
SNI	Sistemas de Notificação de Incidentes
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SP	São Paulo
SUS	Sistema Único de Saúde
UF	Unidade Federativa
Vigipós	Vigilância pós-comercialização
Visa	Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>16</b>
<b>1.1 Introdução à Vigilância Sanitária.....</b>	<b>16</b>
<b>1.2 Anvisa .....</b>	<b>17</b>
1.2.1 Tecnovigilância.....	18
1.2.2 Notivisa.....	19
<b>1.3 INCQS .....</b>	<b>20</b>
<b>1.4 Segurança do paciente.....</b>	<b>21</b>
1.4.1 Rede de Hospitais Sentinela .....	22
1.4.2 Subnotificação.....	23
<b>1.5 Dispositivos médicos.....</b>	<b>24</b>
<b>1.6 Luvas cirúrgicas e luvas de procedimento: a utilização na área da saúde.....</b>	<b>25</b>
<b>1.7 Regulação de luvas cirúrgicas e de procedimento.....</b>	<b>26</b>
<b>1.8 A certificação compulsória na qualidade de luvas .....</b>	<b>29</b>
<b>1.9 Justificativa .....</b>	<b>30</b>
<b>2 OBJETIVOS .....</b>	<b>32</b>
<b>2.1 Objetivo geral.....</b>	<b>32</b>
<b>2.2 Objetivos específicos .....</b>	<b>32</b>
<b>3 METODOLOGIA .....</b>	<b>33</b>
<b>3.1 Pesquisa bibliográfica e regulatória .....</b>	<b>33</b>
<b>3.2 Identificação das notificações de QT de luvas.....</b>	<b>33</b>
<b>3.3 Avaliação das notificações das QT por tipo e procedência de luvas.....</b>	<b>34</b>
<b>3.4 Avaliação das unidades federativas e regiões do país notificadoras de QT de luvas.....</b>	<b>34</b>
<b>3.5 Contribuição dos Hospitais Sentinela nas notificações de QT de luvas .....</b>	<b>34</b>
<b>3.6 Identificação dos detentores de registro notificados em QT de luvas .....</b>	<b>34</b>
<b>3.7 Perfil dos motivos relacionados nas QT de luvas .....</b>	<b>34</b>
<b>3.8 O impacto da certificação compulsória na qualidade das luvas.....</b>	<b>36</b>
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>37</b>
<b>4.1 Pesquisa regulatória e bibliográfica .....</b>	<b>37</b>
<b>4.2 Identificação das notificações de QT de luvas.....</b>	<b>38</b>
<b>4.3 Perfil das notificações de QT por tipo e procedência.....</b>	<b>40</b>
<b>4.4 Perfil das unidades federativas e regiões do país notificadoras de QT de luvas.....</b>	<b>42</b>
<b>4.5 Avaliação da atuação dos Hospitais Sentinela nas notificações de QT de luvas .....</b>	<b>46</b>



<b>4.6 Identificação dos detentores de registros relacionados às QT de luvas.....</b>	<b>49</b>
<b>4.7 Perfil dos motivos de QT de luvas .....</b>	<b>52</b>
<b>4.8 O impacto da certificação compulsória na qualidade de luvas.....</b>	<b>61</b>
<b>5 CONCLUSÃO .....</b>	<b>64</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>66</b>
<b>ANEXO A – ESTIMATIVA DA POPULAÇÃO BRASILEIRA NO PERÍODO DE 2001-2017 .....</b>	<b>75</b>
<b>ANEXO B – METAS GLOBAIS DA SEGURANÇA DO PACIENTE.....</b>	<b>76</b>
<b>ANEXO C – NÚMERO DE HOSPITAIS SENTINELA POR UNIDADES FEDERATIVAS.....</b>	<b>77</b>
<b>APÊNDICE A – NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES DE QT POR DETENTOR .....</b>	<b>78</b>

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Introdução à Vigilância Sanitária

A Vigilância Sanitária (Visa) é considerada a conformação mais antiga e complexa da Saúde Pública. Fato comprovado por registros muito remotos, de períodos longínquos da história como o código de Hamurabi na Babilônia já demonstravam a preocupação dos indivíduos com relação às questões sanitárias. Porém, é com a configuração e nascimento das cidades, que se formata o início de ações institucionalizadas de Visa (SILVEIRA, 2012).

A Visa faz parte do dia a dia do cidadão sem que, no entanto, este tenha consciência. Vários produtos e serviços utilizados diariamente pela população são passíveis do controle pela mesma (SILVEIRA, 2012).

As ações da Visa no Brasil, conforme definido na Lei Orgânica da Saúde, nº. 8.080/90 abrangem a regulação de uma grande variedade de produtos e serviços de interesse para a saúde. Neste sentido, compreende a regulação de produtos e serviços de naturezas distintas, agrupados em grandes categorias: alimentos, medicamentos, produtos biológicos, tais como vacinas e derivados do sangue, dispositivos médicos, odontológicos, hospitalares e laboratoriais, saneantes e desinfetantes, produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, além do controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1990b; LUCCHESI, 2001).

O escopo de atuação da Visa incorpora tanto a definição de padrões de qualidade, eficácia e segurança, como liberação dos produtos para o consumo. Além disso, a busca por informações a respeito do desempenho desses produtos torna-se imprescindível para aprimorar e garantir a efetividade do controle sanitário realizado (RABELO, 2007).

O desenvolvimento científico, tecnológico cada vez mais velozes, exige que a vigilância sanitária enfrente o desafio de definir critérios mais complexos e estruturar procedimentos mais dinâmicos para a análise de risco dos produtos e serviços colocados à disposição da sociedade, bem como para formular novas regulamentações ou adequar novos produtos. Ou seja, é indispensável um contínuo acompanhamento desses fatores, associando-os aos processos decisórios e regulatórios da vigilância sanitária que, nesse caso, devem ser dinâmicos, passíveis de aperfeiçoamentos constantes, na medida em que surjam situações novas e que demandem ações próprias no seu campo de atuação (SILVEIRA, 2006).

## 1.2 Anvisa

Segundo Costa, Lucchese e Silva (2018), quaisquer produtos, substâncias, processos ou serviços direta ou indiretamente relacionado à saúde podem ser objeto de intervenção sanitária, cuja vigilância exige conhecimentos de diferentes disciplinas especializadas da área da saúde e outras, como a do direito, que se articulam num conjunto organizado de práticas técnicas e políticas, de natureza multiprofissional e interinstitucional voltadas à proteção da saúde.

Segundo Costa e Rozenfeld (2000), durante o curto período do Governo Collor de Mello (1990-1992), houve retrocesso significativo nas ações de vigilância, em função do projeto Inovar, cujo objetivo central era dar resposta ágil às petições dos produtores, desconsiderando as análises técnico-científicas. Assim, foram liberados, irregularmente, registros para uma enorme quantidade de produtos, sobretudo medicamentos.

Ao final dos anos 1990, o Brasil acumulava muitos escândalos no setor sanitário, especialmente na área de serviços e medicamentos (LUCCHESE, 2006).

Como exemplos, a tragédia radioativa de Goiânia (GO) em 1987, devido ao abandono de uma ampola de Césio anteriormente utilizada por um serviço de radioterapia; os óbitos de idosos na Clínica Santa Genoveva, em 1996, no Rio de Janeiro (RJ); os 71 pacientes de duas clínicas de hemodiálise, em Caruaru (PE), em 1996, devido à contaminação da água por algas, as mortes de 85% dos bebês recém-nascidos no Hospital Infantil N. Senhora de Nazaré, em 1996, em Boa Vista (RR); os 82 registros de problemas com o uso do soro Ringer Lactato, com 32 óbitos de pacientes de hospitais da rede privada em Recife (PE), em 1997, vítimas de acidentes tromboembólicos pela contaminação de soro do laboratório Endomed®; e o caso da “pílula de farinha”, em 1998, com o anticoncepcional Microvlar®, da Schering do Brasil, principalmente, em São Paulo, entre outros, marcaram a saúde pública e expressaram a fragilidade da regulação sanitária da época (ARQUIVO G1; CARVALHO; DANTAS; GUIBU; MUGGIATI, VERÍSSIMO; 2021)

Nos estados e municípios a situação não era diferente, com estruturas insuficientes para o cumprimento da missão da Visa, prevista na legislação do Sistema Único de Saúde (SUS). A situação trazia muitos riscos à saúde e incomodava até o setor produtivo, pela incerteza e demora da ação institucional (COSTA, LUCCHESE E SILVA, 2018).

Nesta época, foi promulgada a Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Segundo Lucchese (2006), sua criação foi um marco para a Visa, tornando-se a primeira agência de regulação social no país (BRASIL, 1999).

A Anvisa é uma autarquia de regime especial. Caracteriza-se pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. A autonomia de gestão permite organizar e administrar seus orçamentos e distribuir os recursos nas atividades consideradas prioritárias e necessárias ao exercício de regulação. A autonomia financeira provém da combinação de recursos orçamentários e taxas específicas oriundas de seu “poder de polícia”. (PIOVESAN, 2002).

No Brasil, a Anvisa, por ser responsável pela liberação no mercado nacional de tecnologias em saúde, exerce importante papel nas ações de Visa; sendo responsável por toda regulação dos materiais de uso em saúde, hoje enquadrados no grupo denominado dispositivos médicos, também conhecidos como produtos médicos, produtos para saúde, entre outras definições (RABÊLO, 2007).

### 1.2.1 Tecnovigilância

Segundo o Manual de Tecnovigilância da Anvisa, a vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos é conhecida no Brasil como Tecnovigilância e possui como dever primordial gerar métodos de prevenção ou redução de riscos, associados ao seu uso. Além de desenvolver diretrizes adequadas para assegurar a vigilância desses acontecimentos e definir ações com potencial suficiente para diminuir o surgimento de eventos adversos e queixas técnicas, assim como evitar sua reprodução (BRASIL, 2010).

Conforme o manual, os principais objetivos da tecnovigilância são:

- a. Organizar a vigilância e assegurar a garantia de qualidade;
- b. Reduzir a probabilidade de ocorrências, severidade e recorrência de incidentes;
- c. Levantar as condições que levaram à ocorrência dos incidentes;
- d. Dar subsídio às ações de investigação dos incidentes;
- e. Estabelecer o grau de responsabilidade entre os usuários, as instituições e os fabricantes;
- f. Divulgar informações referentes às ocorrências registradas, soluções encontradas e medidas de prevenção de possíveis recorrências;
- g. Promover estudos epidemiológicos a fim de esclarecer queixas recorrente de dificuldades no uso de rotina com possibilidade de causar agravos sérios;
- h. Fornecer informações estruturadas com a finalidade de educar, formar e atualizar os operadores e usuários de produtos;
- i. Colaborar para o desenvolvimento de definições e parâmetros, a partir da investigação de problemas relatados e em função dos avanços científicos e tecnológicos.” (KUWABARA, 2009).

Santos (2015), considera que a Tecnovigilância, por se tratar de um assunto ainda pouco discutido, deve ser divulgada como campo da Vigilância Sanitária e por conseguinte da Saúde

Pública, aos profissionais de Saúde Coletiva, pela sua importância como mais um mecanismo para auxiliar no planejamento e aplicação de medidas necessárias, visando a segurança de pacientes e usuários de dispositivos médicos com registro no país.

### 1.2.2 Notivisa

A Anvisa tem uma divisão técnica de produtos relacionados à saúde, compreendendo as seguintes áreas: Medicamentos, Alimentos, Dispositivos Médicos, Saneantes e Cosméticos. Esta divisão tem como responsabilidade o estudo, planejamento, supervisão, coordenação, programação, controle e suporte técnico às ações de VISA referentes aos produtos sujeitos a regime de VISA, para o controle do risco sanitário de todas as etapas da cadeia produtiva (CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021).

O Notivisa (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária) foi implementado como sistema de informação oficial da vigilância pós-uso/pós-comercialização (Vigipós) no Brasil em dezembro de 2006 (BRASIL, 2009a).

Dentre uma das atribuições da vigilância pós-comercialização, está a vigilância de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT). O primeiro é entendido como um efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária. A QT é definida como uma queixa de suspeita de alteração e ou irregularidade de um produto relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva (BRASIL, 2009b, 2010).

O Notivisa trata-se de um sistema informatizado que atua em âmbito municipal, estadual, distrital ou federal previsto pela Portaria nº 1.660/2009, da Anvisa (BRASIL, 2009a). A notificação pode ser feita por meio de profissionais de serviços de diversos órgãos sanitários e instituições de saúde, tais como: hospitais; clínicas; hemocentros; laboratórios; centro de integração e apoio ao trabalhador (CIAT); Anvisa; vigilâncias sanitárias estaduais e municipais; secretarias de Estado e municipais de saúde; laboratórios centrais de saúde pública (LACEN). Ademais, o sistema Notivisa também aceita dados fornecidos por profissionais que atuam em drogarias, farmácias e torna obrigatória a notificação para as empresas detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária, como fabricantes e importadores. (BRASIL, 2012; OLIVEIRA, XAVIER; JÚNIOR, 2013).

O Notivisa recebe as notificações de eventos adversos e de queixas técnicas mediante registro em formulários específicos, relacionadas às seguintes categorias de produtos sob

vigilância sanitária: uso de sangue ou componentes; cosméticos; produtos de higiene pessoal ou perfume; saneantes e agrotóxicos; produtos para diagnóstico de uso in vitro; dispositivos médicos; equipamentos médico-hospitalares. As notificações em categorias de medicamentos, vacinas e imunoglobulinas são feitas pelo Vigimed, sistema disponibilizado pela Anvisa em dezembro de 2018, no qual qualquer indivíduo (cidadão ou profissional de saúde) pode notificar (OLIVEIRA, XAVIER E JÚNIOR, 2013; VIGIMED, 2021).

### 1.3 INCQS

O laboratório de referência nacional para questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à vigilância sanitária no Brasil é o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que, tecnicamente, é vinculado à Anvisa e, administrativamente, à estrutura da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2019).

A missão do INCQS é “contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional “(INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2019).

O INCQS atua em áreas de ensino, de pesquisa e desenvolvimento de tecnologias, além de ter o papel de fornecer padrões de referência e métodos de análise de produtos, bem como, seu papel em ensaios de proficiência e nos auxílios aos demais laboratórios oficiais que integram a rede laboratorial de apoio às ações de Vigilância Sanitária (ROSENBERG, 2001).

O INCQS é uma parte integrante do SUS, é um elemento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), atuando em estreita relação com a Anvisa, LACENs, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, entre outros entes (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2019).

Em 2001, o INCQS despontou com a criação do Programa de Pós Graduação em Vigilância Sanitária, com o objetivo precípua na formação de profissionais especializados (latu-sensu), mestres e doutores (stricto-sensu) com capacidade crítica para desenvolver com base em conhecimentos científicos e laboratoriais, uma visão global e interdisciplinar de Visa, no que diz respeito ao controle da qualidade dos produtos colocados ao consumo da população, participando, efetivamente, na promoção e manutenção da saúde (BRANCO, 2010).

Além da atividade laboratorial, o Instituto emite pareceres sobre questões técnico-científicas relativas à vigilância sanitária e laudos analíticos de amostras oriundas do sistema. O INCQS é acreditado pelo Inmetro em diversos ensaios laboratoriais e serviços de calibração,

tendo um sistema de gestão da qualidade consolidado e eficiente. Nas áreas de medicamentos e vacinas é pré-qualificado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2019).

Dentre as diversas análises que o INCQS realiza, temos a avaliação de dispositivos médicos (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2019).

#### **1.4 Segurança do paciente**

O tema Segurança do Paciente tornou-se destaque mundial a partir da publicação do relatório *To err is human*, do Instituto de Medicina dos Estados Unidos em 1999, revelando a morte de aproximadamente 100 mil pacientes/ano por evento adverso em hospitais dos Estados Unidos em virtude dos danos causados durante a prestação de cuidados à saúde (KOHN e DONALDSON, 2000; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013).

Em 2004, foi criada a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com estratégias, diretrizes e metas internacionais, considerando a relevância dos eventos adversos. Neste contexto pode-se destacar a meta 4 do anexo B, assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e pacientes corretos, a qual possui relação direta com o objeto do presente estudo. Em 2007 ocorre a entrada do Brasil nesta aliança (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009; NSP, 2021).

No Brasil, a notificação de incidentes é apontada pela regulação sanitária brasileira como um importante instrumento em prol da segurança do paciente e, incentivada pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), o qual ressalta que os profissionais, num contexto da cultura de segurança do paciente, são encorajados a identificar e notificar problemas relacionados à segurança (BRASIL, 2013b; 2013c).

A ocorrência dos eventos adversos é reconhecida como uma falha na segurança do paciente, podendo ocorrer entre 5% e 17%, dentre os quais 60% podem ser preveníveis. Assim, a segurança do paciente deve ser vista como um conjunto de estratégias/intervenções capazes de prevenir e reduzir o risco de dano ao paciente decorrente do cuidado em saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Uma das estratégias consideradas por diversos países e organizações de saúde para melhorar a segurança do paciente é a notificação de EA pelos profissionais de saúde, ou mais amplamente, dos incidentes de segurança do paciente, por meio da utilização de sistemas de notificação de incidentes (SNIs) (SOUSA, LAGE E RODRIGUES, 2014).

Atualmente a Segurança do paciente se mescla com a proteção do profissional de saúde, essa relação é ainda mais evidente no cuidado aos pacientes de COVID-19, em que os

profissionais ao usarem EPI, alguns deles considerados DM, como máscaras N-95, luvas de procedimento e cirúrgica apresentam também a finalidade de proteger o paciente (PEREIRA, MOYSES, PASSOS *et al*, 2021).

#### 1.4.1 Rede de Hospitais Sentinela

No Brasil, a RDC nº 36/13 é aplicável aos serviços de saúde, onde a Anvisa dispõe sobre o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). Dentre as competências do NSP é estabelecido a análise dos dados sobre queixas técnicas e eventos adversos enviados ao SNVS (BRASIL, 2013; MILAGRES, 2015).

Em hospitais, os sistemas mais utilizados para a vigilância de incidentes são a notificação voluntária, monitorização intensiva e a vigilância baseada em sistemas de informação hospitalar. O primeiro é um tipo de vigilância passiva, o segundo de vigilância ativa e o terceiro uma ferramenta que pode ser considerada tanto para vigilância passiva quanto para a ativa. Em todo o mundo, a notificação voluntária é a mais utilizada, devido ao seu menor custo e por ser mais simples (MILAGRES, 2015).

Diante deste panorama no Brasil, a Anvisa criou em 2002 a Rede de Hospitais Sentinela, com o objetivo de incentivar a cultura de notificação de EA e QT. Esta rede proporcionou maior acessibilidade aos planejamentos de ações educativas e trabalha com a gestão de risco sobre três pilares: busca ativa de eventos adversos, notificação destes e uso racional das tecnologias em saúde (MILAGRES, 2015).

Alguns dos objetivos desta rede são:

- “- Obter informações de qualidade sobre eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos sob vigilância no período pós-uso/pós-comercialização (VIGIPÓS) para subsidiar a tomada de decisão por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- Promover e divulgar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Notivisa) com o intuito de consolidar a cultura da notificação;
- Contribuir para o aprimoramento do gerenciamento de risco (GR) nos serviços de saúde;
- Desenvolver e apoiar estudos de interesse do Sistema de Saúde Brasileiro; - Cooperar para atividades de formação de pessoa, educação continuada e produção de conhecimento no âmbito do VIGIPÓS.” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020a).

O programa de Hospitais Sentinela oferece instrumentos eficientes de análise epidemiológica para o Gerenciamento de Risco (GR) em saúde, através de áreas especializadas de atuação dentro dos hospitais, sendo elas:



- Farmacovigilância: detecção, avaliação, prevenção e notificação dos efeitos adversos ou qualquer problema relacionado a medicamentos;
- Hemovigilância: identificação, análise, prevenção e notificação dos efeitos indesejáveis imediatos e tardios advindos do uso de sangue e seus componentes;
- Tecnovigilância: identificação, análise, prevenção e notificação de eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos, artigos médicos e kits laboratoriais durante a prática clínica;
- Saneantes: identificação, análise e prevenção dos efeitos indesejáveis advindos do uso de saneantes no âmbito hospitalar;
- Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH): identificação, análise e prevenção de surtos e infecções hospitalares. Controle e uso racional de antimicrobianos em serviços de saúde;
- Monitoração de Propaganda: identificação, análise e notificação de não conformidades relacionadas à propaganda de medicamentos e produtos de saúde;
- Inspeção: identificação, análise, prevenção e notificação de desvios de qualidade relacionados a medicamentos e produtos de saúde” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020b).

#### 1.4.2 Subnotificação

As Instituições de Saúde estão cada vez mais preocupadas em adotar políticas que promovam a segurança do paciente. Por isso, a notificação e o relato dos erros tornam-se fundamentais para o conhecimento da causa a fim de criar intervenções de caráter educativo, preventivo e não punitivo (CORBELLINI *et al*, 2014).

Em muitas situações, os profissionais ao se envolverem com um erro nem sempre notificam os EA a seus superiores. Muitos temem a reação dos gestores e até mesmo da equipe, sentem receio de serem punidos, repreendidos ou até mesmo demitidos; outros não sabem a importância que existe em notificar um EA ou até mesmo caracterizar um evento (SILVA *et al*, 2014).

Assim, a punição talvez não seja um fator que colabore para as notificações pelo fato de intimidar os profissionais e torna difícil a identificação dos erros para o desenvolvimento de processos de educação continuada, treinamentos de técnicas e evolução da assistência com qualidade (SILVA *et al*, 2014).

A omissão do erro torna-se um agravante muito pior do que se o profissional o admitisse. O profissional precisa se sentir amparado pela instituição através de estratégias de apoio e acompanhamento emocional ao vivenciar uma situação de erro, isto para tornar positivas as medidas de enfrentamento, que colaboram para o desenvolvimento pessoal e profissional (SILVA *et al*, 2014).

Neste sentido, um processo que pode colaborar para o desenvolvimento da qualidade da assistência à saúde dos pacientes é o anonimato das notificações de EA por parte dos

profissionais. Isto garante ao profissional notificar seus erros sem riscos de danos morais, encorajando-o para a contribuição de levantamentos dos principais EA e ainda na promoção da assistência com qualidade e prevenção de erros (SILVA *et al*, 2014).

Além disso, é identificada a necessidade de revisão de formulários de notificação para promover melhorias no serviço e evolução no sistema Notivisa e, conseqüentemente, promover a redução da notificação (OLIVEIRA *et al*, 2013).

### 1.5 Dispositivos médicos

Desde a Grécia Antiga verifica-se uma relação entre tecnologia e natureza do tratamento de pacientes. Desde instrumentos de exame aos instrumentos cirúrgicos, há indícios da utilização de dispositivos médicos no tratamento de ferimentos de guerra e diagnóstico de patologias (CRUZ, 2017).

No século XVI, com o Renascimento, houve o desenvolvimento e uso da tecnologia na medicina. Embora neste período o estudo do corpo humano tenha sido impactado por restrições culturais, sociais e religiosas, o interesse pela composição do mesmo sobrepôs-se e deu origem a uma nova era da medicina (CRUZ, 2017).

Neste século se instauraram enormes desenvolvimentos no diagnóstico e tratamento de patologias, tendo como exemplo a invenção de aparelhos de diagnóstico e investigação como: estetoscópio, oftalmoscópio e endoscópio (GUTHERE, 2017).

Desde então, o setor da tecnologia médica está sempre se modernizando. Por meio dessa modernização de dispositivos médicos e das tecnologias aliadas a sua fabricação e concepção, são caracterizados como fundamentais e indispensáveis na melhoria da qualidade de vida e envelhecimento ativo que proporcionam à população (CRUZ, 2017).

Esta categoria de produtos é definida pela RDC nº 185/01 e são definidos como:

Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (BRASIL, 2001b).

Este regulamento estabelece que os dispositivos médicos são classificados em quatro classes diferentes de risco, de acordo com: vulnerabilidade do corpo humano e riscos associados à concepção técnica, fabricação dos mesmos e fatores como duração do contato com o corpo

humano (temporário, curto prazo, longo prazo), invisibilidade, anatomia afetada pela sua utilização (nível cerebral, cardíaco, musculoesquelético) (CRUZ, 2017).

Vale destacar que em 2019 foi feita a consulta pública nº 730/19, que muda a nomenclatura para DM, além de propor alterações para atualizar a RDC nº 185/01, a qual dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso nos DM. Alguns exemplos de alterações propostas são: revisar e atualizar as regras de classificação de risco, atualizar a definição de fabricante, contemplando as figuras de fabricante legal e de unidade fabril; executar o alinhamento de requisitos internacionais para rótulos e instruções de uso de DM (BRASIL, 2001b, 2021; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

### **1.6 Luvas cirúrgicas e luvas de procedimento: a utilização na área da saúde**

Relato de meados do século XIX, indicam o surgimento das luvas, a partir da necessidade de um cirurgião americano, William S. Hasted. Hasted precisou proteger uma enfermeira de uma solução de cloreto de mercúrio, que eram usadas para desinfetar as mãos dos profissionais. O cirurgião, adepto de técnicas assépticas, passou a usar e recomendar o uso de luvas para proteger os pacientes de infecções (ANDROUTSOS, 2005).

Na Primeira Guerra Mundial, o uso de luvas de látex em cirurgias tornou-se rotina, mas apenas com o advento da epidemia da AIDS, e consequente, recomendação do uso de luvas como precaução padrão pelo *Centers of Disease Control* (CDC) em 1987, que as luvas de látex tiveram um aumento expressivo em seu uso na prática hospitalar (OWNBY, 2002).

As luvas podem ser classificadas quanto ao tipo de material que as compõe, quanto ao formato, quanto à esterilização e quanto ao uso ou não de pó lubrificante (BRASIL, 2011), como mostra o Quadro 1:

Quadro 1 – Classificação dos tipos de luvas

Tipo de luva	Matéria prima	Formato	Esterilização	Uso de pó
Luva cirúrgica	Borracha natural, sintética, mistura de borracha natural e sintética, policloreto de vinila	formato anatômico, com bainha ou dispositivo capaz de assegurar um ajuste ao braço do usuário, para utilização em cirurgias	Estéril	Com pó ou isenta de pó
Luva de procedimento	Borracha natural, sintética, mistura de borracha natural e sintética, policloreto de vinila	formato da palma da mão aberta (ambidestra) ou no formato anatômico	Não estéril	Com pó ou isenta de pó

Fonte: (Adaptado de AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

A redução dos riscos no ambiente de trabalho envolve uma série de estratégias, destacando-se o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) pelos profissionais. De acordo com a Norma Regulamentadora 6 (NR) define-se EPI como “todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho” (BRASIL, 2001a).

Um dos EPI utilizados em serviços de saúde são as luvas, cuja função é proteger os profissionais e pacientes do risco de infecção, além de proteger as mãos quando em contato com material biológico, como sangue, fluido corpóreo e conferir resistência à penetração de patógenos e resistências a cortes (VICENTE, 2011).

### 1.7 Regulação de luvas cirúrgicas e de procedimento

A Lei Federal nº 6.360/76 estabelece oficialmente a avaliação de dispositivos médicos como parte do escopo da regulação sanitária (BRASIL, 1976).

Os dispositivos médicos só podem ser comercializados no Brasil após registro na Anvisa. Essa obrigatoriedade visa garantir que os produtos destinados aos cuidados de saúde e sujeitos à legislação sanitária somente sejam disponibilizados para a sociedade para utilização e/ou consumo, após o cumprimento das exigências sanitárias legais. Esses critérios visam disciplinar o mercado, assegurando à população produtos seguros e eficazes para o uso a que se propõem e que possuam identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (BRASIL, 2010).

A discussão inicial a respeito da qualidade das luvas sob regime de Visa iniciou em 1998, quando demandado pela Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba, o Inmetro concluiu a análise de conformidade em luva cirúrgica e de procedimento (FEITOZA-SILVA, 2017).

A verificação da análise de conformidade foi realizada por meio de ensaios de acordo com os seguintes documentos: Lei n.º 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor (CDC); ABNT NBR 13391:1995 – Luva cirúrgica; ABNT NBR ISO 13392: 1995 – Luva para procedimentos não-cirúrgicos, revogada pelas ABNT NBR ISO 13392-2004, ABNT NBR ISO 11193-1:2009 e ABNT NBR ISO 11193-1: 2015 (vigente) (BRASIL, 1990a; ABNT, 1995, 2004, 2009, 2015).

De acordo com os ensaios realizados, foram analisadas 8 (oito) marcas de luvas cirúrgicas sendo 3 (três) importadas e 5 (cinco) nacionais; e 7 (sete) marcas de luvas para procedimento não cirúrgicos, sendo 6 (seis) importadas e 1 uma nacional. Os resultados para as luvas cirúrgicas foram preocupantes: das 8 (oito) marcas analisadas, somente 3 (três) marcas foram consideradas conformes em todos os requisitos. As demais marcas não atenderam, pelo menos, a um dos requisitos ensaiados, sendo consideradas insatisfatórias. A análise de luvas para procedimento apresentou um resultado melhor: das 7 (sete) marcas analisadas, somente 1 (uma) marca foi considerada não conforme (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2020a).

Os resultados obtidos sugeriram a revisão das Normas Brasileiras específicas para o produto, para oferecer maior clareza em alguns requisitos (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2020a).

Além disso, as discussões a respeito do assunto entre as instituições que compõem o SNVS tornaram-se mais frequentes, a partir das quais foi levantada a necessidade da elaboração de um regulamento técnico específico para as luvas sob regime de vigilância sanitária (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2020a).

Em 2007, em uma parceria entre Anvisa e Inmetro, as luvas foram indicadas como um produto para ser avaliado por meio do Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade (Plano de Ação Quadrienal do Inmetro 2008/2011). Diversas marcas foram coletadas pelo Inmetro no mercado nacional, entre elas aquelas mais notificadas ao SNVS e o resultado foi que todas as luvas analisadas foram reprovadas, de acordo com a Lei n.º 8.078/90, ABNT NBR 13391:1995, ABNT NBR ISO 11193-1:2015 (BRASIL, 1990a; MACEDO, 2013; ABNT, 1995; 2015).

A publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N.º 5/08 estabeleceu os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimento de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, no contexto da

vigilância sanitária. E, de acordo com o Artigo 3º desta Resolução, as empresas teriam um prazo de 180 (cento e oitenta dias) para se adequarem ao estabelecido nesta Resolução (BRASIL, 2008a).

O documento estabeleceu também que a avaliação da conformidade deveria atender aos requisitos estabelecidos pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) e, para esta finalidade, em 30 de junho de 2008, o Inmetro publicou a Portaria nº 233 indicando a obrigatoriedade da certificação com descrição dos requisitos de avaliação da conformidade baseados nas exigências da Anvisa. Este regulamento estabeleceu que a partir do dia 1º de janeiro de 2009, o produto em questão deveria ser comercializado, por fabricantes e importadores, somente em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento ora aprovado (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2008).

E, considerando a necessidade de adequação dos regulamentos publicados pela Anvisa e Inmetro, a Anvisa publicou a resolução nº 58/08 prorrogando o prazo até 1º de janeiro de 2009 para o integral cumprimento do disposto no Regulamento Técnico anexo a resolução nº 5/08 (BRASIL, 2008a; 2008b.).

O Inmetro determinou que a certificação de produtos, processos, serviços, sistemas de gestão e pessoal deve ser realizada por uma organização independente, acreditada por ele para executar a avaliação da conformidade de um produto. 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 (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2020b).

Entretanto, a continuidade do elevado número de notificações relacionadas a falhas e desvios da qualidade justificou a necessidade de garantir as condições adequadas de segurança no momento da utilização de produtos. Sendo assim, em 2011, a Anvisa atualizou a regulamentação pela Resolução nº 55/11, que estabeleceu requisitos mínimos de identificação 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 Visa (BRASIL, 2011).

Em decorrência da modificação da base normativa, o Inmetro publicou as Portarias nº 332/12, e 451/12, tendo o setor já se adequado às novas exigências das regulamentações. Estas Portarias estabelecem os requisitos para o Programa de Avaliação da Conformidade de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, de borracha natural e de misturas de borracha natural e sintética em vigor na atualidade (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2012a; 2012b).

Assim como no regulamento inicial, o Regulamento de Avaliação da Conformidade (RAC) publicado em 2012 estabeleceu a possibilidade de escolha entre dois modelos distintos para que fosse certificada a obtenção e para que fosse possível o uso do Selo de Identidade de Conformidade em luvas cirúrgicas e de procedimento, podendo ser de dois modos: modelo de certificação do Sistema de Gestão ou modelo de certificação para ensaio de lote. O primeiro trata-se de uma auditoria do sistema de gestão de qualidade do fabricante, seguido por manutenção periódica e o segundo trata-se de avaliação de amostras por lote de produto (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2012a).

### **1.8 A certificação compulsória na qualidade de luvas**

O Programa de Análise de Produtos foi criado em 1995, e, neste momento, o Inmetro passa a integrar o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, tendo como uma de suas competências analisar a tendência da qualidade de produtos e serviços (FEITOZA-SILVA, 2017).

As discussões sobre a qualidade de luvas cirúrgicas e de procedimento estão em evidência desde 1998 e seus resultados preocupantes promoveram a criação do primeiro Programa de monitoramento, neste momento sob caráter voluntário (FEITOZA-SILVA, 2017).

No entanto, somente em 2008 foi estabelecido um Programa de Avaliação da Conformidade sob caráter compulsório para luvas cirúrgicas e de procedimento pela publicação da Portaria nº 233/08 que adotava os critérios estabelecidos pela RDC N° 5/08, primeiro regulamento técnico específico do produto publicado pela Anvisa (BRASIL, 2008; INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2008; FEITOZA-SILVA, 2017).

Diante da elevada incidência dos problemas relatados, a Anvisa publicou novo regulamento técnico específico para o produto, a RDC nº 55/11 e o Inmetro publicou a Portaria nº 332/12 que apresenta os requisitos adotados pelo regulamento técnico específico (BRASIL, 2011), (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2012a).

Apesar da certificação metrológica compulsória, as luvas cirúrgicas e de procedimento ainda apresentam elevado número de irregularidades, de tal forma que, em 2017, foram referenciadas entre os 10 dispositivos médicos mais notificados no Brasil (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020e).

## 1.9 Justificativa

O objeto de estudo escolhido, luvas cirúrgicas e de procedimento, teve escolha influenciada: por sua ampla utilização em diversos níveis de assistência em saúde e por existirem escassos estudos sobre o tema na literatura científica.

A utilização de luvas por profissionais de saúde em procedimentos simples ou em cirurgias nos serviços de saúde é uma obrigatoriedade tanto da norma de biossegurança quanto da base de Precauções Padrão (PP). O uso possui duplo propósito, o primeiro é a proteção da saúde dos profissionais com a redução do contato direto com materiais contaminados e o outro, é a segurança do paciente (BATISTA *et al*, 2016).

As luvas inicialmente consideradas equipamentos de proteção individual (EPIs), no ambiente hospitalar, consistem no dispositivo médico de maior utilização e de grande importância, sendo fundamental que sua integridade esteja mantida, para que as mesmas funcionem como barreira (SANTOS *et al*, 2013).

Historicamente, as luvas apresentam muitas denúncias relacionadas a desvios da qualidade, o que levou a sua inclusão na certificação metrológica compulsória.

A implementação da certificação compulsória metrológica de luvas de procedimento e cirúrgicas vem como uma ferramenta para a obtenção de registro desses produtos na Anvisa, sendo mais uma vertente fundamental para assegurar a qualidade dos dispositivos médicos, juntamente com o monitoramento da utilização desses dispositivos na etapa de pós-comercialização (FEITOZA-SILVA, 2017).

Isto porque mesmo com a obrigatoriedade da certificação, as luvas ainda são produtos que apresentam muitos desvios de qualidade, comprovado pelo painel de tecnovigilância da Anvisa que coloca as luvas entre os produtos mais notificados nos últimos 20 anos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020d).

A certificação metrológica contribui para impulsionar o mercado a fabricar produtos de melhor qualidade, seja contribuindo na categorização de desvios observados, seja na adequação da regulamentação de luvas cirúrgicas e de procedimento e outros dispositivos médicos.

O presente estudo aborda a importância das Boas Práticas de Fabricação e os desvios de qualidade que ocorrem quando não são integralmente respeitados os requisitos estabelecidos em regulamentos e normas técnicas vigentes.

É esperado que o estudo sirva de base para estudos posteriores e que destaque a relevância da tecnovigilância, em especial referente ao aumento do controle da qualidade de luvas cirúrgicas



e de procedimento e, também, sirva como referência para que profissionais de saúde entendam a importância de notificar queixas técnicas de um produto durante o serviço.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

Avaliar o impacto da certificação compulsória na qualidade das luvas cirúrgicas e de procedimento comercializadas no Brasil através do perfil de QT dos produtos.

### **2.2 Objetivos específicos**

- Realizar pesquisa bibliográfica e regulatória de assuntos relacionados ao tema;
- Identificar as notificações de queixas técnicas de luvas no período selecionado;
- Avaliar o perfil das notificações de queixas técnicas por tipo e procedência de luva;
- Relacionar as Unidades Federativas e regiões do país notificadoras;
- Avaliar a atuação dos hospitais sentinela nas notificações de queixas técnicas de luvas;
- Identificar os detentores de registros relacionados às queixas técnicas de luvas;
- Categorizar as notificações de luvas por motivos de queixas técnicas;
- Discutir o impacto da certificação compulsória na qualidade das luvas.

### **3 METODOLOGIA**

A avaliação proposta correspondeu a um estudo descritivo, retrospectivo de abordagem quantitativa das queixas técnicas associadas às luvas cirúrgicas e de procedimento, realizado entre 2013-2017 no setor de artigos de saúde (SAS), do INCQS/Fiocruz.

#### **3.1 Pesquisa bibliográfica e regulatória**

A primeira parte do estudo foi dedicada à busca de artigos científicos, teses e dissertações sobre a qualidade de luvas cirúrgicas e de procedimento.

O levantamento de artigos científicos foi realizado em bases de dados como “Pubmed”, “SciELO” e as teses e dissertações foram procuradas no “Oasisbr”, repositório Arca Fiocruz e a plataforma de buscas “google acadêmico”.

A busca com enfoque regulatório por legislações e normas técnicas vigentes foi realizada através de plataformas governamentais, como Diário Oficial; Estoque regulatório da Anvisa e Inmetro.

#### **3.2 Identificação das notificações de QT de luvas**

Para o desenvolvimento do estudo foi solicitado ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig/Anvisa) o acesso às notificações registradas no Notivisa durante o período selecionado (2013-2017).

Este período foi escolhido pela existência de uma cooperação técnica entre o setor e a Anvisa nestes anos.

Os registros de notificações foram tratados no Microsoft Excel®, classificados e avaliados. Para a seleção das queixas técnicas, foram adotados os filtros: período, nome do produto e tipo de evento.

As notificações selecionadas foram avaliadas, individualmente, segundo os objetivos específicos apresentados, adotando como variáveis: tipo do motivo da queixa técnica, unidade de federação notificadora, região do país que notificou, tipo de luva, procedência, detentores de registro relacionados e atuação dos hospitais sentinela notificadores.

### **3.3 Avaliação das notificações das QT por tipo e procedência de luvas**

As notificações relacionadas aos tipos de luvas e a procedência de fabricação dos produtos no período de estudo foram identificadas e quantificadas.

### **3.4 Avaliação das unidades federativas e regiões do país notificadoras de QT de luvas**

As notificações foram organizadas por unidades federativas notificadoras e regiões do país onde foram identificados os desvios de qualidade no período de estudo.

Nesta etapa foi estabelecida a relação do número de notificações e estimativa de habitantes, identificada como coeficiente de queixa técnica ( $CQT = \text{n}^\circ \text{ de notificações} / \text{média do n}^\circ \text{ habitantes no período 2013-2017}$ ), segundo anexo A (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2021).

### **3.5 Contribuição dos Hospitais Sentinela nas notificações de QT de luvas**

Foram identificadas e avaliadas as atuações dos hospitais sentinela frente ao registro das notificações de queixas técnicas de luvas no período de estudo. A avaliação destacou a posição estratégica no país.

### **3.6 Identificação dos detentores de registro notificados em QT de luvas**

Os detentores de registro, cujos produtos receberam notificações, foram identificados, e as respectivas notificações foram quantificadas no período de estudo, permitindo também apresentar o número de notificações por ano para cada detentor.

Para preservar a identidade dos detentores, foi atribuída codificação alfanumérica constituída da letra “M”, seguida de um número sequencial de identificação.

### **3.7 Perfil dos motivos relacionados nas QT de luvas**

As notificações foram alocadas em 4 categorias principais (funcionalidade, embalagem, aspecto e outros. Posteriormente, as notificações foram reclassificadas em subcategorias, construídos com base nos critérios de conformidade estabelecidos pelos parâmetros regulatórios estudados, conforme Tabela 1.

Tabela 1 – Classificação das notificações quanto aos motivos de queixas técnicas

<b>1 Funcionalidade</b>	
<b>F1</b>	Excesso de talco
<b>F2</b>	Pouco talco ou ausência do mesmo
<b>F3</b>	Excesso de látex
<b>F4</b>	Dedos invertidos
<b>F5</b>	Dedos ou a luva colada
<b>F6</b>	Luva rasga ao calçar
<b>F7</b>	Luva já estava rasgada ou com furos
<b>F8</b>	Luva rasga durante o procedimento
<b>F9</b>	Luva muito fina
<b>2 Embalagem</b>	
<b>E1</b>	Ausência do produto ou de partes dentro da embalagem lacrada ou imediatamente aberta
<b>E2</b>	Ausência de identificação do produto
<b>E3</b>	Identificação divergente do produto
<b>E4</b>	Ausência de registro
<b>E5</b>	Ausência de lote
<b>E6</b>	Ausência de aba para realizar abertura de forma estéril
<b>E7</b>	Data de validade vencida
<b>E8</b>	Embalagem violada
<b>E9</b>	Vedação inadequada
<b>E10</b>	Ausência de data de validade
<b>E11</b>	Ausência de data de fabricação
<b>E13</b>	Ausência da data de esterilização
<b>3 Aspecto</b>	
<b>A1</b>	Presença de sujidade/mancha ou corpo estranho no interior do produto ou da embalagem
<b>A2</b>	Alterações no punho
<b>A3</b>	Dobradura interna incorreta
<b>A4</b>	Mal acabamento da luva
<b>A5</b>	Luva queimada/derretida
<b>4 Outros</b>	
<b>O1</b>	Desvios não identificados
<b>O2</b>	Rasgo do papel grau cirúrgico
<b>O3</b>	Alteração de odor

Fonte: (Do autor, 2020).

### **3.8 O impacto da certificação compulsória na qualidade das luvas**

A identificação e a quantificação dos desvios na qualidade apontados, permitiu estabelecer o perfil das notificações de queixas técnicas no período e os motivos de maior prevalência por ano.

Estas informações serviram de base para avaliar o impacto da certificação compulsória na qualidade do produto, de acordo com os critérios estabelecidos nos marcos regulatórios.

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 4.1 Pesquisa regulatória e bibliográfica

As legislações e normas técnicas pesquisadas foram utilizadas para construção de um referencial regulatório sobre luvas cirúrgicas e luvas de procedimento existentes, atualmente, no Brasil e discussões dos artigos científicos pesquisados, reiteraram a base para a arguição apresentada no trabalho.

A discussão regulatória utilizou Leis, Resoluções, Manuais, Portarias, normas técnicas, teses, dissertações, monografias e, neste estudo, apresentamos as legislações mais importantes a seguir.

A Lei nº 6.360/76 dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e dá outros produtos e outras providências (BRASIL, 1976).

A Lei nº. 8.078/90, também conhecida como Código de Defesa do Consumidor, dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Devemos lembrar que os serviços de saúde também são protegidos por esta Lei (BRASIL, 1990a).

Em 1990, a Lei nº 8.080/90, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde, regulamenta os artigos 196 a 200 presentes na Constituição, além de dispor sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, organizar o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Essa Lei é muito importante, pois cria o SUS, que contempla as ações de vigilância sanitária (BRASIL, 1990b).

A Lei nº 9.782/99 define o SNVS e é a Lei que cria a Anvisa, sendo um marco histórico para a saúde pública brasileira (BRASIL, 1999).

Para o entendimento dos critérios de qualidade das luvas cirúrgicas e de procedimento, as resoluções publicadas pela Anvisa, dispunham sobre segurança do paciente, Boas Práticas de Fabricação e critérios para fins de registro de dispositivos médicos, estabelecimento de identidade e qualidade de luvas cirúrgicas e de luvas de procedimento não cirúrgicas (BRASIL, 2001b; 2011; 2013a; 2013c).

O PNSP está apresentado pela Portaria nº 529/2013 e a criação do Notivisa pela Portaria nº 1.660/09 (BRASIL, 2009; 2013c).

A responsabilidade do Inmetro como SBAC foi destacada pela Portaria nº 332/2012 que aprova o regulamento de avaliação de conformidade de luvas cirúrgicas e de procedimento, além

do manual de avaliação de conformidade e informações sobre a qualidade de luvas, disponíveis no site do mesmo (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2012a; 2020c).

A busca por regulamentos técnicos publicados identificou as Normas Técnicas ABNT NBR 13391: 1995, ABNT NBR ISO 10282:2014, as quais dispõem sobre luvas cirúrgicas e a ABNT NBR ISO 11193-1: 2015, a qual dispõe sobre luvas de procedimento (ABNT, 1995; 2014; 2015).

A pesquisa realizada englobou teses que abordam a relação da vigilância sanitária com o SUS, a discussão sobre a importância da certificação metrológica em dispositivos médicos e o gerenciamento de risco em tecnovigilância.

Além disso, as monografias abordaram o uso do sistema Notivisa pelos laboratórios de referência do país, perfil de qualidade de gaze e agulha hipodérmica, tecnovigilância de luvas no pós mercado.

Os artigos abordavam assuntos do histórico do uso de luvas em cirurgias, indicativos da questão de alergia ao látex e desvios de qualidade como rasgos em luvas durante procedimentos cirúrgicos, a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, discussão sobre o Notivisa e hospitais sentinela, regulação e vigilância sanitária, mecanismos de controle e segurança do medicamento, tecnovigilância.

O estudo de Belicanta *et al* mostrou que, das 245.940 notificações encaminhadas no período de 2006-2014, 109.311 eram referente a QT, além de ter identificado a região Sudeste como a que mais notificou (53%) e também que a maioria das notificações eram provenientes de HS, evidenciando a importância da Rede Sentinela.

O estudo de Batista *et al* mostrou que, de 5 marcas de luvas de procedimento analisadas, 3 marcas foram reprovadas por rasgos nas luvas, evidenciando a importância das BPF de DM.

O estudo de Frois, Oliniski, identificou como principal motivo de QT em DM a ausência do produto ou de parte dele, dentro da embalagem, ainda lacrada, correspondendo a 29%, evidenciando mais uma vez a importância das BPF de DM.

Os artigos apontaram que o número de QT de DM foram maiores do que as QT referentes a medicamentos, reforçando assim a importância da tecnovigilância.

#### **4.2 Identificação das notificações de QT de luvas**

O Manual de Tecnovigilância da Anvisa, destaca a importância do monitoramento dos quesitos de conformidade, efetividade, desempenho e segurança dos dispositivos médicos durante



a utilização para a divulgação de alertas para a sociedade, em especial para profissionais de serviço de saúde, de modo a orientar sobre medidas que minimizem os danos à saúde (BRASIL, 2010).

Fato confirmado por Azulino *et al* (2013) que destacou a relevância das notificações para gerar indicadores de qualidade e garantir a disponibilidade de produtos melhores no mercado, maior segurança para os pacientes e profissionais de saúde.

Segundo Alves (2018), a notificação é voluntária para profissionais de saúde e a população em geral, e obrigatória para os detentores de registro e os participantes da Rede Sentinela.

Neste cenário, é possível observar a ocorrência de subnotificações por diferentes motivos, como falta de conhecimento do sistema, ausência de identificação e até mesmo medo de ser submetido a alguma penalidade, conforme relacionado por Silva *et al* (2014) e Carneiro (2019a).

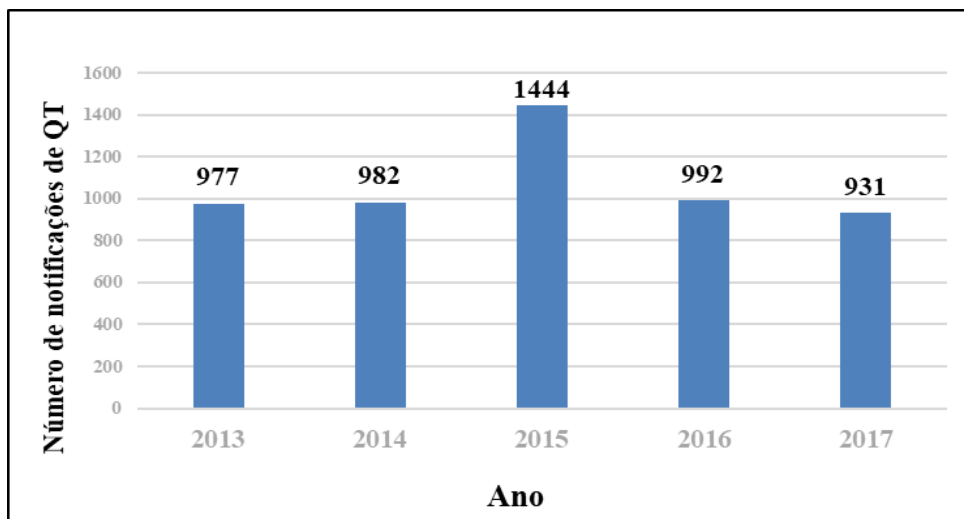
Belicanta *et al* (2018) afirmam em seu estudo que entre nove categorias de um quantitativo total de 109.311 queixas técnicas, a categoria mais notificada no período de 2006-2014 foi a de dispositivos médicos, com 58.032 queixas técnicas, correspondendo a 53,09% das notificações no período.

Além disso, no estudo de Azulino *et al* (2013) foram encontradas 70% de notificações de queixas técnicas relacionadas a dispositivos médicos, o que demonstra sua relevância.

No estudo realizado, no período de 2013-2017, observou-se 5.326 notificações de queixas técnicas, tendo 977 notificações em 2013, 982 em 2014, 1444 em 2015, 992 em 2016 e 931 em 2017. Importante notar que o ano de 2015 foi o ano com maior número de notificações de queixas técnicas (1.444), em comparação aos demais anos estudados.

Os anos 2016 e 2017 apresentaram pequenas variações (992-931), conforme gráfico 1

Gráfico 1 – Número de notificações de queixas técnicas no período de 2013-2017



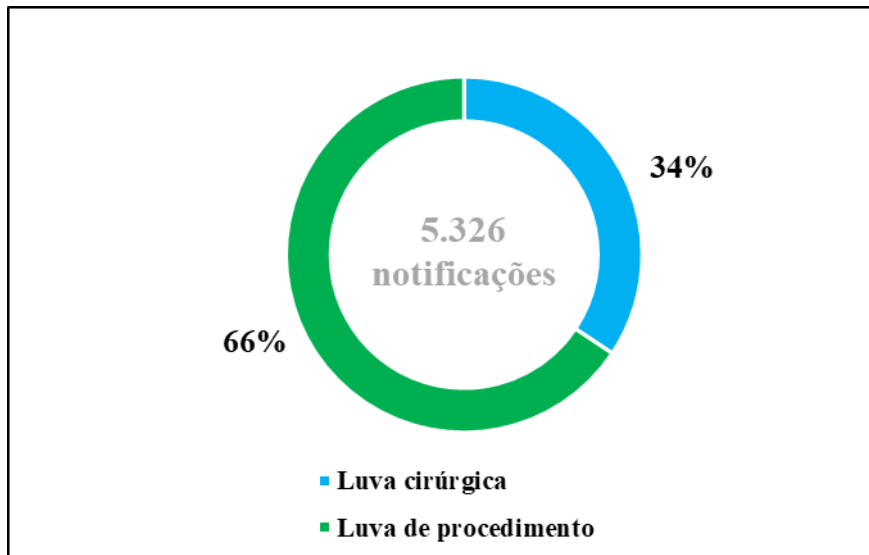
Fonte: (Do autor, 2020).

### 4.3 Perfil das notificações de QT por tipo e procedência

No período de estudo houve 5.326 notificações de queixas técnicas de luvas distribuídas de acordo com os critérios de “tipo de luva” e “procedência”.

Na avaliação por tipo de luva, dentre as 5.326 notificações de queixas técnicas, observou-se uma maior proporção de notificações de luvas de procedimentos (66%) – 3.496 notificações em relação à proporção de notificações de luvas cirúrgicas (34%) – 1.830 notificações, conforme gráfico 2.

Gráfico 2 – Tipos de luvas analisadas no período de 2013-2017



Fonte: (Do autor, 2020).

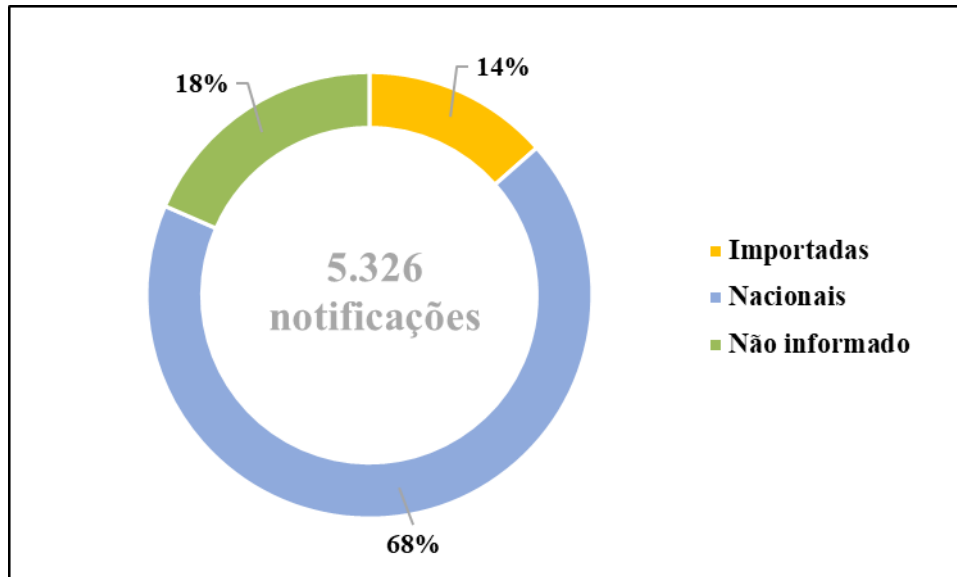
As luvas de procedimento são utilizadas em qualquer procedimento não estéril, logo possui amplo uso e comercialização, o que pode justificar a sua predominância entre as notificações.

As luvas cirúrgicas, além de serem mais caras por agregarem o valor da tecnologia de esterilização, têm uso mais restrito por serem usadas em processos específicos, como cirurgia por exemplo. Fato que justifica seu quantitativo inferior ao de luvas de procedimento.

Os resultados encontrados também corroboram com o estudo de Santi (2018), que identificou as luvas de procedimento como o segundo produto mais notificado no ano de 2015, sendo que o primeiro produto foi a seringa hipodérmica.

Na avaliação pela procedência das luvas, entre as 5.326 notificações de queixas técnicas, constatou-se que 3.623 (68%) corresponderam às luvas nacionais, 983 (18%) não informaram a procedência e 720 (14%) foram luvas importadas, como pode-se observar no gráfico 3.

Gráfico 3 – Procedência das luvas que receberam notificações no período de 2013-2017



Fonte: (Do autor, 2020).

A predominância de queixas técnicas relacionadas às luvas nacionais pode estar relacionada ao motivo custo. A questão de custo deve ser considerada, uma vez que as luvas importadas são mais caras e, possivelmente, menos comercializadas, levando a um menor número de QT das mesmas.

Os artigos científicos, monografias, dissertações, teses utilizadas na revisão bibliográfica do presente estudo não analisaram o critério de procedência das luvas, nacionais ou importadas, como pode-se visualizar no gráfico 3.

Na avaliação descritiva por ano em que a notificação foi realizada é possível observar que nos anos de 2013, 2014, 2015, 2016 as notificações de queixas técnicas referentes às luvas de procedimento foram maiores do que as referentes às luvas cirúrgicas, conforme Tabela 2.

Tabela 2 – Procedência e tipos de luvas notificados no período de 2013-2017

		2013	2014	2015	2016	2017	Total
<b>Tipo de luva</b>	Luva cirúrgica	319	278	284	435	514	1830
	Luva de procedimento	658	704	1160	557	417	3496
<b>Procedência</b>	Nacional	624	669	1051	594	685	3623
	Internacional	201	125	119	157	118	720
	Não informada	152	188	274	241	128	983

Fonte: (Do autor, 2020).

No ano de 2017 foi observado uma alteração no perfil das notificações, no qual, as luvas de procedimento (417) estavam em quantitativo inferior às luvas cirúrgicas (514).

Na avaliação por procedência desses produtos, verificamos que o ano de 2015 apresentou um crescimento de 57% neste tipo de produto (procedência nacional) reduzido no ano seguinte

Os resultados obtidos neste estudo demonstraram semelhança ao estudo desenvolvido por Macedo (2013), o qual, avaliou notificações de luvas cirúrgicas e de luvas de procedimento referentes ao período de 2003 a 2012, período anterior ao estudo em questão, em duas bases de dados (SINEPS e Notivisa).

#### 4.4 Perfil das unidades federativas e regiões do país notificadoras de QT de luvas

No perfil das notificações de queixas técnicas por regiões do país foi observado que a região Sudeste foi a região com o maior número de notificações de queixas técnicas no período de 2013-2017.

A região Sudeste apresentou maior frequência de notificações, representando 2.156 notificações (41%), sendo seguida pela região Nordeste, que apresentou 1.918 notificações (36%), posteriormente, observa-se a região Sul, com 953 notificações (18%), a região Centro Oeste com 208 notificações (4%) e a região Norte com 80 notificações (1%), como demonstrado na Figura 1.

Figura 1 – Avaliação de notificações de queixas técnicas por região entre 2013 e 2017



Fonte: (Do autor, 2020).

Em uma associação ao estudo desenvolvido por Belicanta *et al* (2018) é possível estabelecer uma abordagem pelo número de habitantes, em que o número de queixas técnicas dividido pela média do número de habitantes da região no período de 2013 a 2017 permite obtermos um coeficiente no qual nomeou-se coeficiente de queixa técnica (CQT).

A estimativa do número de habitantes por unidade federativa segundo o IBGE apresenta-se relacionada no anexo A (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2021). Assim, no objetivo de determinar o coeficiente de queixa técnica, a tabela 3 apresenta os resultados que representam o maior CQT para a região Nordeste, indicando que foi a região que mais notificou (0,34), seguido da região Sul (0,33). É interessante observar que essas regiões notificaram mais que a região Sudeste (0,25).

Belicanta *et al* (2018) também encontraram a região Norte como a região de menor coeficiente de queixa técnica e a região Centro Oeste como a penúltima região com menor coeficiente de queixa técnica. Vale destacar que os resultados podem representar a atuação dos hospitais sentinelas.

Tabela 3 – Distribuição do coeficiente de queixas técnicas por estimativa de habitantes no período de 2013-2017

<b>Região</b>	<b>Queixas técnicas</b>	<b>Estimativa do número de habitantes</b>	<b>Coeficiente de queixa técnica (10<sup>-5</sup>)</b>
<b>Nordeste</b>	1.918	56.542.215	0,339
<b>Sul</b>	953	29.225.355	0,326
<b>Sudeste</b>	2.156	85.726.676	0,251
<b>Centro-Oeste</b>	208	15.438.385	0,135
<b>Norte</b>	80	17.466.226	0,050

Fonte: (Adaptado de ANEXO A).

No período de 2013-2017 foram realizadas 5.326 notificações, das quais onze não informaram a unidade federativa. Segundo Carneiro (2019b) os formulários de notificação não são completamente preenchidos e deixam lacunas de informações importantes.

Conforme observado na Figura 1 e Tabela 3, as unidades federativas da região Sul notificaram mais do que as unidades federativas da região Centro Oeste e as unidades federativas da região Norte foram as que tiveram menor número de notificação.

Em uma abordagem por unidades federativas, levando em conta a frequência absoluta de notificação, observa-se que o maior número de notificações ocorreu em São Paulo (1.323), sendo seguido pelo Ceará (1.072) e Rio de Janeiro em terceiro lugar (483), além de números expressivos de notificações realizados pelos estados de Pernambuco, Santa Catarina, Minas Gerais, Paraná e Rio Grande do Sul, conforme figura 2.

Belicanta *et al* (2018) e Moraes (2020) também encontraram São Paulo como a unidade federativa mais notificadora. Moraes (2020) identificou os mesmos estados com quantitativo expressivo de notificações de QT para agulhas hipodérmicas, entretanto, o estado de Pernambuco não apresentou número de notificações de agulhas expressivo.

Figura 2 – Avaliação de notificações de queixas técnicas por unidades federativas entre 2013 e 2017



Fonte: (Do autor, 2020).

Assim como na abordagem por regiões do Brasil, em relação a abordagem por CQT nas unidades federativas, admitindo as informações da figura 2 e a estimativa do número de habitantes para cada UF, é possível estabelecer um CQT por UF.

A unidade federativa que mais notificou foi o Ceará (1,20). Percebe-se que o Ceará é a unidade federativa do Nordeste diferenciada em relação ao CQT, pois as demais unidades federativas do Nordeste tiveram número expressivamente menor de notificação (0,41; 0,18; 0,16; 0,13; 0,07; 0,05; 0,03; 0,013) do que o Ceará, desta forma, pode-se inferir que este tem grande responsabilidade pelo maior coeficiente de queixas técnicas no Nordeste.

A segunda unidade federativa com maior número de notificações foi a do Distrito Federal, porém, a região Centro-Oeste foi a quarta que mais notificou, segundo a tabela 3, isso devido o Distrito Federal possuírem 0,59 de coeficiente de queixas técnicas, as outras unidades federativas do Centro-Oeste possuírem este coeficiente muito baixo (0,05; 0,02; 0,01).

A terceira unidade federativa que mais notificou foi Santa Catarina (0,55), que faz parte da região Sul, que é a segunda região de maior notificação, pois apresenta outras unidades federativas com um número de notificações considerável (0,26; 0,25).

Na região Sudeste os maiores coeficientes de queixas técnicas pertencem ao Rio de Janeiro e São Paulo (0,29), seguido de Minas Gerais (0,15) e por último Espírito Santo (0,04).

Figura 3 – Distribuição do coeficiente de queixas técnicas por unidades federativas no período de 2013-2017



Fonte: (Do autor, 2020).

#### 4.5 Avaliação da atuação dos Hospitais Sentinela nas notificações de QT de luvas

Segundo a Anvisa, a Rede Sentinela funciona como observatório do uso de tecnologias em saúde para o gerenciamento de riscos e com vistas à segurança dos pacientes e usuários das tecnologias e dos serviços de atenção à saúde. Apresenta papel estratégico de viabilizar e fortalecer a Vigipós (BRASIL, 2020).



Estudos como o de Alves (2018); Belicanta *et al* (2018) e Moraes (2020) apontam a Rede Sentinela como principal notificador, reafirmando sua importância estratégica para a vigilância pós-comercialização, cumprindo o objetivo de obtenção dos dados, o desenvolvimento e oferecimento de ações em vigilância sanitária.

No Brasil, em 2018, existiam 252 hospitais sentinelas espalhados por todas as regiões, segundo dados da Anvisa, sendo hospitais de alta complexidade, média complexidade e unidades de atenção básica à saúde e que 124 dessas instituições estão localizadas na região Sudeste do Brasil, 52 na região Nordeste, 48 na região Sul, 16 na região Norte e 12 na região Centro-Oeste (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020a), como mostra a Figura 4.

O apêndice A relaciona o número de hospitais sentinela por UF segundo dados da Anvisa obtidos em 2019 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020a).

O Distrito Federal é a unidade federativa do Centro-Oeste que mais possui hospitais sentinela (7) e também de maior número de notificações, enquanto Mato grosso do Sul, Goiás e Mato Grosso possuem 2; 2; 1, respectivamente, evidenciando o papel importante de hospitais da rede sentinela para notificação.

Em Santa Catarina é observado atuação de hospitais não integrantes da rede sentinela.

O Rio de Janeiro possui 22 hospitais sentinela e São Paulo possui 75, mesmo com esta grande diferença de número de hospitais que fazem parte da rede sentinela, os coeficientes de queixas técnicas foram iguais. Além disso, foi observado que Minas Gerais possui 25 HS e mesmo assim, notificou menos do que o Rio de Janeiro e o Espírito Santo com 2 HS, o que explica o baixo número de notificações.

Por fim, Rondônia foi a UF de maior coeficiente de queixa técnica (0,09), com 7 HS na região Norte e foi a que menos notificou. É importante salientar que na região Norte, observou-se que o estado de Roraima possui 7 HS e que o Amapá no momento do estudo não tinha registro de nenhuma notificação e que não possuía hospital sentinela, o que pode justificar essa ausência de notificação. Destacamos aqui que o Pará (0,05), possui 4 HS; Acre (0,03), possui 2 HS e Amazonas (0,02), possui 2 HS.

Figura 4 – Distribuição dos Hospitais Sentinelas por unidade federativa do Brasil.



Fonte: (Adaptado de AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

Assim, em uma abordagem ampla, observou-se durante a compilação dos dados para a confecção dos gráficos que a região onde houve maior número de notificações foi a região Sudeste podendo ser justificada por ser a região que compreende maior número de hospitais sentinela, sendo seguida pela região Nordeste, segunda região com maior número de hospitais sentinela.

Porém, observa-se que a região centro-oeste apresentou número inferior de hospitais sentinela em relação a região Norte, mas mesmo assim notificou mais do que a região Norte, onde ocorreu menor número de notificações.

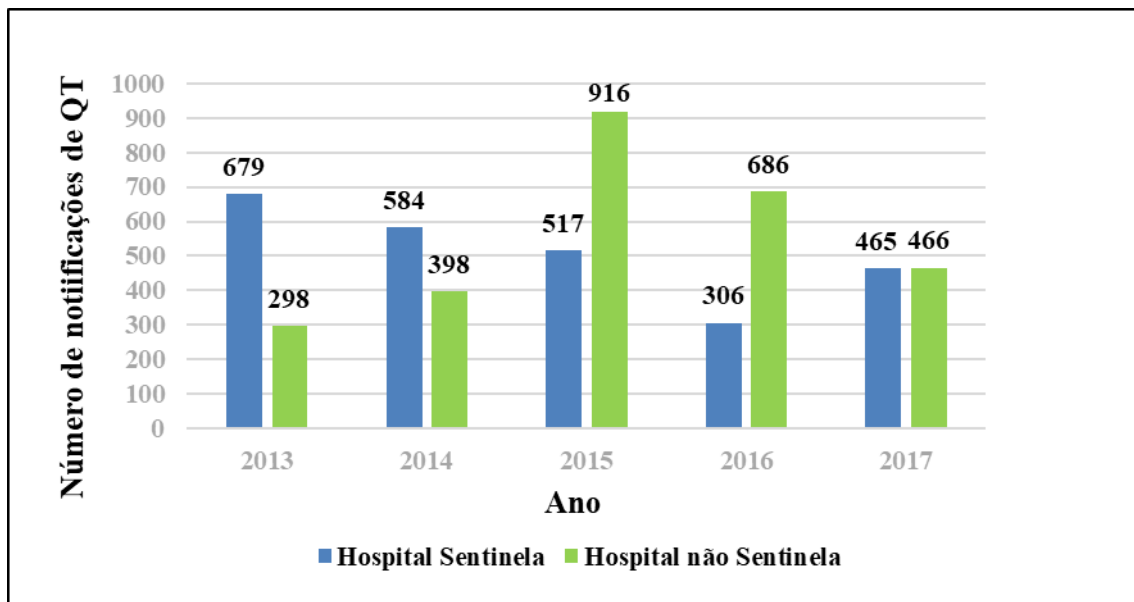
A região Sul veio logo depois da região Nordeste, reiterando a indicação da relação entre o quantitativo de HS e o nº de notificação.

Em uma avaliação macro, ou seja, em uma visão geral sobre o assunto estudado, o quantitativo de notificações no período demonstra a importância da notificação de hospitais

sentinela, com 2.764 notificações (52%) frente a 2.551 notificações (48%) de hospitais não sentinela.

No estudo percebe-se que em 2015 e 2016 as notificações geradas por HNS foram superiores às geradas em HS e em 2016 as notificações de hospitais não sentinela estavam em quantitativo superior ao dobro das notificações realizadas em hospitais sentinela. Em 2017, as notificações realizadas por hospitais sentinela e não sentinela se apresentaram tecnicamente iguais, em quantitativo de 465 notificações referentes a hospitais sentinela e 466 referentes a hospitais não sentinela, como mostra o gráfico 4.

Gráfico 4 – Avaliação de notificações de queixas técnicas por instituição notificadora entre 2013 e 2017



Fonte: (Do autor, 2020).

Observação: Em 2015, 11 notificadores não identificaram a qual instituição pertenciam, não sendo possível assim determinar se a notificação era proveniente de HS.

#### 4.6 Identificação dos detentores de registros relacionados às QT de luvas

As notificações avaliadas no período 2013-2017 apresentaram 59 detentores de registro de luvas de procedimento e luvas cirúrgicas, sendo que os maiores números de notificações corresponderam a quatro detentores.

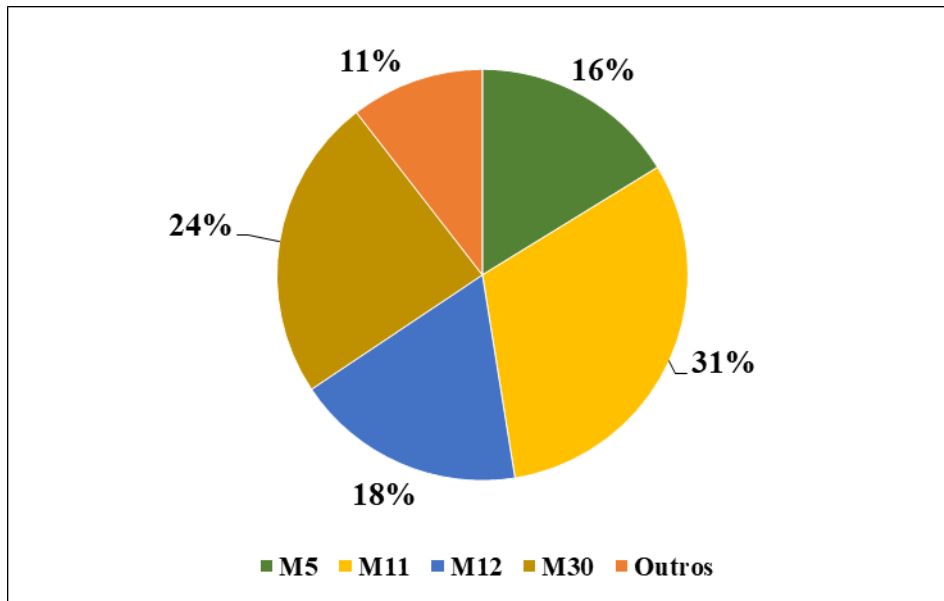
O quantitativo de notificações relacionado para cada detentor de registro apresenta-se descrito no apêndice B.

O grande número de notificações dos mesmos detentores de registro (89%) sugere a emissão de um alerta indicando que há necessidade da melhoria nas boas práticas de fabricação

de luvas de procedimento e luvas cirúrgicas para estes detentores e também ações de tecnovigilância direcionadas.

O gráfico 5 expressa a prevalência dos principais detentores codificados por: M5, M11, M12 e M30 e os demais detentores (55) são representados como “Outros”.

Gráfico 5 – Identificação dos detentores relacionados nas notificações entre 2013 e 2017



Fonte: (Do autor, 2020).

Cabe destacar que, conforme busca aos detentores de registro em atuação no período do estudo, 95 detentores foram encontrados no site da Anvisa, entre os quais, quatro detentores relacionados se apresentam em atuação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020d).

O gráfico 5 nos permite observar que, no período de estudo, o detentor M11 foi o que possuiu maiores notificações (1.448), correspondendo a 31% do total sendo seguido por M30 (1.107; 24%), M12 (842; 18%), M5 (753; 16%), no período de estudo. Os demais detentores apresentaram 11% de todas as notificações realizadas, denominado: outros, como visto no gráfico 5.

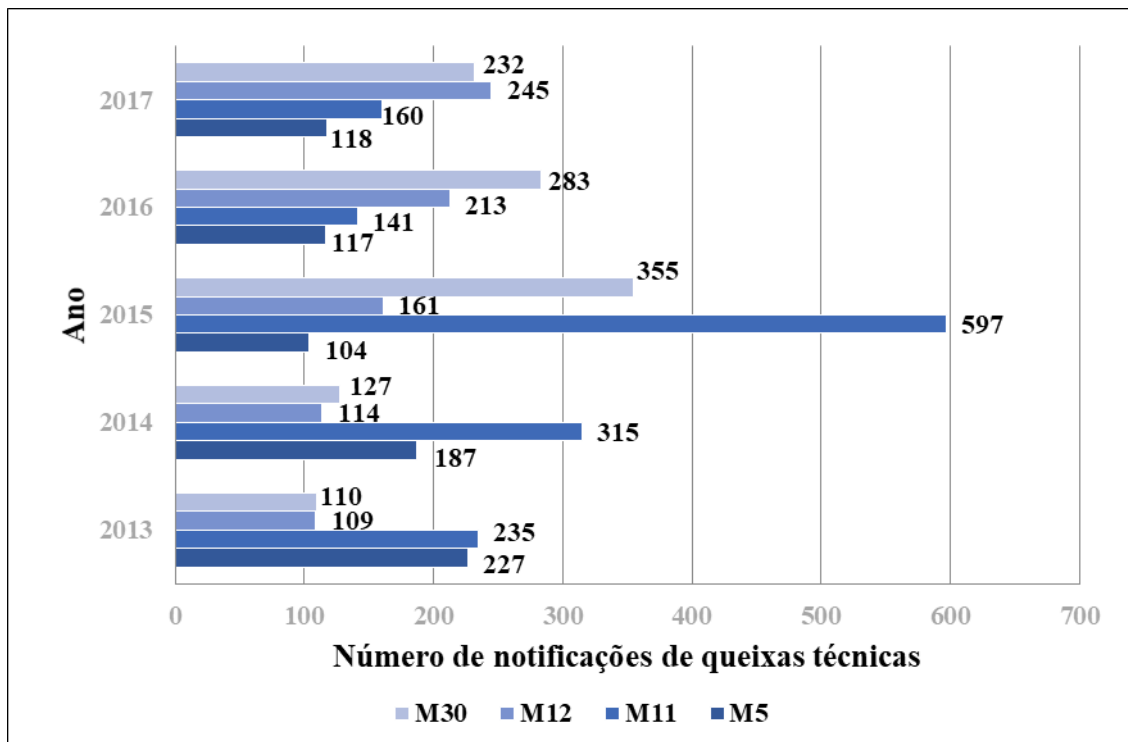
Belicanta *et al* (2018) já apontava que grande parcela das empresas detentoras de registro apresentava dispositivos médicos com qualidade insatisfatória, uma vez que 60,8% dos materiais apresentaram várias notificações.

Em busca realizada no site da Anvisa, verificou-se, a presença de 16 alertas, sendo que o detentor M11 referenciado em dois alertas, indicado nas categorias funcionalidade e embalagem. O detentor M30 também foi identificado em dois alertas, compreendendo as categorias de

funcionalidade e aspecto. O detentor M5 possui um alerta referente a categoria aspecto. O detentor M12 não possui alertas da Anvisa no período estudado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021).

O gráfico 6 demonstra o número de notificações relacionadas aos quatro detentores apontados.

Gráfico 6 – Detentores mais notificados no período 2013-2017



Fonte: (Do autor, 2020).

Nos anos de 2013 e 2014 o detentor M11 apresentou maior número de notificações de queixas técnicas, sendo seguido por M5, M30 e M12. No ano de 2015 o detentor M11 foi o que demonstrou maior número de notificações, sendo seguido por M30, M12, M5. No ano de 2016 M30 teve mais notificações, sendo seguido por M12, M11 e M5. Por fim, em 2017, o detentor M12 apontou mais notificações, sendo seguido por M30, M11 e M5.

O elevado percentual de notificações de QT observado para as quatro empresas pode ser justificado pela participação representativa no mercado nacional. Os dados produzidos contribuem para indicar a necessidade de maior atenção, pois em produtos de maior comercialização pode haver maior probabilidade de serem observados quantitativos de desvios de qualidade superiores. Podendo assim, ter maior propensão em serem notificados e oferecendo ainda maior risco de danos aos usuários.

Vale destacar que os detentores de registro de dispositivos médicos são responsáveis pela investigação da causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade, executando as ações de correção e, principalmente, prevenção. Assim como, as reclamações relacionadas a não conformidade de seus produtos devem ser examinadas, avaliadas e investigadas. Logo, o detentor de registro é responsável pela garantia da qualidade e segurança dos dispositivos médicos comercializados (ALVES *et al*, 2018; FROIS e OLINISKI, 2019).

As publicações da Anvisa, como os alertas e notas técnicas, informam desvios de qualidade observados em produtos na etapa pós-comercialização e são importantes para a segurança do uso do produto.

#### **4.7 Perfil dos motivos de QT de luvas**

O perfil das QT foi traçado pela identificação dos motivos das QT. Foi realizada a separação das QT em grupos, baseando-se nos parâmetros legislativos de controle da qualidade estabelecidos nas normas técnicas e resoluções da Anvisa e do Inmetro, e em trabalhos na literatura semelhantes e na prevalência destes motivos nas notificações submetidas ao Notivisa (BRASIL, 2011; INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2020c).

O estudo dos diferentes motivos de notificações de queixas técnicas sobre luvas durante o período estudado, obedece aos critérios apresentados na tabela 4.

Tabela 4 – Motivos de queixas técnicas durante o período estudado

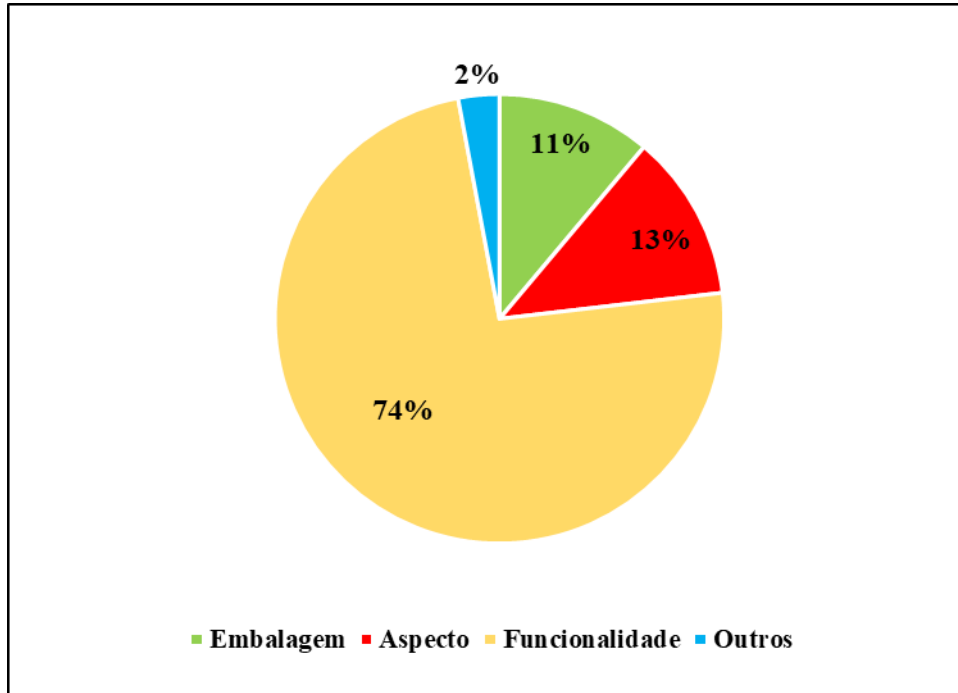
		<b>MOTIVOS DE QUEIXAS TÉCNICAS</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>TOTAL</b>
<b>FUNCIONALIDADE</b>		Excesso de talco	41	35	59	34	74	243
		Pouco talco ou ausência do mesmo	5	4	52	31	53	145
		Excesso de látex	29	20	15	10	20	94
		Dedos ou luva invertidos	3	10	20	117	62	212
		Dedos ou luva colada	17	39	62	88	32	238
		Luva rasga ao calçar	97	74	112	100	77	460
		Luva já estava rasgada ou com furos	414	409	812	480	348	2463
		Luva rasga durante o procedimento	140	257	199	177	159	932
		Luva muito fina	3	8	0	10	6	27
<b>EMBALAGEM</b>		Ausência do produto ou de partes dentro da embalagem lacrada ou imediatamente aberta	85	76	63	52	77	353
		Ausência de identificação do produto	3	6	8	2	6	25
		Identificação divergente do produto	30	32	47	31	24	164
		Ausência de registro	5	4	3	1	3	16
		Ausência de lote	5	2	8	3	1	19
		Ausência de aba para realizar abertura de forma estéril	0	0	0	0	1	1
		Data de validade vencida	0	0	0	1	1	2
		Embalagem violada	11	7	6	7	19	50
		Vedação inadequada	14	11	13	7	18	63
		Ausência de data de validade	3	4	5	2	0	14
		Ausência de data de fabricação	5	3	7	1	0	16
		Data de esterilização vencida	1	0	0	0	0	1
	Ausência da data de esterilização	1	0	0	0	0	1	
<b>ASPECTO</b>		Presença de sujidade/mancha ou corpo estranho no interior do produto ou da embalagem	169	141	174	146	153	783
		Alterações no punho	3	3	0	4	0	10
		Dobradura interna incorreta	3	1	1	4	2	11
		Mal acabamento da luva	9	0	1	11	32	53
		Luva queimada/derretida	5	0	14	1	0	20
<b>OUTROS</b>		Desvios não identificados	6	14	13	7	2	42
		Rasgo do papel cirúrgico	1	0	0	1	0	2
		Alteração de odor	22	3	9	12	18	64

Fonte: (Do autor, 2020).

Foi observado que uma mesma notificação poderia se enquadrar em mais de um grupo e/ou subgrupo, caso apresentasse mais de um motivo para queixas técnicas. Logo, foram

encontrados 6.524 desvios de qualidade, ou seja, 6.524 motivos de queixas técnicas nas 5.326 notificações de queixas técnicas de luvas, conforme observado no gráfico 7.

Gráfico 7 – Categorização dos motivos de queixas técnicas no período de 2013-2017



Fonte: (Do autor, 2020).

A avaliação individual de cada QT permitiu classificar as não conformidades encontradas em: funcionalidade (74%); embalagem (11%); aspecto (13%) e outros (2%), conforme gráfico 7.

No estudo realizado por Manfredi, Menoncin e Santos (2010) sobre notificação de QT em dispositivos médicos, foi identificada como principal não conformidade o quesito embalagem, correspondendo a 29%, porcentagem maior do que a encontrada no presente estudo.

Os desvios observados e incorporados ao grupo funcionalidade (74%), podem estar relacionados a erros no processo de fabricação e denotam um risco potencial, principalmente, ao profissional de saúde que manipula medicamentos ou produtos químicos. O uso da luva é muito importante pois atua como barreira na prevenção contra infecções (ALVES *et al*, 2018).

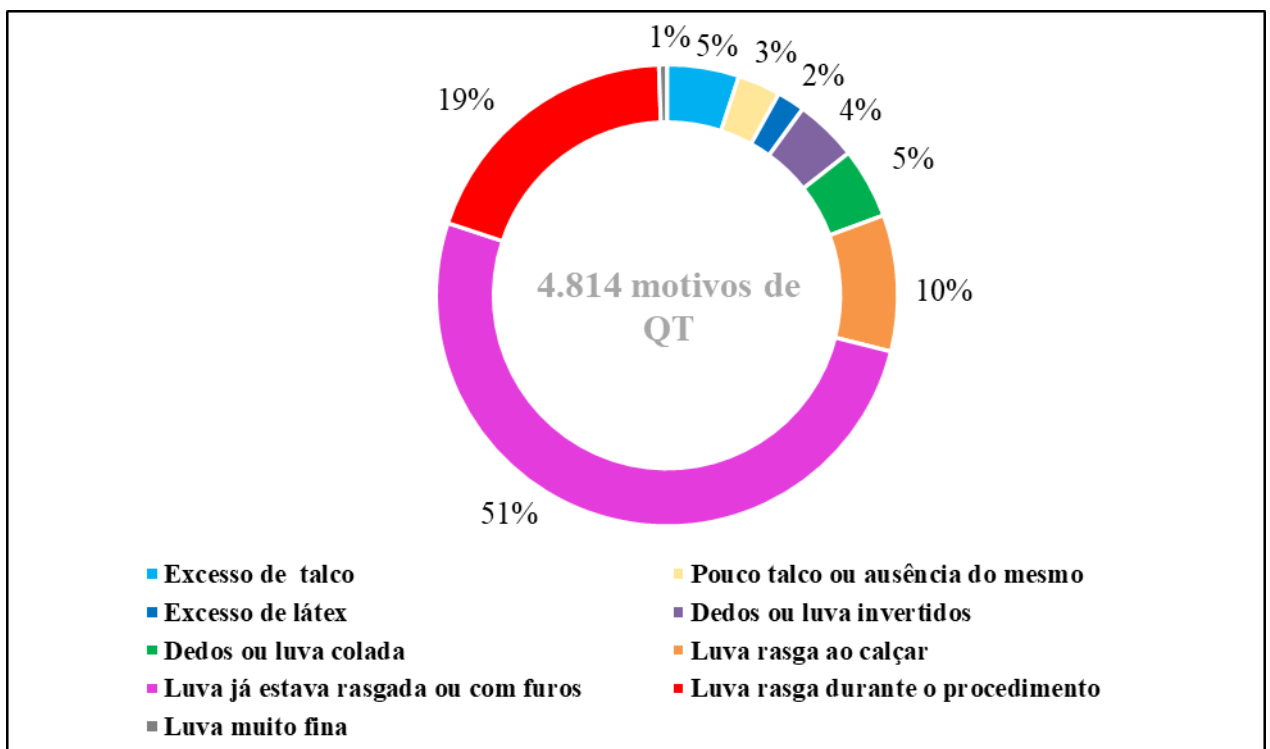
Segundo Machado (2019) os profissionais de saúde estão expostos a acidentes ocupacionais, principalmente, com objetos perfurocortantes, podendo levar a contaminação das mãos com sangue e outros fluídos corporais. Nesse sentido, a luva funciona como barreira microbiana parcial após punctura por agulhas. De acordo com Lefebvre, Strande, Hewitt (2008), as luvas podem reduzir de 65 a 97% a passagem dessa contaminação.

O gráfico 8 mostra que, entre as 4.814 notificações de motivos de queixas técnicas relacionados à funcionalidade, a maior parte estava relacionada a luva com rasgo ou com furos na



embalagem ainda lacrada, sendo responsável por 2.463 notificações (51%), seguida pela notificação que o rasgo da luva ocorre durante o procedimento, 932 notificações (19%). A ocorrência de rasgo ao calçar a luva, 460 notificações (10%), seguido por excesso de talco, geradas 243 notificações (5%), depois presença de dedos ou luva colada, 238 notificações (5%), presença de dedos ou luvas invertidos, 212 notificações (4%), presença de pouco talco ou ausência do mesmo, 145 notificações (3%) por excesso de látex, 94 notificações (2%) e por última identificação de luva muito fina, 27 notificações (1%).

Gráfico 8 – Perfil de queixas técnicas relacionadas à funcionalidade no período de 2013-2017



Fonte: (Do autor, 2020).

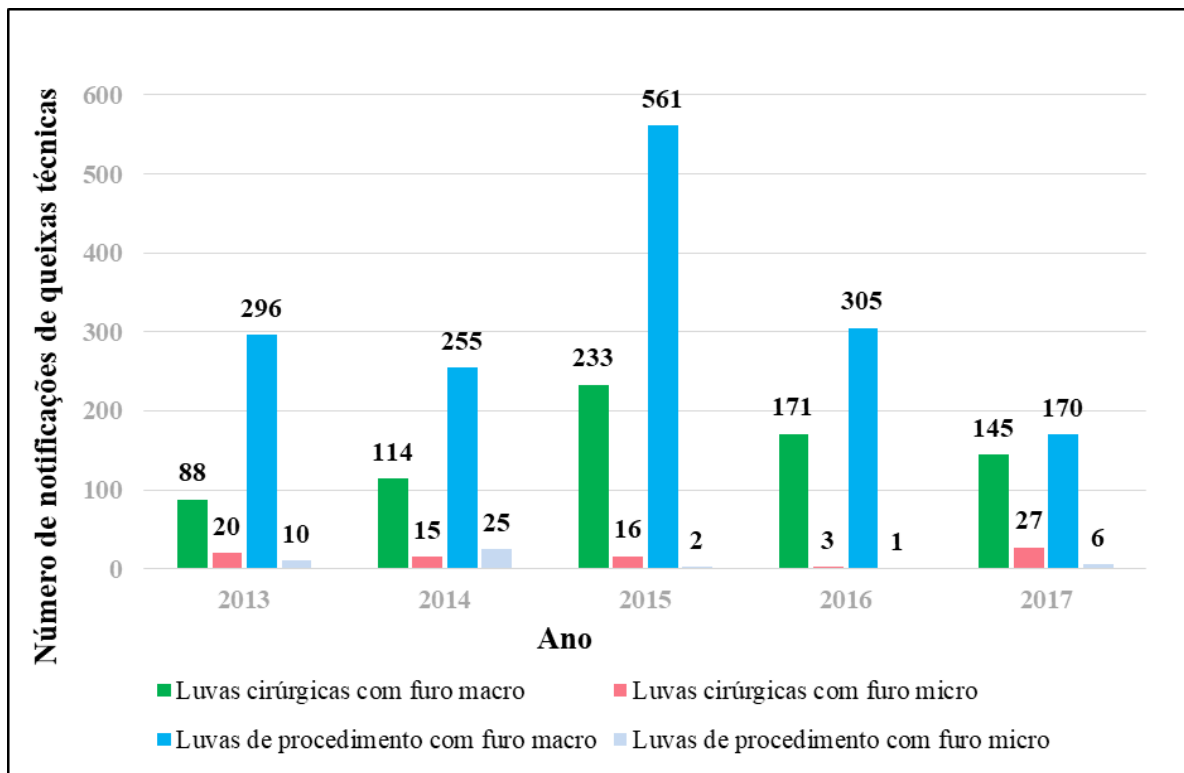
A avaliação do principal desvio de qualidade encontrado, presença de furos macro e micro, permite observar sua prevalência por ano. Para este problema, é verificado que em todos os anos as notificações referentes aos furos macro foram maiores do que os referentes aos furos micro, provavelmente pela maior facilidade de visualização em furos macro aos microfuros, que geralmente são percebidos quando há uso da luva em algum procedimento como por exemplo: quando o profissional percebe o contato de fluídos com sua pele ou o choque em um cirurgião sentido em uma eletrocauterização devido aos microfuros existentes nas luvas. O estudo espanhol de Mora *et al* (1995) mostrou que após avaliar 2.180 luvas cirúrgicas de látex, 18,23% tiveram microfuros, sendo evidenciada a universalidade do problema.

A seleção dos dados apresentados comprova que das 2.463 notificações, (94%) foram de notificações relacionadas a furos macros e apenas 141 notificações (6%) referente a microfuros no período de estudo.

Em uma análise direcionada para o tipo de luva notificada, foi observado que as notificações predominantes foram de luvas de procedimento com furo macro, correspondendo a 1.587 notificações (64%), sendo seguidas pelas luvas cirúrgicas com furos macro, tendo 751 notificações (31%), posteriormente, vem as luvas cirúrgicas com microfuros, tendo 81 notificações (3%) e por último as luvas de procedimento com microfuros, tendo 44 notificações (2%), conforme gráfico 9.

Estes resultados corroboram com os observados em estudos como o de Machado (2019), que encontrou mais furos em luvas de procedimento do que em luvas cirúrgicas estéreis.

Gráfico 9 – Presença de furos em luvas de procedimento e luvas cirúrgicas no período de 2013-2017



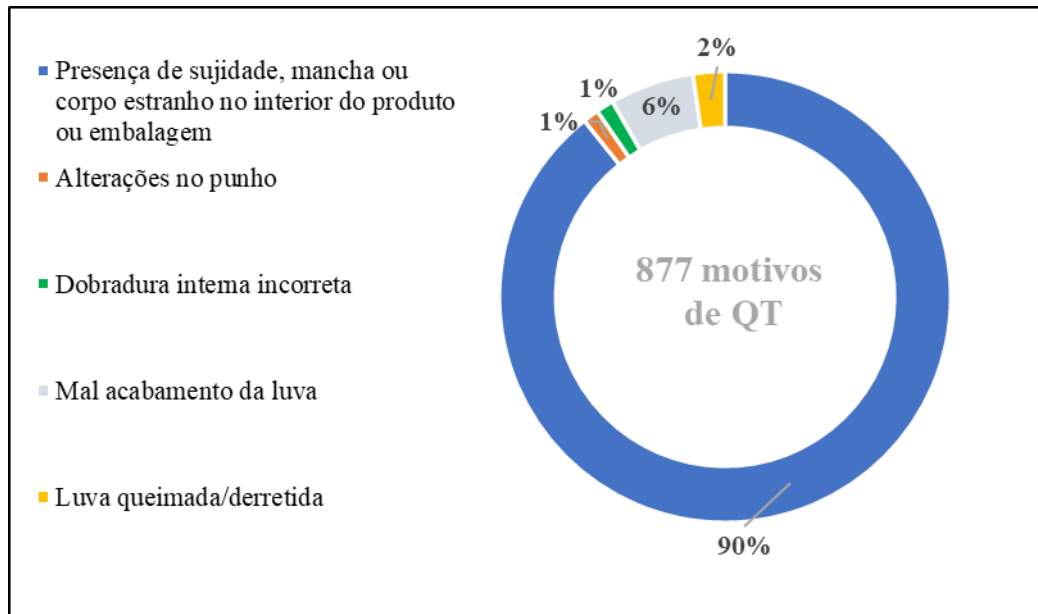
Fonte: (Do autor, 2020).

Os motivos de notificações incorporados ao grupo aspecto identificaram a presença de 877 motivos de QT, sendo o motivo de maior prevalência a presença de sujidade/mancha ou corpo estranho no interior do produto ou da embalagem ainda lacrada, com 783 notificações (90%), seguido por 10 notificações (1%) sobre alterações no punho, 11 notificações sobre

dobradura incorreta (1%), 53 notificações sobre mal acabamento da luva (6%) e 20 notificações de luva queimada/derretida (2%).

Azulino *et al* (2013) encontraram 11,43% das notificações referentes à presença de corpos estranhos em dispositivos médicos. Os motivos relacionados estão demonstrados no gráfico 10.

Gráfico 10 – Perfil de queixas técnicas relacionadas ao aspecto no período de 2013-2017



Fonte: (Do autor; 2020).

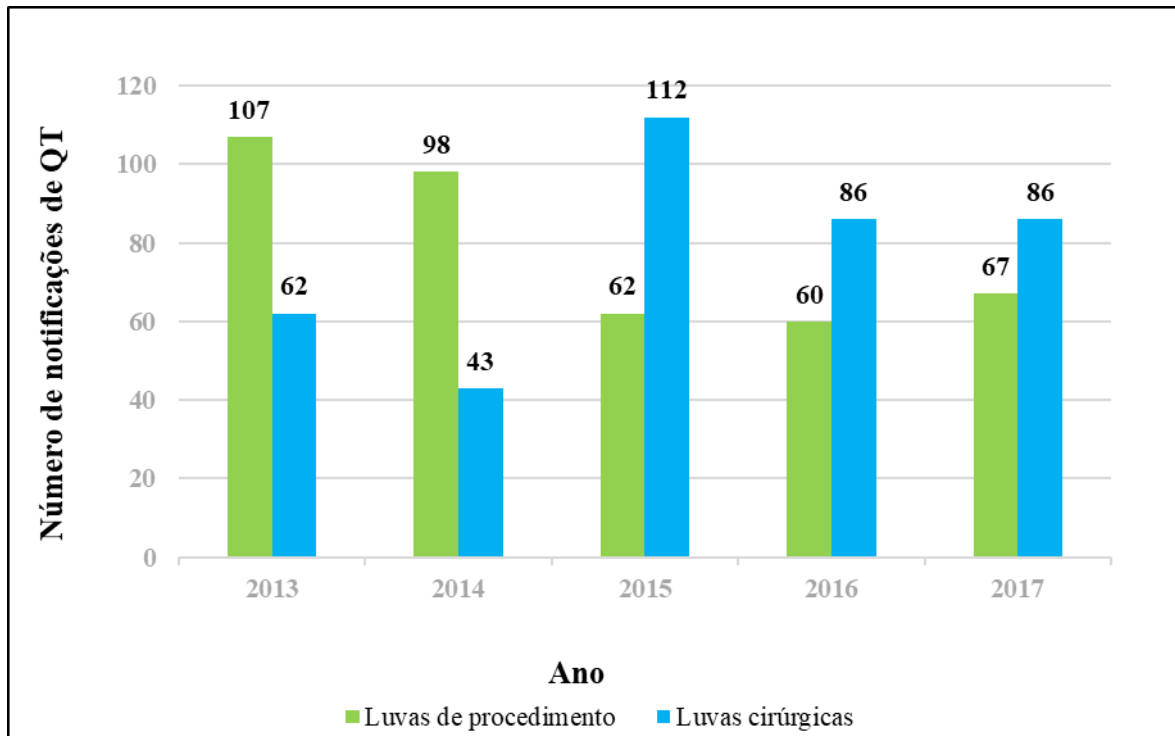
Em alguns relatos, os notificadores especificaram o tipo de sujidade ou corpo estranho presente na embalagem. Entre os corpos estranhos descritos foram encontrados fio de cabelo, manchas, insetos inteiros e fragmentados, larvas vivas, pena de passarinho, partícula de azulejo, pedaço de papelão, fungos, gergelim, amendoim, semente, bilhete, preservativo, fezes.

Moraes (2020) também identificou corpos estranhos como fios de cabelo e insetos em agulhas hipodérmicas, tornando sua utilização não segura.

No gráfico 11 estão apresentados o número de notificações de queixas técnicas identificadas nos anos 2013 a 2017, referente a presença de corpo estranho. O número de notificações de queixas técnicas relacionadas à presença de corpos estranhos em luvas cirúrgicas foi maior do que o número de notificações relacionadas à presença de corpos estranhos em luvas de procedimento, fato preocupante, considerando que a luva cirúrgica deve ser estéril.

Nos anos de 2013 e 2014, apesar da notificação da presença de corpos estranhos em luvas de procedimento apresentar maior prevalência comparadas às luvas cirúrgicas, ainda são observadas notificações em quantitativo relevante.

Gráfico 11 – Presença de corpos estranhos em luvas de procedimento e cirúrgicas no período de 2013-2017



Fonte: (Do autor, 2020).

Na categoria de motivo relacionado ao aspecto do produto, foi verificado que o número de notificações de luvas cirúrgicas e de procedimento correspondem a aproximadamente 50% cada, o que acende a preocupação quanto aos mecanismos utilizados na regulamentação e controle de qualidade das luvas cirúrgicas, pois estão se equiparando à porcentagem de notificações das luvas de procedimento.

A Lei 6.360/76 define embalagem como invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei. Sendo assim, podemos destacar que a finalidade de proteger e manter a integridade do produto, permitindo seu uso com segurança, tem que ser exigida (BRASIL, 1976).

Alguns autores realizaram estudos, relatando problemas de informações de rotulagem relacionados à embalagem, assim como neste estudo. O mesmo critério foi utilizado para a categorização dos motivos de QT neste estudo (ALVES, 2018; MORAES, 2020).

Dentre os desvios relacionados estão os que se referem às informações de: lote, data de fabricação, data de validade e número de registro são informações obrigatórias estabelecidas pela legislação vigente de dispositivos médicos. Os requisitos estabelecidos pela Anvisa são específicos para cada classe de produto submetido ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e

devem ser obedecidos para impedir o uso incorreto do produto causando riscos à saúde (BRASIL, 2001).

No estudo realizado foram observadas 725 notificações de motivos de queixas técnicas relacionados à embalagem, sendo que o motivo de maior notificação era referente à ausência do produto ou de partes dentro da embalagem lacrada ou imediatamente aberta, sendo responsável por 353 notificações (49%), assim como, no estudo de Manfredi, Menoncin, Santos (2010), correspondendo a 29%, conforme gráfico 12.

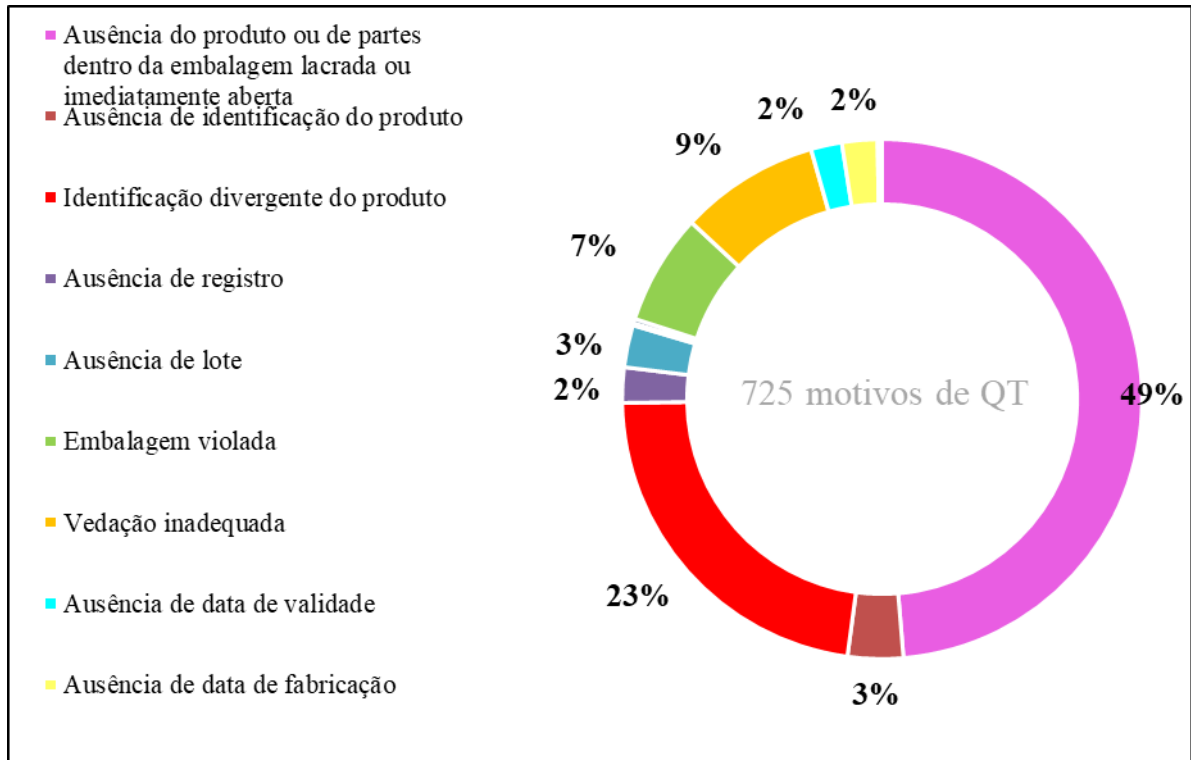
Nesta categoria está apresentado desvio na identificação divergente do produto tendo 164 notificações (23%), seguido da vedação inadequada, tendo 63 notificações (9%), embalagem violada, com 50 notificações (7%), ausência de identificação do produto, possuindo 25 notificações (3%), ausência de lote, com 19 notificações (3%), ausência de registro e ausência de data de fabricação, ambas com 16 notificações (2%), ausência de data de validade, com 14 notificações (2%), sendo seguida por data de validade vencida, com 2 notificações e ausência de aba para realizar abertura de forma estéril, data de esterilização vencida e ausência de data de esterilização, cada uma com 1 notificação.

Vale destacar que desvios observados na embalagem que comprometem a esterilização, como falha na vedação, favorece a contaminação do produto e compromete o uso, principalmente de produtos estéreis. Este quesito de qualidade apresenta-se extremamente importante, fato que justifica a necessidade de sua avaliação segundo a portaria de certificação do produto, regulamento do Inmetro (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2012a).

Além disso, alguns autores relacionam a embalagem primária como uma das barreiras de segurança e a não violação da mesma impede o contato direto com os contaminantes externos (CARNEIRO, 2019a).

No período de estudo, a Anvisa emitiu quatro alertas decorrentes da reprovação no ensaio semestral devido a problemas microbiológicos, tendo como resultado a suspensão da autorização de uso do selo de identificação de conformidade pelo organismo de certificação de produto (OCP) para 3 empresas e ordenou o recolhimento de lotes de produtos para posterior destruição para 1 empresa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021).

Gráfico 12 – Perfil de queixas técnicas relacionadas à embalagem no período de 2013-2017



Fonte: (Do autor, 2020).

Observação: Os motivos de QT “ Ausência de aba para realizar abertura de forma estéril “, “ Ausência de data de esterilização “, “ Data de esterilização vencida “, “ Data de validade vencida “ foram retirados da legenda do gráfico 12 por representarem 0% de notificações.

Os motivos de QT não enquadrados nas categorias anteriores foram agrupados e identificados como outros. Esta categoria apresentou 98 motivos de notificações (2%) de queixas técnicas que foram classificados como outros, por não se encaixar em nenhum motivo categorizado.

A tabela 5 mostra os motivos de queixas técnicas contidos no grupo “outros” no período de estudo.

Tabela 5 – Notificações de queixas técnicas do grupo “Outros” de 2013-2017.

Outros	2013	2014	2015	2016	2017
Desvios não identificados	6	14	13	7	2
Rasgo do papel grau cirúrgico	1	0	0	1	0
Alteração de odor	22	3	9	12	18

Fonte: (Do autor, 2020).

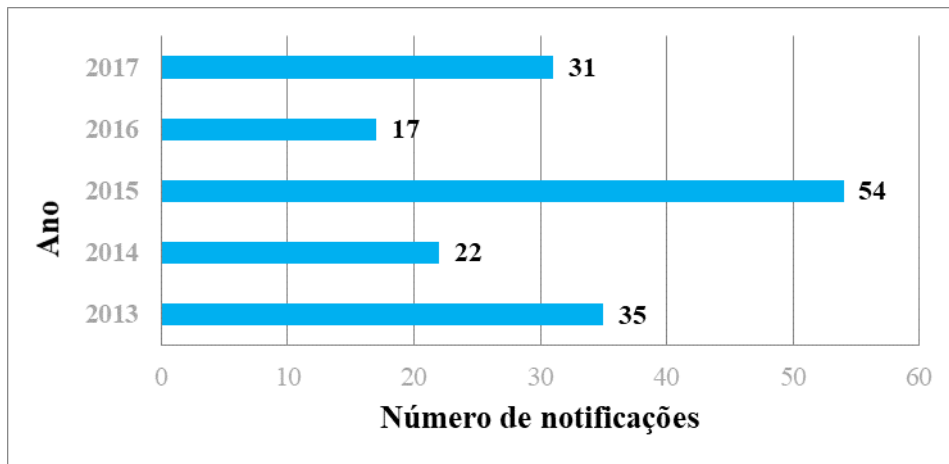
No estudo desenvolvido foram observados relatos notificados erroneamente, sugerindo a necessidade de revisão dos dados do Notivisa e fortalecimento e esclarecimento dos conceitos de queixas técnicas e eventos adversos para os profissionais de saúde e para a população em geral.

Os principais eventos adversos relatados foram principalmente devido ao efeito alergênico do látex, já amplamente descritos na literatura, destaca-se em especial o trabalho de Lemos (2018), que demonstrou a citotoxicidade das luvas para o ser humano.

Os efeitos alergênicos após uso de luvas, prevalentes encontrados no presente estudo foram prurido, edema e até sangramento. É importante salientar a necessidade da preocupação com esses efeitos, visto que, em casos graves podem até causar choque anafilático (MACHADO, 2011).

Em 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 foram observados 35, 22, 54, 17, 31 EA, respectivamente, totalizando 159 eventos adversos, correspondendo a (1,10%), como mostra o gráfico 13. Esses números foram bem inferiores aos encontrados no trabalho de Macedo (2013) e Moraes (2020), que encontraram, respectivamente, 224 efeitos adversos (4,4%) de 5.151 notificações e 110 efeitos adversos em agulhas hipodérmicas (9,30%) de 1.185 notificações.

Gráfico 13 – Notificações de eventos adversos no período de 2013-2017



Fonte: (Do autor, 2020).

#### 4.8 O impacto da certificação compulsória na qualidade de luvas

Os dados obtidos no painel de notificações em tecnovigilância da Anvisa mostram que as luvas de procedimento foram o quinto produto mais notificado entre os anos de 2013-2017 e as luvas cirúrgicas foram o nono produto mais notificado, importante ressaltar que esse período se refere aos anos seguintes à implementação da certificação metrológica compulsória, conforme quadro 2 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020e).

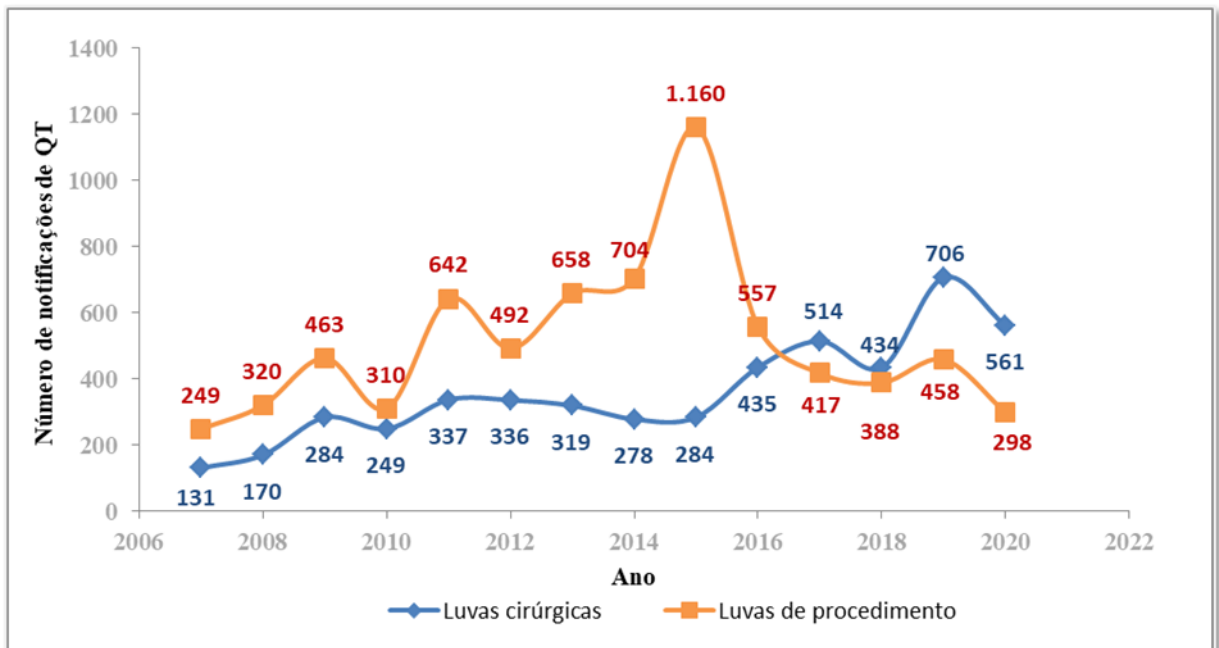
Quadro 2 - Dispositivos médicos mais notificados entre 2013-2017

1º	Equipo
2º	Implantes dentários (Osseointegravel)
3º	Seringas descartáveis
4º	Cateteres
5º	Luvas de procedimento
6º	Sondas
7º	Não informado
8º	Compressas
9º	Luvas cirúrgicas
10º	Agulhas descartáveis

Fonte: (Adaptado de AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020d).

Em 2020, mesmo com o estabelecimento da certificação compulsória, doze anos depois são observadas as notificações de queixas técnicas relacionadas às luvas cirúrgicas e de procedimento. O gráfico 14 mostra o número de notificações de QT no período de 2007-2020.

Gráfico 14 – Número de notificações de queixas técnicas no período de 2007-2020



Fonte: (Adaptado de AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020d).



O gráfico 14 mostra que a quantidade de notificações antes da certificação compulsória (antes de 2008) é semelhante a quantidade de notificações nos anos pós certificação, mostrando assim que esta ferramenta não foi o suficiente para reduzir os desvios de QT em luvas de procedimento e cirúrgicas.

Em consonância com os dados da Anvisa, a análise de notificações de QT demonstrou que as luvas de procedimento e cirúrgicas ainda apresentam desvios de qualidade graves (BRASIL, 2013a).

A avaliação dos motivos de QT para luvas de procedimento e cirúrgicas revelaram que as mesmas estão relacionadas a defeito no produto ou sua embalagem, o que sugere falhas na fabricação (ALVES, 2018).

No entanto, a Anvisa exige para os fabricantes do produto o atendimento às Boas Práticas de Fabricação – BPF, estabelecida pela RDC nº 16/13. Este regulamento visa garantir que o produto fabricado esteja de acordo com os requisitos de qualidade que garanta embalagem, rotulagem e instruções e uso adequados. E, também, relaciona os requisitos para manuseio, transporte e armazenamento desses produtos de forma que se evite danos, deterioração ou outros efeitos adversos ao produto (BRASIL, 2013a).

Vale destacar que, no cenário atual, diante da emergência de saúde pública de preocupação internacional, o Inmetro, através da Portaria nº 102/20, suspendeu a compulsoriedade da certificação de suprimentos médico-hospitalares para enfrentamento da pandemia do coronavírus (COVID-19). Dentre os produtos, de acordo com o art. 1, foi apresentada a suspensão pelo prazo de 12 (doze) meses, a contar da publicação desta Portaria, da compulsoriedade da certificação de Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2020d).

Os resultados da Anvisa sobre os produtos mais notificados e o presente estudo sobre o perfil de QT relacionadas às luvas de procedimento e cirúrgicas colocam em questionamento a certificação metrológica compulsória e ainda, demonstram que somente o mecanismo de certificação metrológica compulsória não é suficiente para melhoria significativa da qualidade das luvas de procedimento e cirúrgicas.

## 5 CONCLUSÃO

A qualidade de DM comercializados no Brasil é essencial para a segurança do paciente, já que são considerados insumos estratégicos em serviços de saúde, principalmente em unidades hospitalares. Em especial, as luvas cirúrgicas e de procedimento são DM amplamente utilizados nestes serviços e apresentam muitos desvios de qualidade, como rasgos e presença de corpos estranhos, mesmo após certificação metrológica compulsória destes produtos sendo vigente desde 2008, assim, o estudo sobre o tema é de extrema relevância no contexto da vigilância sanitária.

A busca bibliográfica e regulatória realizada neste estudo identificou os atos normativos relacionados a luvas cirúrgicas e de procedimento. As referências acadêmicas indicaram que as poucas discussões se concentram em rasgos e furos em luvas e na questão da alergenicidade do látex, não discutindo outras queixas técnicas encontradas no presente estudo, como presença de corpo estranho por exemplo.

O estudo realizado apresentou 5.326 notificações de QT no período selecionado (2013-2017), com 6.524 motivos de desvio da qualidade relacionados.

As queixas técnicas encontradas no estudo foram, predominantemente, relacionadas às luvas de procedimento de procedência nacional, com maior frequência do motivo rasgos em luvas, principalmente, no ano de 2015.

A região do país que mais notificou desvios de qualidade foi a região Sudeste, porém, quando se considera a estimativa do número de habitantes da região, a região com participação mais representativa foi a Nordeste. Em ambas abordagens, a região Norte foi a que menos notificou.

A UF que mais notificou foi São Paulo, porém, considerando a estimativa do número de habitantes da região, a UF que mais notificou foi o Ceará. Em ambas abordagens as UF do Norte tiveram menor participação em número de notificações realizadas, assim como, aconteceu com a abordagem realizada por região.

A atuação dos hospitais sentinela nas notificações de queixas técnicas de luvas foi avaliada e 52% das notificações estavam referenciadas a esta rede, demonstrando assim a sua importância no SUS.

De 95 detentores de registro ativos no momento do estudo (2020), 59 detentores estiveram relacionados nas notificações, sendo que quatro correspondiam a 89% de todas as notificações avaliadas em relação a este parâmetro.

O perfil dos motivos de QT foi organizado em grupos e subgrupos e a maior categoria de notificação de QT foi a funcionalidade (74%) e o desvio observado foi “luva já estava rasgada ou

com furo”. Em seguida, a categoria aspecto apresentou 13%, sendo o motivo de maior prevalência a identificação da presença de sujidade ou mancha ou corpo estranho no interior do produto ou da embalagem. A categoria embalagem apresentou 11% de todos os desvios observados e a ausência do produto ou de partes dentro da embalagem lacrada ou imediatamente aberta foi o desvio mais notificado. Outros desvios de qualidade foram agrupados na categoria outros e apresentou 2%.

O sistema Notivisa, atualmente é a maior ferramenta da Tecnovigilância, com o propósito de fortalecer a Vigilância pós-comercialização na disponibilização de informações de QT e EA. No entanto, os dados pesquisados sugerem melhorias para evitar erro de preenchimento ou casos de subnotificações.

O estudo demonstrou que apenas a certificação compulsória metrológica não é suficiente para a redução de queixas técnicas de luvas, pois a quantidade de notificações se manteve constante nos anos. Sendo assim, para oferecer produtos seguros e eficazes para a sociedade, é extremamente necessários o incentivo e o investimento da ferramenta de Tecnovigilância, assim como no caso do estabelecimento de Programa de monitoramento de produtos para o oferecimento de produtos seguros e eficazes para a sociedade.

Portanto, é importante atentar a constante necessidade de monitoramento de todas as partes ou entes envolvidos no controle de qualidade das luvas.

## REFERÊNCIAS

- ALVES, C. *et al.* Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 42, n. 116, p. 214-224. jan/mar 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-11042018000100214](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042018000100214). Acesso em: 13 out. 2020.
- ANDROUTSOS, G. William Halsted (1852-1922): one of America's greatest surgeons and the surgical treatment of breast cancer. **Journal of BUON**, v. 10, n. 3, p. 415-21, 2005.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Assistência segura**: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília: ANVISA, 2013. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica>. Acesso em: 29 out. 2020.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Consulta pública nº 730, de 14 de outubro de 2019. **SINDUSFARMA Assuntos Regulatórios**, São Paulo, n. 76, p. 1-31, 2019. Disponível em: <https://sindusfarma.org.br/uploads/files/a3b1-raquel-mazocolo/file%20-%20Copy%2014.pdf>. Acesso em: 29 out. 2020.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Rede Sentinela**. Brasília: ANVISA, 2003. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela-apresentacao>. Acesso em: 21 ago. 2020a.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Rede Sentinela - Áreas Parceiras e Atuação**. Brasília: ANVISA, 2003. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/areas\\_diretas.htm](http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/areas_diretas.htm). Acesso em: 21 ago. 2020b.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Banco de dados**. Brasília: ANVISA, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/banco-de-dados-traz-informacoes-de-produtos-para-saude>. Acesso em: 26 nov. 2020c.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Portal analítico**. Brasília: ANVISA, 2020. Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/tecnovigilancia>. Acesso em: 05 dez. 2020d.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Alertas**. Brasília: ANVISA, 2020. Disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>. Acesso em: 19 jan. 2021.
- AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de Tecnovigilância**: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília, DF: ANVISA, 2010.
- AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Proposta de Consulta Pública para atualização da 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. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria->

colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2019/22a-rop-de-2019/item-2-3-5\_voto-131-2019-dire3\_sei\_25351-925149\_2019\_62.pdf. Acesso em: 17 mar. 2021.

ARQUIVO G1: após mortes em série, clínica para idosos tem intervenção. **G1**, 2007. Disponível em: <http://g1.globo.com/Noticias/Rio/0,,MUL44239-5606,00-ARQUIVO+G+APOS+MORTES+EM+SERIE+CLINICA+PARA+IDOSOS+TEM+INTERVE NCAO.html>. Acesso em: 16 mar. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 13391**: luva cirúrgica. Rio de Janeiro: ABNT, 1995.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 13392**: fixa os requisitos exigíveis para o recebimento de luvas para procedimentos não-cirúrgicos, com a finalidade de garantir um produto eficaz ao seu desempenho. Rio de Janeiro, ABNT, 1995.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 13392**: fixa os requisitos exigíveis para o recebimento de luvas para procedimentos não-cirúrgicos, com a finalidade de garantir um produto eficaz ao seu desempenho. Rio de Janeiro, ABNT, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 11193-1**: especifica os requisitos para luvas de borracha embaladas estéreis ou não estéreis, utilizadas em exames médicos e diagnósticos ou procedimentos terapêuticos para proteger o paciente e o usuário de contaminação cruzada. Rio de Janeiro, ABNT, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 10282**: especifica os requisitos para luvas de borracha estéreis embaladas, para uso em procedimentos cirúrgicos para proteger o paciente e o usuário de contaminação cruzada. Rio de Janeiro, ABNT, 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 11193-1**: luva para exame médico de uso único. Parte 1: Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha. Rio de Janeiro, ABNT, 2015.

AZULINO *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.

BATISTA, J. N. S. *et al.* Avaliação da qualidade de luvas de látex utilizadas em procedimentos odontológicos. **Revista Brasileira de Odontologia**, Rio de Janeiro, v. 73, n. 2, jun. 2016.

BELICANTA, M. *et al.* Queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 20, 2018.

BRANCO, N. M. C. **Avaliação da utilização do sistema Notivisa pelo INCQS e pelos laboratórios centrais de saúde pública no ano de 2008**. 2010. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária) - Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, 2010.

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**: seção 1, Brasília, DF, p. 12647, 24 set.1976.

BRASIL. Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p.1, 12 set. 1990a.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. 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**: seção 1, Brasília, DF, p. 18055, 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**: seção 1, Brasília, DF, nº 18, p.1, 27 jan.1999.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Secretaria de Inspeção do Trabalho. Portaria nº 25, de 15 de outubro de 2001. Altera a Norma Regulamentadora que trata de Equipamento de Proteção Individual. NR 6, revoga a Portaria que menciona, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, nº 199, p. 50, 17 out. 2001a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 201, p. 54, 24 out. 2001b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução – RDC n.º 5, de 15 de fevereiro de 2008. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n.156, p.35, 18 fev 2008a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC n. 58, de 12 de agosto de 2008. Prorroga o prazo previsto no art. 3º da Resolução - RDC Nº- 5, de 15 de fevereiro de 2008. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2008b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 23 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 registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2009b.

BRASIL Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC n.º 55, de 4 de novembro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de

borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, nº 213, p. 105, 7 nov.2011.

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 União**: seção 1, Brasília, DF, 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 União**: seção 1, Brasília, DF, nº 160, p.75, 01 abr. 2013a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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 União**, seção 1, Brasília, DF, nº 143, p. 32, 25 jul. 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, nº 62, p.43, 21 mai. 2013c.

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-dezembro\\_2019.pdf/8f787047-6c38-4710-9a92-d42f40f9e193](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/1853050/Distribui%C3%A7%C3%A3o++dos+Servi%C3%A7os+Sentinelas+por+unidade+federada-dezembro_2019.pdf/8f787047-6c38-4710-9a92-d42f40f9e193). Acesso em: 03 jul. 2020.

CARNEIRO, L. S. M. **Qualidade da compressa de gaze no Brasil**. 2019. 82 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

CARVALHO, V. Maior acidente radiológico do mundo completa 25 anos nesta semana. **G1**, 2012. Disponível em: <http://g1.globo.com/goias/noticia/2012/09/maior-acidente-radiologico-do-mundo-completa-25-anos-nesta-semana.html>. Acesso em: 16 mar. 2021.

CORBELLINI, V. L. *et al.* Eventos adversos relacionados a medicamentos: percepção de técnicos e auxiliares de enfermagem. **Rev Bras Enferm**, v. 64, n. 2, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v64n2/a04v64n2.pdf>. Acesso em: 29 out. 2020.

COSTA, E. A; ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000.

COSTA, E. A; LUCCHESI, G; SILVA, J. A. A. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1-10, jun. 2018.

COSTA, E. A. Regulação e vigilância sanitária: proteção e defesa da Saúde. **Rouquayrol Epidemiologia & saúde**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 8, p. 461-486, 2018.

CRUZ, M. N. C. F. C. **Inovação em dispositivos médicos**. 2017. 47 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade de Lisboa, faculdade de farmácia, Portugal, 2017.

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Produtos de interesse à saúde**. Disponível em: [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/area.asp?at\\_codigo=1](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/area.asp?at_codigo=1). Acesso em: 22 jan. 2021.

DANTAS, A. Tragédia da hemodiálise que deixou quase 60 mortos completa 20 anos. **G1**, 2016. Disponível em: <http://g1.globo.com/pe/caruaru-regiao/noticia/2016/02/tragedia-da-hemodialise-que-deixou-quase-60-mortos-completa-20-anos.html>. Acesso em: 16 mar. 2021.

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

FROIS, G. R ; OLINISKI, S. R. Tecnovigilância: análise das notificações do Notivisa registradas no estado do Paraná, Brasil. **Visa em Debate**, PR, 2019.

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. 100-107. 31 mar 2015. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/27544>. Acesso em: 21 jan. 2021.

GUIBU, F. Contaminação por soro pode ter 34 vítimas. **Folha**, São Paulo, 30 set. 1997. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff300923.htm>. Acesso em: 16 mar. 2021.

GUTHERE, D *et al.* History of Medicine. **Encyclopaedia Britannica**, 2017. Disponível em: <https://www.britannica.com/topic/history-of-medicine#toc35641>. Acesso em: 11 jan. 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (Brasil). Disponível em: [https://ftp.ibge.gov.br/Estimativas\\_de\\_Populacao/Estimativas\\_2017/serie\\_2001\\_2017\\_TCU.pdf](https://ftp.ibge.gov.br/Estimativas_de_Populacao/Estimativas_2017/serie_2001_2017_TCU.pdf) Acesso em: 15 jan. 2021.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (Brasil). Disponível em: <https://www.incqs.fiocruz.br/>. Acesso em: 27 maio 2019.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). Portaria nº 233, de 30 de junho de 2008. Aprova o regulamento de avaliação de conformidade para luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, nº 126, p. 82, 03 jul.2008.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). Portaria nº 332, de 26 de junho de 2012. Estabelece os requisitos para o Programa de Avaliação da Conformidade de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, de borracha natural e de misturas de borracha natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, nº 124, p. 240, 28 jun. 2012a.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). Portaria nº 451, de 31 de agosto de 2012. Altera a redação da tabela 3 (Níveis de inspeção e de qualidade aceitável) e tabela 4 (Tamanho de amostra por lote). **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 jun. 2012b.



INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). **Informação ao consumidor.** Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/luvas.asp>. Acesso em: 05 nov. 2020a.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). **Programa Brasileiro de Avaliação de Conformidade.** Disponível em: <http://www.INMETRO.gov.br/qualidade/pbac.asp>. Acesso em: 23/04/2020b.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). **Livreto da Avaliação de Conformidade.** Disponível em: <http://www.INMETRO.gov.br/infotec/publicacoes/acpq.pdf>. Acesso em: 23/04/2020c.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). Portaria nº 102, de 20 de março de 2020. Suspende a compulsoriedade da certificação de suprimentos médico hospitalares para enfrentamento da epidemia do coronavírus (COVID-19). **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, nº 56, p. 94, 23 mar. 2020d.

KOHN L, C. J; DONALDSON, M. **To err is human: building a safer health system.** Washington: National Academy Press, 2000.

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

LEFEBVRE, D. R; STRANDE, L. F; HEWITT, C. W. An enzyme-mediated assay to quantify inoculation volume delivered by suture needlestick injury: two gloves are better than one. **Journal of the American College of Surgeons**, v. 206, n. 1, p. 113-122, 2008.

LEMOS, R. C. **Testes de citotoxicidade in vitro no controle da qualidade de biomateriais empregados em luvas utilizados por profissionais da Fiocruz.** Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, RJ, 2018.

LUCCHESI, G. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**, Rio de Janeiro, v.1, p. 33-47, 2006.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária:** os rumos da vigilância sanitária no Brasil. 2001. 164 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2001.

MACEDO, L. P. **Comportamento de luvas nos pós mercado:** uma abordagem da Tecnovigilância. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Saúde Coletiva) - Faculdade de Ceilândia, Universidade Nacional de Brasília, Brasília, 2013.

MACHADO, J. A *et al.* Reação anafilática induzida por látex em paciente submetido à apendicectomia aberta. Relato de caso. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 61, n. 3, p. 363-366, jun. 2011.

- MACHADO, M. B. **Contribuições para a tecnovigilância das luvas de látex e a biossegurança.** Dissertação (Mestrado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.
- MANFREDI, M. A. B; MENONCIN, S. M.; SANTOS, T. G. Tecnovigilância: a qualidade dos produtos para saúde em hospital da rede sentinela. **Latin American Journal of Pharmacy**, v.29, n. 4, p. 626-30, 2010. Disponível em: [http://www.latamjpharm.org/resumenes/29/4/LAJOP\\_29\\_4\\_2\\_6.pdf](http://www.latamjpharm.org/resumenes/29/4/LAJOP_29_4_2_6.pdf). Acesso em: 21 jan. 2021.
- MILAGRES, L. M. **Gestão de riscos para segurança do paciente:** o enfermeiro e a notificação dos eventos adversos. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Enfermagem. Universidade Federal de Juiz de Fora, Minas Gerais, 2015.
- MORA *et al.* Riesgo quirúrgico cirujano- paciente por rotura de guantes durante e lacto operatório. **Col. Med. Estado Táchira**, v. 4, n. 2, p. 2-60. 1995.
- MORAES, A. S. **Notificação das queixas técnicas para o produto agulha hipodérmica:** uma reflexão sobre a certificação metrológica do produto. 2020. 79 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020.
- MUGGIATI, A. 32 bebês morrem em 20 dias de berçário. **Folha de São Paulo**, 1996. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/1996/10/24/cotidiano/49.html>. Acesso em: 16 mar. 2021.
- NSP. **Núcleo de segurança do paciente.** 2016. Disponível em: [http://centrodeestudoshmfst.blogspot.com/2016/09/nucleo-de-seguranca-do-paciente-hmfst\\_20.html](http://centrodeestudoshmfst.blogspot.com/2016/09/nucleo-de-seguranca-do-paciente-hmfst_20.html). Acesso em: 25 jan. 2021.
- OLIVEIRA, J. R; XAVIER, R. M. F; JÚNIOR, A. F. S. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, 2013.
- OLIVEIRA, C. G.; RODAS, A. C. D. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. **Ciência e Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 22, n. 10, p. 3247-3257. 2017. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232017021003247](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017021003247). Acesso em: 21 jan. 2021.
- OWNBY D.R. A history of látex allergy. **J. Allergy Clin. Immunol**, p. 110:27-32, 2002.
- PEREIRA, L.M.V. *et al.* Tecnovigilância como aliada dos profissionais de saúde em tempos da pandemia COVID 19. **Revista Qualidade HC**, Ribeirão Preto, 2021.
- PIOVESAN, M. F. **A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** 2002. 108 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.
- RABÊLO, R. B. **Vigilância Pós-Comercialização de Produtos Para A Saúde:** O Desafio Da Rede Sentinela. 2007. 144 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Recife, 2007.

- ROSENBERG, F. J. Mecanismos legais de controle da segurança do medicamento. **Revista de Direito Sanitário**, v. 1, n. 2, p. 102-112. 2001.
- SANTI, D. C. **Análise das notificações em tecnovigilância em instituições hospitalares: diagnóstico de situação**. 2018. 71 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. 2018.
- SANTINI, D. Mães que tomaram pílula de farinha em 1998 ainda brigam por indenizações. **G1**, 2007. Disponível em: <http://g1.globo.com/Noticias/SaoPaulo/0,,MUL175770-5605,00-MAES+QUE+TOMARAM+PILULA+DA+FARINHA+EM+AINDA+BRIGAM+POR+INDENIZACOES.html>. Acesso em: 16 mar. 2021.
- SANTOS, G. L. C. **Comparação das notificações de evento adverso e queixa técnica no âmbito da Tecnovigilância nos anos de 2010 e 2015**. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Saúde Coletiva) - Departamento de Saúde Coletiva, da Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade de Brasília, Brasília. 2015.
- SANTOS, T. C. R *et al.* O uso de luvas pela equipe de enfermagem: da proteção ao risco de transmissão. **Rev enferm UFPE online**, v. 7, n. 11, p. 6438-45. 2013.
- SILVA, L. A *et al.* Notificação de eventos adversos: caracterização de eventos ocorridos em uma instituição hospitalar. **Revista de enfermagem UNIDADES FEDERATIVASPE online**, Recife, v. 8, n. 9, 2014. Disponível: <https://periodicos.unidadesfederativaspe.br/revistas/revistaenfermagem/article/viewFile/10020/10404>. Acesso em: 16 mar. 2021.
- SILVEIRA, L. C. **Ciência, Tecnologia, Inovação e Vigilância Sanitária**. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável) - Centro de Desenvolvimento Sustentável, Universidade de Brasília, Brasília, 2006.
- SILVEIRA, S. M. C. **A informação através da educação como uma interface entre as vigilâncias sanitárias e profissionais farmacêuticos do setor regulado**. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva), 2012. 181 f.
- SOUSA P; LAGE M. J; RODRIGUES, V. Magnitude do problema e os factores contribuintes do erro e dos eventos adversos. *In*: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter. **Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. SUS. **Rede sentinelas em ação**. 2020. Disponível em: <https://hospitais.proadi-sus.org.br/projetos/103/rede-sentinelas>. Acesso em: 13 out. 2020.
- VERÍSSIMO, I. STJ isenta hospital de indenizar vítimas de soro Ringer Lactato. **Jornal do Comércio**, 2018. Disponível em: <https://jc.ne10.uol.com.br/canal/cidades/geral/noticia/2018/03/06/stj-isenta-hospital-de-indenizar-vitimas-de-soro-ringer-lactato-330331.php>. Acesso em: 16. mar. 2021
- VICENTE, M. G *et al.* A importância da Tecnovigilância no processo regulatório de luvas no Brasil. **Boletim Informativo de Tecnovigilância**, 2011. No prelo.

VIGIMED. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/vigimed-notificacao-facil-de-eventos-adversos>. Acesso em: 10 mar. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Patient Safety. The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. **Final Technical Report**. Geneva: WHO, 2009.

# ANEXO A – ESTIMATIVA DA POPULAÇÃO BRASILEIRA NO PERÍODO DE 2001-2017

Brasil, Grandes Regiões e Unidades da Federação	Projeção emidade ao Tribunal de Contas do Estado de Goiás																
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Brasil</b>	172.385.626	174.671.437	176.871.437	181.581.024	184.184.264	186.770.562	189.342.812	191.897.455	194.439.832	196.972.857	199.506.181	202.039.714	204.573.458	207.107.202	209.640.946	212.174.690	214.708.434
<b>Região Norte</b>	13.245.084	13.504.599	13.764.081	14.373.260	14.698.878	15.022.960	15.347.312	15.671.964	15.996.816	16.321.768	16.646.810	16.971.852	17.296.894	17.621.936	17.946.978	18.272.020	18.597.062
Acre	1.811.742	1.833.000	1.854.258	1.875.516	1.896.774	1.918.032	1.939.290	1.960.548	1.981.806	2.003.064	2.024.322	2.045.580	2.066.838	2.088.096	2.109.354	2.130.612	2.151.870
Amapá	574.885	574.885	574.885	574.885	574.885	574.885	574.885	574.885	574.885	574.885	574.885	574.885	574.885	574.885	574.885	574.885	574.885
Amazonas	2.902.240	2.961.801	3.021.362	3.080.923	3.140.484	3.200.045	3.259.606	3.319.167	3.378.728	3.438.289	3.497.850	3.557.411	3.616.972	3.676.533	3.736.094	3.795.655	3.855.216
Paraná	3.377.237	3.463.871	3.550.505	3.637.139	3.723.773	3.810.407	3.897.041	3.983.675	4.070.309	4.156.943	4.243.577	4.330.211	4.416.845	4.503.479	4.590.113	4.676.747	4.763.381
Roraima	6.341.736	6.453.883	6.574.993	6.803.181	6.970.366	7.146.551	7.322.736	7.508.921	7.695.106	7.881.291	8.067.476	8.253.661	8.439.846	8.626.031	8.812.216	8.998.401	9.184.586
Tocantins	1.184.885	1.207.114	1.230.343	1.252.572	1.274.801	1.297.030	1.319.259	1.341.488	1.363.717	1.385.946	1.408.175	1.430.404	1.452.633	1.474.862	1.497.091	1.520.320	1.542.549
<b>Região Nordeste</b>	48.331.186	48.845.112	49.359.038	50.427.274	51.015.091	51.602.908	52.190.725	52.778.542	53.366.359	53.954.176	54.541.993	55.129.810	55.717.627	56.305.444	56.893.261	57.481.078	58.068.895
Maranhão	5.730.467	5.893.224	5.873.655	6.041.504	6.103.327	6.184.538	6.189.995	6.305.539	6.367.138	6.456.883	6.665.761	6.774.314	6.794.301	6.850.884	6.902.241	6.954.036	7.000.229
Ceará	7.547.620	7.654.335	7.758.441	7.976.441	8.097.276	8.217.085	8.336.894	8.456.703	8.576.512	8.696.321	8.816.130	8.935.939	9.055.748	9.175.557	9.295.366	9.415.175	9.534.984
Pernambuco	3.468.064	3.484.803	3.518.095	3.568.300	3.598.886	3.629.472	3.659.058	3.688.644	3.718.230	3.747.816	3.777.402	3.806.988	3.836.574	3.866.160	3.895.746	3.925.332	3.954.918
Alagoas	8.008.207	8.084.667	8.161.862	8.333.911	8.413.933	8.500.652	8.586.638	8.734.304	8.810.256	8.796.032	8.864.906	8.931.028	9.068.550	9.277.727	9.365.173	9.410.386	9.473.266
Sergipe	1.817.301	1.866.039	1.874.613	1.984.596	1.967.791	2.000.738	1.939.426	1.999.374	2.016.679	2.088.031	2.088.031	2.108.867	2.156.662	2.219.574	2.240.937	2.265.779	2.288.116
Bahia	13.214.114	13.233.212	13.456.613	13.862.074	13.853.334	13.950.146	14.088.670	14.502.375	14.637.364	14.621.432	14.697.534	14.775.341	15.044.137	15.136.371	15.209.934	15.276.566	15.344.447
<b>Região Sudeste</b>	18.127.086	18.343.317	18.553.312	18.983.720	19.237.450	19.491.356	19.745.312	19.999.268	20.253.224	20.507.180	20.761.136	21.015.092	21.269.048	21.523.004	21.776.960	22.030.916	22.284.872
Espírito Santo	3.155.016	3.201.722	3.250.219	3.352.024	3.408.365	3.464.855	3.516.669	3.653.648	3.487.159	3.312.072	3.547.055	3.576.067	3.839.366	3.885.049	3.929.911	3.973.697	4.016.356
Rio de Janeiro	14.558.545	14.724.475	14.879.118	15.203.720	15.383.407	15.561.720	15.429.650	15.973.822	16.010.429	15.993.483	16.112.678	16.231.365	16.369.179	16.461.173	16.500.024	16.635.996	16.718.856
São Paulo	38.177.742	38.707.220	39.236.708	40.152.226	40.872.795	41.505.374	42.137.953	42.770.532	43.403.111	44.035.690	44.668.269	45.300.848	45.933.427	46.565.006	47.196.585	47.828.164	48.459.743
Rio Grande do Sul	21.643.106	21.707.080	21.771.054	22.244.942	22.452.226	22.660.510	22.868.794	23.077.078	23.285.362	23.493.646	23.701.930	23.910.214	24.118.498	24.326.782	24.535.066	24.743.350	24.951.634
Paraná	9.694.709	9.798.006	9.906.866	10.135.988	10.260.558	10.387.738	10.514.918	10.642.098	10.769.278	10.896.458	11.023.638	11.150.818	11.278.000	11.405.180	11.532.360	11.659.540	11.786.720
Santa Catarina	5.448.738	5.527.707	5.607.233	5.774.178	5.866.568	5.938.366	5.866.487	6.052.387	6.118.743	6.249.882	6.317.024	6.383.288	6.534.254	6.727.148	6.813.190	6.910.533	7.001.161
Rio Grande do Sul	10.399.819	10.608.340	10.509.952	10.726.063	10.846.097	10.966.131	10.958.887	11.055.114	10.914.128	10.995.532	10.730.030	10.770.603	11.164.043	11.207.274	11.249.972	11.286.500	11.322.895
<b>Região Centro-Oeste</b>	2.111.026	2.140.924	2.169.688	2.200.702	2.254.466	2.287.841	2.356.833	2.369.482	2.469.841	2.479.542	2.506.088	2.592.752	2.619.657	2.651.232	2.682.886	2.713.447	2.744.008
Mato Grosso do Sul	2.150.584	2.204.742	2.251.335	2.303.274	2.356.999	2.454.642	2.572.732	2.572.732	3.033.991	3.076.596	3.115.336	3.142.113	3.224.357	3.265.486	3.305.531	3.344.544	3.384.544
Mato Grosso	5.116.462	5.210.335	5.306.459	5.398.345	5.491.937	5.579.733	5.647.035	5.844.996	5.976.300	6.004.445	6.080.716	6.154.996	6.244.088	6.323.222	6.410.681	6.495.855	6.578.772
Distrito Federal	2.097.447	2.165.839	2.189.789	2.282.049	2.331.108	2.383.784	2.453.503	2.571.338	2.608.885	2.592.863	2.609.998	2.645.321	2.789.761	2.851.377	2.914.830	2.977.316	3.039.444

(\*) diferença de 772 pessoas entre os Estados do Piauí e Ceará com relação a Projeção da População para o Brasil e Unidades da Federação 2013, para o ano de 2017, em virtude de alteração de limites entre municípios na fronteira interestadual.

(\*\*) diferença de 441 pessoas entre os Estados de Alagoas e Pernambuco com relação a Projeção da População para o Brasil e Unidades da Federação 2013, para o ano de 2017, em virtude de alteração de limites entre municípios na fronteira interestadual.

Fonte: (Adaptado de INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2021).

## ANEXO B – METAS GLOBAIS DA SEGURANÇA DO PACIENTE

# SEGURANÇA DO PACIENTE

- 1 Identificar corretamente o paciente.
- 2 Melhorar a comunicação entre profissionais de Saúde.
- 3 Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
- 4 Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos.
- 5 Higienizar as mãos para evitar infecções.
- 6 Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão.

**Melhorar sua vida, nosso compromisso.**



**SAÚDE  
SEGURANÇA**



**SUS**



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PAIS RICO E PAIS SEM POBREZA

Fonte : (Adaptado de NSP, 2021).

**ANEXO C – NÚMERO DE HOSPITAIS SENTINELA POR UNIDADES  
FEDERATIVAS**

<b>Unidade federativa</b>	<b>Nº de Hospitais Sentinela</b>
<b>SP</b>	75
<b>MG</b>	25
<b>SC</b>	23
<b>RJ</b>	22
<b>RS</b>	13
<b>CE</b>	12
<b>PR</b>	12
<b>PE</b>	11
<b>PB</b>	8
<b>BA</b>	8
<b>RO</b>	7
<b>DF</b>	7
<b>PA</b>	4
<b>AL</b>	4
<b>RN</b>	4
<b>SE</b>	3
<b>AC</b>	2
<b>AM</b>	2
<b>GO</b>	2
<b>MS</b>	2
<b>MA</b>	2
<b>ES</b>	2
<b>TO</b>	1
<b>MT</b>	1

Fonte: (Adaptado de AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020a).

## APÊNDICE A – NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES DE QT POR DETENTOR

<b>Detentor</b>	<b>Notificações</b>	<b>Detentor</b>	<b>Notificações</b>
<b>M1</b>	10	<b>M31</b>	21
<b>M2</b>	10	<b>M32</b>	49
<b>M3</b>	62	<b>M33</b>	4
<b>M4</b>	4	<b>M34</b>	2
<b>M5</b>	753	<b>M35</b>	1
<b>M6</b>	81	<b>M36</b>	25
<b>M7</b>	136	<b>M37</b>	5
<b>M8</b>	1	<b>M38</b>	1
<b>M9</b>	8	<b>M39</b>	1
<b>M10</b>	24	<b>M40</b>	2
<b>M11</b>	1448	<b>M41</b>	29
<b>M12</b>	842	<b>M42</b>	1
<b>M13</b>	14	<b>M43</b>	1
<b>M14</b>	39	<b>M44</b>	4
<b>M15</b>	2	<b>M45</b>	1
<b>M16</b>	233	<b>M46</b>	1
<b>M17</b>	1	<b>M47</b>	4
<b>M18</b>	1	<b>M48</b>	2
<b>M19</b>	144	<b>M49</b>	3
<b>M20</b>	15	<b>M50</b>	1
<b>M21</b>	2	<b>M51</b>	3
<b>M22</b>	22	<b>M52</b>	2
<b>M23</b>	1	<b>M53</b>	1
<b>M24</b>	2	<b>M54</b>	2
<b>M25</b>	8	<b>M55</b>	1
<b>M26</b>	6	<b>M56</b>	1
<b>M27</b>	1	<b>M57</b>	1
<b>M28</b>	176	<b>M58</b>	1
<b>M29</b>	1	<b>M59</b>	2
<b>M30</b>	1107		
<b>Total</b>		<b>5326</b>	

Fonte: (O autor, 2020).