UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

ROSELI BROGGI GIL

O processo de notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto do gerenciamento de recursos materiais em um hospital universitário público

RIBEIRÃO PRETO - SP
2011

ROSELI BROGGI GIL

O processo de notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto do gerenciamento de recursos materiais em um hospital universitário público

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Enfermagem junto ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO:
ENFERMAGEM FUNDAMENTAL

LINHA DE PESQUISA:
DINÂMICA DA ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE E DE ENFERMAGEM

ORIENTADOR:
PROFª. DRª. ANA MARIA LAUS

RIBEIRÃO PRETO - SP
2011

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura:_____

Data: _____/_____/_____

Ficha catalografica
Elaborada pela Biblioteca Central de Ribeirão Preto / USP

Gil, Roseli Broggi
O processo de notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto do gerenciamento de recursos materiais em um hospital universitário público. Ribeirão Preto, 2011.
149 p. : il. ; 30cm
Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.
Orientadora: Laus, Ana Maria.

1. Gestão em saúde. 2. Economia e organizações de saúde. 3. Recursos em saúde. 4. Administração hospitalar. 5. Enfermagem.

ROSELI BROGGI GIL

O Impresso de Notificação de queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto do gerenciamento de recursos materiais em um hospital universitário público

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Enfermagem junto ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental

ORIENTADORA:
PROFª. DRª. ANA MARIA LAUS

APROVADO EM: ____/_____/_____

BANCA EXAMINADORA

PROFª. DRª. ANA MARIA LAUS – PRESIDENTE/ORIENTADORA

INSTITUIÇÃO: EERP – USP ASSINATURA: _____

Prof. Dr._____

Instituição:_____Assinatura_____

Prof. Dr._____

Instituição:_____Assinatura_____

Dedico

Aos meus pais, **Arturo** (in memorian) e **Theresa**,
pelo exemplo de honestidade, seriedade, justiça
que permearam minha formação pessoal
e continuam na profissional.
Obrigada por fazerem parte da minha vida.

Ao **Marcos**,
meu marido, companheiro de todas as horas,
pelo seu apoio, cumplicidade, paciência,
incentivo de que sou capaz,
por compartilhar comigo este
momento tão especial
e acima de tudo pelo seu Amor.

Às minhas irmãs **Regina** e **Rosana**,
e minha sobrinha **Bruna**
pelo apoio e afet

Agradecimento Especial

Orientadora Profª Drª Ana Maria Laus

Você me recebeu com carinho, me conduziu
com muita firmeza e segurança.
Você sabia onde íamos chegar.
Sua energia e o seu sorriso são contagiantes.
Obrigada pela amizade, paciência, compreensão
e por fazer parte desta conquista,
tão importante da minha vida.

Agradeço

Profª Drª Maria Luiza Anselmi,
pela forma profissional e ao mesmo tempo
carinhosa que aceitou ser minha Orientadora.
Obrigada por abrir as portas para tão
importante Instituição de Ensino de Enfermagem.
Minha eterna gratidão.

À Drª Miyeko Hayashida
pela atenção, receptividade, orientações
e valiosas sugestões quanto aos
dados estatísticos.

À Profª Drª Lucieli Dias Pedreschi Chaves
pelas contribuições no
Exame de Qualificação,
as quais foram extremamente
importantes para a finalização
desta pesquisa.

Agradecimentos

A Deus,
por estar sempre a meu lado,
conduzindo-me pelo caminho do bem,
permitindo que vencesse mais esta etapa.

Aos Diretores do Hospital Universitário de
Londrina/UEL - gestões 2006-2010 e a atual,
pelo incentivo e oportunidade de buscar o conhecimento.

À Enfª Drª Cleuza Catsue Takeda Kuwabara,
Diretora de Enfermagem do
Hospital Universitário de Londrina – 2006-2010,
pelo estímulo e por acreditar na enfermagem.

Às Enfermeiras Solange, Dagmar,
Adelaine, Cláudia, Elza, Estela, Iara, Magali,
Maura, Myrian, Patrícia e Vivian,
que têm como objetivo profissional proporcionar
uma assistência de enfermagem com qualidade,
humanizada, preservando a segurança de todos

À Equipe de Enfermagem do
Hospital Universitário de Londrina,
pela oportunidade de crescimento nestes 24 anos
de labuta e por participar do processo, através das
notificações, para preservar a qualidade dos materiais,
a segurança dos pacientes e dos profissionais.

Ao Leonardo,
por apoiar e incentivar as muitas vezes
que seu pai (Marcos)
me acompanhou até Ribeirão Preto.

À Irene Lopes de Carvalho,
pela forma carinhosa com que sempre se dedicou a
nossa casa, cuidando como se fosse a sua.

Às amigas de estrada Edileuza e Maria Emília,
por me conduzirem com segurança,
e pelo convívio afetuoso.
Não se esqueçam: "é logo ali".

A todos os Técnicos Administrativos do
HU de Londrina que
trabalham diariamente comigo,
pelo apoio e profissionalismo.

Á Área de Suprimentos, Almoxarifado,
Divisão de Material, Assessoria Jurídica e
Gerência de Informática do HU de Londrina
pelo seu comprometimento frente às dificuldades vivenciadas
no gerenciamento de recursos materiais

Aos docentes e servidores, da Escola
de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP
que direta ou indiretamente contribuíram
na busca do meu saber.

Às "meninas" da Casa de Hóspedes do
Campus de Ribeirão Preto/USP,
pela forma atenciosa com que sempre me receberam.

Ao CNPQ por oportunizar a
bolsa para a realização do Mestrado.

Aos Bibliotecários da Biblioteca Central de
Ribeirão Preto/USP, pelas orientações e
revisão das referências bibliográficas.

À Equipe de Bibliotecárias do HU/UEL
pela contribuição nas buscas dos artigos científicos.

Edna Picelli e Eleonora Smits
pelo cuidado e carinho quando da
formatação e revisão do texto.

À Laiane, Tatiane e Silvano,
representando os muitos amigos que conheci.

Aos amigos do convívio pessoal
pela compreensão dos meus
momentos de ausência.

Com certeza muitos contribuíram para a
conclusão deste trabalho

Meu muito obrigada!

RESUMO

Gil, Roseli Broggi. **O processo de notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto do gerenciamento de recursos materiais em um hospital universitário público**. 2011. 149 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2011.

O gerenciamento de recursos materiais na área hospitalar tem assumido destaque principalmente com os avanços tecnológicos ocorridos nas últimas décadas. A incorporação de tecnologia sofisticada pode ser percebida pelo aumento da complexidade das práticas assistenciais e dos desafios que os gestores de instituições públicas e privadas enfrentam diante do aumento da oferta de produtos, que visam maior segurança aos pacientes e equipe de profissionais que lhes assistem, e do consumo dos materiais médico-hospitalares, com consequente elevação dos custos na prestação de serviços. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem como atribuição a regulamentação e regulação dos produtos para a área da saúde como forma de promover a vigilância em saúde e subsidiar as instituições quanto ao controle dos produtos na fase de pós-comercialização. Compete à Gerência de Risco Hospitalar o controle dos produtos das áreas de Tecnovigilância, Hemovigilância e Farmacovigilância. O objetivo desta pesquisa é analisar o processo de notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto do gerenciamento de recursos materiais em um hospital universitário público, no período de 2007 a 2009. Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, documental com abordagem quantitativa. Compreende a análise de 409 Impressos de Notificação, enviados para a Seção de Parecer Técnico, utilizados na instituição para formalizar o relato da ocorrência de queixa técnica. Destes, 260 preenchem os critérios de inclusão, constituindo-se na população investigada. As notificações analisadas estão agrupadas de acordo com sua finalidade, formando-se três grupos: material médico-hospitalar, material para higiene pessoal e material para uso no processo de esterilização. A construção do fluxograma do encaminhamento do Impresso de Notificação para material padronizado evidencia que a sequência de trabalho possibilita a caracterização da ação dos profissionais e das instâncias de decisão. No conjunto dos anos em análise, o mês de junho apresenta o maior número de notificações (36). Em relação à queixa técnica evidenciam-se os maiores índices no grupo de material médico-hospitalar. Os produtos identificados com maior frequência de notificação são representados pela luva cirúrgica, dispositivo de acesso venoso, equipo, seringa, papel toalha interfolha, fralda e embalagem para processo de esterilização. De acordo com a categoria de queixa técnica (embalagem, estrutura e aspecto alterado) destaca-se a presença das questões de estrutura nos três grupos de material. A participação da equipe de enfermagem é marcante, em especial a do profissional enfermeiro, totalizando 211 notificações; destas 69 enviadas pela Divisão de Centro Cirúrgico e 51 pela Divisão Materno Infantil. Em relação ao turno de trabalho, predomina o período diurno. Um dos objetivos do monitoramento das notificações de queixas técnicas é subsidiar informações para o sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA); sendo assim, foi possível a contribuição desta instituição com 20 notificações pertinentes à área de Tecnovigilância. Conclui-se que o Impresso de Notificação é uma ferramenta importante no gerenciamento de recursos materiais na área hospitalar. Através desse *feedback* é possível realizar o monitoramento da qualidade dos produtos na pós-comercialização, preservando a segurança para o paciente e equipe de saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Gestão em saúde. Economia e organizações de saúde. Recursos em saúde. Administração hospitalar. Enfermagem.

ABSTRACT

Gil, Roseli Broggi. **The notification process of technical complaints about consumption material for hospital use in the context of material resources management in a public university hospital**. 2011. 149 f. Dissertation (Master in Fundamental Nursing) – Nursing School of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2011.

The management of material resources in the nosocomial field has gained prominence mainly due to the technological advances that have occurred in recent decades. The incorporation of sophisticated technology can be perceived by the increase in the complexity of care practices and the challenges that the managers of public and private institutions face due to both the increase in the supply of products that aim at greater safety for the patients and the team of professionals who assist them, and the consumption of medical-nosocomial material, with a consequent increase in costs in the provision of services. The National Health Surveillance Agency (ANVISA) is in charge of the rules and regulation of products for the health care area to promote health surveillance and assist the institutions as to the control of the products in the after sales phase. The Hospital Risk Management is in charge of the control of products in the areas of Tecnovigilância, Haemovigilance and Pharmacovigilance. This research aims to analyze the notification process of technical complaints about consumption material for hospital use in the context of material resources management in a public university hospital, in the period from 2007 to 2009. This is a documentary retrospective descriptive study with a quantitative approach. The analysis comprises 409 Notification Forms sent to the Section on Technical Advice, used by the institution to formalize the report of technical complaint occurrences. Of these, 260 met the inclusion criteria, thus composing the investigated population. The notifications under analyzes have been categorized according to their purpose, forming three groups: medical and nosocomial material, material for personal hygiene and material for use in the sterilization process. The construction of a flow chart of Notification Forms Reference for standardized material shows that the work sequence enables the characterization of the actions of professionals and decision-makers. In all the years under review, the month of June presents the greatest number of notifications (36). In relation to the technical complaints this research reveals that the group of medical nosocomial products received the highest indices. The products identified with increased notification rates are surgical gloves, devices for venous access, hoses, syringes, interfolha paper towels, diapers and packaging for the sterilization process. According to the category of technical complaints (packaging, structure and altered appearance), structure stands out in all three groups. The participation of the nursing team is notable, especially the professional nurses, totaling 211 notifications, 69 of which sent by the Surgical Center Division and 51 by the Infant Maternal Division. In relation to work shift, the day shift prevails. One of the objectives of monitoring technical complaints notifications is to feed the Sanitary Surveillance Notification System (NOTIVISA) with information. Thus this institution contributed with 20 pertinent notifications to the area of Tecnovigilância. It is concluded that the Notification Form is an important tool in material resources management in the nosocomial area. Through this feedback it is possible to carry out the monitoring of the quality of the products after sale while preserving the safety for the patient and the health care team.

KEY WORDS: Health Care Management. Economy and Health Care Organizations. Health Care material recourses. Hospital Administration. Nursing.

RESUMEN

Gil, Roseli Broggi. **El proceso de notificación de la queja técnica sobre material de consumo de uso hospitalario en el contexto de la gerencia de recursos materiales en un hospital universitario público**. 2011. 149 f. Disertación (Master en Enfermería) - Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2011.

La gerencia de recursos materiales en el ámbito hospitalario se ha puesto en destaque debido, principalmente, a los avances tecnológicos ocurridos en las últimas décadas. Se puede constatar la utilización de tecnología sofisticada por el aumento de la complejidad de las prácticas asistenciales y de los desafíos que los gestores de instituciones públicas y privadas enfrentan ante el aumento de la oferta de productos, que buscan ofrecer más seguridad a los pacientes y al equipo de profesionales auxiliares, y ante el consumo de los materiales médico hospitalarios, con la consiguiente elevación de los costos de los servicios prestados. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) tiene como atribución reglamentar y regular los productos para el sector de la salud como forma de promover la vigilancia en salud y subsidiar a las instituciones respecto al control de los productos en la fase de pos comercialización. Es competencia de la Gerencia de Riesgo Hospitalario el control de los productos delas áreas de Tecnovigilancia, Hemovigilancia y Farmacovigilancia. El objetivo de esta investigación es analizar el proceso de notificación de la queja técnica de material de consumo de uso hospitalario en el contexto de la gerencia de recursos materiales en un hospital universitario público, en el período de 2007 a 2009. Se trata de un estudio descriptivo, retrospectivo y documental de carácter cuantitativo. Comprende el análisis de 409 Impresos de Notificación, enviados para la Sección de Parecer Técnico, utilizados en la institución para formalizar el relato de la ocurrencia de queja técnica. De éstos, 260 están de acuerdo con los criterios de inclusión, los que constituyen la población investigada. Las notificaciones analizadas están agrupadas de acuerdo con su finalidad, habiéndose formando tres grupos: material médico hospitalario, material para higiene personal y material para uso en el proceso de esterilización. La construcción del “flujograma” al ser encaminado el Impreso de Notificación para material padronizado deja en evidencia que la secuencia de trabajo permite la caracterización de la acción de los profesionales y de las instancias de decisión. En el conjunto de los años en análisis, el mes de junio es el que presenta el mayor número de notificaciones (36). Con respecto a la queja técnica, los índices más altos están en el grupo de material médico hospitalario. Los productos identificados con mayor frecuencia de notificación están representados por los guantes quirúrgicos, el dispositivo de acceso venoso, equipo, jeringa, papel toalla, pañal y embalaje para proceso de esterilización. De acuerdo con la caracterización de las notificaciones según la categoría de la técnica (embalaje, estructura y aspecto alterado) se destaca la presencia de las cuestiones de estructura en los tres grupos de material. La participación del equipo de enfermería es determinante, en especial del profesional enfermero, totalizando 211 notificaciones; de estas 69 enviadas por la División del Centro Quirúrgico y 51 por la División Materno Infantil. En relación al turno de trabajo, predomina el período diurno. Uno de los objetivos del monitoreo de las notificaciones de quejas técnicas es subsidiar informaciones para el sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria (NOTIVISA); de este modo fue posible la contribución de esta institución con 20 notificaciones pertinentes al sector de Tecnovigilancia. Se concluye que el Impreso de Notificación es una herramienta importante para la gerencia de recursos materiales en el área hospitalaria. Atrevés de ese feedback es posible realizar el monitoreo de la calidad de los productos después de comercializados preservando la seguridad para el paciente y el equipo de salud.

PALABRAS-CLAVE: Gestión en salud. Economía y organizaciones de salud. Recursos en salud. Administración hospitalaria. Enfermería.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 Atividades do gerenciamento de recursos materiais 37

FIGURA 2 Gerência de Risco Hospitalar e seus grupos de atuação na área da saúde..... 55

FIGURA 3 Número de notificações de queixas técnicas no âmbito nacional, segundo mês, nos anos de 2007 a 2009 58

FIGURA 4 Número de notificações de queixas técnicas no âmbito nacional, por produto, nos anos de 2007 a 2009 59

FIGURA 5 Percentual decrescente de notificações de queixas técnicas no âmbito nacional, enviadas ao NOTIVISA segundo os estados brasileiros, nos anos de 2007 a 2009 60

FIGURA 6 Número de notificações de queixas técnicas no âmbito nacional, por situação da notificação, nos anos de 2007 a 2009 61

FIGURA 7 Estrutura organizacional simplificada do Hospital Universitário/UEL 74

FIGURA 8 Organograma informal da Diretoria de Enfermagem do HU/UEL, 2006-2010 75

FIGURA 9 Símbolos de Fluxogramas 87

FIGURA 10 Fluxograma do encaminhamento do Impresso de Notificação no hospital em estudo 93

FIGURA 11 Número de notificações analisadas segundo as variáveis mês e ano, de 2007 a 2009 96

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 Formas de licitação e o limite em valores para compras, serviços, obras e serviços de engenharia, mais praticadas em instituições hospitalares públicas 45

QUADRO 2 Relação dos tipos de material padronizado no hospital em estudo, com as respectivas quantidades e o percentual 77

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 Distribuição dos Impressos de Notificação recebidos, excluídos e analisados, na SPT do HU, de 2007 a 2009 94

TABELA 2 Distribuição dos Impressos de Notificação excluídos segundo os critérios adotados nesta pesquisa, de 2007 a 2009. 95

TABELA 3 Distribuição dos Impressos de Notificação analisados de acordo com o grupo de material, de 2007 a 2009..... 97

TABELA 4 Distribuição dos produtos notificados, de acordo com o grupo de material e ano, de 2007 a 2009 98

TABELA 5 Distribuição dos Impressos de Notificação analisados conforme a categorização da queixa técnica, de 2007 a 2009 100

TABELA 6 Distribuição da categoria do problema analisado e relacionado com o grupo de material, de 2007 a 2009 101

TABELA 7 Distribuição das unidades que enviaram os Impressos de Notificação analisados, de 2007 a 2009 102

TABELA 8 Distribuição da profissão dos notificadores e respectivo turno de trabalho, de 2007 a 2009 103

TABELA 9 Distribuição dos enfermeiros notificadores segundo turno, unidade de trabalho e quantitativo de notificações, de 2007 a 2009 105

TABELA 10 Distribuição do número de Notificações efetuadas à ANVISA através do Sistema NOTIVISA, de 2007 a 2009 106

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AECRM	Assessoria de Enfermagem no Controle de Recursos Materiais
AHC	Ambulatório do Hospital de Clínicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CC	Centro Cirúrgico
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
DA	Diretoria Administrativa
DASC	Divisão de Assistência à Saúde da Comunidade
DE	Diretoria de Enfermagem
DMMH	Distribuição de Material Médico-Hospitalar
DND	Divisão de Nutrição e Dietética
EA	Eventos Adversos
ESTHOS	Módulo para Gerenciamento de Estoque
GRH	Gerência / Gerenciamento de Risco Hospitalar
IN	Impresso de Notificação
INCA	Instituto Nacional do Câncer do Rio de Janeiro
HU	Hospital Universitário
LAC	Laboratório de Análises Clínicas
MCUH	Material de Consumo de Uso Hospitalar
NOTIVISA	Notificações em Vigilância Sanitária
NR	Norma Regulamentadora

OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial de Saúde
PIB	Produto Interno Bruto
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SadiHU	Sistema Automatizado de Informações do Hospital Universitário
SPT	Seção de Parecer Técnico
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
UTI Neo	Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal
UEL	Universidade Estadual de Londrina
VIGIPÓS	Vigilância Pós-Comercialização

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO **19**

1 INTRODUÇÃO **22**

1.1 CUSTOS NA ÁREA DA SAÚDE **23**

2 REVISÃO DE LITERATURA **32**

2.1 GERENCIAMENTO DE RECURSOS MATERIAIS NA ÁREA HOSPITALAR **33**

2.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL **51**

2.3 GERÊNCIA DE RISCO HOSPITALAR — GRH **54**

2.3.1 TECNOVIGILÂNCIA 56

2.3.2 FARMACOVIGILÂNCIA 56

2.3.3 HEMOVIGILÂNCIA 57

2.4 O ENFERMEIRO NO CONTEXTO DO GERENCIAMENTO DE RECURSOS MATERIAIS NA ÁREA HOSPITALAR **62**

3 PROBLEMA DA PESQUISA **66**

3.1 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO **67**

4 OBJETIVOS **69**

4. 1 OBJETIVO GERAL **70**

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS **70**

5 METODOLOGIA **71**

5.1 TIPO DE ESTUDO **72**

5.2 LOCAL DO ESTUDO **72**

5.2.1 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA INSTITUIÇÃO 73

5.2.2 GERENCIAMENTO DE RECURSOS MATERIAIS NO HOSPITAL EM ESTUDO 76
5.2.2.1 Seção de Parecer Técnico (SPT) 81
Assessoria de Enfermagem no Controle de Recursos Materiais (AECRM) 82
5.2.2.3 Gerência de Risco Hospitalar (GRH) 84
5.3 POPULAÇÃO 87
5.4 VARIÁVEIS DO ESTUDO 88
5.5 PROCEDIMENTOS ÉTICOS DE COLETA DE DADOS 88
6 RESULTADOS 91
7 DISCUSSÃO 107
8 CONCLUSÃO 127
9 CONSIDERAÇÕES FINAIS 130
10 REFERÊNCIAS 133

APÊNDICES

APÊNDICE A – OFÍCIO SOLICITANDO AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA 144
APÊNDICE B – INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS 145
APÊNDICE C – RELAÇÃO DOS TRÊS GRUPOS DE MATERIAL QUE CONSTITUEM O MATERIAL DE CONSUMO DE USO HOSPITALAR (MCUH), E OS SEUS RESPECTIVOS PRODUTOS 146

ANEXOS

ANEXO A – IMPRESSO DE NOTIFICAÇÃO 148
ANEXO B – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA 149

Apresentação

Minha experiência na área de recursos materiais tem sido construída ao longo dos anos, decorrente da dedicação e vivência em diferentes áreas do hospital com atuação na assistência. Sem dúvida, ela é o alicerce que compõe a minha bagagem profissional.

Para que este “fazer assistencial” aconteça, concomitantemente há a necessidade do desenvolvimento de habilidades para as questões pertinentes ao processo de gestão.

Na gestão 2006-2010, a convite da Diretoria de Enfermagem do Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina, assumi a coordenação da Assessoria de Enfermagem no Controle de Recursos Materiais (AECRM) e, posteriormente, por contingência administrativa, também as atividades da Seção de Parecer Técnico (SPT), unidades nas quais tive a oportunidade de ampliar e fortalecer minha atuação.

O interesse pelo tema deste trabalho é decorrente do aprendizado nessa trajetória. Evidenciei que o enfermeiro está preparado para participar do processo de estruturação de serviços diretamente relacionados ao gerenciamento de recursos materiais, com avaliação sistematizada, visto que este profissional detém o conhecimento técnico-científico de grande parte dos produtos de consumo da área médico-hospitalar.

Embora a literatura brasileira ainda seja escassa para demonstrar a importância da participação e atuação do enfermeiro nesse campo, sabe-se que, na grande maioria dos hospitais de médio e grande porte, este profissional tem um papel diferenciado nesta área de gerenciamento de recursos materiais, que pode ser traduzido pela preservação da qualidade dos produtos adquiridos, promoção da segurança da assistência, sem esquecer-se dos avanços tecnológicos e do meio ambiente.

No âmbito das atividades que realizo, vivencio uma inquietação constante relacionada às questões que envolvem a disponibilidade de recursos financeiros suficientes para prestar uma assistência digna ao cidadão. Quanto maior a complexidade, maior é a necessidade de tecnologia e, consequentemente,

maior é o gasto envolvido na manutenção da estrutura funcionante. Somado a isto, esta instituição também é de ensino, o que por si só aponta para a necessidade de manter-se atualizada quanto às novidades ofertadas no mercado.

As questões pertinentes ao “quanto custa” determinado produto sempre estão presentes nas discussões relativas ao gerenciamento de recursos materiais, mas considero que seja imprescindível que a qualidade dos itens seja preservada, desde que avaliada a sua eficácia.

Dentro da perspectiva de produzir uma investigação que procure apresentar o que tem sido feito na nossa realidade e que possa trazer elementos de relevância para outros profissionais na área de saúde de gerenciamento de recursos materiais, é que me propus a realizar o presente trabalho.

Esta pesquisa está dividida em nove capítulos, sendo que na introdução são abordados os custos relacionados à área da saúde. O segundo trata da revisão de literatura, apresentando o referencial teórico da gestão de recursos materiais e a legislação brasileira relativa ao processo licitatório, a Vigilância Sanitária no Brasil, a Gerência de Risco Hospitalar (GRH) e a participação do enfermeiro no contexto do gerenciamento de recursos materiais na área hospitalar. Em seguida, apresenta-se o problema de pesquisa, seguido pelos objetivos da investigação, que compõem o quarto capítulo. O próximo relata a metodologia utilizada. No sexto apresentam-se os resultados obtidos. A discussão dos resultados está na sétima parte. As conclusões no oitavo, e no nono, as considerações finais.

Nossa expectativa está em que este estudo possa contribuir para despertar no enfermeiro a percepção da importância da sua participação no processo gerencial das instituições, em diferentes níveis administrativos, incluindo as questões pertinentes aos recursos materiais. Considera-se que a sua experiência profissional possibilita uma contribuição efetiva baseada no domínio do cuidado assistencial.

1 Introdução

1.1 CUSTOS NA ÁREA DA SAÚDE

A modernidade trouxe consigo inúmeros benefícios para a sociedade. Entre eles, destaca-se a crescente evolução tecnológica, a qual tem refletido na melhoria da qualidade de vida do ser humano.

No âmbito da saúde, principalmente a partir da década de 70, vivencia-se um desenvolvimento científico e tecnológico acelerado. Os avanços na genética, nos procedimentos minimamente invasivos e na telemedicina são alguns desses exemplos.

Esses fatos têm impulsionado o mercado de forma assustadora, podendo ser percebido pelo aumento da complexidade das práticas assistenciais, dos desafios das organizações e da gestão das instituições. Isto é identificado através da enorme oferta de produtos que favorecem o processo de trabalho, objetivando maior segurança aos pacientes e aos profissionais que lhes assistem, porém desencadeiam o aumento do consumo de diversos tipos de materiais em todos os níveis de atendimento e a consequente elevação dos custos (REHEM, 2007).

Na sociedade moderna, a saúde enquanto parte do setor de serviços é uma das áreas da Economia com posição de destaque, entre elas a de propiciar significativo crescimento de novos empregos (BARCELLOS; VILAS BOAS, 2005; MAGALHÃES; DUARTE, 2004).

No Brasil os sinais de mudança organizacional dos serviços de saúde são percebidos a partir da Constituição de 1988 (BRASIL, 1988), quando da implantação do Sistema Único de Saúde (SUS). O modelo assistencial até então, alicerçado na doença, migra para o modelo de atenção integral, que contempla a promoção, a prevenção e a recuperação da saúde (MAGALHÃES; DUARTE, 2004; WESTPHAL; ALMEIDA, 2001).

A recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) é que

os países devem gastar em saúde no mínimo 5% do Produto Interno Bruto[1] (PIB). Dados estatísticos mostram que, em 2000, o gasto público com saúde no Brasil[2], ou seja, o SUS, representou 3,1% do PIB; em 2001 correspondeu a 3,37%; em 2002, elevou-se a 3,52% - o que corresponde a trezentos e cinco reais por habitante ao ano -; em 2003 significou 3,4% e para o ano de 2004 sinalizaram 7,6% do PIB, somando-se o setor público e o privado (BRASIL, 2008d; CASTILHO; GONÇALVES, 2005; ESTRATÉGIAS..., 2007; JERICÓ, 2008; PIOLA, 2004).

Estimativas da Organização Mundial de Saúde referente ao ano de 2002 demonstram que, no Brasil, a participação das fontes públicas correspondeu a 41,6% e o gasto privado significou 58,4% do gasto total (PIOLA, 2004).

Considerando-se apenas o valor do PIB, o Brasil apresenta valor muito próximo de países como a Espanha e Inglaterra, que compõem a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). O que nos diferencia e nos distancia é que a participação do Estado é menor, como o valor per capita aplicado na saúde (PIOLA, 2004).

Para Piola (2004), independente do papel que o Estado assuma perante a área da saúde, sendo o financiador, o regulador ou o provedor de serviços, ele é imprescindível para a manutenção do setor.

Zucchi, Nero e Malik (2000) informam que os gastos mundiais com saúde no ano de 1990 foram da ordem de 8% dos recursos globais.

Médici e Marques (1996) evidenciam o decréscimo do gasto federal ocorrido no Brasil entre 1990 e 1992 no âmbito da saúde. Houve uma queda de 49,75% em relação a 1989.

No que se refere ao financiamento do sistema de saúde brasileiro,

---

[1] Produto Interno Bruto (PIB) – "Valor total de bens e serviços produzidos num país, inclusive os pagamentos a fatores de produção no exterior, em determinado período (ger. um ano), e sem desconto dos gastos de depreciação." (FERREIRA, 1999).

[2] Gasto público com saúde como proporção do PIB: "percentual do produto interno bruto (PIB) que corresponde ao gasto público com saúde, segundo a esfera de governo, em determinado espaço geográfico, no ano considerado" (BRASIL, 2008d).

identificam-se três sistemas de proteção à saúde: o Sistema Único de Saúde (SUS), a Assistência Suplementar e o *Out-of-pocket*[3].

O SUS é financiado através de tributos diretos e indiretos nos âmbitos federal, estadual e municipal, para o provimento gratuito de bens e serviços de saúde à população. A Assistência Suplementar, também conhecida como "convênio", é representada pelos planos e seguros de saúde privados, sendo financiada por prêmios pagos mensalmente por beneficiários individuais e/ou por seus empregadores. O terceiro sistema de saúde é o da compra direta de serviço, *Out-of-pocket*, sendo o pagamento efetuado no ato da utilização do serviço (PIOLA, 2004; PORTO; SANTOS; UGÁ, 2006).

O panorama nacional mostra que o crescimento com o gasto[4] na saúde não está relacionado somente à universalização do acesso, que culminou com o aumento da cobertura, ou seja, a crescente demanda por saúde, mas também ao aumento da expectativa de vida da população, da complexidade tecnológica diagnóstica e terapêutica — com consequente necessidade de equipe profissional qualificada para usar tais recursos —, da modificação do perfil epidemiológico com o surgimento de novas doenças e o acréscimo da incidência de moléstias crônico-degenerativas e do trauma. Existem também as questões pertinentes ao gerenciamento das organizações, seja por falta de capacidade administrativa — com desdobramento para falta de sistemas de controles, desperdício —, seja pelo aumento do grau de consciência de cidadania da população — a qual está cada vez mais exigente em relação aos seus direitos (ARANHA; VIEIRA, 2004; INFANTE; SANTOS, 2007; MÉDICI, 1990, 1994; MÉDICI; MARQUES, 1996; PASCHOAL, 2009; ZUCCHI; NERO; MALIK, 2000).

A estimativa de vida da população no âmbito mundial aumentou em aproximadamente 20 anos. Em nosso país os reflexos serão sentidos no Sistema de Saúde e da Previdência Social em decorrência do considerável

---

[3] *Out-of-pocket* "[...] representa a parte das despesas que o paciente ou a família paga diretamente ao prestador de cuidados de saúde [...]." (WIKIPEDIA, 2010a).
[4] Gasto: aquilo que se gastou ou consumiu; despesa, dispêndio (FERREIRA, 1999).

aumento do número de aposentados que dependerão desse benefício (O AUMENTO..., 2007).

Para Anselmi e Nakao (1999, p. 226):

> A sobrevivência econômica de uma organização (no caso os serviços de saúde) é determinada por uma série de condições, tais como: as políticas de saúde; as determinações legais de funcionamento das estruturas; os níveis de financiamento destinados ao setor, a capacidade de "governar" o processo de transformação dos elementos produtivos e das condições de produção através da definição de modalidades de combinação econômica dos recursos colocados à disposição.

Médici (1994) já argumentava sobre a expectativa de vida como medida de eficiência do gasto em saúde, visto que o indicador expectativa de vida ao nascer é o mais sintético da saúde de uma população, sendo um indicador médio e coletivo.

Ao considerar países com expectativa de vida entre 60 e 72 anos, Médici (1994, p. 18) informa que "[...] pequenas variações nos gastos com saúde podem representar grandes variações na expectativa de vida.". No caso dos países com esperança de vida superior a 72 anos "[...] grandes variações nos gastos com saúde se traduzem em baixíssimas variações positivas na esperança de vida ao nascer.". Conclui que "[...] a partir de um determinado nível de gastos per capita com saúde, não ocorrem ganhos substanciais na expectativa de vida ao nascer.". Finaliza o texto enfatizando:

> O objetivo de disciplinas como a economia da saúde não é fazer com que se gaste menos com saúde, mas sim propiciar que se gaste melhor, isto é, fazer com que se obtenha os maiores benefícios sociais em relação aos menores custos sociais incorridos em sua consecução. Este objetivo distancia essa disciplina de algumas das estratégias de ajuste econômico, cujo intuito é simplesmente instrumentalizar a redução dos gastos, independentemente do sacrifício resultante na qualidade e na cobertura (MÉDICI, 1994, p. 27).

Chaves (2001) correlaciona o aumento da expectativa de vida com o aumento dos gastos na saúde sob o ponto de vista da longevidade, ou seja, o

indivíduo necessitará de mais recursos em virtude de os cuidados serem por tempo maior, acrescido do aumento do número de pessoas idosas dependentes de assistência direta.

> A utilização de novas tecnologias tem um papel importante neste processo porque diversifica os recursos para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, contribuindo assim para ampliar a expectativa de vida da população (CHAVES, 2001, p. 9).

Zucchi, Nero e Malik (2000) atribuem duas causas para explicar o aumento do consumo em saúde. A primeira está relacionada ao refinamento de diagnóstico e a segunda, à difusão do progresso tecnológico.

Hume (2007, p. 1) também aborda a preocupação com os custos na saúde na perspectiva da incorporação de novas tecnologias. Ele mostra o dilema que se vive ao fazer o seguinte questionamento "[...] o governo deve gastar com a importação de equipamentos de última geração, que ajudam a salvar algumas vidas, ou investir na melhoria da saúde pública com os tratamentos tradicionais?".

Esta reflexão deve estar subsidiada por avaliação técnica e econômica do impacto a partir de critérios bem definidos e do significado dessa incorporação a médio e longo prazo, e se efetivamente essa implantação de tecnologia representará redução de custos no futuro.

Aranha e Vieira (2004) alertam para as questões éticas que emergem quanto à qualidade do sistema atual de saúde e os custos envolvidos.

Médici (1994, p. 33) sinaliza a necessidade de estabelecer estratégias que permitam racionalizar os gastos na área da saúde, tendo em vista que o seu aumento não está diretamente relacionado com a ampliação da expectativa de vida da população. Ele complementa afirmando que "O objetivo das medidas racionalizadoras é aumentar a eficiência dos serviços sem que haja prejuízos na eficácia (no alcance das metas planejadas) ou na efetividade (no alcance coletivo das ações médico-sanitárias)".

A mesma preocupação mencionada no parágrafo anterior agora é enfatizada por Piola (2004) para os países desenvolvidos. É sabido que esses investem na saúde parcela significativa do PIB e têm demonstrado preocupação com a eficiência, efetividade e equidade desses gastos.

> Verifica-se que o incremento nos dispêndios com serviços médico-assistenciais não redunda, necessariamente, em melhores condições de saúde nem resolve, automaticamente, as iniquidades no acesso aos serviços (PIOLA, 2004, p. 1).

A análise da repercussão dos avanços tecnológicos nos gastos em saúde deve ser ampla e considerar inúmeras variáveis, como, por exemplo, as mencionadas por Hume (2007), Médici (1994) e Piola (2004). Um fato a ser lembrado é o de que a oferta de novas tecnologias determina a demanda, gerando num primeiro momento, ou seja, quando da sua implantação, a elevação dos gastos.

É evidente a necessidade de adoção de estratégias para um melhor gerenciamento da aplicação das verbas disponíveis, bem como a revisão do montante dos recursos disponibilizados para o financiamento do sistema de saúde nacional.

Médici e Marques (1996, p. 48) pontuam:

> Não há razão para um sistema público primar pelo desperdício e pela baixa qualidade dos serviços prestados. Acreditamos que somente construindo um Sistema Único de Saúde eficiente, estaremos assegurando que a saúde continue a ser considerada um direito de todo cidadão e que, por isso, o acesso universal à assistência médica e hospitalar seja garantido pelo Estado.

A partir de então, será possível cumprir o que a Constituição Brasileira determina no artigo 196:

> A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Zucchi, Nero e Malik (2000, p. 129) alegam que a definição de equidade "[...] deve pressupor não só o sentido restrito da quantidade de recursos materiais e humanos (leitos, consultórios, médicos, enfermeiros, etc) mas também qualidade dos serviçoes oferecidos.".

A preocupação com o aumento dos gastos na saúde não se limita apenas a países em desenvolvimento, mas países europeus, como a Espanha, têm adotado algumas estratégias para fazer frente ao aumento dos gastos na saúde. Hidalgo (ESTRATÉGIAS..., 2007, p. 44) menciona quatro delas: "Investimento em medicina preventiva, terceirização de serviços em hospitais, modernização do sistema de compras e integração entre as administrações pública e privada [...]".

As organizações de saúde, consideradas como empresas do ponto de vista econômico-financeiro, têm que ter em mente que prestam assistência à população, devendo para tanto produzir serviços de qualidade com custos baixos. Para atingirem esses objetivos necessitam de instrumentos de gestão econômica, sem os quais não conseguirão viabilizar a manutenção e a própria sobrevivência do serviço (CASTILHO; FUGULIN; GAIDZINSKI, 2005; MATOS, 2002).

A área da saúde deve preocupar-se com a questão dos custos, mas isto não significa a perda da qualidade dos serviços prestados; é um equívoco pensar dessa forma. Havendo um gerenciamento financeiro satisfatório, o resultado poderia ser revertido em investimentos para o próprio serviço, como a aquisição de novas tecnologias, modernização da área física e capacitação da equipe. Isto sem dúvida proporcionará maior segurança e bem estar para o paciente e ao prestador da assistência (BARCELLOS; VILAS BOAS, 2005).

Neste contexto conforme abordam Médici e Marques (1996, p. 49) têm que se considerar o cidadão, usuário do serviço de saúde:

> Primeiramente pelo fato de o indivíduo não procurar o mercado de assistência médica por livre e espontânea vontade, mas sim por necessidade, isto é, por circunstâncias alheias ao seu desejo. Ao ingressar num serviço de saúde, o indivíduo não sabe que tipo de intervenção irá sofrer, ou que tipo de exame e medicamento irá

> consumir. Esta informação é totalmente dominada pelo médico, o qual estabelece o preço do serviço. Portanto, destituído de informação sobre preço, quantidade e natureza do serviço a ser consumido, o indivíduo encontra-se totalmente à mercê do poder dos médicos e das instituições de saúde.

A tendência de maior utilização de recursos materiais em saúde tem sido observada tanto em instituições públicas como nas particulares. Estas organizações têm sido obrigadas a "[...] suprir o crescimento da demanda com o aumento da prestação da assistência ao paciente [...]", porém com racionalização de custos, em virtude principalmente da limitada disponibilidade de recursos financeiros (PASCHOAL, 2009, p. 19).

O setor hospitalar compreende organizações sociais complexas, com profissionais especializados, que desenvolvem atividades em diferentes níveis, que consomem uma diversidade de materiais, contribuindo para a elevação dos custos hospitalares (BARCELLOS; VILAS BOAS, 2005; FALK, 2001; MACHADO; KUCHENBECKER, 2007; PASCHOAL, 2009).

Em uma instituição de saúde os recursos materiais são responsáveis por uma parcela significativa dos gastos, sendo que os insumos necessários à prestação de assistência à saúde representam um custo da ordem de 30 a 45% das despesas (CASTILHO; LEITE, 1991). Outros autores indicam que os gastos com materiais em um hospital, incluindo os medicamentos, são estimados entre 15 e 25% das despesas correntes (VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998). A divergência dessas informações pode sugerir uma melhor investigação na apuração dos cálculos pertinentes a essa área na atualidade.

Em razão da enorme diversidade de itens necessários para uma instituição de saúde de grande porte, existem evidências de que mudanças importantes sejam necessárias para um efetivo gerenciamento, principalmente no setor público, em face da disponibilidade restrita de recursos financeiros, exigindo dos gestores o enfrentamento de desafios como a eficiência[5]

[5] Eficiência: "[...] é uma medida normativa da utilização dos recursos". "[...] representa a relação entre os recursos aplicados e o produto final obtido: é a razão entre o esforço e o resultado, entre a despesa e a receita, entre o custo e o benefício resultante" (CHIAVENATO, 2007, p. 130).

e eficácia[6] das atividades, compatibilizando qualidade com a utilização racional dos recursos. Vale ressaltar que racionalidade não é tradução para racionamento e "[...] que a lógica que deve nortear o Sistema é a da saúde e não a lógica contábil." (TAVEIRA, 1999, p. 69).

As instituições hospitalares públicas e de ensino, de forma geral, buscam a otimização dos recursos disponíveis através de controles mais efetivos tanto das despesas quanto dos custos, e devem evitar o desperdício, sem perder o foco da sua missão enquanto assistência, ensino e pesquisa (ARANHA; VIEIRA, 2004). Assim, os gestores das instituições públicas respondem juridicamente pela sua administração, visto que administram recursos da comunidade.

Em virtude de os gastos com material assumirem o segundo lugar, perdendo apenas para os recursos humanos, é evidente a importância e necessidade de dados e informações para subsidiarem o gerenciamento deste segmento (LONG, 2005).

Vecina Neto e Reinhardt Filho (1998) citam que os serviços hospitalares possuem de 3.000 a 6.000 itens de materiais de consumo, os quais são adquiridos com frequência. Castilho e Gonçalves (2005) referem que esse quantitativo pode variar dependendo das especificidades e especialidades de cada organização de saúde, do número de leitos, entre outros fatores.

Desta perspectiva depreende-se que um gerenciamento eficiente e eficaz de recursos materiais nas instituições de saúde necessita alinhar as questões de oferta de produtos para subsidiar o atendimento e adotar controles efetivos que garantam a disponibilidade de tais recursos com qualidade, no momento correto, na quantidade necessária e com preço justo.

---

[6] Eficácia: "[...] é uma medida normativa do alcance de resultados [...]" (CHIAVENATO, 2007, p. 130).
A **eficácia** mede a relação entre os resultados obtidos e os objetivos pretendidos, ou seja, ser eficaz é conseguir atingir um dado objetivo (WIKIPÉDIA, 2010b).

2 Revisão de Literatura

2.1 GERENCIAMENTO DE RECURSOS MATERIAIS NA ÁREA HOSPITALAR

Vecina Neto e Reinhardt Filho (1998, p. 1) citam que "O objetivo básico da administração de materiais consiste em colocar os recursos necessários ao processo produtivo com qualidade, em quantidades adequadas, no tempo correto e com o menor custo.".

Para o desenvolvimento desta pesquisa adotou-se o referencial de Barbieri e Machline (2009), que classificam os bens materiais em dois tipos: os bens de consumo e os patrimoniais. Alguns exemplos de bens de consumo são os gases medicinais, material radiológico e reagente de laboratório. Entre os patrimoniais estão os veículos, mobiliário, equipamentos e prédios. Para esses autores, a administração de materiais abrange apenas os bens de consumo, que se constitui no foco da presente investigação.

Os recursos materiais, apontados como essenciais dentro das organizações de saúde, inegavelmente absorvem grande parte do orçamento e, consequentemente, têm gerado um interesse crescente na sua administração.

Infante e Santos (2007) mencionam que a gestão de materiais no âmbito das organizações de saúde pode ser vista a partir da perspectiva endógena do abastecimento ou do ponto de vista da filosofia da qualidade e da gestão da cadeia de suprimentos. Na primeira abordagem há uma individualização deste processo através dos setores que realizam as funções de seleção e padronização dos materiais, armazenamento e distribuição, controle de estoques e compras. Na segunda, a gestão aparece como sendo uma das funções integrantes da cadeia de suprimentos e de valor da organização, e os profissionais da saúde são considerados clientes desse sistema, reforçando assim a importância de que toda a organização participe do planejamento do abastecimento.

Castilho e Gonçalves (2005, p. 159) definem materiais como sendo: "[...] produtos que podem ser armazenados, distribuídos e consumidos para a produção de serviços.".

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define materiais e artigos de apoio médico-hospitalar como: “[...] os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos”; e materiais e artigos descartáveis como “[...] os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, utilizáveis somente uma vez de forma transitória ou de curto prazo.” (BRASIL, 2003b).

Os recursos materiais na área da saúde podem ser classificados de acordo com diversos critérios, tais como: finalidade, especificidade para armazenamento, valor, grau de criticidade ou aplicação. Adotando-se o critério de finalidade, grandes grupos de materiais podem ser constituídos, a saber: medicamentos, higiene, laboratório, informática, manutenção, gêneros alimentícios e os materiais médico-hospitalares propriamente ditos (BARBIERI; MACHLINE, 2009; BARBUSCIA, 2006; CASTILHO; GONÇALVES, 2005).

Castilho e Gonçalves (2005) e Paschoal (2009) chamam a atenção para o fato de que, na prática, existem muitas expressões utilizadas indistintamente e empregadas como sinônimo, mas que é necessário estabelecer adequada conceituação para as mesmas, ao se referirem ao gerenciamento ou administração de materiais, suprimento e logística.

A administração de materiais, inserida na Ciência da Administração, dedica-se ao estudo dos procedimentos da organização, aquisição e controle dos materiais em diferentes segmentos.

O gerenciamento de recursos materiais, segundo Castilho e Gonçalves (2005, p. 157):

> [...] impõe a necessidade de os serviços de saúde aprimorarem os sistemas de gerenciamento desses recursos, a fim de garantirem uma assistência contínua de qualidade a um menor custo, e, ainda, assegurarem a quantidade e qualidade dos materiais necessários para que os profissionais realizem suas atividades sem riscos para si mesmos e para os pacientes.

Barbieri e Machline (2009, p. 3) definem administração de material como:

> [...] uma área especializada da administração geral de uma organização e como tal trata-se de um trabalho realizado por meio de pessoas para entregar o material certo ao usuário certo, no momento e nas quantidades certas, observando as melhores condições para a organização. Para isso, é necessário estabelecer diretrizes e ações, tais como planejamento, controle, organização e outras relacionadas com o fluxo de materiais e informações dentro e fora da organização.

Para estes mesmos autores, o suprimento de material nas organizações hospitalares tem como objetivo satisfazer as necessidades dos usuários e, entre as principais atividades desenvolvidas, menciona-se: a seleção, gestão de estoque, compras, recebimento de materiais e a armazenagem.

Beer, Diniz e Todaro (2004, p. 4), ao tratarem do gerenciamento da cadeia de suprimentos como a integração dos fornecedores até o usuário final, afirmam que esta deve ser ágil, adaptável e alinhada, pois "Como as grandes empresas, se grandes hospitais quiserem obter alguma vantagem competitiva no mercado selvagem da área de assistência à saúde, devem se enquadrar nessa realidade.".

Para Barbieri e Machline (2009, p. 3), "As atividades voltadas para administrar o fluxo de materiais e de informações relacionadas com esse fluxo ao longo da cadeia de suprimento constituem o que genericamente se denomina **logística.**".

A Associação Brasileira de Logística (s.d.) define logística como

> [...] uma parte da cadeia de abastecimento que planeja, implementa e controla com eficácia o fluxo e a armazenagem dos bens, dos serviços e das informações entre o ponto da origem e o ponto de consumo destes itens, a fim de satisfazer todas as exigências dos consumidores em geral.

A logística é apontada como uma ferramenta essencial que contribui para atender às demandas de saúde.

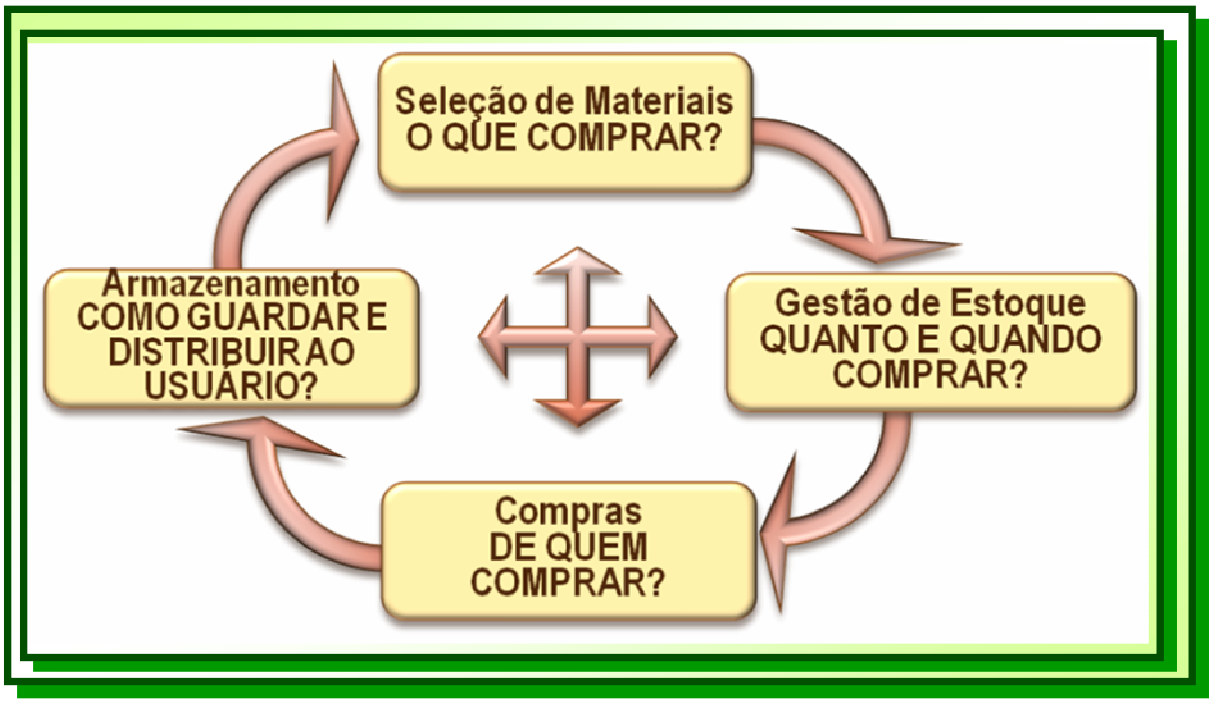
Segundo Souza (2002 apud ROGANTE; PADOVEZE, 2005, p. 9), “Logística é a visão de todo o processo; é o entendimento da cadeia logística; é fazer mais com menos; é usar o bom senso.”.

No que se refere ao conceito de logística,

> [...] é empregado para o armazenamento dos materiais e sua movimentação, ou seja, a distribuição física até o usuário, facilitando o fluxo de materiais, de tal forma que o usuário tenha acesso ao material na hora certa e a um custo razoável (PASCHOAL, 2009, p. 27).

Paschoal (2009, p. 27), sintetiza afirmando que “[...] a logística consiste na visão estratégica para conduzir as atividades de gerenciamento de materiais realizadas pelos administradores, bem como no desenho dos fluxos de materiais que constitui os suprimentos.”.

Considerando-se a especificidade que o gerenciamento de recursos materiais tem para as instituições de saúde, Barbieri e Machline (2009, p. 7) propuseram as etapas que compõem este processo e que são apresentadas a seguir (Figura 1).



FONTE — Barbieri e Machline, 2009, p. 7

FIGURA 1 — Atividades do gerenciamento de recursos materiais

❒ PRIMEIRA ETAPA — SELEÇÃO DE MATERIAL

A primeira etapa do processo consiste em selecionar quais materiais deverão existir no estabelecimento de saúde em questão. Para tanto, é indicada a criação de uma comissão multidisciplinar, com o intuito de analisar os produtos existentes, mantendo ou excluindo-os, inserindo outros se for o caso, sempre baseado nos objetivos da instituição, respeitando e promovendo a segurança para o paciente e toda a equipe (BARBUSCIA, 2006; CASTILHO; GONÇALVES, 2005).

Um aspecto importante relacionado à seleção de material diz respeito à definição de padronização de material. Esta terminologia refere-se aos materiais que têm consumo mensal regular e que automaticamente são repostos, compondo a principal relação dos artigos a serem adquiridos pela instituição.

Na prática, para as instituições que usam sistema informatizado, obrigatoriamente todos os produtos têm que ter um cadastro, pois através dele

será possível realizar a aquisição. Desta forma, todos os itens são cadastrados, mas não necessariamente são padronizados.

No processo de seleção de artigos para padronização, alguns critérios devem ser analisados: quanto à qualidade, segurança, eficiência, eficácia, inserção em protocolos ou rotinas assistenciais, o custo e local adequado para armazenamento. Esta etapa requer uma visão completa dos programas assistenciais, tanto no que se refere à compatibilidade entre os diversos produtos, quanto à disponibilidade no mercado e ao seu impacto financeiro inerente.

Este processo de seleção ou normalização[7] é responsável por estabelecer a relação entre a proposta assistencial e a área de apoio, ocorrendo o diálogo técnico entre as áreas meio e fim (VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998).

Castilho e Gonçalves (2005) e Barbieri e Machline (2009) enfatizam que é essencial que os produtos sejam padronizados, visto a diversidade de bens e produtos com a mesma finalidade técnica e de indicação de uso. Esta medida tem por objetivo restringir o número de itens, facilitando o processo de administração de material, permitir a normalização do uso através de protocolos, e diante das contínuas novidades tecnológicas, fazer a substituição dos antigos por novos itens utilizando-se de critérios para avaliação.

Rehem (2007) enfatiza a utilização da padronização de insumos e procedimentos como uma ferramenta básica para a qualidade.

Considerando-se o impacto desta etapa para o desencadeamento das demais, verifica-se a necessidade crescente da existência e atuação de Comissão de Padronização como suporte nesse processo.

Barbieri e Machline (2009, p. 57) apresentam de forma clara a importância da Comissão de Padronização na área da saúde:

---

[7] Normalização: Submeter a norma ou normas; padronizar (FERREIRA, 1999).

> Quanto maior a variedade de produtos com a mesma finalidade, maior será o estoque médio da organização e, portanto, o volume de recursos aplicados na aquisição e manutenção dos materiais. Variedade desnecessária é uma espécie de desperdício e como tal deve ser evitada.

Em relação a medicamentos, os autores mencionados acima demonstram que a padronização apresenta reflexos positivos nos custos e na qualidade dos serviços prestados. Afirmam: "[...] uma política de seleção deve induzir à uniformização do uso de medicamentos sem, no entanto, tornar-se uma camisa de força que impeça o uso de novos medicamentos mais eficientes." (BARBIERI; MACHLINE, 2009, p. 60). Esta linha de raciocínio pode ser perfeitamente aplicada para os demais materiais de consumo utilizados na área hospitalar, visto que diariamente inúmeros produtos são inseridos no mercado, os quais precisam ser avaliados quanto a sua real eficiência, ou seja, se efetivamente atenderão de forma satisfatória ao usuário quanto à qualidade do resultado, à segurança e ao custo, entre outros fatores.

❒ SEGUNDA ETAPA – GESTÃO DE ESTOQUE

Estoque é a composição de materiais que não são utilizados em determinado momento, mas que precisam existir para uma utilização posterior (CHIAVENATO, 1991). Significa saber quanto e quando comprar. Para responder a essas perguntas, o mais indicado é que todo o sistema de controle de estoque, entrada e saída de material, seja informatizado e on-line. Assim é possível saber qual é o estoque real existente na instituição num determinado momento.

Dimensionar e controlar os estoques são um grande desafio no gerenciamento de materiais.

Algumas ferramentas, como o Diagrama de Pareto[8], conhecido

[8] Vilfredo Pareto: economista italiano que no século XIX desenvolveu uma pesquisa sobre renda e riqueza, observando que 20% da população possuíam maior parte das terras, recursos de produção e consequentemente 80% da riqueza (WIKIPEDIA, 2010c).

como regra 80 por 20 ou método ABC, e a classificação XYZ, são importantes na análise e gestão de materiais.

O método **ABC** distribui os itens em classes: **A**, **B** ou **C** com ênfase no consumo e no custo unitário de cada item, ou seja, de forma quantitativa. Para a construção desta curva se faz necessário o agrupamento dos itens em ordem decrescente de acordo com o custo mensal total de cada um. Desta forma considera-se como classe **A** os itens que correspondam em média a 50% do valor e 20% dos itens; 20 a 30%, tanto do valor como dos itens, pertencem à classe **B**; sendo que a classe **C** é representada por 20% do valor e 50% dos itens. Utilizando-se desta metodologia fica bastante claro que o foco de atenção está nos itens da classe **A**, visto seu impacto financeiro (CASTILHO; GONÇALVES, 2005; LOURENÇO; CASTILHO, 2006).

Entretanto para o percentual do valor e dos itens das classes ABC, apresentados acima, existem divergências na literatura (BARBUSCIA, 2006; POZO, 2008), com pequena variabilidade na distribuição desses dados. Pozo (2008, p. 93) menciona "[...] esses valores são orientativos e não são regra".

A classificação **XYZ** faz uma análise no aspecto da criticidade do material, ou seja, do quanto ele é imprescindível para a realização das atividades e das consequências que a sua falta pode acarretar e o risco a que toda a organização é exposta, incluindo os profissionais, pacientes e o ambiente. Os itens classificados como **X** não representam prejuízo para o processo de trabalho e para a equipe pelo fato de serem facilmente substituídos. Para os itens denominados de **Y,** a falta pode significar a paralisação e também colocar em risco a equipe e o paciente; entretanto, podem ser substituídos com certa facilidade. Em se tratando dos itens que representam a classificação **Z**, esses são imprescindíveis, não podendo ser utilizado outro produto, ou a sua substituição sendo de difícil obtenção (BARBIERI; MACHLINE, 2009; BARBUSCIA, 2006; CASTILHO; GONÇALVES, 2005; LOURENÇO; CASTILHO, 2007; VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998).

Para o processo de reposição de estoque, a definição da quantidade de material e o momento de nova aquisição baseiam-se no critério do

histórico de consumo de cada produto. Esta metodologia permite a redução de itens estocados, com possibilidade de maior controle e a redução dos custos para o armazenamento (BARBUSCIA, 2006; PAULUS JÚNIOR, 2005).

A codificação através do sistema de código de barras tem sido a mais utilizada para o gerenciamento de estoques, visto que seu objetivo básico é identificar e não classificar o produto (BARBIERI; MACHLINE, 2009; PASCHOAL, 2009). Ele também viabiliza a informação em tempo real, ou seja, fornece controle preciso dos estoques, agiliza a atualização dos dados e auxilia no processo de trabalho, reduzindo a digitação em 30 a 40% e, consequentemente, os erros decorrentes desta tarefa (BARBUSCIA, 2006).

Preferencialmente, os materiais devem ser cadastrados em sistema informatizado, com interface com os demais sistemas da instituição, permitindo o controle por parte do setor de reposição de estoque, do almoxarifado e da distribuição propriamente dita.

Paschoal (2009) realça a necessidade de haver um sistema informatizado automatizado como ferramenta para o gerenciamento de material, ressaltando a importância de o serviço de saúde adotar sistema de gestão que proporcione recursos necessários ao processo produtivo e possibilite a geração de informações para a tomada de decisões inclusive na gestão de custos.

Barcellos e Vilas Boas (2005, p. 1), ressaltam a importância da informação sobre custos como ferramenta administrativa no âmbito das organizações privadas e públicas, “[...] não somente nas privadas – quando pensamos na concorrência e lucro, quanto nas públicas, para utilização eficiente dos recursos e produção de serviços de saúde de qualidade.”.

Em nosso país são pouquíssimos os serviços de saúde que dispõem de sistema informatizado de gestão, seja ele de custo e ou de estoque. Há relato de que a implantação dessa ferramenta, no âmbito ambulatorial, faria um diferencial no controle dos gastos, com consequente reflexo na economia desses estabelecimentos, evitando-se, por exemplo, exames duplicados (GESTÃO..., 2007).

É de extrema importância que os usuários, no caso, as unidades do hospital, tenham o hábito de formalizar para o setor de reposição de estoque e Comissão de Padronização de Material a possibilidade de aumento ou redução de consumo de determinado produto, em virtude de alteração no processo de trabalho, como, por exemplo, a implantação de um novo protocolo. Este canal de comunicação tem que ser cultivado por todos os profissionais envolvidos na questão de recursos materiais. Quanto mais precisas forem as informações relativas principalmente ao estoque e consumo, maiores serão os acertos em relação à estimativa da quantidade de material necessário para atender a demanda do serviço e no momento correto.

Nessa análise é necessário considerar a questão do prazo de entrega por parte dos fornecedores, a sazonalidade e o aumento de consumo não previsto. Em se tratando de instituição pública, algum entrave burocrático pode postergar a finalização do processo licitatório[9], entre outros, portanto é recomendado que haja um estoque de segurança para não ocorrer ruptura de abastecimento, com possibilidade de comprometimento assistencial.

Existem ferramentas específicas que norteiam os gestores de estoque quanto a esses cálculos.

Vecina Neto e Reinhardt Filho (1998) citam o modelo de estoque mínimo e o de estoque máximo ou renovação periódica. O primeiro consiste em repor o material a partir de um provável consumo acrescido do estoque reserva ou estoque de segurança. Para o segundo método, o critério segue datas pré-estabelecidas, ou seja, de acordo com um cronograma verifica-se a posição de estoque, emitindo-se o pedido de compra.

Rosa, Gomes e Reis (2006, p. 369-370) definem como estoque de segurança ou estoque mínimo "[...] a quantidade de cada item que deve ser mantida como reserva para garantir a continuidade do atendimento em caso de

---

[9] "Denomina-se *licitação* o processo formal de aquisição executado por órgãos públicos, desenvolvido conforme os preceitos estabelecidos para tal fim, com o objetivo de atender às necessidades da organização quanto à compra de produtos, bens ou serviços destinados ao processo produtivo." (VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998, p. 29).

ocorrências não previstas como: elevação brusca no consumo e atraso no suprimento.”.

A abordagem de Pozo (2008, p.66) para o estoque de segurança, conhecido por estoque mínimo ou estoque reserva pode ser resumida em:

> [...] uma quantidade mínima de peças que tem que existir no estoque com a função de cobrir as possíveis variações do sistema, que podem ser: eventuais atrasos no tempo de fornecimento (TR) por nosso fornecedor, rejeição do lote de compra ou aumento na demanda do produto.

Barbieri e Machline (2009) alertam para as implicações em relação aos estoques de segurança, podendo representar custos adicionais na medida em que elevam os estoques médios e, por vezes, mascaram problemas administrativos e operacionais.

❒ TERCEIRA ETAPA – COMPRAS

A terceira etapa é a do processo de adquirir os materiais e/ou serviços necessários às atividades de assistência ao paciente, baseados nos pedidos de compra e em cumprimento à legislação de processo licitatório, no caso de instituição pública.

Ao se tratar da aquisição propriamente dita, existem diferenças entre o setor privado e o público. As instituições hospitalares privadas têm autonomia para provimento de materiais, bens de consumo e serviços, enquanto que as públicas seguem a legislação vigente.

Independente das diferenças entre os dois tipos de instituição, alguns critérios devem ser seguidos, baseados nas diretrizes do estabelecimento de saúde. Entre eles destacam-se: a necessidade de preservar a qualidade através de padrões mínimos visando à segurança para o paciente e trabalhadores, a atuação da Comissão de Padronização para definir o que realmente será adquirido, a adoção de política institucional que garanta o estoque de segurança, a

aplicação de metodologia para indicar o momento de reposição e a quantidade, a negociação dos valores obtendo-se os melhores preços, a área para o armazenamento, a otimização dos processos de trabalho e a avaliação do impacto das novas tecnologias quanto a sua eficiência e eficácia atreladas ao custo, além das implicações para o meio ambiente.

Em se tratando de instituição pública brasileira, toda e qualquer aquisição de material, bem ou serviço é realizada através de Processo Licitatório, de acordo com as Leis Federal nº 8.666/93, 10.520/02 e Lei Complementar nº 123/06, descritas abaixo, de forma sucinta.

- Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993 estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços, inclusive de publicidade, compras, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (BRASIL, 1993);

- Lei nº 10.520 de 15 de julho de 2002, que institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, a modalidade de licitação denominada Pregão, para aquisição de bens e serviços comuns (BRASIL, 2002);

- Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, que define normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (BRASIL, 2006).

O Art. 3 da Lei Federal nº 8.666/93 estabelece:

> A licitação destina-se a garantir a observância ao princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da idade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos (BRASIL, 1993).

Existem algumas modalidades de licitação de acordo com a Lei 8.666/93, entre elas citamos as mais praticadas pelas instituições hospitalares públicas (Quadro 1), a saber: Convite, Tomada de Preço e Concorrência, que preconizam a aquisição de produtos pelo menor preço e com o maior número de participantes possíveis para o certame. Para o caso de aquisições de emergência, utiliza-se a Dispensa de Licitação, baseando-se no artigo 24, nos incisos I, II e /ou IV. Outra modalidade utilizada é denominada de Pregão, conforme Lei 10.520/02.

FORMA DE LICITAÇÃO	COMPRAS E SERVIÇOS	OBRAS E SERVIÇOS DE ENGENHARIA
Dispensável Art.24	Até R$ 8.000,00	Até R$ 15.000,00
Convite	Até R$ 80.000,00	Até R$ 150.000,00
Tomada de preço	Até R$ 650.000,00	Até R$ 1.500.000,00
Concorrência - Nacional - Internacional	Acima de R$ 650.000,00	Acima de R$ 1.500.000,00
Pregão	Sem limite	Não se aplica

QUADRO 1 – Formas de licitação e o limite em valores para compras, serviços, obras e serviços de engenharia, mais praticadas em instituições hospitalares públicas[10]

Embora a Lei 8.666/93 determine como regra geral para a aquisição de material o critério de menor preço, segundo o procurador-geral do Ministério Público, Fernandes (2000, p. 1), "Esse equívoco que tem por causa três diferentes fatores, quais sejam a ausência de treinamento, o equívoco de que comprar pelo menor preço obriga a aceitar qualquer produto e a errada compreensão de decisões dos órgãos do controle.".

Vecina Neto e Reinhardt Filho (1998, p. 48) relatam que:

[10] Quadro elaborado com base na Lei Federal 8.666/93 e 10.520/02.

> Por outro lado, a função de aquisição reveste-se de características próprias do setor público. Comprar é buscar o atendimento às necessidades de produtos (ou serviços), conforme os requisitos de qualidade estabelecidos pelo processo produtivo, no tempo correto, com os melhores preços e condições de pagamento.

Trindade et al. (2010a, p. 2) enfatizam que, embora a legislação para licitação pública que tem como objetivo assegurar a aquisição de produtos pelo menor preço, isso não queira dizer que "[...] esteja necessariamente vinculada à compra de produtos de qualidade duvidosa.".

Desta forma, além do critério de menor preço mencionado acima, outros devem ser analisados na fase de julgamento das propostas do processo licitatório; para tanto, os descritivos devem ser objetivos, preferencialmente mensuráveis, levando-se em consideração a qualidade do produto ofertado, seu rendimento, entre outros, desde que mencionados no edital.

Além disso, outras ações têm sido desenvolvidas pelas instituições de saúde, respaldadas pela legislação, como é o caso do Instituto Nacional do Câncer do Rio de Janeiro (INCA), que, segundo Werneck (2007), desde meados de 2006, utiliza a pré-qualificação de marcas comerciais para garantir a aquisição de produtos médico-hospitalares com a qualidade exigida de acordo com a especificidade dessa instituição e não necessariamente pelo menor valor. Hoje, outros hospitais públicos já adotam essa metodologia, como o Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Hospital de Clínicas de Porto Alegre e o Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (BRASIL, 2008a).

O objetivo da formalização da pré-qualificação de marcas é de conhecer, testar e qualificar os produtos antes do processo de aquisição propriamente dito. Isso reduz o tempo para finalização do processo licitatório, principalmente quanto à análise e emissão do parecer técnico dos produtos desconhecidos e ofertados no certame. Desta forma a "[...] qualificação consiste no processo dinâmico de verificação / constatação da adequação da qualidade do

produto para a finalidade a que se destina, durante toda sua vida útil" (BRASIL, 2008a, p. 28).

Outro fator extremamente relevante é que a adoção da estratégia de pré-qualificação dos artigos da área da saúde constitui-se numa ferramenta para o gerenciamento de risco hospitalar e desperdício de recursos (BRASIL, 2010e; TRINDADE et al., 2010a).

Independente de qual seja a metodologia aplicada para a aquisição de material com a melhor qualidade possível e pelo menor valor, é de fundamental importância que o objeto em questão seja muito bem caracterizado, isto é, o descritivo do produto deve ser bem redigido, incluindo o seu nome técnico, sua finalidade, do que ele é composto, seu aspecto físico, sua apresentação, entre outros. Com essas características, estará definido de forma clara o que se deseja comprar. Cuidados devem ser tomados para que não ocorra a restrição injustificada, ou seja, o direcionamento para um único fabricante, pois isto afeta o princípio da licitação, qual seja, a isonomia entre os interessados.

A construção de banco de dados, contendo a avaliação dos materiais, com o parecer favorável e desfavorável, de acordo com as diversas marcas existentes no mercado, pode constituir-se em uma ferramenta importante no gerenciamento desses recursos, particularmente no processo licitatório, subsidiando a emissão de novos pareceres.

❒ QUARTA ETAPA — ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

As peculiaridades do armazenamento podem ser uma das grandes dificuldades das instituições, visto que os materiais da área da saúde têm diversas especificidades, o que requer ambientes com determinadas características, como temperatura e umidade adequadas, incluindo a guarda sob refrigeração, controle da rastreabilidade de lote e prazo de validade, área segura para os medicamentos que causam dependência química, entre outros. Além disso, a localização deve ser em ponto estratégico para facilitar a distribuição dos materiais aos usuários.

O recebimento, a respectiva conferência, e a distribuição propriamente dita são tarefas diretamente relacionadas à questão de armazenar.

A realização do inventário faz parte das atividades de armazenamento. O inventário é um sistema que permite que sejam cruzadas as informações do almoxarifado com a contabilidade. Entre as principais vantagens destaca-se a possibilidade de evitar e corrigir falhas de registros de entrada ou saída efetuados de forma incorreta e de extravio ou de danos aos produtos estocados. Ele é importante para a apuração do valor total de estoque, para fins de balanço do ano fiscal e para imposto de renda (BARBUSCIA, 2006; PAULUS JÚNIOR, 2005; POZO, 2008).

Independente do tipo e nível de instituição de saúde, para que os objetivos estabelecidos sejam alcançados faz-se necessário que sempre haja material em quantidade suficiente, com a melhor qualidade possível, preservando-se as questões pertinentes à segurança do paciente e equipe, com as características específicas de acordo com as atividades a que se destinam e com preços justos.

Vecina Neto e Reinhardt Filho (1998) classificam as causas da falta de materiais em três grupos - estrutural, organizacional e individual -, as quais estão diretamente relacionadas entre si. Entre as causas estruturais mencionam a ausência de política para o gerenciamento de material e a questão burocrática que não prioriza o produto final. Entre as organizacionais citam a falta de controles e planejamento, a inexistência de estoque de segurança para enfrentar a sazonalidade de determinadas doenças, a mudança no perfil da população atendida, o não cumprimento, pelos fornecedores, do prazo de entrega dos produtos empenhados, a ausência de profissionalismo, de capacitação e atualização da equipe. E para as causas individuais sinalizam para os servidores sem comprometimento com a organização.

Infante e Santos (2007) alegam que as irregularidades de abastecimento, ou seja, a falta de material é comum nos serviços públicos de saúde, desencadeando impacto negativo junto à população e profissionais dessa

área. No entanto, temas como processo logístico, abastecimento e cadeia de suprimentos não tem sido tratados na nossa literatura com a importância que merecem.

Nas instituições públicas, outro fato que pode colaborar com a falta de material é decorrente da morosidade do processo licitatório, em virtude da questão legal dos prazos que devem ser respeitados, além da situação de análise de amostras e elaboração do parecer técnico, mesmo na modalidade de Pregão Eletrônico (GIL et al., 2009).

Vecina Neto e Ferreira Junior (2001, p. 120) enfatizam que "[...] a área de materiais, por si, é incapaz de evitar faltas. O sistema de materiais tem de ser visto como um subsistema do sistema de produção, no qual funciona como meio para alcance dos fins.".

Segundo Infante e Santos (2007, p. 947):

> [...] era difícil abastecer com racionalidade uma unidade de saúde na visão exclusiva das prateleiras dos almoxarifados, levando-se em conta somente alguns indicadores como estoque mínimo, estoque máximo ou estoque de risco. Era preciso desenhar uma abordagem que contemplasse as especificidades das organizações de saúde.

Pela complexidade das questões interligadas ao gerenciamento de material mencionadas anteriormente, são evidentes algumas inquietações por parte de alguns gestores de instituições públicas para que não haja ruptura no fornecimento e, ao mesmo tempo, para manter a qualidade dos produtos, com preços justos, propiciar assistência segura para o paciente e cuidador e atender a legislação vigente, como, por exemplo, a Norma Regulamentadora 32 (NR 32[11]).

Para que todo o processo de reposição ocorra de forma a garantir a continuidade das atividades assistenciais, os controles são imprescindíveis. Para

[11] NR 32 - Norma Regulamentadora que tem por finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral (BRASIL, 2005).

tanto, todos devem estar engajados nesse propósito. Cada material deverá ser usado de acordo com os protocolos e rotinas institucionais; o combate ao desperdício, sob o ponto de vista de material, deve ser tratado de forma educativa e não punitiva, com adoção de medidas de conscientização, visando à redução dos custos; os materiais devem ser dispensados por paciente/por procedimento através de sistema informatizado e on line, gerando dados para estudos mais minuciosos; deve-se evitar a criação de estoque paralelo nas diversas unidades, pois isso mascara o real consumo, gera aumento dos gastos, inclusive para a armazenagem; e deve haver uma política interna para manutenção de estoque de segurança ou reserva técnica para possíveis imprevistos.

Os estoques paralelos, também chamados de periféricos, comprometem o controle de reposição, visto que não se tem conhecimento do consumo real. Isso implica reposição, sendo desnecessárias em muitas situações, além do risco de deterioração e o prazo de validade.

O sistema de distribuição visa, portanto, atender aos usuários, podendo ser diária, semanal ou mensal, através de cotas pré-estabelecidas, partindo-se do histórico de consumo do requisitante.

Todas as etapas ora apresentadas, que compõem o processo de gerenciamento de materiais, devem ser analisadas enquanto subsídios aos profissionais que atuam na área de administração, pois mesmo com a existência de mecanismos legais e processos organizacionais estabelecidos, se faz necessária a presença de um corpo de profissionais conscientes das suas responsabilidades e comprometidos com o alcance dos objetivos, que envolvem um uso racional e responsável dos recursos materiais existentes na instituição. Neste aspecto há de se destacar o papel marcante do enfermeiro, que, ao vivenciar as dificuldades inerentes aos transtornos da falta e/ou baixa qualidade de material disponível para prestar assistência direta nas 24 horas, acaba por se tornar o profissional de referência para as questões de avaliação dos mesmos (ROGANTE; PADOVEZE, 2005).

2.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

O panorama brasileiro relativo à vigilância sanitária antes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) era basicamente a identificação das empresas existentes e o registro de seus produtos.

A criação da ANVISA em 26 de janeiro de 1999, através da Lei nº 9.782, é considerada um marco na história da vigilância sanitária brasileira.

> A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária (BRASIL, 2003a, p. 4; BRASIL, 2010d).

No contexto da estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde. “O objetivo das ações desempenhadas pela Agência na área de Produtos para a Saúde é contribuir para a melhoria da segurança tanto dos pacientes como dos profissionais de saúde.” (BRASIL, 2008b, p. 38).

Entre as suas atribuições está a responsabilidade pela regulamentação e regulação dos produtos para a área da saúde, como forma de promover a vigilância em saúde e subsidiar as instituições no que se refere ao controle dos produtos comercializados. Isto infelizmente não assegura, na sua totalidade, que a qualidade seja mantida após a obtenção do registro, ou seja, na fase de pós-comercialização.

A área de abrangência da ANVISA refere-se a temas relacionados à saúde humana, tais como alimentos, medicamentos, produtos e serviços de saúde; que representam 25% do PIB nacional (ENDOCIRÚRGICA, 2009).

Entre as atividades desenvolvidas pela ANVISA destaca-se o repasse de recursos financeiros para implementação de ações nos municípios,

estados e no Distrito Federal — que no ano de 2007 correspondeu a R$ 157 milhões —, o aprimoramento da qualidade na análise de registro, o monitoramento pós-comercialização realizado através do NOTIVISA[12], a regulação de preço dos medicamentos e, sem dúvida alguma, a criação, em 2001, da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela. No primeiro momento a participação nessa rede era de cinquenta hospitais de ensino e/ou de alta complexidade; atualmente ela é composta por mais de duzentas e oito instituições, hospitais sentinela e hospitais colaboradores (BRASIL, 2010h). A atividade primordial refere-se às ações de vigilância sanitária dos produtos de saúde pós-comercialização, com o intuito de observar o desempenho e a segurança desses produtos.

Com o intuito de obter informações que subsidiassem os processos de revalidação de registros, as publicações de alertas, a retirada de produtos do mercado e inspeção em empresas, a ANVISA estabeleceu a criação, no ano de 2002, dos serviços de Gerenciamento de Risco Hospitalar (GRH) em hospitais vinculados à Rede Brasileira de Hospitais Sentinela. Tal iniciativa propicia a vigilância e a notificação de eventos adversos e queixas técnicas dos produtos para a saúde, tais como os kits para exames laboratoriais, hemoderivados, medicamentos, órtese, prótese, saneantes, equipamentos e materiais médico-hospitalares (BRASIL, 2010h).

Como primeira estratégia adotada com o objetivo de organizar as gerências de risco sanitário hospitalar, promoveu-se a capacitação de profissionais ligados às áreas de apoio dos hospitais escolhidos para participar do projeto. Em seguida foram estabelecidas as atribuições designadas às gerências de risco hospitalar constituídas por divulgação do serviço em si, a busca de informações sobre queixa técnica e eventos adversos pertinentes aos produtos de saúde e a notificação através do NOTIVISA.

O projeto Hospital Sentinela está subordinado à Coordenação de Vigilância em Serviços Sentinela da ANVISA, sendo sustentado por três pilares: a busca ativa por eventos adversos, a notificação e o uso racional de tecnologias em saúde.

[12] NOTIVISA: É o atual Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária.

Neste contexto torna-se necessário apontar que no Brasil a comercialização dos materiais para uso em saúde é baseada em normas, leis, resoluções e decretos, conforme apresentadas abaixo (TRINDADE et al., 2010a, 2010b). Tais ferramentas estão disponibilizadas para dar sustentação às instituições de saúde nos processos de aquisição.

- **LEI Nº. 6.360/1976** — trata do Registro[13] no Ministério da Saúde. Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

- **DECRETO Nº. 79.094/1977** — Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

- **RESOLUÇÃO RDC Nº. 97/00** — Define e caracteriza o termo "grupo de produtos" e suas aplicações.

- **RESOLUÇÃO RDC Nº 185/2001-** Trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, classificando os produtos segundo o risco. Podendo ser: Classe I – Risco Baixo; Classe II – Risco Médio; Classe III – Risco Alto; Classe IV – Risco Muito Alto.

- **RESOLUÇÃO RDC Nº. 260/2002** — Regula os produtos para saúde.

- **RESOLUÇÃO RDC Nº. 11/2006** — Estabelece lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de serem reprocessados.

- **RESOLUÇÃO RDC Nº. 67/2009** — Regulamenta a organização da tecnovigilância e institui a notificação compulsória, por parte da empresa detentora de registro no Brasil de ocorrências envolvendo produtos para a saúde.

- **RESOLUÇÃO RDC Nº. 2/ 2010** — Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologia em saúde em estabelecimentos de saúde.

---

[13] "Registro: ato concessivo do MS, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com indicação de nome, fabricante, procedência, finalidade e de outros elementos que o caracterizem." (BRASIL, 2009a).

2.3 GERÊNCIA DE RISCO HOSPITALAR — GRH

Compete à Gerência de Risco Hospitalar o controle dos produtos da área da saúde por meio de ações de Tecnovigilância, Hemovigilância e da Farmacovigilância.

A predominância das atividades da gerência de risco está na prevenção de eventos adversos e queixas técnicas nesses grupos, promovendo a segurança aos pacientes e servidores. Através de ferramentas que favoreçam a identificação de possíveis fatos, pode planejar ações que contribuam para a eliminação de tais ocorrências e despertar para a cultura da segurança na instituição.

As queixas técnicas são qualquer tipo de irregularidade relacionada com o produto ou seu fabricante; pode-se citar como exemplo um desvio de qualidade ou mesmo produto sem registro ou até falsificado (BRASIL, 2008b).

Barbosa (2003) define eventos adversos como sendo "[...] os agravos à saúde ocasionados a um usuário ou a um paciente que ocorrem durante o uso rotineiro de um produto, tendo a sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante.".

BRASIL (2008b, p. 88) define:

> **Eventos Adversos (EA)** referem-se a qualquer dano sofrido por pacientes ou pessoas após a utilização de vacinas, medicamentos, artigos e equipamentos médico-hospitalares, *kits* reagentes para diagnóstico *in vitro*, sangue ou componentes, cosméticos, saneantes e agrotóxicos. Exemplo: uma vacina que causou reação inesperada ou indesejável em um paciente.

Diante deste panorama e da crescente incorporação de novas tecnologias nas áreas de atuação da vigilância sanitária, a ANVISA instituiu um sistema de vigilância pós-comercialização (VIGIPÓS), composto por um sistema de

informação oriundo de diversas áreas da própria ANVISA, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, dos serviços de saúde e da sociedade civil organizada.

Segundo Brasil (2010i):

> A **VIGIPÓS** deve ser capaz de detectar precocemente problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado. Em outras palavras, quando todas as atividades prévias não são suficientes para eliminar completamente os riscos, o sistema de vigilância deve ser sensível para que os danos porventura existentes sejam os menores possíveis.
>
> A **VIGIPÓS** deve produzir informações que permitem retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos.

A Gerência de Risco Hospitalar (Figura 2) compreende três áreas de atuação segundo determinação da ANVISA: a Hemovigilância, a Farmacovigilância e a Tecnovigilância.

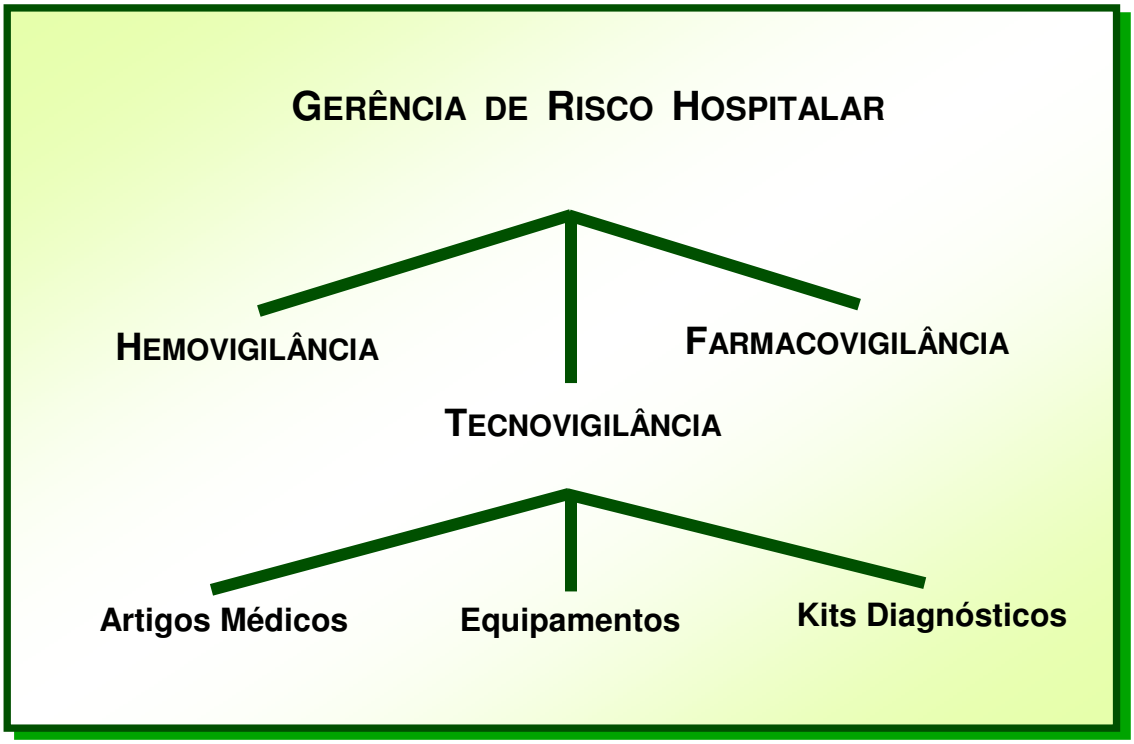


FIGURA 2 — Gerência de Risco Hospitalar e seus grupos de atuação na área da saúde

2.3.1 TECNOVIGILÂNCIA

A Tecnovigilância compreende os equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso “in-vitro” objetivando a segurança sanitária desses itens na fase de pós-comercialização (BRASIL, 2010h).

> A implementação da Tecnovigilância dá-se baseada no Sistema de Informação Nacional de Tecnovigilância, que sistematiza a coleta de dados, processa e difunde as informações sobre incidentes, problemas, queixas técnicas, falhas, dificuldades, agravos, ou eventos adversos associados a produtos de tecnologia médico-hospitalar, compreendendo os equipamentos eletromédicos, produtos para diagnóstico in vitro (kits), materiais e artigos (implantáveis, descartáveis ou de apoio médico-hospitalar) (BATISTA; GARCIA, 2003, p. 2).

2.3.2 FARMACOVIGILÂNCIA

A farmacovigilância, sendo um dos pilares da Gerência de Risco, tem como atividade a detecção, prevenção e a notificação de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos (BRASIL, 2010f).

> A farmacovigilância é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. As suas ações são realizadas de forma compartilhada pelas vigilâncias sanitárias dos estados, municípios e pela ANVISA (BRASIL, 2010b).

A farmacovigilância, através da identificação precoce do risco e da intervenção, tem como objetivo proteger a população de danos causados pelos produtos comercializados (BRASIL, 2010b), tornando-se uma atividade indispensável da regulação sanitária obrigatória em qualquer país.

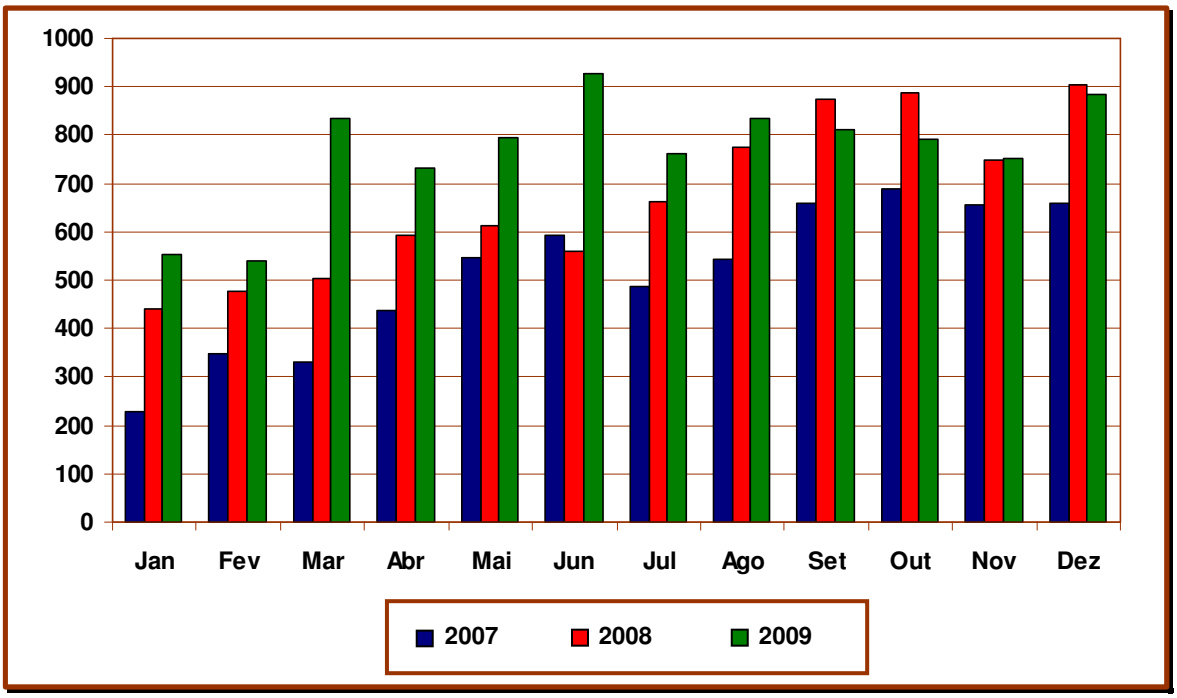
2.3.3 HEMOVIGILÂNCIA

A Hemovigilância está voltada para os aspectos específicos dos procedimentos de transfusão de sangue, no que tange aos efeitos indesejáveis, imediatos e tardios (BRASIL, 2010e), sendo definida como:

> [...] um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando à melhoria da qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e o aumento da segurança do paciente (BRASIL, 2010c).

A ferramenta disponibilizada atualmente pela ANVISA para notificar o produto que tenha sido identificado com queixa técnica ou evento adverso, fato este confirmado ou ainda sob suspeita, é denominada de NOTIVISA. Este procedimento é considerado sigiloso e foi adotado visando identificar como o produto está se comportando perante o consumidor final, após a obtenção do registro no órgão. Estabelece-se assim um processo de monitoramento, em âmbito nacional, que viabiliza o retorno do usuário sobre os produtos médicos em geral, na fase de pós-comercialização, "[...] garantindo a segurança e a eficácia dos procedimentos e da assistência à saúde, por meio da melhoria da qualidade dos produtos médico-hospitalares e da atenção aos pacientes" (BRASIL, 2008b, p. 90).

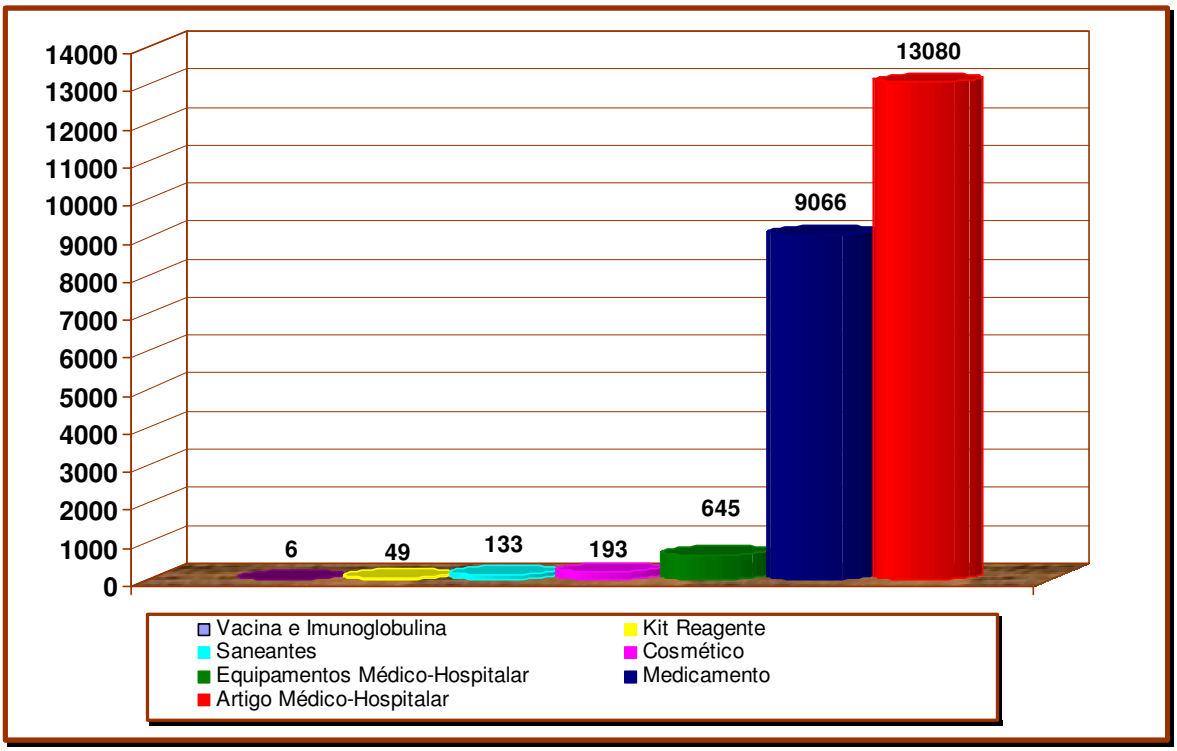
Para exemplificar a situação nacional no que tange a questão das queixas técnicas recebidas pelo sistema NOTIVISA, a Figura 3 apresenta um panorama demonstrativo com recorte nos anos de 2007 a 2009, período este que se constitui nos anos de análise da presente investigação. Percebe-se um aumento constante no número de notificações mensais, com exceção nos meses de setembro, outubro e dezembro de 2009.



FONTE — Brasil, 2007, 2008c, 2009c

FIGURA 3 — Número de notificações de queixas técnicas no âmbito nacional, segundo mês, nos anos de 2007 a 2009

Ao se verificar a variabilidade das queixas técnicas no Brasil, referente ao período selecionado, identifica-se que as mesmas são agrupadas de acordo com o tipo de material, a saber: saneante, medicamento, vacina e imunoglobulina, kit reagente, equipamento médico-hospitalar, artigo médico-hospitalar e cosmético. A Figura 4 apresenta dados relativos ao período e aponta a predominância para os artigos médico-hospitalares.

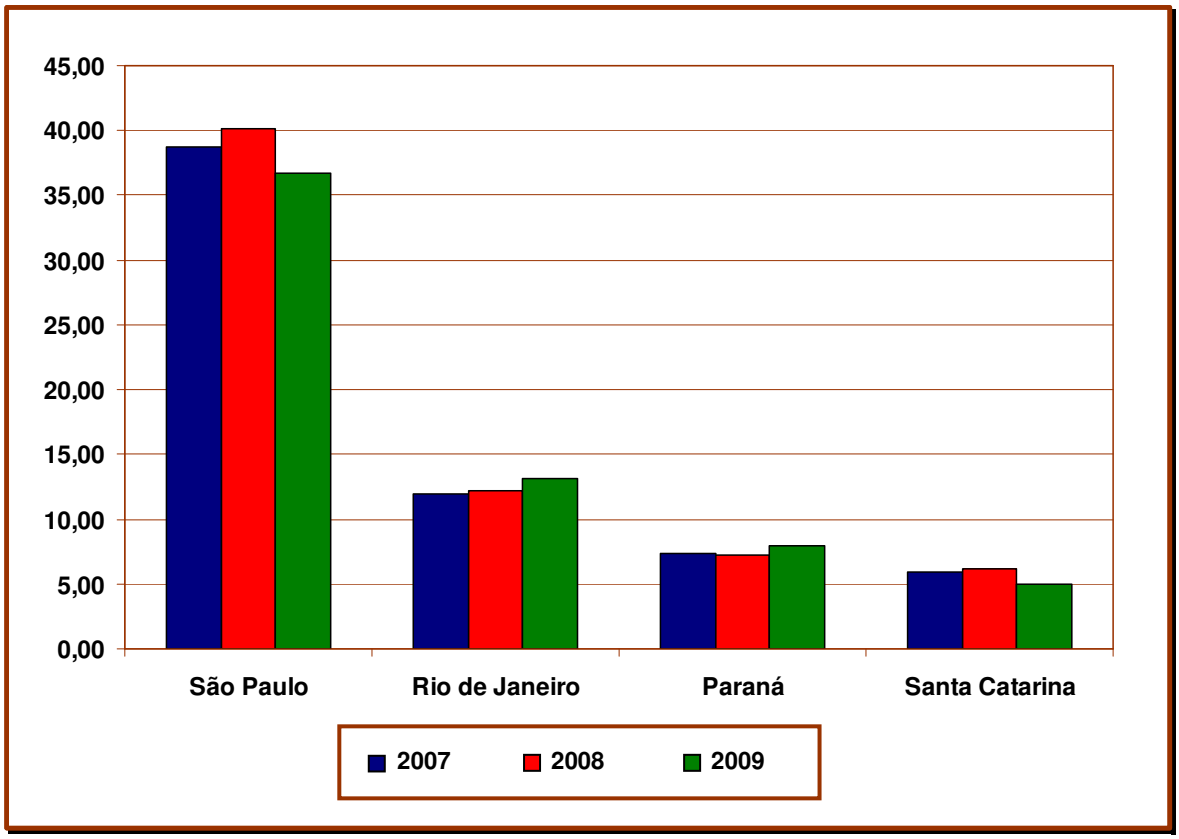


FONTE — Brasil, 2007, 2008c, 2009c

FIGURA 4 — Número de notificações de queixas técnicas no âmbito nacional, por produto, nos anos de 2007 a 2009

Ao analisar as notificações no âmbito nacional, segundo origem, verifica-se que as instituições foram responsáveis por 81,6% (BRASIL, 2007, 2008a, 2009c).

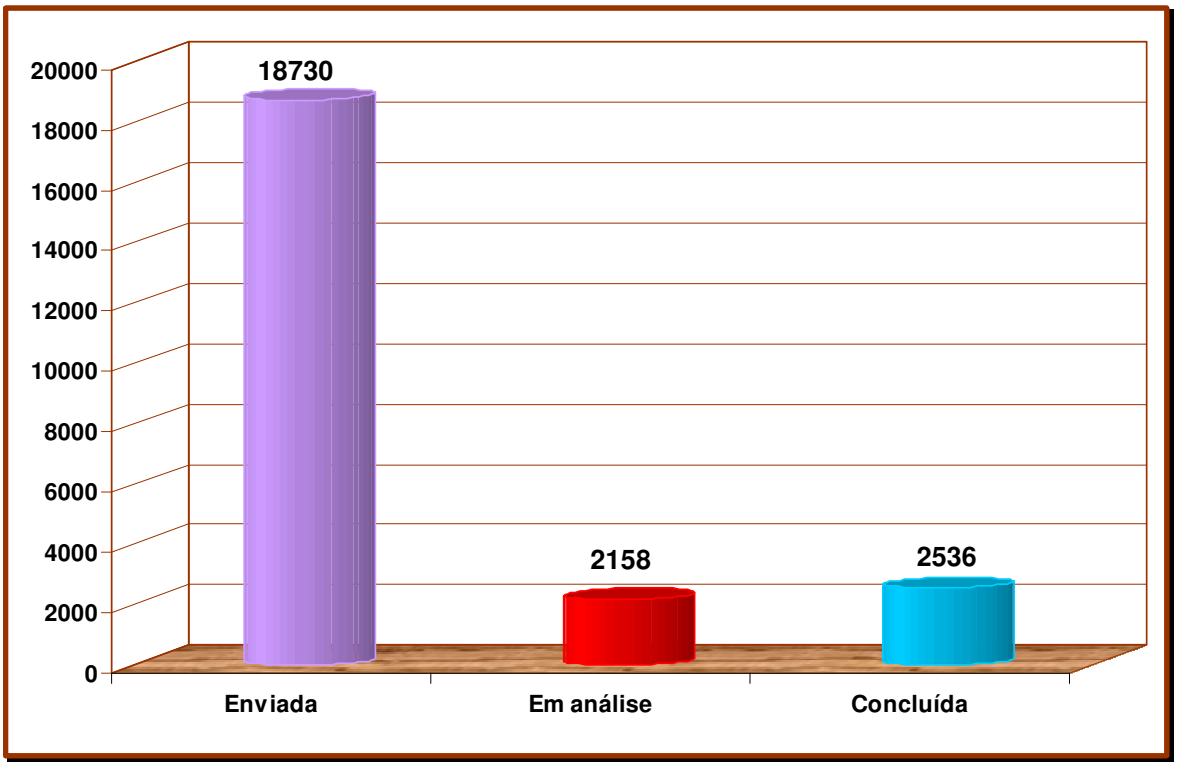
Outro dado significativo refere-se à quantidade de notificações enviadas por estado, sendo apresentados na Figura 5 em ordem decrescente apenas os quatro estados que mais notificaram, com destaque para o estado de São Paulo.



FONTE — Brasil, 2007, 2008c, 2009c

FIGURA 5 — Percentual decrescente de notificações de queixas técnicas no âmbito nacional, enviadas ao NOTIVISA segundo os estados brasileiros, nos anos de 2007 a 2009

Os dados apresentados indicam a adesão dos usuários ao sistema NOTIVISA. Percebe-se (Figura 6) a necessidade de um incremento quanto à resolutividade dos problemas apresentados em virtude do pequeno número de notificações consideradas como solucionadas.



FONTE — Brasil (2007, 2008c, 2009c)

FIGURA 6 — Número de notificações de queixas técnicas no âmbito nacional, por situação da notificação, nos anos de 2007 a 2009

O cenário atual, com os avanços da tecnologia em saúde, evidencia a necessidade de implantação de sistemas de monitoramento que possibilitem a identificação de forma precoce de problema técnico, a notificação em si e o acompanhamento das providências adotadas para cada caso. Porém, para propiciar tal sistemática, torna-se prioritário a capacitação dos profissionais de saúde no que se refere a sua competência técnico-científica para atuarem no gerenciamento do material médico-hospitalar. A política institucional tem papel fundamental na condução e construção desse alicerce.

Nesta perspectiva, Kuwabara (2009) menciona que muitas instituições atribuem tal atividade de avaliação, seleção e incorporação de novas tecnologias ao enfermeiro, devido a sua estreita relação entre a função assistencial e a gerencial.

Nessa direção, Rogante e Padoveze (2005, p.2) consideram que:

> A enfermagem é um dos maiores usuários dos artigos, produtos e equipamentos médico-hospitalares, por isso, o enfermeiro envolve-se efetivamente com a administração dos recursos materiais junto à Administração.

2.4 O ENFERMEIRO NO CONTEXTO DO GERENCIAMENTO DE RECURSOS MATERIAIS NA ÁREA HOSPITALAR

A gestão de recursos materiais na área da saúde assume uma crescente importância diante da complexidade do cuidar, principalmente pela constante incorporação tecnológica, que intrinsecamente está relacionada com o custo dos procedimentos, além de proporcionar os produtos necessários à assistência e gerar informações que subsidiam a tomada de decisões pelos gestores.

Ciampone e Kurcgant (2004) mencionam que a mercantilização e a expansão da medicina privada propiciaram a adoção de um gerenciamento de enfermagem baseado no controle de recursos humanos, materiais, físicos e financeiros visando à assistência.

Anselmi (2000, p. 35) ao referir-se à participação da enfermagem no processo de gestão econômica nos serviços de saúde afirma: “No momento atual em que o setor saúde passa por reformas estruturais e conjunturais significativas percebe-se fortes exigências à profissão para que assuma um papel efetivo na gestão econômica das instituições de saúde.”.

Percebe-se que o mercado de trabalho tem exigido do enfermeiro uma ampliação de suas competências para as questões gerenciais, destacando-se aspectos da economia em saúde, em que estão inseridos o financiamento, o faturamento e o custo. Dessa maneira, ele tem demonstrado outras habilidades e exercido outras funções que não somente as assistenciais, assumindo importante espaço intra e extra-hospitalar, ou seja, tornando-se um elemento importante na administração de recursos materiais, na auditoria de processos de enfermagem e na área comercial, em que empresas de grande porte têm contratado o profissional enfermeiro, tornando-se um novo espaço de atuação.

Diante deste contexto, o enfermeiro tem um poder decisório importante na alocação de recursos materiais, visto o seu nível de conhecimento em relação à clientela sob sua responsabilidade e à demanda de cuidados, e por conhecer e participar do processo assistencial. Ele tem subsídios para identificar o perfil de consumo dos medicamentos, dos materiais de consumo e dos reprocessados, tanto no aspecto quantitativo como no qualitativo.

Rogante e Padoveze (2005, p. XI) mencionam a rapidez da evolução da enfermagem, ou seja, "[...] de uma ciência basicamente clínica para uma profissão multidisciplinar, incorporando responsabilidades técnicas, administrativas e financeiras.".

A partir da constatação de que a equipe de enfermagem é a maior requisitante e usuária dos produtos, principalmente dos itens classificados como médico-hospitalar, ela tem em suas mãos uma grande responsabilidade: a de repensar o seu significado nas atividades gerenciais (ROGANTE; PADOVEZE, 2005).

Acredita-se que, pela vivência assistencial do enfermeiro, ele seja peça fundamental nos processos gerenciais de recursos materiais, garantindo a eficácia da assistência de enfermagem com a utilização de produtos que propiciem segurança para o paciente e prestador do cuidado, além de articular-se de forma mais objetiva com as áreas administrativas e de apoio do hospital (CASTILHO; GONÇALVES, 2005; CHAVES; BRITO, 2005).

Rogante e Padoveze (2005, p. 2) abordam a questão da incorporação de tecnologia com certa cautela. Relatam que "[...] é fundamental que o enfermeiro saiba encontrar um ponto de equilíbrio entre essa tecnologia avançada e as reais necessidades do cliente.". Para tanto, vários aspectos devem ser considerados baseado na análise de custo-benefício, sem jamais perder de vista a qualidade dos produtos, além da sua experiência profissional na área assistencial, no seu conhecimento a respeito da legislação vigente sobre os produtos para a saúde, na avaliação da conformidade técnica do produto ofertado, sempre se utilizando do bom senso, visando que nem o paciente nem os

profissionais da equipe de saúde sejam expostos a situações que comprometam suas atividades, que causem desconforto ou risco.

Mencionam-se algumas das atribuições exercidas pelo enfermeiro na questão do gerenciamento de recursos materiais, segundo Rogante e Padoveze (2005):

- Participar do processo de recebimento de amostras e análise juntamente com as áreas usuárias dos materiais;
- Avaliar o custo e benefício para a introdução de novas tecnologias visando melhor atendimento ao paciente;
- Emitir parecer técnico, favorável ou desfavorável, durante o processo licitatório, subsidiado pelas questões técnicas dos produtos, preservando a aquisição de produtos com qualidade;
- Possuir instrumento (banco de dados) com os pareceres das marcas dos produtos avaliados;
- Tomar providências pertinentes a cada situação, em relação às possíveis notificações internas de queixas técnicas de produtos adquiridos, bem como informar ao fornecedor e à Gerência de Risco Hospitalar;
- Fazer o *feedback* ao notificador quanto à conduta adotada;
- Manter atualizado as especificações técnicas dos materiais de consumo, de acordo com a especificidade do serviço;
- Viabilizar estratégias para o correto uso dos materiais, bem como para o controle do consumo dos mesmos, evitando o desperdício;
- Propiciar interface entre os usuários, setor de Treinamento, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, setores administrativos diretamente relacionados com a reposição, armazenamento e distribuição dos produtos;
- Participar juntamente com o serviço de engenharia da avaliação dos equipamentos;
- Participar na elaboração de projetos, ampliação ou revitalização das áreas assistenciais, no que tange aos equipamentos, mobiliários e materiais de consumo.

Francisco e Castilho (2002, p. 242) observam sobre a enfermagem e o gerenciamento de custos que “[...] pelo fato das enfermeiras estarem representadas em todos os serviços e trabalharem muito próximo da clientela, podendo avaliar a assistência prestada, e que por isso, devem ser ouvidas nos debates sobre políticas financeiras.”. A dimensão deste tema permite que se faça uma analogia entre a enfermagem e o gerenciamento de recursos materiais, visto a semelhança de atuação do enfermeiro, e que os assuntos custos e material, estão intimamente relacionados.

A minha vivência na instituição em estudo mostrou-me a dinâmica do processo de gerenciamento de recursos materiais, com enfoque maior para os produtos médico-hospitalares. Emergem aí diferentes situações principalmente decorrentes tanto da incorporação de novas tecnologias -, que desencadeiam elevação dos custos -, como da escassez de recursos financeiros atualmente destinados para a área da saúde. Sobrepõe-se a este quadro a necessidade de manter contínuo monitoramento da qualidade dos produtos na fase de pós-comercialização visando garantir, ou ao menos, minimizar a ocorrência de eventos adversos e de queixas técnicas.

Realizaram-se dois levantamentos bibliográficos no banco de dados eletrônicos da Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) para o período de 2000 a 2010, no intuito de subsidiar esta pesquisa. A primeira pesquisa foi executada com o descritor “administração de materiais no hospital” obtendo-se 29 referências. No outro levantamento utilizou-se o descritor “recursos materiais em saúde”, totalizando 12 publicações. Destes resultados, quatro da primeira busca e um da segunda abordam questões pertinentes ao gerenciamento de recursos materiais. Desta forma, evidencia-se a baixa produção científica sobre este assunto, apesar de ser considerado atualmente de grande relevância pelas instituições de saúde.

3 Problema de Pesquisa

3.1 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

Cada vez mais a preocupação com a segurança tem exigido dos profissionais da área hospitalar um comprometimento para evitar a ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas. É desejável que a instituição hospitalar se antecipe na adoção de medidas que minimizem esse impacto, visto que o custo decorrente de problemas iatrogênicos constitui-se em outro desafio para a gestão da instituição (KUWABARA, 2009).

A literatura tem sinalizado que o material médico-hospitalar tem sido comercializado com qualidade insatisfatória, sendo necessária a adoção de algumas medidas por parte dos órgãos competentes (TRINDADE et al., 2010a, 2010b).

Por esta razão, a avaliação dos produtos médico-hospitalares se torna premente, considerando que os eventos adversos ou queixas técnicas podem ocorrer em situações cotidianas, uma vez que estes materiais deveriam ser isentos de falhas de fabricação e incapazes de ocasionar riscos ao paciente e à equipe de saúde.

O propósito deste estudo foi identificar as diferentes facetas e os grandes desafios do gerenciamento de recursos materiais em instituição hospitalar pública e de ensino, apontando as etapas que compõe a sistematização de todo o processo, possibilitando a aquisição de produtos com qualidade.

Diante da carência de literatura para este tema, da experiência profissional na área assistencial com interface no gerenciamento de recursos materiais e das demais considerações, apresentam-se a seguir as questões que justificaram a realização desta pesquisa.

- Como o gerenciamento de material vem ocorrendo nesta instituição?
- Têm ocorrido problemas de qualidade com material de consumo de uso hospitalar nesta instituição?
- Como a instituição tem conhecimento desses fatos?

- Qual a ferramenta adotada para identificação da queixa técnica em relação à qualidade de material de consumo de uso hospitalar?
- As informações geradas auxiliam na tomada de decisão em futura aquisição de material?

Para responder a tais questionamentos foram delineados os objetivos da pesquisa apresentados a seguir.

4 Objetivos

4.1 OBJETIVO GERAL

- Analisar o processo de notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto do gerenciamento de recursos materiais em um Hospital Universitário Público do Norte do Paraná.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Construir um fluxograma para o encaminhamento da notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar;
- Quantificar as notificações no período de 1º de janeiro de 2007 a 31 de dezembro de 2009, segundo mês e ano;
- Elencar os materiais de consumo de uso hospitalar notificados de acordo com a categoria do grupo de material;
- Identificar nas notificações a categoria da queixa técnica, o setor notificador, o profissional e o seu turno de trabalho;
- Quantificar as notificações encaminhadas ao sistema NOTIVISA.

5 Metodologia

5.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, documental, com abordagem quantitativa.

Cervo e Bervian (2006) citam que na pesquisa descritiva os fatos ou fenômenos são observados, registrados, analisados e correlacionados, não ocorrendo a manipulação dos mesmos. Enfatizam que seu foco é nos dados ou fatos obtidos da própria realidade.

Em se tratando de pesquisa documental, está voltada para a realidade presente, diferentemente da histórica, que investiga o passado (CERVO; BERVIAN, 2006).

Gil (2002, p. 45) esclarece que a pesquisa documental "[...] vale-se de materiais que não recebem ainda um tratamento analítico, ou que ainda podem ser reelaborados de acordo com os objetos da pesquisa.".

5.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi desenvolvido em um Hospital Universitário, público, geral, com praticamente 40.000m^2 de área construída, localizado no norte do estado do Paraná e integrante do Projeto Hospital Sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Conta com 316 leitos ativos, todos conveniados ao Sistema Único de Saúde (SUS), e realiza atendimento de alta complexidade, em âmbito ambulatorial e de internamento, para todas as especialidades médicas. O Centro de Tratamento de Queimados está incorporado na estrutura física do hospital. O ambulatório, denominado de Ambulatório do Hospital de Clínicas (AHC), conta com aproximadamente 9.700m^2 de área construída e está localizado no Campus da Universidade. Salienta-se que o Hospital está fisicamente distante do Campus Universitário em aproximadamente doze quilômetros.

Esta instituição tem como missão[14]:

"Prestar assistência integral à saúde, com excelência e qualidade, participando na prática do ensino, pesquisa e extensão, perfeitamente integrado ao SUS e contribuindo para a melhoria da qualidade de vida da população".

No ano de 2010, o Hospital[15] realizou 8.400 cirurgias; 11.177 internações, 135.672 consultas ambulatoriais e 31.455 atendimentos no Pronto Socorro. A taxa de ocupação de leitos foi de 75,23%, com média de permanência de 7,72 dias.

A instituição conta com aproximadamente 2.133 servidores, dos quais 738 servidores estavam alocados na Diretoria de Enfermagem[16], distribuídos da seguinte forma: 122 enfermeiros; 187 técnicos de enfermagem; 381 auxiliares de enfermagem e 48 atendentes de enfermagem, além de técnicos administrativos, contínuos (*office boy*) e a equipe da higiene hospitalar que atuam nas áreas assistenciais.

A comunidade acadêmica[17] na área da saúde é composta por 368 docentes, 1.291 alunos de graduação distribuídos nos curso de medicina, enfermagem, fisioterapia e farmácia-bioquímica, e 580 alunos nos diversos cursos de pós-graduação.

5.2.1 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA INSTITUIÇÃO

A estrutura organizacional do hospital em estudo conta com quatro diretorias: Superintendente, Clínica, Administrativa e de Enfermagem (Figura 7). As Assessorias, Divisões e Seções estão subordinadas à Diretoria correspondente.

---

[14] Texto disponibilizado na página da Intranet do Hospital Universitário (HU)/ UEL, 2010.
[15] Relatório disponibilizado via intranet – HU/UEL, 2010.
[16] Relatório da Diretoria de Enfermagem – HU/UEL, 2010.
[17] Relatório de Gestão do Hospital Universitário/UEL, 2006-2010.

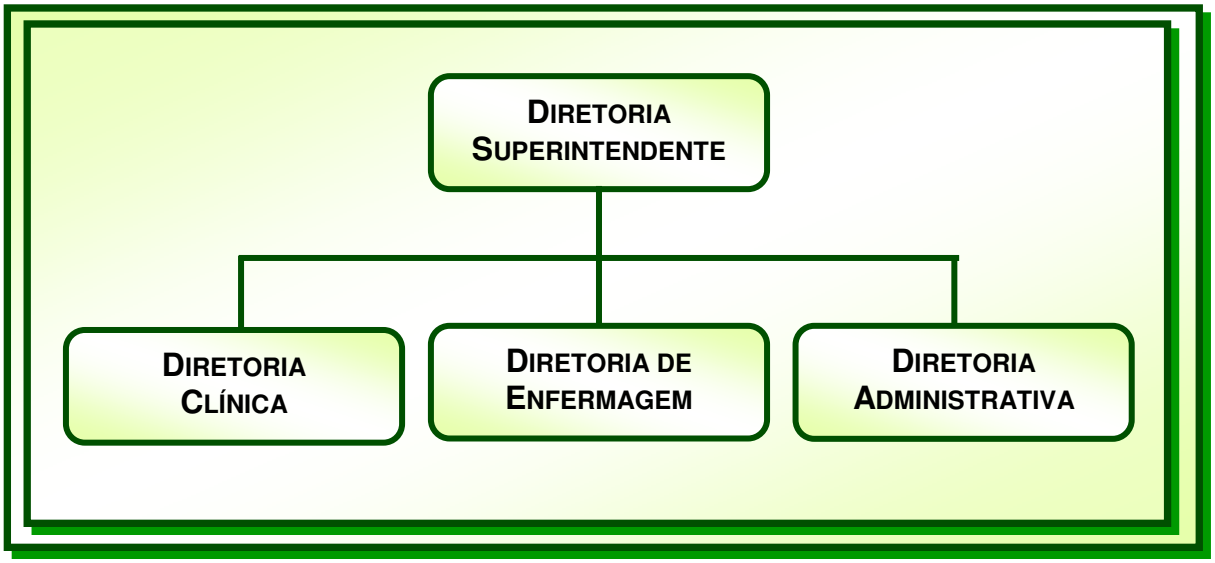


FIGURA 7 — Estrutura organizacional simplificada do Hospital Universitário/UEL

A Diretoria de Enfermagem (DE) é composta por nove Divisões, além de Curso Técnico de Enfermagem, Comissão de Ética de Enfermagem, Secretaria e três Assessorias: a da Técnica de Enfermagem, a da Qualidade da Assistência e a do Controle de Recursos Materiais, conforme organograma informal apresentado na Figura 8.

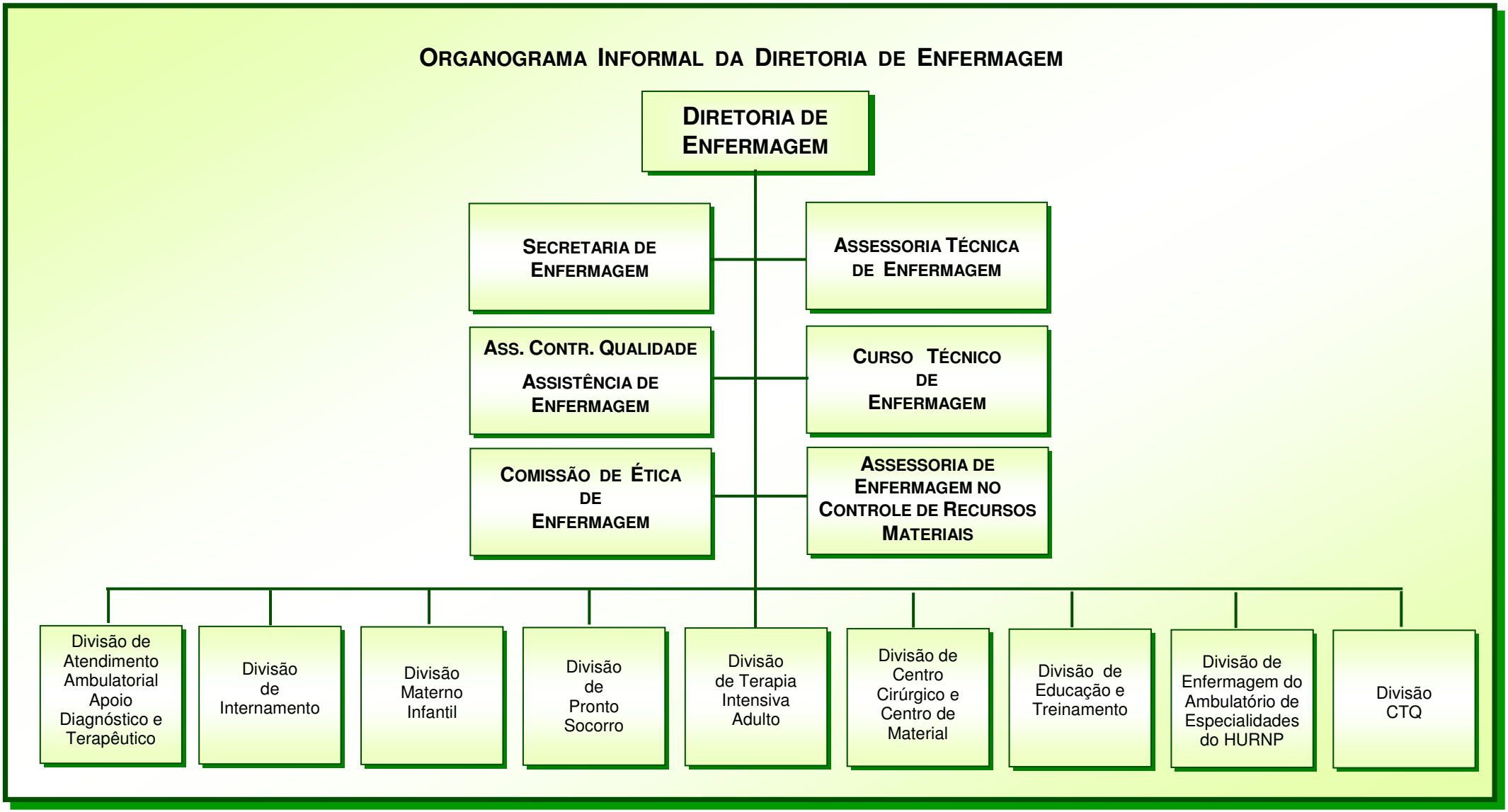


Figura 8 — ORGANOGRAMA INFORMAL DA DIRETORIA DE ENFERMAGEM DO HU/UEL, 2006-2010

Dentro da instituição, a Diretoria Administrativa representada pela Divisão de Material e a Área de Suprimentos são os setores envolvidos diretamente na questão de recursos materiais para aquisição, armazenamento e distribuição de material de consumo, através de processo licitatório, em cumprimento à legislação vigente.

No intuito de auxiliar na construção mais detalhada sobre o objeto desta investigação, apresenta-se a seguir a descrição do processo gerencial adotado nesta instituição para administração de material, visando à produção de serviços de saúde com qualidade e segurança.

5.2.2 GERENCIAMENTO DE RECURSOS MATERIAIS NO HOSPITAL EM ESTUDO

O hospital se constitui numa instituição pública e, como tal, está vinculada a uma legislação que prevê a obrigatoriedade do processo licitatório para a aquisição de material, bens ou serviço.

Na instituição adota-se a seguinte terminologia: material de consumo padronizado refere-se aos itens com consumo regular, com reposição automática pela Área de Suprimentos e armazenados no Almoxarifado. O material de consumo não padronizado refere-se aos itens com consumo irregular e cuja solicitação e armazenamento são de responsabilidade das áreas requisitantes.

A instituição possui 4.305 itens padronizados ativos[18], que constam do sistema informatizado para controle de estoque (Quadro 2). Deste total, 1.084 (25,18%) são produtos para manutenção predial e de equipamentos, 824 (19,14%) de medicamentos, 774 (17,99%) específicos do Laboratório de Análises Clínicas, 736 (17,10%) correspondem aos materiais médico-hospitalares e 109 (2,53%) de fios de sutura, 43 (1%) pertinentes à higiene pessoal; 735 (17,07%) representam a somatória dos demais produtos. Salientamos que os produtos utilizados

[18] Relatório do Sistema de Administração Hospitalar – HU/UEL, dezembro 2010.

diretamente no processo de esterilização estão no grupo de material médico-hospitalar.

ITEM	TIPO DE MATERIAL	QUANTIDADE	%
1	Combustível	9	0,21
2	Enxoval	32	0,74
3	Fio de sutura	109	2,53
4	Gases medicinais	8	0,19
5	Higiene Pessoal	43	1,00
6	Impressos	96	2,23
7	Informática	48	1,11
8	Limpeza	89	2,07
9	Manutenção	1084	25,18
10	Material Análise Clínica	774	17,99
11	Material de Expediente	104	2,41
12	Material Médico-Hospitalar	736	17,10
13	Medicamento	824	19,14
14	Nutrição	301	6,99
15	Utensílios Copa e Cozinha	48	1,11
TOTAL		**4.305**	**100,00**

QUADRO 2 — Relação dos tipos de material padronizado no hospital em estudo, com as respectivas quantidades e percentual

No que se refere ao armazenamento de material padronizado adquirido pela instituição, esta dispõe da Seção de Almoxarifado, responsável pela guarda do maior montante desses produtos. Em razão de a área física ser insuficiente, a guarda é descentralizada: os produtos específicos para o Laboratório de Análises Clínicas (LAC), os medicamentos, e os gêneros alimentícios estão em outros locais pré-estabelecidos; entretanto, utiliza-se do mesmo sistema informatizado para o efetivo controle de estoque desses materiais.

Diante da complexidade da gestão de recursos materiais, em 1995 a equipe da Gerência de Informática do hospital desenvolveu o Sistema Automatizado de Informações do Hospital Universitário (SadiHU) com o objetivo de atendê-lo nas questões relativas aos processos administrativos. Este sistema não contempla o gerenciamento de estoque de material e, consequentemente, a sua reposição. Para viabilizar tais atividades é necessária a utilização de outra ferramenta, denominada de módulo Esthos[19].

A exemplo do modelo de Barbieri e Machline (2009), que propõe um sequenciamento no gerenciamento de recursos materiais composto pelas etapas de seleção, gestão de estoque, compras e as pertinentes ao armazenamento e distribuição, é possível identificar-se na instituição em estudo essas mesmas etapas sugeridas pelos autores, as quais serão descritas a seguir. Ressalta-se que estas atividades ocorrem de forma dinâmica e se apresentam interligadas sequencialmente.

❒ SELEÇÃO DE MATERIAL

A literatura aponta que um aspecto importante relacionado a este item é a definição da padronização dos materiais a serem adquiridos na instituição. Para tanto, as instituições têm estabelecido na estrutura do gerenciamento dos recursos materiais Comissões de Padronização, com atividades e atribuições bem definidas.

O hospital em estudo possui duas Comissões de Padronização, sendo uma para Material de Consumo e a outra específica para Medicamento, que serão descritas abaixo.

[19] Esthos – é o módulo do sistema de administração hospitalar específico para o gerenciamento informatizado do estoque de material de consumo padronizado. Este sistema é terceirizado.

❒ COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO

A Comissão de Padronização de Material de Consumo é constituída pela seguinte equipe multiprofissional: bioquímico, representante da área de manutenção predial e equipamentos, nutricionista, enfermeira da Assessoria de Enfermagem no Controle de Recursos Materiais (AECRM) e Seção de Parecer Técnico (SPT), médicos, Gerente de Risco Hospitalar e representante da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). Entre suas funções destacam-se: avaliar as solicitações dos usuários considerando-se os benefícios e a importância para a assistência do paciente e instituição, o impacto financeiro e ambiental e a viabilidade de armazenamento. Outro aspecto importante diz respeito à atualização da instituição na perspectiva de novos recursos materiais disponíveis no mercado, principalmente por se tratar de uma instituição de ensino.

A Comissão de Padronização de Medicamento, composta por farmacêuticos, bioquímicos e médicos, com participação da CCIH, segue os mesmos requisitos para análise e incorporação de novos produtos.

❒ GESTÃO DE ESTOQUE

Neste hospital, é de responsabilidade da Área de Suprimentos avaliar a quantidade de material de consumo padronizado que será reposto, baseando-se no consumo dos itens. Salienta-se que, para a grande maioria dos itens, a aquisição é anual com entrega parcelada, pela modalidade de Pregão Eletrônico. No que diz respeito a quando comprar segue-se o cronograma estipulado pela Universidade.

❒ COMPRAS

Esta etapa constitui-se no processo de aquisição propriamente dito de material, bens ou serviço, através de processo licitatório, por tratar-se de instituição pública.

Nesta fase é emitido o parecer técnico dos produtos ofertados, sendo que em muitas situações a avaliação desses produtos ocorre durante o processo licitatório, na fase de análise das propostas, em virtude de a instituição não conhecê-los previamente.

No que concerne à aquisição de material permanente, são consideradas as diretrizes e a política de investimento da instituição.

Para fins de exemplificação, no ano de 2009 totalizaram-se 360 processos licitatórios[20], contemplando a aquisição de material de consumo, padronizado e não padronizado, material permanente e serviços, distribuídos quantitativamente nas seguintes modalidades: 70 (19,44%) Convite, 09 (2,5%) Tomada de Preço, 04 (1,11%) Concorrência Nacional e 277 (76,95%) Pregão Eletrônico.

No âmbito da Diretoria de Enfermagem, a etapa de avaliação de recursos materiais está alicerçada em duas áreas, a Seção de Parecer Técnico (SPT) para os materiais de consumo padronizados e a Assessoria de Enfermagem no Controle de Recursos Materiais (AECRM) para os não padronizados e equipamentos, as quais serão apresentadas no decorrer deste capítulo. Elas têm como objetivo controlar a qualidade e quantidade de recursos materiais.

Ambas as áreas são coordenadas por enfermeiras que no organograma são subordinadas à Diretoria de Enfermagem (DE); entretanto, em relação às decisões gerenciais, a SPT está subordinada à Diretoria Administrativa (DA). Salientamos que estes dois serviços não constam do organograma da instituição, mas integram as propostas de uma nova estrutura do regimento que se encontra em fase de revisão (KUWABARA, 2009).

Considerando que a enfermagem sempre esteve presente nas atividades relacionadas a materiais e equipamentos, estes serviços integram o campo de estágio do programa da Residência de Enfermagem em Gerência dos Serviços de Enfermagem, do Departamento de Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina (UEL).

---

[20] Relatório da Seção de Licitação HU/UEL referente ao ano de 2009.

5.2.2.1 SEÇÃO DE PARECER TÉCNICO (SPT)

Criada em 1999, resultou da parceria da Diretoria de Enfermagem (DE) e da Diretoria Administrativa (DA), com a finalidade de desenvolver uma metodologia de avaliação de material de consumo padronizado ofertado nas diversas modalidades do processo licitatório, e posterior emissão de parecer técnico, com foco predominante para o produto médico-hospitalar.

Kuwabara (2009, p. 30) menciona que, concomitantemente à criação da SPT, foram desenvolvidos "[...] modelos de instrumentos para a avaliação de materiais médico-hospitalares que subsidiaram a classificação ou desclassificação dos materiais de forma sistematizada.".

Entre as atividades estabelecidas para este serviço está a análise prévia do material, desde que haja interesse da instituição em adquiri-lo. Caso haja, as amostras são protocoladas e encaminhadas para os enfermeiros e demais profissionais (nutricionistas, médicos, entre outros) das unidades, para que realizem os testes e preencham uma ficha específica de avaliação do produto. A avaliação se faz necessário em virtude da grande diversidade de marcas de produtos comercializadas atualmente, principalmente os específicos para a saúde. Entretanto, durante o processo licitatório, para os produtos ainda não testados, solicitam-se amostras dos ofertados, seguindo a mesma sistemática mencionada acima.

Com o objetivo de organizar os instrumentos de avaliação de material preenchido pela equipe assistencial, a partir de 2008 procedeu-se a construção de planilha eletrônica do tipo Excel, para efetuar o lançamento por tipo de material. Desta forma, compilaram-se todas as avaliações que estavam arquivadas na SPT.

A relevância das atividades desta área pode ser dimensionada pelo quantitativo de pareceres técnicos elaborados em 2009, em diversas modalidades de licitação, que representaram 36,82% dos processos[21] para

[21] Fonte: Relatório interno da SPT do HU/UEL, 2009.

aquisição de material na instituição.

Outra atribuição é a revisão dos descritivos dos materiais de consumo padronizado, no intuito de atualizá-los de acordo com o que está disponível no mercado, e que atenda às especificidades e necessidades dos serviços prestados pela instituição.

Desde 2006 todas as queixas técnicas notificadas e encaminhadas para a SPT são analisadas e inseridas em planilha eletrônica do tipo Excel, no intuito de registrar as ocorrências, permitindo sistematizar o acompanhamento das condutas adotadas, possibilitar consulta posterior inclusive como fonte de informação para emissão de parecer técnico em futuros processos licitatórios, subsidiar elaboração de relatório com os produtos pertencentes à Tecnovigilância, propiciar o *feedback* ao notificador, momento de reconhecer a importância de sua informação e valorizar sua contribuição para a melhoria da qualidade dos produtos adquiridos na instituição.

Desta maneira foi possível a criação de um banco de dados para a SPT que possibilita uma análise histórica do comportamento dos diferentes materiais de consumo de uso hospitalar.

5.2.2.2 ASSESSORIA DE ENFERMAGEM NO CONTROLE DE RECURSOS MATERIAIS (AECRM)

Diante da importância do gerenciamento de recursos materiais para as atividades de enfermagem, e considerando ser ela a maior requisitante e usuária dos produtos, em julho de 1998, a Diretoria de Enfermagem criou a Assessoria de Enfermagem no Controle de Recursos Materiais, com objetivo de "[...] avaliar a qualidade dos equipamentos e materiais descartáveis; centralizar o parecer técnico; e organizar a distribuição desses produtos." (KUWABARA, 2009, p. 56). Estas ações visavam selecionar os produtos a serem adquiridos na instituição através de avaliação sistemática dos materiais.

A coordenação desta assessoria por enfermeiro foi pautada na justificativa que este profissional possui potencial para a condução administrativa

de recursos materiais necessários para o desenvolvimento do cuidado de enfermagem.

A Assessoria atualmente coordena as atividades relacionadas ao processo de aquisição de grande parte dos produtos de consumo não padronizados, dos equipamentos e mobiliários para as diversas Divisões da Diretoria de Enfermagem no aspecto qualitativo e quantitativo. Desta forma, também é responsável pela elaboração do descritivo técnico, emissão das requisições de compra e do parecer técnico durante a realização do processo licitatório. A Divisão de Centro Cirúrgico tem autonomia para realizar estas tarefas em virtude da especificidade e diversidade de produtos não padronizados.

❒ ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL

Os materiais de consumo padronizados são dispensados do Almoxarifado através de requisição, variando a periodicidade em semanal, quinzenal ou mensal, mas sempre fundamentada no histórico de consumo da unidade requisitante, sendo efetuado o lançamento do material fornecido no módulo Esthos.

Com o objetivo de evitar o estabelecimento de estoque paralelo nos setores e no intuito de facilitar o processo de trabalho dos profissionais da saúde, principalmente da equipe de enfermagem, foram criados dois mini almoxarifados denominados de Distribuição de Material Médico-Hospitalar (DMMH), localizados em dois pontos estratégicos, com funcionamento 24h, que dispensam exclusivamente material médico-hospitalar para as unidades de acordo com as atividades que serão executadas em cada turno de trabalho. Essa dispensação não é realizada por paciente; o lançamento de saída no sistema Esthos é efetuado para a unidade onde o paciente está internado ou em atendimento.

A Divisão de Centro Cirúrgico, que contempla o Centro de Material, a Sala de Recuperação Anestésica e as Salas Cirúrgicas, requisita material diretamente no Almoxarifado, principalmente pela quantidade e especificidade.

Mesmo esta instituição possuindo um processo estruturado de todas as etapas para o gerenciamento de recursos materiais, vivencia-se situações críticas como a ruptura no abastecimento de material, gerando insatisfação do usuário, pois interfere no processo de trabalho, comprometendo o cumprimento das rotinas estabelecidas nos treinamentos. As unidades tendem a fazer subestoque em virtude do descrédito para com a área administrativa, ocorrendo desta forma o mascaramento do consumo dos produtos. Além disso, alguns produtos apresentam não conformidade / desvio de qualidade, após a sua aquisição.

A vigilância pós-comercialização visa ao controle da qualidade dos produtos adquiridos, obtendo-se um sistema sólido de controle sobre esses materiais quanto a sua eficácia e eficiência. Pode-se dizer que no hospital em estudo a etapa da pós-comercialização está alicerçada na interface da SPT, AECRM e das áreas assistenciais, tendo sido fortalecida com a inserção do hospital no Projeto Hospital Sentinela, que culminou com a criação da Gerência de Risco Hospitalar (GRH).

5.2.2.3 GERÊNCIA DE RISCO HOSPITALAR (GRH)

A instituição do estudo passou a integrar o Projeto Hospital Sentinela da ANVISA, no ano de 2002, momento no qual foi criada a Gerência de Risco Hospitalar com o propósito de “[...] identificar a provável origem dos eventos adversos, os danos causados e tomar ações e decisões apropriadas concernentes a esses problemas.” (KUWABARA, 2009, p. 41).

A GRH tem nas suas atribuições a implantação das ações de Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância, sendo que cada instituição pode contribuir diante da sua realidade através das investigações internas e da notificação através do sistema NOTIVISA. Para tanto, é necessário que cada instituição, de acordo com a sua complexidade e diversidade de produtos, crie um sistema de monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas, permitindo uma visão ampliada com um maior volume possível de informações. A riqueza da

informação sistematizada está baseada na utilização de uma mesma linguagem, podendo inclusive servir de alerta para outras unidades da mesma instituição.

Para viabilizar a implementação desse sistema de monitoramento, o serviço GRH elaborou uma ferramenta de comunicação entre o usuário e a própria GRH, denominado **Impresso de Notificação** (Anexo A), permitindo que o usuário registre formalmente a não conformidade do produto adquirido, que possa comprometer a qualidade da assistência, a segurança do paciente ou do cuidador, antes, durante ou após a utilização do material.

❒ IMPRESSO DE NOTIFICAÇÃO

Este instrumento específico tem por objetivo permitir que o usuário descreva de forma simples o fato ocorrido na sua prática com uso do produto em questão; a partir do conhecimento da queixa técnica, a mesma é investigada, adotando-se a conduta pertinente (KUWABARA, 2009).

Na instituição, a queixa técnica documentada pode ser considerada como uma ação incorporada no cotidiano dos profissionais, porém ainda persistem, mesmo que em pequeno número, as queixas verbais, que também são investigadas. Nestes casos a SPT orienta o usuário sobre a importância da formalização e do encaminhamento do Impresso de Notificação, permitindo uma sistematização deste processo.

O estímulo para a utilização do instrumento específico tem sido uma tarefa diária, pois o mesmo destina-se para qualquer tipo de material e não apenas para o médico-hospitalar (GIL; KUWABARA; LAUS, 2009).

Quando a notificação de material padronizado é encaminhada para SPT, recebe uma numeração que a identifica para fins de acompanhamento da queixa informada, sendo inserida em planilha eletrônica do tipo Excel. Para material não padronizado, a rotina é a mesma, porém o encaminhamento é para a AECRM. Em ambas as situações realiza-se uma investigação da queixa técnica relatada pelo usuário, que desencadeia como providência a comunicação formal do

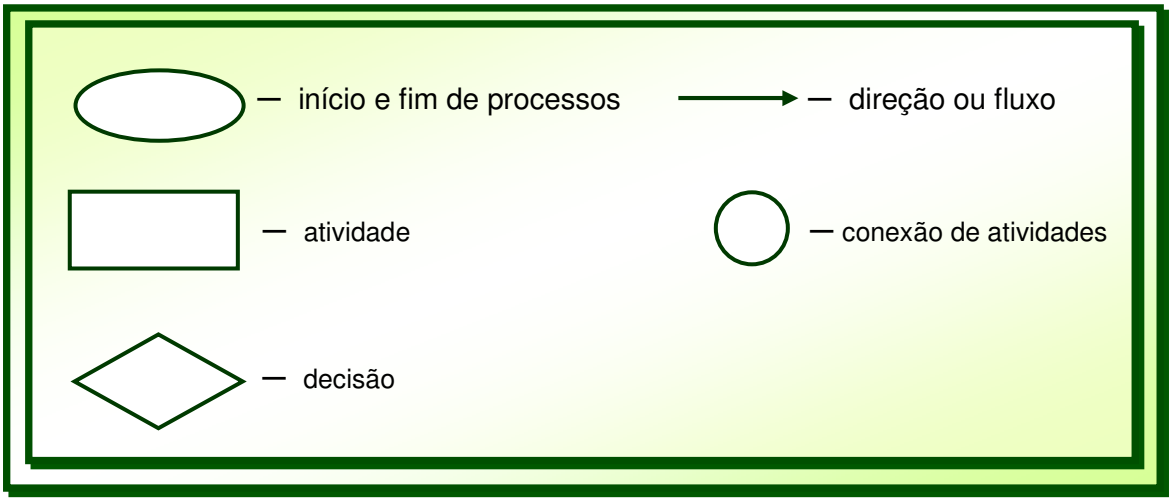
Almoxarifado para o fornecedor relatando o fato, ou, em outras situações, é solicitada a troca do lote. Dependendo do ocorrido, a GRH também é acionada para avaliar a pertinência de notificar à ANVISA, através do sistema NOTIVISA.

A formalização da ocorrência relativa aos medicamentos é encaminhada diretamente para equipe da Farmacovigilância, e as pertinentes ao processo de transfusão são avaliadas pela área de Hemovigilância.

Pela inexistência de um fluxograma formalizando a tramitação do Impresso de Notificação nas áreas competentes da instituição, e para possibilitar o conhecimento por parte dos profissionais da equipe de saúde, constitui-se em um dos objetivos desta investigação a construção de tal ferramenta de trabalho, que será apresentado nos resultados do presente estudo.

Grimas (2010) define: “Fluxograma é a representação gráfica que apresenta a sequência de um trabalho de forma analítica, caracterizando as operações, os responsáveis e/ou unidades organizacionais envolvidos no processo.”. Ele permite avaliar se o processo está ocorrendo da forma como foi idealizado, as possíveis falhas e quais medidas deverão ser adotas para corrigi-las (SILVA, 2008).

Geralmente os fluxogramas empregam formas geométricas padronizadas com o objetivo de representar as diversas ações, os responsáveis e as decisões que devem ser tomadas para os procedimentos administrativos. Para tanto, utilizou-se de símbolos padronizados (Figura 9), segundo o recomendado por Maranhão e Macieira (2004).



FONTE — Maranhão e Macieira, 2004, p.164

FIGURA 9 — Símbolos de Fluxogramas

5.3 POPULAÇÃO

O foco desta investigação compreende todas as notificações de queixa técnica referente a material recebidas na SPT do hospital em estudo no período de 1º de janeiro de 2007 a 31 de dezembro de 2009. A seleção do período refere-se à atuação da pesquisadora como responsável pelas atividades técnicas na SPT e AECRM. Utilizaram-se os critérios de inclusão abaixo descritos:

1. Estar registrado no Impresso de Notificação específico para formalização da queixa técnica;
2. O Impresso de Notificação da queixa técnica deveria estar no arquivo documental quando da coleta de dados desta pesquisa;
3. Referir-se aos produtos pertencentes ao grupo de material de consumo de uso hospitalar (MCUH).

Para este estudo definiu-se como **material de consumo de uso hospitalar (MCUH)** todo produto utilizado para prestar assistência direta ao paciente em atendimento ou internado, de uso único, padronizado e adquirido na instituição seguindo a legislação vigente.

5.4 VARIÁVEIS DO ESTUDO

Serão adotadas as variáveis mencionadas abaixo e que compõe o Impresso de Notificação analisado.

- **PRODUTO** — nome técnico;
- **GRUPO DE MATERIAL** — material médico-hospitalar, para higiene pessoal e de uso no processo de esterilização;
- **OCORRÊNCIA** — a queixa técnica;
- **CATEGORIA DO PROBLEMA** — embalagem, estrutura e aspecto alterado;
- **MÊS** e **ANO** — referente à ocorrência;
- **SETOR** — unidade do hospital que registrou o problema;
- **PROFISSÃO** e **TURNO** — correspondem à categoria profissional e ao horário de trabalho do notificador;
- **NOTIVISA** — notificações informadas ao sistema NOTIVISA.

5.5 PROCEDIMENTOS ÉTICOS DE COLETA DE DADOS

O projeto foi submetido inicialmente à Direção do Hospital onde a investigação foi realizada para análise e anuência (Apêndice A) e, em seguida, encaminhado ao Comitê de Bioética e Ética em Pesquisa do Hospital em estudo, conforme orientação da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (BRASIL, 1996), tendo sido aprovado conforme protocolo nº 257/09 (Anexo B).

A coleta de dados foi realizada pela própria pesquisadora, nos meses de abril e maio de 2010.

Inicialmente procedeu-se à análise das planilhas eletrônicas referentes ao período de 2007 a 2009, disponíveis na SPT, que continham o registro das notificações recebidas segundo o ano. Em seguida localizaram-se os referidos impressos no arquivo documental da SPT. O próximo passo constituiu-se

da análise individual de acordo com os critérios de inclusão mencionados anteriormente.

Como instrumento para registro da coleta de dados foi construído uma planilha eletrônica do tipo Excel (Apêndice B), contendo as variáveis selecionadas para esta investigação que, em seguida, foram codificadas para fins da transcrição para o Epi Info, na versão 3.3.2.

Os materiais de consumo de uso hospitalar notificados foram agrupados de acordo com a sua finalidade, formando-se três grupos: **material médico-hospitalar**, com 33 tipos de itens; **material para higiene pessoal** correspondeu a 05 itens, e **material para uso no processo de esterilização**, sendo representado por um tipo de material (Apêndice C).

Os materiais que representam os itens que fazem parte deste estudo totalizam 888, significando 20,62% do material padronizado na instituição, distribuídos da seguinte forma: 819 materiais médico-hospitalares, que é a somatória do material médico-hospitalar (710) com o grupo de fio de sutura (109); 43 para higiene pessoal e 26 para uso no processo de esterilização.

Para a categorização das queixas técnicas relatadas utilizou-se de critérios sugeridos pela ANVISA "[...] presença de corpo estranho na embalagem; rachadura, quebra do produto ou parte dele; aspecto alterado: cor, mancha, cheiro; quantidade de unidades menor que o informado na embalagem." (BRASIL, 2010g). Inicialmente foram construídas três categorias de queixa técnica: **embalagem**, **estrutura** e **aspecto alterado**.

A **CATEGORIA EMBALAGEM** foi constituída por problemas na identificação, quantidade de unidades diferente do informado na embalagem, falha na selagem da embalagem, tamanho da embalagem inadequado para o produto e/ou para abertura do material sem infringir as técnicas assépticas.

Na **CATEGORIA ESTRUTURA** considerou-se rachadura, quebra do produto ou parte dele, problemas relacionados a encaixe, obstrução, vazamento, tamanho, absorção, perda de corte, e a presença de corpo estranho.

E para a **CATEGORIA ASPECTO ALTERADO** focou-se nas características pertinentes a cor, odor e mancha. Esta última no sentido de sujidade.

Durante a coleta de dados identificou-se que um mesmo produto podia ser enquadrado em duas categorias simultaneamente: **EMBALAGEM E ESTRUTURA,** ou **ASPECTO ALTERADO** e **ESTRUTURA**, o que gerou a construção destas categorias adicionais.

Além disso, quando se identificava que o problema relatado não era específico para o produto notificado e que envolvia análise de outras questões, criou-se a **CATEGORIA NÃO SE APLICA.**

6 Resultados

6 Resultados

Os resultados da presente investigação possibilitam identificar a estrutura de recursos materiais na instituição em estudo. Também se evidencia que, em todas as áreas envolvidas no gerenciamento, procura-se assegurar o contínuo abastecimento dos produtos necessários para a demanda, de modo a garantir o padrão de atendimento pretendido através de material com qualidade, quantidade e no momento certo para o desenvolvimento das atividades assistenciais.

A dificuldade financeira que a saúde, de forma geral, enfrenta tem direcionado para um constante aprimoramento de todas as esferas administrativas, com foco maior no controle de consumo e dos custos, para não privarem a instituição do material necessário.

O hospital, enquanto inserido na Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, passou a atender as exigências no que se refere ao monitoramento da pós-comercialização dos produtos médico-hospitalares, o que para muitas instituições implicou a adoção de ferramentas para o registro de tais ocorrências. Nesta direção, a instituição adotou e implantou o Impresso de Notificação com o objetivo de aproximar e estabelecer uma relação entre SPT, AECRM, GRH e o usuário.

Um dos propósitos desta investigação é a construção do fluxograma (Figura 10) para representar graficamente o encaminhamento da queixa técnica de material de consumo padronizado e que pudesse subsidiar a SPT quanto ao trâmite interno deste documento.

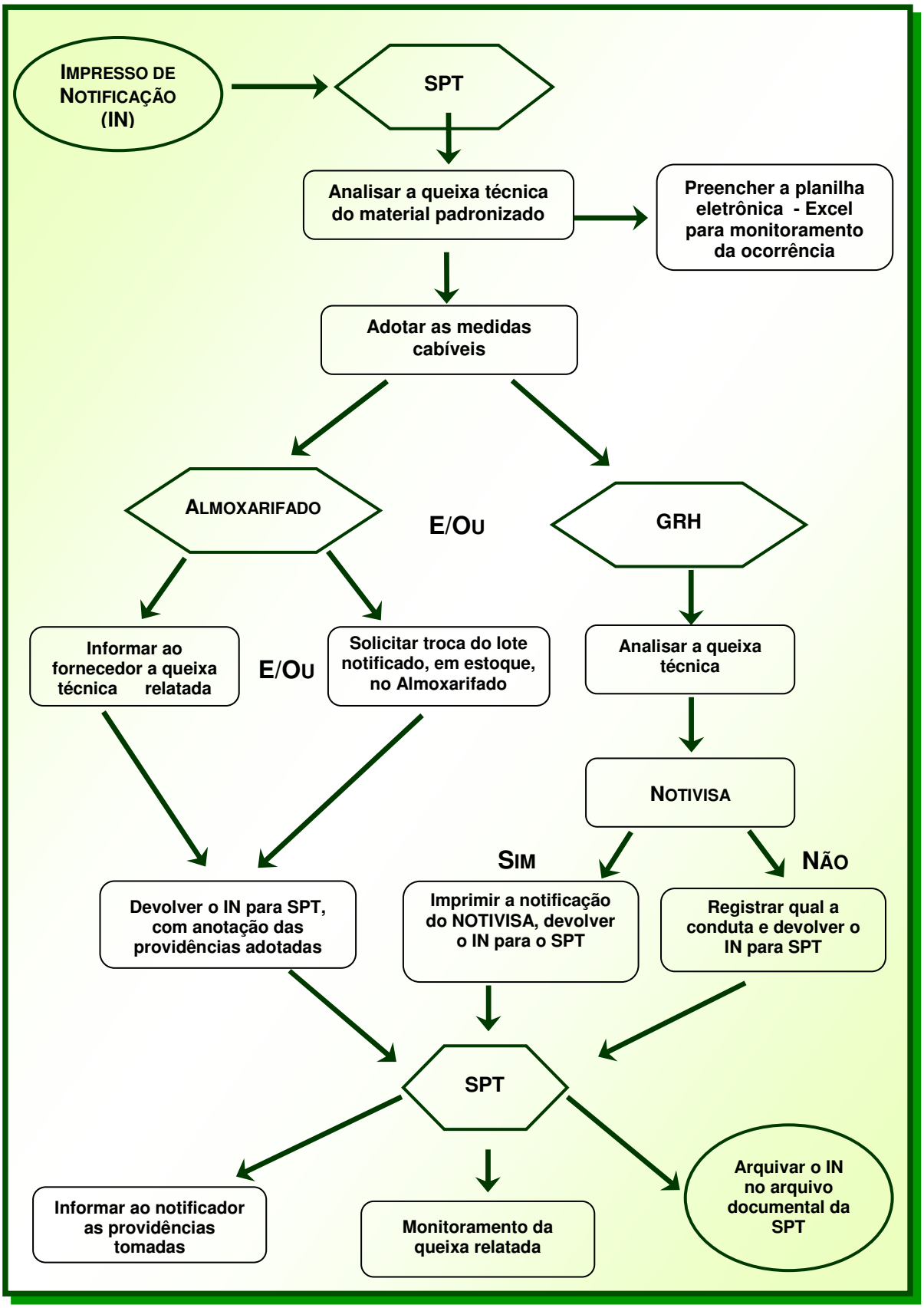


FIGURA 10 – Fluxograma do encaminhamento do Impresso de Notificação no hospital em estudo

Observa-se que a sequência de trabalho possibilita a caracterização da ação dos profissionais envolvidos e das instâncias de decisão, auxiliando de forma precoce nas condutas quando do recebimento da queixa técnica.

A SPT recebeu 409 notificações (Tabela 1) referentes a todos os tipos de material, das quais somente 260 preencheram os critérios do estudo, constituindo-se, portanto na população investigada para o período selecionado.

TABELA 1 – Distribuição dos Impressos de Notificação recebidos, excluídos e analisados, na SPT do HU, de 2007 a 2009

ANO	RECEBIDOS		EXCLUÍDOS		ANALISADOS	
	n	%	n	%	n	%
2007	86	21,03	33	22,15	53	20,38
2008	140	34,23	56	37,58	84	32,31
2009	183	44,74	60	40,27	123	47,31
TOTAL	**409**	**100,00**	**149**	**100,00**	**260**	**100,00**

Em virtude de muitos produtos serem de uso comum nos diversos setores, pode ocorrer de um mesmo produto ter mais de uma notificação, sendo que cada notificação tem um número específico. O que, no entanto, conta para esta pesquisa são as notificações; portanto, todos os Impressos de Notificação recebidos compõem o total investigado.

O incremento no número de notificações recebidas foi de 62,79% em 2008, quando comparado ao ano de 2007, e 30,71% em 2009 em relação a 2008.

Foram excluídos deste estudo 149 notificações em razão do não atendimento aos critérios de inclusão elaborados para esta pesquisa e os motivos encontram-se apresentados na Tabela 2.

TABELA 2 — Distribuição dos Impressos de Notificação excluídos segundo os critérios adotados nesta pesquisa, de 2007 a 2009

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	2007		2008		2009		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%
GM	10	30,30	15	26,79	48	80,00	73	49,00
NL	23	69,70	39	69,64	10	16,67	72	48,32
NU	-	-	2	3,57	2	3,33	4	2,68
TOTAL	**33**	**100,00**	**56**	**100,00**	**60**	**100,00**	**149**	**100,00**

LEGENDA — GM = Grupo de material não pertencente ao MCUH;
NL = Impresso de Notificação não localizado no arquivo documental;
NU = Não utilização do Impresso de Notificação.

Um dado que chamou a atenção refere-se a não localização de 48,32% dos Impressos de Notificação nos arquivos da instituição, o que pode indicar a necessidade de revisão de algumas etapas do processo de trabalho da SPT.

Quanto ao mês das ocorrências das notificações, deste estudo, os dados estão apresentados na Figura 11.

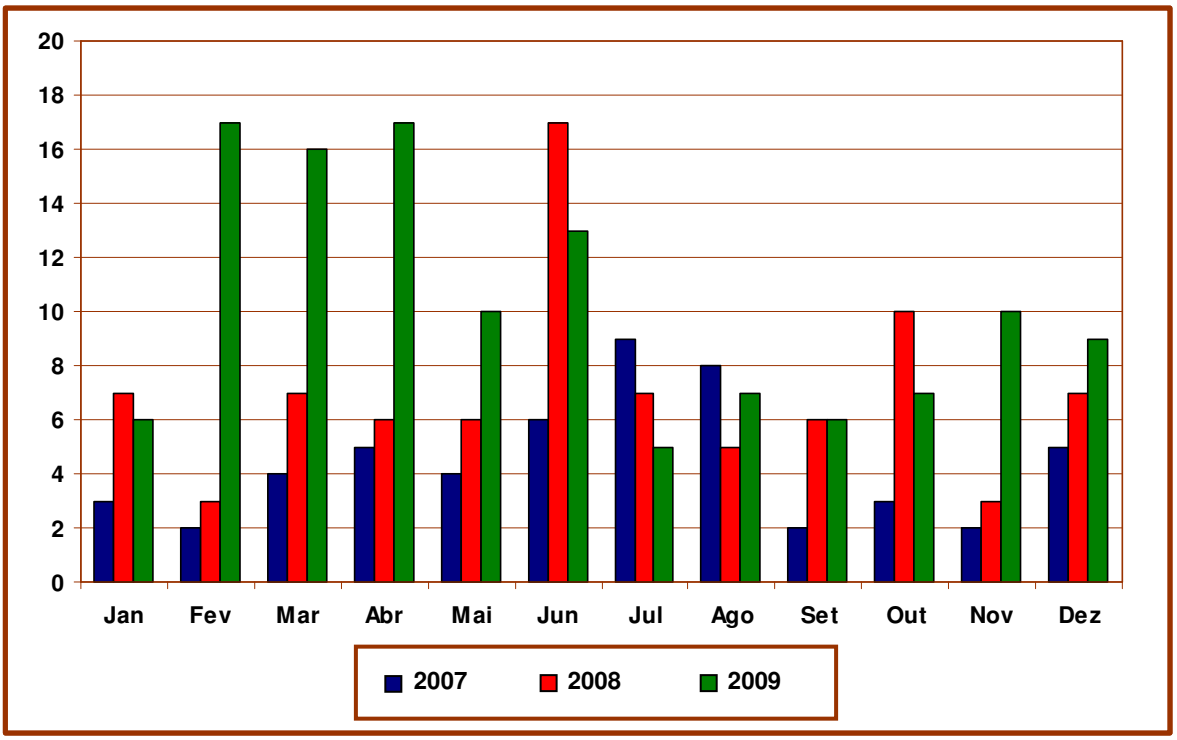


FIGURA 11 – Número de notificações analisadas segundo as variáveis mês e ano, de 2007 a 2009

Na somatória destes dados, referente ao período 2007-2009, observou-se que o mês de junho apresentou o maior volume de notificações (36), seguido pelo mês de abril (28) e março (27).

Outro aspecto de relevância refere-se à identificação do grupo de material notificado (Tabela 3) obedecendo ao agrupamento definido para este estudo.

TABELA 3 — Distribuição dos Impressos de Notificação analisados de acordo com o grupo de material, de 2007 a 2009

GRUPO DE MATERIAL	2007		2008		2009		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%
MMH	46	86,79	72	85,72	91	73,98	209	80,38
MHP	7	13,21	9	10,71	25	20,33	41	15,77
MPE	-	-	3	3,57	7	5,69	10	3,85
TOTAL	**53**	**100,00**	**84**	**100,00**	**123**	**100,00**	**260**	**100,00**

Legenda: MMH = Material médico-hospitalar;
MHP = Material para higiene pessoal;
MPE = Material para uso no processo de esterilização.

A queixa técnica relativa ao grupo de material médico-hospitalar apresenta os maiores percentuais de notificação nos três anos analisados. Este grupo, portanto, merece atenção diferenciada pelo fato de representar o maior grupo, em número de queixas técnicas recebidas (80,38%) e em número de produtos (33) conforme Tabela 4, entre os três que fazem parte desta investigação e de alguns desses materiais serem usados de forma invasiva. Quanto ao percentual de notificações de material para uso no processo de esterilização (3,85%), isso se deve ao fato de estes produtos serem de uso exclusivo do Centro de Material.

Atendendo a outro objetivo deste estudo, a Tabela 4 apresenta a identificação dos produtos com maior frequência de notificação, seguindo a classificação por grupo de material adotado.

TABELA 4 — Distribuição dos produtos notificados, de acordo com o grupo de material e ano, de 2007 a 2009

GRUPO DE MATERIAL	2007		2008		2009		TOTAL	
MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR	n	%	n	%	n	%	n	%
1 agulha	1	2,17	3	4,17	2	2,20	6	2,87
2 atadura crepe	1	2,17	2	2,78	6	6,59	9	4,31
3 avental descartável	1	2,17	0	-	0		1	0,48
4 bolsa para coleta sangue	0	-	1	1,39	2	2,20	3	1,44
5 bolsa coletora de diurese sistema fechado	0	-	9	12,51	0		9	4,31
6 campo cirúrgico impermeável	1	2,17	0	-	1	1,10	2	0,96
7 cânula endotraqueal	1	2,17	0	-	2	2,20	3	1,44
8 cânula traqueostomia	0	-	0	-	1	1,10	1	0,48
9 cateter epidural	0	-	0	-	1	1,10	1	0,48
10 cera para osso	0	-	2	2,78	0		2	0,96
11 CPAP nasal	1	2,17	0	-	0		1	0,48
12 compressa campo operatório	0	-	0	-	1	1,10	1	0,48
13 compressa gaze	0	-	1	1,39	2	2,20	3	1,44
14 conector Três vias	6	13,05	6	8,33	0		12	5,74
15 dreno: penrose e kher	1	2,17	0	-	0		1	0,48
16 dispositivo para acesso venoso periférico e central	6	13,05	6	8,33	12	13,19	24	11,48
17 dispositivo urinário	0	-	1	1,39	0		1	0,48
18 equipo	4	8,70	5	6,94	10	10,99	19	9,09
19 extensor para equipo de soro	2	4,35	0	-	1	1,10	3	1,44
20 fio de sutura	3	6,53	4	5,55	5	5,49	12	5,74
21 filtro bacteriológico	0	-	0	-	3	3,30	3	1,44
22 haste flexível para coleta de exame	0	-	1	1,39	0		1	0,48
23 lâmina de bisturi	1	2,17	0	-	0		1	0,48
24 linha artério venosa	0	-	0	-	2	2,20	2	0,96
25 luva cirúrgica	1	2,17	18	25,00	18	19,78	37	17,70
26 luva procedimento estéril e não estéril	2	4,35	3	4,17	5	5,49	10	4,78
27 máscara modelo bico de pato	0	-	0	-	1	1,10	1	0,48
28 pasta adesiva para exame	0	-	0	-	2	2,20	2	0,96
29 seringa	6	13,05	5	6,94	6	6,59	17	8,13
30 sistema drenagem torácica	1	2,17	1	1,39	2	2,20	4	1,91
31 sistema fechado para aspiração	1	2,17	0	-	0		1	0,48
32 sonda aspiração, enteral, foley e uretral	6	13,05	4	5,55	5	5,49	15	7,18
33 tubo de látex	0	-	0	-	1	1,10	1	0,48
SUB TOTAL	**46**	**100,00**	**72**	**100,00**	**91**	**100,00**	**209**	**100,00**

Continua...

...conclusão

MATERIAL PARA HIGIENE PESSOAL	n	%	n	%	n	%	n	%
1 aparelho de barbear	1	14,29	0	-	0		1	2,44
2 fralda descartável	1	14,29	3	33,33	6	24,00	10	24,39
3 papel toalha interfolha	4	57,14	6	66,67	18	72,00	28	68,29
4 papel higiênico	1	14,29	0	-	0		1	2,44
5 álcool gel antisséptico	0	-	0	-	1	4,00	1	2,44
SUB TOTAL	**7**	**100,00**	**9**	**100,00**	**25**	**100,00**	**41**	**100,00**
MATERIAL PARA USO NO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
1 embalagem para acondicionamento de material para ser esterilizado	0	-	3	100,00	7	100,00	10	100,00
SUB TOTAL	**0**	**-**	**3**	**100,00**	**7**	**100,00**	**10**	**100,00**
TOTAL	**53**	**100,00**	**84**	**100,00**	**123**	**100,00**	**260**	**100,00**

No grupo de material médico-hospitalar destaca-se o número de notificações referente à luva cirúrgica, com 17,70%, seguido pelos dispositivos para acesso venoso periférico e central, com 11,48%, equipo, com 9,09%, e seringa, com 8,13%, que representam os materiais de uso cotidiano na instituição.

Entre os materiais para higiene pessoal, o papel toalha interfolha destaca-se com 68,29% das queixas, seguido pela fralda descartável, com 24,39%.

Todos os Impressos de Notificação analisados de material para uso no processo de esterilização referem-se às embalagens. É sabido que o maior número de produtos utilizados na Central de Material específicos para o processo de esterilização em si é representado pelos diversos tipos de embalagens, levando-se em consideração de quais métodos a instituição dispõe para tal fim.

Quanto à caracterização das notificações de material segundo as categorias de queixa técnica (embalagem, estrutura e aspecto alterado), os dados estão apresentados na Tabela 5.

TABELA 5 — Distribuição dos Impressos de Notificação analisados conforme a categorização da queixa técnica, de 2007 a 2009

CATEGORIA DO PROBLEMA	2007		2008		2009		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Embalagem	3	5,66	8	9,53	9	7,32	20	7,69
Estrutura	45	84,90	67	79,76	86	69,92	198	76,15
Aspecto alterado	1	1,89	2	2,38	9	7,32	12	4,62
Embalagem e Estrutura	4	7,55	3	3,57	4	3,25	11	4,23
Estrutura e Aspecto Alterado	-	-	3	3,57	11	8,94	14	5,39
Não se aplica	-	-	1	1,19	4	3,25	5	1,92
TOTAL	**53**	**100,00**	**84**	**100,00**	**123**	**100,00**	**260**	**100,00**

Destacam-se as questões de estrutura do material, que estiveram presentes em 76,15% (198) das notificações. Observa-se o crescimento desta categoria de problema ao longo do período estudado.

Ao analisar-se a categoria do problema apresentado pelo produto e relacionar com o grupo de material preconizado para este estudo, constatou-se a distribuição apresentada na Tabela 6.

TABELA 6 — Distribuição da categoria do problema analisado e relacionado com o grupo de material, de 2007 a 2009

CATEGORIA DO PROBLEMA / GRUPO DE MATERIAL	MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR		MATERIAL PARA HIGIENE PESSOAL		MATERIAL PARA USO NO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Embalagem	20	9,57	-		-		20	7,69
Estrutura	165	78,95	24	58,54	9	90,00	198	76,15
Aspecto Alterado	9	4,30	3	7,32	-		12	4,62
Embalagem e Estrutura	10	4,79	1	2,44	-		11	4,23
Estrutura e Aspecto alterado	1	0,48	13	31,70	-		14	5,39
Não se aplica	4	1,91	-		1	10,00	5	1,92
TOTAL	**209**	**100,00**	**41**	**100,00**	**10**	**100,00**	**260**	**100,00**

O problema estrutura do produto prevalece nos três grupos de material, conforme dados anteriores, porém com destaque para MMH.

Para apresentação dos dados em relação aos locais (Tabela 7) onde as queixas técnicas ocorreram, optou-se pelo agrupamento das unidades da Diretoria de Enfermagem (DE) que haviam enviado a notificação, de acordo com o organograma informal. Assim, formaram-se nove grupos da DE, sendo um com as três Assessorias, e os demais, cada um representando uma Divisão. Para os setores que não pertencem à DE formou-se um único grupo denominado de Outras Diretorias, constituído pelo: Laboratório de Análises Clínicas (LAC), Farmácia, Divisão de Nutrição e Dietética (DND), Divisão de Assistência à Saúde da Comunidade (DASC) e Distribuição de Material Médico Hospitalar (DMMH).

TABELA 7 — Distribuição das unidades que enviaram os Impressos de Notificação analisados, de 2007 a 2009

UNIDADES	2007		2008		2009		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%
AHC	3	5,66	3	3,57	9	7,32	15	5,77
Assessoria	5	9,43	2	2,38	1	0,81	8	3,08
Atendimento	8	15,10	10	11,91	19	15,45	37	14,23
Centro Cirúrgico	9	16,98	31	36,91	42	34,15	82	31,54
CTQ	-	-	8	9,52	13	10,57	21	8,08
Internamento	4	7,55	3	3,57	6	4,88	13	5,00
Materno Infantil	16	30,19	17	20,24	23	18,70	56	21,53
Pronto Socorro	2	3,77	4	4,76	2	1,63	8	3,08
UTI Adulto	6	11,32	3	3,57	6	4,87	15	5,77
Outras Diretorias	-	-	3	3,57	2	1,62	5	1,92
TOTAL	**53**	**100,00**	**84**	**100,00**	**123**	**100,00**	**260**	**100,00**

LEGENDA — AHC = Ambulatório do Hospital de Clínicas;
CTQ = Centro de Tratamento de Queimados;
UTI = Unidade de Tratamento Intensivo Adulto

A Divisão Centro Cirúrgico notificou 82 queixas técnicas de material de consumo de uso hospitalar (31,54%), seguida pela Divisão Materno Infantil com 56 (21,53%).

Pode-se ressaltar que quase na totalidade das unidades que encaminharam o Impresso de Notificação, os profissionais pertencem à Diretoria de Enfermagem, o que evidencia a preocupação dos mesmos quanto à qualidade e adequação dos produtos utilizados na instituição.

Quanto à identificação dos profissionais notificadores de queixa técnica, os dados estão apresentados na Tabela 8.

TABELA 8 — DISTRIBUIÇÃO DA PROFISSÃO DOS NOTIFICADORES E RESPECTIVO TURNO DE TRABALHO, DE 2007 A 2009

PROFISSÃO	2007 (n = 53)						2008 (n = 84)						2009 (n = 123)						TOTAL (n = 260)					
	DIURNO		NOTURNO		NI		DIURNO		NOTURNO		NI		DIURNO		NOTURNO		NI		DIURNO		NOTURNO		NI	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Aux/Téc. Enfermagem	2	4,35	-	-	-	-	3	3,75	1	50,00	-	-	5	4,43	-	-	-	-	10	4,18	1	20,00	-	-
Enfermeiro	34	73,91	2	100,00	5	100,00	68	85,00	1	50,00	1	50,00	92	81,42	1	100,00	7	77,78	194	81,17	4	80,00	13	81,25
Farmacêutico/ Bioquímico	-	-	-	-	-	-	3	3,75	-	-	-	-	1	0,88	-	-	1	11,11	4	1,67	-	-	1	6,25
Fisioterapeuta	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1,77	-	-	-	-	2	0,84	-	-	-	-
Interno de Enfermagem	3	6,52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,88	-	-	-	-	4	1,67	-	-	-	-
Médico	2	4,35	-	-	-	-	1	1,25	-	-	1	50,00	4	3,54	-	-	1	11,11	7	2,93	-	-	2	12,50
Nutricionista	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,88	-	-	-	-	1	0,42	-	-	-	-
Residente Enfermagem	5	10,87	-	-	-	-	3	3,75	-	-	-	-	7	6,2	-	-	-	-	15	6,28	-	-	-	-
Técnico Administrativo	-	-	-	-	-	-	2	2,50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0,84	-	-	-	-
Total	**46**	**100,00**	**2**	**100,00**	**5**	**100,00**	**80**	**100,00**	**2**	**100,00**	**2**	**100,00**	**113**	**100,00**	**1**	**100,00**	**9**	**100,00**	**239**	**100,00**	**5**	**100,00**	**16**	**100,00**

LEGENDA: Aux = Auxiliar de Enfermagem; Téc = Técnico de Enfermagem; Diurno = 7 às 19h; Noturno = 19 às 7h; NI = Turno não informado.

É marcante a participação da equipe de enfermagem no processo de notificação de queixa técnica. O profissional enfermeiro responde a 81,15% (211). Somando-se outras categorias de profissionais da equipe de enfermagem atuante nesta instituição, estes dados ampliam-se para 92,69% (241).

Embora em percentual pequeno, é necessário salientar que 16 Impressos de Notificação (6,15%) não continham a informação quanto ao turno de trabalho que o notificador exercia na época do relato da queixa técnica.

O Impresso de Notificação não contém campo específico para informar a profissão do notificador, apenas o nome completo. Desta forma, a pesquisadora, quando da coleta de dados e lançamento nas planilhas de Excel, para os casos nos quais não conhecia o profissional, buscou a informação junto à chefia do setor que havia notificado.

Diante dos dados que evidenciam a participação maciça do profissional enfermeiro no processo de notificação, procurou-se identificar as unidades e respectivos turnos de trabalho onde estes atuavam, bem como o quantitativo de notificações por eles encaminhadas (Tabela 9).

TABELA 9 — Distribuição dos enfermeiros notificadores segundo turno, unidade de trabalho e quantitativo de notificações, de 2007 a 2009

UNIDADES	2007 (n = 41)						2008 (n = 70)						2009 (n = 100)						TOTAL (n = 211)					
	DIURNO		NOTURNO		NI		DIURNO		NOTURNO		NI		DIURNO		NOTURNO		NI		DIURNO		NOTURNO		NI	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
AHC	3	8,82	-	-	-	-	2	2,94	-	-	1	100,00	7	7,61	-	-	-	-	12	6,18	-	-	1	12,50
Assessorias	5	14,71	-	-	-	-	1	1,47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	3,09	-	-	-	-
Atendimento	6	17,65	-	-	-	-	7	10,30	-	-	-	-	12	13,04	-	-	3	42,85	25	12,89	-	-	3	37,50
CC	4	11,77	-	-	-	-	29	42,64	-	-	-	-	35	38,05	1	100,00	-	-	68	35,05	1	11,11	-	-
CTQ	-	-	-	-	-	-	7	10,30	-	-	-	-	12	13,04	-	-	-	-	19	9,79	-	-	-	-
Internamento	2	5,88	2	-	-	-	3	4,41	-	-	-	-	-	-	-	-	1	14,29	5	2,58	2	22,22	1	12,50
Materno Infantil	9	26,47	3	-	-	-	15	22,06	1	100,00	-	-	21	22,83	-	-	2	28,57	45	23,20	4	44,45	2	25,00
Pronto Socorro	2	5,88	-	-	-	-	3	4,41	-	-	-	-	2	2,17	-	-	-	-	7	3,61	-	-	-	-
UTI Adulto	3	8,82	2	-	-	-	1	1,47	-	-	-	-	3	3,26	-	-	1	14,29	7	3,61	2	22,22	1	12,50
TOTAL	**34**	**100,00**	**7**	**-**	**-**	**-**	**68**	**100,00**	**1**	**100,00**	**1**	**100,00**	**92**	**100,00**	**1**	**100,00**	**7**	**100,00**	**194**	**100,00**	**9**	**100,00**	**8**	**100,00**

LEGENDA: AHC = Ambulatório do Hospital de Clínicas; CC = Centro Cirúrgico; CTQ = Centro de Tratamento de Queimados; UTI = Unidade de Tratamento Intensivo Adulto. Diurno = 7 às 19h; Noturno = 19 às 7h; NI = Turno não informado.

O enfermeiro foi o profissional que deteve o maior percentual de notificações preenchidas (211), sendo que 32,70% referem–se ao Centro Cirúrgico e 24,17% à Divisão Materno Infantil.

Em relação ao turno de trabalho desses profissionais identifica-se que o período diurno se destaca com 194 (91,94%) Impressos de Notificação enviados para a SPT.

Considerando-se que um dos objetivos do monitoramento da pós-comercialização é subsidiar informações para ANVISA, identificou-se, entre as notificações de queixas técnicas recebidas pertinentes à área de Tecnovigilância, quantas originaram informação ao sistema NOTIVISA (Tabela 10).

TABELA 10 — Distribuição do número de Notificações efetuadas à ANVISA através do Sistema NOTIVISA, de 2007 a 2009

NOTIVISA	2007		2008		2009		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Sim	7	13,21	9	10,71	4	3,25	20	7,69
Não	46	86,79	75	89,29	119	96,75	240	92,31
TOTAL	**53**	**100,00**	**84**	**100,00**	**123**	**100,00**	**260**	**100,00**

Embora o volume de itens gerenciados na instituição seja expressivo, considerando-se o porte da mesma, somente 20 queixas técnicas foram encaminhadas ao sistema NOTIVISA.

7 Discussão

O sistema hospitalar brasileiro, representado pelo SUS e pelo Sistema de Saúde Suplementar, é responsável pelo atendimento das necessidades de saúde da população, concentrando grande parte dos recursos financeiros, materiais e humanos; é, portanto, uma área de grande visibilidade política e social (MALIK; NOVAES, 2007).

> A expansão da atenção ambulatorial, básica, de média e alta complexidade, as contínuas transformações quantitativas e qualitativas nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, as alterações no perfil demográfico, epidemiológico, social, econômico e cultural da população são fatores importantes nas mudanças observadas nos modelos tecno-assistenciais e de financiamento dos hospitais. Essas mudanças têm provocado crises e instabilidades nos serviços, hospitalares e não hospitalares, nos sistemas de saúde como um todo e na opinião pública. Mostra-se importante e urgente aprofundar a compreensão sobre a natureza complexa da crise e as alternativas propostas para o enfretamento dos desafios existentes (MALIK; NOVAES, 2007, p. 822).

O gerenciamento de recursos materiais na área da saúde constitui-se num tema de importância decorrente dos avanços tecnológicos, do aumento da expectativa de vida da população, do desperdício na cadeia produtiva, dos problemas pertinentes ao processo administrativo, da ausência de sistemas de controle, de consumo e custo, entre outros.

Nesta pesquisa o material médico-hospitalar se destaca, evidenciando a sua importância para o desenvolvimento das atividades assistenciais, e representa cerca de 40% dos gastos hospitalares e pode se constituir em aproximadamente 6.000 itens a serem adquiridos em uma instituição hospitalar, o que evidencia a magnitude e a complexidade do gerenciamento desses materiais, compreendendo os processos de aquisição, uso e monitoramento (VECINA NETO; REINHARDT FILHO,1998).

Mendes (1996) atribui como causa da “inflação médica” a incorporação de tecnologia de forma descontrolada, decorrente da ineficiência do processo gerencial em saúde, muitas vezes pela falta de informação e/ou preparo técnico dos administradores.

Além disso, depara-se com uma mentalidade, criada na área da saúde, de defesa da quantidade de recursos sem, contudo, considerar a eficiência dos mesmos (FRANCISCO; CASTILHO, 2002).

Neste contexto pode-se dizer que o grande desafio da saúde é buscar um equilíbrio entre a qualidade dos serviços prestados e de custos viáveis para o atendimento da demanda (FRANCISCO; CASTILHO, 2002).

Na atualidade é necessário que haja um "[...] equilíbrio entre receita e despesa, é necessário uma administração competente e rigorosa, tanto no que se refere às despesas quanto às receitas." (REHEM, 2007, p. 844).

A instituição onde este estudo foi desenvolvido também convive com esse desafio, buscando a implantação de sistemas operacionais dentro da estrutura administrativa que possibilitem um gerenciamento pautado em resultados eficientes.

Os resultados da presente pesquisa revelam informações que podem subsidiar algumas alterações no processo de trabalho, contribuindo para a tomada de decisão no contexto da administração de recursos materiais. Entre elas, a criação de banco de dados para agilizar a emissão de parecer técnico, adoção de mecanismos administrativos para priorizar a resolução de eventuais problemas junto aos fornecedores, e processo licitatório para pré-qualificação de marcas.

O relatório gerencial do hospital[22] em estudo apresenta que o aporte financeiro necessário para viabilizar seu funcionamento e consequente assistência à saúde, no que se refere ao suprimento de recursos materiais, foi da ordem de dois milhões de reais por mês para o ano de 2009. Esse montante traduz a dimensão dessa estrutura hospitalar e a necessidade de recursos para que o atendimento seja realizado com produtos de qualidade, que propiciem segurança aos pacientes e profissionais que executam o cuidado. Para tanto, o hospital dispõe de 4.305 itens padronizados para dar suporte às diferentes áreas, dos quais 845 correspondem ao material médico-hospitalar.

[22] Fonte: Relatório de Gestão do Hospital Universitário de Londrina, 2009.

O processo para a introdução ou retirada de material do rol de itens padronizados ocorre de forma dinâmica, sempre ancorado em uma análise consistente dos benefícios ou desvantagens que os mesmos proporcionarão à assistência prestada.

A padronização dos insumos e dos procedimentos e o controle de custos são elementos fundamentais para uma assistência com qualidade; portanto, não podem ser interpretadas como obstáculos para sua concretização (REHEM, 2007).

A vigilância pós-comercialização contribui no sentido de garantir a qualidade dos produtos liberados pela ANVISA. A legislação por si só não assegura que esses sejam comercializados cumprindo de fato com todos os requisitos e critérios estabelecidos quando da obtenção do registro.

Nas instituições hospitalares públicas, onde as compras são realizadas através de licitação, necessitam ter respaldo legal para o caso de aquisição em caráter de urgência de material de consumo médico-hospitalar. Nessas situações, os critérios de qualidade devem ser preservados, além de assegurarem o abastecimento, uma vez que a falta do produto pode causar dano maior ao paciente.

É inevitável a incorporação de novas tecnologias, inclusive na área da saúde. Portanto, a avaliação dos pontos favoráveis e desfavoráveis deve ser analisada pela instituição, envolvendo profissionais da área técnica e os gestores. Os primeiros detêm o conhecimento técnico-científico do produto, os protocolos para utilização, pois são os usuários. No entanto, se faz necessário estabelecer critérios técnicos que traduzam a eficiência e eficácia do novo produto, sem jamais esquecer as questões pertinentes à segurança e ao meio ambiente. Os gestores determinam as diretrizes e políticas da instituição quanto às questões financeiras, contratualização e a parte operacional de aquisição, quando for o caso, para que o produto em questão esteja disponível para uso.

Machado e Kuchebecker (2007, p. 876) relatam o que a ANVISA espera dos hospitais universitários: “[...] a capacidade de integração e atuação

conjunta visando a segurança dos pacientes e o uso racional da tecnologia, não apenas no seu âmbito, mas como instância de avaliação de tecnologias em saúde para o país.”.

Essas ações nem sempre são de fácil resolução, nem no âmbito interno das instituições, como no âmbito da ANVISA.

Em decorrência de todo esse cenário, esta investigação foi desenvolvida na perspectiva das diferentes facetas e da complexidade que o gerenciamento de recurso material na área da saúde requer. Assim, a participação efetiva dos usuários no âmbito da instituição, independente da ligação ser direta ou indireta ao processo de cuidar, deve ser cultivada e preservada, visando sempre atender ao paciente.

Analisar o processo de notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar possibilita uma avaliação das diferentes etapas nesse contexto administrativo, buscando aprimorar as etapas em relação ao como fazer, quais ferramentas utilizar, como controlar e quais os mecanismos de avaliação.

O Impresso de Notificação adotado pode ser comparado aos documentos que compõem o prontuário de um paciente, na perspectiva de seu valor e importância para sistematizar as ações e condutas pertinentes às ocorrências com os produtos. É utilizado para investigar os fatos relatados e seus desdobramentos, inclusive para notificar através do sistema NOTIVISA, subsidiar o parecer técnico de determinado produto e sua respectiva marca durante processo licitatório, permitir a construção de banco de dados e de análises estatísticas, entre outras.

A construção do fluxograma para representar graficamente o encaminhamento do Impresso de Notificação significa repensar o processo de trabalho da SPT. O número significativo de notificações excluídas deste estudo por não terem sido localizadas no arquivo documental da instituição, não atendendo a um dos critérios de inclusão, é um exemplo real. A partir de 2010, na planilha de controle das notificações consta para qual setor foi enviado, a data de envio e retorno do impresso. Desta forma, é possível realizar um monitoramento da

resolução dos fatos relatados e das providências em cada instância. Outro fato evidenciado diz respeito a sistematizar a devolutiva para o notificador a respeito das condutas adotadas. Acredita-se que outra medida que poderia auxiliar e estimular o envio das notificações seria disponibilizar *on line* o Impresso de Notificação e o fluxograma.

Como mencionado anteriormente, o *feedback* para o notificador deveria estar sistematizado e preferencialmente individualizado. Além disso, seria interessante disponibilizar via intranet o relatório mensal, propiciando que todos os profissionais e setores estejam cientes dos diversos tipos de queixas relatadas na instituição, com foco para os produtos pertinentes à Tecnovigilância, e das condutas tomadas para cada situação.

No mundo moderno, a informação constitui-se numa ferramenta imprescindível para a tomada de decisão, seja ela de cunho particular, seja no contexto empresarial. Essas informações geram responsabilidades aos processos e seus executores.

As informações devem estar integradas dentro da instituição, os profissionais devem estar capacitados para gerenciá-las de forma que os auxiliem na tomada de decisão, ao mesmo tempo em que o processo de trabalho seja monitorado, objetivando avaliar o resultado obtido; caso contrário, perdem a razão de existir (BARCELLOS; VILAS BOAS, 2005).

O setor público também necessita ter subsídios para implementar o gerenciamento dos diferentes serviços das instituições de saúde, principalmente diante de recursos limitados e das constantes conquistas tecnológicas. Para os pacientes, esses avanços significam esperança; para os gestores representam um grande desafio.

Nesta direção, as empresas de forma geral precisam de mecanismos de controle para avaliar a eficiência e a eficácia de seus processos de trabalho e, consequentemente, a qualidade dos serviços prestados e o comprometimento da equipe, entre outros. Da mesma forma, os hospitais também devem adotar indicadores de qualidade para avaliarem, por exemplo, os produtos

adquiridos. O número de queixas técnicas obtidas a partir do Impresso de Notificação se constitui num indicador de qualidade.

O controle de qualidade, principalmente dos grandes fabricantes, é feito aleatoriamente através de amostragem, o que não lhes garante, na totalidade, não ter havido algum tipo de problema com determinado lote. Desta forma, é extremamente importante que as instituições de saúde tenham controle dos lotes dos produtos adquiridos, quando do seu recebimento no almoxarifado, bem como o lote que cada setor recebe. Na ocorrência de algum tipo de problema, o notificador registra no Impresso de Notificação o lote e o número do Registro do Ministério da Saúde que consta na embalagem do produto. Essas informações são significativas para subsidiar as investigações internas, inclusive para eventual rastreamento do produto.

Um olhar mais crítico para a questão do controle, no que se refere ao uso racional versus desperdício, faz parte das atribuições de um administrador hospitalar comprometido. Neste sentido não podemos limitar a atenção apenas para o consumo de material médico-hospitalar propriamente dito, como seringas, agulhas e luvas, por exemplo. Deve-se ampliar e avaliar o tempo de permanência dos pacientes, cirurgias suspensas, ociosidade da sala cirúrgica, entre outros processos de trabalho. Os dirigentes têm o dever moral e ético perante a sociedade; afinal, estão administrando dinheiro público.

Rehem (2007, p. 844) faz a seguinte citação: “O que é adequado, racional e inteligente é gastar o necessário para se assegurar uma assistência de boa qualidade. Nem mais nem menos.”.

> Logo, cabe aos gestores hospitalares públicos conciliarem eficácia, eficiência, economicidade e legalidade, para manter o dever de bem atender, além de saberem utilizar as informações internamente, na medida do possível, para sensibilização dos órgãos governamentais (BARCELLOS; VILAS BOAS, 2005, p. 6).

Outra medida que também tem por objetivo a avaliação dos produtos antes da sua aquisição é denominada de pré-qualificação de artigos

médico-hospitalares. Para a ANVISA, trata-se de uma estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Desta forma,

> [...] funciona como uma excelente barreira à entrada de artigos que coloquem em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais da unidade de saúde. Essa experiência mostrou que editais de licitação bem elaborados podem contribuir para a **aquisição de artigos de menor preço e que atendam aos padrões de qualidade e segurança exigidos** (BRASIL, 2008a, p.7-8; BRASIL, 2010e, p. 8-9).

Na nossa prática adota-se essa metodologia de avaliação, embora isto ocorra em muitas situações durante o processo licitatório. Ainda não foi instituído o processo formal para pré-qualificação. Sugere-se que quando da implantação desta sistemática seja iniciado pelos produtos mais críticos, os de maior impacto na assistência, e que são representados pelo maior número de queixas técnicas.

Na instituição em estudo, apesar de estar sistematizada a avaliação de material utilizando-se de instrumentos específicos que fornecem subsídios para avaliação criteriosa, percebem-se fragilidades em muitas situações, podendo-se atribuir isso a algumas possíveis causas, como a sobrecarga de trabalho do profissional das unidades, tempo reduzido para analisar o produto, além da escassez de recursos técnicos para melhor avaliar os produtos disponíveis no mercado. A questão presente sempre é como ter certeza de que as informações que constam das embalagens realmente traduzem o produto. Como sugestão para minimizar parte dessa questão seria a participação efetiva do enfermeiro da SPT nas diversas unidades assistenciais para acompanhar o teste dos produtos, ou seja, estar mais próximo do usuário avaliador. Outra sugestão seria que os produtos sem parecer na instituição fossem entregues com antecedência ao processo licitatório, viabilizando avaliação em maior tempo. Para tanto, é necessário que seja disponibilizado previamente para os fornecedores as marcas/modelos dos produtos com parecer favorável e desfavorável, permitindo assim que só participem do processo os produtos aprovados.

Todavia, a grande questão refere-se ao objeto deste estudo, qual seja, a presença de queixa técnica que poderá ocorrer após aquisição do produto, mesmo tendo sido realizada anteriormente avaliação criteriosa dele. Essa ocorrência pode ser atribuída a desvio de qualidade de determinado lote. Entretanto, ela pode ocorrer também porque, durante o uso em larga escala e por tempo prolongado, observam-se detalhes antes não detectados e que interferem de forma negativa no processo de trabalho da equipe.

Para minimizar uma série de questionamentos, no caso das instituições públicas, visto as aquisições serem através de processo licitatório, se faz necessário que o descritivo do produto a ser adquirido esteja redigido de forma clara e objetiva, contemplando todos os requisitos mínimos do produto, conforme apresentado no capítulo da Revisão de Literatura.

Outro aspecto relativo aos resultados obtidos refere-se ao número de notificações internas recebidas pela SPT. Isso pode ser atribuído à inexistência de política administrativa de reserva técnica / estoque de segurança para grande parte dos produtos, o que ocasionou muitas aquisições de urgência, no decorrer do período estudado, para não ocorrer comprometimento na assistência. Nessas situações, os critérios de qualidade nem sempre são tão rigorosos como deveriam. Isto se deve ao número reduzido de opção de fornecedores e de marcas ofertadas e aos valores das propostas apresentadas, que nem sempre são vantajosas para a instituição. Nas aquisições de urgência, a quantidade a ser adquirida é menor, pois é para atender um período curto de tempo. Outro fato importante diz respeito ao trabalho conjunto da Gerência de Risco Hospitalar e da Seção de Parecer Técnico quanto à conscientização da equipe de profissionais da saúde da importância dessas informações, pois elas poderão subsidiar as decisões por contínua melhoria da qualidade dos produtos adquiridos. Acredita-se que essas informações constituem-se no *feedback* do usuário para o parecerista.

Rehem (2007, p. 844) menciona que “Infelizmente, em nosso meio, se tornou uma verdade a afirmativa de que “qualidade custa caro” e daí se chega a uma conclusão inteiramente equivocada, que seria “o que custa caro tem qualidade.”.

Outra questão diz respeito ao amadurecimento profissional da equipe, atrelado ao seu comprometimento e também a sua capacitação, tornando-os mais criteriosos e voltados cada vez mais para a questão da segurança.

O estímulo à formalização da queixa técnica através do instrumento específico é uma constante, fato este evidenciado pelo baixo percentual de Impressos de Notificação excluídos desta pesquisa por não atenderem a este critério, os quais totalizaram apenas quatro. Desta forma, acredita-se que esteja incorporada na cultura dos profissionais a importância de os relatos serem no referido documento.

É evidente que a utilização do Impresso de Notificação para todos os produtos, independente de serem ou não da área da saúde, permite melhor monitoramento dos materiais adquiridos. No hospital em estudo, para muitos profissionais, esta prática já faz parte do cotidiano.

As queixas técnicas internas analisadas nesta pesquisa do grupo de material médico-hospitalar e para uso no processo de esterilização são pertinentes à área da Tecnovigilância. Entretanto, para o grupo de material para higiene pessoal não há exigência de registro junto à ANVISA — com exceção do produto álcool gel antisséptico, categorizado neste grupo —, embora sejam passíveis de fiscalização.

Outro aspecto evidenciado foi que, ao se analisar o computo geral de notificações encaminhadas ao sistema NOTIVISA, por todos os estados brasileiros, neste período selecionado de três anos, os artigos médicos permaneceram em primeiro lugar, seguidos pelos medicamentos. Atualmente o país dispõe de mecanismos mais rigorosos, que possibilitam um controle mais efetivo sobre os medicamentos, uma vez que eventos adversos envolvendo estes itens tendem a produzir um impacto de consequências mais imediatas ao uso quando comparadas com o material médico-hospitalar. Falando-se em eventos adversos, as consequências dos riscos são muito maiores.

A Consulta Pública nº 70/2007 (NUNES, 2008) define os requisitos mínimos exigidos às boas práticas para o gerenciamento de medicamentos e

insumos farmacêuticos, de produtos para saúde, de higiene e saneantes em serviços de saúde, de modo a garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia e segurança, a partir da sua aquisição até o uso e o descarte.

Outro fato importante que essa Consulta Pública aborda diz respeito à necessidade de os serviços estabelecerem a qualificação de fornecedores de produtos, para posterior aquisição.

Desde novembro de 2009, está em vigor a RDC 59, que visa identificar "[...] o caminho percorrido pelos medicamentos desde a produção até a entrega ao consumidor, as fontes de desvios de qualidade e ainda reduzir os custos logísticos dos fabricantes [...]." (BRASIL, 2009a).

Sem dúvida, a demanda de notificações para produtos da área da Tecnovigilância tem sido crescente e, consequentemente, desencadeia ações internas e em âmbito nacional, no intuito da melhoria da qualidade dos produtos. Acredita-se que haja um número significativo de subnotificação interna, visto que muitos produtos são de uso comum em todas as áreas assistenciais e não se tem registro de queixas técnicas de todos os setores requisitantes.

Trindade et al. (2010b, p. 7) citam que no estudo realizado "[...] as notificações analisadas eram voluntárias e oriundas em sua maioria dos Hospitais da Rede Sentinela ANVISA". Acreditam que mesmo com algumas melhorias implementadas no sistema NOTIVISA, ainda existem dificuldades no âmbito da comunicação e pesquisa. Atribuem outras causas como a "[...] escassez e sobrecarga do pessoal nos estabelecimentos de saúde e de tempo para notificar os problemas identificados.".

Na análise dos dados obtidos nesta pesquisa quanto ao número de notificações internas e os publicados pela ANVISA para o mesmo período, não se observa que tenha havido coincidência quanto ao mês e ano. Com isso, torna-se difícil imputar quais seriam os fatores para explicar os resultados encontrados.

Os resultados apontam com destaque os itens do grupo de material médico-hospitalar, representados por produtos básicos (luvas, dispositivos

para acesso venoso, equipos e seringas) e de uso diário. Era esperado que, para o grupo de material médico-hospitalar, houvesse o maior número de notificações, visto ser, entre os três grupos analisados, o que apresenta maior número de produtos padronizados. Outro significado importante é que este segmento ainda merece maior atenção sob ponto de vista da vigilância sanitária, principalmente na fase da pós-comercialização.

As queixas técnicas a respeito das luvas cirúrgicas (17,70%) e também das de procedimento (4,78%) detectadas neste estudo são fator comum na realidade nacional, evidenciando os problemas categorizados neste estudo como *estrutura.* Este fato é confirmado pelas medidas adotadas pela ANVISA para esses produtos através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 05/2008 (BRASIL, 2008e), em que se menciona que "a partir de 1º setembro de 2009 somente poderão ser comercializadas, no Brasil, luvas cirúrgicas e para procedimentos não cirúrgicos certificadas e o não atendimento a esta exigência constitui infração sanitária.". Estabelece os requisitos técnicos mínimos para esses produtos, definidos pelo órgão de certificação brasileiro – Inmetro, a saber: "[...] devem possuir o número do lote de fabricação e número do CA[23] impressos em cada luva, bem como o Selo de Identificação da Conformidade nas embalagens.". Acredita-se que tal medida esteja contribuindo de forma significativa na garantia da qualidade desse produto. Este fato, no entanto, não pode ser evidenciado neste estudo (2007 a 2009), visto que a data da resolução coincide com o final do período estabelecido para este estudo. Por outro lado, o reflexo desta ação já é percebido no ano de 2010[24], pois a somatória de notificações de luvas (cirúrgica e de procedimento) totalizou apenas seis, evidenciando que a medida mencionada acima mobilizou a indústria a rever seus processos de fabricação e de controle de qualidade.

Outra medida tomada pela ANVISA diz respeito aos equipos, produtos que foram evidenciados neste estudo.

---

[23] **CA** – **Certificado de Aprovação** de Equipamento de Proteção Individual - CAEPI – Ministério do Trabalho e Emprego.

[24] Fonte – Relatório dos Impressos de Notificação recebidos pela Seção de Parecer Técnico referente ao ano de 2010.

Trindade et al. (2010a, p.1) informam que em nosso país os equipos podem ser comercializados sem certificação. As normas técnicas têm caráter voluntário e os fabricantes têm a opção de testar alguns parâmetros de sua linha de produção. O fabricante solicita à ANVISA a obtenção do registro através de processo "[...] completo e embasado com evidências técnicas e científicas suficientes para comprovar sua segurança e eficácia [...]". Todavia, mediante a declaração no momento do registro, os "[...] clientes podem e devem cobrar conformidade [...]".

Acredita-se que, com estes requisitos mínimos, esteja garantida a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos, além de proteger a saúde do trabalhador.

Entre os itens que pertencem ao grupo de material para uso no processo de esterilização estão as embalagens, aqui representadas pelo tipo denominado de papel plástico estéril, as que mais causaram transtornos no processo de trabalho da equipe de enfermagem do Centro de Material. Desta forma, como a troca de lote não solucionou os fatos relatados e o problema categorizado como de *estrutura* persistiu - e esta ocorrência coloca em risco a segurança do processo de esterilização -, procedeu-se à notificação através do sistema NOTIVISA e a não aquisição em processo licitatório futuro de produto da referida marca.

O produto que esteja com parecer desfavorável na instituição somente será aceito para a realização de nova avaliação caso o fabricante formalize as melhorias que foram efetuadas e disponibilize amostras em quantidade suficiente para emissão de novo parecer.

A revisão dos descritivos dos materiais médico-hospitalares para fins licitatórios consta do Planejamento Estratégico para 2011 da SPT, bem como a avaliação, em conjunto com a Comissão de Padronização da instituição, da pertinência de determinados itens serem mantidos no rol de padronizados, baseado na análise de consumo e nos atuais protocolos.

Este estudo possibilita dimensionar a intensa participação da equipe de enfermagem (enfermeiro, residente de enfermagem, auxiliar/técnico de enfermagem e do interno de enfermagem) na avaliação de qualidade dos materiais médico-hospitalares disponíveis na instituição, bem como os turnos de trabalho que notificaram com maior frequência.

Considerando-se que os cargos de chefia são exercidos por profissionais do período diurno, depreende-se ser essa a justificativa para o maior número de notificações no período diurno. Levando em conta a estrutura organizacional vigente, pode haver um entendimento de alguns membros da equipe de enfermagem que a atribuição de preenchimento do impresso de notificação deva ser uma das funções da chefia.

Outro aspecto a se ressaltar refere-se ao fato de que nem sempre os notificadores são os profissionais que efetivamente detectam o problema durante o uso. Esta informação, no entanto, foi obtida pelo relato verbal dos profissionais, não estando disponível nos documentos analisados no momento da coleta de dados.

O baixo percentual de notificações para o período noturno chama a atenção, visto que, neste horário de trabalho, também faz parte da realidade deste serviço a presença do profissional enfermeiro em todos os setores assistenciais. Não é desejo imputar a responsabilidade da notificação apenas para o profissional enfermeiro, mas como líder, ele deve auxiliar na conscientização de sua equipe da importância de relatar os fatos ocorridos, sempre buscando a qualidade e a segurança dos produtos para o desempenho de suas atividades.

A Divisão de Centro Cirúrgico, a Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal (UTI Neo), representando um setor da Divisão Materno Infantil, e a Divisão de Atendimento, que compreende as unidades de Hemodiálise, Hemodinâmica, Radiologia e Endoscopia, foram os locais que mais notificações encaminharam. Atribui-se esse fato a serem unidades assistenciais críticas que detém a tradição de uso de recursos mais sofisticados — ou seja, a tecnologia de ponta é inerente ao processo de trabalho e é considerada vital para o

desenvolvimento das atividades —, bem como ao volume de materiais utilizados nos diferentes processos assistenciais. Desta forma os profissionais desenvolveram uma capacidade mais apurada de observação e avaliação, bem como de valorização dos produtos.

Material com qualidade pode significar a sobrevida do paciente, desde que utilizado por profissionais habilitados.

A questão do gerenciamento de material na área da saúde nem sempre tem sido executada por profissionais tecnicamente preparados para essa tarefa, muitas vezes existindo interferências, inclusive de ordem política. Situações como essas têm comprometido o processo de trabalho, significando um retrocesso na gestão, um refazer ou mesmo uma solução de continuidade no planejamento institucional.

Rehem (2007, p. 845) afirma: “Pois, se o médico é o principal agente produtivo do hospital por gerar receitas e despesas, a enfermagem se constitui no principal agente de execução dessas despesas.”.

Isto referenda que o maior número de notificações tenha sido preenchido pelo enfermeiro e sua equipe. Outra mensagem que pode ser extraída da citação mencionada por Rehem (2007) é a responsabilidade do profissional da enfermagem em participar do gerenciamento de recursos materiais no âmbito hospitalar. Acredita-se que as habilidades desenvolvidas e o acompanhamento do paciente nas 24 horas tenham contribuído de forma significativa para o número de notificações por eles encaminhadas.

Existem produtos, como o caso dos fios de sutura, que são de uso médico, mas que, na maioria das situações, foram notificados pelo profissional enfermeiro a partir de relato verbal da equipe médica.

O profissional da saúde que atua em hospital, independente de fazer parte ou não da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, pode e deve notificar as queixas técnicas e eventos adversos observados na sua instituição ao sistema NOTIVISA. Desta forma, a própria ANVISA terá subsídios para acompanhar a

comercialização pós-registro e reavaliar os critérios para renovação dos registros, entre outras medidas.

Partindo-se do princípio que o paciente, quando procura por um serviço de saúde, não o faz em busca do consumo de produtos, mas da melhora do seu estado de saúde. Desta forma, também é de responsabilidade do profissional da saúde a escolha pelos materiais utilizados nos diversos tipos de procedimentos.

> Comprometer o profissional com uma visão crítica e responsável sobre a necessidade e a melhor seleção dos produtos, na perspectiva do resultado sobre a saúde do paciente, é sempre um objetivo central de ações da qualidade em organizações de saúde (INFANTE; SANTOS, 2007, p. 953).

O hospital em estudo, enquanto universitário e público, integrante da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, com o serviço de Gerência de Risco Hospitalar instituído, tem a responsabilidade de notificar à ANVISA, através do sistema NOTIVISA, as queixas técnicas detectadas. Assim contribuirá com questões pertinentes ao monitoramento de produtos na etapa da pós-comercialização.

No âmbito nacional, segundo dados do Brasil (2007; 2008c; 2009c), observa-se que, para o mesmo período desta investigação, ocorreu um aumento gradativo do número geral de notificações relatando a queixa técnica, totalizando 23.424 notificações. Nestes dados estão inclusos os artigos médicos, medicamentos, equipamentos, saneantes, vacinas, kit para diagnóstico, e cosmético, ou seja, Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância.

Esta pesquisa pode demonstrar que o fato mencionado acima também ocorreu nesta instituição, sinalizando a importância do monitoramento das notificações internas e da atuação da GRH junto à ANVISA. Pode-se afirmar que este hospital tem contribuído neste processo de forma positiva, fato este comprovado através do encaminhamento das notificações de material pertencente à Tecnovigilância, as quais totalizaram 20.

Justifica-se esta situação pela política efetiva adotada pela instituição no sentido de primeiramente realizar uma investigação interna da ocorrência. Entre as condutas estariam a negociação com o fornecedor para viabilizar a troca do lote e o acompanhamento do caso. Embora tenha ocorrido aumento do número de notificações internas no período estudado, isto não significa que também tenha havido aumento do número de queixas técnicas enviadas ao sistema NOTIVISA, pois se leva em consideração a necessidade de informar o sistema com base no bom senso neste julgamento. Para situações isoladas ou pontuais tem sido rotina desta instituição informar oficialmente ao fornecedor o fato detectado, no intuito de que o controle de qualidade do fabricante seja revisto e aprimorado, revertendo-se em benefícios bilaterais.

Percebe-se grande preocupação por parte dos fornecedores quanto à possibilidade da notificação ser feita através do sistema NOTIVISA. Isto implica a exclusão de sua marca do rol de materiais a ser adquirido, até então com parecer favorável na instituição.

No que se refere à procedência das notificações, segundo relatórios do Brasil (2007; 2008c; 2009c), o maior percentual é oriundo das Instituições de Saúde, seguido pelo profissional da área da saúde. E como era de se esperar, os Hospitais Sentinelas e os Colaboradores são os que mais notificam, evidenciando de forma positiva a atuação das Gerências de Risco Hospitalar.

Analisando-se a quantidade geral de notificações enviadas para ao sistema NOTIVISA no ano de 2007, que perfazem um total de 6.173 (BRASIL, 2007), fazem-se as seguintes considerações:

1. O Paraná contribuiu com 7,3%, ou seja, 450 notificações. Este Hospital enviou sete, referente aos artigos médicos, o que representa 1,55%. Neste cálculo não foram consideradas as notificações da Farmacovigilância e Hemovigilância.
2. Somando-se o percentual de notificações dos três estados da região sul: Paraná (7,3%), Santa Catarina (5,9%) e Rio Grande do Sul (4,3%), totalizaram 17,5% (1.080).
3. A região sul possuía dezessete Hospitais Sentinela e vinte Colaboradores. Desta forma, a média por hospital / colaborador, desta região, seria de 29,18 notificações.

Efetuando-se a somatória das notificações recebidas pelo sistema NOTIVISA, nos anos de 2007 a 2009, percebe-se que o estado do Paraná fica em terceiro lugar. São Paulo e Rio de Janeiro, que são considerados os grandes centros na área da saúde, ficaram em primeiro e segundo lugar respectivamente.

Sabe-se que as instituições hospitalares têm em comum algumas metas quanto ao gerenciamento de recursos materiais, entre elas a qualidade, a efetividade, a segurança, o custo acessível e estoque com reserva técnica.

Rehem (2007, p. 844) afirma que a meta deve ser: "[...] reduzir custos elevando a qualidade dos serviços."; e que a "[...] redução de custos não pode comprometer a qualidade.".

Aranha e Vieira (2004) argumentam que a aquisição de produtos com valor mais elevado pode significar vantagens para a instituição, desde que com qualidade superior aos similares.

Além da legislação específica para produtos da área da saúde, temos a Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, intitulada Código de Proteção e Defesa do Consumidor, que também assegura para a instituição direitos de consumidor.

Um fato que pode ser considerado como limitador na análise dos dados deste estudo é que, nesta instituição, não faz parte da gestão de recursos materiais a aplicação do método ABC e da Classificação XYZ, ferramentas consideradas importantes para o gerenciamento de produtos, no aspecto quantitativo e de sua criticidade, respectivamente.

Entretanto, comparando-se este estudo com a pesquisa realizada por Lourenço (2006) sobre nível de atendimento e a falta dos materiais classificados como Z em uma instituição hospitalar pública, verifica-se que dos 39 itens que compõem o presente estudo, distribuídos nos três grupos, 25 coincidem com o de Lourenço. Desta forma, pela similaridade das instituições, acredita-se que esses produtos também sejam imprescindíveis em nossa instituição, e que as queixas técnicas relatadas podem comprometer o abastecimento, principalmente

em situações em que se faz necessária a troca de lote, o que pode representar todo o estoque da instituição.

O serviço de Educação Continuada tem papel importante no contexto do gerenciamento de produtos para a saúde. Pode ser visto como uma ferramenta para conscientizar sobre o uso correto dos produtos disponíveis e das novas aquisições.

A existência de protocolos pode contribuir para a sistematização dos procedimentos, minimizando o desperdício e propiciando o planejamento de recursos materiais necessários.

O compromisso com a academia tem que ser ressaltado, visto que este hospital é de ensino. Desta forma, também é de responsabilidade da instituição a formação de novos profissionais e se faz necessário que essa conscientização esteja incorporada no seu aprendizado, permitindo que ele, futuro profissional, possa ser mais um a disseminar a preocupação com a aquisição de produtos, principalmente os da área da saúde, com qualidade, preços acessíveis e que garantam a segurança da assistência prestada ao paciente, como para o seu prestador.

Para que os objetivos de uma instituição hospitalar pública sejam atingidos, ou seja, atendimento à população de forma digna, com qualidade, eficiência e eficácia e minimizando custos, não basta apenas melhorar o processo de trabalho da equipe de enfermagem; é preciso aperfeiçoar todos os sistemas gerenciais, entre eles recursos humanos e materiais, financeiro, de informações, integrando as áreas fins e meio, respectivamente sistema produtivo e o gerencial, concomitante à elaboração e implementação de políticas para garantir a "[...] legitimidade e efetividade das soluções para problemas comuns do gerenciamento de organizações de saúde." (INFANTE; SANTOS, 2007, p. 947).

Este estudo evidencia a necessidade da atenção contínua por parte de todos os envolvidos no processo de gerenciamento de recursos materiais, na área de Tecnovigilância, em especial na fase de pós-comercialização, buscando a qualidade e segurança no atendimento ao paciente.

7 Discussão

A globalização marcou a inserção e o acesso a novas tecnologias no mercado de saúde, porém demandou um desafio significativo para os processos de gestão. Isso vale particularmente para as instituições hospitalares. Embora ela tenha significado um intenso progresso na atenção à saúde considerando as inovações e a diversidade no campo dos recursos tecnológicos, também estabeleceu uma dependência intensa destes, colocando em evidência, neste contexto, os materiais médico-hospitalares.

8 Conclusão

8 Conclusão

O Impresso de Notificação é uma ferramenta importante no contexto do gerenciamento de recursos materiais no âmbito hospitalar, podendo ser considerado um indicador de qualidade. Através desse *feedback,* as queixas técnicas são investigadas, podendo ser notificadas ao sistema NOTIVISA. O conjunto dessas ações visa preservar a qualidade dos produtos na fase de pós-comercialização, além de preservar a segurança para o paciente e seu cuidador.

Em se tratando de instituição pública e de ensino, a representação gráfica do encaminhamento do Impresso de Notificação e sua divulgação constituem-se instrumento de sistematização de ações e condutas para com os problemas notificados.

O Impresso de Notificação para formalizar a ocorrência de queixa técnica contribui para a construção de banco de dados informatizado, por marca e modelo dos diversos tipos de produtos, subsidiando a emissão de parecer técnico durante o processo licitatório.

Apresentam-se a seguir as conclusões relativas a esta investigação.

1. A construção do fluxograma permite visualizar o encaminhamento do Impresso de Notificação no âmbito da instituição e as competências de cada instância;

2. A SPT recebeu 409 Impressos de Notificações, dos quais 149 foram excluídos por não atenderem aos critérios de inclusão, sendo que 260 foram analisados, constituindo-se na população desta pesquisa;

3. Entre os três grupos de material definidos para o presente trabalho, observa-se que há predominância de notificações para o material médico-hospitalar (luva cirúrgica, dispositivo para acesso venoso, equipo e seringa); em segundo lugar, o material para higiene pessoal (papel toalha interfolha e fralda), e por último o material para uso no processo de esterilização (embalagem);

4. Considerando-se a categorização da queixa técnica adotada - embalagem, estrutura e aspecto alterado -, a que obtém maior destaque é a da estrutura;

5. Com a análise efetuada fica demonstrado que as Divisões de Centro Cirúrgico, Materno Infantil e o Atendimento são as que mais enviam o Impresso de Notificação;

6. O profissional enfermeiro destaca-se pelo número expressivo de notificações enviadas para a SPT;

7. Em relação ao turno, evidencia-se que o diurno apresenta o maior número de notificações;

8. Do total de Impressos de Notificação analisados nesta pesquisa, 20 representam os enviados a ANVISA através do sistema NOTIVISA.

Segundo Infante e Santos (2007, p. 952), “A ‘satisfação do cliente final’ só é possível se toda a cadeia de suprimentos estiver comprometida e integrada em práticas coerentes e eficazes.”.

“Medir, avaliar, analisar e criar indicadores passam a fazer parte da melhoria do desempenho dos serviços e do ‘controle da qualidade’.” (ARANHA; VIEIRA, 2004, p. 3).

Espera-se que esta investigação venha a contribuir para a prática assistencial da instituição, visto que os esforços têm sido para a constante melhoria na qualidade dos produtos adquiridos, no intuito de também melhorar os processos de trabalho.

9 Considerações Finais

9 Considerações Finais

No decorrer da construção desta investigação foi possível confirmar a complexidade e magnitude do gerenciamento de recursos materiais para área hospitalar, principalmente com os avanços tecnológicos, e a importância e responsabilidade desta instituição perante a Rede Brasileira de Hospitais Sentinela – ANVISA no contexto do monitoramento das queixas técnicas dos produtos que pertencem à área de Tecnovigilância na fase de pós-comercialização.

Os resultados falam por si só da necessidade da sistematização dos processos de trabalho pertinentes às queixas técnicas. A utilização do Impresso de Notificação para formalizar os relatos das ocorrências neste hospital permeia as ações para minimizar possíveis riscos para o paciente e membros da equipe de saúde.

O *feedback* do usuário constitui-se num importante subsídio para emissão de parecer técnico em futuros processos licitatórios, além de promover o gerenciamento de risco hospitalar.

A divulgação do fluxograma do encaminhamento do Impresso de Notificação e a utilização do referido instrumento contribui para conscientizar a importância de todos participarem deste processo. Desta forma, os produtos que foram adquiridos e que venham apresentar algum desvio de qualidade, seja na estrutura, embalagem ou aspecto alterado, serão num primeiro momento investigados internamente, adotando-se as providências cabíveis para cada caso.

A equipe de enfermagem, com destaque para o enfermeiro, evidencia sua preocupação e comprometimento visando preservar a segurança para o paciente através da utilização de produtos com comprovada qualidade e eficiência.

Outra consideração importante é que, em virtude de a instituição estar em constante crescimento, espera-se que continue fazendo parte do acolhimento dos novos profissionais a conscientização da qualidade e da segurança da assistência prestada, não somente na perspectiva do *fazer*, mas com um olhar para o *significado* do preenchimento do Impresso de Notificação.

9 Considerações Finais

Embora tudo tenha um começo, meio e fim, espera-se que esta pesquisa não tenha terminado aqui e que outros estudos possam aprofundar os conhecimentos na área de gestão em saúde, com foco para os recursos materiais.

10 Referências

ANSELMI, M. L. **Quadro de referência para elaboração do orçamento de enfermagem em instituições hospitalares**. 2000. 134 f. Tese (Livre-Docência) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2000.

ANSELMI, M. L; NAKAO, J. R. S. A enfermagem no processo de gestão econômica dos serviços de saúde: limites e possibilidades. **Revista Brasileira de Enfermagem,** Brasília, DF, v. 52, n. 2, p. 223-32, abr./jun. 1999.
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LOGÍSTICA **Apresentação**. s.d. Disponível em: <http://www.aslog.org.br/apresentacao.php>. Acesso em: 10 set. 2008.

ARANHA, G. T. C.; VIEIRA, R. W. Estudo de um dos indicadores do custo da qualidade: o desperdício. **RAS,** São Paulo, v. 6, n. 23, p. 1-13, abr./jun. 2004.

O AUMENTO da expectativa de vida e seus reflexos nos custos da saúde. **Revista Hospitais Brasil**, São Paulo, p. 22-4, mar./ abr. 2007.

BARBIERI, J. C.; MACHLINE, C. **Logística hospitalar:** teoria e prática. São Paulo: Saraiva, 2009.

BARBOSA, V. F. F. A importância da notificação de eventos adversos envolvendo os implantes ortopédicos. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA, 35., 2003, Recife. **Anais...** Disponível em: <http:www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/cursos/índex.htm. Acesso em 02 mar. 2010.

BARBUSCIA, C. S. Gestão de suprimentos na administração hospitalar pública. In: GONÇALVES, E. L. (Org.) **Gestão hospitalar administrando o hospital moderno**. São Paulo: Saraiva, 2006. cap. 9. p. 196-223.

BARCELLOS, K. C. P.; VILAS BOAS, A. A. V. Gestão das informações do sistema de custos em um hospital público. In: CONGRESSO INTERNACIONAL DE CUSTOS, 9., 2005, Florianópolis. **Anais...** Florianópolis: [S.l.], 2005. p. 1-15.

BATISTA, B. M. M.; GARCIA, R. Capacitação de laboratórios de ensaios de equipamentos eletromédicos para atuação em ciência forense. In: METROLOGIA-2003 – METROLOGIA PARA A VIDA, 2003, Recife. **Anais...** Recife: Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), 2003. p. 1-5.

BEER, I.; DINIZ, S.; TODARO, V. B. **Gerenciamento da cadeia de suprimentos de alto custo hospitalar:** sistema de controle x qualidade na assistência. 2004. 24 f. Trabalho de Conclusão de Curso Business and Management for International Professionals – University of California, Irvine, 2004.

BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor** - Lei 8.078/1990. São Paulo: Rideel, 2010a.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº196/96, 1996**. Diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília, DF, 1996. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/conselho/resol96/RES19696.htm>. Acesso em: 2 nov. 2009.

BRASIL. **Constituição (1988).** Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado, 1988. Seção II, p. 91. <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/constituicao_saude_idoso.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2010.

BRASIL. **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**. Estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços, inclusive de publicidade, compras, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. 1993. Disponível em: <http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf>. Acesso em: 15 set. 2008.

BRASIL. **Lei nº 10.520, de julho de 2002**. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. 2002. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10520.htm>. Acesso em: 18 set. 2008.

BRASIL. **Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006**. Estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. 2006. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/LCP/Lcp123.htm>. Acesso em: 15 set. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cartilha de Notificações em Tecnovigilância**. 2003a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/63308d80406a9bf89a93fb137b78f2dc/cartilha.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 4 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Equipamentos e materiais de saúde: conceitos técnicos**. Brasília, DF, 2003b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/servico/!ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3dLY_2CbEdFACyYXPk!/?WCM_PORTLET=PC_7_CGAH47L0006BC0IG5N65QO0O97_WCM&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/anvisa/servicos/conceitos+tecnicos>. Acesso em: 3 jun. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacovigilância**: apresentação. 2010b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/farmacovigilancia>. Acesso em: 3 jun. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Hemovigilância**. 2010c. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/hemovigilancia>. Acesso em: 3 jun. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Institucional.** 2010d. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>. Acesso em: 04 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares**: estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília, DF: ANVISA, 2010e. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/cf56068044a35ab58d84cd7d153594 61/Capa+-+Manual+de+Pr%C3%A9-+Qualifica%C3%A7%C3%A3o.pdf?MOD= AJPERES>. Acesso em: 20 jan. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares:** uma estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília, DF, jun. 2008a. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/biblioteca/Manual%20pre-qualificacao%20Artigos%20 Medicos%20 Anvisa.pdf>. Acesso em: 20 set. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância:** abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília, DF, 2010f. Disponível em: <http://www2.hu.usp.br/wp-content/uploads/2011/02/Livro-7-Manual-de-tecnovigilancia.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual do usuário**: NOTIVISA – Sistema Nacional de Notificações para Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/manual/qt_artigo.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2010g.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Publica RDC 59 sobre rastreabilidade de medicamentos**. 2009a. Disponível em: http://www.crfsp.org.br/joomla/index.php?option=com_ content&view=article&id=1810:anvisa-publica-rdc-sobre-rastreabilidade-de medicamentos&catid=40:noticias& Itemid=87. Acesso em: 18 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Rede de Hospitais Sentinela**. 2010h. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sentinela/apresenta.htm> Acesso em: 03 jun. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Registro de materiais de uso em saúde**. 2009b. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home**.** Acesso em 03 jun. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório anual de atividades – 2007**. Brasília, DF: Anvisa, 2008b. 159 p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/relatorios/relatorio2007/pdf/CDROM%20miolo%20relatorio%20Anvisa2007.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Queixas técnicas (QT):** período: janeiro a dezembro 2007. Brasília, DF, 2007. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>. Acesso em: 3 jun. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Queixas técnicas (QT):** período: janeiro a dezembro 2008. Brasília, DF, 2008c. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>. Acesso em: 3 jun. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Queixas técnicas (QT):** período: janeiro a dezembro 2009. Brasília, DF, 2009c. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>. Acesso em: 3 jun. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Vigipós**. 2010i. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/!ut/p/c5/04>. Acesso em: 28 out. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. **Indicadores básicos para a saúde no Brasil**. 2. ed. Brasília, DF, 2008d. Disponível em: <http://TabNet.datasus.gov.br>. Acesso em: 24 jun. 2010.

BRASIL. **Portaria n° 485, de 11 de novembro de 2005**. Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde). 2005. Disponível em: <http://www.mte.gov.br/legislacao/portarias /2005/p_20051111_485.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2010.

BRASIL. Resolução RDC n° 5, de 15 de fevereiro de 2008. Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária. **Diário Oficial da União,** Brasília, DF, 18 fev. 2008e. Disponível <http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/bra251a1_t.pdf> . Acesso em 07 out. 2009.

CASTILHO, V.; FUGULIN, F. M. T.; GAIDZINSKI, R. R. Gerenciamento de custos nos serviços de enfermagem. In: KURCGANT, P. (Org.). **Gerenciamento em enfermagem.** Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005. cap. 13, p. 171-83.

CASTILHO, V.; GONÇALVES, V. L. M. Gerenciamento de recursos materiais. In: KURCGANT P. (Org.). **Gerenciamento em enfermagem.** Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005. cap. 12, p. 157-70.

CASTILHO, V.; LEITE, M. M. J. A administração de recursos materiais na enfermagem. In: KURCGANT, P. (Org.) **Administração em enfermagem.** São Paulo: EPU, 1991. cap. 6, p. 73-88.

CERVO, A. L.; BERVIAN, P. A. **Metodologia científica.** 5. ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2006.

CHAVES, L. D. P. **Estudo da sobrevida e estimativa de gastos de pacientes submetidos a hemodiálise no município de Ribeirão Preto- SP.** 2001. 138 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2001.

CHAVES, M. M.; BRITO, M. J. M. O trabalho da enfermeira-gerente no contexto hospitalar: um estudo de caso sobre habilidades e funções à luz da Teoria Gerencial. **RPA.** Maringá, v. 2, n. 3, p. 45-60, nov./dez. 2005.

CHIAVENATO, I. **Administração teoria, processo e prática**. 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

CHIAVENATO, I. **Iniciação à administração de materiais.** São Paulo: Makron Books, 1991.

CIAMPONE, M. H. T.; KURCGANT, P. O ensino de administração em enfermagem no Brasil: o processo de construção de competências gerenciais. **Revista Brasileira de Enfermagem,** Brasília, DF, v. 57, n. 4, p. 401-7, jul./ago. 2004.

ENDOCIRÚRGICA. **ANVISA: dez anos de proteção a saúde**. 2009. Disponível em: <http://www.endocirurgica.com.br/noticias.asp?codigo=7>. Acesso em: 7 jul. 2010.

ESTRATÉGIAS para o controle do aumento de gastos em Saúde. **Revista Hospitais Brasil**, São Paulo, p. 44-7, jul./ago. 2007.

FALK, J. A. **Gestão de custos para hospitais**: conceitos, metodologias e aplicações. São Paulo: Atlas, 2001.

FERNANDES, J. U. J. A qualidade na lei de licitações: o equívoco de comprar pelo menor preço, sem garantir a qualidade. **Jus Navigandi**, Teresina, v. 4, n. 38, jan. 2000. Disponível em: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=429>. Acesso em: 18 set. 2008.

FERREIRA, A. B. H. **Dicionário Aurélio eletrônico - século XXI**. Versão 3.0. São Paulo: Lexicon, 1999. 1 CD-ROM.

FRANCISCO, I. M. F.; CASTILHO, V. A enfermagem e o gerenciamento de custos. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 36, n. 3, p. 240-4, 2002.

GESTÃO em saúde promove a redução de custos. **Revista Hospitais Brasil**. São Paulo, p. 87, nov./dez. 2007.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa.** 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

GIL, R. B.; GIL, G. P.; LAUS, A. M.; HADDAD, M. C. L.; KUWABARA, C. C. T. Pregão eletrônico: tempo gasto para aquisição de material médico-hospitalar. In: CONGRESSO INTERNACIONAL DE SAÚDE, 3., 2009. **Anais...** Maringá: UEM, 2009. p. 71-71.

GIL, R. B.; KUWABARA, C. C. T.; LAUS, A. M. Impresso de notificação: um facilitador na comunicação. In: CONGRESSO TECNOLOGIA E HUMANIZAÇÃO NA COMUNICAÇÃO EM SAÚDE, 2009, Ribeirão Preto. **Anais...** Ribeirão Preto: ConTIC Saúde, 2009.

GRIMAS, W. **Design de Algoritmos e programação estruturada.** s.d. Disponível em: <http: www.di.ubi.pt/~fsilva/prog/Prog_Cap25.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2010.

HUME, M. Saúde e os avanços da tecnologia. **Revista Hospitais Brasil.** São Paulo, 2007. Disponível em: <http://www.revistahospitaisbrasil.com.br/artigos_imprime.asp?id_artigo=55>. Acesso em: 05 nov. 2009.

INFANTE, M; SANTOS, M. A. A organização do abastecimento do hospital público a partir da cadeia produtiva: uma abordagem logística para a área de saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 4, p. 945-54, ago. 2007.

JERICÓ, M. C. **Aplicação do custeio baseado em atividades em centro de material esterilizado**. 2008. 197 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

KUWABARA, C. C. T. **Gerenciamento de risco em tecnovigilância:** aplicação dos conceitos seis sigma e técnica delphi para o desenvolvimento e validação de instrumento de avaliação de material médico-hospitalar. 2009. 296 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

LONG, G. Pursuing supply chain gains. **Healthcare Financial Management,** v. 59, n. 9, p. 118-122, 2005.

LOURENÇO, K. G. **Nível de atendimento dos materiais classificados como críticos no Hospital Universitário da USP**. 2006. 114 f. Dissertação (Mestrado em Administração em Serviços de Enfermagem) – Escola de Enfermagem de São Paulo, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

LOURENÇO, K. G.; CASTILHO, V. Classificação ABC dos materiais: uma ferramenta gerencial de custos em enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem,** Brasília, DF, v. 59, n. 1, p. 52-55, jan./fev. 2006.

LOURENÇO, K. G.; CASTILHO, V. Nível de atendimento dos materiais classificados como críticos no Hospital Universitário da USP. **Revista Brasileira de Enfermagem,** Brasília, DF, v. 60, n. 1, p. 15-20, jan./fev. 2007.

MACHADO, S. P.; KUCHENBECKER. Desafios e perspectivas futuras dos hospitais universitários no Brasil. **Caderno & Saúde Coletiva,** São Paulo, v. 12, n. 4, p. 871-7, 2007.

MAGALHÃES, A. M. M.; DUARTE, E. R. M. Tendências gerenciais que podem levar a enfermagem a percorrer novos caminhos. **Revista Brasileira de Enfermagem,** Brasília, DF, v. 57, n. 4, p. 408-11, jul./ago. 2004.

MALIK, A. M.; NOVAES, H. M. D. Situação e desafios do sistema hospitalar brasileiro (editores convidados). **Caderno & Saúde Coletiva,** São Paulo, v. 12, n. 4, p. 822, 2007.

MARANHÃO, M.; MACIEIRA, M. E. B. **O processo nosso de cada dia: modelagem de processos de trabalho**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2004.

MATOS, A. J. **Gestão de custos hospitalares.** 2. ed. São Paulo: STS, 2002.

MÉDICI, A. C. **Economia e financiamento do setor saúde no Brasil:** balanços e perspectivas do processo de descentralização. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública /USP, 1994.

MÉDICI, A. C. Financiamento e contenção de custos nas políticas de saúde: tendências atuais e perspectivas futuras. **Planejamento e Polícias Públicas,** n. 4, p. 83-98, dez. 1990.

MÉDICI, A. C.; MARQUES, R. M. Sistemas de custos como instrumento de eficiência e qualidade dos serviços de saúde. **Cadernos Fundap,** São Paulo, n. 19, p. 47-59, jan./abr. 1996.

MENDES, E. V. **Uma agenda para a saúde**. São Paulo: Hucitec, 1996.

NUNES, E. B. Gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene e saneantes em serviços de saúde no Brasil. Consulta Pública 70/07. Brasília - DF, 13 de maio de 2008. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/IIseminario_2008/cp70_2007.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2011.

PAULUS JÚNIOR, A. Gerenciamento de recursos materiais em unidade de saúde. **Revista Espaço para a Saúde**, Londrina, v. 7, n. 1, p. 30-45, dez. 2005.

PASCHOAL, M. L. H. **Estudo do consumo de materiais de um centro cirúrgico após a implementação de um sistema de gestão informatizado**. 2009. 192 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

PIOLA, S. F. Os gastos do sistema de saúde. **Revista Desafios do Desenvolvimento,** n. 7, maio 2004. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/desafios/edicoes/7/artigo13079-1.php#. Acesso em: 26 abr. 2010.

PORTO, S. M.; SANTOS, I. S.; UGÁ, M. A. D. A utilização de serviços de saúde por sistemas de financiamento. **Ciência & Saúde Coletiva,** Rio de Janeiro, v. 11, n. 4, p. 895-910, 2006.

POZO, H. **Administração de recursos materiais e patrimoniais**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

REHEM, R. Os hospitais e a nova realidade. **Caderno & Saúde Coletiva,** São Paulo, v. 12, n. 4, p. 843-6, 2007.

ROGANTE, M. M.; PADOVEZE, M. C. **Padronização, qualificação e aquisição de materiais e equipamentos médico-hospitalares.** São Paulo: EPU, 2005.

ROSA, M. B.; GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M. Abastecimento e gerenciamento de materiais. In: _____. **Ciências farmacêuticas - uma abordagem em farmácia hospitalar.** São Paulo: Atheneu, 2006. p. 365-386.

SILVA, A. E. B. C. **Análise de risco do processo de administração de medicamentos por via intravenosa em pacientes de um Hospital Universitário de Goiás**. 2008. 341 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de São Paulo e Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, 2008.

TAVEIRA, M. Controle de custos em saúde: redução a qualquer preço ou racionalização na busca da eficácia? – elementos para discussão. **Saúde em Debate,** Rio de Janeiro, v. 23, n. 53, p. 68-80, set./dez. 1999.

TRINDADE, E. et al. Estudo Multicêntrico de pré-qualificação: estudo de caso sobre equipos. **BIT – Boletim Informativo de Tecnovigilância,** Brasília, DF, dez. 2010a. Número Especial. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_dez_2010/boletim_tecno.html>. Acesso em: 19 fev. 2011.

TRINDADE, E. et al. Modos de falhas de artigos médico-hospitalares: análise das queixas técnicas envolvendo equipos de infusão notificadas à ANVISA em 2007 e 2008. **BIT – Boletim Informativo de Tecnovigilância,** Brasília, DF, dez. 2010b. Número Especial. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_dez_2010/boletim_tecno.html>. Acesso em: 19 fev. 2011.

VECINA NETO, G.; FERREIRA JUNIOR, W. C. Administração de materiais para sistemas locais de saúde. In: ESCOLA POLITÉCNICA DE SAÚDE JOAQUIM VENÂNCIO (Org.). **Textos de apoio em administração**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2001. cap. 4, p. 117-158.

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. **Gestão de recursos materiais e de medicamentos**. São Paulo: Fundação Petrópolis, 1998. (Coleção Saúde & Cidadania, v. 12).

WERNECK, L. E. T. Sistema de pré-qualificação de marcas e produtos médico-hospitalares do Inca. In: **ENAP**- Ações premiadas no 12º Concurso Inovação na Gestão Pública Federal. Brasília, DF: [S.l.], 2007. p. 153-8.

WESTPHAL, M. F.; ALMEIDA, E. S. (Orgs.). **Gestão de serviços de saúde**. São Paulo. EDUSP, 2001.

WIKIPEDIA. **Eficácia.** 2010b. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Efic%C3%A1cia>. Acesso em: 29 jul. 2010.

WIKIPEDIA. **Out-of-pocket**. 2010a. Disponível em: <http://en.wikipedia.org/wiki/Out-of-pocket_expenses>. Acesso em: 29 jul. 2010.

WIKIPEDIA. **Vilfredo Pareto**. 2010c. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Vilfredo_Pareto>. Acesso em: 29 jul. 2010.

ZUCCHI, P.; NERO, C. D.; MALIK, A. M. Gastos em saúde: os fatores que agem na demanda e na oferta dos serviços de saúde. **Saúde e Sociedade,** v. 9, n. 1/2, p. 127-50, 2000.

Apêndices

APÊNDICE A

OFÍCIO SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA

Ofício nº

Londrina, de de 2009.

Diretor Superintendente:

Venho pelo presente solicitar a autorização de V.Sª. para realização da pesquisa intitulada **Avaliação do instrumento "Impresso de Notificação" da Assessoria de Enfermagem no Controle de Recursos Materiais em Hospital Universitário Público**, que tem o objetivo de avaliar o preenchimento do referido instrumento enquanto uma ferramenta gerencial desta unidade.

Esta pesquisa integra o projeto apresentado ao Programa de Pós-Graduação, nível de mestrado, da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP, ao qual venho desenvolvendo.

A coleta de dados será feita utilizando as notificações recebidas pela AECRM, referente ao período de janeiro de 2007 a janeiro de 2010.

Os recursos financeiros necessários para custear todas as despesas para a realização deste trabalho serão de responsabilidade da pesquisadora.

Informamos que para atender às orientações da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, o projeto de pesquisa será encaminhado após sua aprovação, para Comitê de Bioética e Ética em Pesquisa do Hospital Universitário de Londrina.

Atenciosamente,

_____

Roseli Broggi Gil

Ilmo. Dr. Francisco Eugênio de Souza
Diretor Superintendente do Hospital Universitário de Londrina
Av. Robert Koch, 60
Londrina – Pr.

APÊNDICE B

INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS

ITEM	Nº I.N.	PRODUTO	GM	FATO RELATADO / OCORRÊNCIA	CAT PROB	MÊS	ANO	SETOR	CAT PROF	TURNO	NOTIVISA

Legenda: Nº I.N = Número do Impresso de notificação;
GM = Grupo de material;
cat prob = categoria do problema;
cat prof = categoria profissional

APÊNDICE C

RELAÇÃO DOS TRÊS GRUPOS DE MATERIAL QUE CONSTITUEM O MATERIAL DE CONSUMO DE USO HOSPITALAR (MCUH), E OS SEUS RESPECTIVOS PRODUTOS

MATERIAL DE CONSUMO DE USO HOSPITALAR – MCUH	
1. MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR	
1- agulha 2- atadura de crepe 3- avental descartável 4- bolsa para coleta de sangue 5- bolsa coletora de diurese sistema fechado 6- campo cirúrgico impermeável 7- cânula endotraqueal 8- cânula para traqueostomia 9- cateter epidural 10- cera para osso 11- circuito para administração de pressão positiva com fluxo contínuo (CPAP nasal) 12- compressa de campo operatório 13- compressa de gaze 14- conector de três vias 15- dreno: penrose e kher 16- dispositivo para acesso venoso periférico e central	17- dispositivo urinário 18- equipo 19- extensor para equipo de soro 20- fio de sutura 21- filtro bacteriológico 22- haste flexível para coleta de exame 23- lâmina de bisturi 24- linha artério-venosa para hemodiálise 25- luva cirúrgica 26- luva de procedimento estéril e não estéril 27- máscara modelo bico de pato 28- pasta adesiva para exame 29- seringa 30- sistema de drenagem torácica 31- sistema fechado para aspiração 32- sonda: aspiração, enteral, foley e uretral 33- tubo em látex
2. MATERIAL PARA HIGIENE PESSOAL	**3. MATERIAL PARA USO NO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO**
1- álcool gel anti-séptico 2- aparelho de barbear 3- fralda descartável: adulta e infantil 4- papel toalha interfolha 5- papel higiênico	1- embalagem para acondicionar o material que será submetido ao processo de esterilização

Anexos

ANEXO A

IMPRESSO DE NOTIFICAÇÃO

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
DIRETORIA SUPERINTENDENTE

Rede de Hospitais
GERÊNCIA DE RISCO

RAMAIS: Gerência de Risco Hospitalar: 2601
TECNOVIGILÂNCIA: Assessoria de Enf.: 2400.
Seção Patrimônio: 2245
FARMACOVIGILÂNCIA: 2617
Seção Parecer Técnico: 2382
Laboratório Clínico: 2313/2451
HEMOVIGILÂNCIA: 2366
Divisão de Manutenção: 2436
E mail: grhu@uel.br

IMPRESSO DE NOTIFICAÇÃO

I. INSTRUÇÕES

1. **O que notificar?**
   a) Defeito, falha e dificuldade no uso de: **MATERIAIS EM GERAL, KITS DIAGNÓSTICOS, EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS**
   b) Problemas relacionados a **MEDICAMENTOS E HEMOTERAPIA/HEMODERIVADO**
2. Descreva a ocorrência, o mais detalhadamente possível.
3. Informe dados do produto: **Nome, Marca, Modelo, Fabricante, Nº Lote, Nº Registro Ministério da Saúde/ANVISA, Nº Série, FUEL, etc.**
4. Anexe a embalagem vazia do produto, se necessário.
5. Encaminhe para a: Gerência de Risco Hospitalar – Direção Superintendente ou
   Assessoria de Recursos Materiais – Dir. Enfermagem.

II. PRODUTO (preenchimento obrigatório)

Nome: _____Registro MS/ANVISA _____
Fabricante/Marca_____
_____

III. OCORRÊNCIA

LOCAL/SETOR:_____ **DATA:** _____/_____/_____

DESCREVA O QUE OCORREU: _____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

VI. IDENTIFICAÇÃO DO NOTIFICADOR

Nome completo:_____
Data: _____/_____/_____ Tel/Ramal:_____ Horário de trabalho::_____

Obrigado pela Cooperação!

ANEXO B

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UEL

Universidade Estadual de Londrina
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
Universidade Estadual de Londrina/ Hospital Universitário Regional Norte do Paraná
Registro CONEP 268

Parecer PF Nº 257/09 **CAAE Nº 0197.0.268.153-09** **FOLHA DE ROSTO Nº 302109**	Londrina, 05 de fevereiro de 2010.

PESQUISADORA: **ROSELI BROGGI GIL**
HU/DIRETORIA DE ENFERMAGEM

Prezada Senhora

O "**Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina/ Hospital Universitário Regional Norte do Paraná**" (Registro CONEP 268)– de acordo com as orientações da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/MS e Resoluções Complementares, avaliou o projeto:

"AVALIAÇÃO DO INSTRUMENTO "IMPRESSO DE NOTIFICAÇÃO" DA ASSESSORIA DE ENFERMAGEM NO CONTROLE DE RECURSOS MATERIAIS DE UM HOSPITAL UNIVERSITARIO PÚBLICO"

Situação do Projeto: **APROVADO**

Informamos que deverá ser comunicada, por escrito, qualquer modificação que ocorra no desenvolvimento da pesquisa, bem como deverá apresentar ao CEP/UEL relatório final da pesquisa.

Atenciosamente,

Profª. Dra. Ester M.O. Dalla Costa
Coordenadora
Comitê de Ética em Pesquisa-CEP/UEL

Campus Universitário: Rodovia Celso Garcia Cid (PR 445), km 380 - Fone (043) 371-4000 PABX - Fax 328-4440 - Caixa Postal 6.001 - CEP 86051-990 – Internet http://www.uel.br
Hospital Universitário/Centro de Ciências da Saúde: Av. Robert Koch, 60 - Vila Operária – Fone (043) 381-2000 PABX – Fax 337-4041 e 337-7495 - Caixa Postal 791 - CEP 86038-440
LONDRINA - PARANÁ - BRASIL

Form. Código 11.764 – Formato A4 (210x297mm)