

COM A PALAVRA

JULHO 2022

Confira a entrevista sobre preservativos masculinos, com a pesquisadora Janete Duarte, do Núcleo de Ensaios Físicos (INCQS/ Fiocruz).

Como é feito o controle da qualidade dos preservativos pelo INCQS/Fiocruz?

Janete Duarte: O único método prático para avaliação da qualidade de preservativos é a caracterização de uma amostra representativa de um lote ou de uma série de lotes. Isso porque os preservativos de borracha natural são artigos produzidos em lotes de produção em grande quantidade, que variam de 150.000 a 500.000 unidades. Desta forma, ocorrem, inevitavelmente, variações individuais na qualidade do produto.

O INCQS/Fiocruz monitora os preservativos no mercado e também atua caso seja acionado em denúncias, em projetos ou qualquer outra forma de acionamento.

As análises seguem as legislações. No caso dos preservativos os critérios, os métodos de análises e o plano de amostragem são estabelecidos na *International Organization for Standardization (ISO) 4074* e a norma brasileira, como todas as normas existentes, segue esta ISO. A norma brasileira, a RDC 62/2008 é internalizada no Mercosul. Essa RDC foi revogada pela 554/2021.

As análises abrangem os testes físicos realizados no Departamento de Química (DQ), microbiológicos realizados no Departamento de Microbiologia (DM) e citotoxicidade, no Departamento de Farmacologia e Toxicologia (DFT) do Instituto.

“O INCQS/Fiocruz **monitora** os preservativos no mercado e também **atua caso seja acionado em denúncias**, em projetos ou qualquer outra forma de acionamento.”

Há muitas denúncias de desvio de qualidade dos preservativos?

Janete Duarte: Os preservativos são produtos diferenciados, pois mesmo que existam não conformidades, dificilmente o usuário as identifica no momento do uso. Assim, as demandas espontâneas (denúncias por parte da população) são difíceis de acontecer.

As situações concretas de falhas, se identificadas pelos usuários, se dissipam por diversas razões, como por exemplo, a falta de esclarecimentos da população sobre o seu direito de notificar o problema e/ou de como fazê-lo. Também há razões que caminham por méritos religiosos, de etnias, questões sociais, econômicas etc. Até mesmo falhas provocadas pelo próprio usuário podem gerar constrangimentos, porque nesses casos, na maioria das vezes acontece ou é observada na hora do uso.



JANETE DUARTE

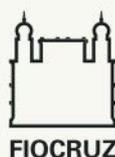
O selo do Inmetro nos preservativos representa que esse produto passou pelos critérios de certificação, o que é muito importante para a sua segurança, mas não é garantia de qualidade do produto.

Qual é a importância para a população e para a saúde pública, do controle da qualidade dos preservativos?

Janete Duarte: Do ponto de vista de risco sanitário, qualquer não conformidade existente no produto, por mais simples que seja, pode acarretar problemas na saúde individual do usuário e na saúde coletiva.

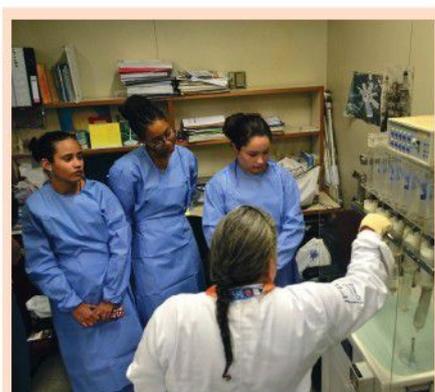


Uso de preservativo masculino INCQS/Fiocruz faz o controle da qualidade de camisinhas.
Foto: Raquel Portugal e Mauro Campello (Fiocruz Imagens)



COM A PALAVRA

JULHO 2022



Janete Duarte mostrando sua rotina laboratorial com os ensaios dos preservativos.
Foto: Pedro Paulo Gonçalves (INCQS/ Fiocruz)

A palavra “risco” surgiu em meados do século XIV para se referir à possibilidade de ocorrência de eventos adversos futuros, mas passíveis de controle ou intervenção que minimize e repare os danos. Na epidemiologia, risco está relacionado à identificação de fatores que colocam os indivíduos ou grupos sob a provável exposição a eventos que podem comprometer sua saúde física, psíquica e/ou social. O grau de risco dos preservativos masculinos é III.

De acordo com o Código do Consumidor, cabe ao Estado proteger quem consome - que é o elo mais fraco desta cadeia - e a ação governamental deve atuar “pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho” (Art. 4º, item II – d).

O INCQS/Fiocruz faz parte do Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e é o órgão do Ministério da Saúde que tem na missão “contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à vigilância sanitária”.

Vale ressaltar que o olhar da vigilância sanitária vai além dos aspectos laboratoriais, pois no que diz respeito aos preservativos, falhas ou não conformidades no produto podem ser provocadas pelos próprios usuários ou por fatores de logística, transporte, armazenamento, estocagem e exposição nas prateleiras, entre outros. É preciso cuidado na avaliação, de modo que o preservativo seja analisado como um todo, por isso as ações de monitoramento são importantes.

Trata-se de um produto de grande apelo econômico-social, mundialmente usado, com características peculiares e que tem dupla função: profilática e contraceptiva. Todos os elos desta cadeia - órgãos gover-

“Muitas falhas ou não conformidades no produto podem ser provocadas pelos próprios usuários ou por fatores de logística, transporte, armazenamento, estocagem e exposição nas prateleiras, entre outros.”



JANETE DUARTE

namamentais de regulação, vigilâncias, fabricantes, distribuidores, certificadores, vendedores e usuários, - sem exceção, sabem sua importância e tentam para que o produto tenha o melhor padrão de qualidade. Neste processo, o INCQS/Fiocruz vem cumprindo a sua missão institucional.

LINK UTILIZADO:

International Organization for Standardization (ISO) 4074:

www.iso.org/standard/67615.html



Preservativo masculino distribuído pelo SUS.

Foto: Raquel Portugal e Mauro Campello (Fiocruz Imagens)

