

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENGENHARIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONALEM ENGENHARIA DE
PRODUÇÃO

Ingrid Rosa da Silva

Estudo das Regulações aplicadas ao Gerenciamento de Risco
em Produtos para a Saúde - Estudo de caso: Equipamentos de
fototerapia para neonatologia

Porto Alegre

2019

Ingrid Rosa da Silva

Estudo das Regulações aplicadas ao Gerenciamento de Risco em Produtos para a Saúde
- Estudo de caso: Equipamentos de fototerapia para neonatologia

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção, Modalidade Profissionalizante, na área de concentração em Qualidade.

Orientadora: Léria Rosane Holsbach, Dr^a

Porto Alegre

2019

Estudo das Regulações aplicadas ao Gerenciamento de Risco em Produtos para a Saúde
- Estudo de caso: Equipamentos de fototerapia para neonatologia

Ingrid Rosa da Silva

Esta dissertação foi julgada adequada para a obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção na Modalidade Profissionalizante e aprovada em sua forma final pelo Orientador e pela Banca Examinadora designada pelo Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Léria Rosane Holsbach, Prof^a. ,Dr^a.

Orientadora

Orientadora PMPEP/UFRGS

Prof. Ricardo Augusto Cassel

Coordenador PMPEP/UFRGS

Banca Examinadora:

Professor Fernando Gonçalves Amaral, Dr. (PMPEP/UFRGS)

Professora Ana Rita Facchini, Dra. (PMPEP /UFRGS)

Professor Eduardo Jorge Valadares Oliveira, Dr. (NUTES/UEPB/UC San Diego)

Dedicatória

Dedico este trabalho aos meus filhos pela
motivação e atenção ao longo desta caminhada.

AGRADECIMENTOS

Ao Programa de Mestrado Profissional em Engenharia de Produção, PMPEP da UFRGS pela oportunidade de realizar e concluir o presente trabalho.

Aos professores do MBE em Engenharia de Produção pelo aprendizado proporcionado.

À minha orientadora Dr^a. Léria Rosane Holsbach pelo apoio, paciência, incentivo e aprendizado durante a caminhada.

Aos profissionais que disponibilizaram seu tempo e compartilharam seu conhecimento para me auxiliar na realização desta pesquisa.

À amiga Paula Ariotti pela ajuda e atenção em todos os momentos durante esta jornada.

Aos amigos Sylvio Rogério Escovar Bello e Ana Rita Facchini pelo apoio e incentivo para a realização deste trabalho.

À Instituição, por disponibilizar as informações necessárias para o desenvolvimento deste trabalho.

À minha família pelo suporte emocional e aos colegas do curso pelo companheirismo e auxílio durante a etapa das disciplinas.

Aos professores que participaram da banca pelas contribuições ao trabalho.

RESUMO

A crescente necessidade de atendimento das demandas da população por acesso à saúde tem impulsionado as indústrias do setor de produtos para a saúde, gerado o aumento do consumo dos mesmos. Devido à complexidade destes produtos, os fabricantes devem atender às legislações sanitárias e normas específicas e correlatas para o gerenciamento de risco aplicado ao desenvolvimento de produtos para a saúde, desde o desenvolvimento do produto até a distribuição e instalação. As normas técnicas e legislações sanitárias garantem a segurança do paciente e de todos os envolvidos. O objetivo geral deste trabalho é apresentar uma análise comparativa das normas técnicas e legislações sanitárias aplicadas aos produtos para a saúde existentes no Brasil, sobre o gerenciamento de risco. A partir desta análise, realizar uma verificação dos métodos de medição da irradiância de dois equipamentos de fototerapia utilizados em neonatologia. Foram utilizados equipamentos de fototerapia de marcas diferentes, que utilizam a tecnologia LED, com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Palavras-chave: Gerenciamento de Risco, Legislação Sanitária, Equipamentos para a Saúde.

ABSTRACT

The growing need to meet the demands of the population for access to health has driven industries in the medical devices sector, resulting in increased consumption of them. Due to the complexity of these products, manufacturers must adhere to health laws and specific and related standards for risk management applied to the development of health products from product development to distribution and installation. These technical norms and sanitary laws guarantee the safety for the patient and all those involved. The general objective of this paper is to present a comparative analysis of technical standards and health legislation for medical devices in Brazil, as well as international norms and legislation on risk management. From this analysis, perform a verification of the methods of measurement of the irradiance of two neonatology phototherapy equipment, of different brands, using LED technology, registered with the National Agency of Sanitary Surveillance - ANVISA.

Key words: Risk Management, Health Legislation, Health Equipment.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1 – Produção Nacional - Fonte: RAIS e CAGED/MTE | 20 |
| Figura 2 – Exportação Brasileira – Acumulado 2018 e 2017(Em Milhões de U\$\$ - Fonte: Comexstat/MDIC | 20 |
| Figura 3 – Importação Brasileira – Acumulado 2018 e 2017 (Em Milhões de U\$\$) - Fonte: Comexstat/MDIC | 21 |
| Figura 4 – Exportação e Importação Brasileira por Seguimento – Acumulado 2018 e 2017 (Em Milhões de U\$\$) - Fonte: Comexstat/MDIC | 22 |
| Figura 5 – Número de Empregos –Fonte: RAIS e CAGED/MTE | 23 |
| Figura 6 – Adaptação do processo de gerenciamento de risco..... | 26 |
| Figura 7 – Irradiância espectral da fonte central de radiação do fabricante A, entre 400nm e 500nm, a uma distância de 30 cm. | 56 |
| Figura 8 – Irradiância espectral da fonte central de radiação do fabricante B, entre 400nm e 550nm, a uma distância de 30 cm. | 57 |
| Figura 9 – Variabilidade da irradiância medida de cada equipamento para a distância de 300mm entre o refletor e o paciente | 59 |
| Figura 10 – Variabilidade da irradiância medida de cada equipamento para a distância de 400mm entre o refletor e o paciente | 60 |
| Figura 11 – Variabilidade das irradiâncias medidas de cada equipamento para a distância de 500mm entre o refletor e o paciente | 61 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| Tabela 1– Normas Brasileiras sobre produtos para a saúde com foco em gerenciamento de risco. | 40 |
| Tabela 2 – Características do equipamento do Fabricante A | 55 |
| Tabela 3 – Características do equipamento do Fabricante B..... | 56 |
| Tabela 4 – Índices de Radiação($\mu\text{cm}^2.\text{nm}$) medidos para cada equipamento | 57 |

LISTA DE QUADROS

| | |
|---|----|
| Quadro 1 – Relações entre as Legislações Sanitárias Vigentes..... | 41 |
|---|----|

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 13 |
| 1.1 CONTEXTO | 13 |
| 1.2 PROBLEMÁTICA..... | 14 |
| 1.3 OBJETIVOS | 15 |
| 1.4 TIPO DE PESQUISA | 16 |
| 1.5 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO E DELINEAMENTO DA PESQUISA..... | 16 |
| 2 PRIMEIRO ARTIGO: ESTUDO DAS REGULAMENTAÇÕES SANITÁRIAS APLICADAS AO GERENCIAMENTO DE RISCO EM PRODUTOS PARA A SAÚDE | 18 |
| 2.1 Introdução | 18 |
| 2.2 Panorama do Mercado de Produtos para a Saúde | 19 |
| 2.2.1. Gerenciamento de Risco em Produtos para a Saúde | 24 |
| 2.2.2. ABNT NBR ISO14971/2009 | 25 |
| 2.2.3. RDC Nº 16/2013 –ANVISA..... | 29 |
| 2.2.4. RDC Nº 56/2001 - ANVISA | 34 |
| 2.2.5. ABNT IEC 80001/2010..... | 35 |
| 2.2.6. ABNT NBR IEC 60601-1/2010 | 36 |
| 2.3 Agências Reguladoras..... | 36 |
| 2.4 Produtos para a saúde– Equipamentos Médicos | 37 |
| 2.5 Procedimentos metodológicos | 38 |
| 2.5.1 Método de Pesquisa | 38 |
| 2.5.2 Método de Trabalho | 39 |
| 2.6 Relações entre as Legislações | 40 |
| 2.7 Análise | 43 |
| 2.8 Conclusão..... | 44 |
| 2.9 Referências..... | 45 |
| 3 SEGUNDO ARTIGO: GERENCIAMENTO DE RISCO EM PRODUTOS PARA A SAÚDE - ESTUDO DE CASO EM UM EQUIPAMENTO DE FOTOTERAPIA: NEONATOLOGIA | 47 |
| 3.1 Introdução | 47 |
| 3.2 Referencial teórico | 48 |
| 3.2.1 Produtos para a saúde - Equipamento | 48 |
| 3.2.2 Histórico da Fototerapia | 50 |
| 3.2.3 Fototerapia | 51 |
| 3.2.4 Tipos de Equipamentos para Fototerapia | 51 |
| 3.3 Procedimentos Metodológicos | 53 |

| | | |
|-----------|--------------------------------|-----------|
| 3.4 | Discussão dos Resultados | 57 |
| 3.5 | Conclusão..... | 61 |
| 3.6 | Referências..... | 63 |
| 4. | CONCLUSÃO..... | 65 |

1 INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTO

No contexto atual das indústrias do setor de produtos para a saúde, as normas e legislações sanitárias devem ser observadas para garantir a segurança do paciente e de todos os envolvidos. Estas normas e legislações sanitárias asseguram o ciclo de vida do produto, acompanhando o produto desde o projeto até o processo de utilização, identificando as situações de perigo ou risco.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia sob regime especial, atua em todos os setores relacionados a produtos e serviços que tenham relação com a saúde da população brasileira. Sua missão é promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos. Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, o registro e o cadastro na ANVISA são regulamentados por resoluções específicas de acordo com a natureza de cada um. Para os equipamentos médicos, classes de risco III e IV, a Resolução destinada ao registro é a Resolução Anvisa RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Dentre os equipamentos médicos existentes, o de fototerapia é um equipamento médico comumente utilizado no tratamento da hiperbilirrubinemia neonatal. A RDC nº 185/2001 classifica este equipamento da seguinte forma: classe III, ou seja, equipamentos que utilizam energia térmica, energia mecânica, luz, som, ultrassom, se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia.

A descrição da eficácia e segurança do produto médico deve tomar como base a Resolução - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.

Para evidenciar a eficácia e segurança do equipamento médico, a empresa deve levar em consideração todo o Gerenciamento de Risco do equipamento, de forma a identificar, avaliar e controlar os seus riscos. Os requisitos essenciais indicam os controles e cuidados básicos que devem ser observados pelo fabricante, no projeto e fabricação do produto.

Portanto, o fabricante deve estabelecer um plano de Gerenciamento de Risco para cada um dos seus produtos, para poder determinar os riscos associados e as melhores formas de controle destes riscos. O Gerenciamento de Risco em produtos para a saúde deve ser executado com base nas prescrições da norma técnica ABNT NBR ISO 14971, por ser esta a referência normativa nacional que dispõe sobre o tema em questão.

O gerenciamento de riscos aos produtos para a saúde está diretamente ligado à implantação das Boas Práticas pelas empresas fabricantes, pois tem como objetivo atender às exigências dos regulamentos sanitários. Todos os procedimentos para regularização dos produtos para a saúde estão pautados em processos protocolados na ANVISA.

1.2 PROBLEMÁTICA

A hiperbilirrubinemia do recém-nascido ou neonatal é uma doença que surge logo nos primeiros dias de vida dos bebês, sendo causada pelo acúmulo de bilirrubina no sangue, a qual deixa a pele amarelada, caracterizando a icterícia. Os cuidados para redução da quantidade de bilirrubina no sangue devem ser iniciados rapidamente, evitando o aumento dos níveis de bilirrubina e por consequência, complicações a saúde do paciente, prejudicando o desenvolvimento de células cerebrais, causando deficiência cognitiva, de aprendizagem e de desenvolvimento, além de perda ou problemas de movimento dos olhos e de audição.

O diagnóstico inicial é realizado pelo médico, através de exames clínicos, questionário detalhado e o exame físico, o médico poderá solicitar a realização de alguns

exames complementares, a começar por exames de sangue, que indicarão as quantidades de bilirrubina. Inicialmente, os exames de sangue básicos a serem solicitados devem ser dosagem de bilirrubina total e suas frações direta e indireta. Nos casos em que a hiperbilirrubinemia está associada ao aumento da fração direta de bilirrubina, o profissional irá prescrever o tratamento necessário para o paciente.

Dentre os tipos de tratamento, a fototerapia é a modalidade mais utilizada em todo o mundo. A eficácia de um aparelho de fototerapia é influenciada, principalmente, pela área exposta à luz e pela irradiância medida sobre a pele do paciente (MAISELS, 1996).

O controle da irradiância emitida é realizado através de radiômetros, pois cada equipamento possui uma irradiância mínima, informação que está expressa nos manuais que acompanham os equipamentos de fototerapia. A falta de aferição da irradiância e a variação entre diferentes equipamentos de fototerapia, poderia justificar a diversidade de resposta à fototerapia (COLVERO *et al*, 2005).

Sendo assim, verificar a variação da irradiância é importante para a eficácia do tratamento da hiperbilirrubinemia e garantir a segurança do paciente.

As normas e legislação sanitária que abordam o gerenciamento de risco são importantes para assegurar que os equipamentos sejam projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes.

1.3 OBJETIVOS

Os objetivos deste trabalho são:

- Realizar uma análise comparativa entre as normas e legislações sanitárias aplicadas aos produtos para a saúde existentes no Brasil. Assim, este trabalho pretende servir de referência para estudos e pesquisas, bem como trabalhos do estado da prática que envolvam o gerenciamento de risco em produtos para a saúde.

- Realizar um experimento para verificar a efetividade do método de medição da irradiância de dois equipamentos de fototerapia, com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), utilizados no tratamento da hiperbilirrubina neonatal.

1.4 TIPO DE PESQUISA

A pesquisa pode ser classificada como de natureza aplicada, pois tem por objetivo gerar conhecimentos para aplicação prática. Abrange estudos elaborados com a finalidade de resolver problemas. Quanto à abordagem, a pesquisa é tanto qualitativa quanto quantitativa, pois envolve um aprofundamento da compreensão de uma organização ao mesmo tempo em que recorre à linguagem matemática para descrever as causas de um fenômeno. A utilização conjunta das pesquisas qualitativa e quantitativa permite obterem-se mais informações do que se fossem feitas de forma isolada. O objetivo é proporcionar maior familiaridade com o problema com vistas a torná-lo explícito ou a construir hipótese, e de procedimento bibliográfico, elaborada com base em material já publicado (GIL, 2010; FONSECA, 2002).

1.5 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO E DELINEAMENTO DA PESQUISA

A dissertação está estruturada no formato de artigos científicos. No primeiro capítulo são apresentados o contexto, problemática, objetivos, estrutura e o tipo de pesquisa. Na sequência são apresentados dois artigos. Cada artigo retoma o objetivo da pesquisa, trazendo contribuições visando o alcance do objetivo principal. Nos artigos 01 e 02 estão detalhados os métodos de pesquisa empregados e a descrição dos mesmos. Por fim, as conclusões gerais são apresentadas no último capítulo desta dissertação.

O primeiro artigo apresenta um estudo das regulamentações que abordam o gerenciamento de risco em produtos para a saúde, através de uma análise comparativa entre as normas e legislação sanitária para produtos para a saúde existentes no Brasil.

O segundo artigo por sua vez, apresenta um estudo de caso realizado com dois tipos de equipamentos de fototerapia, que utilizam a tecnologia LED. Foi verificado o método de

medição da irradiância dos equipamentos de fototerapia, com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), utilizados no tratamento da hiperbilirrubina neonatal, de uma instituição médica localizada em Porto Alegre, no Rio Grande do Sul.

Os artigos limitam-se apenas ao estudo do gerenciamento de risco em equipamentos para a saúde. Sendo assim, a utilização deste trabalho para aplicação em outros estudos necessita adaptações.

2 PRIMEIRO ARTIGO: ESTUDO DAS REGULAMENTAÇÕES SANITÁRIAS APLICADAS AO GERENCIAMENTO DE RISCO EM PRODUTOS PARA A SAÚDE

2.1 Introdução

A crescente necessidade de atendimento das demandas da população por acesso à saúde tem impulsionado a indústria de produtos odonto-médico hospitalares, e gerado o aumento do consumo de produtos destinados à saúde. Por possuírem elevada complexidade, esses produtos devem oferecer garantia de qualidade e menor risco possível à saúde da população (RDC nº 16, 2013 - ANVISA).

No Brasil, a produção da indústria de transformação registrou queda de 10,5% em relação a agosto de 2014 e a produção da indústria de máquinas e equipamentos registrou queda de 11,8%, já a produção dos setores representados pela Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos - ABIMO apresentou em agosto de 2015 crescimento de 9,5% em relação ao mesmo mês de 2014. (FGV, 2015).

Em dezembro de 2018, a produção industrial nacional mostrou acréscimo de 0,2% frente ao mês imediatamente anterior. Neste mesmo mês, quinze ramos demonstraram uma redução, e dentre eles os setores de máquinas e equipamentos (-2,5%), impactando negativamente os índices de produtividade da indústria. (IBGE, 2018).

No País, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (ANVISA) é o órgão regulador que estabelece resoluções com o objetivo de proteger a saúde da população. A Agência é responsável pelo registro de produtos e estabelece as condições mínimas de segurança e de desempenho dos equipamentos comercializados no país. Já nos Estados Unidos da América, a *Food and Drug Administration* – FDA é a responsável pela comercialização de produtos para a saúde.

Para a ANVISA o cumprimento das boas práticas de fabricação é uma exigência legal e compulsória e determina ao fabricante a adoção de objetivos estratégicos, para oferecer um produto que satisfaça às necessidades da população e atenda aos padrões exigidos de qualidade e segurança.

O gerenciamento de risco caracteriza-se como um item para a segurança do paciente, todo o ciclo de vida do produto, desde o projeto até o processo de análise de risco, pode identificar as situações de perigo, quer o produto esteja sendo utilizado em condições normais, quer esteja sendo utilizado em condição de falha, possibilitando ao fabricante estimar o risco em cada situação de perigo.

Este artigo apresenta um estudo das regulamentações que abordam o gerenciamento de risco em produtos para a saúde. O objetivo deste trabalho é realizar uma análise comparativa entre as normas e legislação sanitária para produtos para a saúde existentes no Brasil. Assim, este trabalho pretende servir de referência para estudos e pesquisas, bem como trabalhos práticos que envolvam o gerenciamento de risco em produtos para a saúde.

O artigo está estruturado em seis seções, incluindo esta introdução. Na seção 2 é apresentado o panorama do mercado de produtos para a saúde. Na seção 3 é abordado o processo para o gerenciamento de risco em produtos para a saúde e a legislação Brasileira sobre o assunto. Na seção 4 é apresentado o procedimento metodológico. A seção 5 estabelece as inter-relações entre a legislação. A seção 6 apresenta a análise sobre o tema e, por fim, a seção 7 trata das conclusões do estudo.

2.2 Panorama do Mercado de Produtos para a Saúde

A produção industrial no Brasil tem apresentado quedas devido às influências sazonais. No caso específico da produção de máquinas e equipamentos houve queda por dois anos consecutivos, nos anos de 2016 e 2017 sendo que, no ano de 2018 o mercado demonstrou reação frente aos anos anteriores, conforme apresentado na Figura 1.



Figura 1 – Produção Nacional - Fonte: RAIS e CAGED/MTE

As quedas nos anos de 2016 e 2017 devem-se ao fato da desaceleração econômica e ajustes fiscais realizados no país. Tais ações fizeram com que os investimentos no setor fossem postergados.

Diferente do apresentado acima, as exportações demonstraram queda no ano de 2018 em comparação ao mesmo período do ano de 2017, conforme apresentado na Figura 2.

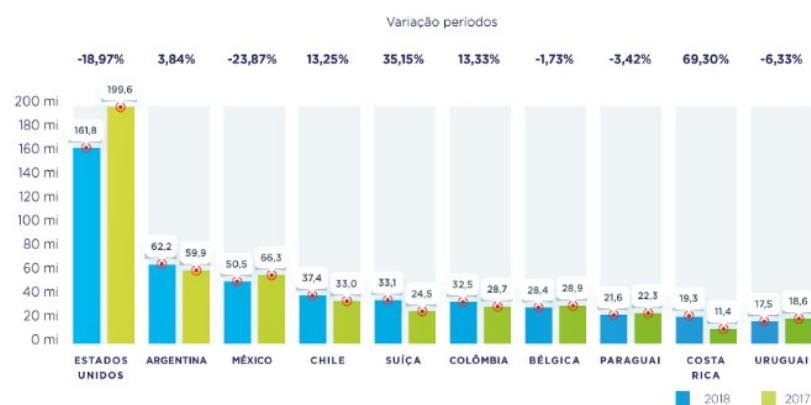


Figura 2 – Exportação Brasileira – Acumulado 2018 e 2017 (Em Milhões de US\$ - Fonte: Comexstat/MDIC)

Em anos anteriores, os indicadores foram favoráveis com relação ao comércio exterior, apresentando estabilidade no primeiro semestre de 2015, em comparação ao mesmo período em 2014. As exportações apresentaram acumulado de US\$ 507,2 milhões no ano de 2015, enquanto no mesmo período do ano anterior o valor foi 2,5% menor.

Em contrapartida, as importações registraram uma elevação no ano de 2018, comparado ao mesmo período do ano de 2017, contrariando os dados apresentados em anos anteriores, que registraram queda de 12,9% em 2015, com relação ao mesmo período do ano anterior. O total das importações até agosto foi de US\$ 2,79 bilhões (ABIMO, 2015).

A Figura 3 apresenta a variação do período com relação ao acumulado nos anos de 2018 e 2017.

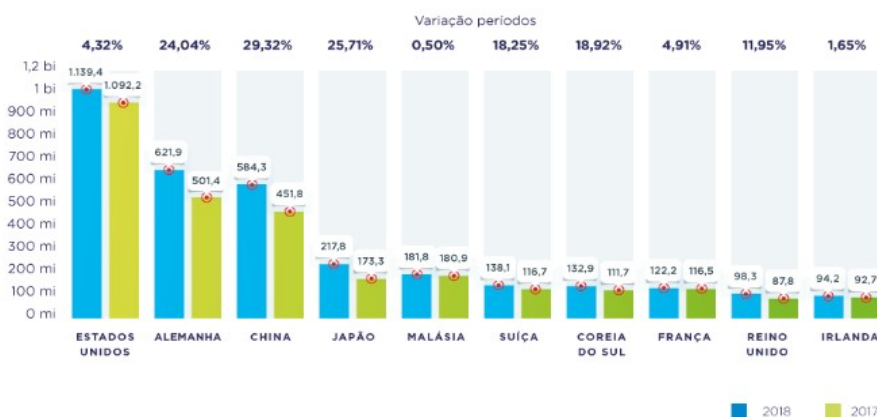


Figura 3 – Importação Brasileira – Acumulado 2018 e 2017 (Em Milhões de US\$) - Fonte: Comexstat/MDIC

A Figura 4 demonstra a participação das exportações e importações dos setores representados pela ABIMO, de forma categorizada.

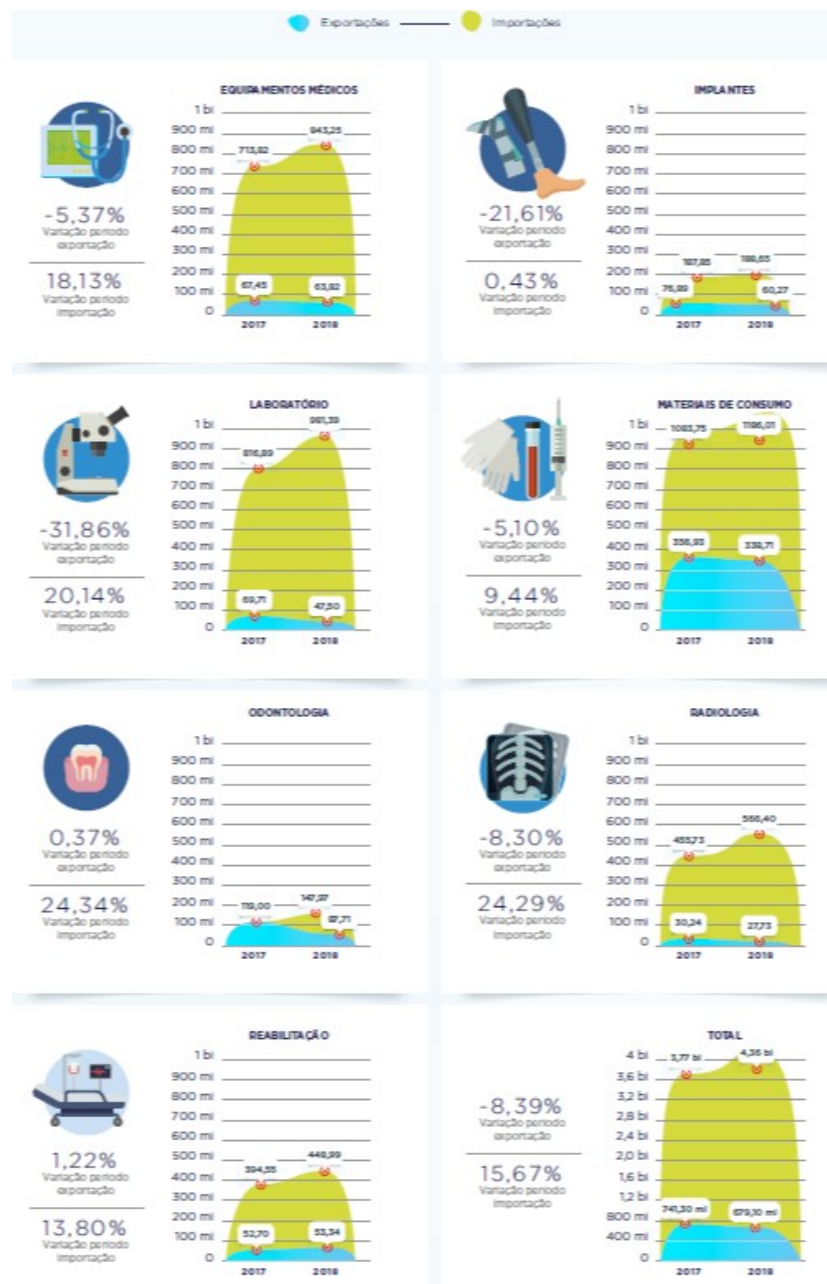


Figura 4 – Exportação e Importação Brasileira por Seguimento – Acumulado 2018 e 2017
(Em Milhões de U\$) - Fonte: Comexstat/MDIC

Os indicadores demonstram índices negativos em 5 das 7 categorias apresentadas, em destaque o setor de laboratórios que apresentou queda de -31,86% das exportações, seguido pelo setor de implantes que apresentou queda negativa de -21,61%, o setor de radiologia apresentou queda de -8,30%, o setor de equipamentos médicos apresentou queda

de -5,37% e o setor de materiais de consumo que apresentou queda de -5,10%. Já os setores de reabilitações e odontologia apresentaram índices positivos com relação aos demais, sendo 1,22% e 0,37% respectivamente.

Com relação às importações o destaque é o setor de odontologia que representou 24,34%, seguidos pelo setor de radiologia com 24,29%, laboratório com representação de 20,14%, equipamentos médico com 18,13%, setor de reabilitação com 13,80%, materiais de consumo com 9,44% e implantes que representou 0,43% das importações.

Outro indicador importante, e que sofreu queda, foi o nível de emprego na indústria, conforme apresentado na Figura 5.

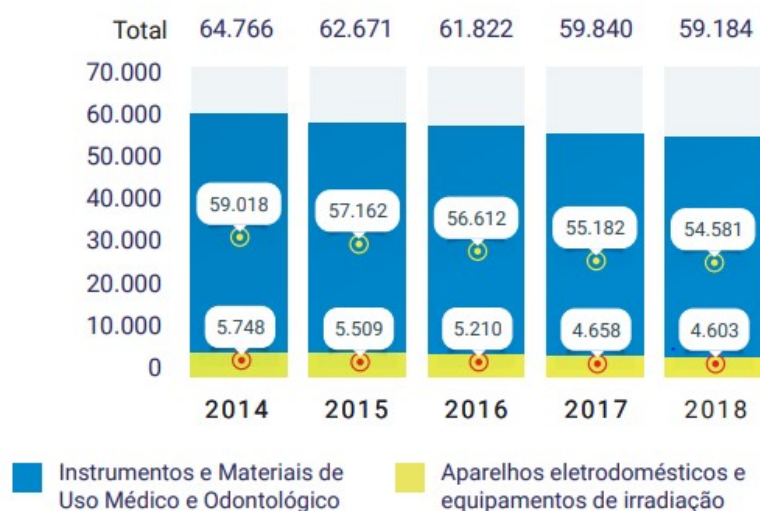


Figura 5 – Número de Empregos –Fonte: RAIS e CAGED/MTE

Os índices acima demonstram a involução do número de empregos nos setores representados pela ABIMO nos últimos 5 anos. Em destaque encontra-se o segmento de Instrumentos e Materiais de Uso Médico e Odontológico (ABIMO 2019).

De acordo com André Macedo, gerente da pesquisa, os resultados podem ser atribuídos, em grande parte, à falta de confiança dos empresários em uma retomada mais consistente da economia nacional no futuro próximo, o que diminui o investimento em máquinas e equipamentos para produção (IBGE,2019).

2.2.1. Gerenciamento de Risco em Produtos para a Saúde

O gerenciamento de risco deve assegurar que os equipamentos sejam projetados de forma a reduzir a probabilidade de erro e garantir a segurança. Os produtos para a saúde devem ser planejados e fabricados para que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e à segurança das pessoas. As soluções adotadas pelo fabricante para o projeto e fabricação dos produtos para a saúde devem ajustar-se aos princípios atualizados da tecnologia (RDC N° 56 de 2001 - ANVISA).

Florence e Calil (2005) indicam que no ambiente hospitalar, o gerenciamento de risco deve estar integrado ao sistema de gerenciamento de equipamentos médicos. O sistema deve envolver basicamente programas de manutenção e rotinas de testes de segurança. Por sua vez, no ambiente hospitalar, o gerenciamento de risco tem como meta garantir as condições necessárias para um funcionamento seguro desses equipamentos por meio de manutenção adequada, dentre outros fatores.

Para Corciovă et al.(2013), a gestão de risco envolve a identificação, entendimento, controle e prevenção de falhas quando os dispositivos médicos estão sendo utilizados em pacientes e também para quem manipula esses dispositivos médicos.

Segundo Ciarkowski (2006), a combinação dos procedimentos de gerenciamento de risco envolvidos com os equipamentos médicos e a proposição dos protocolos auxiliam na segurança e eficácia dos equipamentos disponibilizados no mercado. Dessa forma, o risco deve ser identificado e devem-se estabelecer critérios de aceitação para assegurar que os equipamentos serão utilizados com segurança e serão eficazes em seu ambiente pretendido.

É de responsabilidade do fabricante estabelecer, documentar e manter um sistema para coletar e analisar criticamente as informações sobre o produto (ABNT NBR ISO 14971, 2009).

Para tanto, existe legislação e normas técnicas específica se correlatas para o gerenciamento de risco aplicado ao desenvolvimento de produtos para a saúde, como a ABNT

NBR ISO14971/2009, ABNT NBR 60601-1/ 2006, 3ª edição, RDC Nº 16/2013 - ANVISA, RDC Nº 56/2001 - ANVISA e RDC Nº 185/2001 - ANVISA.

2.2.2. ABNT NBR ISO14971/2009

Segundo a Norma ABNT NBR ISO 14971/2009, o gerenciamento de risco é um processo de planejamento, organização, direção e controle dos recursos humanos e materiais, com objetivo de minimizar o efeito do risco ao mínimo possível. É a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco. O conjunto de técnicas visa reduzir ao mínimo os efeitos das perdas acidentais, focando nos riscos que possam causar danos pessoais e ao meio ambiente. O gerenciamento de risco visa à aplicação de um conjunto de medidas para prever, analisar, avaliar e controlar o risco, identificar e minimizar a ocorrência de eventos inesperados e indesejáveis.

Essa mesma norma estabelece aos fabricantes o processo para identificar os perigos associados aos produtos para a saúde, estimar e avaliar o risco associado, controlar esse risco e monitorar a eficácia do controle de uma forma sistemática, além de tratar dos processos de gerenciamento de risco.

A Figura 6 apresenta o processo de gerenciamento de risco e objetivo de cada etapa do processo.

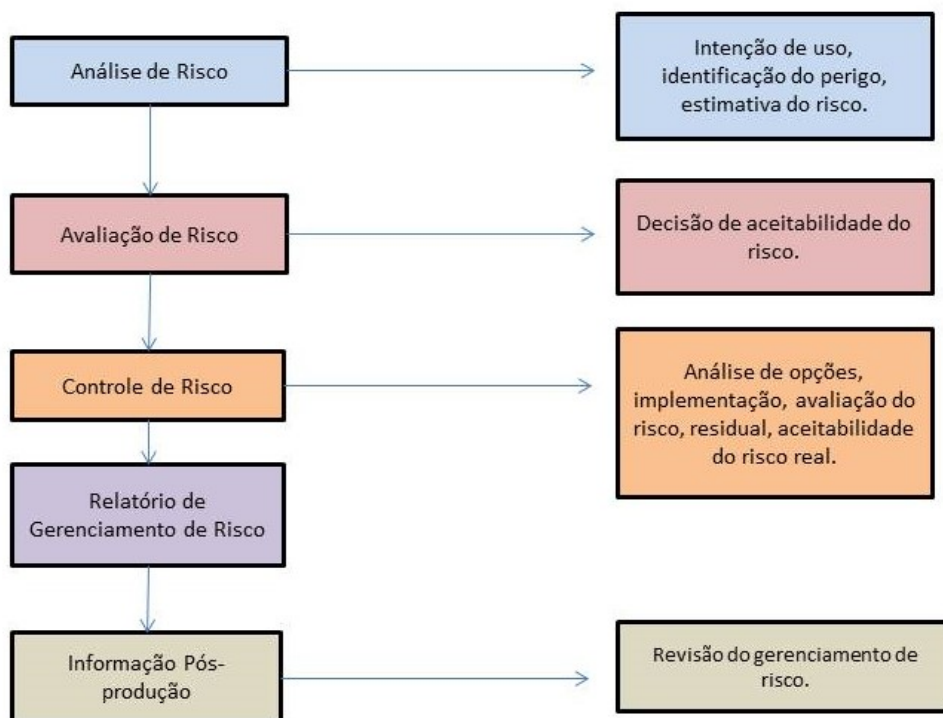


Figura 6 – Adaptação do processo de gerenciamento de risco.

Fonte: Rafael Fernandes - GQUIP/GGTPS/ANVISA, 2010, adaptação da autora.

O processo apresentado na Figura 6 estabelece os requisitos gerais para o gerenciamento de risco que os fabricantes devem adotar em seus sistemas de produção. Esse processo deve incluir os elementos de análise de risco através da identificação da intenção de uso, da utilização sistemática de informações para identificação dos perigos e estimativa do risco. A avaliação de risco envolve o processo de comparação entre o risco estimado e um critério estabelecido para determinar a aceitabilidade de risco. O controle de risco é o processo por meio do qual as decisões são tomadas e medidas são implementadas para redução ou manutenção de risco dentro de níveis especificados. A etapa de pós-produção envolve a parte do ciclo de vida do produto após o projeto ter sido completado e o produto fabricado. Nesta etapa o produto é colocado em uso e podem aparecer falhas do processo de gerenciamento de risco.

2.2.2.1 Documentação e rastreabilidade

Conforme a norma ABNT NBR ISO 14971/2009, as atividades de gerenciamento de risco devem ser planejadas e o fabricante deve estabelecer e documentar o plano de gerenciamento de risco para cada produto. Este plano deverá ser parte integrante do arquivo de gerenciamento de risco e deverá incluir o escopo das atividades, identificando e descrevendo o produto para a saúde e as fases do ciclo de vida às quais cada elemento do plano se aplica; atribuição de responsabilidades e autoridades; requisitos para análise crítica das atividades; critério para aceitabilidade de risco, baseado na política do fabricante para determinação de aceitabilidade de risco, incluindo o critério para aceitar riscos quando a probabilidade de ocorrência de dano não puder ser estimada; atividades de verificação e atividades relacionadas à coleta e análise crítica de informações de produção e pós-produção relevantes.

Ainda, o fabricante deve estabelecer e manter um arquivo de gerenciamento de risco de forma a fornecer a rastreabilidade de cada perigo, onde sejam identificadas claramente a análise de risco, a avaliação de risco, a implementação e verificação das medidas de controle e a determinação da aceitabilidade de quaisquer riscos residuais.

Além disso, no caso de produto para a saúde, o fabricante deve documentar a utilização destinada e má utilização razoavelmente previsível. O fabricante deve identificar e documentar as características qualitativas e quantitativas que poderiam afetar a segurança do produto para saúde.

2.2.2.2 Identificação dos riscos

A identificação do perigo é uma etapa onde o fabricante deve compilar uma lista de perigos conhecidos ou previsíveis associados ao produto para a saúde, tanto em condições normais, quanto em condições de falha.

Outra etapa importante é a estimativa de risco apresentada na ABNT NBR ISO 14971/2009, em que para cada situação perigosa, sequência ou combinação de eventos razoavelmente previsíveis que pode resultar em uma situação de perigos deve ser considerada,

e as situações perigosas resultantes devem ser registradas no arquivo de gerenciamento de risco e, também, devem ser previstas com informações para que possam ser gerenciadas.

As informações ou dados para estimar riscos podem ser obtidos através de normas publicadas; dados técnico-científicos; dados de campo de produtos para a saúde similares já em utilização, incluindo relatórios de incidentes publicados; ensaios de usabilidade com a participação de usuários típicos; evidência clínicas; resultados de investigações apropriadas; opinião de especialistas e esquemas externos de avaliação de qualidade.

2.2.2.3 Controle de risco

O controle de risco mencionado na ABNT NBR ISO 14971/2009 define a análise de opções onde o fabricante deve identificar medidas de controle que sejam apropriadas para a redução dos riscos a um nível aceitável.

As medidas descritas na ABNT NBR ISO 14971/2009, e que deverão ser utilizadas pelos fabricantes, devem levar em conta a ordem de prioridade listada da seguinte forma, considerando a segurança inerente ao projeto, as medidas de proteção no próprio produto para saúde ou no processo de produção e as informações para segurança.

Após a aplicação das medidas de controle de risco, a avaliação do risco residual deve ocorrer com base no critério definido no plano de gerenciamento de risco.

A aceitabilidade de risco residual geral estabelecida na ABNT NBR ISO 14971/2009, após a implementação e verificação de todas as medidas de controle de risco, consiste em que o fabricante deve decidir se o risco residual geral apresentado pelo produto para a saúde é aceitável, utilizando os critérios definidos no plano de gerenciamento de risco.

Os dois últimos requisitos da norma ABNT NBR ISO 14971/2009 abordam o relatório de gerenciamento de risco e informações de produção e pós-produção. Antes da distribuição comercial, o fabricante deve realizar uma análise crítica do processo que garante que o plano de gerenciamento de risco foi implementado de forma apropriada, que o risco residual geral é aceitável e que existem métodos apropriados para obter informações de produção e pós-produção relevantes. Por fim, o fabricante deve estabelecer, documentar e

manter um sistema para coletar e analisar criticamente as informações sobre o produto nas fases de produção e pós-produção. Os requisitos desta norma são aplicáveis a todos os estágios do ciclo de vida de um produto para a saúde, ou seja, desde a concepção até a retirada de serviço e descarte.

2.2.3. RDC N° 16/2013 –ANVISA

A RDC N° 16/2013- ANVISA apresenta os requisitos gerais do sistema de qualidade, documentos e registros da qualidade, controle de projeto e registro mestre de produtos, controle de processo e produção, manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade, ações corretivas e preventivas, instalações e assistência técnica e técnicas de estatísticas.

Os requisitos deste regulamento técnico são aplicáveis a fabricantes e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* que sejam comercializados no Brasil. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos deste regulamento técnico sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido. O objetivo está em estabelecer e manter instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências deste regulamento técnico, e procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente.

Dentre os fatores da responsabilidade gerencial existentes nessa resolução, vale destacar a política de qualidade que tem por objetivo estabelecer o comprometimento com a qualidade, organização que visa manter uma estrutura organizacional adequada e a revisão gerencial que deverá avaliar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade.

Da mesma forma, a gerência executiva da empresa deverá designar os profissionais responsáveis e estabelecer a política para determinação dos critérios para aceitabilidade do risco, bem como determinar uma revisão periódica das atividades de gerenciamento de risco.

Outro ponto importante referente aos requisitos gerais do sistema de qualidade é o controle de compras. Este controle deverá assegurar que os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros

ou armazenados por estes estejam em conformidade com as especificações. Além disso, o fabricante deverá assegurar que os serviços executados por terceiros estejam em conformidade com as especificações por ele estabelecidas.

2.2.3.1 Documentação e rastreabilidade

A fim de garantir a adequação e efetividade das especificações, a RDC Nº 16/2013 - ANVISA aborda a importância que cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle de documentos. Vale ressaltar que este procedimento também é estabelecido na norma ABNT NBR ISO 14971/2009. Ambas as normas enfatizam a importância dos registros históricos do produto.

O fabricante deverá assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis nos locais de aplicação e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam retirados de uso, ou protegidos de uso não intencional, além de manter os registros históricos.

O controle de projeto e registro mestre de produto (RMP) definido na RDC Nº 16/2013 - ANVISA estabelece procedimentos de controle do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam cumpridos.

Dessa forma, cada fabricante deverá estabelecer e manter planos que descrevam ou referenciem as atividades de projeto e desenvolvimento e as pessoas responsáveis por cada atividade. Ao passo que os planos deverão descrever ou fazer referência às atividades de desenvolvimento de projeto, levando em conta a interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que possam ter interface com o mesmo.

Além disso, cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos referentes aos dados de entrada do projeto, sua verificação, seus dados de saída, sua revisão, sua transferência, sua validação, sua liberação, suas alterações e seu registro histórico.

É importante ressaltar que a RDC Nº 16/2013 - ANVISA, aborda o registro de produto (RMP), onde cada fabricante deverá manter registros mestre dos produtos (RMPs). Cada tipo de produto deverá incluir o RMP ou fazer referência às especificações do produto,

incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do *software* e seus códigos fonte; especificações do processo de produção, incluindo especificações de infraestrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção; especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados; procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação e métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

Para demonstrar o controle de processo e produção, a RDC N° 16/ 2013 - ANVISA, especifica que cada fabricante deverá projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Os controles de processo deverão incluir instruções documentadas, monitoramento e controle dos parâmetros de processo, conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência e instruções para liberação de início de processo.

O controle de embalagem, rotulagem e instruções de uso também são abordados na RDC N° 16/2013 - ANVISA, que estabelece procedimentos para a embalagem dos produtos de forma a proteger o produto de qualquer alteração, dano ou contaminação durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.

Os fabricantes deverão manter e estabelecer procedimentos de inspeção, testes ou outros meios de verificação de forma a assegurar conformidade aos requisitos especificados em toda a cadeia de fabricação. Os resultados das atividades de aceitação durante o recebimento de componentes e materiais de fabricação, assim como etapas intermediárias de produção e aceitação final do produto acabado deverão ser documentados, incluindo sua conclusão (aceitação ou rejeição). A liberação dos produtos acabados deverá acontecer após a conclusão das atividades especificadas no registro mestre de produtos e até que a documentação e os dados associados tenham sido revistos por um responsável designado para garantir que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos. A liberação será realizada mediante inclusão da data e assinatura manual ou eletrônica do responsável, e deverá ser documentada.

O manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade também são abordados na RDC 16/2013 - ANVISA. A resolução estabelece que cada procedimento é especificado separadamente, sendo que o manuseio é o procedimento que assegura as trocas, danos, deterioração ou outros efeitos adversos que possam afetar os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade não ocorram durante qualquer etapa do manuseio. Além disso, cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar a conformidade, de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados, sejam utilizados ou distribuídos, os mais próximos do vencimento sejam distribuídos ou utilizados em primeiro lugar e que os que estão fora do prazo de validade não sejam distribuídos ou utilizados.

O processo de armazenamento deverá garantir condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados.

Para o cumprimento do processo de distribuição, cada fabricante deverá manter registros que incluam ou que façam referência ao nome e endereço do consignatário, identificação e quantidade de produtos expedidos, com data de expedição e um controle numérico utilizado para rastreabilidade.

O processo de identificação e rastreabilidade garante a identificação dos produtos para a saúde durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação, evitando confusão e assegurando o correto atendimento dos pedidos. Dessa forma, o fabricante deverá identificar cada unidade, lote ou partida de produtos com um número de série ou lote. Essa identificação deverá ser registrada no registro histórico do produto.

2.2.3.2 Plano de ações corretivas e preventivas

Com relação às ações corretivas e preventivas, a RDC N° 16/2013 - ANVISA estabelece que cada fabricante deverá definir e manter procedimentos para analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade

de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade.

Além disso, deverá investigar as causas de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade, identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidades, verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que a mesma não afeta adversamente o produto, registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas, assegurar que informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade do produto ou na prevenção de ocorrência de tais problemas.

As informações relevantes acerca de problemas de qualidade deverão ser submetidas, à gerência executiva para conhecimento e acompanhamento, assim como à autoridade sanitária competente, quando aplicável, e determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos.

Para o processo de gerenciamento de reclamações, cabe ao fabricante estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações.

A auditoria da qualidade deverá conduzir, documentar e avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos. É importante ressaltar que o processo deverá ser conduzido por profissionais adequadamente capacitados, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, mas que não tenham responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria.

2.2.3.3 Acompanhamento da instalação dos equipamentos

A RDC Nº 16/2013 –ANVISA trata ainda dos requisitos para instalação e assistência técnica, em que cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. Da mesma forma, cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante satisfaçam as especificações.

2.2.4. RDC N° 56/2001 - ANVISA

A Resolução RDC N° 56/2001- ANVISA expõe a necessidade de se dispor de requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para a saúde e que os dados clínicos, obtidos de pesquisas clínicas realizadas com produtos para a saúde, são indicadores essenciais da segurança e eficácia destes produtos. Esta resolução institui que os produtos para a saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia.

O cumprimento dos requisitos relativos à segurança e eficácia de produto para a saúde, bem como de sua conformidade, deve ser verificado pela autoridade de vigilância sanitária competente desde a inspeção na produção, no registro até a fiscalização no comércio.

Dentre os principais requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para a saúde contidos nesse regulamento técnico, destacam-se:

- I. Quanto ao princípio: o regulamento aprova os requisitos mínimos que os fabricantes devem cumprir, com base em dados clínicos.
- II. Quanto aos requisitos gerais: os produtos para a saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores, quando usados nas condições e finalidades previstas. As soluções adotadas pelo fabricante para o projeto e fabricação dos produtos para a saúde devem ajustar-se aos princípios atualizados da tecnologia. Ainda, os produtos para a saúde devem possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante. As características e desempenho dos produtos para a saúde não devem alterar-se em tal grau que possam comprometer o estado clínico e a segurança dos pacientes ou consumidores. Os produtos para a saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante. Ressalta-se, sobre este aspecto, a compatibilidade com a RDC N° 16/2013 - ANVISA.

- III. Requisitos relativos ao projeto e fabricação: os produtos para a saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam garantidas as características e o desempenho mencionados no item (I) (requisitos gerais). Os produtos para a saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco e possam ser usados de forma totalmente segura. Esta resolução, da mesma forma que a RDC N° 16/2013- ANVISA, especifica que cada fabricante deverá projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações.

2.2.5. ABNT IEC 80001/2010

A ABNT IEC 80001/2010 aplica a gestão de risco de modo a obter características chave de segurança, eficácia e interoperabilidade, necessárias para manter o bem-estar do paciente.

Dentre seus princípios para suas seções normativas destacam-se a incorporação ou remoção de um dispositivo médico ou de outros componentes em uma rede de TI, gerenciamento do risco aplicado ao longo de todo o ciclo de vida da rede, ou seja, durante todo o seu tempo de vida útil, aspectos da remoção, a manutenção, a mudança ou modificação de equipamento.

O fabricante do dispositivo médico é responsável pela gestão de risco do dispositivo médico durante a sua concepção, implementação e fabricação. Ele deverá fornecer informações sobre o dispositivo médico a ser incorporado na rede, de modo a permitir a organização responsável para administrar o risco de acordo com esta norma.

O fabricante ainda necessita fornecer documentos com instruções sobre como incorporar o dispositivo médico na rede, realizar transferência de informações e a existência de alertas sobre possíveis situações de risco associados à falha ou interrupção da rede e firmar acordos de responsabilidade que estabelecem papéis e responsabilidades entre os envolvidos na incorporação de um dispositivo médico. A organização é responsável por nomear os profissionais para determinadas funções definidas na norma, sendo o mais importante o

Gerente de Risco da Rede de Tecnologia da Informação Médica. A gestão de riscos deve ser aplicada para abordar segurança, eficácia e segurança dos dados e do sistema em redes que incluem dispositivos médicos.

2.2.6. ABNT NBR IEC 60601-1/2010

A terceira edição da norma ABNT NBR IEC 60601-1/2010 aplica os requisitos gerais para segurança elétrica, traz a mudança de paradigmas focada no gerenciamento de risco. A norma aborda com maior clareza o gerenciamento de risco, facilitando o entendimento e remetendo para as outras IEC, colaterais, desempenho e particulares.

2.3 Agências Reguladoras

A ANVISA, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, é uma autarquia sob regime especial, que tem como área de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que tenham relação com a saúde da população brasileira. A missão da agência é promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira. Todos os produtos para a saúde devem ser submetidos à análise da ANVISA, que inclui fiscalização dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como portos, aeroportos e fronteiras.

AANVISA dispõe de resoluções, as quais buscam regulamentar os assuntos correlatos à saúde. A RDC nº 56/2001 - ANVISA apresenta os requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para a saúde. A RDC nº 16/2013 - ANVISA, estabelece o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*. Esta resolução é relativa a produtos médicos e para diagnóstico de uso *in vitro* para a garantia da qualidade nos produtos comercializados no Brasil. Ainda com relação ao diagnóstico *in vitro*, a ABNT NBR ISO 14971/2009 estabelece

o processo pelo qual um fabricante pode identificar os perigos associados aos produtos para a saúde, estimar e avaliar os riscos associados, controlar esses riscos e monitorar a eficácia do controle.

Os produtos para a saúde, definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 185/2001 - ANVISA, correspondem a 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.

Os fabricantes devem estabelecer e seguir sistemas de qualidade para garantir que os seus produtos atendam a segurança e às exigências e especificações aplicáveis. Os sistemas de qualidade para os produtos regulamentados pela FDA são conhecidos como boas práticas de fabricação atuais (CGMP 's).

Para o *Document of Center for Devices and Radiological Health de 2000, U.S. Department of Health and Human Services – Food and Drug Administration* (EUA Departamento de Saúde e Serviços Humanos), o risco é inerente à situação na qual o paciente será submetido. Os riscos podem surgir da utilização de dispositivos médicos, a partir de falhas do dispositivo (ou defeitos). O risco é entendido como algo cujo resultado é incerto, quando o evento não poderá ser controlado. Existem alguns critérios para que se possa estimar o risco, como a severidade e a probabilidade de ocorrência.

2.4 Produtos para a saúde– Equipamentos Médicos

Na Legislação Sanitária Brasileira, a área de produtos para a saúde é formada por um universo grande e com diferentes níveis de complexidade que incluem desde uma simples lâmpada de infravermelho até equipamento de ressonância magnética; de uma compressa de gaze a uma prótese de quadril; e de um meio de cultura até um kit de reagente para detecção de vírus da imunodeficiência humana - HIV. Tratam-se, portanto, de produtos utilizados na

realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

Pela legislação brasileira, os equipamentos médicos se dividem em: (i) equipamento de diagnóstico por aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico; (ii) equipamento de terapia, equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico ou odontológico, destinados a tratamento de patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano; (iii) equipamento de apoio médico-hospitalar, equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>).

2.5 Procedimentos metodológicos

Nesta seção são apresentados: (i) a caracterização do tipo de pesquisa e a (ii) descrição das etapas de trabalho utilizadas neste artigo.

2.5.1 Método de Pesquisa

A pesquisa pode ser classificada como de natureza aplicada, uma vez que o conteúdo teórico é explorado com vistas à solução de problemas genéricos (GIL, 2010; SILVA; MENEZES 2000), de abordagem qualitativa, uma vez que tratam de dados qualitativos, análises de textos e comparações de cenários nacional e internacional no que tange o gerenciamento de risco em produtos para a saúde (SILVA e MENEZES 2000). A pesquisa é de objetivo exploratório, uma vez que busca construir hipóteses para resolver os problemas a partir da sua análise, e de procedimentos bibliográficos, uma vez que foi utilizado material já publicado na sua elaboração (GIL, 2010).

O principal objetivo do trabalho é realizar uma análise comparativa das normas técnicas e legislação de produtos para a saúde, relacionadas com gerenciamento de risco para a saúde existentes no Brasil.

2.5.2 Método de Trabalho

O estudo consiste em quatro etapas, sendo a primeira etapa de consulta ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a segunda etapa de pesquisa por Normas Técnicas Brasileiras e Internacionais, a terceira etapa de consulta em *sites* de congressos Brasileiros, bem como de congressos Internacionais e periódicos, e quarta etapa de leitura de bibliografias sobre o gerenciamento de risco para a saúde.

A primeira etapa e constituiu em pesquisar a Legislação Sanitária Brasileira vigente e as normas que abordam o assunto no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br>. Na busca, utilizou-se as palavras gerenciamento de risco e produtos para a saúde. A pesquisa resultou em vinte e uma Resoluções vigentes da Diretoria Colegiada da ANVISA e três Portarias.

Na segunda etapa foi realizada uma busca por Normas Técnicas Brasileiras e Internacionais no catálogo *on-line* dos acervos das bibliotecas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). O resultado da busca retornou com uma Norma Brasileira - NBR ISO (*International Organization for Standardization*), uma Norma Brasileira NBR IEC (*International Electrotechnical Commission*), uma Normas Internacionais, sendo uma IEC (*International Electrotechnical Commission*).

A terceira etapa constituiu-se em uma pesquisa tanto em *sites* de congressos Brasileiros como de congressos Internacionais, periódicos e o *site* www.fda.gov. Da seleção realizada, foram estudadas quatro publicações internacionais e oito publicações nacionais.

Na quarta e última etapa, foi realizada a leitura de um livro e uma apostila referente à metodologia de pesquisa.

Refinando a busca, procurou-se por gerenciamento de risco de produtos para a saúde e restaram quatro publicações para conduzir o estudo aos objetivos propostos: a Resolução RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001- ANVISA, a Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013 - ANVISA, a Resolução RDC nº 56, de 6 de abril de 2001- ANVISA e a Norma Técnica ABNT NBR ISO 14971, de 2009.

2.6 Relações entre as Legislações

A partir da pesquisa realizada na etapa de revisão da literatura e da bibliografia, foram estabelecidas as inter-relações entre as principais legislações relacionadas ao gerenciamento de risco para os produtos para a saúde. A Tabela 1 apresenta a legislação Brasileira sobre o tema pesquisado.

Tabela 1– Normas Brasileiras sobre produtos para a saúde com foco em gerenciamento de risco.

| Legislação | Escopo |
|-------------------------|--|
| RDC nº 185/2001 | Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos (comercialização) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA |
| RDC nº. 16/2013 | Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências |
| RDC nº. 56/2001 | Segurança e eficácia de produtos para a saúde |
| ABNT NBR ISO 14971/2009 | Produtos para a saúde – aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde |

A partir da pesquisa das normas e legislações existentes no Brasil, bem como as normas e legislações internacionais, observou-se que as regulamentações são claras e objetivas no que tange ao gerenciamento de risco em produtos para a saúde.

Levando em conta a relação existente entre a RDC nº 185/2001- ANVISA, RDC nº. 16/2013 - ANVISA, RDC nº. 56/2001- ANVISA e a ABNT NBR ISO 14971/2009, pode-se observar no Quadro 1 que tais regulamentações se complementam e harmonizam entre si para a segurança do paciente, e são imprescindíveis para o atendimento dos requisitos para o gerenciamento de riscos.

Quadro 1 – Relações entre as Legislações Sanitárias Vigentes.

| | RDC nº 185/2001 | RDC nº. 16/2013 | RDC nº. 56/2001 | ABNT NBR ISO 14971/2009 |
|--|--------------------|-----------------|-----------------|----------------------------|
| Os produtos médicos estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos. | X | X | X | X |
| É obrigatório o registro de todos os produtos médicos. | X | | | X |
| As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. | X | X | X | X |
| O modelo do rótulo deve conter as condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico, As instruções para uso do produto médico, Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas. | X | X | | |
| O modelo das instruções de uso deve conter Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis. | X | X | X | X |
| Importância de que cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos. | | | X | X |
| O fabricante deverá assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis, bem como assegurar os registros históricos. | | | X | X |
| O controle de projeto e registro mestre de produto (RMP),estabelece procedimentos de controle do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam cumpridos. | | | X | X |
| O processo de armazenamento deverá garantir condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados. | | | | |

O processo de identificação e rastreabilidade garante a identificação dos produtos para a saúde, durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação, evitando confusão e assegurando o correto atendimento dos pedidos.

X

X

X

X

2.7 Análise

A partir da revisão da literatura realizada, pode-se verificar uma harmonização nas legislações estudadas.

As quatro legislações estudadas, a RDC nº 185/2001, RDC nº. 16/2013, RDC nº. 56/2001e a ABNT NBR ISO 14971/2009, harmonizam entre si no aspecto referente aos produtos médicos estarem enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos. Além disso, as informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial.

Outros aspectos que as quatro legislações harmonizam é no que diz respeito ao modelo das instruções de uso, as quais devem conter requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis, no que tange ao processo de armazenamento, deverão garantir condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados.

O último aspecto que as quatro legislações harmonizam entre si é quanto ao processo de identificação e rastreabilidade, deverá ser garantida a identificação dos produtos para a saúde, durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação.

A RDC nº 185/2001- ANVISA e ABNT NBR ISO 14971/2009 harmonizam no aspecto da obrigatoriedade do registro de todos os produtos médicos e o gerenciamento de risco para a segurança do paciente.

A RDC nº 185/2001- ANVISA e RDC nº. 16/2013 - ANVISA, harmonizam no aspecto referente ao modelo do rótulo que deve conter as condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico, as instruções para uso do produto médico e todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas. Objetivando a garantia da qualidade, segurança e eficácia nos produtos comercializados no Brasil.

A RDC nº. 16/2013 - ANVISA e a ABNT NBR ISO 14971/2009 harmonizam nos aspectos da importância que cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos. Ainda, com referência que o fabricante deverá assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis, além de assegurar os registros históricos do processo. Além disso, harmonizam no aspecto gerenciamento de risco para a segurança do paciente.

A RDC nº. 16/2013 - ANVISA e a RDC nº. 56/2001-ANVISA harmonizam no aspecto referente ao controle de projeto e ao registro mestre de produto (RMP). As resoluções estabelecem os procedimentos de controle do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam cumpridos. O objetivo de ambas são os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para a saúde.

2.8 Conclusão

Neste artigo foi realizado um estudo comparativo de normas e legislação sanitária nacional, bem como de publicações sobre gerenciamento de risco em produtos para a saúde.

O estudo identificou que as legislações vigentes sobre gerenciamento de risco se relacionam, se complementam e harmonizam entre si, possibilitando a identificação de critérios a serem observados em cada uma das fases do gerenciamento de risco em produtos para a saúde, determinando a importância da aplicação das normas para a segurança do paciente.

Além disso, verificou-se a importância da legislação que aborda o gerenciamento de risco e o reconhecimento dos órgãos reguladores, da necessidade de fabricantes aplicarem o gerenciamento de riscos em produtos para a saúde durante o ciclo de vida do produto, visando à promoção efetiva do processo como um todo.

O cumprimento das boas práticas de fabricação é uma exigência legal, sendo assim, a aplicação do gerenciamento de risco garante através das ações de controle sobre os diversos fatores que reduzam a ocorrência de incidentes.

Cada prescrição de uma norma é uma opção de controle de risco de um perigo ou situação perigosa, algumas são bem específicas para determinada situação perigosa, enquanto outras abordam um perigo mais geral.

De forma geral, as resoluções da ANVISA e a norma da ABNT NBR ISO têm por finalidade garantir a qualidade e menor risco quanto possível à saúde da população.

Este trabalho pretende ser um referencial teórico para o desenvolvimento de um estudo mais específico que envolve a proposição de um protocolo para o gerenciamento de riscos de um equipamento de fototerapia para recém-nascido, através de um estudo de caso relacionado a um equipamento neonatal.

2.9 Referências

Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios - ABIMO (2018).www.abimo.org.br/

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 14971 – Produtos para a saúde – aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde. Rio de Janeiro, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-1 de 2006.

BRASIL, Anvisa. 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.

BRASIL, Anvisa. RDC nº 36, de 25 de julho de 2013: institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

BRASIL, Anvisa. RDC nº 56, de 6 de abril de 2001: adota a seguinte resolução: Os produtos para a saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.

BRASIL, Anvisa. 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 para esta finalidade.

BRASIL, Anvisa. RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001: registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

BRASIL, Anvisa. RDC nº. 2 de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

BRASIL, Anvisa. RDC nº. 63 de 25 de novembro de 2011:Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

BRASIL, Anvisa. RDC nº. 67, de 21 de dezembro de 2009:Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Ciarkowski, A. 2006.RiskManagement for Medical Devices.Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering, 2006.

Corciovă,C., Turnea, M. e Ciorap, R. Risk Management for Medical Devices. Advances in Biomedicine and Health Science, 2013.

Florence, G., Calil, S.J. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. São Paulo, outubro de 2005.

Fseca, J. J. S. Metodologia da pesquisa científica. Fortaleza: UEC, 2002. Apostila.

GIL, Antonio Carlos. Como elaborar um projeto de pesquisa. São Paulo: Atlas, 2010.

Guidance for Industry and FDA Premarket and Design Control Reviewers Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management. Document issued on July 18, 2000.<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/>: Acesso em: 15/06/2014.

IEC 80001-1:2010 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 1: Roles, responsibilities and activities.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE (2019).www.ibge.gov.br/

Maisels, MJ. Why use homeopathic doses of phoyoterapy? Pediatrics. 1996; 98 (2Pt 1): 283-7.

Portaria nº 930, de 10 de maio de 2012. Define as diretrizes e objetivos para a organização da atenção integral e humanizada ao recém-nascido grave ou potencialmente grave e os critérios de classificação e habilitação de leitos de unidade neonatal no âmbito do Sistema único de saúde (SUS).

SILVA, E. L.; MENEZES, E. M.(2000) – Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação. UFSC/PPGEP/LED, Florianópolis – SC.

3 SEGUNDO ARTIGO: GERENCIAMENTO DE RISCO EM PRODUTOS PARA A SAÚDE – ESTUDO DE CASO EM UM EQUIPAMENTO DE FOTOTERAPIA: NEONATOLOGIA

3.1 Introdução

A hiperbilirrubinemia do recém-nascido ou neonatal, é uma doença que surge logo nos primeiros dias de vida dos bebês, sendo causada pelo acúmulo de bilirrubina no sangue, e deixando a pele amarelada, caracterizando a icterícia. Cerca de 60% dos recém-nascidos desenvolvem a hiperbilirrubina clinicamente detectável logo nos primeiros dias de vida e as principais causas são alterações fisiológicas na função do fígado, doenças no sangue, como anemia hemolítica, doenças hepáticas provocadas por infecções ou doenças genéticas, ou até mesmo por reações no aleitamento materno.

Os níveis séricos de bilirrubina que causam icterícia variam com a cor da pele e a região do corpo, porém a icterícia é visível na esclerótica com um nível de 2 a 3 mg/dl (34 a 51 $\mu\text{mol/l}$) e na face com 4 a 5 mg/dl (68 a 86 $\mu\text{mol/l}$). Com o aumento dos níveis da bilirrubina, a icterícia avança na direção da cabeça para os pés, aparecendo no umbigo com 15 mg/dl (258 $\mu\text{mol/l}$) e nos pés com 20 mg/dl (340 $\mu\text{mol/l}$). Pouco mais da metade dos recém-nascidos apresenta icterícia visível na primeira semana de vida.

Os cuidados para redução da quantidade de bilirrubina no sangue devem ser iniciados rapidamente, evitando o aumento dos níveis de bilirrubina e por consequência, complicações a saúde do paciente, prejudicando o desenvolvimento de células cerebrais, causando deficiência cognitiva, de aprendizagem e de desenvolvimento, além de perda ou problemas de movimento dos olhos e de audição.

Dentre os tipos de tratamento, a fototerapia é a modalidade mais utilizada em todo o mundo. Sua eficácia está diretamente ligada à quantidade de luz emitida pela fototerapia. Em 1958, na Inglaterra, a equipe de enfermagem do Hospital Rockford General demonstrou o efeito da luz azul na redução dos níveis de bilirrubina. Lucey *et al.* (1968) demonstraram que a degradação da bilirrubina não produzia produtos tóxicos para o organismo. Brodersen (1979), por sua vez, comprovou a ação de fotoisomerização da luz sobre a bilirrubina.

Desde a sua descoberta, a orientação para o uso da fototerapia mudou consideravelmente devido aos novos e mais eficazes equipamentos ofertados no mercado. Porém, torna-se imprescindível para o sucesso do tratamento que os critérios técnicos adequados para o uso desses equipamentos sejam rigorosamente observados.

Este artigo apresenta um estudo de dois tipos de equipamentos de fototerapia utilizados em uma unidade neonatal. O objetivo deste trabalho consiste em verificar o método de medição da irradiância de duas diferentes marcas dos equipamentos de fototerapia, com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), utilizados no tratamento da hiperbilirrubina neonatal, de uma instituição médica localizada em Porto Alegre, no Rio Grande do Sul.

O artigo está estruturado em cinco seções, incluindo esta introdução. Na seção 3.2 é apresentado o referencial teórico referente à Legislação sanitária nacional que envolve registro de equipamentos, um breve histórico sobre o uso da fototerapia e os diferentes tipos de equipamentos disponíveis no mercado. Na seção 3.3 são descritos os procedimentos metodológicos utilizados neste estudo. A seção 3.4 apresenta os resultados obtidos no estudo de caso e por fim, a seção 5 apresenta as considerações finais do estudo.

3.2 Referencial teórico

Neste capítulo serão apresentados os conceitos de produtos para a saúde conforme Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 185/2001, um breve histórico e conceito sobre os equipamentos de fototerapia e alguns tipos de equipamentos para fototerapia.

3.2.1 Produtos para a saúde - Equipamento

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 185/2001, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos para a saúde e dos outros produtos para a saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução.

Tais produtos médicos estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. As Classes são classificadas das seguintes formas:

- Classe I: Todos os produtos médicos não invasivos;
- Classe II: Todos os produtos médicos não invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados à perfusão, administração ou introdução no corpo;
- Classe III: Todos os produtos médicos não invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo;
- Classe IV: Se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo;

Além disto, estes produtos estão classificados em Regras. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

Dentre os serviços de saúde ofertados, podemos destacar as Unidades Neonatais. Trata-se de um serviço de internação responsável pelo cuidado integral ao recém-nascido grave ou potencialmente grave, dotado de estruturas assistenciais que possuam condições técnicas adequadas à prestação de assistência especializada, incluindo instalações físicas, equipamentos e recursos humanos (BRASIL, 2012).

Essas unidades devem articular uma linha de cuidados progressivos, possibilitando a adequação entre a capacidade instalada e a condição clínica do recém-nascido. Estão divididas de acordo com as necessidades do cuidado, nos seguintes termos:

I - Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN);

II - Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal (UCIN), com duas tipologias:

a) Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal Convencional (UCINCo); e

b) Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal Canguru (UCINCa).

Dentre os equipamentos médicos existentes, o de fototerapia é um equipamento médico comumente utilizado no tratamento da hiperbilirrubinemia neonatal. A função de um equipamento de fototerapia é expor o paciente à radiação focada, por um tempo que será determinado conforme o caso, seguindo o protocolo médico do serviço.

A RDC nº 185/2001 classifica este equipamento da seguinte forma: classe III ou seja, equipamentos que utilizam energia térmica, energia mecânica, luz, som, ultrassom, se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia. Já a classificação da regra enquadra-se na Regra 9 que, são na maior parte, equipamentos elétricos usados em cirurgia tais como *lasers*. Além disso, existem produtos para o tratamento especializado, tal como o tratamento por radiação. Outra categoria consiste em equipamentos de estimulação, embora nem todos possam ser considerados no mesmo nível de risco, considerando o tecido envolvido nesta estimulação.

3.2.2 Histórico da Fototerapia

Há muitas décadas, os americanos perceberam que a luz solar diminuía a intensidade da coloração amarelada na pele de recém-nascidos.

No ano de 1956, em um Hospital da Inglaterra, uma enfermeira encarregada da unidade dos bebês prematuros observou que um bebê prematuro e icterico, que parecia amarelo-pálido exceto em uma área triangular onde o amarelo era mais intenso que o restante do corpo, pois esta parte era coberta por uma ponta de lençol.

Na mesma enfermaria, tempos depois, um frasco de sangue foi exposto à luz solar durante algumas horas, observou-se que o nível de bilirrubina caiu 10 mgdL - miligramas por decilitro, confirmando-se assim que a luz visível pode afetar os níveis de bilirrubina.

A partir desta observação é que nasceu a ideia de utilizar a fototerapia como tratamento da hiperbilirrubina.

Desde 1958, quando surgiu a primeira proposta feita por Cremer para o tratamento da hiperbilirrubina, considerada uma patologia, diversos progressos e técnicas de fototerapia foram surgindo.

Segundo Blend, 1996, esta patologia é considerada mais frequente no período neonatal. Cerca de 60% dos recém-nascidos desenvolvem a hiperbilirrubina clinicamente detectável logo nos primeiros dias de vida.

No Brasil, a utilização dos equipamentos de fototerapia para o tratamento da hiperbilirrubina iniciou na década de 60 (FERREIRA *et al*, 1960).

3.2.3 Fototerapia

Segundo Enwemeka, 2005, as intervenções que envolvem energia oriundas de fontes luminosas, que têm por objetivo o tratamento terapêutico, são chamadas de fototerapia.

A fototerapia é a modalidade terapêutica mais utilizada no mundo para o tratamento de hiperbilirrubina neonatal (CARVALHO, 1996). Foi estimado que anualmente nos Estados Unidos, um número superior a 350.000 recém-nascidos recebe este tratamento (BRATLID, 2001).

Para Colvero *et al*, 2005, existem fatores que determinam a eficácia da fototerapia. São eles: espectro de luz emitida, irradiância da fonte de luz, área da superfície corporal do bebê exposto a luz, distância entre o bebê e a fonte de luz e a concentração inicial da bilirrubina.

Dentre os fatores acima citados, a irradiância, que representa a quantidade de energia emitida pela luz em uma determinada superfície, deve compreender uma faixa entre 400 e 500 nm, para a eficácia do tratamento ou seja, para que a molécula de bilirrubina absorva a luz visível (FACCHINI, 2001; SEGRE, 2002).

3.2.4 Tipos de Equipamentos para Fototerapia

3.2.4.1 Fototerapias Convencionais

Este equipamento é alimentado por lâmpadas fluorescentes contendo de 4 a 10 unidades de 20 Watts. Para garantir a temperatura adequada, o equipamento deverá ser ligado duas horas antes da operação. Após este processo é que a irradiância atingirá seu ponto de uso, iluminando a superfície corporal do recém-nascido a uma distância de 30 cm, ou pode-se

utilizar um berço de acrílico onde as lâmpadas serão colocadas abaixo do recém-nascido, a uma distância de 50 cm. Neste processo a irradiância estimada é de 3 a 4 $\text{mw}/\text{cm}^2/\text{nm}$.
Fototerapias com Fontes Halógenas

Neste tipo de equipamento usa-se lâmpada de halogênio-tungstênio, que emite irradiância na faixa azul ($25\text{-}35\text{mw}/\text{cm}^2/\text{nm}$) além disso, são usados filtros para irradiação infravermelho e ultravioleta. O equipamento é posicionado a 40-50 cm do recém-nascido, para um melhor aproveitamento da luz sobre o paciente, o fabricante recomenda que o foco seja ajustado para se obter uma forma elíptica.

3.2.4.2 Fototerapia com luz halógena especial

A fonte geradora utiliza uma luz halógena especial através de um cabo de fibra ótica. A irradiância emitida pelo *Biliblanket* é de 35 a $60\text{mw}/\text{cm}^2/\text{nm}$. Neste tipo de fototerapia o recém-nascido fica deitado em um colchão luminoso, com fibra ótica luminosa, medindo $13\text{cm} \times 10\text{cm}$. Possui um sistema de filtros que permitem apenas a passagem de luz na faixa compreendida entre $400\text{-}500\text{nm}$.

3.2.4.3 Fototerapia de Alta Intensidade

Este método, inicialmente, utilizava-se de 16 lâmpadas fluorescentes *special blue*, disposta em um cilindro. O paciente era submetido a uma irradiância superior a $100\text{mw}/\text{cm}^2/\text{nm}$. Atualmente, o método utiliza 7 lâmpadas fluorescentes brancas onde, a luz é emitida de baixo para cima, atravessando a parede inferior do berço de acrílico. A irradiância emitida por este equipamento é cerca de $19\text{mw}/\text{cm}^2/\text{nm}$.

3.2.4.4 Fototerapia Light Emitting Diode (LED)

Equipamentos disponíveis no mercado internacional, compostos de 100 a 300 LED. Recentemente, a indústria nacional desenvolveu um equipamento de fototerapia que utiliza um conjunto de LED, que emitem luz azul de alta intensidade com um comprimento de onda entre 420 a 500 nm e pico máximo em 450 nm. Através de nanotecnologia, foi possível agrupar diversos destes LED em pequenas cápsulas de cerca de 1 cm^2 , denominado Super LED. Super LED porque a tecnologia microprocessada e agrupadas em uma pequena caixa com 11 cm de largura, 23 cm de comprimento e 5 cm de altura.

3.3 Procedimentos Metodológicos

Nesta seção é apresentada a metodologia empregada no desenvolvimento deste artigo. Trata-se de um estudo de caso e está alicerçado numa pesquisa bibliográfica.

Uma pesquisa classifica-se como estudo de caso quando não exige do pesquisador controle dos eventos comportamentais, os quais são contemporâneos, ou seja, estudam o presente, mas sem excluir o passado recente. O estudo de caso é uma investigação empírica que analisa um fenômeno contemporâneo dentro do seu contexto da vida real, especificamente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não são claramente definidos. O método é o mais apropriado quando o pesquisador enfrenta uma situação tecnicamente única em que haverá muito mais variáveis de interesse do que pontos de dados e, como resultado, baseia-se em várias fontes de evidências; e, como outro resultado, beneficia-se do desenvolvimento prévio de proposições teóricas para conduzir a coleta e a análise de dados (YIN, 2010).

Para Gil, 2010, Berto; Nakano, 2000 o estudo de caso compreende um “estudo profundo e exaustivo de um ou poucos objetivos, de maneira que permita seu amplo e detalhado conhecimento”. Além disso, os objetivos do estudo de caso são: explorar situações da vida real cujos limites não estão claramente definidos; preservar o caráter unitário do objeto estudado; descrever a situação do contexto em que está sendo feita a investigação; formular hipóteses ou desenvolver teorias; e explicar as variáveis causais de determinado fenômeno em situações complexas que não possibilitam a utilização de levantamentos e experimentos.

Segundo Martins *et al.* (2014), o estudo de caso exploratório é uma espécie de estudo-piloto que pode ser feito para testar as perguntas norteadoras do projeto, hipóteses e, principalmente, os instrumentos e procedimentos. Utiliza-se quando existe pouco ou nenhum conhecimento sobre determinado fenômeno que está ocorrendo ou já ocorreu. Mesmo sendo exploratório, há um planejamento cuidadoso, o mais detalhado possível, para que não haja desperdício de tempo do pesquisador ou dos sujeitos envolvidos. Seu objetivo é aprofundar o

conhecimento acerca de um problema não suficientemente definido visando estimular a compreensão, sugerir hipóteses e questões ou desenvolver a teoria (MATTAR, 1996).

O estudo de caso é uma pesquisa que se aplica em campo, baseada em um número limitado de casos e pode combinar vários métodos de coleta de dados. (VOSS, TSIKRIKTSIS e FROHLICH, 2002).

Este trabalho foi conduzido com o apoio físico e humano de uma Instituição privada de caráter filantrópico da área da saúde, no Estado do Rio Grande do Sul, especificamente na unidade de neonatologia e seus colaboradores.

A missão dessa Instituição é proporcionar ações de saúde a pessoas de todas as classes sociais, fundamentadas em excelência organizacional, incluindo ensino e pesquisa.

Hoje, a Instituição pesquisada tem 9 hospitais, com destaque para as áreas de Clínica Médica, Cirurgia Geral, Cardiologia, Neurocirurgia, Pneumologia, Oncologia, Pediatria e Transplantes.

As medições foram realizadas com a supervisão de um profissional com formação de nível médio técnico em eletrônica, treinado pelas empresas fornecedoras dos equipamentos utilizados no experimento, com 3 anos de experiência na manutenção corretiva e preventiva de equipamentos de fototerapia e acompanhadas pela autora do estudo. Importante ressaltar que os técnicos têm capacitações anuais, realizadas pela Instituição e pelas empresas fornecedoras dos equipamentos utilizados no experimento.

Além do técnico, as medições contaram com a supervisão do Engenheiro Clínico e do coordenador do laboratório de Engenharia Biomédica/Clínica. Este é credenciado para pesquisa pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI, desde 2004.

O experimento foi realizado durante 15 dias alternados, no mesmo período do dia e mesmo local que foi disponibilizado pela equipe da instituição. Além de dois equipamentos de fototerapia, foram utilizados radiômetros específicos para cada equipamento e um instrumento de medição para o ajuste das distâncias recomendadas pelos fabricantes. O experimento não teve envolvimento de seres humanos.

Os dois equipamentos disponibilizados para as medições eram utilizados na UTI Neonatal e de fabricantes distintos, porém com o mesmo princípio clínico: ambos com lâmpadas de Diodos Emissores de Luz - LED. Estudaram-se estas duas marcas, pois durante o período da realização do experimento, existiam apenas os dois fabricantes citados acima. Entretanto, sabe-se que atualmente há mais uma marca com registro na Anvisa, ou seja, existem três marcas. Durante os dias em que ocorriam as medições, os equipamentos eram previamente ligados, conforme estabelecido no manual, pois eles atingem o nível máximo de radiação após 15 minutos (recomendação do fabricante A) e 20 minutos (recomendação do fabricante B).

O procedimento iniciou após os equipamentos atingirem o nível máximo de radiação. Com o suporte de uma bancada, os radiômetros foram posicionados abaixo do foco luminoso dos equipamentos e, com o auxílio do instrumento de medição, foram realizados os ajustes das distâncias. Importante ressaltar que os radiômetros são calibrados conforme orientação do fabricante e todos têm rastreabilidade.

Após, os radiômetros eram movimentados dentro da faixa luminosa, até que fosse possível verificar que o equipamento atingiu o valor máximo ou o mínimo para aquela distância. As distâncias são recomendadas pelo fabricante, onde cada fabricante tem percentuais em riscos diferentes.

As Tabelas 2 e 3 apresentam as distâncias recomendadas entre o refletor e o paciente e os níveis de radiação no centro do foco luminoso associado a cada distância, conforme os equipamentos de cada fabricante, respectivamente.

Tabela 2 – Características do equipamento do Fabricante A

| Distância do refletor ao paciente (mm) | Radiação $\mu\text{cm}^2.\text{nm}$ (no centro do foco luminoso) |
|--|--|
| Distância | Radiação (+-10%) |
| 300 | 45-65 |
| 400 | 30-45 |
| 500 | 20-30 |

Tabela 3 – Características do equipamento do Fabricante B

| Distância do refletor ao paciente (mm) | Radiação $\mu\text{cm}^2.\text{nm}$ (no centro do foco luminoso) |
|--|--|
| Distância | Radiação (+8%) |
| 300 | 56-75 |
| 400 | 51-67 |
| 500 | 47-61 |

Os dois equipamentos utilizados no experimento são de fácil manuseio. Os pacientes são submetidos à radiação segura concentrada no espectro azul da luz visível, atenuando os raios ultravioletas e infravermelhos, por este motivo, é diminuído o risco ao paciente, proporcionando uma irradiância superior às fototerapias convencionais que utilizam lâmpadas fluorescentes (Manual do Usuário A– Edição 01/11, Manual do Usuário B08/2014).

Ambos os equipamentos emitem luz no espectro de radiação na faixa entre 400nm à 550nm, conforme demonstrado nas figuras 06 e 07, a uma distância de 30cm do paciente.

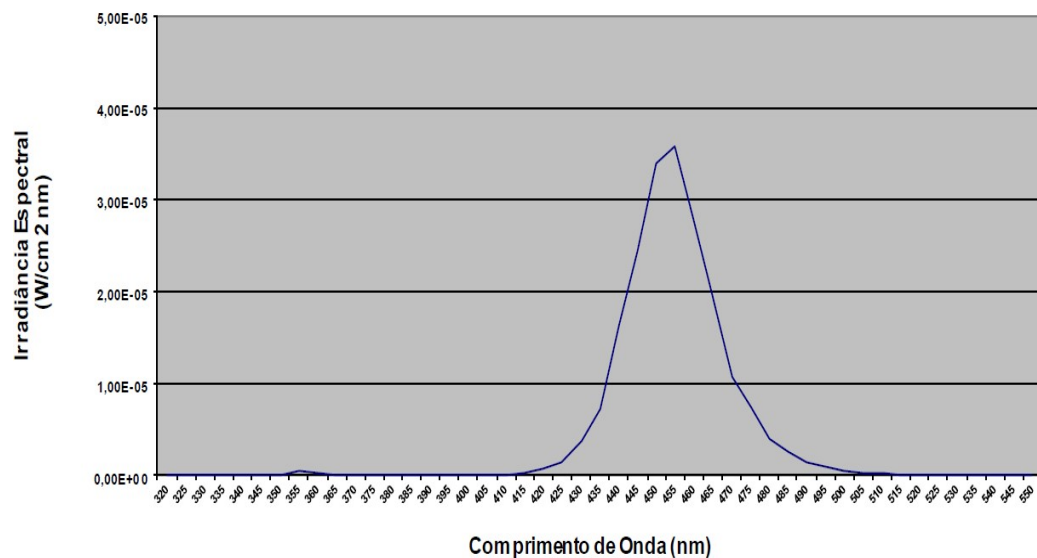


Figura 7 – Irradiância espectral da fonte central de radiação do fabricante A, entre 400nm e 500nm, a uma distância de 30 cm.

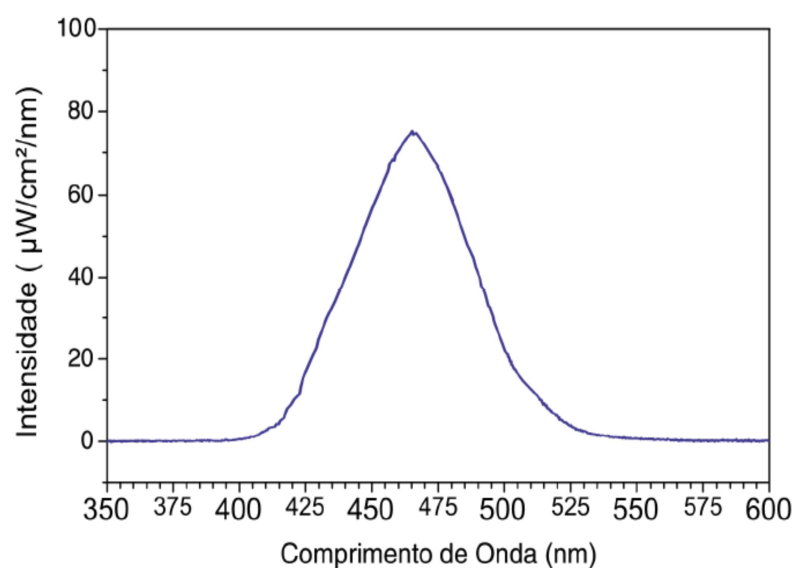


Figura 8 – Irradiância espectral da fonte central de radiação do fabricante B, entre 400nm e 550nm, a uma distância de 30 cm.

O equipamento de fototerapia do fabricante A contém três módulos com 5 SuperLeds, totalizando 15 SuperLEDs. Já o equipamento do fabricante B, contém 15 LEDs convencionais.

3.4 Discussão dos Resultados

A Tabela 4 apresenta os resultados obtidos para cada dia em que foi realizado o experimento.

Tabela 4 – Índices de Radiação ($\mu\text{cm}^2 \cdot \text{nm}$) medidos para cada equipamento

| Cronograma | Distância: 300 mm | | Distância: 400 mm | | Distância: 500 mm | |
|------------|-------------------|--------------|-------------------|--------------|-------------------|--------------|
| | Fabricante A | Fabricante B | Fabricante A | Fabricante B | Fabricante A | Fabricante B |
| 1º Dia | 49 | 75 | 33 | 65 | 22 | 56 |
| 2º Dia | 55 | 75 | 33 | 68 | 22 | 59,9 |
| 3º Dia | 48 | 71,7 | 33 | 62,7 | 23 | 59,4 |
| 4º Dia | 50 | 75,7 | 32 | 64,9 | 22 | 61,3 |
| 5º Dia | 50 | 75,6 | 33 | 65 | 22 | 61,2 |
| 6º Dia | 42 | 76,1 | 31 | 69,2 | 22 | 61,2 |
| 7º Dia | 48 | 75,1 | 34 | 68,5 | 22 | 61,9 |
| 8º Dia | 52 | 75,5 | 34 | 68,6 | 24 | 61,5 |
| 9º Dia | 51 | 75,3 | 34 | 69,6 | 22 | 62,7 |

| | | | | | | |
|----------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 10º Dia | 53 | 75,6 | 35 | 68,1 | 24 | 61,2 |
| 11º Dia | 52 | 76 | 35 | 66,7 | 23 | 60,6 |
| 12º Dia | 51 | 76,6 | 35 | 67,7 | 23 | 60,6 |
| 13º Dia | 53 | 76 | 31 | 67,1 | 23 | 60,6 |
| 14º Dia | 53 | 76 | 31 | 67 | 23 | 60,7 |
| 15º Dia | 50 | 75,6 | 32 | 69,5 | 24 | 62,1 |
| Média | 50,47 | 75,39 | 33,07 | 67,17 | 22,73 | 60,73 |
| Desvio padrão | 3,07 | 1,11 | 1,44 | 2,00 | 0,80 | 1,55 |

Observa-se que para a distância de 300mm entre a fonte de luz e o paciente, o equipamento do fabricante A apresentou média dos valores igual a $50,47 \mu\text{cm}^2.\text{nm}$, dentro da faixa especificada na Tabela 4. O equipamento do fabricante B apresentou valor médio de irradiância $75,39 \mu\text{cm}^2.\text{nm}$, valor além do limite superior da faixa indicado no Quadro 4, porém ainda dentro do percentual de variação admissível (+8%).

Com relação à distância de 400mm entre o refletor e o paciente, a média dos valores medidos para o equipamento do fabricante A foi de $33,07 \mu\text{cm}^2.\text{nm}$, permanecendo dentro da faixa estabelecida pelo fabricante. O equipamento do fabricante B excedeu levemente o limite superior da faixa, apresentando média de $67,17 \mu\text{cm}^2.\text{nm}$, porém manteve-se dentro da variação admissível de mais ou de menos 8%.

Para a distância de 500mm entre a fonte de luz e o paciente, o equipamento do fabricante A apresentou média de $22,73 \mu\text{cm}^2.\text{nm}$, dentro da faixa especificada pelo fabricante. O equipamento do fabricante B apresentou média dentro da faixa de especificação do fabricante, igual a $60,73 \mu\text{cm}^2.\text{nm}$.

A Figura 9 apresenta a variabilidade de radiação medida pelos equipamentos dos dois fabricantes testados, quando a distância entre o refletor e o paciente foi fixada em 300mm.

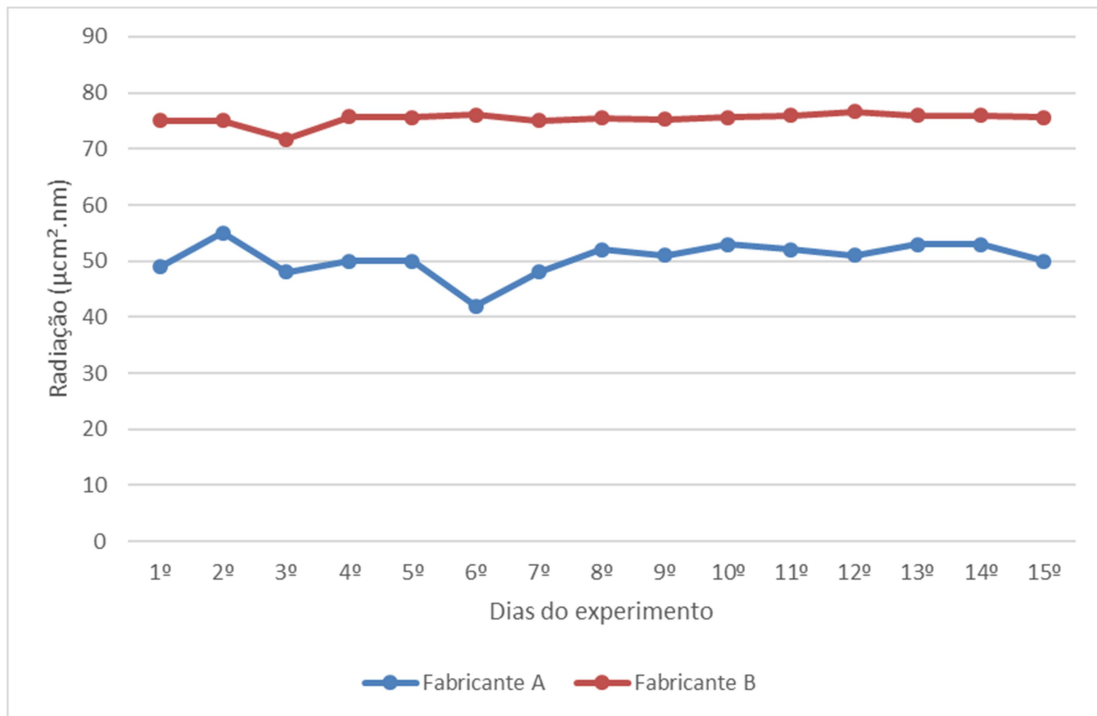


Figura 9 – Variabilidade da irradiância medida de cada equipamento para a distância de 300mm entre o refletor e o paciente

Observa-se que o equipamento do fabricante A (linha inferior) apresenta maior variabilidade entre os dias do experimento, enquanto o equipamento do fabricante B possui tendência linear e menor variabilidade observada. Nota-se, pelos dados do Quadro 4, que o desvio padrão das medições do equipamento do fabricante A é três vezes maior que o desvio padrão referente aos dados medidos no equipamento do fabricante B.

A Figura 10 apresenta a variabilidade de radiação medida pelos equipamentos dos dois fabricantes testados, considerando a distância entre o refletor e o paciente igual a 400mm.

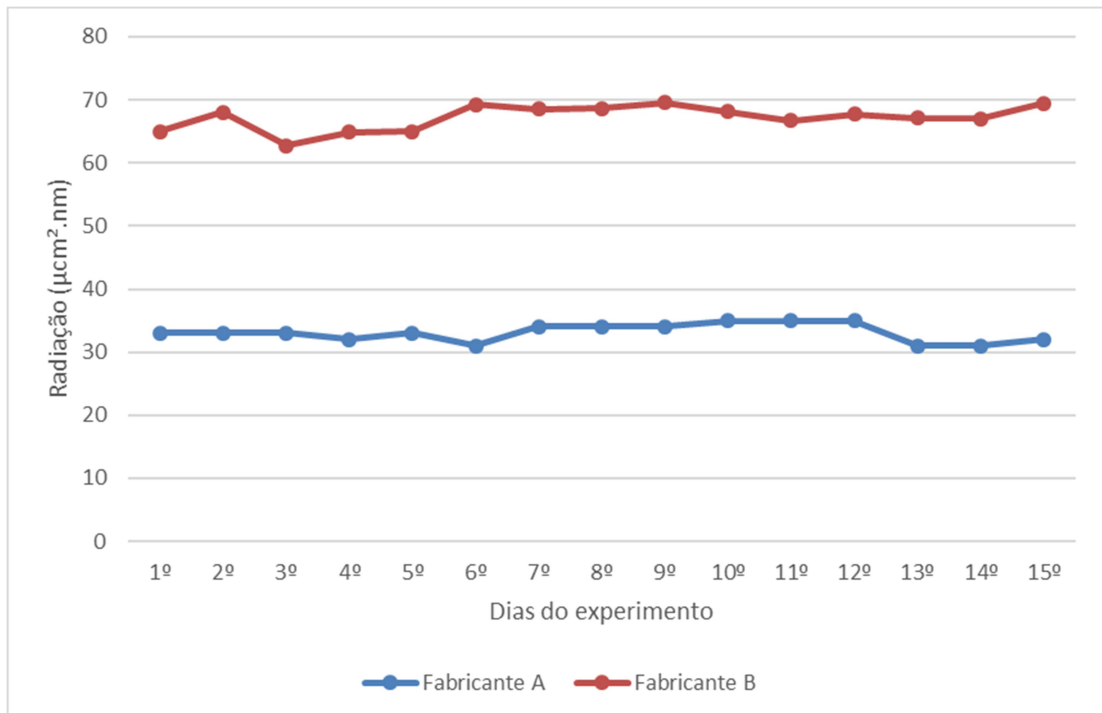


Figura 10 – Variabilidade da irradiância medida de cada equipamento para a distância de 400mm entre o refletor e o paciente

É possível observar que ambos os equipamentos apresentaram comportamentos semelhantes em termos de variabilidade de valores medidos ao longo do período do experimento, cada equipamento dentro da sua faixa de radiação especificada por cada fabricante.

Na Figura 11 é apresentada a variabilidade de radiação medida pelos equipamentos dos dois fabricantes testados, considerando a distância entre o refletor e o paciente igual a 500mm.

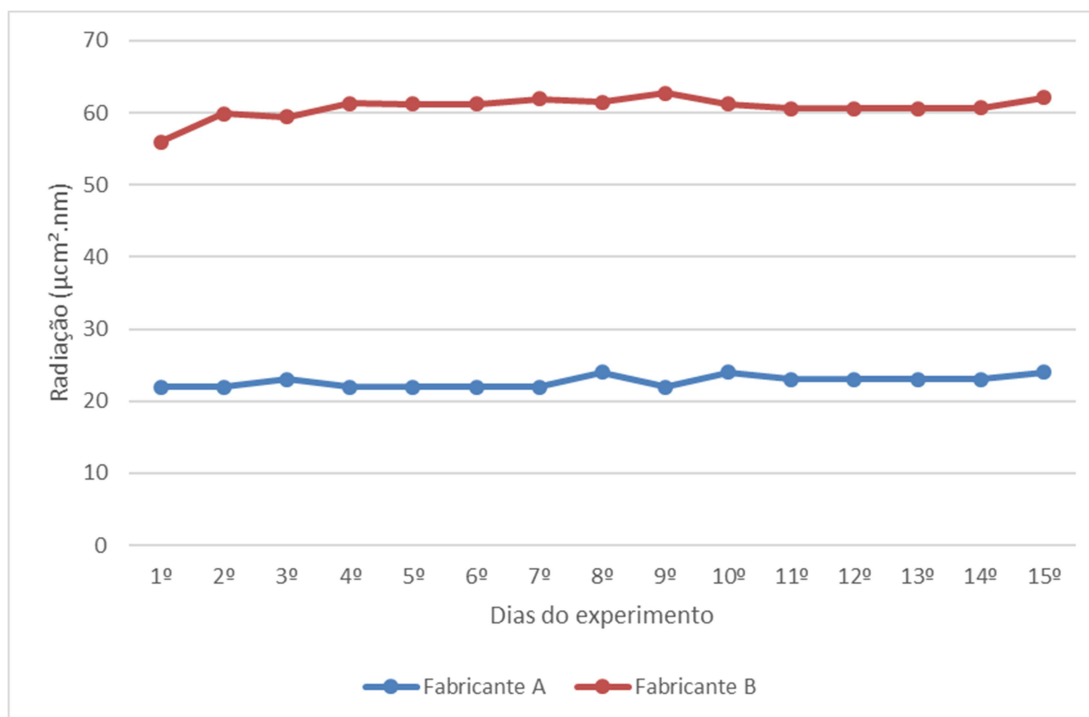


Figura 11 – Variabilidade das irradiâncias medidas de cada equipamento para a distância de 500mm entre o refletor e o paciente

Observa-se, neste caso, que a variabilidade dos valores medidos para o equipamento do fabricante A (linha inferior) é mínima ao longo do período do experimento. Para o equipamento do fabricante B, apesar de apresentar maior variabilidade do que o do fabricante A, ainda assim possui tendência linear e baixa variabilidade observada, dentro da faixa especificada.

3.5 Conclusão

A partir dos estudos pode-se concluir que a eficácia da fototerapia depende de uma série de fatores, como a concentração inicial da bilirrubina antes do tratamento, a superfície corporal exposta à luz, a dose e a irradiância emitida e o tipo de luz utilizada. Com relação à irradiância, quanto maior a dose que atinge o recém-nascido e maior a superfície corporal iluminada, mais eficaz será a fototerapia (De Carvalho & Lopes, 1992).

A irradiância que representa a quantidade de energia emitida pela luz em uma determinada superfície deve compreender uma faixa entre 400 e 500 (nm) nanômetro, para a eficácia do tratamento, ou seja, para que a molécula de bilirrubina absorva a luz visível.

O experimento realizado comparou a irradiância emitida por dois equipamentos de fototerapia de fabricantes distintos, utilizados em uma unidade neonatal, de uma instituição médica, localizada em Porto Alegre, no Rio Grande do Sul. Os resultados permitiram verificar a relação da irradiância com os equipamentos estudados estão de acordo com as curvas de absorção, ou seja, dentro da faixa espectral segura de uso, apesar de apresentarem medidas de radiação diferentes, os equipamentos estão dentro das faixas seguras de uso e de acordo com a Legislação estudada.

Esta diferença pode estar relacionada com o tipo de LED e a faixa de irradiância que os fabricantes utilizam em seus equipamentos. Devido à baixa emissão de luz dos LEDs convencionais, os fabricantes precisam utilizar centenas de lâmpadas para obter um resultado satisfatório. A eletrônica micro processada introduzida na fototerapia possibilitou recursos inovadores. Os SuperLEDs emitem radiação segura, eliminando por completo os filtros ultravioletas e infravermelho, evitando drasticamente os riscos de queimaduras, eritemas e perdas insensíveis de água.

No experimento constatou-se a falta de informações importantes nos manuais sobre a medição da irradiância. Os fabricantes recomendam o uso de equipamento de medição específico e não explicam o motivo. Se a recomendação não for seguida as medições apresentarão resultados distorcidos impactando diretamente na segurança do paciente. Logo, os fabricantes não podem apenas recomendar e sim advertir que a medição só poderá ser realizada com o equipamento específico e próprio de cada fabricante.

Também foi constatado no experimento que as medidas de cada fabricante são completamente diferentes, porém pertencentes a uma faixa de irradiância segura de uso, mas esse detalhe não é informado no manual de uso do equipamento.

Enfim, a falta dessas informações deixa a equipe assistencial insegura e recorrem a outros métodos mais tradicionais (tipo coleta de sangue do neonato) para verificar a veracidade da informação.

Logo, recomenda-se que os manuais de equipamentos de fototerapia para neonatal, para tratamento de hiperbilirrubemia, contenham mais informações e inclusive advertências sobre os impactos negativos caso não seja utilizado o radiômetro (equipamento de medição) correto.

Além disso, recomenda-se estudos com uma banda de irradiância mais estreita para se obter valores mais próximos, a fim de padronizar as diferentes marcas de equipamentos.

Pode-se concluir que no Brasil, não há uma padronização dos equipamentos de fototerapia e medidas que definam a eficácia quanto à irradiância de cada equipamento. Também pode-se concluir que faltam informações importantes nos manuais dos equipamentos. Devido à inexistência de estudos que definam a faixa mais efetiva para o tratamento da hiperbilirrubinemia, dentre a faixa entre 400 e 500 (nm) nanômetro, os médicos submetem os pacientes a um maior número de coletas de sangue, para que possam obter resultados mais seguros.

Desta forma, o presente trabalho sugere estudos sobre a faixa de radiação mais efetiva dentro da faixa mais precisa, e uma padronização dos equipamentos de fototerapia para neonato, para o tratamento de hiperbilirrubinemia, que utilizam a tecnologia LED, com o intuito de facilitar o controle do risco para todos os envolvidos.

3.6 Referências

BERTO, R.M.V.S., NAKANO, D. N. A Produção Científica nos Anais do Encontro Nacional de Engenharia de Produção: Um Levantamento de Métodos e Tipos de Pesquisa. *Produção*, v. 9, n. 2, p. 65-76, 2000.

BLAND HE. Jaundice in the healthy term neonate: when is treatment indicated; *CurrProblPediatr*1996;26:355-63.

BRASIL, Anvisa. RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001: registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

BRASIL, Portaria nº 930, de 10 de maio de 2012. Define as diretrizes e objetivos para a organização da atenção integral e humanizada ao recém-nascido grave ou potencialmente grave e os critérios de classificação e habilitação de leitos de unidade neonatal no âmbito do Sistema único de saúde (SUS).

BRATLID D. Criteria for treatment of neonatal jaundice. *J Perinatal* 2001.

BRODERSEN, R. Bilirubin solubility and interaction with albumin and hospholipid. *JournalofBiologicalChemistry*, v. 254, n. 7, p. 2364-2369, 1979.

CARVALHO M, LOPES JM. Qual o tempo de vida útil de lâmpadas fluorescentes para fototerapia, *Jornal de Pediatria* Vol 67. Rio de Janeiro, 1991.

CARVALHO, M., LOPES, J.M.A. Comparação entre fototerapia convencional e de fibra ótica, *Jornal de Pediatria*, Vol 68. Rio de Janeiro,1992.

COLVERO, AP., COLVERO, MO., FIORI, RM. Módulo de ensino: fototerapia. *Scientia Medica*, Vol 15, n.2. Porto Alegre, 2005.

ENWEMEKA CS. Light. *Photomed. Laser Surg.* 2005; 23 (2): 159-160.

FACCHINI F. Proposta de Padronização para Aferição de Equipamentos de Fototerapia. *Jornal Pediatria* 2001; 77 (2): 67-74.

FERREIRA, H.C., BEREZIN, D., LARRUBIA, M.N. (1960), A Super-iluminação na Hiperbilirrubinemia do Recém-nascido a Termo, *Jornal de Pediatria*, v. 57, p. 335-338.

GIL, ANTONIO CARLOS. Como elaborar um projeto de pesquisa. São Paulo: Atlas, 2010.

LUCEY JF, FERREIRO M, HEWITT J. Prevention of hyperbilirubinemia of prematurity by phototherapy. *Pediatrics*; 41:1047-54, 1968.

MARTINS, R.A., MELLO, C.H.P; TURRIONI, J.B. Guia para elaboração de monografia e TCC em engenharia de produção. São Paulo: Atlas, 2014. 212 p.

MATTAR, F. N. Pesquisa de Marketing: Metodologia e Planejamento. São Paulo: Atlas, 1996.

SEGRE AMC. Perinatologia: Fundamentos e Práticas. In: Bastos F, organizador. *Icterícias*. São Paulo: Sarvier; 2002; p. 583-600.

VOSS, C.; TSIKRIKTSIS, N.; FROHLICH, M. Case research in operations management. *International Journal of Operations & Production Management*, v. 22, n. 2, p. 195-219, 2002

VREMAN HJ, WONG RJ, STEVENSON DK, ROUT RK, READER SD, FEJER MM, et al. Light-emitting diodes: a novel light source for phototherapy. *Pediatr Res.* 1998;44:804-9

YIN, R. K. Estudo de caso – planejamento e métodos. 4ª.ed. Porto Alegre: Bookman, 2010.

4. CONCLUSÃO

Conforme o objetivo deste trabalho foi apresentado uma análise comparativa das normas técnicas e legislação sanitária para produtos para a saúde existentes no Brasil, sobre o gerenciamento de risco. Foi possível identificar que as legislações vigentes sobre gerenciamento de risco se relacionam, se complementam e harmonizam entre si, possibilitando a identificação de critérios a serem observados em cada uma das etapas do gerenciamento de risco em produtos para a saúde, determinando a importância da aplicação das normas para a segurança do paciente.

Após a realização do estudo da análise comparativa das normas técnica e legislação sanitária, foi realizado um experimento com dois equipamentos de fototerapia neonatal. Verificou-se que no Brasil não há um padrão entre os equipamentos de fototerapia e medidas que definam a eficácia quanto à irradiância de cada equipamento. Os equipamentos estudados estão de acordo com as curvas de absorção, ou seja, dentro da faixa espectral segura de uso e atende a Legislação vigente.

Porém, a informação não fica clara que apesar de apresentarem medidas de radiação diferentes, os equipamentos estão dentro das faixas seguras de uso e a falta dessas informações gera insegurança na equipe assistencial, que recorrem a métodos mais tradicionais (tipo coleta de sangue do neonato) para verificar a veracidade da informação.

Observou-se que os fabricantes apenas recomendam o uso de radiômetro específico para medir a radiação dos equipamentos que utilizam LEDs e não advertem sobre a utilização de outro tipo de radiômetro, tornando a informação ao usuário pouco segura. Recomendam o uso de equipamento de medição específico e não explicam o motivo. Se a recomendação não for seguida as medições apresentarão resultados distorcidos impactando diretamente na segurança do paciente. Desta forma, os fabricantes não podem apenas recomendar e sim advertir que a medição só poderá ser realizada com o equipamento específico e próprio de cada fabricante.

Logo, recomenda-se que os manuais de equipamentos de fototerapia para neonatal, para tratamento de bilirrubina, contenham mais informações e inclusive advertências sobre os impactos negativos caso não seja utilizado o radiômetro (equipamento de medição) correto.

Além disso, recomendam-se estudos futuros com uma banda de irradiância mais estreita para obter valores mais próximos, para padronizar as diferentes marcas de equipamentos.

A recomendação é para o desenvolvimento de um estudo mais específico que envolve a proposição de um protocolo para o gerenciamento de riscos em equipamento de fototerapia para recém-nascido e a padronização dos equipamentos, utilizando a informação descrita nas instruções de uso do equipamento, de acordo com a RDC 16 ANVISA e da ISO 14971 e NBR ISO IEC 60601 e no caso de equipamentos para exportação também estar de acordo com a ISO 13485, com o intuito de facilitar o controle do risco para todos os envolvidos.