UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

DIANA COSTA DE SANTI

**Análise das notificações em tecnovigilância em instituições
hospitalares: diagnóstico de situação**

Ribeirão Preto
2018

DIANA COSTA DE SANTI

**Análise das notificações em tecnovigilância em instituições
hospitalares: diagnóstico de situação**

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação em Tecnologia e Inovação em Enfermagem.

Linha de pesquisa: Tecnologia e inovação no gerenciamento e gestão em saúde e enfermagem.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a. Ana Maria Laus

RIBEIRÃO PRETO

2018

Autorizo a reprodução e a divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Santi, Diana Costa

Análise das notificações em tecnovigilância em instituições hospitalares:
diagnóstico de situação. Ribeirão Preto, 2018.
68 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão
Preto/USP. Área de concentração: Mestrado Profissional.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Ana Maria Laus

1. Recursos Materiais em Saúde.
2. Administração de Materiais no Hospital.
3. Vigilância Sanitária.

SANTI, Diana Costa. **Análise das notificações em tecnovigilância em instituições hospitalares**: diagnóstico de situação

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção
do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação
em Tecnologia e Inovação em Enfermagem.

Aprovado em: / /

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Aos meus pais, **José Carlos e Sandra**, meu irmão, **Marcelo**, minha cunhada **Vanusa**, ao **Brad** e ao meu finado irmão, **Renato**. Vocês são o meu alicerce e porto seguro e me proporcionam uma visão privilegiada da vida.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, que sempre iluminou meu caminho, me proporcionando sabedoria nas escolhas realizadas e nas trilhas a serem percorridas.

Ao meu irmão, **Renato** (*in memorian*), pelo exemplo de vida e sua alegria contagiante.

À minha orientadora, **Prof.^a Dr.^a Ana Maria Laus**, meu exemplo de docente e ser humano. Obrigada por acreditar em mim e na escolha desse trabalho e, principalmente, pelo apoio e carinho proporcionado durante a sua elaboração.

À **Prof.^a Dr.^a Juliana Machado** e **Prof.^a Dr.^a Marta Cristiane Alves Pereira**, pelas contribuições no exame de qualificação.

À minha amiga **Priscila Guimarães**, pelo apoio e compreensão.

Aos meus amigos **Mayra Meneguetti**, **Thamiris Ricci**, **Aline Nassiff**, que lutam diariamente comigo em busca do aprimoramento profissional e compartilham dos seus conhecimentos, pois, sem o conhecimento e a ajuda de vocês, não teria conseguido terminar essa caminhada.

À **Viviane Alves**, pela revisão do trabalho, pelas sábias contribuições e pela paciência.

Aos meus companheiros de trabalho, **André Medina**, **Bruno Ceccatto** e ao meu chefe, **Paulo Cata**, meus sinceros agradecimentos pelo carinho, compreensão e torcida.

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas, Graças a Deus, não sou o que era antes.”

Marthin Luther King

RESUMO

SANTI, D.C. **Análise das notificações em tecnovigilância em instituições hospitalares**: diagnóstico de situação. 2018. 68 p. Dissertação (Mestrado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2018.

Na área da saúde, principalmente a partir da década de 1970, verifica-se um desenvolvimento científico e tecnológico acelerado, com um aumento do consumo de diferentes tecnologias em todos os níveis de atendimento e consequente aumento dos custos. Muitas inquietações passaram a fazer parte do cotidiano das organizações de saúde diante dessa nova realidade, uma vez que o impasse de incorporar novas tecnologias à prática clínica conflita com a administração de recursos necessários. Em razão da grande diversidade tecnológica e de itens necessários para uma instituição de saúde de grande porte, evidências indicam a premência de mudanças importantes para um efetivo gerenciamento, com controles mais efetivos, exigindo dos gestores um desempenho pautado em eficiência e eficácia. Na atualidade, tem se constituído um desafio para as instituições implementar ações de monitoramento capazes de identificar precocemente possíveis problemas, pois, independentemente do tipo de produto médico-hospitalar utilizado, não há como garantir a ausência de riscos em sua utilização. Diante desta problemática, é de extrema relevância a implantação e o uso de sistemas de registros sistemáticos de avaliações de materiais, enquanto subsídio para uma gestão eficiente no que concerne à maximização de recursos econômicos. Nessa perspectiva, aliada ao interesse em oferecer ao paciente uma assistência isenta de danos e segura na atuação dos profissionais de enfermagem e da equipe multiprofissional é que se justifica a presente pesquisa, que teve como objetivo analisar as não conformidades relativas aos materiais médico-hospitalares notificados ao Gerenciamento de Risco das instituições hospitalares de Ribeirão Preto. Esse foi um estudo descritivo, retrospectivo, documental, com abordagem quantitativa, realizado na cidade de Ribeirão Preto nos serviços de saúde constantes do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) categorizados como hospitais públicos, privados ou filantrópicos, gerais ou especializados, nos anos de 2014, 2015 e 2016 e que tivessem serviço de gerenciamento de risco. Os dados foram obtidos do Serviço de Gerenciamento de Risco das instituições participantes. Foi construído um instrumento contendo as seguintes variáveis: produto (nome técnico); grupo de material (médico-hospitalar; higiene pessoal; esterilização); queixa técnica; categoria do problema (embalagem, estrutura e aspecto alterado); setor (unidade que registrou o problema). Foi utilizada estatística descritiva para análise dos dados, utilizando o software SPSS versão 24. Das oito Instituições de Saúde elegíveis para o estudo, cinco (62,5%) autorizaram a realização da pesquisa. A instituição 1 apresentou o maior número de notificações 950 (94%), representando quase a totalidade. Em relação ao ano, foram identificadas 357 (35%) em 2014, 283 (28%) em 2015 e 369 (37%) em 2016. Quanto ao grupo de materiais notificados, identificamos um predomínio dos materiais médico-hospitalares, em todos os anos da pesquisa, com um total de 991 (98,2%) notificações. Em relação ao tipo de material, houve variação dos principais itens durante os anos de estudo, porém, no total geral, identificamos que a seringa foi o principal tipo de material, com 172 (17,1%) notificações. O segundo material foram as luvas de procedimento, com um total de 79 (7,83%) eventos, seguidas dos equipos macrogotas, com 70 (6,94) notificações. Quanto à categorização das queixas que envolviam esses materiais em todos os

anos, a principal queixa foi referente à rachadura ou quebra do produto ou de parte dele, com um total de 591 (58,6%) eventos. Os resultados desse estudo demonstraram a importância do monitoramento dos produtos utilizados na assistência à saúde na etapa de pós-comercialização, por meio das queixas técnicas. Identificamos um total de 1.009 notificações, sendo a maioria referente a produtos médico-hospitalares, como seringas e equipamentos, sendo a principal queixa referente a rachadura ou quebra do produto ou de parte dele. Ressalta-se que estes materiais têm contato direto com o paciente, o que pode ocasionar riscos à sua segurança.

Descritores: recursos materiais em saúde, administração de materiais no hospital, vigilância sanitária.

ABSTRACT

SANTI, D.C. **Analysis of notifications in technovigilance in hospital institutions: situation diagnosis.** 2018. 68 p. Dissertation (Master). School of Nursing of Ribeirão Preto, University of São Paulo, 2018.

In the health area, especially since the 1970s, there has been an accelerated scientific and technological development, with an increase in the consumption of different technologies at all levels of care and consequent increase in costs. Many concerns started to be part of the daily life of health organizations in front of this new reality, since the impasse of incorporating new technologies into clinical practice conflicts with the administration of necessary resources. Due to the great technological diversity and the necessary items for a large health institution, evidences indicate the urgency of important changes for an effective management, with more effective controls, requiring from managers a perform based on efficiency and effectiveness. At present, it has become a challenge for institutions to implement monitoring actions capable of identifying possible problems early, since, regardless of the type of medical-hospital product used, there is no way to guarantee the absence of risks in their use. Faced with this problem, it is extremely important to implement and use systems of systematic records of material evaluations, as a subsidy for an efficient management in what concerns the maximization of economic resources. In this perspective, allied to the interest in offering the patient a harmless and safe assistance in the work of the nursing professionals and the multiprofessional team is that this research is justified, whose objective was to analyze the nonconformities related to the notified medical-hospital materials to Risk Management of the hospital institutions of Ribeirão Preto. This was a descriptive, retrospective, documental study, with a quantitative approach, carried out in the city of Ribeirão Preto in the health services included in the National Register of Health Establishments (CNES) categorized as public, private or philanthropic hospitals, general or specialized, in the years 2014, 2015 and 2016 and that had a risk management service. Data were obtained from the Risk Management Service of the participating institutions. An instrument was constructed containing the following variables: product (technical name); group of material (medical-hospital, personal hygiene, sterilization); technical complaint; category of the problem (packaging, structure and altered appearance); sector (the unit that registered the problem). Descriptive statistic was used for data analysis, using SPSS software version 24. Of the eight Health Institutions eligible for the study, five (62.5%) authorized the research. Institution 1 had the highest number of notifications 950 (94%), representing almost all of them. In relation to the year, 357 (35%) were identified in 2014, 283 (28%) in 2015 and 369 (37%) in 2016. Regarding the group of materials reported, we identified a predominance of medical and hospital materials in all years of the survey, with a total of 991 (98.2%) notifications. Regarding the type of material, there were variations of the main items during the study years, however, in the overall total, we identified that the syringe was the main type of material, with 172 (17.1%) notifications. The second material was the procedure gloves, with a total of 79 (7.83%) events, followed by macrogotes, with 70 (6.94) notifications. Regarding the categorization of complaints involving these materials in all years, the main complaint was about the cracking or breaking of the product or part of it, with a total of 591 (58.6%) events. The results of this study demonstrated the importance of the monitoring of products used in health care in the post-marketing stage, through technical complaints. We identified a total of

1,009 notifications, the majority of which refer to medical and hospital products, such as syringes and equipment, the main complaint being the cracking or breaking of the product or part of it. It is emphasized that these materials have direct contact with the patient, which can cause risks to their safety.

Descriptors: material resources in health, material management in the hospital, sanitary surveillance.

RESUMEN

SANTI, D.C. **Análisis de las notificaciones en tecno vigilancia en instituciones hospitalarias:** diagnóstico de situación. 2018. 68 p. Disertación (Maestría). Escuela de Enfermería de Ribeirao Preto, Universidad de Sao Paulo, 2018.

En el área de la salud, principalmente a partir de la década de los 70, se verifica un desarrollo científico y tecnológico acelerado, con un aumento de la utilización de diferentes tecnologías en todos los niveles de atención y consecuentemente del aumento de los costos. Delante de esa nueva realidad, muchas inquietudes pasaron a hacer parte de lo cotidiano de las organizaciones de salud, una vez que el hecho de incorporar nuevas tecnologías a la práctica clínica entra en conflicto con la administración de recursos escasos. Considerando la gran diversidad tecnológica y de ítems necesarios para una institución de salud de gran porte, las evidencias indican la urgencia de efectuar cambios importantes para obtener una efectiva administración, con controles más efectivos, exigiendo de los gestores un desempeño orientado hacia la eficiencia y eficacia. En la actualidad, la implementación de acciones de monitorización, capaces de identificar precozmente posibles problemas, se ha constituido en un desafío para las instituciones, ya que independientemente del tipo de producto médico-hospitalario utilizado, no se puede garantizar la ausencia de riesgos en su utilización. Delante de esta problemática es muy relevante la implantación y uso de sistemas de registros sistemáticos de evaluaciones de materiales, para auxiliar una administración eficiente, en lo que concierne a maximizar los recursos económicos. Dentro de esa perspectiva, aliada al interés de ofrecer al paciente una asistencia exenta de daños y segura en la actuación de los profesionales de enfermería y del equipo multiprofesional, es que se justifica la presente investigación, la que tuvo como objetivo analizar las no conformidades relativas a los materiales médico-hospitalarios notificados a la Administración de Riesgo de las instituciones hospitalarias de Ribeirao Preto. Este es un estudio descriptivo, retrospectivo, documental, con abordaje cuantitativo, realizado en la ciudad de Ribeirao Preto en los servicios de salud constantes del Registro Nacional de Establecimientos de Salud (CNES) categorizados como hospitales públicos, privados o filantrópicos, generales o especializados, en los años de 2014, 2015 y 2016 y que tenían un servicio de administración de riesgo. Los datos fueron obtenidos del Servicio de Administración de Riesgo de las instituciones participantes. Fue construido un instrumento conteniendo las siguientes variables: producto (nombre técnico); grupo de material (médico hospitalario; higiene personal; esterilización; queja técnica; categoría del problema (embalaje, estructura y aspecto alterado); sector (unidad que registró el problema). Fue utilizada la estadística descriptiva para análisis de los datos con el programa SPSS versión 24. De las ocho Instituciones de Salud elegibles para el estudio, cinco (62,5%) autorizaron la realización de la investigación. La institución 1 presentó el mayor número de notificaciones 950 (94%), representando casi la totalidad. En relación al año, fueron identificadas 357 (35%) en 2014, 283 (28%) en 2015 y 369 (37%) en 2016. En cuanto al grupo de materiales notificados, identificamos un predominio de los materiales médico-hospitalarios, en todos los años de la investigación, con un total de 991 (98,2%) notificaciones. En relación al tipo de material, hubo variación de los principales ítems durante los años del estudio, sin embargo en el total general, identificamos que la jeringa fue el principal tipo de material, con 172 (17,1%) notificaciones. El segundo material fueron los guantes de

procedimiento con un total de 79 (7,83%) eventos, seguida de los equipos macrogotas con 70 (6,94) notificaciones. En cuanto a la categorización de las quejas que se referían a esos materiales, en todos los años, la principal queja fue referente a rajadura o quiebra del producto o de parte del mismo, con un total de 591 (58,6%) eventos. Por medio de las quejas técnicas, los resultados de este estudio demostraron la importancia del monitoreo de los productos utilizados en la asistencia a la salud, en la etapa de post-comercialización. Identificamos un total de 1.009 notificaciones, siendo la mayoría referentes a productos médico-hospitalarios, como jeringas y equipos, siendo la principal queja referente a rajaduras o quiebra del producto o de parte del mismo. Se destaca que estos materiales tienen contacto directo con el paciente y podrían colocar en riesgo su seguridad.

Descriptores: recursos materiales en salud, administración de materiales en el hospital, vigilancia de la salud.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição das notificações, segundo o setor notificante na instituição 1. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017	43	41
Tabela 2 – Distribuição das notificações, segundo o setor notificante na instituição 2. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017	42	42
Tabela 3 – Distribuição das notificações, segundo o setor notificante na instituição 3. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017	42	42
Tabela 4 – Distribuição das notificações, segundo o setor notificante na instituição 4. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017	43	43
Tabela 5 – Distribuição das notificações, segundo o setor notificante na instituição 5. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017	43	43
Tabela 6 – Distribuição das notificações, segundo o grupo de materiais por ano. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017	44	44
Tabela 7 – Distribuição das notificações, segundo o tipo de material por ano e total geral por material. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017.....	46	46
Tabela 8 – Distribuição das notificações, segundo a categoria da queixa por ano. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017	52	52

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial de Saúde
Notivisa	Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
GRH	Gerenciamento de Risco Hospitalar
Vigipos	Vigilância Pós-comercialização e Pós-uso
EA	Eventos Adversos
QT	Queixas Técnicas
CNT	Centro Nacional de Tecnovigilância
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde
SPSS	Statistical Product and Service Solutions

LISTA DE SÍMBOLOS

%	Porcentagem
---	-------------

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	17
1 INTRODUÇÃO	19
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	22
3 OBJETIVOS	36
3.1 Geral.....	36
3.2 Específicos	36
4 MÉTODO.....	37
4.1 Tipo de estudo	37
4.2 Local e população do estudo.....	37
4.3 Procedimentos de coleta de dados.....	38
4.4 Análises de dados	38
4.5 Aspectos éticos da pesquisa	38
5 RESULTADOS	40
6 DISCUSSÃO	54
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	62
REFERÊNCIAS	63
ANEXOS.....	69

APRESENTAÇÃO

Desde o início de minha formação acadêmica em Enfermagem, em 2003, procurei meu desenvolvimento em diferentes áreas do conhecimento, já com interesse voltado para um aprofundamento na área de pesquisa.

Ainda na graduação, realizei um estágio em Centro Cirúrgico que atendesse cirurgias de alta complexidade em uma instituição filantrópica de Ribeirão Preto. Essa vivência possibilitou uma forte aproximação com os diversos tipos de equipamentos e materiais médico-hospitalares e com toda a complexidade de manipulação dos materiais e equipamentos utilizados em um Centro Cirúrgico. Tal experiência me fez perceber a importância de uma formação diferenciada, necessária ao enfermeiro para sua atuação em diferentes espaços profissionais.

Ao ingressar no mercado de trabalho, fui contratada por uma instituição hospitalar filantrópica de Ribeirão Preto, atuando como enfermeira assistencial em centro cirúrgico, porém, eventualmente, também era escalada para cobertura de Pronto Atendimento, Unidade de Terapia Intensiva Adulta e Enfermarias.

Em 2013, assumi minhas funções como coordenadora do bloco cirúrgico de uma instituição privada de Ribeirão Preto, onde passei a desenvolver atividades gerenciais relacionadas ao controle dos diversos tipos de materiais desde a sua cotação, compra e avaliação. Todas as compras passavam por minha avaliação e solicitação. Minha experiência de trabalho, nessa unidade, possibilitou vivenciar inúmeros dilemas relativos aos diversos tipos de materiais existentes, em face da alta complexidade dos mesmos, apresentada na sua manipulação, e as dificuldades encontradas pelo uso inadequado desses materiais em decorrência da falta de treinamentos e das dificuldades vivenciadas por problemas técnicos dos materiais.

Isso se consolidou quando comecei a fazer parte do grupo de Gerenciamento de Risco dessa instituição como membro efetivo, participando de todas as reuniões para discussão dos problemas relacionados a equipamentos e materiais médico-hospitalares.

Em 2016, ajudei na montagem do Centro Cirúrgico e da Central de Materiais de um hospital privado na cidade de Ribeirão Preto, em que participei de toda a montagem, desde sua estrutura física até a escolha dos equipamentos e materiais

médico-hospitalares, realizando levantamento das melhores tecnologias existentes no mercado.

A percepção dessa realidade me motivou a buscar desenvolver um estudo que procurasse responder às questões que frequentemente surgiam sobre o custo envolvido para adequar a gestão dos materiais médico-hospitalares e suas faces, da aquisição à pós-comercialização, incluindo toda a etapa do processo de utilização.

Por participar do processo de gestão dos materiais médico-hospitalares e observando o alto índice de subnotificações dos problemas relacionados a esses materiais, vislumbrei a possibilidade de realizar uma investigação que pudesse mostrar a gestão dos materiais médico-hospitalares em diversos tipos de instituição.

1 INTRODUÇÃO

Na área da saúde, principalmente a partir da década de 1970, verifica-se um desenvolvimento científico e tecnológico acelerado, com aumento do consumo de diferentes tecnologias em todos os níveis de atendimento e consequente aumento dos custos (GIL *et al.*, 2015).

A incorporação dessas novas tecnologias configura-se um fato irreversível nos dias atuais, em frente aos avanços do conhecimento científico e às demandas da sociedade, em busca do aprimoramento diagnóstico e de uma melhoria na prestação de assistência à saúde (OLIVEIRA e RODAS, 2017).

Os investimentos em pesquisa e desenvolvimento nesse setor de saúde são geralmente elevados, quando comparados a outros setores da economia. Nos Estados Unidos, em 2003, o setor de saúde foi o segundo setor a receber investimento no país. Segundo PEDROSO, 2012, citando Herzlinger, 2006, “o processo de inovação na saúde é complexo em função de diferentes fatores, como: (1) diferentes objetivos, que, por vezes, são conflitantes; (2) particularidades do financiamento na saúde (público e privado); (3) a regulamentação do setor; (4) a taxa de incorporação de tecnologias em saúde, (5) o crescente aumento do poder dos pacientes nas decisões sobre saúde e (6) as constantes pressões para a redução de custos”.

O hospital se apresenta como a instituição mais paradigmática dos serviços de saúde. A característica que diferencia o hospital do contexto das empresas prestadoras de serviços é a natureza do seu trabalho. É uma organização complexa, na qual interagem, simultaneamente, diversos saberes e competências para o tratamento dos doentes (OPAS/OMS, 2004).

Também conta com profissionais especializados que desenvolvem atividades em diferentes níveis e que consomem uma diversidade de recursos para a produção de seus serviços, como recursos humanos, materiais e equipamentos, contribuindo para o aumento dos custos hospitalares (CASTILHO *et al.*, 2011; GIL *et al.*, 2015).

No Brasil, o aumento destes custos tem sido relacionado a diferentes fatores como: universalização do acesso, que culminou com o aumento da cobertura, ou seja, a crescente demanda por saúde; aumento da expectativa de vida da população e aumento da complexidade tecnológica diagnóstica e terapêutica, determinando a necessidade de equipe profissional qualificada para usar tais recursos (GIL *et al.*, 2015).

Garcia e colaboradores (2012) também discutem que a demanda crescente por recursos materiais nas instituições de saúde é decorrente dos avanços tecnológicos, que impulsionaram o aumento constante da complexidade assistencial, exigindo um nível de atenção cada vez mais elevado por parte dos profissionais que nelas atuam.

Lourenço e Castilho (2006) apontam que, 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. 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 e REINHARDT FILHO, 2008).

Em razão da grande diversidade de itens necessários para uma instituição de saúde de grande porte, evidências indicam a premência de mudanças importantes para um efetivo gerenciamento, com controles mais efetivos, exigindo dos gestores um desempenho pautado em eficiência e eficácia (DALLORA, 2007).

Os serviços hospitalares possuem de 3.000 a 6.000 itens de materiais de consumo, adquiridos com frequência. Esse quantitativo pode variar dependendo das especificidades e especialidades de cada organização de saúde, do número de leitos, entre outros fatores. Nessa perspectiva, um gerenciamento eficiente e eficaz de recursos materiais necessita alinhar a oferta de produtos com a qualidade desejada (GIL *et al.*, 2015).

Muitas inquietações passaram a fazer parte do cotidiano das organizações de saúde diante dessa nova realidade, uma vez que o impasse de incorporar novas tecnologias à prática clínica conflita com a administração de recursos necessários. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estimou que cerca de 50% de todos os avanços terapêuticos disponíveis atualmente não existiam há dez anos. Essas tecnologias, disponíveis ao sistema de saúde e incorporadas à prática clínica, proporcionam benefícios até recentemente inimagináveis, com resultados significativos em relação ao crescimento da expectativa e melhoria da qualidade de vida das populações (BRASIL, 2007).

No entanto, Kuwabara (2009) alerta para as evidências, na atualidade, que indicam vários problemas decorrentes da inovação tecnológica na saúde, como aceitação passiva e indiscriminada dos países menos desenvolvidos; multiplicação desordenada e acrítica; falta de planejamento local para sua incorporação; qualidade insatisfatória; pouca capacitação sobre competência técnico-científica dos

profissionais; uso indevido, descompasso com a evolução do serviço de manutenção local e custos elevados, que impactam severamente nas organizações hospitalares do país e também na segurança do paciente.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A administração de riscos na saúde, historicamente, se iniciou nos Estados Unidos da América, a partir de meados de 1920, no contexto da “crise do erro médico”. (KUWABARA, 2009). A repercussão de dados relativos à ocorrência de eventos na assistência à saúde pela OMS suscitou o debate da importância de adoção de políticas públicas que venham a impactar nesse quadro (BRASIL, 2010a).

Merecem destaque questões relativas à segurança do paciente e qualidade da assistência à saúde. A redução dos riscos e dos danos e a incorporação de boas práticas favorecem a efetividade dos cuidados e o seu gerenciamento de modo seguro. Esta melhoria depende da necessária mudança de cultura dos profissionais de segurança, do uso de indicadores de qualidade, da existência de um sistema de registros, alinhados à política de segurança do paciente instituída nacionalmente (OLIVEIRA *et al.*, 2014).

Emerge uma análise sobre como a assistência em saúde tem sofrido aumento crescente dos seus gastos, alavancados pelo incremento tecnológico da assistência e por mudanças do perfil de adoecimento da população, o que exige um controle indispensável de custos nos hospitais, sendo o gerenciamento de materiais um dos principais pontos de atenção (DALLORA; FOSTER, 2008).

Como proposta para a melhoria da gestão de materiais em hospitais, tem-se promovido a aproximação dos setores de consumo com os de administração e compras, por meio da atuação de assessorias técnicas e comissões compostas por médicos, enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas, entre outros. Esses, com base no conhecimento técnico, contribuem para tomada de decisão sobre adoção, descontinuidade e requisitos mínimos de qualidade dos insumos utilizados (BRASIL, 2010b).

Segundo Infante e Santos (2007), 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 de incorporação à filosofia da qualidade e da gestão da cadeia de suprimentos.

Essa conjuntura econômica na saúde tem sido objeto de preocupação permanente e se acirra à medida que se discute a ocorrência de incidentes nas instituições de saúde relacionados aos equipamentos e produtos. (WHO, 2009). A variedade de dispositivos, de fabricantes, de especificações técnicas do

funcionamento de cada equipamento, entre outros, tem conferido complexidade ao ambiente de cuidado em saúde e já se considera que equipamentos e dispositivos podem representar uma fonte de risco para a ocorrência de eventos indesejáveis (PÁDUA, 2016).

Oliveira e Rodas (2017) também comentam que, a partir da identificação da possibilidade de produtos para a saúde ocasionarem danos aos usuários, instalou-se uma preocupação acentuada com o monitoramento de recursos materiais utilizados pelas instituições.

Schmitt *et al.* (2016) destacam que, independentemente do tipo de produto médico-hospitalar utilizado, não há como garantir a ausência de riscos em sua utilização e tem se constituído um desafio para as instituições implementar ações de monitoramento capazes de identificar precocemente possíveis problemas.

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

Dentro da equipe de saúde, o enfermeiro tem atuado como coordenador das unidades assistenciais e é responsável pelas ações de previsão, provisão e controle de recursos utilizados pela equipe e, ainda, é prestador de cuidados diretos ao paciente e consumidor intermediário dos materiais. Isso lhe permite acumular conhecimento técnico e prático acerca dos insumos, conferindo-lhe recursos para julgar quanto à funcionalidade, à qualidade e à imprescindibilidade dos itens aplicados no cuidado em saúde (LOURENÇO, 2006; HAUSMANN, PEDUZZI, 2009).

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

Acredita-se que, pela vivência assistencial, o enfermeiro passou a ser peça fundamental nos processos de gerenciamento de recursos materiais, garantindo a eficácia da assistência de enfermagem, com a utilização de produtos que propiciem segurança para o paciente e para o 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).

Ainda sobre a incorporação de novas tecnologias na saúde, Rogante e Padoveze (2005) afirmam que é preciso 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, com base na análise de custo-benefício, sem jamais perder de vista a qualidade dos produtos, além da experiência profissional na área assistencial, no conhecimento a respeito da legislação vigente sobre os produtos para saúde e na avaliação da conformidade técnica do produto ofertado, sempre se utilizando do bom senso, visando a que nem o paciente nem os profissionais da equipe de saúde sejam expostos a situações que comprometam suas atividades, que causem desconforto ou risco.

Dados da *World Health Organization* informam que as múltiplas intervenções na saúde devem reduzir, a um mínimo possível, os riscos de danos desnecessários associados ao cuidado prestado. São fatores contribuintes aos cuidados inseguros, aqueles relacionados aos pacientes, fatores humanos (relacionados aos profissionais), fatores relacionados ao sistema (instituição, tecnologias, recursos materiais) e fatores externos à organização (WHO, 2009).

No Brasil, essa questão começou a ser discutida a partir da década de 1990, com a finalidade de levantar situações até então ocultas ou subnotificadas de riscos ocorridos com os pacientes. 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 se constitui em outro desafio para a gestão da instituição (KUWABARA, 2009; DUARTE *et al.*, 2015).

Bezerra *et al.* (2009) apontam que os eventos adversos afetam em média 10% das admissões hospitalares e representam um dos maiores desafios para a qualidade na área da saúde. Discorrem, ainda, que outro fator ligado à segurança do paciente é a queixa técnica, definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como “qualquer alteração ou irregularidade de um produto ou empresa, relacionada a aspectos técnicos ou legais, que podem levar a agravos à saúde”.

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 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.

Hayashi e colaboradores (2015), ao discutirem a qualidade dos insumos usados em estabelecimentos de saúde, afirmam que, mais recentemente, a resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010(4), da Anvisa, que trata do gerenciamento de tecnologias em saúde, determina que os estabelecimentos devem possuir normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos para cada etapa do gerenciamento de material, incluindo as compras de insumos, contribuindo para uma assistência segura, qualificada e de custo adequado.

A criação da Anvisa, em 1999, é considerada um marco na história da vigilância sanitária brasileira. A finalidade institucional da Agência é gerar 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. (BRASIL, 2015a).

As ações de vigilância sanitária são caracterizadas tanto por ações de saúde quanto por instrumento de organização da sociedade, no sentido de conferir segurança pelo ponto de vista econômico e da qualidade. Pode-se dizer que a vigilância sanitária interfere em todas as falhas do sistema de saúde, por meio da avaliação de riscos tanto no que se refere a tecnologias quanto na emissão de normas de funcionamento de serviços de saúde (BRASIL, 2013).

A ênfase, dentre outras atribuições, está na responsabilidade pela regulamentação e regulação dos produtos, tanto do registro como de preços, como forma de promover a vigilância em saúde e subsidiar as instituições quanto ao controle dos produtos.

Recentemente, a Anvisa reformulou sua estrutura organizacional de modo a ampliar sua capacidade regulatória, com o intuito de fortalecer a assistência à saúde, de forma a promover, por meio de padrões mínimos, a qualidade e a mitigação do risco, aumentando a adesão às boas práticas (BRASIL, 2013).

Dada a importância da obtenção de informações que permitam o desempenho esperado desse órgão, verifica-se a necessidade da sua atuação em todas as etapas do ciclo de vida dos produtos destinados ao uso na assistência à saúde, desde a fase de registro e autorização para a entrada desses produtos no mercado até o monitoramento do desempenho dos mesmos na fase de comercialização, visando à segurança desses produtos (RABÊLO, 2007).

Dentre as atividades desenvolvidas pela Anvisa nesse campo, deve-se destacar o aperfeiçoamento da qualidade na análise de registro, o monitoramento pós-comercialização realizado por meio do Notivisa, 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. 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. (BRASIL, 2010b)

O Projeto Hospitais Sentinela, iniciado em meados de 2002, constituiu-se numa estratégia de vigilância para a pós-comercialização de produtos de saúde, o que culminou com a formação da Rede Sentinela. O objetivo foi estabelecer uma rede de parceiros que funcione como observatório do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária e utilizados no cuidado à saúde. Essas instituições assumiram o compromisso de fazer o monitoramento de eventos adversos, desvios de qualidade e queixas técnicas relacionadas a esses produtos, para subsidiar a tomada de decisão regulatória (BRASIL, 2013).

Com a finalidade de obter informações que auxiliassem os processos de revalidação de registros, as publicações de alertas, a retirada de produtos do mercado

e a inspeção em empresas, a Anvisa estabeleceu a criação, no ano de 2002, dos serviços de Gerenciamento de Risco Hospitalar (GRH) em hospitais ligados 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, 2010b).

Segundo KUWABARA (2009), este projeto foi idealizado em razão das dificuldades da Anvisa em obter retornos sobre a qualidade dos produtos na fase de pós-comercialização, ou seja, como o produto estaria se comportando perante o consumidor final, após a obtenção do registro no órgão.

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

Diante do compromisso de fazer a vigilância sobre eventos e queixas técnicas, as instituições da Rede Sentinela têm a contrapartida de treinamentos e capacitações presenciais e a distância nos temas afins do gerenciamento e gestão de riscos, qualidade e segurança do paciente (BRASIL, 2013).

Para Piovesan (2002), as ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária são de caráter educativo, normativo, preventivo, fiscalizador e de controle e, se necessário, punitivo. As ações de educação, informação e comunicação apresentam enfoque pedagógico e educacional; essas são de fundamental importância social para a conscientização e priorização da implantação do gerenciamento de risco hospitalar.

Gerenciamento de Risco Hospitalar (GRH)

As atuações da vigilância sanitária nos serviços direta ou indiretamente relacionados com a saúde devem proteger as pessoas também contra iatrogenias, isto é, doenças relacionadas aos serviços de saúde, que podem atingir não só usuários e trabalhadores de saúde. O propósito do gerenciamento de risco consiste em identificar a provável origem dos eventos adversos, avaliar os danos causados e tomar as decisões apropriadas relativas a esses problemas (KUWABARA, 2009).

O gerenciamento de risco hospitalar é um princípio complexo de ações gerenciais e multidisciplinares que permeia as relações econômicas, sociais, políticas, institucionais e legais. Tem sido encarado como uma nova possibilidade para os

gerentes de saúde se atentarem à assistência fornecida ao paciente, analisando, investigando, propondo soluções e executando ações que tentem sanar problemas ou, ao menos, antecipar-se à sua ocorrência (KUWABARA, 2009).

A predominância das atividades da gerência de risco está na prevenção de eventos adversos e queixas técnicas, promovendo a segurança aos pacientes e servidores. Por meio de ferramentas que favoreçam a identificação de possíveis fatos, podem-se planejar ações que contribuam para a eliminação de tais ocorrências, despertando para a cultura da segurança na instituição (BRASIL, 2006).

O gerenciamento de risco, diante das tecnologias em saúde, deve efetivar o compromisso de cumprir as ações instituídas pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente no território brasileiro, em consonância às metas internacionais. Dentre as áreas de ação da OMS sobre Segurança do Paciente, chama a atenção a Área de ação 8, que foca na utilização de novas tecnologias em saúde.

Compete à Gerência de Risco Hospitalar o controle dos produtos da área da saúde por meio de ações de tecnovigilância (vigilância de insumos e equipamentos médico-hospitalares), hemovigilância (vigilância de hemocomponentes) e da farmacovigilância (vigilância de medicamentos).

Por meio de leis, tem-se um aparato legal a respeito da aquisição de artigos pelo menor preço e com uma boa qualidade. Entretanto, deve-se considerar que, independentemente da estratégia de compra adotada, “a especificação técnica dos artigos antes da sua aquisição minimiza os problemas decorrentes do não atendimento deste produto às especificidades do procedimento no qual ele será utilizado” (BRASIL, 2010, p. 8).

Para que a aquisição de materiais seja feita de forma a atender às necessidades reais da instituição, deve-se pensar na criação de uma comissão responsável pelo levantamento dos procedimentos realizados na instituição, para que, assim, consiga-se estabelecer quais artigos médico-hospitalares deverão compor o cartel de insumos e, assim, padronizá-los de forma adequada, preconizando a assiduidade e a qualidade desses artigos médico-hospitalares (BRASIL, 2008; 2010d).

Esta comissão de padronização de materiais médico-hospitalares será responsável pelas avaliações técnicas destes artigos, com o gerenciamento de risco e os principais responsáveis por cada área envolvida nas manipulações dos materiais médico-hospitalares. Deverá criar um instrumento próprio, baseado nos pontos

técnicos de cada material/equipamento, trabalhando com evidências técnicas da qualidade de cada insumo a ser utilizado na instituição. Tal comissão precisa entender os princípios da instituição no que diz respeito a atendimento, procedimentos e leis que regem as licitações (BRASIL, 2008; 2010d).

A 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, 2010a).

Diante deste cenário e do aumento 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.

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 incontinuo ou minimizado. Em outras palavras, quando todas as atividades prévias não são suficientes para que se eliminem completamente os riscos, o sistema de vigilância deve ser sensível para que os danos porventura existentes sejam os menores possíveis (Brasil, 2015b).

A Resolução RDC nº 23, de abril de 2012, define as situações em que são obrigatórias a execução e a notificação de ações de campo por parte dos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Entende-se por detentor de registro de produto para saúde o titular do registro/cadastro de produto para saúde junto à Anvisa. O detentor de registro e os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou do descarte deste, quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final. As ações realizadas pelo fabricante ou detentor de registro de produtos para saúde têm o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produtos para saúde já comercializados. O detentor de registro deve iniciar, o mais rapidamente possível, uma ação de campo sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a este produto. Cabe ao

detentor de registro indicar a necessidade da suspensão da comercialização/importação do lote ou série afetados, salvo quando definidos pelo Sistema Nacional Vigilância Sanitária (BRASIL, 2012).

KUWABARA (2009) esclarece que existe, no Brasil, um órgão responsável pela normalização técnica do país, a Associação Brasileira de Normas Técnicas, que está presente desde a fabricação do produto, na transferência da tecnologia até a melhoria da qualidade de vida por meio de normas relativas à saúde, à segurança e à preservação do meio ambiente.

Gil (2011), ao analisar as ferramentas que dão sustentação às instituições de saúde nos processos de aquisição de produtos, aponta que, no Brasil, a comercialização dos diferentes materiais está baseada em normas, leis, resoluções e decretos, constituindo um aparato legal importante nesse contexto.

Tecnovigilância

A área da tecnovigilância, foco da presente pesquisa, pode ser considerada nova em nosso país – e mesmo no mundo –, podendo ser classificada como um campo disciplinar emergente. Essa área conecta-se com as engenharias, medicina, enfermagem, administração, epidemiologia, direito, economia, educação, entre outras, sendo um exemplo de transdisciplinaridade (BRASIL, 2006).

A tecnovigilância foi criada na estrutura organizacional da ANVISA em 2001. Essa unidade estava inserida na estrutura da Gerência Geral de Segurança Pós-Comercialização, que foi extinta em 2003. A unidade de tecnovigilância foi incorporada à Gerência Geral de Tecnovigilância de Produtos para Saúde (BRASIL, 2006).

A tecnovigilância tem como objetivo principal monitorar e verificar a segurança e o desempenho de produtos para saúde no seu período pós-comercialização, identificando os eventos e desvios da qualidade dos produtos.

KUWABARA (2009) considera que essa área engloba três conceitos: conformidade, eficácia e efetividade. Por conformidade, entende-se o cumprimento das normas técnicas aplicadas ao produto para a correta execução das funções prometidas. Eficácia é o efeito que resulta do uso do produto em condições controladas. Efetividade é o efeito obtido quando se está utilizando o produto durante os serviços de rotina.

Os esforços têm sido dirigidos para o aprimoramento do sistema de informação sobre produtos para a saúde. O rol de produtos registrados, dos quais se autorizou a comercialização no Brasil, se encontram visíveis ao público no site da Anvisa, bem como suas respectivas indicações aprovadas, modo de utilização, modelos de rótulo e embalagens aprovados para sua comercialização, que permitem uma primeira verificação de sua conformidade pelos usuários. A evolução desse sistema vem permitindo também ao setor regulado uma interação mais ágil e importante no cumprimento das exigências, como, por exemplo, para a atualização do nome do seu responsável técnico. Quando esse responsável técnico muda, a empresa tem, por lei, apenas 30 dias para oficializar na Anvisa outra nomeação. Esse fato torna-se extremamente relevante, uma vez que a empresa que comercializa o produto o designou responsável pelos seus assuntos técnicos com os usuários. Caso ocorra algum incidente ou evento associado ao produto, esse responsável deve estar identificado e pronto para responder às questões colocadas (BRASIL, 2006).

A vigilância pós-comercialização é definida como a vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária, sendo **evento adverso** entendido como um efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária e **queixa técnica** como uma queixa de suspeita de alteração, falsificação e irregularidade de um produto relacionada a aspectos técnicos ou legais e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva (BRASIL, 2006).

Oliveira e Rodas (2017) consideram que a tecnovigilância, ao monitorar os eventos adversos e as queixas técnicas, tem a possibilidade de encontrar uma resposta construtiva, uma vez que possibilita reconhecer o padrão de falhas para, então, elaborar programas de controle e políticas preventivas. A prevenção de ocorrência de eventos deve ser percebida como uma prioridade de todos os envolvidos, desde o desenvolvimento do produto até sua utilização.

Kuwabara (2009) descreve que a tecnovigilância tem como função criar estratégias de prevenção ou minimização de riscos, a fim de evitar que riscos equivalentes possam ser produzidos em outros locais, pelas mesmas causas. Por precaução, faz-se necessário desenvolver regras adaptadas para garantir a vigilância desses acontecimentos. As ações devem envolver a avaliação de equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinada a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou

anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos.

Dentre as diversas competências da tecnovigilância, descritas na Portaria nº 406/ 2005, destaca-se:

1. Planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde.
2. Monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso de saúde.
3. Monitorar o comércio e a utilização de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente.
4. Realizar, em conjunto com os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária, ações de tecnovigilância.
5. Propor programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos para saúde, em conjunto com os Laboratórios de Saúde Pública e Laboratórios da Rede Metrológica, por meio da realização de análises previstas na legislação vigente.
6. Propor programas especiais de avaliação da qualidade e segurança de equipamentos para saúde, em conjunto com outros órgãos.
7. Incentivar a notificação de eventos adversos e desvios da qualidade de produtos para saúde.
8. Gerenciar o banco de dados nacional de notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde.
9. Monitorar atividades internacionais de tecnovigilância e produzir alertas.
10. Relacionar-se com os organismos nacionais e internacionais no que tange à vigilância sanitária pós-comercialização de equipamentos, de produtos de diagnóstico de uso *in vitro* e de materiais de uso em saúde.
11. Subsidiar os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária com informações da tecnovigilância, visando à implantação de medidas sanitárias.
12. Fomentar a capacitação, o treinamento e a atualização de recursos humanos em tecnovigilância.

13. Fomentar a cooperação técnica com organismos nacionais e internacionais para o fortalecimento da tecnovigilância no país.
14. Constituir banco de consultores *ad hoc* independentes para subsidiar as ações de tecnovigilância.
15. Sedar o Centro Nacional de Tecnovigilância (CNT), executando suas funções.

Nesse cenário, os pilares que norteiam o processo de trabalho do enfermeiro lhe conferem grande responsabilidade no processo de identificação e notificação, uma vez que o profissional de enfermagem é um dos maiores usuários dos artigos, produtos e equipamentos médico-hospitalares (ROGANTE, PADOVESE, 2005).

Num cenário em que se evidencia a necessidade premente de sistemas de monitoramento e controle de uma grande gama de itens que compõem as tecnologias em saúde implementadas, muitas instituições têm atribuído as atividades de avaliação, seleção e incorporação dessas novas tecnologias ao enfermeiro, devido à estreita relação proporcionada pelo exercício da sua função assistencial e gerencial.

Gil (2011) aponta que a função assistencial dos enfermeiros proporciona aos profissionais um domínio diferenciado do tema, quando se discutem as questões de gerenciamento de recursos materiais e custos, haja vista sua estreita relação.

A vivência profissional da pesquisadora permitiu conhecer a dinâmica do processo de gerenciamento de recursos materiais, com maior enfoque nos produtos médico-hospitalares, em que emergem diferentes situações, principalmente decorrentes da incorporação de novas tecnologias, que desencadeiam elevação dos custos, bem como da escassez de recursos financeiros atualmente destinados para a área da saúde. Sobreposição a este quadro a necessidade de se manter contínuo monitoramento da qualidade dos produtos na fase de pós-comercialização. 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.

Diante do interesse despertado por esta temática, foram realizados levantamentos bibliográficos no banco de dados eletrônicos da Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) utilizando-se o descritor “recursos materiais em saúde”, “administração de materiais no hospital”, “vigilância

sanitária”, evidenciando que, apesar de ser considerado um tema de relevância pelas instituições de saúde, há pouca produção científica sobre tal assunto, podendo se configurar uma lacuna de conhecimentos.

Estudo desenvolvido em um Hospital Universitário na região Norte do Brasil descreveu as queixas técnicas associadas aos produtos para saúde e medicamentos e, dentre as 50 notificações, os artigos médico-hospitalares representaram 70%, seguidos dos medicamentos (30%). Com relação aos profissionais notificadores, a equipe de enfermagem realizou 80% das notificações e o profissional farmacêutico, 20% (AZULINO *et al.* 2013).

Pesquisa desenvolvida em um Hospital Sentinela da região Central do Brasil analisou as queixas técnicas e os eventos adversos notificados, sendo classificadas em quatro grupos: queixas técnicas de medicamentos, com 55%, material médico-hospitalar, representando 26%, seguido de eventos adversos com hemoderivados e medicamentos, com 11% e 8 % respectivamente (BEZERRA *et al.* 2009).

Gil e colaboradores (2015) realizaram uma investigação, em hospital de ensino público do estado do Paraná, integrante da Rede Hospital Sentinela, da Anvisa, nas 260 notificações de queixa técnica de material de consumo recebidas pelo Gerenciamento de Risco da instituição no período de 3 anos de estudo. Os resultados apontaram predominância de não conformidades no grupo de material médico-hospitalar (80,4%) e as queixas principais se referiram à estrutura dos produtos utilizados (79%). Do montante das notificações, 7,7% foram encaminhados ao Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária. Os enfermeiros foram os profissionais que, majoritariamente, (81,2%) realizaram as notificações. Os achados revelaram a relevância da implantação e do uso de sistemas de registros sistemáticos de avaliações de materiais, enquanto subsídios para uma gestão eficiente no que concerne à maximização de recursos econômicos.

Depreende-se que a produção do conhecimento acerca da temática é emergente pela carência na realidade brasileira, o que justifica a necessidade de incrementar outras investigações. Nessa perspectiva, em conjunto com o interesse em aprimorar pesquisas que subsidiem os enfermeiros no gerenciamento desses recursos, na perspectiva de atender às legislações vigentes e, sobretudo, oferecer ao paciente uma assistência isenta de danos e segura na atuação dos profissionais de enfermagem e da equipe multiprofissional é que se justifica a presente pesquisa.

As questões norteadoras desse estudo são:

- Como o gerenciamento de recursos materiais médico-hospitalares vem ocorrendo nas instituições hospitalares da cidade de Ribeirão Preto, na perspectiva do gerenciamento de risco hospitalar?
- Têm ocorrido problemas de qualidade com esses materiais nas instituições?
- Quais os materiais médicos hospitalares relativos à tecnovigilância que apresentam não conformidades têm sido notificados?

3 OBJETIVOS

3.1 Geral

- Analisar as notificações de queixas técnicas relativas aos materiais médico-hospitalares notificados ao Gerenciamento de Risco das instituições hospitalares.

3.2 Específicos

- Quantificar as notificações de queixa técnica nos anos de 2014, 2015 e 2016.
- Elencar os materiais médico-hospitalares notificados de acordo com o tipo de material.
- Identificar, nas notificações, a categoria de queixa técnica relatada e o setor notificador.

4 MÉTODO

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, documental, com abordagem quantitativa. Segundo Polit, Beck & Hungler (2004), os estudos retrospectivos são investigações *ex post facto* nas quais um fenômeno observado no presente é vinculado ao fenômeno ocorrido no passado e as informações quantitativas são caracterizadas pela informação numérica que resulta de mensuração formal e que é analisada com procedimentos estatísticos e tem por finalidade descrever a predominância, a frequência e as características de um fenômeno. O caráter descritivo busca analisar um fenômeno de interesse, procurando descrevê-lo, classificá-lo e interpretá-lo, observando os aspectos de uma situação.

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 o foco é nos dados ou fatos obtidos da própria realidade.

4.2 Local e população do estudo

Este estudo foi realizado na cidade de Ribeirão Preto, nos serviços de saúde constantes do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), categorizados como hospitais públicos, privados ou filantrópicos, gerais ou especializados, nos anos de 2014, 2015 e 2016.

Adotaram-se como critérios de inclusão: serviços de saúde geral ou especializado, público, privado ou filantrópico que prestem atendimento e possuam leitos de internação e que tenham Serviço de Gerenciamento de Risco.

Como critérios de exclusão, foram considerados: serviços de saúde para tratamento de doenças mentais, serviços não cadastrados no CNES ou, ainda, serviços exclusivamente ambulatoriais, por possuírem rotinas distintas.

4.3 Procedimentos de coleta de dados

Foram realizadas coletas de dados em cinco instituições, no período de seis meses, os dados foram obtidos do Serviço de Gerenciamento de Risco das instituições participantes e se referiam às notificações no período selecionado, os anos de 2014, 2015 e 2016. As informações levantadas abrangeram material, tipo de queixa técnica, item e local da instituição que registrou o problema.

Foi construído um instrumento contendo os dados de interesse do estudo, que constituíram as variáveis de análise: produto (nome técnico); grupo de material (médico-hospitalar; higiene pessoal; esterilização); queixa técnica; categoria do problema (embalagem, estrutura e aspecto alterado); setor (unidade que registrou o problema).

A coleta de dados foi realizada manualmente pela pesquisadora, sendo que, em cada instituição, um responsável pelo serviço foi direcionado para acompanhar a coleta, fornecendo as informações solicitadas. Em duas instituições, as notificações foram coletadas das fichas de notificações impressas; nas outras três instituições, a coleta foi realizada por meio de consulta ao sistema informatizado implantado.

4.4 Análises de dados

A análise desta investigação foi baseada integralmente nas informações obtidas, sendo os dados coletados, digitados e organizados num banco de dados desenvolvido para esta pesquisa, com o auxílio do programa SPSS (*Statistical Product and Service Solutions*), versão 24. A estatística utilizada foi descritiva e os resultados estão apresentados na forma de tabelas e quadros.

4.5 Aspectos éticos da pesquisa

Para a viabilização do presente estudo, este foi apresentado e discutido com a Diretoria Clínica das instituições selecionadas, para apresentação da pesquisa, e foi solicitada aquiescência para o desenvolvimento. Após aceitação, foi apresentado o Termo de Autorização para Realização da Pesquisa e, em seguida, o projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da EERP-USP para apreciação e análise, sendo aprovado com número CAAE 66356317.4.0000.5393. (ANEXO A)

Aos hospitais participantes foi garantido o anonimato, sendo que os dados estão apresentados agregados. O projeto de pesquisa foi desenvolvido de modo a garantir o cumprimento dos preceitos da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

5 RESULTADOS

Das oito instituições de saúde elegíveis para o estudo, cinco (62,5%) autorizaram a realização da pesquisa. Em relação à complexidade da assistência, quatro instituições (80%) são de alta complexidade, sendo que uma é de baixa e média complexidade, sendo o atendimento voltado somente para ginecologia e obstetrícia.

Em relação às características das instituições participantes que integraram o estudo, essas estão assim constituídas:

– **Instituição 1** – É uma autarquia pública integrada ao Sistema Único de Saúde contendo 525 leitos, caracterizada como hospital de grande porte e alta complexidade, com atendimento de residência médica, residência multiprofissional, aprimoramento de programas nas áreas não médicas e curso de especialização em diversas áreas, como enfermagem, fisioterapia, nutrição, fonoaudiologia, terapia ocupacional, informática biomédica, clínica cirúrgica, clínica médica, ginecologia e obstetrícia, neurologia clínica e cirúrgica, pediatria, neonatologia, psiquiatria, ortopedia e cirurgia torácica. Possui campo para atuação em pós-graduação para mestrado e doutorado e ainda dispõe de uma escola técnica profissionalizante.

– **Instituição 2** – É uma instituição privada contendo 98 leitos, com atendimento de alta complexidade, oferecendo atendimento de urgência e emergência, unidade de terapia intensiva adulta e neonatal, transplante de medula óssea, medicina nuclear e cintilografia, serviço de radiologia, urologia e litotripsia, laboratório de imagem e patologia clínica, clínica cirúrgica, clínica médica, ginecologia e obstetrícia, ortopedia, cirurgia torácica. Neurologia e hemodinâmica.

– **Instituição 3** – É uma instituição privada contendo 53 leitos, com atendimento de média e alta complexidade, oferecendo atendimento de urgência e emergência, unidade de terapia intensiva adulta, clínica médica, clínica cirúrgica, atendimento especializado de neurologia.

– **Instituição 4** – É uma instituição pública especializada em ginecologia e obstetrícia contendo 32 leitos, com atendimentos de baixa complexidade, assistência obstétrica, cirurgia ginecológica, clínica médica e cuidados intermediários.

– **Instituição 5** – É uma instituição privada contendo 95 leitos, com atendimento de alta complexidade, oferecendo atendimento de urgência e emergência, serviço de hemodiálise, urologia, unidade de terapia adulta e neonatal, laboratório de imagem,

patologia clínica e serviço de radiologia, clínica cirúrgica, clínica médica, ginecologia e obstetrícia, ortopedia, cirurgia torácica, neurologia e hemodinâmica.

A instituição 1 apresentou o maior número de notificações, 950 (94%), representando quase a totalidade. Em relação ao ano, foram identificadas 357 (35%) em 2014, 283 (28%) em 2015 e 369 (37%) em 2016. Quanto aos setores que preencheram estas notificações, na instituição 1 tiveram destaque as unidades de internação (26,4%), seguidas pelo complexo cirúrgico (central de material, centro cirúrgico e recuperação anestésica), com 22,1%. Os dados estão apresentados na tabela 1.

Tabela 1 – Distribuição das notificações, segundo o setor notificante na instituição 1. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017.

Setor notificante	Número de notificações	Percentual (%)
Unidade de internação	251	26,4
Complexo cirúrgico (central de material, centro cirúrgico e recuperação pós-anestésica)	210	22,1
Central de quimioterapia	141	14,8
Hemodiálise	105	11,2
Ambulatório	23	2,4
Sala de Urgência/Estabilização	17	1,8
Hemodinâmica	15	1,6
Transplante de medula óssea	12	1,3
Exames diagnósticos	11	1,2
Farmácia	6	0,6
Hemocentro	6	0,6
Laboratório	6	0,6
Centro de epilepsia	4	0,4
Higiene/Limpeza/Hotelaria/Comissão de controle de infecção hospitalar	2	0,2
Não informado	141	14,8
TOTAL	950	100,0

Na instituição 2, os setores que mais preencheram estas notificações foram as unidades de internação e central de quimioterapia, ambas com 35,1%. Os dados estão apresentados na tabela 2.

Tabela 2 – Distribuição das notificações, segundo o setor notificante na instituição 2. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017.

Setor notificante	Número de notificações	Percentual (%)
Unidade de internação	13	35,1
Central de quimioterapia	13	35,1
Ambulatório	4	10,8
Complexo cirúrgico (central de material, centro cirúrgico e recuperação pós-anestésica)	3	8,1
Hemodinâmica	2	5,5
Farmácia	1	2,7
Higiene/Limpeza/Hotelaria/Comissão de controle de infecção hospitalar	1	2,7
TOTAL	37	100,0

Na instituição 3, a central de quimioterapia foi o setor que mais realizou notificações (66,6%), seguido das unidades de internação e do complexo cirúrgico (central de material, centro cirúrgico e recuperação anestésica), com 16,7% cada. Os dados estão apresentados na tabela 3.

Tabela 3 – Distribuição das notificações, segundo o setor notificante na instituição 3. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017.

Setor notificante	Número de notificações	Percentual (%)
Central de quimioterapia	4	66,6
Unidade de internação	1	16,7

Complexo cirúrgico (Central de material, centro cirúrgico e recuperação pós-anestésica)	1	16,7
TOTAL	6	100,0

Na instituição 4, o complexo cirúrgico (central de material, centro cirúrgico e recuperação anestésica) foi o principal setor notificante com 87,5%. Os dados estão apresentados na tabela 4.

Tabela 4 – Distribuição das notificações, segundo o setor notificante na instituição 4. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017.

Setor notificante	Número de notificações	Percentual (%)
Complexo cirúrgico (central de material, centro cirúrgico e recuperação pós-anestésica)	7	87,5
Higiene/Limpeza/Hotelaria/Comissão de controle de infecção hospitalar	1	12,5
TOTAL	8	100,0

A instituição 5 também teve o complexo cirúrgico (central de material, centro cirúrgico e recuperação anestésica) como principal setor notificante com 62,5%. Os dados estão apresentados na tabela 5.

Tabela 5 – Distribuição das notificações, segundo o setor notificante na instituição 5. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017.

Setor notificante	Número de notificações	Percentual (%)
Complexo cirúrgico (central de material, centro cirúrgico e recuperação pós-anestésica)	5	62,5
Higiene/Limpeza/Hotelaria/Comissão de controle de infecção hospitalar	2	25,0
Central de quimioterapia	1	12,5

TOTAL	8	100,0
--------------	----------	--------------

Também foi realizada a identificação do grupo de materiais notificados, segundo a classificação elaborada para este estudo. Identificamos um predomínio de notificações referentes a materiais médico-hospitalares, em todos os anos da pesquisa, sendo os dados apresentados na tabela 6.

Tabela 6 – Distribuição das notificações, segundo o grupo de materiais por ano. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017.

	2014		2015		2016		Total de notificações por grupo de material (percentual)
Grupo de materiais	Número de notificações	Percentual (%)	Número de notificações	Percentual (%)	Número de notificações	Percentual (%)	
Materiais médico-hospitalares	349	97,8	282	99,6	360	97,7	991 (98,2)
Materiais de higiene pessoal	5	1,4	1	0,4	5	1,5	11 (1,1)
Materiais para esterilização	3	0,8	0	0	4	0,8	7 (0,7)
TOTAL	357	100	283	100	369	100	1009 (100)

Além do grupo de materiais, realizamos a identificação de quais materiais foram notificados. Em 2014, a principal queixa foi referente à seringa, sendo 49 (13,6%) notificações, seguida do equipo macrogotas, com 29 (8,1%), e cateter intravenoso, com 20 (5,6%). Em 2015, a seringa permaneceu como o material mais notificado, sendo 53 eventos (18,6%), porém as luvas de procedimento foram o segundo tipo de material mais notificado, sendo 37 (13,1%), e os equipos de hemodiálise o terceiro, com 32 eventos (11,2%). Em 2016, os mesmos itens de destaque em 2015 se repetiram. A seringa foi o tipo de material mais notificado – 70 (17,1%) –, as luvas de procedimento o segundo item – 24 (6,6%) –, e os equipos de hemodiálise o terceiro – 23 (6,3%). Ao computarmos todos os eventos notificados em todo o período de estudo, identificamos que a seringa foi o principal tipo de material, com 172 (17,1%) notificações. O segundo material foram as luvas de procedimento, com um total de 79 (7,83%) eventos, seguidas dos equipos macrogotas, com 70 (6,94) notificações. Os dados estão apresentados na tabela 7.

Esta tabela foi ordenada por ordem alfabética, pelo tipo de material, pois os valores percentuais mais elevados diferiram nos anos de 2014, 2015 e 2016.

Tabela 7 – Distribuição das notificações, segundo o tipo de material, por ano e total geral por material. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017.

Tipo de material	2014		2015		2016		Total de notificações por material (percentual)
	Número de notificações	Percentual (%)	Número de notificações	Percentual (%)	Número de notificações	Percentual (%)	
Acetábulo definitivo	0	0	1	0,4	0	0	1(0,1)
Agulha	13	3,6	11	3,9	11	3,1	35(3,46)
Agulha para biópsia hepática	0	0	4	1,4	1	0,4	5(0,49)
Álcool gel	5	1,4	0	0	5	1,4	10(0,99)
Algodão não estéril	0	0	0	0	1	0,4	1(0,1)
Atadura crepe	2	0,6	0	0	2	0,5	4(0,39)
Avental descartável	6	1,7	3	1	4	1,1	13(1,29)
Bandagem elástica	1	0,3	0	0	0	0	1(0,1)
Braçadeira de nylon	1	0,3	0	0	0	0	1(0,1)
Bolsa coletora	9	2,5	3	1	2	0,5	14(1,39)
Cânula de traqueostomia	5	1,4	0	0	4	1,1	9(0,89)
Capa de vídeo	1	0,3	1	0,4	0	0	2(0,2)
Cateter central	11	3,1	8	2,8	7	1,9	26(2,58)
Cateter central de inserção periférica	0	0	7	2,5	7	1,9	14(1,39)
Cateter diagnóstico	3	0,8	0	0	3	0,8	6(0,59)

Tipo de material	2014		2015		2016		Total de notificações por material (percentual)
	Número de notificações	Percentual (%)	Número de notificações	Percentual (%)	Número de notificações	Percentual (%)	
Cateter de hemodiálise	3	0,8	2	0,7	2	0,5	7(0,69)
Cateter de Tenckhoff	1	0,3	0	0	0	0	1(0,1)
Cateter intravenoso	20	5,6	4	1,4	15	4,2	39(3,86)
Cateter totalmente implantável	4	1,1	0	0	2	0,5	6(0,59)
Cateter ventricular	1	0,3	0	0	0	0	1(0,1)
Compressa cirúrgica	5	1,4	1	0,4	3	0,8	9(0,89)
Conjunto para circulação extracorpórea	4	1,1	1	0,4	1	0,4	6(0,59)
Dreno de Portovac	0	0	3	1	4	1,1	7(0,69)
Dreno de tórax	0	0	1	0,4	0	0	1(0,1)
Dispositivo para descarte de perfurocortante	2	0,6	3	1	2	0,5	7(0,69)
Dispositivo para transferência de soluções	1	0,3	0	0	0	0	1(0,1)
Eletrodo	1	0,3	3	1	4	1,1	8(0,79)

Tipo de material	2014		2015		2016		Total de notificações por material (percentual)
	Número de notificações	Percentual (%)	Número de notificações	Percentual (%)	Número de notificações	Percentual (%)	
Embalagem de soro	0	0	1	0,4	0	0	1(0,1)
Equipo bomba de infusão	10	2,8	2	0,7	5	1,4	17(1,68)
Equipo fotossensível	4	1,1	0	0	1	0,4	5(0,49)
Equipo de hemodiálise	2	0,6	32	11,2	23	6,3	57(5,65)
Equipo macrogotas	29	8,1	24	8,5	17	4,6	70(6,94)
Equipo microgotas	1	0,3	0	0	0	0	1(0,1)
Equipo transdutor de pressão	1	0,3	2	0,7	2	0,5	5(0,49)
Escova degermante	2	0,6	1	0,4	1	0,4	4(0,39)
Extensor	5	1,4	8	2,8	6	1,6	19(1,88)
Extensor intermediário	15	4,2	1	0,4	13	3,5	29(2,87)
Filme de poliuretano	4	1,1	2	0,7	6	1,6	12(1,19)
Fio cirúrgico	5	1,4	0	0	2	0,5	7(0,69)
Fio guia	5	1,4	1	0,4	2	0,5	8(0,79)
Fita adesiva	7	2,0	2	0,7	6	1,6	15(1,49)

Tipo de material	2014		2015		2016		Total de notificações por material (percentual)
	Número de notificações	Percentual (%)	Número de notificações	Percentual (%)	Número de notificações	Percentual (%)	
Frasco coletor	1	0,3	2	0,7	3	0,8	6(0,59)
Gaze	6	1,7	6	2,1	11	3,1	23(2,28)
Gorro	3	0,8	0	0	1	0,4	4(0,39)
Introdutor percutâneo	5	1,4	3	1	1	0,4	9(0,89)
Kit para punção de medula óssea	0	0	0	0	1	0,4	1(0,1)
Lâmina de bisturi	4	1,1	1	0,4	0	0	5(0,49)
Lâmina de bisturi para cirurgia de facoemulsificação	0	0	0	0	2	0,5	2(0,2)
Lanceta para glicosimetria	8	2,2	1	0,4	5	1,4	14(1,39)
Lente intraocular	1	0,3	1	0,4	0	0	2(0,2)
Luvas de procedimento	18	5,0	37	13,1	24	6,6	79(7,83)
Luvas estéreis	19	5,3	6	2,1	12	3,3	37(3,67)
Malha tubular	0	0	0	0	1	0,4	1(0,1)
Máscara para isolamento respiratório (N95)	5	1,4	0	0	3	0,8	8(0,79)

	2014		2015		2016		Total de notificações por material (percentual)
Tipo de material	Número de notificações	Percentual (%)	Número de notificações	Percentual (%)	Número de notificações	Percentual (%)	
Microfusor	9	2,5	1	0,4	8	2,2	18(1,78)
Papel grau cirúrgico	1	0,3	0	0	2	0,5	3(0,29)
Placa eletrocirúrgica	0	0	5	1,8	8	2,2	13(1,29)
Prótese biliar	0	0	1	0,4	0	0	1(0,1)
Sabonete líquido	1	0,3	1	0,4	1	0,4	3(0,29)
Saco plástico	9	2,5	17	6	16	4,4	42(4,2)
Seringa	49	13,6	53	18,6	70	17,1	172(17,1)
Sonda Foley	1	0,3	3	1	8	2,2	12(1,19)
Sonda gástrica	1	0,3	0	0	0	0	1(0,1)
Sonda nasointestinal	11	3,1	1	0,4	14	3,9	26(2,58)
Sonda uretral	5	1,4	3	1	5	1,4	13(1,29)
Torneirinha multivias	5	1,4	5	1,8	2	0,5	12(1,19)
Tubo endotraqueal	4	1,1	4	1,4	6	1,6	14(1,39)
Tubo de látex	2	0,6	0	0	1	0,4	3(0,29)
TOTAL	357	100	283	100	369	100	1009 (100)

Após a identificação do tipo de material, realizamos a categorização das queixas que envolviam esses materiais. Em todos os anos, a principal queixa foi referente a rachadura ou quebra do produto ou de parte dele, com um total de 591 (58,6%) eventos. Os dados estão apresentados na tabela 8.

Tabela 8 – Distribuição das notificações, segundo a categoria da queixa, por ano. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017.

Categoria da queixa	2014		2015		2016		Total de notificações por queixa (percentual)
	Número de notificações	Percentual (%)	Número de notificações	Percentual (%)	Número de notificações	Percentual (%)	
Rachadura, quebra do produto ou de parte dele	214	59,9	172	60,8	205	55,6	591 (58,6)
Aspecto alterado: cor, manchas e cheiro	90	25,2	75	26,5	125	33,8	290 (28,7)
Problemas no rótulo: alteração, ilegível, inadequado	19	5,3	18	6,3	17	4,6	54 (5,4)
Presença de corpo estranho na embalagem	17	4,8	11	3,9	11	3,0	39 (3,8)
Quantidade de unidades menor que a informada na embalagem	17	4,8	6	2,1	10	2,7	33 (3,3)
Produto com data de validade vencida	0	0	1	0,4	1	0,3	2 (0,2)
TOTAL	357	100	283	100	369	100	1009 (100)

6 DISCUSSÃO

O setor de produtos para a saúde no mundo apresenta um crescimento expressivo, concentrado nos países desenvolvidos e com uma pequena participação dos países em desenvolvimento, como o Brasil. A ascensão deste mercado vem ocorrendo em função de fatores como: mudanças no perfil epidemiológico da população, no aumento da capacidade de inovação tecnológica e na regulamentação de mercado.

Publicações mostraram que, nos EUA, entre os anos de 1984 e 1996, aproximadamente 600.000 notificações envolvendo produtos para a saúde foram realizadas. Dados do Ministério da Saúde indicam a relevância dos produtos nos serviços de saúde, evidenciada, por exemplo, pelo quantitativo de equipamentos médico-hospitalares disponíveis nas instituições, da ordem de 895.966 equipamentos, dos quais 855.954 em uso, em dezembro de 2009. Dentre estes, os de manutenção à vida respondem por 43% deste total. Os dados também indicam a utilização destes produtos nos 2.044.074.663 de procedimentos realizados (procedimentos com finalidade diagnóstica; procedimentos clínicos; procedimentos cirúrgicos; transplantes de órgãos, tecidos e células; órteses, próteses e materiais especiais), pois, independentemente da complexidade do procedimento, sempre será utilizado algum tipo de material médico-hospitalar (VICENTE e FREITAS, 2012).

No Brasil, a Anvisa centraliza as ações de vigilância sanitária, com um sistema sólido de controle de registro do produto, obtendo dados de eficácia e segurança dos produtos aprovados, possibilitando um acesso nacional às informações sobre as características dos produtos, assim como o controle em aquisições e as indicações para as quais o registro foi aprovado. A tecnovigilância busca modificar um sistema passivo de notificações voluntárias para um sistema ativo de avaliação contínua. Entretanto, acredita-se que a subnotificação de queixa técnica de produtos para saúde e evento adverso seja uma realidade no Brasil. (SCHMITT *et al.*, 2016).

A Rede Sentinela, coordenada pela Anvisa, tem sido o principal repositório de informações em tecnovigilância, em consonância com os princípios que nortearam a sua instituição ...“para atuar como observatório ativo do desempenho e segurança de produtos de saúde regularmente usados: medicamentos, kits para exames laboratoriais, órteses, próteses, equipamentos e materiais médico-hospitalares, saneantes, de sangue e seus componentes.”

Nessa direção, do ponto de vista da legislação, regulamentos sanitários indicam as medidas adotadas com o objetivo de se garantir segurança e efetividade dos produtos para a saúde comercializados no Brasil. Dentre esses, destacam-se: suspensão de fabricação, importação, comercialização e/ou uso de produto; avaliação do histórico da empresa junto à Tecnovigilância, para fins de concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação pela auto-inspeção; regulamentação de requisitos mínimos de qualidade de produtos e de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC) e obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo pela empresa detentora do registro do produto (VICENTE e FREITAS, 2012).

Nessa pesquisa, foram abordados, especificamente, os recursos materiais utilizados na assistência à saúde, devendo-se considerar a complexidade do contexto de seu gerenciamento, que envolve, além da utilização, sua aquisição e o monitoramento. Certamente, a globalização propiciou a inserção e o acesso de novas tecnologias na assistência à saúde, mas impôs o desafio quanto à forma como se lida com a introdução, aquisição e utilização dessas tecnologias. A administração de materiais é uma função coordenada pelo planejamento e controle de fluxo dos materiais, promovendo a maximização da utilização dos recursos conforme necessidade da instituição (GIL, 2011).

O primeiro desafio da presente pesquisa foi identificar as instituições hospitalares que tivessem o Serviço de Gerenciamento de Risco estruturado e com disponibilidade de informações que pudessem permitir a realização do diagnóstico da situação pretendida, qual seja identificar o *modus operandi* e o modo como cada uma realizava o manejo desses dados na perspectiva de identificação de riscos na assistência à saúde.

Pelo Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), a cidade dispõe de treze instituições hospitalares, porém a existência do Serviço de Gerenciamento de Risco consta em oito delas. O CNES é uma das bases de dados de responsabilidade do gestor estadual ou municipal quanto à sua atualização e manutenção, de acordo com as responsabilidades de cada gestor.

Dos cinco hospitais participantes, todos se configuram como serviços de atendimento de alta complexidade. Instituições com essa característica, estruturadas com especialidades médicas e opções de tratamento de ponta, são as que

concentram um volume expressivo de equipamentos e recursos materiais, com tecnologia avançada compatível com as exigências desse nível de atenção à saúde.

O fato da ausência do Serviço de Gerenciamento de Risco nas demais instituições nos permite inferir ou questionar como tem efetivamente sido realizado o controle e a vigilância dos processos de trabalho ali desenvolvidos, bem como dos recursos adquiridos e utilizados pelas instituições, na direção da segurança e qualidade.

Sabe-se que a qualidade dos produtos usados nos estabelecimentos assistenciais de saúde contribui para uma assistência mais segura, afetando diretamente a qualidade do atendimento e também os gastos dessas Instituições.

Outro objetivo traçado da pesquisa foi identificar os locais que apresentaram os maiores percentuais de notificações elaboradas no período. Os locais que apresentaram valores maiores que 10%, estando presentes em todos os hospitais, foram: unidades de internação, bloco cirúrgico, central de quimioterapia, ambulatório e hemodiálise, estando as demais unidades pulverizadas em pequenos percentuais. Das cinco instituições pesquisadas, em duas as unidades de internação se destacaram; em outras duas, foi o bloco cirúrgico e, na última, a central de quimioterapia. Interessante observar que há uma variância de valores percentuais nas instituições em relação às primeiras posições, mas há consenso na presença das mesmas unidades em todos eles. Por exemplo, o bloco cirúrgico e a central de quimioterapia foram locais notificadores em quatro hospitais.

Pode-se analisar que essas unidades assistenciais críticas detêm a tradição de uso de recursos mais sofisticados, ou seja, a tecnologia de ponta é inerente ao processo de trabalho e pode ser considerada vital para o desenvolvimento das atividades, bem como o volume de materiais utilizados nos diferentes processos assistenciais. Desta forma, é possível inferir que os profissionais desenvolveram uma capacidade mais apurada de observação e avaliação, bem como de valorização da qualidade dos produtos. Material com qualidade pode significar a sobrevivência do paciente, desde que utilizado por profissionais habilitados.

Gil (2011) afirma que o gerenciamento de material na área da saúde nem sempre tem sido executado por profissionais tecnicamente preparados para essa situação, mas que se deve criar uma cultura de comprometimento dos profissionais sobre a necessidade da seleção de produtos que possibilitem o melhor resultado para os pacientes.

A função de um insumo para a saúde depende de um sistema complexo, que inclui desde a qualidade da matéria-prima que o constitui, a biocompatibilidade, suas características físicas, conexões ou articulações relativas à função esperada, a adequação do produto para a finalidade específica a que se destina até aspectos de facilidade ou usabilidade. Nessa direção, as avaliações funcionais desses produtos devem fazer parte da rotina das instituições, porém é necessário que se desenvolvam habilidades de avaliação nos avaliadores, de modo que a realização de testes funcionais possibilite evitar a aquisição de materiais não conformes ou que não atendam adequadamente às finalidades a que se destinam (HAYASHI *et al.*, 2015).

Os resultados desse estudo indicaram que as 1.009 notificações se relacionaram a 68 itens, distribuídos em três grupos previamente definidos, sendo que os itens do grupo de materiais médico-hospitalares totalizaram 98,2% das notificações, seguidos pelos de higiene pessoal (1,1%) e para esterilização (0,7%).

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

Os maiores percentuais de notificação referiram-se a seringas (17,1%), luvas de procedimentos (7,8%), equipo macrogotas (6,94%) e equipo de hemodiálise (5,65%).

Dados do Boletim Informativo da Tecnovigilância, que analisou o comportamento dos materiais médico-hospitalares no Brasil em 2011, indicaram que, do total de notificações envolvendo 393 produtos (sistematizados pelo Nome Técnico), 96,1% foram de queixa técnica e 3,9% de evento adverso. Deste total, seis produtos concentraram 53,2% das notificações, a saber: equipos (18,9%), seringas descartáveis (11,8%), cateteres (8,3%), luvas descartáveis (6,4%), luvas cirúrgicas (4,2%), sondas (3,8%), reflexo dos produtos mais notificados como queixa técnica. Especificamente em relação a evento adverso, 54,2% das notificações referiram-se a onze produtos: cateter (18%), luvas descartáveis (7,8%), sonda (6,9%), equipo (3,5%), *stent* cardiovascular (3,5%), prótese valvular cardíaca (3,3%), esparadrapo e fitas adesivas (2,5%), seringas descartáveis (2,2%), lentes intraoculares (2,2%), luvas cirúrgicas e escalpes (2,1%) (VICENTE e FREITAS, 2012).

Tal publicação informa que, para ser fabricado ou importado e comercializado no Brasil, toda empresa deve requerer à Anvisa o registro do produto, para o qual são exigidas evidências que comprovem a sua segurança, qualidade e eficácia, de maneira que os produtos para a saúde tenham o desempenho atribuído pelo fabricante, executem suas funções conforme especificadas, sejam projetados, fabricados e embalados de modo a não serem alterados durante o armazenamento e transporte.

Entretanto, alerta-se que, para garantia da segurança do produto, há que se considerar que a segurança absoluta não pode ser garantida: o gerenciamento de riscos é fundamental; a segurança deve ser alinhada com a eficácia do produto; e deve ser garantida em todo o ciclo de vida do produto; exige-se responsabilidade compartilhada entre governo, empresas (fabricante/importador/distribuidor), serviços e profissionais de saúde, usuários e pacientes. No entanto, nenhum rigor no processo de pré-comercialização pode prever todas as possíveis falhas ou incidentes decorrentes do uso do produto. É por meio da utilização em condições reais que imprevistos relacionados com a segurança e o desempenho podem ocorrer, daí a necessidade de serem continuamente avaliados.

Estudo conduzido por Hayashi *et al.* (2015) com o objetivo de revisar os instrumentos de avaliação funcional adotados em instituições hospitalares públicas para artigos médico-hospitalares analisou a frequência de notificações enviadas ao NOTIVISA por essas instituições, identificando 2.247 no ano de 2007. A relação dos 10 artigos com maior número de notificações foi constituída, segundo ordem decrescente, por equipos, luvas, seringas, cateter venoso central, gaze, agulhas hipodérmicas, coletor de urina, torneirinhas, sonda para dieta enteral e sonda vesical de demora.

Schmitt *et al.* (2016), ao pesquisarem as notificações de queixas técnicas na área de tecnovigilância em um hospital universitário público, no período de 2007 a 2013, identificaram sete tipos de produtos informados, sendo eles: equipo, seringa, luvas, sondas, agulhas, compressas, coletores. As alterações relacionadas ao produto, envolvendo presença de corpo estranho, quebra, rachadura e rasgos, sobretudo nos equipos, luvas, agulhas e dispositivos intravenosos centrais, e as alterações nas embalagens também foram informadas. Enfatiza-se que 72% dos produtos notificados apresentavam risco médio à saúde e à segurança do paciente.

As queixas técnicas em relação às luvas detectadas no presente estudo são fator comum na realidade nacional. As luvas são consideradas produto médico e, como tal, estão sujeitas à regulação sanitária. Apesar de serem produtos pertencentes à classe de baixo e médio risco, trata-se de um material que possui especial importância na rotina dos serviços de saúde, uma vez que representa importante barreira entre o profissional e fontes potenciais de risco de contaminação por agentes biológicos e, consequentemente, de infecção.

Vicente e colaboradores (2011) descreveram as ações de tecnovigilância aplicadas a luvas no Brasil, a partir da análise de dados de notificação de eventos adversos e de queixas técnicas desse material, extraídos de um banco de dados do NOTIVISA de 2003 a 2009. Foram 2.605 notificações, sendo que, do total de queixas técnicas, 299 estavam associadas à ocorrência de eventos adversos de níveis de gravidade moderado ou baixo. Os sintomas relatados nestes eventos adversos foram manifestações cutâneas, como ressecamento da pele, alergia, edema, prurido, descamação. A maior parcela das notificações se referia a falhas de material, fragmentado ou degradado, e problemas no processo produtivo (luvas rasgadas, furadas, com partes faltantes, colabadas, bem como aquelas com presença de corpo estranho).

Ao categorizarem-se as queixas que envolviam os materiais, identificou-se que 58,6% relataram que o produto apresentava rachadura, quebra total ou parcial e 28,7% apresentaram alteração no aspecto, como mudança de cor, mancha e cheiro. Esses dois critérios representaram 87,3% dos problemas apresentados, indicando concentração acentuada na estrutura do material.

Outras falhas relatadas nas demais queixas técnicas indicavam tendências de ocorrência de infrações sanitárias, além de problemas com rotulagem e embalagens, demonstrando que os sistemas da qualidade das empresas produtoras ainda possuem margens consideráveis de melhorias a realizar (VICENTE, 2011).

No tocante aos equipos, produtos também encontrados na presente pesquisa, Schmitt *et al.* (2016) destacam que se constituem um dos artigos de maior utilização no ambiente hospitalar e que, apesar de seu custo ser relativamente baixo, quando analisado unitariamente, o amplo consumo traz implicações importantes no que se refere aos valores gastos com materiais.

Gil (2011) comenta que, segundo publicação de Trindade *et al.* (2010), esse material pode ser comercializado no Brasil sem certificação. Segundo os autores, 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 por meio 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 [...]”.

Os fatores que podem causar ou contribuir para a ocorrência de um evento adverso, sem dúvida, estão relacionados à falha técnica do produto, a um defeito de fabricação, ao mau funcionamento do equipamento, à rotulagem, às instruções de uso, à embalagem imprópria ou inadequada, ao desenvolvimento impróprio ou inadequado de projeto e ao erro do usuário, quando da utilização dos produtos para saúde (PADUA, 2016).

Evidencia-se que, mesmo com todas as legislações vigentes em âmbito nacional, envolvendo a fabricação, comercialização e vigilância pós-comercialização, pode-se afirmar que ainda é elevado o número de falhas e desvios de qualidade relacionados diretamente aos produtos para uso na saúde. Maior preocupação se tem quando se identificam os tipos de itens que vêm sendo notificados.

Particularmente na questão dos insumos, sua produção depende de um sistema complexo, que inclui desde a qualidade da matéria-prima que o constitui, a biocompatibilidade, suas características físicas, conexões ou articulações relativas à função esperada, a adequação do produto para a finalidade específica a que se destina até aspectos de facilidade ou usabilidade.

Pode-se dizer que o conceito de qualidade aplicado à saúde é fato recente e incorporou-se à medida que a responsabilização pelos serviços de saúde prestados à população ganhava dimensão, haja vista o nível crítico da associação entre os eventos adversos da assistência à saúde. A regulação utiliza-se da regulamentação como uma ferramenta que auxilia no processo de transparência, ao proporcionar a conferência de padrões técnicos, operacionais e de infraestrutura, de forma a promover a qualidade e a diminuição de riscos (VICENTE, 2012).

A resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010, da Anvisa dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde, determinando que os estabelecimentos devem possuir normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos para cada etapa do gerenciamento, incluindo as compras de insumos.

Nessa direção, a gerência de materiais das instituições de saúde deve assegurar o abastecimento contínuo dos insumos necessários às atividades assistenciais, com o intuito de garantir o padrão de atendimento dos estabelecimentos de saúde. Depreende-se que uma de suas atividades deva ser cuidar da avaliação técnica dos materiais de maneira que atendam plenamente e com qualidade a prestação de assistência ao paciente, o que se dá por meio de estratégias de gerenciamento de risco proativo, visando a prevenir agravos.

Uma estratégia que vem sendo fortemente estimulada pela tecnovigilância, como parte das suas ações sobre os produtos médicos, na perspectiva da vigilância sobre a qualidade, a utilização, os potenciais riscos e a minimização destes problemas, é a pré-qualificação do produto antes de sua aquisição. Pode ser entendida como o processo de avaliação dos materiais antes da aquisição, com base no conhecimento das características técnicas e dos efeitos específicos, com teste das amostras obtidas junto aos fornecedores. Sabe-se que os estabelecimentos de saúde muitas vezes adquirem artigos que não atendem às exigências de segurança e efetividade ou que não cumprem as especificações contratadas no seu registro junto à Anvisa/MS. Como parte do sistema de saúde do Brasil, cabe aos estabelecimentos assistenciais protegerem e promoverem a saúde dos pacientes e de seus profissionais, por meio da vigilância ativa de seus produtos e processos. A pré-qualificação de artigos pode auxiliar muito na seleção dos produtos mais adequados para aquisição e uso, propiciando melhor proteção. Essa pré-qualificação compreende um processo que inclui a obtenção de uma série de informações e a realização de avaliações legal, técnica e funcional antes da decisão de compra, o que possui impacto na segurança do paciente.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados desse estudo demonstraram a importância do monitoramento dos produtos utilizados na assistência à saúde na etapa de pós-comercialização, por meio das queixas técnicas. Identificamos um total de 1.009 notificações, sendo que 98,2% foram referentes a produtos médico-hospitalares, como seringas e equipamentos, sendo a principal queixa referente a rachadura ou quebra do produto ou de parte dele, com um total de 591 (58,6%). Ressalta-se que estes materiais têm contato direto com o paciente, o que pode ocasionar riscos à sua segurança.

Em relação ao processo de notificação da queixa técnica, identificamos que, das treze instituições de saúde cadastradas no município, apenas oito possuíam o serviço de gerenciamento de risco e uma delas não tinha nenhuma notificação de evento até o ano de 2016. É sabido que o sistema de notificação ainda é voluntário para os serviços de saúde, porém, para que se alcance um cenário de segurança, é necessário que os serviços adotem um comportamento de aprendizagem contínua, em que a notificação atue como elemento disparador de melhoria dos processos assistenciais, de forma a evitar a recorrência das situações indesejadas e de danos aos pacientes.

Observamos, também, nesta investigação que, apesar de estas notificações constituírem-se em ferramentas importantes para auxiliar os gestores e o departamento de compra das instituições a identificarem os desvios de qualidade, com o intuito de melhorar e minimizar os erros evitáveis, percebemos que os itens de destaque de notificações se repetiram nos anos de 2015 e 2016.

Ressaltamos que o desenvolvimento de pesquisas que avaliem as notificações de queixas técnicas é de extrema relevância, pois permite identificar o problema na gestão de materiais e, desta forma, desperta a atenção para a detecção dos desvios de qualidade dos materiais, o que pode impactar diretamente na segurança do paciente.

A principal limitação desta pesquisa está no fato de ter sido desenvolvida em um único município, com a participação de apenas 62,5% das instituições.

REFERÊNCIAS

AZULINO, A.C.O. *et al.* Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em hospital sentinela de Belém – Pará. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**. São Paulo, v. 4, n. 3, p. 13-16, 2013.

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.

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

BEZERRA, A. L. Q. *et al.* Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. **Revista de Enfermagem UERJ**. Rio de Janeiro, v.17, n. 4, p. 467-72, 2009.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 629 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://portal.Anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/18119c00454c0cff834fd32475bf1155/manual_tecnovigilancia.pdf?MOD=AJPERES>. Acessado em: 18 de março de 2017

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Regulamentação sanitária. In: **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Anvisa. Série Segurança do paciente e Qualidade em serviços de saúde. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. **Portaria nº 406**, de 14 de outubro de 2005. Altera o Anexo II da Portaria nº 593 de 2000. Publicada no DOU em 17 de outubro de 2005. Disponível em: <<https://www legisweb.com.br/legislacao/?id=192876>>. Acessado em: 07 de maio de 2018

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diretrizes nacionais para a vigilância de eventos adversos e queixas técnica de produtos sob vigilância sanitária**. Brasília (DF): Anvisa, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS. **Ciência e Tecnologia em Saúde**. Brasília: CONASS, v.4, 2007.

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. 2008. Disponível em: <<http://www.sbrafh.org.br/site/public/temp/4f7baaa770714.pdf>>. Acessado em: 07 de maio de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Estratégias para segurança do paciente em hospitais e clínicas** [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2010a. Disponível em: <www.Anvisa.gov.br>. Acessado em: 13 de maio de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Rede de hospitais sentinela.** 2010b. Disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Rede+Sentinela>>. Acessado em: 3 de maio de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 2**, de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. 2010c. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html>. Acessado em: 26 de janeiro de 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Unidade de Tecnovigilância. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. **Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares:** estratégia de vigilância sanitária de prevenção – Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010d. 234p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/327133/Manual+de+pr%C3%A9qualifica%C3%A7%C3%A3o+de+artigos+m%C3%A9dico-hospitalares/75f0029a-bf41-4dbf-ad8e-e76ba013acd2>>. Acessado em: 08 de maio de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Institucional.** 2015a. Disponível em: <<http://www.Anvisa.gov.br/institucional/index.htm>>. Acesso em: 13 de maio de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Vigipós.** 2015b. Disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Vigipos>>. Acessado em: 13 de maio de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 23**, de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produção para a saúde no Brasil. 2012 a. Disponível em: <<http://portal.Anvisa.gov.br/Anvisa>>. Acessado em: 26 de janeiro de 2017.

CASTILHO, V.; FUGULIN, F. M. T.; GAIDZINSKI, R.R. Gerenciamento de custos nos serviços de enfermagem. In: KURCGANT (coord.) *et al.* **Gerenciamento em enfermagem**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, cap. 13, p.169-180, 2011.

CASTILHO, V.; GONÇALVES, V. L. M. Gerenciamento de recursos materiais. In: KURCGANT P. (Org.). **Gerenciamento em enfermagem**. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, cap. 12, p. 157-70, 2005.

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.

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

DALLORA, Maria Eulália LV; FORSTER, Aldaisa C. A importância da gestão de custos em hospitais de ensino-considerações teóricas. **Medicina (Ribeirão Preto. Online)**, v. 41, n. 2, p. 135-142, 2008.

DALLORA, M. E. L. V. **Gerenciamento de custos de material de consumo em um hospital de ensino**. 2007. 115 f. Dissertação (Mestrado em Saúde na comunidade). Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2007.

DUARTE, S. C. M. *et al.* Los eventos adversos y la seguridad en la atención de enfermería. **Revista Brasileira de Enfermagem**. Brasília, v. 68, n. 1, p. 144-154, Feb. 2015.

GARCIA *et al.* Gestão de material médico-hospitalar e o processo de trabalho em um hospital público. **Revista Brasileira de Enfermagem**. Brasília, v. 65, n. 2, p. 339-346, Apr. 2012.

GIL, R. B. **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). Escola de Enfermagem de Ribeiro Preto, Universidade de São Paulo, 2011.

GIL, R. B.; CHAVES, L. D. P; LAUS, A. M. Gerenciamento de recursos materiais com enfoque na queixa técnica. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 17, n. 1, p. 100-7, set. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5216/ree.v17i1.27544>> Acessado em: 04 de outubro de 2016.

HAUSMANN, M.; PEDUZZI, M. Articulação entre as dimensões gerencial e assistencial do processo de trabalho do enfermeiro. **Texto & Contexto Enfermagem**. Florianópolis, v. 18, n. 2, p. 258-65, abri/jun.2009.

HAYASHI, E. L. O. *et al.* Fichas de avaliações de materiais: bases para uma metodologia de avaliação funcional de artigos médico-hospitalares. **International Journal of Health Management Review**. São Paulo, v.1, n.1, p.13-31, jan/dez.2015.

HERZLINGER, R. F. Why innovattion in health care is so hard. **Harvard Business Review**. v. 84, n 5, p. 58-66, 2006.

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 & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 4, p. 945-54, ago. 2007.

KUWABARA, C. C. T. **Gerenciamento de risco em tecnovigilância**: aplicação do conceito 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 de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

LOURENÇO, K. L.; CASTILHO, V. Classificação ABC dos materiais: uma ferramenta gerencial de custos em enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**. Brasília, v. 59, n. 1, 2006.

OLIVEIRA, C. G.; RODAS, A. C. D. Tecnovigilância no Brasil: Panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n.10, 3.247-3.257, 2017.

OLIVEIRA, R.M., *et al.* Estratégias para promover segurança do paciente: da identificação dos riscos às práticas baseadas em evidências. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem [online]**, v. 18, n. 1, p. 122-129, 2014. Disponível em:< <http://www.scielo.br/pdf/ean/v18n1/1414-8145-ean-18-01-0122.pdf>.> Acessado em: 03 de outubro de 2017.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE E ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE-OPAS/OMS. **A transformação da gestão de hospitais na América Latina e Caribe**. Brasília: OPAS/OMS, 2004.

PADUA, R. X. **Eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos e materiais na assistência de enfermagem a pacientes hospitalizados**. Ribeirão Preto, 2016. Tese de Doutorado. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo.

PEDROSO, M. C.; MALIK, A. M. Cadeia de valor da saúde: um modelo para o sistema de saúde brasileiro. **Ciência & Saúde Coletiva**, 17(10): 2.757-2.772, 2012.

PIOVESAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: desafios e perspectivas**. 2002. 108 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; HUNGLER, B. P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 5. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

RABÊLO, R.B. **Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: o desafio da rede sentinela**. 2007. 144 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2007.

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

SCHMITT, M. D. *et al.* Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. **Vigilância sanitária em debate**, 2016; 4(3):35-41.

TRINDADE, E. *et al.* Estudo multicêntrico de pré-qualificação: estudo de caso sobre equipos. **Boletim Informativo de Tecnovigilância**. Brasília, número especial, dez. 2010a. Disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_dez_2010/boletim_tecno.html> Acessado em: 04 de outubro de 2016.

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. **Boletim Informativo de Tecnovigilância**. Brasília, número especial, dez. 2010b. Disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_dez_2010/boletim_tecno.html> Acessado em: 04 de outubro de 2016.

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. **Gestão de recursos materiais e de medicamentos: subsistema de normalização**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública/Fundação Petrópolis, 2008.

VICENTE, M. G.; FREITAS, D. R. C. Comportamento dos materiais médico-hospitalares no Brasil a partir dos dados de notificação em tecnovigilância. **BIT – Boletim Informativo de Tecnovigilância**. Outubro/novembro/dezembro 2012, n. 4.

VICENTE, M. G. *et al.* A importância da tecnovigilância no processo regulatório de luvas no Brasil. **BIT – Boletim Informativo de Tecnovigilância**. Brasília, abril/maio/junho de 2011, n. 2.

VICENTE, M. G. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde. A tecnovigilância como uma prática de saúde pública. **BIT – Boletim Informativo de Tecnovigilância**. Julho/agosto/setembro de 2012, n. 3.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global Priorities for Patient Safety Research**. 2009. Disponível em: <<http://www.who.int/patientsafety/research/priorities>> Acessado em: 04 de outubro de 2016.

ANEXOS

Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde
para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3602.3382 - 55 16 3602.3381 - Fax: 55 16 3602.0518
www.eerp.usp.br - eerp@edu.usp.br

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA

Ribeirão Preto, 26 de Janeiro de 2017

Ilm. Sr.

Sou aluna do Programa de Pós-Graduação do Mestrado Profissional em Tecnologia e Inovação em Enfermagem da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP – USP), e pretendo desenvolver uma pesquisa intitulada “**Análise das Notificações em Tecnovigilância em Instituições Hospitalares: diagnóstico de situação**”, o qual tem como objetivo analisar as não conformidades relativas aos materiais médico-hospitalares notificados ao Gerenciamento de Risco das Instituições Hospitalares da cidade de Ribeirão Preto.

Para o desenvolvimento do trabalho temos a necessidade de coletar dados referentes ao Programa de Gerenciamento de Risco de sua instituição e estamos enviando o projeto de pesquisa para seu conhecimento.

Solicitamos que, caso haja concordância em sua participação nesta pesquisa, assine este Termo de Autorização para Participação na Pesquisa e em seguida o projeto será submetido à avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da EERP – USP e, após aprovado, retornará ao senhor para apreciação.

Ressaltamos que os dados coletados serão mantidos em sigilo bem como o anonimato dos serviços participantes e nos comprometemos com a devolução dos resultados à instituição, da maneira que achar conveniente.

Agradecemos a atenção dispensada e colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Diana Costa de Santi
Pesquisadora
Fone: 16 997668514
disantidr@gmail.com

Prof. Dr. Ana Maria Laus
Orientadora
Escola de Enfermagem de Ribeirão
Preto
Avenida dos Campus Universitário
Fone: (16) 33153433

Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

Ofício CEP-EERP/USP nº 075/2017, de 07.04.2017

Prezada Senhora,

Comunicamos que o projeto de pesquisa abaixo especificado foi analisado e considerado **aprovado** pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-EERP/USP) em sua 225ª Reunião Ordinária, realizada em 05 de abril de 2017.

Protocolo CAAE: 66356317.4.0000.5393

Projeto: Análise das Notificações em Tecnovigilância em Instituições Hospitalares: diagnóstico de situação.

Pesquisadores: Diana Costa de Santi
Ana Maria Laus (orientadora)

Em atendimento à Resolução 466/12, deverá ser encaminhado ao CEP o relatório final da pesquisa e a publicação de seus resultados, para acompanhamento, bem como comunicada qualquer intercorrência ou a sua interrupção.

Atenciosamente,

Prof.ª Dra. Angelita Maria Stabile
Coordenadora do CEP-EERP/USP

Ilma. Sra.

Prof.ª Dra. Ana Maria Laus
Departamento de Enfermagem Geral e Especializada
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP