



Vigilância Sanitária em Debate:
Sociedade, Ciência & Tecnologia
E-ISSN: 2317-269X
visaemdebate@incqs.fiocruz.br
Instituto Nacional de Controle e
Qualidade em Saúde
Brasil

de Oliveira Morais, Luciene; Friedrich, Karen; Candioto Melchior, Stela; Feitoza Silva, Michele; Luis Gemal, André; Fernandes Delgado, Isabella

Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica
comercializado no Brasil

Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, vol. 1, núm. 2, mayo,
2013, pp. 35-43

Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561856002>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

ARTIGO

Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil

Adverse events and technical complaints related to surgical sutures marketed in Brazil

**Luciene de Oliveira
Morais**

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Karen Friedrich

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Stela Candioto Melchior
Unidade de Tecnovigilância, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (UTVIG/Nuvig/Anvisa/MS), Brasília, DF, Brasil

Michele Feitoza Silva
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

André Luis Gemail
Instituto de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro (IQ/UFRJ), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Isabella Fernandes Delgado
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil
E-mail: isabella.delgado@incqs.fiocruz.br

RESUMO

O fio para sutura cirúrgica (FPS) é um produto médico invasivo utilizado para aproximação de tecido biológico e, devido ao contato com a pele, vasculatura e outros tecidos, é considerado um produto crítico. O presente estudo objetivou a análise crítica dos dados do Sistema Nacional de Notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas (Notivisa), relacionados aos FPSs, através de avaliação minuciosa da descrição das notificações realizadas entre 2006 e 2009. Foram registradas 256 ocorrências associadas ao FPS, sendo 94 (36,7%) episódios de eventos adversos e 162 (63,3%) de queixas técnicas. Algumas divergências conceituais e registros incompletos foram observados. Merecem destaque as notificações relacionadas ao próprio fio, como seu rompimento e sua baixa resistência, assim como alterações relacionadas à agulha acoplada ao FPS. Verificou-se que 51% das empresas detentoras de registro de FPS no Brasil apresentaram alguma notificação no Notivisa e que, ao todo, 28 lotes apresentaram mais de uma notificação. Esses dados reforçam a importância da implementação da certificação compulsória para esses produtos, estabelecendo requisitos mínimos de qualidade obrigatórios, e demonstram a necessidade de permanente capacitação dos profissionais envolvidos no processo de notificação. Desse modo, a notificação mais rápida e precisa auxiliaria a tomada de medidas oportunas pelo SNVS e pelo detentor do registro, de forma a impedir, ou minimizar, a ocorrência de agravos à saúde das populações expostas.

PALAVRAS-CHAVE: fio para sutura cirúrgica; tecnovigilância; vigilância sanitária; notivisa

ABSTRACT

Surgical suture (SS) is a medical material used invasively for positioning biological tissues and is regarded as a critical product due to its contact with skin, vessels and other tissues. The present study aimed to critically analyze the Brazilian National Adverse Event and Product Complaint Reporting (Notivisa) data related to SS. Descriptions of reports made between 2006 and 2009 were thoroughly evaluated. There were 256 reports associated with SS, of which 94 (36.7%) were related to adverse events and 162 (63.3%) to product complaints. The analysis of Notivisa data showed some conceptual inconsistencies and incomplete reports. Most reports were related to suture products including low tensile strength and breaking as well as problems with suture needles. The reports analyzed involved 51% of surgical suture companies doing business in Brazil and there was more than one reporting for 28 batches. These findings stress the importance of implementing a compulsory product certification system with mandatory minimum quality requirements and show a need for ongoing training of those involved in the reporting process. More accurate, faster reporting process would support timely action by health surveillance agents and product companies to prevent or minimize unfavorable health outcomes in the exposed populations.

KEYWORDS: surgical sutures; technical surveillance; sanitary surveillance; notivisa



Introdução

O fio para sutura cirúrgica (FPS) é um produto médico invasivo produzido a partir de material sintético ou natural, utilizado para aproximação de tecido biológico através de procedimentos de sutura, cujo objetivo é acercar as bordas de uma ferida durante o processo de reparo ou fixação de implantes de próteses¹. Portanto, é parte essencial da sutura e nós cirúrgicos e, mesmo sendo uma estrutura tão simples, é considerado um produto crítico devido ao contato com pele, vasculatura e outros tecidos².

Assim, um FPS ideal deve apresentar algumas características, tais como: ausência de toxicidade, flexibilidade sem elasticidade, capacidade de reduzir a reação tecidual e proporcionar adequada coaptação das bordas durante o reparo, segurança no nó, resistência ao tecido e meio em que será utilizado, praticidade de manipulação e baixo custo³.

A literatura científica oferece poucos relatos sobre as propriedades dos FPS^{3,4,5}; contudo, apesar de escassos, os estudos encontrados sugerem que há no mercado brasileiro a presença de amostras em desacordo com as especificações preconizadas pelas normas técnicas vigentes^{1,6}. Tal fato, somado ao risco de complicações à saúde associadas a esses dispositivos, que, via de regra, são utilizados em pacientes cujas condições de saúde, requerem maior atenção e cuidado, demonstram a importância do adequado monitoramento e de ações efetivas de vigilância, tornando essa classe de produtos objeto de especial atenção para as autoridades sanitárias^{7,8}.

No entanto, apesar do risco associado ao uso do produto, o controle sobre a produção industrial por meio de atividade analítico-laboratorial e a fiscalização contínua dessa classe de produtos ainda é de difícil realização⁹. No cenário nacional, merece destaque o fato de a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ter iniciado no ano de 1999 um processo administrativo de credenciamento de laboratórios de controle da qualidade na área de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária^{10,11}, assim como a publicação de compêndios oficiais que dispõem sobre os requisitos mínimos a serem atingidos para o FPS, tais como a Farmacopeia Brasileira 5^a edição⁶ e a ABNT NBR 13904 – Fio para sutura cirúrgica,¹ que são as normas técnicas vigentes para essa classe de produto.

No Brasil, a vigilância pós-comercialização dos produtos para a saúde - ou Tecnovigilância - é atribuição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e conta com a parceria dos hospitais da rede sentinelas e dos demais serviços de saúde, dos serviços de apoio de diagnóstico e terapêutica, dos profissionais de saúde, bem como dos próprios órgãos de vigilância sanitária^{8,12}. Uma das ferramentas disponíveis para a realização do monitoramento da qualidade dos produtos para a saúde é o sistema de notificações Notivisa (Sistema Nacional de Notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas), disponibilizado pela Anvisa em dezembro de 2006^{8,13}. O Notivisa concentra todas as notificações de eventos adversos e queixas técnicas, que são realizadas pelos hospitais da rede sentinelas, empresas detentoras de registro, demais profissionais de saúde

e também pelos cidadãos⁸. Tais notificações devem fundamentar a tomada de decisões com o objetivo de prevenir ou ao menos minimizar agravos, considerando que os produtos para a saúde podem oferecer riscos que, muitas vezes, só se tornam conhecidos quando disponíveis no mercado em larga escala.

Nesse contexto, o presente estudo teve como objetivo analisar criticamente os dados relacionados ao FPS e provenientes do sistema Notivisa, através de avaliação minuciosa da descrição das queixas técnicas e eventos adversos registrados entre os anos de 2006 a 2009.

Metodologia

Todas as notificações de eventos adversos e de queixas técnicas referentes ao FPS registradas no sistema Notivisa no período de dezembro de 2006 a dezembro de 2009 foram solicitadas ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig/Anvisa). Após o encaminhamento por meio digital, os registros de notificações foram categorizados e avaliados com o objetivo de: (i.) classificar o número total de eventos adversos e de queixas técnicas registrados no Notivisa; (ii.) verificar sua conformidade com o critério de classificação do Manual de Tecnovigilância da Anvisa⁸ e da Resolução RDC nº 67, de 22 dezembro de 2009 da Anvisa¹⁴; (iii.) reclassificar, quando necessário, as notificações de forma a enquadrá-las nas definições legais; (iv.) verificar o total de empresas detentoras do registro desses produtos no nosso país; (v.) quantificar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas por detentor de registro e por lote; e, por fim, (vi.) identificar o país de origem em que foram fabricados os produtos notificados.

Para preservar a identidade das empresas que fizeram parte desse estudo, cada detentor de registro recebeu uma codificação alfanumérica, formada pela letra "F", seguida de um número. Os lotes que apresentaram mais de uma notificação foram igualmente codificados, recebendo uma codificação alfanumérica formada pelas letras "Lf", seguida de um número.

Resultados e discussão

Entre dezembro de 2006 e dezembro de 2009 houve 256 notificações associadas ao FPS registradas no sistema Notivisa. A possibilidade de subnotificação deve ser considerada, uma vez que as notificações são voluntárias para os serviços de saúde e, no período avaliado, ainda não eram compulsórias para os detentores de registro. Há também a possibilidade de que algumas ocorrências tenham sido investigadas e concluídas por órgãos de vigilância sanitária estaduais ou municipais e não tenham sido incluídas no sistema Notivisa.

Em 2007, 2008 e 2009 foram registradas, respectivamente, 90 (35,1%), 101 (39,5%) e 64 (25,0%) notificações. Dentre as 64 notificações registradas em 2009, cerca de 61% (N = 39)



não apresentavam a data de identificação da ocorrência. Em outras notificações, foi observado um longo intervalo de tempo entre a ocorrência da queixa técnica ou do episódio de evento adverso e sua notificação. Nesse contexto, vale destacar que em 2006 somente 1 notificação (0,4%) foi registrada, apesar de ter sido verificado que cinco notificações de eventos adversos e queixas técnicas registradas em 2007 (3) e em 2008 (2) haviam - na realidade - ocorrido naquele ano. De fato, cinco notificações registradas em 2008 haviam ocorrido em 2007, enquanto uma registrada em 2009 havia ocorrido em 2008.

Quanto à classificação das notificações segundo a sua natureza, foi verificado que, dentre os 256 registros encontrados no Notivisa, 248 (96,9%) eram notificações de queixas técnicas e somente oito (3,1%) eventos adversos. Contudo, após uma avaliação crítica e minuciosa da descrição das notificações, foi possível observar discrepâncias com relação às definições dispostas nas Diretrizes do Nuvig¹³ e aquelas atribuídas pelo notificador. De acordo com as diretrizes, eventos adversos são aqueles que causam algum agravo ao paciente ou usuário durante a utilização do produto em questão, enquanto queixas técnicas, por sua vez, são aquelas que envolvem suspeita de alteração/irregularidade ou desvios da qualidade do produto antes de sua utilização no paciente/usuário^{7,13}. A partir dessas definições, os registros de notificações foram reclassificados. Foi possível, então, identificar um aumento de 8 para 94 (36,7%) ocorrências de eventos adversos e 162 (63,3%) ocorrências de queixas técnicas, ao invés de 248, como havia sido registrado pelos notificadores no sistema.

Dentre os eventos adversos classificados equivocadamente pelos notificadores como queixa técnica, podemos citar (i.) "ruptura do fio para sutura provocando o deslocamento da musculatura em cirurgia para estrabismo, necessitando que o paciente fosse operado novamente"; (ii.) "os nós do fio para sutura se desfazem depois de unidos em mais ou menos 30 a 60 minutos"; (iii.) "ruptura de fio de polipropileno no primeiro nó de sutura em aorta torácica, necessitando refazer parte da anastomose"; e (iv.) "a agulha do fio de sutura possui diâmetro muito maior que o fio, causando laceração das artérias pulmonares". Pode-se constatar que em todos os casos o equívoco é visível, havendo evidência pela própria descrição do episódio de que pode ter ocorrido algum agravo ao paciente ou usuário durante a utilização do produto em questão.

Uma das possíveis explicações para os equívocos aqui revelados pode ser a falta de precisão nos dados informados ao responsável pela notificação, que nem sempre é a pessoa que observou o evento ou verificou o desvio da qualidade. Muitos hospitais adotam como prática o uso de fichas de notificações que são estrategicamente distribuídas nos diferentes setores e que, de acordo com a rotina de cada serviço, são recolhidas e inseridas no sistema Notivisa. A orientação do SNVS é que os serviços façam uma verificação das notificações, como uma investigação preliminar, para confirmar os dados do produto, bem como a coerência do motivo da notificação, mas essa é uma orientação que nem sempre é observada.

O presente estudo demonstra a dimensão dessa conduta e a necessidade de que os responsáveis pelas notificações incorporem em suas práticas as orientações do SNVS, assim como desenvolvam estratégias de sensibilização para os demais profissionais envolvidos nesse processo. De fato, mesmo as notificações de investigação obrigatória, tais como as de óbito, lesão permanente ou temporária grave, somente serão investigadas caso seja possível identificar o produto suspeito, o detentor do seu registro, assim como levantar evidências para caracterizar a causalidade,⁷ o que reforça a necessidade de que as notificações sejam completas e coerentes.

Na Tabela 1 são apresentados todos os diferentes tipos de notificações de eventos adversos, presentes no Notivisa, a partir da reclassificação realizada pelos autores segundo as normas vigentes. Dentre as notificações avaliadas foi possível constatar que na maior parte dos casos os notificadores não realizaram a descrição detalhada do evento adverso e também não identificaram o sinal/sintoma apresentado pelo paciente, o que dificultou a categorização desses dados. Nos casos em que esse fato foi constatado, tais eventos foram categorizados genericamente como "dano durante o procedimento cirúrgico", que representou 31,7% das notificações, e "dano durante a sutura", com 19,8% das notificações.

Os danos ocasionados durante o procedimento cirúrgico e durante a sutura foram provocados por "rompimento do fio", "desfiadura" e "deformação e quebra da agulha", ocasionando "trauma tecidual", "deiscências das suturas", "lesão vascular", "laceração", entre outros agravos; ou seja, os eventos adversos foram ocasionados por problemas relacionados tanto ao fio quanto à agulha de sutura. Dentre os tipos de cirurgia em que ocorreram esses danos à saúde, temos: cirurgia cardíaca e vascular, transplantes, dentre eles de fígado e córnea, cirurgia oftalmológica e cirurgia torácica.

Ainda segundo descrição dos próprios notificadores, o trauma tecidual, com 5,9% das notificações, foi originado principalmente por problemas associados à agulha, tais como "deformação", "perda da capacidade de corte" e "diâmetro maior do que o especificado na embalagem". Os demais eventos adversos representaram menor prevalência; entretanto, vale destacar que alguns deles apresentam potencial de evoluir para complicações graves, dentre eles: "lesão vascular" (1,0%), "laceração das artérias pulmonares" (1,0%) e "sangramento" (1,0%), conforme Tabela 1.

Em 29,6% das notificações registradas, apesar de o notificador informar que o defeito no FPS ocorreu durante a sua utilização no paciente/usuário, o que caracteriza um evento adverso, não havia descrição do tipo de dano ocasionado nem maiores detalhes sobre as circunstâncias do fato; na ausência dessa informação, tais notificações foram classificadas como "outros".

É importante considerar que os eventos adversos notificados podem estar relacionados a diferentes fatores, que vão desde a baixa qualidade do produto até seu uso de forma inapropriada, seja por possíveis erros de procedimento, seja por erro induzido por informações pouco claras sobre



Tabela 1. Registros de eventos adversos reclassificados relacionados ao FPS segundo definição das normas vigentes

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

* Em algumas notificações houve mais de um tipo de dano causado ao paciente; por isso, o número total de eventos adversos (101) é maior do que o total de ocorrências de eventos adversos notificados (94).

a forma de utilização do produto. O uso do FPS, apesar de rotineiro nos serviços de saúde, requer profissionais capacitados/treinados e técnicas precisas, uma vez que seu uso envolve risco de complicações e pressupõe alto potencial de erro na utilização¹⁵.

Quanto às queixas técnicas, na Tabela 2 são apresentados todos os diferentes tipos de notificações presentes no Notivisa, a partir da reclassificação realizada pelos autores segundo as normas vigentes. Foram verificadas não conformidades relacionadas ao próprio fio (53,0%), à agulha que o acompanha (26,1%), à embalagem (19,3%) e ao registro do produto junto à Anvisa (0,4%).

A baixa resistência do fio (18,8%), o seu rompimento (15,1%) e desfiadura (6,9%) foram algumas das causas de maior prevalência de queixas técnicas observadas neste estudo. De fato, essas não conformidades foram igualmente descritas nos relatos de “dano durante procedimento cirúrgico” retratados nos episódios de eventos adversos (Tabela 1). Outra não conformidade verificada, com grande número de notificações, está relacionada à qualidade das agulhas, sendo as mais frequentes: “agulha sem corte” (11,0%), seguida de “agulha apresentando quebra, ou ausência, ou baixa qualidade, ou áspera, ou tamanho diferente do especificado, ou separada do fio no interior da embalagem, ou de espessura maior que o fio” (8,1%) e “agulha entortando” (4,1%).

Algumas notificações de queixas técnicas ocorreram com frequência muito baixa. Assim, para fins de apresentação dos dados, aquelas que ocorreram em quantidade igual ou menor a 4 foram agrupadas em uma única categoria. Esse é o caso de algumas não conformidades apresentadas para o FPS (“desprende tinta”, “embolado dentro da embalagem”, “de cor muito clara”, “com diferenças na espessura ao longo

do fio”, “com diâmetro menor do que o especificado”, “com nós desatados” e para agulha (“quebrada”, “ausente”, “de baixa qualidade”, “áspera”, “de tamanho diferente do especificado”, “separada do fio no interior da embalagem”, “de espessura maior que o fio”), conforme Tabela 2.

As notificações que não apresentaram a descrição do tipo de não conformidade verificada foram categorizadas como “outros” (1,2%). Um exemplo desse tipo de notificação ocorreu em 2007. Nesse caso, havia descrição da profissão do notificador, do hospital em que trabalhava, do tipo de produto e do nome da empresa que o produzia; entretanto, não havia informação sobre a falha identificada pelo profissional de saúde.

Dentre as falhas ocasionadas por defeitos na embalagem, as mais frequentes foram: embalagem rompida (3,7%), ausência de algum componente especificado na embalagem, como por exemplo do líquido conservante (3,7%), e a detecção de material estranho no seu interior, como cabelo e ferrugem (3,2%). Defeito na selagem (2,9%), vazamento de líquido conservante (2,9%) e agulha fora da embalagem primária (2,9%) foram defeitos igualmente observados.

Por meio do presente estudo, verificou-se ainda que, dentre as notificações registradas no sistema Notivisa, 25 empresas apresentaram relatos de eventos adversos e/ou de queixas técnicas em seus produtos (Tabela 3). Esse quantitativo representa 51% das empresas detentoras de registro de FPS do mercado nacional. Dentre essas empresas, 13 (52%) eram fabricantes, 9 (36%) eram importadoras e 2 empresas (8%) atuavam tanto como importadora quanto como fabricante. Em um dos casos (F23), não constava no banco de dados da Anvisa a identificação da empresa quanto ao país de origem de fabricação dos seus produtos.



Tabela 2. Registros de queixas técnicas reclassificadas e relacionadas ao FPS segundo a definição das normas vigentes

| Descrição das Queixas Técnicas | Número de notificações | | | | | |
|---|------------------------|------|------|------|-------|------|
| | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | Total | % |
| Fio para sutura | | | | | | |
| Baixa resistência do fio ao ser manuseado | 0 | 23 | 12 | 11 | 46 | 18,8 |
| Fio rompido no interior da embalagem | 0 | 13 | 17 | 7 | 37 | 15,1 |
| Fio desfiando | 0 | 5 | 4 | 8 | 17 | 6,9 |
| Fio desprendendo da agulha ao ser manuseado | 0 | 6 | 5 | 2 | 13 | 5,3 |
| Fio: soltando tinta, embolado dentro da embalagem, de cor muito clara, com diferenças na espessura ao longo do fio, com diâmetro menor do que o especificado, com nós desatados | 0 | 2 | 3 | 2 | 7 | 2,9 |
| Fio sem maleabilidade | 0 | 2 | 2 | 1 | 5 | 2,0 |
| Fio com presença de nós | 0 | 1 | 0 | 4 | 5 | 2,0 |
| Agulha | | | | | | |
| Agulha sem corte | 0 | 10 | 8 | 9 | 27 | 11,0 |
| Agulha: quebra, ausência, baixa qualidade, áspera, tamanho diferente do especificado, separada do fio no interior da embalagem, de espessura maior que o fio | 0 | 11 | 2 | 7 | 20 | 8,1 |
| Agulha entortando | 0 | 6 | 2 | 2 | 10 | 4,1 |
| Agulha oxidada (corrosão) | 0 | 3 | 2 | 2 | 7 | 2,9 |
| Embalagem | | | | | | |
| Embalagem: manchada, rompida, com produto não estéril | 0 | 1 | 6 | 2 | 9 | 3,7 |
| Embalagem: ausência do líquido conservante, ausência de componentes informados na embalagem | 1 | 3 | 4 | 1 | 9 | 3,7 |
| Embalagem: presença de material estranho no interior da embalagem (cabelo, ferrugem), presença de gás no seu interior, sem data de fabricação | 0 | 4 | 4 | 0 | 8 | 3,2 |
| Embalagem defeituosa prejudicando a abertura | 0 | 2 | 3 | 2 | 7 | 2,9 |
| Embalagem frágil com vazamento do líquido | 0 | 6 | 1 | 0 | 7 | 2,9 |
| Agulha fora da embalagem primária, comprometendo a esterilidade | 0 | 0 | 4 | 3 | 7 | 2,9 |
| Registro | | | | | | |
| Registro vencido na Anvisa | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0,4 |
| Outros | 0 | 1 | 1 | 1 | 3 | 1,2 |
| Total | 1 | 99 | 80 | 65 | 245* | 100 |

* Em algumas notificações houve mais de um tipo de não conformidade; por isso, o número total de queixas técnicas (245) é maior do que o total de ocorrências de queixas técnicas notificadas (162).

Foi verificado, além disso, que as empresas importadoras com notificação no sistema Notivisa importam produtos de diferentes países, a saber: Alemanha, China, Coreia, Espanha, Estados Unidos, México, Porto Rico e República Dominicana.

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

Quanto à empresa F3, o maior número de eventos adversos está igualmente relacionado ao rompimento/desfiadura do fio, e o evento adverso mais grave está associado ao rompimento do fio após a realização do nó cirúrgico. Vale ressaltar que, tanto a empresa F1 quanto a empresa F3, apresentaram, cada uma, 8 lotes com mais de uma notificação, sendo eles: Lf3, Lf4, Lf18, Lf19, Lf20, Lf21, Lf22 e Lf23 da empresa F1; e Lf5, Lf6, Lf7, Lf8, Lf9, Lf10, Lf11 e Lf28 da empresa F3 (Figura 1). A repetição de notificações para um mesmo lote não assegura um sinal consistente de desvio, que pode ser caracterizado quando o lote é motivo de notificação por mais de um serviço (ou ente) notificador; isso porque os dados fornecidos não continham a identificação do notificador. Ainda assim, o resultado apresentado pode ser considerado relevante pelo histórico de notificações de oito lotes para cada uma das empresas citadas. Essas notificações podem evidenciar ainda erros nos procedimentos, o que indicaria a necessidade de treinamento dos profissionais envolvidos, bem como um processo ativo de vigilância no serviço.



Tabela 3. Número de notificações de queixas técnicas e eventos adversos por empresa fabricante de FPS registrada no Notivisa entre os anos de 2006 a 2009

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

Em relação às queixas técnicas notificadas no Notivisa, 22 empresas tiveram seus produtos apontados com suspeita de defeitos/falhas, tendo sido a empresa com maior número de notificações a F1 (38,9%), conforme Tabela 3. Para essa empresa, o tipo de queixa com maior número de registros está relacionado à "fragilidade do fio para sutura", devido à sua baixa força ténsil, causando o seu rompimento. A segunda empresa com maior número de notificações foi a F2 (13,0%). Diferentemente do observado para a empresa F1, o tipo de queixa técnica mais frequente associada à F2 está relacionada à propriedade cortante da agulha, não havendo problemas no fio. É interessante notar que essa empresa, embora tenha apresentado um número significativo de queixas técnicas, não se destacou em termos de frequência de eventos adversos (2,1%), indicando que os defeitos relacionados aos produtos desse fabricante podem representar risco menor do que aqueles associados ao próprio fio e que foram descritos para os produtos de outros fabricantes.

Quanto às notificações registradas por lote, alguns aspectos devem ser destacados. No período estudado, um total de 28 lotes apresentou mais de uma notificação (Figura 1),

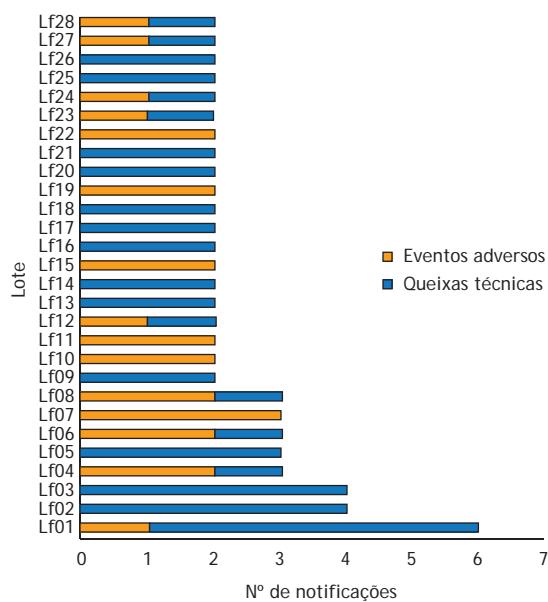
enquanto o lote Lf1, cujo detentor de registro é a empresa F4, apresentou 5 registros de queixas técnicas e 1 de evento adverso entre os anos de 2008 e 2009. Em 2007, 2008 e 2009, o lote Lf2, cujo detentor de registro é a empresa F2, e o lote Lf3, cujo detentor de registro é a empresa F1, apresentaram 4 queixas técnicas. O lote Lf7, cujo detentor de registro é a empresa F3, apresentou 3 registros de eventos adversos nos meses de agosto, setembro e dezembro de 2008.

Nossos dados demonstram que as empresas detentoras de registros podem não estar cumprindo os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para a Saúde expressos na RDC nº 56, de 6 de abril de 2001¹⁶, nem desenvolvendo um adequado gerenciamento de risco dos produtos. Para avaliar os desvios de qualidade, cabe ao SNVS monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas, ainda que existam limitações quantitativas de recursos humanos para atuação exclusiva em pós-mercado e de laboratórios estruturados e acreditados para análises de acordo com as normas internacionais.

Vale ressaltar que é de responsabilidade da empresa detentora do registro garantir a qualidade do produto, corrigir



Figura 1. Notificações registradas entre 2006 e 2009 por lote de FPS



e prevenir a recorrência das falhas identificadas e/ou propor alterações do projeto, a fim de garantir a segurança do usuário de acordo com as “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”, conforme definido na Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000¹⁷.

Os dados apresentados neste estudo por um lado evidenciam a importância de uma vigilância ativa nos serviços de saúde, tanto com relação ao comportamento dos produtos e dispositivos médicos, como nas questões relacionadas ao seu uso; por outro, reforçam também que os serviços de saúde são importantes atores no processo de acompanhamento do comportamento dos produtos durante o uso e que notificações qualificadas auxiliam a tomada de medidas oportunas pelo SNVS e pela própria empresa.

Idealmente, nos casos de queixa técnica ou evento adverso de um lote, o próprio serviço de saúde deveria suspender seu uso de forma preventiva, evitando novas ocorrências. Entretanto, a segregação de um lote em um serviço hospitalar pode levar ao desabastecimento do produto, principalmente nos serviços públicos, considerando que nestes o processo licitatório é o instrumento utilizado para a aquisição/reposição de produtos, e esse não é um processo rápido.

Dessa forma, a aplicação de critérios de efetividade antes da compra de artigos médico-hospitalares e a prática de pré-qualificação nos editais sob supervisão técnica da gerência de risco poderão contribuir para a aquisição de produtos de qualidade e para a promoção de um serviço consciente e um processo licitatório racional^{18,19}.

Por fim, os dados reforçam que a certificação compulsória para o FPS possibilitaria a melhoria nos padrões de segurança e eficácia dessa classe de produtos, a exemplo de agulhas,

seringas e equipamentos, sendo um instrumento importante para assegurar a qualidade dos produtos para a saúde^{20, 21, 22, 23, 24, 25}.

Outra ferramenta essencial para o acompanhamento dos produtos no mercado nacional é o fortalecimento da Rede de Laboratórios, de forma que produtos com suspeita de desvio da qualidade ou envolvidos em eventos adversos possam ser analisados, conforme as normas e resoluções em vigor. Um passo nessa direção foi dado pela Anvisa recentemente, com a publicação da Resolução RE nº 5.214, de 18 de novembro de 2011¹⁰, designando o Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (Certbio) da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), o Laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBM) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), o Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Materiais - (CCDM) da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), e o Laboratório do Instituto Nacional de Tecnologia (INT) para a realização dos ensaios e análises laboratoriais, especialmente as de natureza fiscal, com a finalidade de avaliar a qualidade dos produtos para a saúde¹⁰. É preciso que outros laboratórios sejam designados para atender a demanda do SNVS, e que a Rede de Laboratórios Oficiais também seja envolvida nessa discussão. É importante ressaltar que os laboratórios envolvidos nas questões relacionadas à vigilância sanitária devem ser acreditados em seus processos, visando resultados isentos e qualificados, sendo essa uma atribuição do Inmetro.

Conclusão

As notificações registradas no Notivisa entre dezembro de 2006 e dezembro de 2009 para o FPS indicam o grau de risco associado a esse produto no âmbito nacional. Metade das empresas detentoras de registro para FPS no mercado brasileiro apresentaram relatos de eventos adversos e/ou de queixas técnicas em relação aos seus produtos, demonstrando a importância da implementação da certificação compulsória para essa classe de produtos e estabelecendo os requisitos mínimos de qualidade, semelhante ao que já é praticado para preservativos masculinos, equipamentos eletromédicos, e luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos. Tal fato possibilitaria a melhoria nos padrões de segurança e eficácia do FPS, sendo mais um instrumento fundamental para assegurar a qualidade dos produtos para a saúde.

Além disso, algumas divergências conceituais e registros incompletos detectados neste estudo reforçam a necessidade de capacitação, em caráter permanente, dos profissionais responsáveis e envolvidos no processo de notificação. Dessa maneira, algumas medidas mostram-se estratégicas para aprimorar as ações de Tecnovigilância sobre os produtos médicos, nos diferentes níveis do SNVS, para impedir, ou pelo menos minimizar, a ocorrência de agravos à saúde da população exposta a essa classe de produtos, tais como, ampliar a divulgação do Notivisa, aumentar o número de profissionais capacitados para o processo de notificação quanto à qualidade e completude das notificações e divulgar



os exemplos de insucessos vividos ao interpretar/contabilizar dados desse sistema.

Outro fato observado no presente estudo foi o atraso entre a ocorrência da queixa técnica ou do evento adverso e sua notificação no sistema Notivisa, o que pode comprometer as práticas e medidas sanitárias, colocando em risco a saúde humana. Mesmo que grandes esforços sejam despendidos no sentido de implementação do Notivisa em contexto nacional, o sucesso desse sistema só será assegurado se as informações forem cadastradas prontamente após a sua identificação, ou seja, a tempo de evitar que um lote com suspeita de desvio de qualidade seja utilizado em outros pacientes.

Os dados levantados neste estudo também reforçam a necessidade de construção de programas de monitoramento pactuados entre os entes do SNVS visando à realização de análises laboratoriais para verificação da qualidade dos produtos para a saúde utilizados no âmbito nacional, incentivando os detentores do registro sanitário a melhorar a conformidade dos seus produtos e minimizando a possibilidade de ações fiscais diante de seus produtos, incluindo a interdição cautelar.

Sendo assim, não se pode esquecer que a importância maior no processo de notificação reside no fato de podermos reconhecer o padrão de falhas, que tanto podem gerar queixas técnicas como eventos adversos, a fim de elaborar programas de controle e políticas de cautela. A prevenção da ocorrência desses eventos deve ser entendida como uma prioridade de todos os envolvidos nesse processo, desde o desenvolvimento do produto até sua utilização. É necessário também o estabelecimento de uma política clara de fortalecimento dos laboratórios de saúde pública, para que estes possam desempenhar seu papel no acompanhamento do comportamento dos produtos para a saúde no mercado nacional.

Por fim, cabe reforçar que as ações de vigilância pós-comercialização devem ser entendidas como uma responsabilidade de todos os entes do SNVS, conforme preconiza a Portaria MS 1.660/2009²⁶, e que a inserção definitiva do conceito de pré-qualificação nas aquisições públicas de âmbito sanitário irá contribuir para produtos e serviços de qualidade.

Agradecimentos

Este trabalho é parte da dissertação de mestrado de Luciene de Oliveira Moraes, apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária do INCQS/Fiocruz. Isabella Fernandes Delgado é bolsista pesquisadora do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (DT-II/CNPq).

Referências

1. Associação Brasileira De Normas Técnicas. Rio de Janeiro. NBR 13094: Fios para sutura cirúrgica. Rio de Janeiro, 2003.
2. Ribeiro AR, Graziano KU. Os fios de sutura cirúrgica e a enfermeira de centro cirúrgico: critérios de previsão e provisão segundo a natureza das instituições hospitalares. Rev Esc Enferm USP. São Paulo; 2003; 37(4): 61-8.
3. Sardenberg T, Müller SS, Silvares PRA, Mendonça AB, Moraes RRL. Avaliação das propriedades mecânicas e dimensões de fios de sutura utilizados em cirurgias ortopédicas. Acta Ortop. Bras. São Paulo; 2003; 11(2): 88-94.
4. Castro HL, Della Bona A, Ávila, VJB. Propriedades físicas dos fios de sutura usados na odontologia. Cienc. Odontol. Brás. 2007; 10(2):85-90.
5. Campos GJL, Filho L, Rodrigues J, Carvalho RWF, Costa FA, Azoubel A, et al. Análise da resistência de tensão de três diferentes fios de sutura utilizados em cirurgia bucal. Rev. Bras. Cir. Cabeça PESCOÇO. 2009; 38(1): 15-8.
6. Farmacopeia Brasileira. 5. ed. Brasília: ANVISA; 2010. 2 v.
7. Kato M, Filho ZAS, Dias LAN, Tomasich FDS, Augusto, VC. Suporte para pontos totais de segurança: modelo MK vs modelo convencional. Rev Col Bras Cir. 1999; 26(4): 227-31.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens para vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.
9. Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: Rozenfeld, S. (Org.). Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2000. p. 15-60.
10. Brasil. Resolução-RE nº 5.214, de 18 de novembro de 2011. Dispõe sobre a designação de laboratórios oficiais para executar atividades de interesse da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na área de produtos para saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 21 nov. 2011; Seção 1. p. 92.
11. Brasil. Resolução - RDC n. 229, de 24 de junho de 1999. Dispõe sobre a implantação a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS para prestar serviços laboratoriais relativos a produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 23 jun. 1999; Seção 1. p. 17.
12. Rabélo, RB. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: o desafio da Rede Sentinel [dissertação]. Recife: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz; 2007.
13. Anvisa. Diretrizes Nacionais Para A Vigilância De Eventos Adversos(1) E Queixas Técnicas (2) De Produtos Sob Vigilância Sanitária. Brasília; 2006. [acesso em 18 set. 2009]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Vigipos/Assunto+de+Interesse/Diretrizes+Nacionais+de+VIGIPOS>
14. Brasil. Resolução RDC nº 67, de 22 dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 23 dez. 2009; Seção 1, p. 86.
15. ECRI Institute. Risk Analysis. Critical Care 7. Healthcare Risk Control. 2005; 4: 1-19.
16. Brasil. Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e



- eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 10 abr. 2001; Seção 1, p. 28.
17. Brasil. Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 29 jun. 2000; Seção 1, p. 124E.
18. Trindade E, Vicente MG, Hayashi ELO, Mattos MC, Hiraishi MM, Torelly SEM, *et al.* Estudo multicêntrico de pré-qualificação de fios para sutura cirúrgica. Boletim Informativo de Tecnovigilância. 2001;2(4):6-12.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.
20. Brasil. Resolução - RDC N° 3, de 4 de Fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 07 fev. 2011; Seção 1, p. 67.
21. Brasil. Resolução - RDC N° 4, de 4 de Fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 07 fev. 2011; Seção 1, p. 68.
22. Brasil. Resolução - RDC N° 5, de 4 de Fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 07 fev. 2011; Seção 1, p. 69.
23. Portaria INMETRO n.º 501, de 29 de dezembro de 2011. Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Poder Executivo, 30 dez. 2011; Seção 1 p.118.
24. Portaria INMETRO n.º 502, de 29 de dezembro de 2011. Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Poder Executivo, 30 dez. 2011; Seção 1 p.118.
25. Portaria INMETRO n.º 503, de 29 de dezembro de 2011. Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 30 dez. 2011; Seção 1 p.118.
26. Brasil. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009 - Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 24 jul. 2009; Seção 1, p.45.

Data de recebimento: 25/10/2012

Data de aceite: 21/2/2013