

# Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público

## Examination of notifications of technical defects in technical surveillance at a public university hospital

### RESUMO

Márcia Danieli Schmitt<sup>1,\*</sup>

Maria do Carmo Fernandez  
Lourenço Haddad<sup>II</sup>

Mariana Angela Rossaneis<sup>II</sup>

Paloma de Souza Cavalcante  
Pissinati<sup>III</sup>

Marli Terezinha Oliveira  
Vannuchi<sup>II</sup>

**Objetivo:** Analisar as notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. **Métodos:** Estudo transversal, retrospectivo, descritivo, de abordagem quantitativa, realizado em um hospital universitário público. A coleta de dados ocorreu por meio do levantamento das notificações de queixas técnicas de inconformidades relacionadas a materiais médico-hospitalares utilizados na área da saúde e submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Notivisa). Os dados foram transcritos e tabulados no programa de análise estatística *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) versão 20.0. **Resultados:** Dentre as 207 notificações, 83,70% relacionavam-se a alterações do próprio produto, destas, 97,10% apresentavam suspeita de desvio de qualidade e os produtos mais notificados foram o equipo (33,80%), a seringa (8,20%) e a luva (8,20%). Quanto à classificação de risco, 72,00% apresentaram médio risco e 4,80% risco máximo a saúde. **Conclusão:** As notificações analisadas foram, em sua maioria, de produtos médico-hospitalares amplamente utilizados nos serviços de saúde, colocando em risco a segurança do paciente. Assim, notificar as falhas possibilita identificar problemas antes de causar danos, contribuindo com a vigilância pós-mercado.

**PALAVRAS-CHAVE:** Gestão da Segurança; Segurança do Paciente; Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde; Administração de Materiais no Hospital; Vigilância Sanitária

### ABSTRACT

**Objective:** To analyze the notifications of technical complaints in technical surveillance at a public university hospital. **Methods:** cross-sectional, retrospective, descriptive study of quantitative approach, performed at a public university hospital. Data were collected through a survey of notifications of technical complaints of non-conformities related to medical and hospital supplies used in health care, subject to the system of Notification and Research in Health Surveillance (Notivisa). Data were transcribed and tabulated in the statistical analysis program *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) version 20.0. **Results:** among the 207 notifications, 83.70% were related to changes in the product itself; from these, 97.10% were related to alleged quality deviation. The most notified products were the equipment (33.80%), the syringe (8.20%) and the sleeve (8.20%). As for the risk classification, 72.00% were medium risk and 4.80% were maximum risk to health. **Conclusion:** The analyzed reports were mostly related to medical products widely used in health care, which endangers patient safety. Notifying failures would therefore help identifying problems before they cause damage, contributing to post-market surveillance.

**KEYWORDS:** Security Management; Patient Safety; Quality Assurance, Health Care; Materials Management, Hospital; Sanitary Surveillance

<sup>I</sup> Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Florianópolis, SC, Brasil

<sup>II</sup> Universidade Estadual de Londrina (UEL), Londrina, PR, Brasil

<sup>III</sup> Universidade Estadual de Maringá (UEM), Maringá, PR, Brasil

\* E-mail: marciaschmitt@hotmail.com



## INTRODUÇÃO

Com o intuito de monitorar a qualidade e a segurança de equipamentos e produtos médico-hospitalares, foram implantados nas instituições de saúde os setores de gerenciamento de risco. Esse serviço também se destina a sensibilizar profissionais quanto aos riscos da utilização desses produtos<sup>1</sup>.

O gerenciamento de riscos em saúde é definido como a aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional<sup>2</sup>.

Destaca-se que, independentemente do tipo de produto médico-hospitalar empregado na assistência à saúde, não há como garantir a ausência de riscos em sua utilização. Além disso, a dificuldade de padronizar o processo de avaliação dos materiais comercializados gera um desafio às instituições para a implementação de ações de monitoramento capazes de identificar precocemente possíveis problemas<sup>3</sup>.

Frente a esse cenário, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) implantou, em 2002, o Projeto Hospitais Sentinela<sup>1</sup>. Este tem por objetivo constituir em todo país uma rede de hospitais terciários motivados e qualificados para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde: insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no país<sup>4</sup>.

A Anvisa, a partir de 2010, passou a exigir o gerenciamento de risco dos estabelecimentos de saúde. Dentre as ações que devem ser desempenhadas por este setor está a monitorização e o gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, devendo ser notificado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os eventos adversos e queixas técnicas que envolvem as tecnologias em saúde<sup>5</sup>. Tecnologias em saúde são definidas como um conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, além de incluir a infraestrutura desses serviços e sua organização<sup>6</sup>.

Diante da contínua incorporação de tecnologias em saúde, as notificações de queixas técnicas, têm subsidiado a Anvisa a identificar irregularidades e desvios de qualidade nos produtos. Dessa forma, constitui uma ferramenta de gestão, que contribui para a elaboração de orientações às instituições de saúde de forma a direcionar as ações de vigilância dos recursos utilizados na prestação de cuidados<sup>7</sup>.

Ainda, o processo de notificação fornece subsídios para que os gestores dos serviços de saúde possam estruturar as ações preventivas com o intuito de evitar a ocorrência de agravos e, assim, minimizar os riscos em saúde<sup>8</sup>. Nesse sentido, após a publicação da Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, todas as instituições tornaram-se responsáveis por implementar estratégias de gestão de risco, além de notificar ao SNVS as queixas técnicas e eventos adversos relacionados às áreas de tecnovigilância, hemovigilância e farmacovigilância<sup>1,9</sup>.

No que se refere à tecnovigilância, trata-se de uma área que tem por objetivo garantir a segurança sanitária dos produtos para a saúde como equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnósticos de uso *in vitro* após sua comercialização. Além disso, busca identificar desvios de qualidade e resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança do paciente<sup>1</sup>.

Assim, a tecnovigilância, como parte dessas ações, atua nos processos de aquisição, utilização e controle de qualidade dos equipamentos e produtos para a saúde. Sua principal função constitui-se em estabelecer estratégias para prevenir e minimizar os riscos da utilização de materiais e equipamentos médico-hospitalares, a fim de evitar que riscos equivalentes se repitam em outros serviços, comprometendo a segurança do paciente<sup>10,11</sup>. Dessa forma, destaca-se a importância da notificação das queixas técnicas em tecnovigilância como instrumento motor das atividades de prevenção e controle na vigilância pós-mercado dos produtos para a saúde.

Atualmente, a qualidade e a segurança no gerenciamento de risco hospitalar tornaram-se temas amplamente discutidos nos artigos científicos. Porém, na área de tecnovigilância, embora haja inúmeros problemas encontrados na prática pelos profissionais de saúde, são escassos os estudos que abordem a qualidade dos materiais médico-hospitalares<sup>10</sup>.

Portanto, considerando os riscos que esses produtos podem causar à saúde do paciente e/ou trabalhador, levantou-se a seguinte indagação: Quais as características das notificações de queixas técnicas na área de tecnovigilância em hospital universitário público?

A fim de responder a este questionamento adotou-se como norte teórico a premissa de que os materiais médico-hospitalares apresentam diferentes probabilidades de acarretarem danos à saúde do paciente ou da equipe que os manuseia<sup>12</sup>. Diante disso, este estudo objetivou analisar as notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público.

## METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa transversal, descritiva, observacional, de abordagem quantitativa realizada em um hospital universitário público situado no norte do estado do Paraná, Brasil. As fontes de dados utilizadas foram as notificações de queixas técnicas, de inconformidades percebidas pelos profissionais em relação aos materiais médico-hospitalares utilizados na área da saúde, e submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Notivisa).

Incluíram-se no estudo as notificações de queixas técnicas na área de tecnovigilância realizadas pela instituição de estudo no período de 2007 a 2013. Em contrapartida, foram excluídas aquelas que não pertenciam à área de queixa técnica em tecnovigilância e outras 12 notificações retificadas, referentes



à queixa técnica em tecnovigilância, uma vez que estas foram enviadas para corrigir equívocos na notificação original enviada anteriormente ao Notivisa<sup>13</sup>.

Os dados foram transcritos e tabulados, mediante dupla digitação, no programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) versão 20.0, sendo submetidos à análise estatística descritiva, por meio da apresentação de frequências absolutas e relativas. Para tanto, elencou-se as seguintes variáveis: tipos de produtos notificados; alterações apresentadas pelo produto, que incluía a presença de corpos estranhos, alterações relacionadas à embalagem do produto e incoerências entre as informações da embalagem e o produto; causa da notificação; e classificação de risco dos produtos, categorizados em baixo risco (classe I), médio risco (classe II), alto risco (classe III) e risco máximo (classe IV)<sup>12</sup>.

Essa pesquisa respeitou os preceitos éticos estabelecidos pela resolução brasileira que dispõe sobre as diretrizes e normas de pesquisas envolvendo seres humanos, e foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa, sendo aprovado com registro no Conep nº 5231.

## RESULTADOS

Foram identificadas 207 notificações de queixas técnicas em tecnovigilância no período de 2007 a 2013. Observou-se uma elevação do número de notificações no ano de 2013, conforme apresentado na Tabela 1.

No que se refere à causa da notificação, constatou-se que 201 (97,10%) notificações de queixa técnica foram relacionadas aos produtos com suspeita de desvio de qualidade e uma (0,50%) devido ao mau uso do produto. Ainda, cinco (2,40%) produtos foram notificados por suspeita de desvios de qualidade, como produtos enviados para teste que não correspondiam ao material solicitado pela instituição no processo de aquisição; e rótulo do produto que não continha as informações necessárias.

Destaca-se que os principais produtos notificados foram os equipamentos, responsáveis por 70 (33,80%) notificações, seguidos por seringas e luvas, presentes em 17 (8,20%) notificações, conforme Tabela 2.

As alterações relacionadas ao produto totalizaram 188 (90,90%) notificações, envolvendo a presença de corpos estranhos,

quebra, rachadura e rasgos, sobretudo, nos equipamentos (31,40%), luvas (7,70%), agulhas (4,80%) e dispositivos intravenosos centrais (3,80%). No que se refere à ocorrência de corpos estranhos, identificada em 15 (7,20%) notificações, incluíam a presença de fios de cabelo ou sujidades em sete (3,30%) seringas.

Queixas relacionadas às alterações nas embalagens estiveram presentes em 11 (5,30%) notificações. Dentre as principais alterações identificadas destacaram-se: ausência de descrição do produto na embalagem, fácil rompimento da embalagem à abertura; e rótulo do produto de difícil leitura. Esta última, presente em quatro (1,90%) notificações de materiais de endoscopia/he-modinâmica e em duas (0,90%) notificações de seringas.

As incoerências entre as informações da embalagem e do produto foram identificadas em oito (3,90%) notificações. Destas, duas pertenciam a dispositivos intravenosos periféricos, duas a compressas, além de equipamentos, coletores e fios de sutura.

Identificou-se que 149 (72,00%) produtos notificados apresentavam risco médio à saúde e à segurança do paciente. Dentre esses, estavam presentes 70 (33,80%) equipamentos, 15 (7,20%) seringas, 10 (4,80%) luvas, 10 (4,80%) sondas e sete (3,30%) agulhas. Constatou-se que 10 (4,80%) produtos foram classificados como risco máximo à saúde e à segurança do paciente e daqueles que os manuseiam. Destes, sete (3,30%) eram acessos venosos centrais e dois (0,90%) fios de sutura cirúrgicos.

Na Tabela 3 são apresentadas as notificações conforme a classificação de risco dos produtos junto ao registro. A maioria dos produtos (72,00%) apresentava risco médio, seguida por 18,80% com baixo risco.

**Tabela 1.** Notificações de queixas técnicas em tecnovigilância no período de 2007 a 2013 em hospital universitário público. Paraná, Brasil.

Ano	Notificações	
	N	%
2007	09	4,34
2008	10	4,83
2009	07	3,38
2010	02	0,96
2011	09	4,34
2012	36	17,39
2013	134	64,73
Total	207	100,00

Fonte: Notivisa, 2014<sup>13</sup>.

**Tabela 2.** Tipos de produtos notificados por queixa técnica no período de 2007 a 2013 em hospital universitário público. Paraná, Brasil.

Produto*	Notificações	
	N	%
Equipo	70	33,80
Seringa	17	8,20
Luvas	17	8,20
Sondas	11	5,30
Agulhas	10	4,90
Compressas	09	4,30
Dispositivo intravenoso central	08	3,90
Coletores	07	3,40
Dispositivo intravenoso periférico	05	2,40
Ataduras/Ortopedia	05	2,40
Cânulas	03	1,40
Outros*	45	21,70
Total	207	100,00

Fonte: Notivisa, 2014<sup>13</sup>.

\*Foram incluídos nesta categoria 45 produtos que apresentaram apenas uma notificação no período.



Tabela 3. Classificação de risco dos produtos notificados por queixas técnicas no período de 2007 a 2013 em hospital universitário público. Paraná, Brasil.

	N	%
Baixo risco	39	18,80
Médio risco	149	72,00
Alto risco	09	4,30
Risco máximo	10	4,80
Total	207	100,00

Fonte: Notivisa, 2014<sup>13</sup>.

A fim de verificar se havia relação entre a data de ocorrência da queixa técnica e o prazo de vencimento do produto, realizou-se o cruzamento entre as duas variáveis. Entretanto, em 58 (28,00%) notificações não foi possível realizar tal análise, devido ao não preenchimento da data de validade dos produtos na ficha de notificação.

Observou-se que a maioria dos produtos (68,50%), que apresentou problemas, não estava com vencimento próximo e, ainda, que o produto poderia ser utilizado, em média, por 1.092 dias. Destaca-se que três (1,40%) produtos não apresentavam o número do registro da Anvisa na embalagem ou o código do produto não correspondia com o número do registro no órgão.

Ainda, com o objetivo de avaliar se havia relação entre o tempo de fabricação do produto e a data de ocorrência da notificação, realizou-se o cruzamento entre estas duas variáveis. Porém, 54 (26,00%) das notificações também não apresentavam preenchimento do campo data de fabricação, impossibilitando a análise.

Constatou-se uma média de 286 dias entre a fabricação e a data de ocorrência da notificação, com mínimo de 19 dias e máximo de 1.368 dias de fabricação.

Destaca-se que 180 (87,00%) produtos notificados apresentavam uso único, 155 (74,90%) eram nacionais e 49 (23,70%) importados. Em 81,60% das notificações avaliadas, constava a informação de que os profissionais seguiram as instruções do fabricante ao utilizar o produto.

Ressalta-se que 10,10% dos fabricantes tiveram seus produtos envolvidos em 36,60% das notificações de queixas técnicas. A maioria, 60,80%, foi responsável por mais de uma notificação no período, e apenas 27 (39,10%) apresentaram apenas uma notificação.

No que se refere ao local de aquisição dos produtos, 102 (49,30%) eram provenientes de distribuidoras, 41 (19,80%) de indústrias e 60 (29,00%) de outros locais, incluindo empréstimo ou troca de produtos entre as instituições de saúde. Ainda, em 163 (78,70%) notificações, a instituição contatou a indústria e o fornecedor comunicando a queixa técnica ocorrida com o produto fornecido.

A instituição assinalou que possuía amostras íntegras do produto em 175 (84,50%) notificações, rótulo do produto em 177 (85,50%) e sua nota fiscal em 195 (94,20%) notificações.

## DISCUSSÃO

A variação entre o número de notificações nos diferentes anos pode indicar, de forma subjetiva, a subnotificação nesse processo. Estudo aponta que entre as causas da subnotificação está a insegurança e a indiferença dos profissionais em relação à relevância desta atividade<sup>14</sup>, dessa forma limitando a identificação de todos os problemas ocorridos nas instituições de saúde envolvendo materiais médico-hospitalares<sup>15</sup>.

Os profissionais que prestam assistência direta ao paciente reconhecem que o modelo de gerenciamento de recursos materiais interfere na qualidade da assistência. Contudo, tal situação não é valorizada pelos envolvidos, sendo evidenciada somente quando há ocorrência de eventos negativos relacionados à qualidade ou quantidade de materiais<sup>16</sup>.

Considerando que as notificações ocorrem de maneira voluntária<sup>1</sup>, cabe às instituições de saúde ressaltar sua importância e criar estratégias para estimular a sua realização, a fim de promover uma mudança na cultura organizacional. Ao notificar queixas técnicas, evita-se que o artigo cause dano ao paciente ou ao profissional, pois isso permite que determinado problema seja detectado antes que ocorra<sup>2</sup>.

Assim, observar as situações na prática dos profissionais de saúde e notificar as falhas que ocorrem nesse processo faz parte da cultura de segurança do paciente<sup>2</sup>, seguindo as estratégias instituídas pelo Ministério da Saúde sobre o tema<sup>17</sup>. Ao notificar, o profissional contribui para o monitoramento da qualidade dos produtos e fornece subsídios para que o serviço de gerenciamento de risco das instituições possa acompanhar o comportamento dos mesmos em sua rotina de trabalho.

Nesse sentido, compete aos profissionais de saúde a conscientização e o comprometimento para identificar previamente, quando possível, problemas relacionados aos produtos médico-hospitalares. Além disso, tornam-se corresponsáveis em realizar as notificações visando à qualidade na assistência, a fim de colaborar com o gerenciamento de risco e com a segurança do paciente.

No presente estudo, os materiais notificados apresentaram problemas que sugerem desvio de qualidade referente à fabricação ou à função a que se destinam, sendo o equipo responsável pelo maior número de notificações. Resultado que se assemelha a estudo destinado a verificar as experiências de pré-qualificação, realizada antes da aquisição de produtos em cinco diferentes instituições hospitalares<sup>18</sup>, e a outro que analisou as notificações voluntárias submetidas ao Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas<sup>19</sup>, em ambos, as falhas detectadas relacionavam-se ao próprio produto e envolviam, sobretudo, vazamento e falhas na conexão.

Destaca-se que o equipo constitui um dos artigos médico-hospitalares de maior utilização consumidos na atenção a saúde no ambiente hospitalar. Apesar de seu custo ser relativamente baixo quando analisado unitariamente, o amplo consumo traz impactos importantes no que se refere aos valores gastos com materiais<sup>18</sup>.



Pesquisa revelou resultados que diferem do presente estudo, destacando o fio de sutura com maior percentual de notificação, representando 20,59% das queixas técnicas. Contudo, o baixo número de notificações, identificado no período de tal pesquisa, indica a possibilidade de subnotificação dos casos, portanto, as notificações referentes aos fios de sutura podem ter ocorrido com maior prevalência devido ao seu elevado custo e por se tratar de um material invasivo<sup>20</sup>.

As luvas e as seringas também se destacaram por sua ampla utilização, realidade semelhante à encontrada em outro estudo<sup>21</sup>, no qual foram identificadas 95,70% de notificações de luvas com desvio de qualidade, que rompiam ao serem utilizadas, ou apresentavam rasgos, perfurações e presença de corpos estranhos. Portanto, reforça-se a necessidade de se atender aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos na Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001<sup>22</sup>, bem como na Portaria nº 451, de 31 de agosto de 2012<sup>23</sup>, estabelecida pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) referente à certificação desse produto, de forma que não comprometam o estado clínico e a segurança do paciente ou profissional que o utilizar.

Observa-se que, mesmo com todas as legislações vigentes em âmbito nacional, envolvendo a fabricação, comercialização e vigilância pós-mercado, pode-se afirmar que ainda é elevado o número de falhas e desvio de qualidade relacionadas diretamente aos produtos para saúde. Portanto, qualquer possível risco deve ser reduzido de maneira a se tornar compatível com a proteção à saúde<sup>22</sup>.

Evidencia-se o importante papel desempenhado pelos hospitais, que fazem parte da Rede Sentinela da Anvisa, no monitoramento dos produtos médico-hospitalares após sua comercialização<sup>1</sup>. Os mesmos constituem elementos-chave para a geração de dados sobre queixas técnicas, ao reunir problemas ocorridos em diversas instituições de saúde. Essa articulação permite ao SNVS obter um panorama nacional das ocorrências e, assim, programar ações para prevenir eventos adversos, de forma a contribuir para a segurança do paciente e da equipe envolvida na prestação de cuidados.

Identificou-se também que os produtos notificados são em sua maioria padronizados e adquiridos em grande escala pela instituição, o que reforça a necessidade de se criar estratégias de vigilância pelo serviço de saúde, como por exemplo, a pré-qualificação dos produtos de maior utilização. Também é necessário o envolvimento de todos os setores do hospital no acompanhamento dos materiais adquiridos, bem como na notificação em tecnovigilância, de forma a contribuir para a gestão da qualidade desses materiais<sup>24</sup>.

No presente estudo, evidenciou-se que a maioria dos produtos notificados pertencia à classe de risco médio, seguida por aqueles classificados como baixo risco. Esses resultados se assemelham aos encontrados na literatura, na qual os produtos de médio risco foram responsáveis por grande parte das notificações de queixas técnicas, seguida, entretanto, pela classe de risco máximo<sup>25</sup>.

Os produtos médico-hospitalares constituem um grupo de elevado risco à segurança do paciente, devido à sua ampla utilização nos serviços de saúde. Portanto, faz-se necessário implementar ações de vigilância constantes que incluam os gestores e profissionais envolvidos no cuidado no processo de avaliação criteriosa desses materiais<sup>7</sup>.

Destaca-se que a data de validade não pode ser considerada um dos principais problemas relacionados às queixas técnicas dos produtos notificados, uma vez que a maioria não estava próxima ao vencimento. Porém, como não havia esta informação descrita em uma parcela significativa das notificações, o dado supracitado poderia sofrer alterações.

Uma estratégia para evitar o rápido vencimento dos produtos adquiridos é estipular nos editais dos processos licitatórios, como um dos critérios de qualidade do produto, o não recebimento de produtos com menos da metade do seu prazo de validade no momento da entrega para a instituição licitante<sup>24</sup>.

Cabe também ressaltar que, para evitar o uso inadequado do produto para a saúde, seria importante a realização de capacitação da equipe abordando a correta utilização. A empresa fornecedora deve responsabilizar-se pelo treinamento e capacitação da equipe para utilização do produto adquirido, direito esse assegurado pelo Código de Defesa do Consumidor. Entretanto, para que seja previsto adequadamente, é importante especificar no edital da licitação essa necessidade do comprador<sup>26</sup>.

Observou-se que vários campos das notificações não foram preenchidos de forma completa. Ressalta-se que, ao realizar a notificação, deve-se detalhar precisamente o ocorrido, o produto envolvido e a sua origem, para que as investigações possam ser realizadas de maneira adequada. Essas devem ser realizadas pelo gerente de risco da instituição (quanto aos fatos internos) e pelos órgãos competentes, com o objetivo de determinar as causas e prevenir danos de maior gravidade ou futuras reações adversas aos pacientes<sup>1</sup>.

Identificou-se um número elevado de notificações de um mesmo produto e de um mesmo fabricante. Este resultado demonstra que, apesar das estratégias utilizadas pela vigilância sanitária para garantir à qualidade, segurança e eficácia dos produtos, não há como prever todos os problemas que podem ocorrer utilizando o produto na prática e em larga escala<sup>27</sup>.

Nesse sentido, julga-se pertinente a análise e o cruzamento das notificações de outras instituições que integrem a Rede Sentinela, por meio do sistema Notivisa, identificando as marcas que não atendem aos padrões de qualidade exigidos a nível nacional.

Constatou-se que a instituição notificadora entrou em contato com as indústrias e os fornecedores, comunicando a ocorrência da queixa técnica do produto fornecido, o que demonstra o seguimento às normas propostas pela Anvisa<sup>26</sup>. Além disso, revela uma busca pela cultura de segurança entre os profissionais, que se tornam cada vez mais atentos aos problemas



apresentados nos materiais e à conduta que deve ser tomada frente a essa identificação.

Destaca-se que alguns produtos não apresentaram em sua embalagem o número do registro no Ministério da Saúde ou o código do produto não correspondia ao número do registro no órgão. Segundo a legislação vigente, os materiais médicos devem apresentar, em local visível e durável, o número de registro, bem como o nome ou marca do fabricante e a identificação e o número de série do equipamento<sup>12</sup>.

Ressalta-se que a utilização de dados secundários representou uma limitação do estudo, uma vez que não permite compreender a percepção dos profissionais envolvidos na identificação da queixa técnica a respeito do processo de notificação. Dessa forma, sugere-se a realização de novas pesquisas que envolvam a equipe de saúde, de forma a instigar a reflexão sobre o papel que desempenham frente a essa temática.

A utilização de dados secundários também limitou o aprofundamento da análise sobre as ocorrências de queixas técnicas, sobretudo no que se refere às circunstâncias em que ocorreram. Apesar disso, forneceu dados sistematizados sobre a notificação envolvendo materiais médico-hospitalares em uma instituição hospitalar.

## CONCLUSÃO

Os resultados desse estudo demonstraram que as notificações de queixas técnicas em tecnovigilância na instituição em estudo foram, em sua maioria, de produtos médico-hospitalares amplamente utilizados nos serviços de saúde, que entram em contato direto com o paciente, situação que pode ocasionar riscos a sua segurança.

Nesse sentido, os resultados desta pesquisa reforçam a premissa de que a qualidade dos materiais utilizados na assistência hospitalar constitui um importante indicador na epidemiologia dos eventos adversos em serviços de saúde, visto que implica na segurança do cuidado prestado ao paciente.

Ressalta-se a importância das recomendações descritas nas RDC de forma a instrumentalizar os serviços de saúde quanto ao gerenciamento de riscos, sobretudo no que se refere às notificações de queixas técnicas e de eventos adversos, contribuindo para o melhor acompanhamento das tecnologias nos serviços.

Diante dos resultados apresentados, espera-se colaborar para que os gestores hospitalares atentem-se aos riscos na utilização de produtos médico-hospitalares. Além de contribuir para a reflexão sobre a qualidade dos materiais adquiridos pela instituição e utilizados na assistência ao paciente.

## REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2010. (Série A. Normas e manuais técnicos).
2. Universidade de São Paulo, Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Gerenciamento de risco e segurança do paciente. Ribeirão Preto: Hospital das Clínicas; 2010.
3. Costa EAM. Reflexões sobre segurança sanitária em reprocessamento de produtos para saúde. *Visa em Debate*. 2014;2(1):7-13. doi:10.3395/vd.v2i1.119
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Cartilha de notificações em tecnovigilância. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2003[acesso 29 mar 2014]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b3b9af80474586df9058d43fbc4c6735/cartilha.pdf?MOD=AJPERES>
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010[acesso 4 maio 2014]. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%202-2010.pdf>
6. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Glossário temático: economia da saúde. 2a ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2009. (Série A. Normas e manuais técnicos).
7. Gil RB, Chaves LD P, Laus A M. Gerenciamento de recursos materiais com enfoque na queixa técnica. *Rev Eletr Enferm*. 2015;17(1):100-7. doi:10.5216/ree.v17i1.27544
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013[acesso 22 jun 2016]. Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)
9. Morais LO, Friedrich K, Melchior SC, Silva MF, Gemal AL, Delgado IF. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. *Visa em Debate*. 2013;1(2):35-43. doi:10.3395/vd.v1i2.25
10. Kuwabara CCT, Evora YDM, Oliveira MMB. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2010;18(5):943-51. doi:10.1590/S0104-11692010000500015
11. Lima MJ. Gestão informatizada dos riscos em tecnovigilância. *Bol Técn FATEC-SP*. 2009[acesso 2 mar 2016];(26):16-21. Disponível em: [http://bt.fatecsp.br/bulletins/show\\_article/859](http://bt.fatecsp.br/bulletins/show_article/859)
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001[acesso 1 fev 2015]. Aprova o regulamento técnico que consta no anexo desta resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a4f076804745973a9f83df3fbc4c6735/rdc\\_185.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a4f076804745973a9f83df3fbc4c6735/rdc_185.pdf?MOD=AJPERES)



13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Notivisa - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária: módulo de notificação: manual do usuário: versão 5. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014[acesso 27 mar 2015]. Disponível em: [http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/notivisa\\_manual\\_usuario.pdf](http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/notivisa_manual_usuario.pdf)
14. Varallo FR, Guimarães SOP, Abjaude SAR, Mastroiani PC. Causas de subnotificação de eventos adversos a medicamentos por profissionais da saúde: revisão sistemática. *Rev Esc Enferm USP*. 2014;48(4):739-47. doi:10.1590/S0080-623420140000400023
15. Christiaans-Dingelhoff I, Smits M, Zwaan L, Lubberding S, Wal G, Wagner C. To what extent are adverse events found in patient records reported by patients and health care professionals via complaints, claims and incident reports? *BMC Health Serv Res*. 2011;11(49):49. doi:10.1186/1472-6963-11-49
16. Garcia SD, Haddad MCL, Dellaroza MSG, Costa DB, Miranda JM. Gestão de material médico-hospitalar e o processo de trabalho em um hospital público. *Rev Bras Enferm*. 2012;65(2):339-46. doi:10.1590/S0034-71672012000200021
17. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial União*. 2 abr 2013.
18. Trindade E, Vicente MG, Hofmeister MGSA, Cruz CJF, Hayashi ELO, Mattos MC et al. Estudo multicêntrico de pré-qualificação: estudo de caso sobre equipes. *BIT - Bol Inform Tecnovigil*. 2010[acesso 4 fev 2015];(n esp). Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/boletim\\_tecno/boletim\\_tecno\\_dez\\_2010/PDF/Ed1\\_especial/todos.pdf](http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_dez_2010/PDF/Ed1_especial/todos.pdf)
19. Trindade E, Vicente MG, Santanna PC, Melchior SC, Pismel AMCL, Tinoco ATM et al. Modos de falhas de artigos médico-hospitalares: análise das queixas técnicas envolvendo equipes de infusão notificadas à Anvisa em 2007 e 2008. *BIT - Bol Inform Tecnovigil*. 2010[acesso 29 jan 2015];(n esp). Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/boletim\\_tecno/boletim\\_tecno\\_dez\\_2010/PDF/Ed1\\_especial/Modos\\_de\\_falhas\\_de\\_artigos\\_medico\\_hospitalares.pdf](http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_dez_2010/PDF/Ed1_especial/Modos_de_falhas_de_artigos_medico_hospitalares.pdf)
20. Azulino ACO, Costa MHA, Carvalho MN, Moreira AS, Oliveira AF, Pinto ACG et al. Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em Hospital Sentinela de Belém - Pará. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde São Paulo*. 2013[acesso 2 mar 2016];4(3):13-6. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2013040302000442BR.pdf>
21. Macedo LP. Comportamento de luvas no pós-mercado: uma abordagem da tecnovigilância [trabalho de conclusão de curso]. Brasília, DF: Universidade de Brasília; 2013.
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde. *Diário Oficial União*. 10 abr 2001.
23. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro. Portaria nº 451, de 31 de agosto de 2012[acesso 26 jun 2016]. Dispõe sobre os requisitos de avaliação da conformidade para luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, de borracha natural e de misturas de borrachas natural e sintéticas, aprovados pela Portaria nº 332/2012. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001901.pdf>
24. Cavalcanti ACF, Biancolino C A, Martens CDP. Análise da gestão da qualidade nas aquisições de produtos e serviços de saúde de um hospital público de São Paulo. *Rahis*. 2014;11(4):247-65. doi:10.21450/rahis.v11i4
25. Vicente MG, Freitas DRC. Comportamento dos materiais médico-hospitalares no Brasil a partir dos dados de notificação em Tecnovigilância. *BIT - Bol Inform Tecnovigil*. 2012[acesso 14 jan 2015];3(4). Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/boletim\\_tecno/boletim\\_tecno\\_agosto\\_2012/PDF/3BIT-4-2012-Comportamento%20Materiais%20M%C3%A9dico-hospitalares.pdf](http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_agosto_2012/PDF/3BIT-4-2012-Comportamento%20Materiais%20M%C3%A9dico-hospitalares.pdf)
26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2008[acesso 23 mar 2015]. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/site/public/temp/4f7baaa770714.pdf>
27. Vicente MG. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: a Tecnovigilância como uma prática de Saúde Pública. *BIT - Bol Inform Tecnovigil*. 2012[acesso 29 jan 2015];3(3). Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/boletim\\_tecno/boletim\\_tecno\\_julho\\_2012/PDF/bit3.pdf](http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_julho_2012/PDF/bit3.pdf)

### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite [http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR).