

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

ANÁLISE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PÓS-MERCADO DE PRODUTOS SANEANTES DURANTE O PERÍODO DA PANDEMIA

Alan Dias Batista, Bruna Peres Sabagh e Maria Helena Simões Villas Bôas

Setor de Saneantes, Departamento de Microbiologia, INCQS, FIOCRUZ

INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária (Visa) pós-comercialização consiste no monitoramento de produtos e serviços liberados para comércio no mercado brasileiro e que estão sujeitos às ações da Visa. As ações de investigação se dão através do recebimento de notificações e denúncias de desvio de qualidade, que são caracterizadas como eventos adversos (EA), quando ocorrem quaisquer efeitos não desejados decorrentes do uso do produto, ou como queixas técnicas (QT), quando há suspeita de alguma irregularidade relacionada a aspectos técnicos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recebe as notificações através da população em geral, instituições e profissionais da saúde, relatórios de empresas e rede sentinela. As notificações são então investigadas, onde caso forem identificadas não conformidades de produtos ou serviços, os mesmos podem sofrer sanções de produção e comercialização. Os programas de monitoramento têm como objetivo verificar a conformidade de produtos com as regulamentações sanitárias vigentes, desempenhando importante papel na atuação preventiva da Visa e focando em setores produtivos que possuem algum destaque e talvez necessitem de alguma intervenção. Com a pandemia de COVID-19, os produtos saneantes ganharam grande destaque, com o incentivo às práticas de desinfecção. Por isso, é de grande importância uma análise do olhar da Visa sobre esses produtos.

OBJETIVO

Avaliar os boletins informativos de monitoramento pós-mercado do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) liberados oficialmente pela Anvisa, e o programa de monitoramento pós-mercado em saneantes de preparações alcoólicas a 70%, realizados pela Visa durante a pandemia, com resultados analíticos.

METODOLOGIA

A avaliação foi realizada a partir da análise dos dados do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) e do painel analítico de dados exposto através da plataforma Microsoft Power BI sobre o programa de monitoramento de preparações alcoólicas a 70%, com análises realizadas pelo INCQS, Instituto Adolfo Lutz e Laboratórios de Saúde Pública.

RESULTADOS

Foi observado um aumento no nº de notificações de EA no Notivisa, subindo de 12 notificações em 2021 para 17 em 2022 (Figura 1). Os principais EA relatados foram alergia, irritação cutânea, olhos irritados, dispneia e náusea/vômito. Os detergentes enzimáticos foram a principal categoria de saneantes com notificações em 2022 (11). Já em 2021, as categorias que mais prevaleceram nas notificações foram os desinfetantes para uso geral (3), desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos (2) e detergente para uso geral (2). O nº de recolhimentos de produtos do mercado nacional, publicado pela Anvisa em 2021 e 2022 foram 30 e 64, respectivamente. Em contraste, durante o primeiro semestre de 2023 foram recolhidos 26 produtos do mercado nacional (Figura 2). Quanto ao nº de medidas cautelares com impacto na comercialização/uso no mercado nacional, em 2021 e 2022 foram emitidas 70 e 110, respectivamente. Em comparação, durante o primeiro semestre de 2023 foram emitidas 43 medidas cautelares para produtos saneantes (Figura 3). Os principais problemas encontrados nos saneantes em 2022 estão relacionados à rotulagem, teor, ausência de registro e falsificações.



Figura 1. Comparação entre o número de notificações de suspeitas de EA em 2021 e 2022.

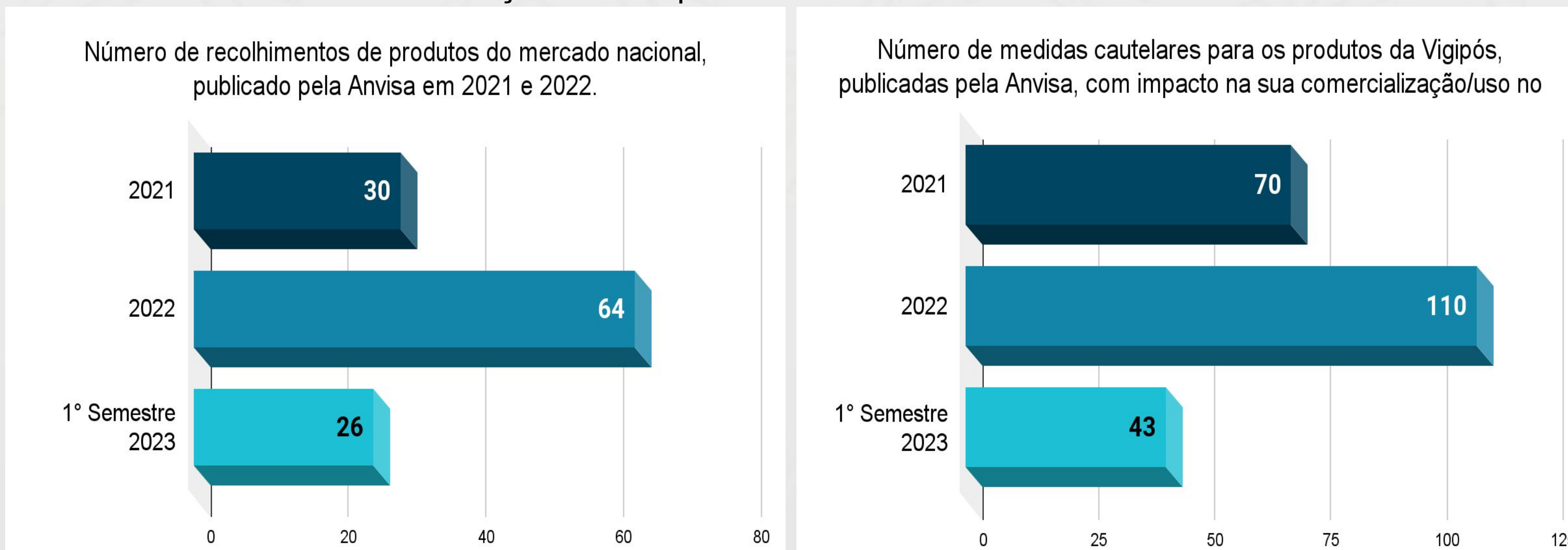


Figura 2. Comparação do nº de recolhimentos de produtos do mercado nacional entre 2021, 2022 e o 1º semestre de 2023.

Figura 3. Comparação do nº de medidas cautelares em saneantes entre os anos de 2021, 2022 e o 1º semestre de 2023.

O programa de monitoramento de preparações alcoólicas a 70% analisou um total de 116 amostras no período de março a dezembro de 2020. As análises realizadas indicaram que do total, 60 amostras estavam em conformidade com as regulamentações sanitárias (51,7%) enquanto 56 foram consideradas não conformes (48,3%) (Figura 4). Dos produtos que apresentaram não conformidade, 52 apresentaram alguma irregularidade em seu rótulo (92,9%) e quatro em teor de princípio ativo abaixo dos valores de referência (7,1%) (Figura 5). Das 116 amostras analisadas no programa de monitoramento, 79 partiram de análises fiscais (68,1) e 37 de orientação. (31,9%) (Figura 6).

Resultados monitoramento pós-mercado de preparação alcoólica 70%.

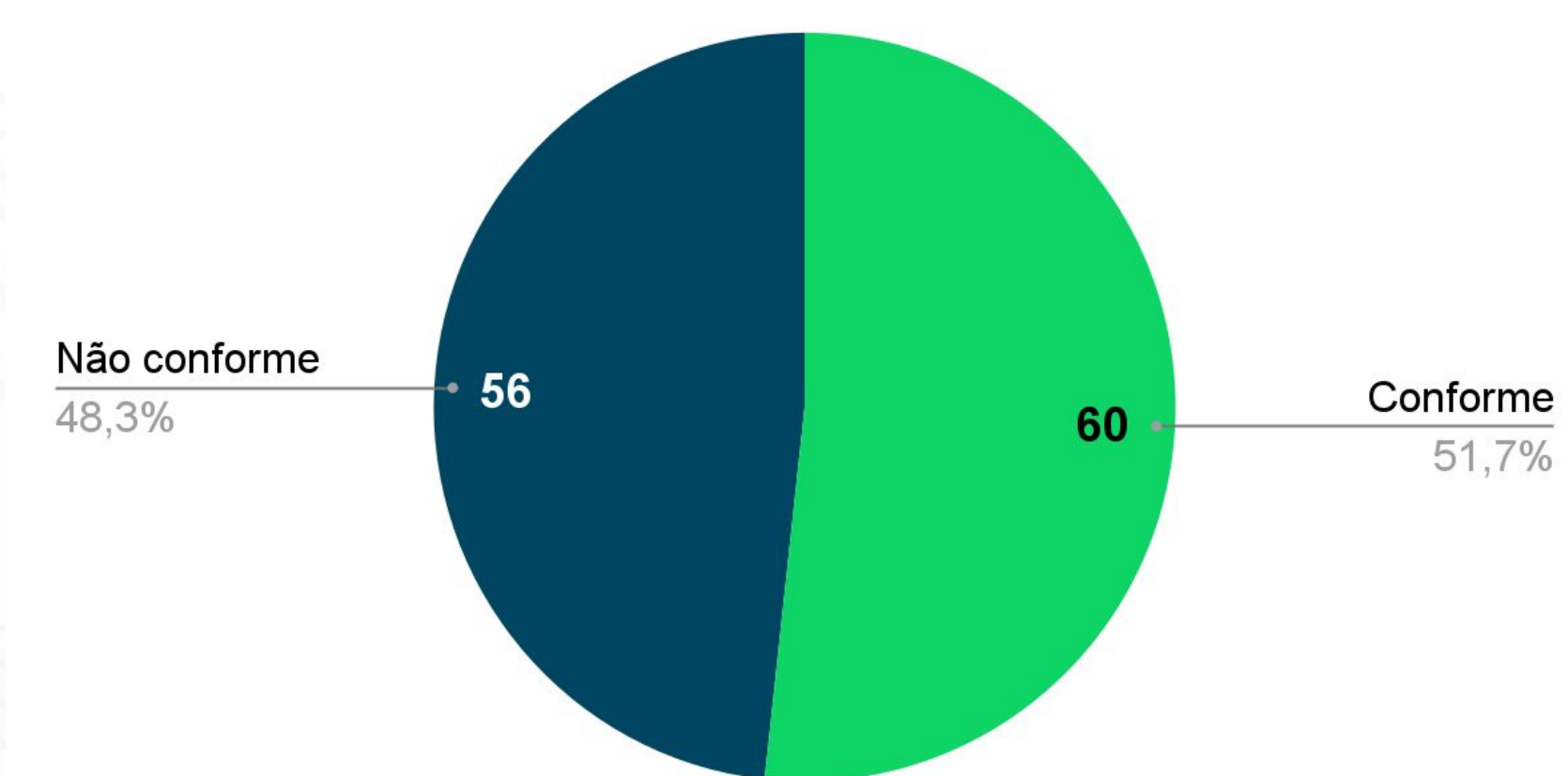


Figura 4. Perfil de amostras conformes e não conformes do total de 116 amostras analisadas.

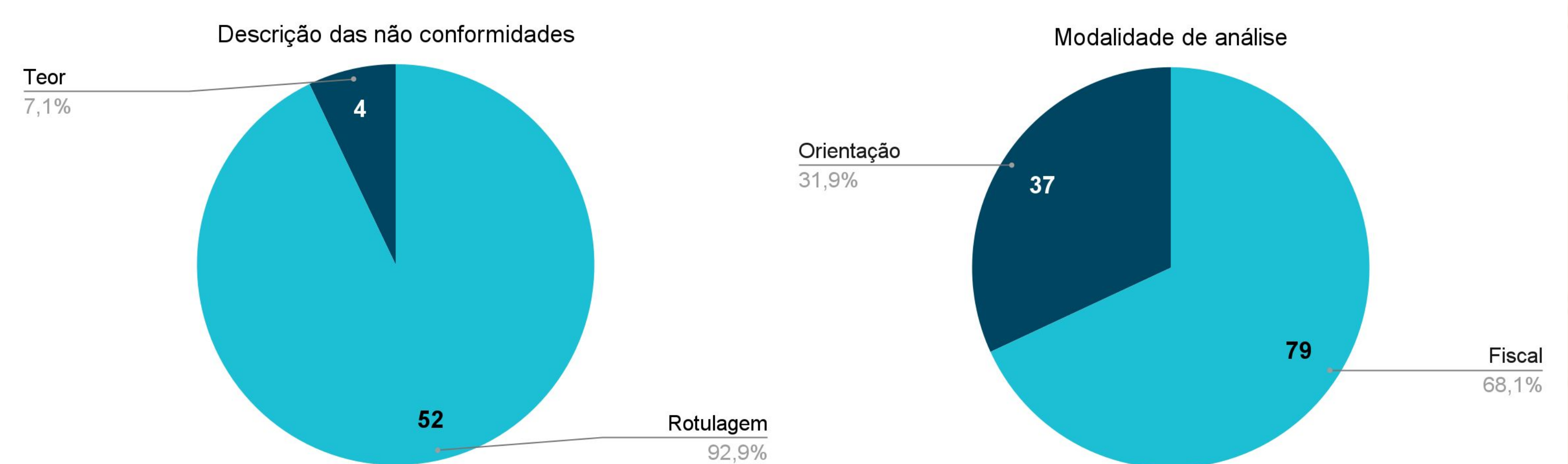


Figura 5. Causas das não conformidades encontradas.

Figura 6. Modalidade das análises realizadas durante o monitoramento.

DISCUSSÃO

A análise do Notivisa revelou um aumento do número de EA de 2021 para 2022, com um total de 17 notificações. Uma das causas para esse aumento pode ser um maior engajamento e conscientização por parte da população, profissionais e estabelecimentos de saúde, o que pode ser atribuído, em parte, à ênfase nas práticas de desinfecção durante a pandemia. Foi observado um grande aumento no número de recolhimentos de produtos do mercado nacional, bem como de medidas cautelares, indicando uma intensa atividade da Visa na identificação de saneantes que apresentaram alguma não conformidade, bem como um possível afrouxamento nas práticas de controle de qualidade executadas pelos produtores. Comparando com os dados disponibilizados para o período do primeiro semestre do ano de 2023, caso os valores se mantenham no segundo semestre, teremos 2023 com um número de recolhimentos e medidas cautelares inferior a 2022, novamente ressaltando o quão intenso foi o período da pandemia para a Visa.

O programa de monitoramento pós-mercado de preparações alcoólicas a 70% foi bem sucedido em identificar produtos saneantes que apresentavam alguma não conformidade com as normas sanitária, declarando como não conformes 56 produtos do total de 116 analisados. A rotulagem insatisfatória foi a principal motivação para a reprovação desses produtos, representando aproximadamente 93% dos produtos não conformes encontrados, enquanto aproximadamente 7% foram atribuídos a teor abaixo dos valores de referência. Não foi encontrado nenhum dado relatando a execução de análises microbiológicas para a avaliação da qualidade dos produtos contemplados nesse programa de monitoramento, o que não é o ideal considerando que a análise microbiológica é necessária na legislação para que o registro de produtos saneantes seja realizado daqueles que afirmam possuir ação antimicrobiana, indicando possibilidade de aperfeiçoamento no programa de monitoramento.

Enquanto em 2022 foram identificadas 17 notificações de suspeita de EA, o programa de monitoramento realizado em 2020 foi responsável por identificar 56 produtos saneantes que não se adequaram à legislação sanitária. Esses dados demonstram uma maior capacidade dos programas de monitoramento na identificação de produtos sob o olhar da Visa que podem oferecer algum risco para a população devido a um desvio de qualidade. Além disso, programas de monitoramento também são interessantes para a ação da Visa pois atuam de forma majoritariamente preventiva, enquanto a investigação após notificações de EA e QT pressupõe que danos já foram causados à população.

CONCLUSÃO

Os resultados obtidos expõem as vantagens da Visa priorizar o investimento de recursos financeiros e humanos para a criação de novos projetos de monitoramento pós-comercialização, explorando de forma mais intensa essa abordagem para a manutenção da segurança e eficácia dos produtos e serviços disponíveis no mercado, detectando não conformidades antes que a saúde da população tenha sido prejudicada. É sugerido também que os próximos programas de monitoramento de saneantes executem análises microbiológicas para gerar resultados ainda mais completos sobre a qualidade dos produtos analisados.

REFERÊNCIAS

- ANVISA. Monitoramento pós-mercado de preparações alcoólicas a 70%. Dez. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios/programas-de-monitoramento-analitico/saneantes>. Acesso em: 30 out. 2023.
- ANVISA. Monitoramento Pós-Mercado. Vol. 4, ano 1, dez. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/boletins-monitoramento-pos-mercado/boletim-monitoramento-4o-edicao-2022.pdf/view>. Acesso em: 30 out. 2023.
- ANVISA. Monitoramento Pós-Mercado. Vol. 1, ano 2, jul. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/boletins-monitoramento-pos-mercado/boletim-monitoramento-1o-edicao-23/view>. Acesso em: 30 out. 2023.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 774, de 15 de fevereiro de 2023, dispõe sobre as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de fev. 2023.

AGRADECIMENTOS:

