

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

Faculdade de Farmácia

Disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso

**ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO DE RETROALIMENTAÇÃO PARA O SISTEMA
DE GESTÃO DA QUALIDADE EM INDÚSTRIA DE LENTES DE CONTATO**

Gilberto Machado Soares

Porto Alegre, Julho de 2018.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

Faculdade de Farmácia

Disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso

GILBERTO MACHADO SOARES

**ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO DE RETROALIMENTAÇÃO PARA O SISTEMA
DE GESTÃO DA QUALIDADE EM INDÚSTRIA DE LENTES DE CONTATO**

Trabalho de Conclusão apresentado ao Curso de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Farmacêutico.

Orientador: Prof. Dr. Helder Ferreira
Teixeira.

Coorientador: Farmacêutico Pedro
Henrique V. Alves.

Local de realização: VISION HITECH. IND. E COM. DE PROD. OTICOS. LTDA –
Porto Alegre/RS – Brasil.

Porto Alegre, Julho de 2018

*“Uma coletânea de pensamentos é
uma farmácia moral onde se
encontram remédios para todos os
males.”*

(Voltaire)

Agradecimentos

Agradeço, primeiramente, a minha mãe, que foi a pessoa mais importante nesta minha caminhada, obrigado por ter me dado todo apoio e forças para eu seguir em frente.

Agradeço às minhas irmãs, que me incentivaram todos os anos que estive na faculdade, onde o apoio de vocês me fez agarrar esta oportunidade, de estar dentro de uma das melhores universidades do país, e de seguir em frente.

Às minhas amigadas que conquistei durante a faculdade, em especial: Carla Floriano, Simone Delevatti, Iarecê Soares, Marina Martins, Grazielle Rodrigues, Thamires Borges, Aline Kayser, Franciele Lopes, Carine Torres e Amanda Ceccon, por serem as pessoas que estiveram muitas vezes 10 horas do dia ao meu lado, que me aguentaram, me apoiaram nos piores e melhores momentos, choraram nos momentos pré-prova e pularam de alegria naqueles “7” cravados na prova e por serem minhas psicólogas em alguns momentos. Vocês foram essenciais para eu chegar até o final deste curso que demanda muito estudo e do nosso psicológico.

Agradeço a meus amigos e amigas do “terceirão”/ensino médio: Daniela Borges, Daniel Nascimento, Raquel Machado, Rhuan Santos, Thayná Lougue e Lucas Macedo, por estarem ao meu lado, desde 2012. Vocês me deram muita energia para seguir em frente.

Aos demais amigos, amigas e familiares que estiveram comigo durante esta minha jornada.

Agradeço a todos os professores que me transmitiram o conhecimento, desde o ensino fundamental até o ensino superior, em especial: Vera Lúcia Winkelmann e Aline Albertin da Rosa, professoras do ensino fundamental que fizeram me apaixonar por matemática e química. Agradeço a Prof^a Tânia Amador, que considero minha mãe da faculdade, onde me apoiou em todos momentos e tenho um carinho e admiração muito grande. À Prof^a Aline Zimmer, que foi minha inspiração como profissional e professora durante a faculdade.

Ao meu orientador do TCC, Prof^o Helder Teixeira, por ter toda paciência e ter me ajudado durante a elaboração deste trabalho.

Por fim, à Indústria Vision Hitech e sua equipe, por ter me cedido o local para estágio obrigatório, em especial: Pedro H. Alves, meu supervisor e coorientador de TCC, que foi um exemplo de profissional, contribuindo demais para minha formação.

Sumário

Resumo.....	9
1. Introdução	9
2. Objetivos	12
2.1. Objetivo Geral	12
2.2. Objetivos Específicos	12
3. Definições.....	13
4. Informações dos Produtos Fabricados pela VHT	13
4.1. Classificação dos Tipos de Materiais de Lentes de Contato Gelatinosas	13
4.2. Lente de Contato Gelatinosa.....	14
4.3. Lentes de Contato Produzidas na VHT	15
5. Metodologia	15
5.1. Pré – Comercialização	16
5.2. Pós – Comercialização.....	17
5.2.1. Análise de Reclamações de Clientes	17
5.2.2. Levantamento de Literatura Relevante	17
5.2.3. Notificação de Eventos Adversos	18
6. Resultados e Discussões	19
6.1. Perdas na Produção.....	19
6.2. Análise de Reclamações.....	20
6.3. Investigação da Literatura Relevante (2013 – 2018).....	21
6.3.1. Análise dos Dados Obtidos Através da Literatura	22
6.4. Notificações de Eventos Adversos (Tecnovigilância).....	27
6.4.1. FDA (Food and Drug Administration) – Estados Unidos.....	27
6.4.2. Swissmedic - Suíça.....	32
6.4.3. TGA (<i>Therapeutic Goods Administration</i>) – Australia	32
6.4.4. Gov.UK – Reino Unido	34
6.4.5. ANVISA – Brasil.....	34
7. Considerações Finais.....	35
8. Referências	37

Lista de Tabelas

Tabela 1. Classificação dos Tipos de Materiais de Lentes de Contato Gelatinosas.	14
Tabela 2. Composição das Lentes de Contato.....	15
Tabela 3. Banco de dados utilizados e palavras chaves pesquisadas.....	19
Tabela 4. Dados de Produção.....	20
Tabela 5. Reclamações e Total de Vendas distribuídas por Semestre.	21
Tabela 6. Dados encontrados na Base de Dados da Suíça.	32
Tabela 7. Dados Obtidos no Gov.UK.	34
Tabela 8. Dados Obtidos na Base de dados da ANVISA.....	34

Lista de Quadros

Quadro 1. Dados encontrados no FDA.	28
Quadro 2. Dados Obtidos na Base de Dados da Austrália.	33

Lista de Figuras

Figura 1. Representação esquemática da estrutura frontal (I) e lateral (II) de uma lente de contato com as suas diferentes zonas (A: ótica, B: pigmentada e C: periférica não-pigmentada) e suas dimensões.....	14
Figura 2. Esquematização das Fontes de Retroalimentação do Sistema de Qualidade.....	16
Figura 3. Palavras-chaves usadas para pesquisa na literatura.....	18
Figura 4. Esquematização dos Resultados Obtidos nas Diferentes Bases de Dados a partir da Metodologia Aplicada.....	22

Lista de Abreviaturas

LCG: Lentes de Contato Gelatinosas.

RGP: Lentes de Contato Rígidas Gás Permeáveis.

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CE: Comissão Europeia.

EU: União Europeia.

VHT: Vision Hitech.

FDA: Food and Drug Administration é uma agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos.

TGA: Therapeutic Goods Administration (TGA) é o órgão regulador de produtos terapêuticos (incluindo medicamentos, dispositivos médicos, tecnologia genética e produtos sanguíneos) na Austrália.

SAC: Serviço de Atendimento ao Consumidor.

SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade.

Resumo

As lentes de contato estão sendo cada vez mais utilizadas pela população, sendo para fins estéticos e na correção de problemas oculares, tais como miopia, hipermetropia, astigmatismo e presbiopia. As lentes de contato são classificadas como dispositivos médicos de classe II pelos órgãos de vigilância. As Indústrias contam com um sistema de gestão da qualidade, que é responsável por garantir que o sistema de Boas Práticas de Fabricação está sendo seguido corretamente e que o processo produtivo até o produto final esteja seguindo os padrões de qualidade. Um dos parâmetros usados para melhoria constante da eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade é a análise de dados, incluindo informações de produção, levantamento de literatura, vigilância pós-mercado e reclamações de clientes. A partir dessas informações é possível construir um relatório de retroalimentação como parte da análise de dados do Sistema de Gestão da Qualidade, que posteriormente, faz parte de uma das medidas de eficácia do sistema de gestão da qualidade. O relatório de retroalimentação do sistema de qualidade é um dos requisitos necessários para continuação da marcação CE e certificação ISO 13485:2016. O presente trabalho teve por objetivo compilar dados de fontes internas e externas de retroalimentação do sistema de qualidade, afim de atender os requisitos regulatórios e comprovar que as lentes de contato gelatinosas de uso mensal fabricadas pela Vision Hitech são produtos para saúde seguros. Os resultados obtidos nas análises de dados de produção, análise de reclamações, investigação de dados científicos e de eventos adversos, corroboram com o perfil de segurança e desempenho das lentes de contato gelatinosas. As advertências, eventos adversos e orientações que foram encontrados fazem parte da instrução de uso dos produtos fabricados pela VHT.

Palavras-chave: Lentes de contato; Sistema de gestão da qualidade; Dispositivos médicos.

1. Introdução

As lentes de contato estão sendo cada vez mais utilizadas pela população, sendo para fins estéticos e na correção de problemas oculares, como: miopia, hipermetropia, astigmatismo, presbiopia, dentre outros. Estima-se que tenha mais de 140 milhões de usuários de lentes de contato no mundo, sendo pelo menos 2 milhões destes no Brasil.¹ As lentes de contato são divididas em dois grupos, flexíveis (gelatinosas) e rígidas, ambos permeáveis a gás. As lentes de contato flexíveis são constituídas por polímeros flexíveis, permitindo maior passagem de oxigênio para córnea, sendo estas mais confortáveis, de melhor adaptação aos olhos, enquanto que nas lentes de contato rígidas, os materiais utilizados são polímeros de polimetilacrilato e polímeros de silicone com flúor², sendo mais duráveis comparadas com as lentes gelatinosas e o seu manuseio mais fácil e as chances de rasgo menor. Contudo, essas últimas são menos confortáveis e a adaptação ao início de uso é mais difícil.³

Dentre as lentes de contato gelatinosas há uma variação no padrão de uso: descarte diário que são para uso durante apenas um dia, quinzenal onde o descarte deve ocorrer após 15 dias de uso, mensal onde o descarte deve ser realizado após 30 dias de uso.⁴ As LCG fabricadas pela VHT possuem padrão de uso mensal. Existem diversos tipos de polímeros empregados na constituição das lentes de contato, que podem ser divididos em quatro grandes grupos: polímeros não iônicos de baixa hidratação (<50% de água), polímeros não iônicos de alta hidratação (>50% de água), polímeros iônicos de baixa hidratação (<50% de água) e polímeros iônicos de alta hidratação (>50% de água).⁵

As lentes de contato são classificadas como dispositivos médicos de classe II, segundo a ANVISA⁶ e classe IIa segundo a Diretiva 93/42/EEC da União Europeia.⁷ Devido ao fato de ser um produto sujeito a regulação, o mesmo deve estar em conformidade com padrões nacionais e internacionais, tendo todos os seus aspectos técnicos regulados por esses padrões. Deste modo, há diversas normas aplicáveis às lentes de contato afim de garantir a qualidade, segurança e desempenho adequado das mesmas.

Indústrias da área da saúde são reguladas e devem contar com um sistema de

Boas Práticas de Fabricação^{8,9}, onde deve estar em conformidade com todos os requisitos aplicáveis a fabricação e qualidade dos produtos, garantindo a segurança e eficácia dos mesmos. É responsabilidade dos órgãos de vigilância realizar a fiscalização quanto ao cumprimento dos requisitos aplicáveis.¹⁰ As indústrias também podem contar com certificações de produto, onde uma entidade independente irá realizar a avaliação de determinado produto, através de auditoria do processo produtivo, de modo que laudos e relatórios técnicos são usados para atender a conformidade com as normas técnicas, tendo como benefício o comprometimento com a qualidade, forma de medida contínua de melhoria do desenvolvimento, demonstra eficácia e eficiência do processo e muitas vezes sendo necessário para comercialização de um produto num determinado país.¹¹

O sistema de gestão de qualidade é de extrema importância para uma organização, sendo que é usada estrategicamente para melhoria contínua do sistema e melhora do desempenho global dos processos e serviços. Dentre os benefícios estão a capacidade de se obter produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente, bem como os requisitos regulatórios, facilita meios para aumentar a satisfação do cliente, apontar riscos e oportunidades relacionados aos processos e serviços e obter uma linha de produção mais organizada, visando sempre a qualidade do produto. O sistema de gestão da qualidade deve melhorar continuamente a eficácia da qualidade através da utilização da política de qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas. Na análise de dados temos informações de produção, levantamento de literatura, vigilância pós-mercado e reclamações de clientes, sendo assim pode-se construir um relatório de retroalimentação como parte da análise de dados e posteriormente fazendo parte de uma das medidas de eficácia do sistema de gestão da qualidade.¹²

Um dos requisitos para a continuidade da marcação CE e certificação ISO 13485:2016 é de manter um processo ativo de retroalimentação, onde são gerados relatórios periódicos. O processo de retroalimentação consiste em demonstrar que a empresa coleta informações provenientes de fontes externas (mercado) e internas (processo produtivo), para retroalimentar o sistema da qualidade. O processo para alimentação do sistema da qualidade por meio de relatórios periódicos de

retroalimentação torna possível a melhoria da qualidade do produto e a usabilidade do mesmo, por meio de ações corretivas ou preventivas. O processo de retroalimentação é um dos indicadores de medida da eficácia do Sistema da Qualidade (item da ISO 13485).⁹

O sistema de retroalimentação, presente no item 8.2.1 da ISO 13485:2016, consiste em coletar informações a respeito do processo de fabricação, desempenho e eficácia do produto, fazendo para isso a coleta e o monitoramento de informações relacionando se a empresa atende aos requisitos do cliente. O documento de retroalimentação deve incluir dados da produção, assim como de atividades pós-produção, como será abordado durante este trabalho.^{9,12}

A *Vision Hitech* é uma indústria de dispositivos médicos fundada em 2005, voltada para fabricação de lentes de contato gelatinosas, onde as etapas de produção incluem a pintura, hidratação, rotulagem e embalagem das lentes. A comercialização é voltada para o mercado externo, majoritariamente países do Oriente Médio, mas também tem distribuição e comercialização no Brasil. A VHT passa por auditorias da ISO 13485 e Vigilância Sanitária Estadual – RS, possui certificação ISO 13485:2016 e Marcação CE de produtos, sendo esses obtidos por meio de auditorias externas anuais. A conformidade com a Diretiva 93/42/EEC da União Europeia, com auxílio dos guias *MEDDEV*, tem como objetivo obter e/ou permanecer com a marcação CE, esta é necessária para comercialização dos produtos na Europa e ser porta de entrada para outros países. A elaboração deste documento é de extrema importância, pois, a partir do mesmo, pode-se comprovar que as lentes de contatos fabricadas pela *Vision Hitech* são produtos para saúde seguros, ou seja, apresentam um risco-benefício aceitável.

2. Objetivos

2.1. Objetivo Geral

Elaborar um relatório de retroalimentação das lentes de contato gelatinosas fabricadas pela VHT, trazendo informações de produção e pós-produção, servindo como uma das formas de medida da eficácia para o sistema de gestão da qualidade, afim de demonstrar segurança, perfil de risco-benefício e desempenho dos produtos e melhorar o rastreamento de possíveis falhas no processo e/ou na qualidade do produto.

2.2. Objetivos Específicos

- Realizar buscas de dados sobre eventos adversos e queixas técnicas nas fases de pós-comercialização (tecnovigilância).
- Obter informações por meio de uma ampla pesquisa de artigos científicos e estudos clínicos sobre lentes de contato gelatinosas em banco de dados afim de relacionar dados de segurança, desempenho e risco-benefício com os produtos comercializados pela VHT.
- Analisar o desempenho do produto a partir do levantamento de dados de registros de reclamações de clientes, enviadas para o SAC da empresa, deste modo reforçando a segurança, desempenho e eficácia do produto.

3. Definições

- Guias MEDDEV: Promovem uma abordagem comum a ser seguida pelos fabricantes e organismos notificados que estão envolvidos nos procedimentos de avaliação da conformidade.¹³
- Diretiva: É um ato legislativo que fixa um objetivo geral que todos os países da UE devem alcançar.¹⁴
- Marcação CE: Muitos produtos podem apenas serem vendidos no mercado EEE (UE + Islândia, Liechtenstein e Noruega) se tiverem a marcação CE, esta certifica que os mesmos foram avaliados e cumprem os requisitos da UE em quesitos de segurança, saúde e proteção do ambiente. Isto aplica-se tanto a produtos fabricados no EEE como a produtos fabricados em países terceiros e comercializados no EEE.¹⁵
- Tecnovigilância: É o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.¹⁶
- Ação Corretiva: ações para eliminar as causas de não-conformidades, de forma a evitar sua repetição. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não-conformidades detectadas.¹²
- Ação Preventiva: ações para eliminar as causas de não conformidades potenciais, de forma a evitar sua ocorrência. As ações preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais.¹²

4. Informações dos Produtos Fabricados pela VHT

4.1. Classificação dos Tipos de Materiais de Lentes de Contato Gelatinosas

Na tabela 1, estão apresentados alguns polímeros presentes em lentes de contato gelatinosas, sendo classificados de acordo com suas características físico-químicas (ionização e grau de hidratação). Esta classificação é utilizada para comprarmos a equivalência entre as lentes de contato, onde lentes do mesmo grupo são consideradas similares.

Tabela 1. Classificação dos Tipos de Materiais de Lentes de Contato Gelatinosas. ¹⁷

Característica do Polímero	Grau de hidratação	
	Iônico	Não Iônico
Baixo <50%	Balafilcon A (36%)	Polymacon (38%) Samfilcon (46%) Senofilcon (38%) Lotrafilcon (24%)
Alto >50%	Methafilcon (55%)	Hilafilcon B (59%)

*Entre parênteses está descrito o grau de hidratação do material.

A VHT faz a produção de lentes de contato com material Methafilcon (iônico com alto grau de hidratação) e Polymacon (Não iônico com baixo grau de hidratação).

4.2. Lente de Contato Gelatinosa

A figura 1 nos traz a representação esquemática da estrutura frontal (I) e lateral (II) de uma lente de contato com as suas diferentes zonas (A: ótica, B: pigmentada e C: periférica não-pigmentada) e a esquematização frontal de uma lente de contato com suas respectivas dimensões (tabela).

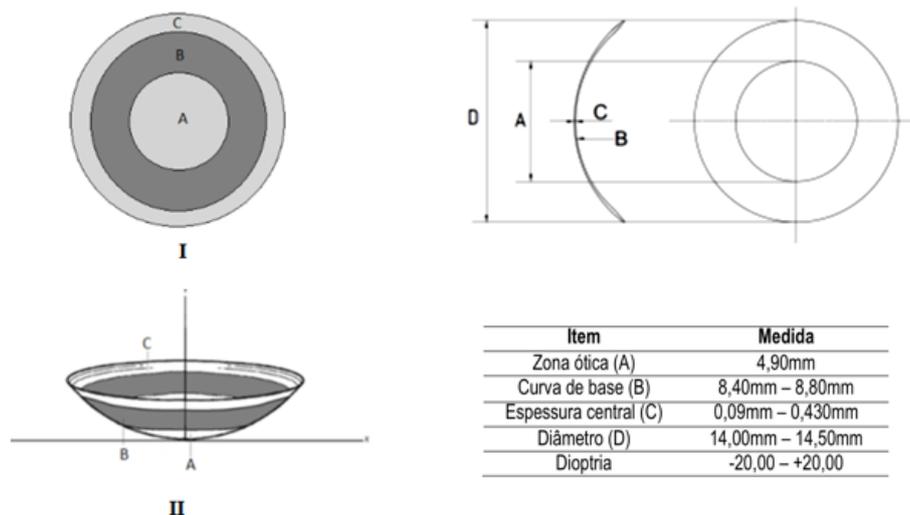


Figura 1. Representação esquemática da estrutura frontal (I) e lateral (II) de uma lente de contato com as suas diferentes zonas (A: ótica, B: pigmentada e C: periférica não-pigmentada) e suas dimensões.

4.3. Lentes de Contato Produzidas na VHT

Na tabela 2 estão apresentados os materiais e produtos presentes nas lentes fabricadas pela VHT.

Tabela 2. Composição das Lentes de Contato.

Item	Material
1	HEMA 2 Hidroxietil-Metacrilato (HEMA)
2	MA Ácido Metacrílico
3	DAA Diacetona acrilamida
4	EDMA Etilenoglicol dimetacrilato
5	Bloqueador UV Benzofenona
6	Pigmentos Cobre Ftalocianina, Negro de Fumo, Bióxido de Titânio, Vermelho Naftol/Dis-Azo Laranja, Pigmento Violeta 23, Benzimidazole derivative, Vermelho Naftol e Dis-Azo Laranja.

5. Metodologia

O relatório de retroalimentação deve contar com informações de dados da produção (fonte interna de retroalimentação), assim como de atividades pós-produção (fonte externa de retroalimentação)^{9,12} gerando um sistema de retroalimentação, como esquematizado na figura 2. Isso reforça as medidas de eficácia do sistema de gestão da qualidade através da coleta e monitoramento das informações obtidas. As informações de produção (pré-comercialização) são obtidas a partir de dados de perdas durante o processo de fabricação das lentes de contato. As informações de pós-comercialização (ou pós-mercado) são obtidas dos dados de reclamações de clientes, investigação da literatura relevante em uma variedade de bases de dados de alto nível científico e através de notificações de eventos adversos nos principais sites de vigilâncias. Deste modo a compilação dos dados de pré-comercialização e pós-comercialização resulta em um relatório de retroalimentação do sistema de gestão da qualidade da Vision Hitech.

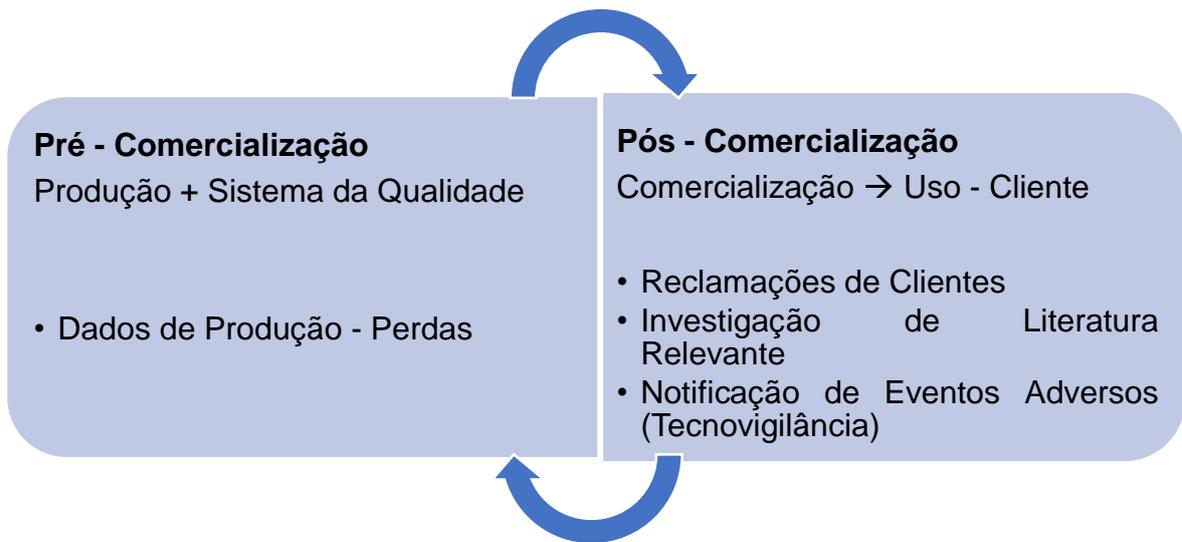


Figura 2. Esquematização das Fontes de Retroalimentação do Sistema de Qualidade.

A seguir serão apresentados detalhadamente os métodos utilizados para cada fonte de retroalimentação do sistema de gestão da qualidade.

5.1. Pré – Comercialização

A fase de pré-comercialização compreende as etapas de produção, onde busca um processo com mínimo de perdas e máxima qualidade, e o sistema da qualidade que é responsável pelo gerenciamento e controle da empresa voltada para a qualidade dos processos.

Deste modo podemos obter informações de problemas e falhas neste sistema, a partir de dados de perdas na produção, que são atualizados periodicamente dependendo do tipo do processo. O número de perdas no processo de fabricação foi analisado a partir dos setores de pintura, hidratação, rotulagem e embalagem.

Obtiveram-se dados relativos ao número total de lentes que iniciaram no processo e o número de perdas no processo. Deste modo, os dados foram dispostos em uma tabela para visualizar esta comparação que foi realizada trimestralmente no período de dezembro de 2016 a março de 2018.

5.2. Pós – Comercialização

A fase de pós-comercialização está relacionada com a comercialização do produto, bem como seu uso e seu desempenho no mercado, compreendendo a experiência de mercado. Deste modo, para a realimentação deste sistema, as informações devem ser obtidas a partir de análise de reclamações de clientes, investigação de literatura relevante e notificação de eventos adversos.

5.2.1. Análise de Reclamações de Clientes

As reclamações são recebidas através do SAC da empresa (sac@visionhitech.com.br) após as queixas são avaliadas de acordo com procedimento interno da empresa para se avaliar a procedência e não procedência das informações: Reclamações de Clientes. Deste modo, todas as reclamações e queixas foram avaliadas e organizadas sistematicamente.

Avaliou-se no período (2015 a 2018), o número de reclamações recebidas com o propósito de detectar as maiores fontes de reclamações, assim possibilitando a visualização de tendências e possíveis tomadas de ações. A partir dos dados do SAC, obteve-se o número de reclamações, onde foi relacionado o número de reclamações anuais com o total de lentes vendidas no mesmo ano, assim obteve-se o percentual de reclamações por ano, em que os dados semestrais foram dispostos em tabela para melhor visualização das informações.

5.2.2. Levantamento de Literatura Relevante

A metodologia para coleta de informações utilizada para o levantamento de literatura referente a lentes de contato gelatinosas foi o sistema de pesquisa *booleano*, onde uma pesquisa inicial é realizada abrangendo um grande número de dados, sendo esta com pouca seletividade. Após são usados os termos “AND”, “OR” e “NOT” para combinação de palavras-chaves e fazendo exclusões de informações não interessantes na investigação.

As pesquisas foram realizadas no intervalo de janeiro de 2013 a março de 2018, sendo que as palavras-chaves utilizadas estão dispostas na Figura 3. Os bancos de dados utilizados foram: *PubMed, PMC, FDA, Wiley, Science Direct, Research Gate, Clinical Trials e Wolters Kluwer*.

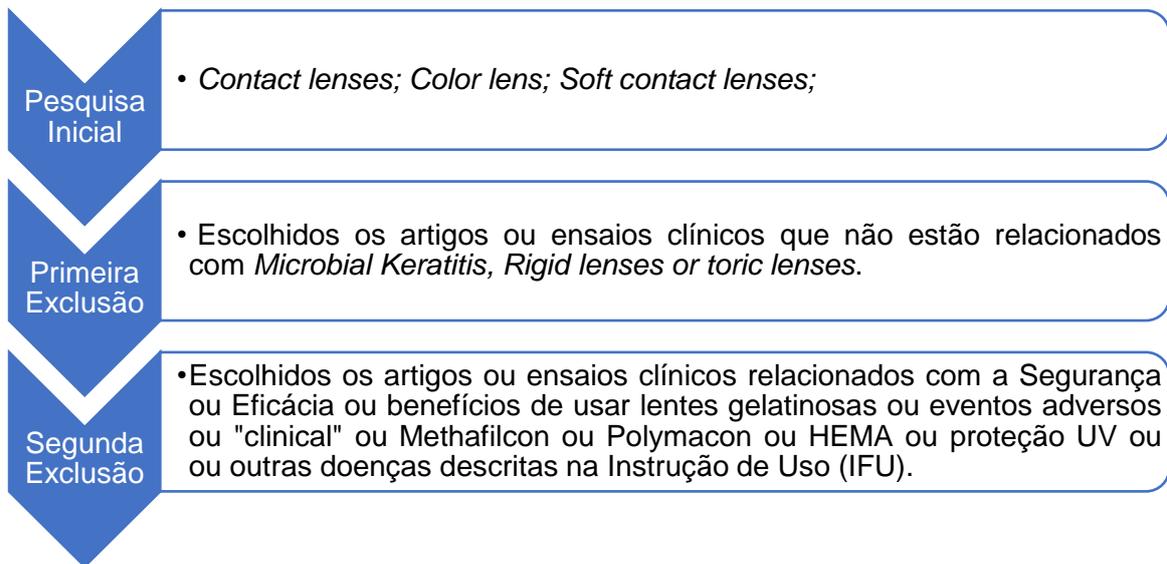


Figura 3. Palavras-chaves usadas para pesquisa na literatura.

5.2.3. Notificação de Eventos Adversos

Foram utilizadas para pesquisa palavras-chaves escolhidas levando-se em conta a relação com as lentes produzidas pela VHT, dispostas na tabela 3, de modo que abrangesse o maior número de dados e informações sobre eventos adversos e queixas técnicas sobre lentes de contato gelatinosas fabricadas pela VHT ou similares.

As buscas de informações foram realizadas nos principais bancos de dados de vigilância sanitária: *Food and Drug Administrations* (FDA) dos Estados Unidos, *Medical Devices – Swissmedic* da Suíça, *Therapeutic Goods Administration* (TGA) da Austrália, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil e *Medical Devices regulation and safety* (Gov.uk) do Reino Unido.

A semelhança das lentes de contato está de acordo com as características dos materiais das lentes de contato, conforme tabela 1.

Tabela 3. Banco de dados utilizados e palavras chaves pesquisadas.

Banco de Dados	Palavras Chaves Pesquisadas
Medical Devices- FDA (Food and Drug Administrations) – Estados Unidos	<i>Vision</i>
Medical Devices- Swissmedic - Suíça	<i>Polymacon</i>
	<i>Methafilcon</i>
	<i>Contact lenses</i>
	<i>Soft Lenses</i>
Medical Devices – TGA (Therapeutic Goods Administration) - Austrália	<i>Comfort vision</i>
	<i>Color vision</i>
Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância – ANVISA - Brasil	
Medical Devices regulation and safety- Gov.uk – Reino Unido	

A partir dos bancos de dados de notificações de eventos adversos, foi possível avaliar possíveis problemas relacionados à qualidade do produto que possam ter ocorridos com produtos similares às lentes de contato fabricadas pela VHT, sendo possível obter uma relação de perfil de risco-benefício e segurança no uso de lentes de contato da VHT. Estas informações também se tornam parte do sistema de retroalimentação da empresa. Os resultados foram especificados em tabelas onde são reportados os números de casos ocorridos assim como o seu material correlacionado.

6. Resultados e Discussões

6.1. Perdas na Produção

De acordo com a análise de dados do processo produtivo, foi obtido o número total de perdas na produção, que foram relacionadas com o número total de lentes que iniciaram no processo de fabricação, obtendo-se o percentual de perdas no processo de acordo com a Tabela 4.

Tabela 4. Dados de Produção.

Trimestre	Total de Perdas	Total de Lentes Iniciais	Percentual de Perdas
dez/16 - fev/17	7040	40533	17,37%
mar/17 - mai/17	5424	35900	15,11%
jun/17 - ago/17	9950	68064	14,62%
set/17 - nov/17	9642	80236	12,02%
dez/17 - fev/18	3332	33837	9,85%
mar/18 - mai/18	6512	51369	12,68%
Total	41900	309940	13,52%

Como pode ser observado na Tabela 4, o percentual de perdas no primeiro e segundo trimestre analisados são de, respectivamente, 17,37% e 15,11%, maiores que a meta estabelecida pela empresa, que é um percentual menor ou igual a 15%. Mas podemos observar que o percentual se mostrou satisfatório nos trimestres posteriores, com diminuição no percentual de perdas. Em uma análise global do período analisado, observamos que houve um total de perdas de 13,52%, ou seja, abaixo da meta estabelecida pela empresa.

6.2. Análise de Reclamações

Foram analisadas reclamações no período de janeiro de 2016 a março de 2018, durante esses anos, 54898 unidades foram vendidas e 45 reclamações de consumidores foram registradas, totalizando 0,082% das lentes de contato gelatinosas coloridas, de acordo com a Tabela 5.

As 45 reclamações foram devidamente avaliadas e tratadas, sendo estas, classificadas como parte do risco residual avaliado de acordo com a análise de risco do produto e de todas as queixas, nenhuma delas foi classificada como Nível I, a qual resultaria em uma reação adversa, lesão ou cegueira no uso de produtos e levaria a uma ação de vigilância técnica.

Tabela 5. Reclamações e Total de Vendas distribuídas por Semestre.

Semestre	Número de Reclamações	Total de Vendas	Percentual de Reclamações
2016/01	7	10321	0,0678%
2016/02	21	4502	0,4665%
2017/01	6	3318	0,1808%
2017/02	9	35757	0,0252%
2018/01	2	1000	0,2000%

Como pode ser visto na Tabela 5, o percentual de reclamações relativas ao total de lentes comercializadas, do primeiro semestre de 2016 a março de 2018, demonstra que as lentes de contato fabricadas pela VHT não obtiveram um percentual acima de 0,5%, sendo que no período total avaliado o percentual foi de 0,082%. Além disso, não houve queixas graves no período. A partir do tratamento das 45 reclamações foram constatadas 11 reclamações procedentes, relatando os seguintes defeitos: 1 caso referente a rasgo, 1 para cartucho faltando produto, 2 para partículas externas, 2 para desconforto, 3 para adaptação/acuidade/ótica ruim e 2 para tonalidade. As reclamações julgadas não procedentes foram as que, na maioria, não se teve total descrição do problema, de modo que o usuário não forneceram todas as informações necessárias para rastreamento e solução do problema. Os casos de não procedência foram, na grande maioria, defeitos de rasgo e/ou acuidade, sendo estes considerados diversas vezes, de acordo com o levantamento de revisão científica e tecnovigilância, como problemas relacionados ao mal uso, manipulação errada e falta de orientação médica prévia.

6.3. Investigação da Literatura Relevante (2013 – 2018)

A partir da ampla busca de artigos científicos, estudos clínicos e informativos técnicos nas bases de dados, utilizando para isso as palavras-chaves e metodologia citadas na figura 3, foram encontrados dados de literatura que contribuem para a retroalimentação do sistema de gestão da qualidade, os resultados desta investigação da literatura estão dispostos na figura 4.

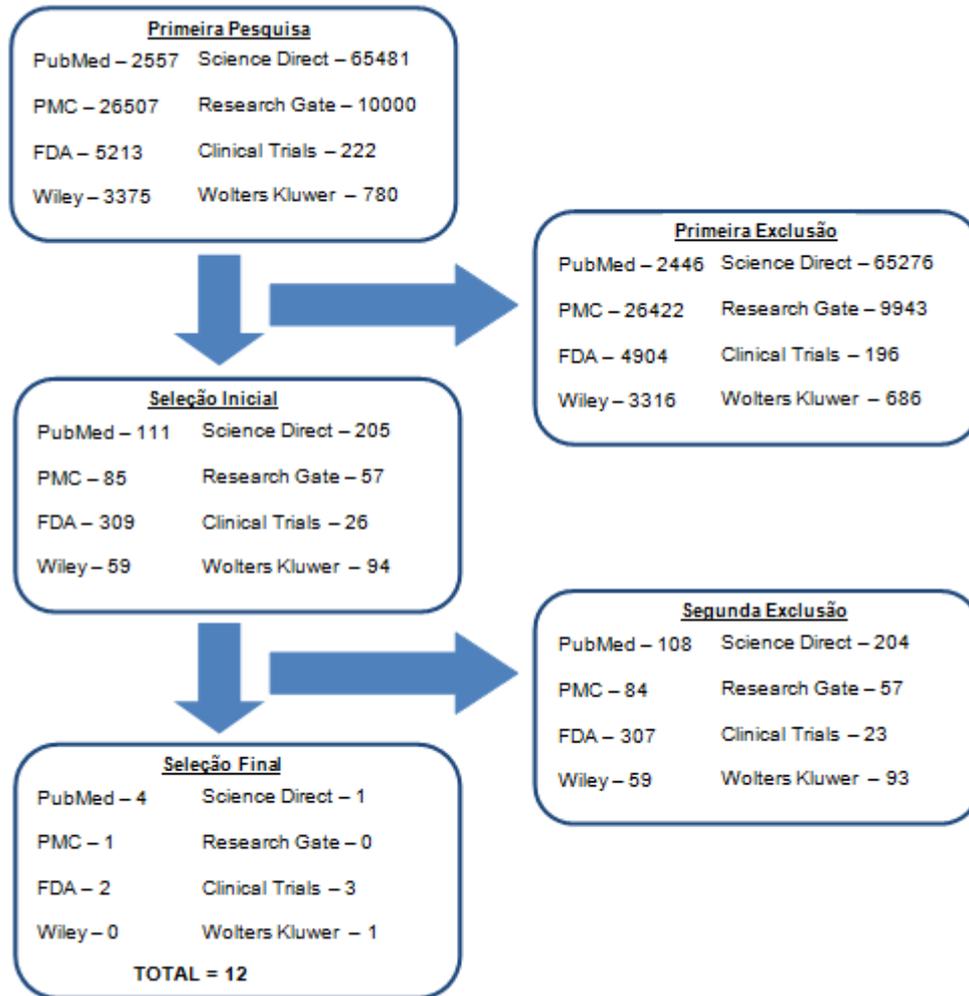


Figura 4. Esquemática dos Resultados Obtidos nas Diferentes Bases de Dados a partir da Metodologia Aplicada.

6.3.1. Análise dos Dados Obtidos Através da Literatura

As análises a seguir são referentes ao levantamento de artigos científicos e estudos clínicos obtidos na seleção final da investigação da literatura relevante conforme a Figura 4, realizados de acordo com a metodologia proposta.

- I. Estudo clínico intitulado: *Daytime Corneal Swelling During Wear of Narafilcon B Lenses*.¹⁸ O objetivo do ensaio clínico é medir a resposta diurna do olho ao uso de lentes Narafilcon B comparando com as lentes de contato de segurança já existentes no mercado, como as lentes de contato gelatinosas *polymacon*. Participaram 22 pacientes com miopia, durante o ensaio clínico se avaliou variação na espessura da córnea, presença bolhas endoteliais e vermelhidão

limbal e conforto geral. Os 22 pacientes que participaram dos testes usaram todos os dispositivos médicos. Para a lente de contato *Polymacon*, todos os resultados foram satisfatórios e não mostraram eventos adversos, garantindo a segurança, a eficácia e a indicação para a correção da miopia.

- II. Estudo clínico intitulado: *Clinical Performance Comparison of Several Different Contact Lenses*.¹⁹ O objetivo do ensaio clínico é avaliar os possíveis benefícios de cinco tipos de lentes de contato de hidrogel de silicone de segunda geração, incluindo as feitas com methafilcon em 16 pacientes com miopia. No estudo, hiperemia límbica (vermelhidão), hiperemia bulbar (vermelhidão) e coloração da córnea foram medidas. Em todos os testes, os resultados dos 16 pacientes foram satisfatórios e não evidenciaram eventos adversos, garantindo a segurança, eficácia e indicação para correção da miopia das lentes de contato, incluindo a *Methafilcon*.
- III. Estudo clínico intitulado: *Clinical Evaluation of Daytime Corneal Swelling During Wear of Galyfilcon A Lenses*.²⁰ Este estudo avaliou inchaço da córnea, vermelhidão limbal e bolha endotelial em vários tipos de lentes, incluindo lentes de contato feitas de polímero de *polymacon*, na correção da miopia. Os 19 pacientes que participaram dos testes usaram todos os dispositivos médicos. Em todos os testes, as lentes de contato *polymacon* obtiveram resultados satisfatórios e não apresentaram eventos adversos em nenhum paciente, garantindo a segurança, eficácia e indicação para correção da miopia.
- IV. Artigo científico intitulado: *A meta-analysis of studies on cosmetically tinted soft contact lenses*.²¹ O estudo avaliou a segurança de lentes de contato coloridas em um total de 871 pacientes (1.742 olhos) em seis estudos clínicos. No tópico “Resultados” podemos ver que na 2ª visita de acompanhamento, a centralização da lente foi classificada como excelente ou boa para mais de 98% dos pacientes e o movimento da lente, 83%. Nenhum olho examinados com lâmpada de fenda necessitou de tratamento médico, e não houve relatos de efeitos adversos durante qualquer um dos ensaios. Em “Discussão”, discutiu-se a segurança das lentes de contato coloridas com base nos resultados e os é enfatizado a necessidade de cada paciente ter sua própria prescrição e estar devidamente ajustado, respeitando a higiene e o uso correto. Conclui-se que as lentes cosméticas avaliadas são seguras quando adequadamente prescritas pelo profissional de oftalmologia e usadas pelos usuários instruídos corroborando com

- a importância da prescrição para as lentes de contato.
- V. Artigo científico intitulado: *Ultraviolet Radiation and the Anterior Eye*.²² O objetivo do estudo é a "oftalmoheliose", doenças causadas pela exposição excessiva dos olhos às luzes do sol e como podemos reduzir esse dano. De acordo com o item "LENTES DE CONTATO" do artigo, as lentes de contato com bloqueio UV podem ser uma barreira à luz solar excessiva e prevenir as "oftalmoheliose". A redução dessas doenças indica a eficácia e a indicação do uso de lentes de contato que possuam em sua composição um bloqueador UV.
 - VI. Informativo intitulado: *Focusing on Contact Lens Safety*.²³ As informações de saúde do consumidor da FDA alertam sobre a importância do uso correto, da higiene e da necessidade de prescrição médica. A prescrição deve também oferecer informações sobre o material e / ou fabricante, curva de base ou designação apropriada e diâmetro (quando apropriado), é importante porque as lentes de contato não são "tamanho único". No item "Como Evitar Infecção ou Lesão", temos várias instruções de uso para garantir o uso seguro das lentes de contato, de acordo com as informações disponíveis na Instrução de Uso (IFU).
 - VII. Informativo intitulado: *'Colored' and Decorative Contact Lenses: A Prescription Is A Must*.²⁴ A informação de saúde do consumidor da FDA, fala sobre a necessidade de uma avaliação oftalmológica e uma prescrição antes de comprar lentes de contato coloridas. O item "Como usar as lentes de contato decorativas com segurança" recebe instruções de uso e cuidados aos pacientes. Isso apoia a alegação de que as lentes de contato coloridas são dispositivos médicos e as instruções de uso.
 - VIII. Artigo científico intitulado: *Do UV-blocking soft contact lenses meet ANSI Z80.20 criteria for UV transmittance?*.²⁵ O estudo avaliou o bloqueio de UV em lentes de contato gelatinosas. Uma dessas lentes de contato gelatinosas é a Sauflon 55, que é feita de Methafilcon, o mesmo material da lente Vision Hitech 55%. O estudo afirma que "Para a radiação UVB, as lentes de contato UV Acuvue 2, Acuvue Oasys e Sauflon 55 atenderam aos critérios do padrão ANSI porque todas elas transmitiram menos de 5% do espectro". Assim, podemos garantir o desempenho e a indicação das lentes de contato gelatinosas do methafilcon, protegendo os olhos das doenças da oftalmoheliose.
 - IX. Artigo científico intitulado: *Accounting for Ethnicity-Related Differences in Ocular Surface Integrity as a Step Toward Understanding Contact Lens Discomfort*.²⁶

Este estudo discute as diferenças anatômicas presentes na superfície ocular de diferentes etnias e como isso pode influenciar o conforto de uma lente de contato. Parâmetros como Tamanho da Abertura da Pálpebra, Diâmetro da Íris Visível Horizontal e Filme Lacrimal foram medidos e comparados entre as populações do estudo. Por causa de uma fisiologia diferente, a população asiática tende a apresentar mais desconforto do que a população não asiática ao usar lentes de contato. Esse tipo de informação é relevante para os profissionais da visão, que lidam diariamente com diferentes pacientes, pois dessa forma podem, de alguma forma, fazer intervenções e ajustes que melhorem a adequação das lentes de contato para diferentes grupos étnicos. Assim, reforça a importância de consultar um especialista antes de usar lentes e adaptar lentes por profissionais qualificados. Infelizmente, o documento não mostra informações relevantes sobre a lente para dados clínicos, como segurança, eficácia ou desempenho.

- X. Artigo científico intitulado: *The Safety of Soft Contact Lenses in Children*.²⁷ Revisão da literatura científica revisada por pares, apresenta dados de uma variedade de estudos clínicos diferentes relacionados ao uso e segurança de lentes de contato em crianças. É possível fazer uma avaliação válida da segurança de lentes de contato gelatinosas em crianças, reunindo dados de vários estudos diferentes. O quadro geral é que a incidência de eventos infiltrativos da córnea em crianças não é maior do que em adultos, e a faixa etária mais jovem de 8 a 11 anos pode ser marcadamente menor. A taxa de infecções infiltrativas é a mesma para crianças e adultos, com uma taxa de 10 mil horas de uso. Nenhum caso de ceratite microbiana foi relatado nos estudos.
- XI. Artigo científico intitulado: *Corneal confocal microscopy and dry eye findings in contact lens discomfort patients*.²⁸ Neste estudo o objetivo foi avaliar os achados da microscopia confocal corneana e os efeitos do uso de lentes de contato em usuários que sofrem de desconforto ou síndrome do olho seco, usuários que não sofrem desconforto e um grupo de não usuários de lentes como um controle. Várias medidas e testes podem ser usados para detectar essas queixas. As ferramentas mais comumente usadas são questionários ou escalas analógicas sobre a gravidade dos sintomas e avaliar as respostas ao tratamento da maneira mais objetiva possível. Usuários com desconforto ou síndrome do olho seco devem descontinuar o uso de lentes de contato, pois há indução de um processo inflamatório causado por um maior número de ceratócitos na córnea. Os usuários

que não apresentavam sintomas de desconforto e síndrome do olho seco não apresentavam sinais de inflamação ou outros sinais. Isso corrobora com a questão de que, em caso de desconforto, olho seco ou outro sintoma, o uso deve ser interrompido, como é citado em nossa instrução de uso.

- XII. Artigo científico intitulado: *Retention Rates in New Contact Lens Wearers*.²⁹ O artigo tem por objetivo determinar a taxa de retenção (RR) de novos usuários de lentes de contato (CLs), identificando fatores associados ao abandono e retenção. Há uma série de estudos que tentam estimar a taxa de desistência, mas essas estimativas variaram muito, pois alguns estudos estimaram a proporção de pacientes que sofreram CLs e subseqüentemente descontinuaram, enquanto outros pesquisaram aqueles que descontinuaram durante um período recente (1 a 2 anos, por exemplo). Uma melhor abordagem é estimar a taxa atual de descontinuação com uma proporção de todos os usuários atuais ou para os pacientes recém-equipados com CLs, sendo essa abordagem baseada em um estudo de um ano. O estudo incluiu 348 pacientes em 26 locais. Novos usuários foram definidos como aqueles sem uso habitual de CL nos últimos 3 anos. Os participantes foram convidados a preencher as pesquisas em 1 mês (61 semanas a partir da data de uso), 3 meses (62 semanas) e 12 meses (63 semanas) on-line ou por telefone. A taxa de evasão no primeiro ano foi de 22,4%; de indivíduos que descontinuaram CL, 20% durante as primeiras 3 semanas, 29% após 9 semanas e 70% durante os primeiros 6 meses. A análise univariada foi usada pela primeira vez para detectar fatores que influenciam o RR. Vários fatores significantes foram encontrados, principalmente o sexo do paciente, a frequência de uso das lentes e o método de fornecimento de lentes. Um modelo de regressão logística multivariada mostrou os mesmos fatores. Os indivíduos que abandonaram as lentes eram mais propensos a serem homens, usuários de meio período e com problemas de manuseio de lentes. Esta aparente mudança no conforto ruim como a principal razão para a descontinuação pode ser explicada por melhorias nas lentes flexíveis e / ou pela conscientização de novos usuários de óculos. A idade do paciente não foi considerada um fator significativo que influenciou a FR. O material da lente gelatinosa não teve efeito significativo no RR. Os participantes após 12 meses responderam a perguntas sobre as principais razões para a descontinuação do uso da lente, incluindo: problemas de manuseio (25%), visão deficiente à distância (23%), visão deficiente para leitura

(21%) e desconforto (21%) , enfatizando a importância do uso de lentes com acuidade visual adequada e a importância de um profissional para adaptar as lentes de contato. Quanto aos usuários que pararam de usar as lentes, responderam a um questionário, onde foram perguntados o que os convenceria a tentar usar lentes de contato novamente, quase a metade respondeu "melhor visão". As outras respostas mais comuns foram "melhor conforto" (43%), tratamento mais fácil (41%) e custo reduzido (39%).

6.4. Notificações de Eventos Adversos (Tecnovigilância)

6.4.1. FDA (Food and Drug Administration) – Estados Unidos

Segundo o site da *Food and Drugs Administration* (FDA) no período de 2017 a 2018, utilizando as palavras-chaves citadas na Tabela 3, foram relatados 261 problemas com lentes de contatos das mais diversas empresas relacionadas, sendo que o site relatava quais os casos que não eram aplicáveis por falta de informações, estes foram excluídos da pesquisa. Deste modo, foram obtidos apenas 1 relato registrado para as lentes Polymacon, e 1 para Samfilcon (material polimérico semelhante ao polymacon), representando apenas 0,766% do total de relatos investigados. No quadro 1, são identificadas as empresas e os seus respectivos problemas com as lentes.

Empresa	Polímero	Modelo das Lentes	Diagnóstico/Diagnostic	Descrição do evento	Conclusão
BAUSCH & LOMB INCORPORATED	Samfilcon A	Ultra Contact Lens.	O paciente relatou apresentar conjuntivite, reação alérgica, inchaço dos olhos e vermelhidão em ambos os olhos após o uso do produto. O diagnóstico foi de ceratite pontual em ambos os olhos. Neste caso, o ocorrido se deve pelo mau uso das lentes de contato pelo paciente.	O consumidor relatou ter conjuntivite, uma reação alérgica, inchaço nos olhos e vermelhidão em ambos os olhos após o uso do produto. O representante do consultório médico declarou que, antes de o paciente visitar seu consultório específico, o paciente viajava e desenvolvia o olho-de-rosa. Naquela época, o paciente foi tratado com um antibiótico desconhecido por um prestador de cuidados de saúde alternativo. Informações médicas relevantes para este evento não estão disponíveis. Quando o paciente retornou, o paciente foi visto por cima do consultório e diagnosticado com ceratite punctiforme em ambos os olhos. Paciente foi prescrito pred forte e restasis. Após a visita de acompanhamento duas semanas mais tarde, o paciente foi reequipado em uma lente de fabricantes alternativos com uma curva de base mais plana. O paciente continuou a usar o predfort, mas relatou nunca ter usado restasis dado seu custo. Paciente relatou que os olhos estão se sentindo muito	Conclui-se que o ocorrido foi devido ao uso incorreto das lentes de contato por parte do paciente (utilizando-as enquanto dormia e durante natação). Isso corrobora com as nossas advertências das instruções de uso de que não se deve dormir com as lentes de contato e nem se deve nadar com as lentes de contato pois há risco de infecção.

				<p>melhores. Uma semana depois, o paciente retornou ao consultório para relatar os olhos vermelhos, inchados e doloridos após ter usado o mesmo tipo de lente que os problemas originalmente causados. O escritório afirma que o paciente acidentalmente dormiu nas lentes de contato por algumas horas e também entrou em um lago enquanto as usava.</p>	
BAUSCH & LOMB INCORPORATED	Polymacon	Soflens 38	<p>O paciente informou má acuidade visual após o uso inicial do produto, dificuldade em abrir o olho esquerdo e relatou dor nos olhos. Foi observado arranhões no olho esquerdo.</p>	<p>Descrição do evento: o consumidor relatou baixa acuidade visual no uso inicial do produto. Consumidor embebido lente por um período não especificado de tempo e, em seguida, reinsira a lente sem problema. No entanto, no dia seguinte, o consumidor relatou ter dificuldade em abrir o olho esquerdo e relatou dor ocular. O consumidor visitou uma clínica oftalmológica no dia seguinte. Foi relatado que o médico observou arranhões no consumidor é olho esquerdo e prescrito solução oftálmica hialônica, suspensão oftálmica de flumetholon e solução oftálmica cravit. O consumidor relatou que a dor ocular se intensificou e que eles visitaram outra clínica. Foi relatado que o</p>	<p>Inconclusivo. Não há informações suficientes para saber se o quadro clínico foi causado por defeito da lente de contato ou por mau uso do paciente.</p>

				<p>médico desta clínica prescreveu pomada oftálmica e uma bandagem ocular. Consumidor relatou que o médico notou uma ampla abrasão corneana. As informações obtidas do profissional de saúde indicam que a abrasão penetrou na membrana do Bowman, mas não deixou uma cicatriz residual. O consumidor relatou que o médico observou o uso de lentes de contato como uma possível causa do evento. A consumidora indicou que, por recomendação da segunda clínica, ela visitou um hospital alguns dias depois. Não houve relato de tratamento médico associado a esta visita. Consumidor então passou a utilizar uma lente de contato do olho direito. Neste momento, o consumidor relatou desconforto no olho direito e depois dor nos olhos à medida que o dia avançava. Dois dias depois, o consumidor visitou uma clínica oftalmológica e relatou que o médico notou uma abrasão corneana agora no olho direito. Pomada oftálmica, solução oftálmica hialônica e solução oftálmica cravada foram prescritas. A consumidora</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>relatou o acompanhamento com seu médico três vezes mais. O consumidor relatou que na terceira ocasião seu médico indicou que ambas as abrasões haviam cicatrizado. Foi relatado que o médico recomendava a suspensão temporária do uso de lentes de contato. Consumidor é recuperado.</p>	
--	--	--	--	--	--

6.4.2. Swissmedic - Suíça

Foi realizada uma pesquisa no banco de dados da *Swissmedic* (*Swiss Agency of Therapeutic Products*) onde são fornecidas informações relevantes a respeito de produtos médicos comercializado na Suíça. Na Tabela 7 estão citados os termos pesquisados na base de dados e os resultados encontrados. Contudo, não foram encontrados dados de eventos adversos e queixas técnicas de lentes de contato gelatinosas com materiais semelhantes às fabricadas pela *Vision Hitech*.

Tabela 6. Dados encontrados na Base de Dados da Suíça.³¹

TERMOS PESQUISADOS	RESULTADOS ENCONTRADOS	EMPRESA	POLÍMERO
<i>CONTACT LENSES</i>	4 (lentes de contato corretiva gelatinosa, desgaste diário)	Johnson & Johnson Vision Care	Senofilcon
<i>VISION</i>	0	-	-
<i>SOFT LENSES</i>	0	-	-
<i>COLOR VISION</i>	0	-	-
<i>COMFORT VISION</i>	0	-	-
<i>POLYMACON</i>	0	-	-
<i>METHAFILCON</i>	0	-	-
<i>BAUSCH LOMB</i>	3 (Nenhum referido a lentes de contato)	-	-

6.4.3. TGA (*Therapeutic Goods Administration*) – Australia

Segundo o site da TGA (*Therapeutic Goods Administration*), no período de janeiro de 2017 a março de 2018, foram relatados 22 problemas com lentes de contato das mais diversas empresas relacionadas. No entanto, apenas 2 eram de uso mensal (as outros eram relatos de lentes de contato de uso diário e anual) e material semelhante aos das lentes fabricadas pela VHT, representando apenas 9,09% do total de relatos investigados. No quadro 2, são identificadas as empresas e os seus respectivos problemas com as lentes. Mesmo com 2 relatos de eventos adversos, os mesmos foram inconclusivos pela falta de informações e descrição do caso.

Quadro 2. Dados Obtidos na Base de Dados da Austrália.³²

Empresa	Polímero	Modelo das Lentes	Diagnóstico	Descrição do Evento	Conclusão
Johnson and Johnson Vision Care Inc	SENOFILCON	Acuvue Oasys Hydraclear Plus 38%	Dor e irritação no olho direito. Perda de visão.	A paciente relatou que, ao usar a lente de contato da marca Acuvue Oasys, ela sentiu irritação no OD (olho direito) depois de usar a lente de contato suspeita por cerca de uma hora. O paciente informou que eles removeram a lente de contato OD suspeita. O médico informou que eles “imediatamente removeram a lente, após o que a dor aumentou e perdeu a visão em seu olho direito”.	Inconclusivo. Não há informações suficientes para saber se o quadro clínico foi causado por defeito da lente de contato ou por mau uso do paciente.
Alcon Laboratories Inc	Lotrafilcon A	AIR OPTIX® NIGHT & DAY® AQUA	Dor e irritação. Diagnóstico de Conjuntivite e Abrasão Corneana.	Cliente experimentou desconforto por meio dia. Após a retirada das lentes de contato, no período de 12 horas foi internada na enfermaria de urgência com intensa dor, irritação e alta. O consumidor voltou para a ala de emergência novamente dentro de 12 horas, onde foi descoberto que eles tinham uma lente de contato adicional em seus olhos. Eles foram diagnosticados com conjuntivite e uma abrasão corneana significativa em tamanho.	Inconclusivo. Não há informações suficientes para saber se o quadro clínico foi causado por defeito da lente de contato ou por mau uso do paciente.

6.4.4. Gov.UK – Reino Unido

Para a pesquisa de análise de regularidade de dispositivos médicos comercializados no Reino Unido foi utilizado a base de dados do Gov.UK . A tabela 9, descreve os termos pesquisados na barra de pesquisa e os seus respectivos resultados. Não foram encontrados dados de eventos adversos e queixas técnicas de lentes de contato gelatinosas com materiais semelhantes às fabricadas pela Vision Hitech.

Tabela 7. Dados Obtidos no Gov.UK.³³

TERMOS PESQUISADOS	RESULTADOS ENCONTRADOS
CONTACT LENSES	0
SOFT LENSES	0
COLOR VISION	0
COMFORT VISION	0
POLYMACON	0
METHAFILCON	0
VISION	0

6.4.5. ANVISA – Brasil

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é o órgão responsável pelo controle e regulação de serviços e produtos. Entre esses serviços está a área de dispositivos médicos, que é responsabilidade da Vision Hitech. Na tabela 10, estão dispostos os resultados de informações encontradas usando as palavras-chaves dispostas na Tabela 3. Foram encontrados 2 resultados para a palavra-chave “lentes de contato”, mas não havia a descrição dos casos.

Tabela 8. Dados Obtidos na Base de dados da ANVISA.³⁴

TERMOS PESQUISADOS	RESULTADOS ENCONTRADO	DESCRIÇÃO
<i>CONTACT LENSES</i>	2	Nenhuma descrição
<i>SOFT LENSES</i>	0	-
<i>COLOR VISION</i>	0	-
<i>COMFORT VISION</i>	0	-
<i>POLYMACON</i>	0	-
<i>METHAFILCON</i>	0	-
<i>VISION</i>	0	-

7. Considerações Finais

A partir da análise dos resultados obtidos por meio dos dados das fases de pré-comercialização, pós-comercialização e das metodologias adotadas para realização deste trabalho, foi possível a construção de um relatório para um sistema de retroalimentação do sistema de gestão da qualidade da empresa, possibilitando relacionar o processo de fabricação com o pós-mercado, facilitando a detecção de falhas no sistema da qualidade e possíveis tomadas de ações corretivas e preventivas para sanar os problemas encontrados. Este documento também faz parte das medidas de eficácia do sistema de qualidade da empresa.

Os dados obtidos a partir das perdas na produção possibilitaram observar a produtividade do processo de fabricação, bem como quais são os principais defeitos no material devido a problemas de processo, como: rasgo, tonalidade, descentragem, partículas na embalagem primária, dentre outros. Esses dados foram analisados em reunião gerencial e se investigou a causa-raiz destes problemas para serem corrigidas e diminuïrem a perda por meio de ações corretivas e preventivas. A empresa tem uma meta estabelecida para perdas que é de um percentual igual ou menor a 15%, deste modo, observando todo período analisado, obteve-se um percentual de 13,52% de perdas, sendo aceitável dentro da meta estabelecida pela empresa. Estes dados são satisfatórios, porém devem ser revistos periodicamente visando ser o menor possível, buscando melhoria contínua do processo.

Os dados de pós-comercialização possibilitaram, a visão de um bom desempenho e experiência de mercado das lentes de contato fabricadas pela Vision Hitech, já que foram relatados, através do estudo de tecnovigilância, 0,766% dos casos de eventos adversos, através do FDA, referentes a lentes de contato de outros fabricantes com material similar ou igual aos das lentes fabricadas pela VHT. Segundo o TGA foi observado 9,09% dos eventos adversos referentes às lentes de contato de outros fabricantes com materiais similares aos das lentes fabricadas pela VHT. Dentre os casos de eventos adversos encontrados,

Conclui-se em um dos casos, que o ocorrido foi devido ao uso incorreto das lentes de contato por parte do paciente (utilizando-as enquanto dormia e durando natação). Isso corrobora com as nossas advertências das instruções de uso de que

não se deve dormir com as lentes de contato e nem se deve nadar com as mesmas, pois há risco de infecção os outros casos se julgaram Inconclusivo, pois não obtiveram-se informações suficientes para saber se o quadro clínico foi causado por defeito da lente de contato ou por mau uso do paciente. Já nas bases de dado do Brasil, Reino Unido e Suíça não foram encontrados dados referentes a queixas técnicas e falhas relacionados às lentes de contato VHT e nem para lentes similares. As advertências, eventos adversos e orientações presentes na instrução já contemplam os problemas encontrados na tecnovigilância.

Através da análise dos dados obtidos no levantamento da literatura, artigos científicos e estudos clínicos, foi possível demonstrar a eficácia, segurança e performance no uso de lentes de contato, pois trouxeram informações sobre a importância no uso e higienização correta das lentes de contato, bem como estudos onde comparam os tipos de materiais, trazendo informações positivas de segurança, eficácia e benefício no uso de lentes com materiais polymacon e methafilcon, dados que reiteram a segurança no uso de lentes de contato cosméticas, a importância de bloqueadores UV nas lentes de contato, trazendo a proteção dos olhos frente aos raios solares, além de ressaltar a importância do paciente e/ou usuário em consultar um oftalmologista para orientações sobre o uso correto das lentes de contato, deste modo é visto um perfil onde os benefícios no uso de lentes de contato gelatinosas se sobrepõe aos riscos no uso das mesmas. Todas estas informações e recomendações obtidas a partir do levantamento de dados científicos, estão presentes na instrução de uso para que o usuário fique ciente dos riscos e benefícios ao fazer o uso de lentes de contato.

A partir dos dados de reclamações, foi observado que há um baixo índice de problemas relacionados à qualidade nos produtos fabricados pela VHT, de modo que o percentual de reclamações foi inferior a 0,5% ao ano, no período estudado, demonstrando um bom desempenho das lentes de contato produzidas pela VHT.

8. Referências

1. TABUSHI, Fernanda Lika et al. Demographic and behavioral profile of patients with optic medical indication of contact lenses. *Revista Brasileira de Oftalmologia*, Curitiba, v. 75, p.264-268, 2016.
2. EÓTICA. Lentes Rígida. Disponível em: <<https://www.eotica.com.br/lentes-rigidas>>. Acesso em: 18 de maio de 2018.
3. U. S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Types of Contact Lenses. *Fda.gov*. Disponível em: <<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/ConsumerProducts/ContactLenses/ucm062319.htm>>. Acesso em: 18 maio 2018.
4. VISION DIRECT UK. Types of Contact Lenses. Disponível em: <<https://www.visiondirect.co.uk/eye-care-centre/types-of-contact-lenses#two-weekly-disposable>>. Acesso em: 18 maio 2018.
5. TINA KIANG. U. S. Food And Drug Administration. Updating the Contact Lens Classification System. Maryland, Eua: Fda, 2014. 38 slides, color. Disponível em: <<https://web.archive.org/web/20111117204230/http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHFOIAElectronicReadingRoom/UCM279426.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2018
6. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na Anvisa. Brasília, 2017. (Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dicos+na+Anvisa/ad655639-303e-471d-ac47-a3cf36ef23f9?version=1.4>>. Acesso em: 18 de maio de 2018.
7. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA. Diretiva nº 93/42/EEC, de 14 de junho de 1993. Relativa aos dispositivos médicos. p. 1-43. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:31993L0042&from=PT>>. Acesso em: 18 jun. 2018.
8. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. p. 1-20. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2018.
9. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 13485:2016 - Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro, ABNT, 2016.
10. BRASIL. Constituição (1999). Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>. Acesso em: 18 jun. 2018.
11. ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. O que é Certificação e como obtê-la?. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/certificacao/o-que-e>>. Acesso em: 16 jun. 2018.

12. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9001:2015 - Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, ABNT, 2015.
13. European Commission. Guidance: Guidance MEDDEVs. Disponível em: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en>. Acesso em: 15 jun. 2018.
14. European Commission. Regulamentos, diretivas e outros atos legislativos. Disponível em: <https://europa.eu/european-union/eu-law/legal-acts_pt>. Acesso em: 20 jun. 2018.
15. (European Commission. Marcação CE. Disponível em: <https://europa.eu/youreurope/business/product/ce-mark/index_pt.htm>. Acesso em: 19 jun. 2018.).
16. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Tecnovigilância. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/tecnovigilancia>>. Acesso em: 18 jun. 2018.).
17. U. S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Important 4 all: different contact lens materials; FDA classification. 2011. Disponível em: <<https://www.lens101.com/daily-disposable-contact-lenses/129343-4-different-contact-lens-materials-fda-classification.html>>. Acesso em: 11 jun. 2018.
18. NOEL A. Brennan et al. Daytime Corneal Swelling During Wear of Narafilcon B Lenses. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). Citado 25 abr. 2016. Disponível em: <<http://clinicaltrials.gov/show/NCT01444287>> NLM Identifier: NCT01444287. Acesso em: 02 mar. 2018.
19. ARIETA, Carlos Eduardo L.; University of Campinas, Brazil. Clinical Performance Comparison of Several Different Contact Lenses. In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). Citado 25 abr. 2016. Disponível em: <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00912028> NLM Identifier: NCT00912028. Acesso em: 02 mar. 2018.
20. JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC. Evaluation of Daytime Corneal Swelling During Wear of Galyfilcon A Lenses. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). Citado 25 abr. 2016. Disponível em: <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01482819> NLM Identifier: NCT01482819. Acesso em: 02 mar. 2018.
21. RAH, Marjorie et al. A meta-analysis of studies on cosmetically tinted soft contact lenses. Clinical Ophthalmology, [s.l.], p.2051-2056, out. 2013. Dove Medical Press Ltd.. <http://dx.doi.org/10.2147/oph.s51600>.
22. CORONEO, Minas. Ultraviolet Radiation and the Anterior Eye. Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice, [s.l.], v. 37, n. 4, p.214-224, jul. 2011. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/icl.0b013e318223394e>.
23. U. S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Information Consumer Health. Focusing on Contact Lens Safety. 2016. Disponível em: <<https://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm048893.htm>>. Acesso em: 30 abr. 2018.
24. U. S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Information Consumer Health. 'Colored' and Decorative Contact Lenses: A Prescription Is A Must. 2016. Disponível em: <<https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm275069.htm>>. Acesso em: 01 abr. 2018.

25. RAHMANI, Saeed et al. Do UV-blocking soft contact lenses meet ANSI Z80.20 criteria for UV transmittance?. *Journal Of Ophthalmic And Vision Research*, Tehran, Iran, v. 10, n. 4, p.441-444, 2015. Medknow. <http://dx.doi.org/10.4103/2008-322x.176890>.
26. CHAN, Stefanie M. et al. Accounting for Ethnicity-Related Differences in Ocular Surface Integrity as a Step Toward Understanding Contact Lens Discomfort. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, [s.l.], v. 43, n. 1, p.23-31, jan. 2017. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/icl.0000000000000342>.
27. BULLIMORE, Mark A. The Safety of Soft Contact Lenses in Children. *Optometry And Vision Science*, Houston, Usa, v. 94, n. 6, p.638-646, jun. 2017. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/opx.0000000000001078>.
28. DOGAN, Aysun Sanal; GURDAL, Canan; ARSLAN, Nese. Corneal confocal microscopy and dry eye findings in contact lens discomfort patients. *Contact Lens And Anterior Eye*, Ankara, Turkey, v. 41, n. 1, p.101-104, fev. 2018. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.clae.2017.08.001>.
29. SULLEY, Anna et al. Retention Rates in New Contact Lens Wearers. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, Farnham, United Kingdom, p.1-10, jun. 2017. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/icl.0000000000000402>.
30. TPLC - Total Product Life Cycle. Disponível em: <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm>>. Acesso em: 02 mar. 2018.
31. THE SWISS AGENCY FOR THERAPEUTIC PRODUCTS – SWISSMEDIC. Disponível em: <<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsca-melden--materiovigilance-.html>>. Acesso em: 02 mar. 2018.
32. THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION. Database of Adverse Event Notifications - medical devices. Disponível em: <<https://apps.tga.gov.au/Prod/devices/daen-entry.aspx>>. Acesso em: 05 mar. 2017.
33. GOV.UK. Medicines, medical devices and blood regulation and safety: Medical devices regulation and safety - GOV.UK. Disponível em: <<https://www.gov.uk/topic/medicines-medical-devices-blood/medical-devices-regulation-safety>>. Acesso em: 05 Mar. 2018.
34. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. .Alertas de Tecnovigilância. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/consultaralerta.asp>>. Acesso em: 30 mar. 2018