



Universidade Federal de Uberlândia  
Faculdade de Engenharia Elétrica  
Graduação em Engenharia Biomédica

**MARIELA LAIZ ORDÓÑEZ CARNEIRO**

**EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS NOTIFICADOS AO  
SISTEMA NOTIVISA NA ÁREA DE TECNOVIGILÂNCIA:  
LEVANTAMENTO DAS TECNOLOGIAS MAIS INCIDENTES NO  
PERÍODO DE 2013 A 2018**

Uberlândia  
2019

**MARIELA LAIZ ORDÓÑEZ CARNEIRO**

**EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS NOTIFICADOS AO  
SISTEMA NOTIVISA NA ÁREA DE TECNOVIGILÂNCIA:  
LEVANTAMENTO DAS TECNOLOGIAS MAIS INCIDENTES NO  
PERÍODO DE 2013 A 2018**

Trabalho apresentado como requisito parcial de avaliação na disciplina Trabalho de Conclusão de Curso de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia.

Orientador: Prof<sup>a</sup> Doutora Selma Terezinha Milagre

---

Assinatura do Orientador

Uberlândia  
2019

Dedico este trabalho aos meus pais, por todo amor e por acreditarem no meu potencial.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço aos meus pais Evelyn e Odilon, por me ensinar todos os dias o real significado do amor, por sempre moverem montanhas para me ver feliz e pelo apoio e presença, não só na minha educação, mas em todos os âmbitos da minha vida. Sou eternamente grata, amo vocês!

Agradeço a Prof. <sup>a</sup> Selma Terezinha Milagre, minha orientadora e professora, pelo incentivo, motivação, paciência e compreensão durante a elaboração deste trabalho.

Aos meus familiares, por serem o meu lar.

A todas as amigadas que fiz ao longo da vida, que sempre me apoiaram a seguir em frente e ser uma pessoa melhor a cada dia.

## RESUMO

Eventos adversos (EAs) são incidentes indesejáveis e não intencionais que resultam em lesões em pacientes e funcionários em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EASs). Com o objetivo de controlar e gerenciar melhor essas ocorrências no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) disponibiliza o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) para profissionais da saúde utilizarem e notificar eventos por meio de formulários específicos. A área de tecnovigilância do sistema é a responsável por atuar na identificação tanto de EAs como de queixas técnicas relacionados com os Equipamentos Médico-Assistenciais (EMAs). Neste contexto, este trabalho possui como objetivo realizar um levantamento dos EMAs que possuem maior quantidade de notificações de EAs e/ou queixas técnicas relatados ao sistema NOTIVISA entre os anos de 2013 a 2018, como também levantar os problemas mais frequentes. Trata-se de um estudo descritivo, o qual se baseia nos dados contidos nos relatórios de EAs publicados por meio do sistema e disponibilizados no website da ANVISA. Como primeiro critério, foram analisadas notificações que apresentavam a tag “tecnovigilância”, e como segundo, aquelas relacionadas aos EMAs de caráter ativo. Foram encontradas 1396 EAs e/ou queixas técnicas, e desse total, 521 são relacionados aos EMAs. Equipamentos de alta complexidade tecnológica tiveram maior frequência nas notificações, sendo o raio x o que apresentou maior porcentagem. Os erros de software foram os problemas mais relatados. A quantidade de notificações foi crescente com o passar dos anos, entretanto ainda existe uma deficiente cultura de notificar. Foram encontrados muitos formulários preenchidos de forma incorreta e incompleta, caracterizando como um entrave na missão do sistema NOTIVISA. O site da ANVISA ainda não é eficiente para a demanda de sua utilização em consequência de sua desorganização, falta de padronização e acesso muitas vezes impossibilitado.

## **ABSTRACT**

Adverse events (AEs) are unwanted and unintended incidents that result in injury to patients and staff at Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EASs). In order to control and manage the best occurrences in Brazil, the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) makes available the Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) for health professionals who use and notify events through forms used. One area of system surveillance is responsible for performing both the identification of AEs and techniques related to Equipamentos Médico-Assistenciais (EMAs). In this context, this paper aims to carry out a survey of EMAs that has the largest number of notifications of AEs and / or technical complaints related to the NOTIVISA system between the years 2013 to 2018, as well as raises the most frequent problems. It is a descriptive study, or which database contained in the AEs reports published through the system and available on the ANVISA website. As a first criterion, we analyzed the notifications that have a tag "technovigilance", and as second, those related to active EMAs. Was found 1396 AEs and / or technical complaints, and of this total, 521 are related to EMAs. Equipment of high technological complexity had higher frequency of notifications, being the x-ray or the one with the highest percentage. Software errors were the most related problems. Notifications have been increasing over the years, but there is still a faulty notification culture. Many incorrect and incomplete forms were found, characterizing as an entry in the mission of the NOTIVISA system. The ANVISA website is not yet efficient to demand its use as a result of its disorganization, lack of standardization and often impossible access.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1 – Distribuição absoluta dos incidentes notificados no período de 2008 a 2012.....	17
FIGURA 2 – Forma de busca de notificações de cada ano (exemplo do ano de 2018) e Assunto “Produtos para a Saúde” selecionado.....	27

## LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 – Quantidade de EAs e/ou queixas técnicas notificados na área de tecnovigilância no sistema NOTIVISA de 2013 a 2018.....	28
GRÁFICO 2 – Porcentagem de EAs e/ou queixas técnicas relacionados aos EMAs de caráter ativo notificados na área de tecnovigilância no sistema NOTIVISA de 2013 a 2018.....	29
GRÁFICO 3 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2013 notificadas no sistema NOTIVISA.....	31
GRÁFICO 4 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2014 notificadas no sistema NOTIVISA.....	31
GRÁFICO 5 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2015 notificadas no sistema NOTIVISA.....	32
GRÁFICO 6 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2016 notificadas no sistema NOTIVISA.....	33
GRÁFICO 7 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2017 notificadas no sistema NOTIVISA.....	34
GRÁFICO 8 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2018 notificadas no sistema NOTIVISA.....	35
GRÁFICO 9 – EMA de caráter ativo mais notificado no sistema NOTIVISA na área de tecnovigilância de cada ano entre 2013 a 2018.....	36
GRÁFICO 10 – Porcentagem de notificações referentes aos Analisadores Bioquímicos notificados no sistema NOTIVISA entre os anos de 2013 a 2018.....	40
GRÁFICO 11 – Problemas relatados nas notificações de EAs e/ou queixas técnicas referentes aos EMAs de caráter ativo no período de 2013 a 2018 do sistema NOTIVISA.....	41
GRÁFICO 12 – Porcentagem de notificações referentes aos Aceleradores Lineares notificados no sistema NOTIVISA entre os anos de 2013 a 2018.....	44



## LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Total de notificações de eventos adversos ao NOTIVISA segundo produto/motivo.....	22
--	----

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- Art. – Artigo
- CAP – Cateter de Artéria Pulmonar
- CCIH – Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
- CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
- CIAT – Centros de Integração e Apoio ao Trabalhador
- CNS – Conselho Nacional de Saúde
- CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
- EA – Evento Adverso
- EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde
- EMA – Equipamento Médico-Assistencial
- Equip. – Equipamento
- Etc – Outras coisas
- EUA – Estados Unidos da América
- FEELT – Faculdade de Engenharia Elétrica
- GEMA - Capacitação a Distância em Gerenciamento da Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares
- GR – Gerenciamento de Risco
- MS – Ministério da Saúde
- NOTIVISA – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
- OMS – Organização Mundial da Saúde
- POP – Procedimento Operacional Padrão
- Quant. – Quantidade
- RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
- SADT – Serviço de Apoio Diagnóstico Terapêutico
- SBAC – Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
- SBPC/ML – Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial
- SINEPS – Sistema de Informação e Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde
- SIPAC - Sistema Integrado de Patrimônio, Administração e Contratos
- SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

UFU – Universidade Federal de Uberlândia

UTI – Unidade de Tratamento Intensivo

VIGIPÓS – Vigilância no Período Pós-uso/Pós-comercialização

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
<b>1.1 JUSTIFICATIVA .....</b>	<b>14</b>
<b>1.2 OBJETIVO GERAL .....</b>	<b>15</b>
<b>1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....</b>	<b>15</b>
<b>2 DESENVOLVIMENTO .....</b>	<b>16</b>
<b>2.1 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA .....</b>	<b>16</b>
<b>2.1.1 Evento Adverso .....</b>	<b>16</b>
<b>2.1.2 Rede de Hospitais Sentinela .....</b>	<b>18</b>
<b>2.1.3 Tecnovigilância .....</b>	<b>20</b>
<b>2.1.4 Equipamento Médico .....</b>	<b>22</b>
<b>2.1.5 Gestão de Equipamentos Médico-Assistenciais .....</b>	<b>24</b>
<b>2.1.6 Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.....</b>	<b>25</b>
<b>2.2 MATERIAIS E MÉTODOS.....</b>	<b>26</b>
<b>2.3 RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>28</b>
<b>3 CONCLUSÕES .....</b>	<b>46</b>
<b>4 REFERÊNCIAS.....</b>	<b>47</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O constante progresso da ciência e avanço tecnológico são aspectos da natureza da sociedade moderna, e uma de suas características é a crescente disponibilidade de novos produtos, bens e serviços que facilitam a vida e prolongam a sobrevivência humana [1].

Apesar dos inquestionáveis benefícios, os consumidores também estão vulneráveis aos impactos negativos, considerando que a maioria dessa gama de mercadorias e serviços são potencialmente iatrogênicas, ou seja, podem resultar em eventos adversos (EAs).

Tais eventos são compreendidos como incidentes indesejáveis e não intencionais que resultam em lesões no paciente. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), um EA é definido como “qualquer sinal desfavorável e não intencional (achados laboratoriais anormais, por exemplo), sintomas, ou doença temporariamente associada com o uso do medicamento” [2]. Entretanto, não se limita apenas no uso de medicamentos. Essas ocorrências podem ter origem no erro humano, na própria infraestrutura do Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS), em falhas nos mecanismos de segurança, como também em falhas nos equipamentos médico-assistenciais (EMAs). Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), incidentes relacionados com equipamentos ou dispositivos médicos estão entre os tipos de EAs mais frequentes nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EASs) [3].

Diante deste contexto, a ANVISA visando atingir um melhor gerenciamento e controle dessas ocorrências no Brasil, disponibiliza para os profissionais da saúde utilizarem, bem como fazerem inserção de eventos, o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA). Trata-se de um sistema informatizado que recebe notificações de EAs e queixas técnicas mediante registro em formulários específicos [2], relacionados às áreas de tecnovigilância, farmacovigilância, hemovigilância, nutrivigilância, biovigilância, cosmetovigilância e vigilância de saneantes.

No que se refere aos Equipamentos Médico-Assistenciais (EMAs) e dispositivos médicos, a tecnovigilância é a área responsável por atuar na identificação de desvios

de qualidade e resultados indesejáveis que atingem o bem-estar do paciente, objetivando definir estratégias para prevenir e minimizar os riscos da utilização e evitar que estes se repitam em outros serviços [4]. A tecnovigilância configura-se como um dos elementos chave para o desempenho seguro da atividade hospitalar [5], portanto ressalta-se a relevância do ato de notificar EAs e queixas técnicas nesta área como mecanismo essencial para ações de prevenção e controle na vigilância pós-comercialização dos produtos para a saúde.

Compreender “se”, “quanto”, “por que”, “o que” e “como” os pacientes são prejudicados por meio dos EMAs é primordial para que ações corretivas mais eficazes e eficientes sejam desenvolvidas [6].

Apesar de atualmente, muitos estudos científicos focarem em questões de qualidade e segurança no gerenciamento de risco hospitalar, ainda é escasso na literatura brasileira aqueles que centralizam na qualidade dos equipamentos médicos [7], o que persiste nos dias atuais, e mais, quais são as mais frequentes em notificações de eventos pelo sistema NOTIVISA.

## **1.1 Justificativa**

Frente ao exposto, visualizando os riscos que os EMAs podem ocasionar principalmente para a saúde do paciente, bem como dos riscos que eventualmente podem envolver profissionais ou qualquer pessoa que esteja no ambiente do EAS, despertou-se a seguinte indagação: Quais são os equipamentos mais incidentes em notificações de EAs e queixas técnicas na área de tecnovigilância?

Intencionou-se suprir uma lacuna do conhecimento pertinente à área, servindo de base para elaboração de estratégias eficientes capazes de prevenir e reduzir tais ocorrências, como também oferecer uma noção aos gestores de setores de Engenharia Clínica de EASs quais tecnologias encontram-se em estados mais críticos relacionados à qualidade, assegurando assim uma maior atenção no processo de aquisição.

## **1.2 Objetivo Geral**

Este estudo teve como objetivo realizar um levantamento das tecnologias que possuem maior quantidade de notificações de EAs e queixas técnicas notificados ao sistema NOTIVISA entre os anos de 2013 a 2018.

## **1.3 Objetivos Específicos**

1. Analisar notificações de EAs realizadas pelo sistema NOTIVISA entre os anos de 2013 a 2018 que apresentassem a tag “tecnovigilância”;
2. Levantar os EMAs que tiveram maior número de ocorrências nessas notificações em cada ano;
3. Levantar os problemas relatados que ocorreram com maior frequência nas notificações.

## **2 DESENVOLVIMENTO**

### **2.1 Fundamentação Teórica**

#### **2.1.1 Evento Adverso**

Apesar do rápido avanço tecnológico na área hospitalar e benefícios gerados por meio deste, tal desenvolvimento resulta também em aspectos negativos, devido, principalmente, a inserção de EMAs cada vez mais complexos. Um ponto relevante é a crescente evolução de incidentes que colocam em risco a segurança do paciente e representa um preocupante desafio em todos os EASs. Os incidentes que resultam em lesões nos pacientes são chamados de Eventos Adversos [8] e são definidos como “lesão ou dano não intencional que pode resultar em incapacidade ou disfunção, temporária ou permanente, e/ ou prolongamento da internação ou morte como consequência do cuidado, e não pela evolução natural da doença de base” [9].

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 2, de 25 de janeiro de 2010 [10], evento adverso é definido como “agravo à saúde ocasionado a um paciente ou usuário em decorrência do uso de um produto submetido ao regime de vigilância sanitária, tendo a sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante”.

Para a OMS [11], um EA pode ser entendido como “qualquer efeito inesperado ou indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com este tratamento”. Segundo dados desta Organização [12], a cada 10 pessoas que necessitam de cuidado à saúde, pelo menos uma sofrerá agravo originado de EAs.

Luppi [5] afirma que tais eventos podem ser desencadeados por diferentes tipos de falhas, sendo elas: falha de produto, entendida como o desvio de qualidade da mercadoria; falha humana, sendo o problema gerado por negligência, imperícia ou imprudência do profissional da saúde durante utilização ou manuseio dos produtos; falha de processo, compreende o descumprimento do plano de manutenção preventiva do EMA e do seu procedimento operacional padrão (POP); e a falha de



infraestrutura, pressupõe a omissão de recursos técnicos, materiais e humanos fundamentais ao funcionamento apropriado do equipamento.

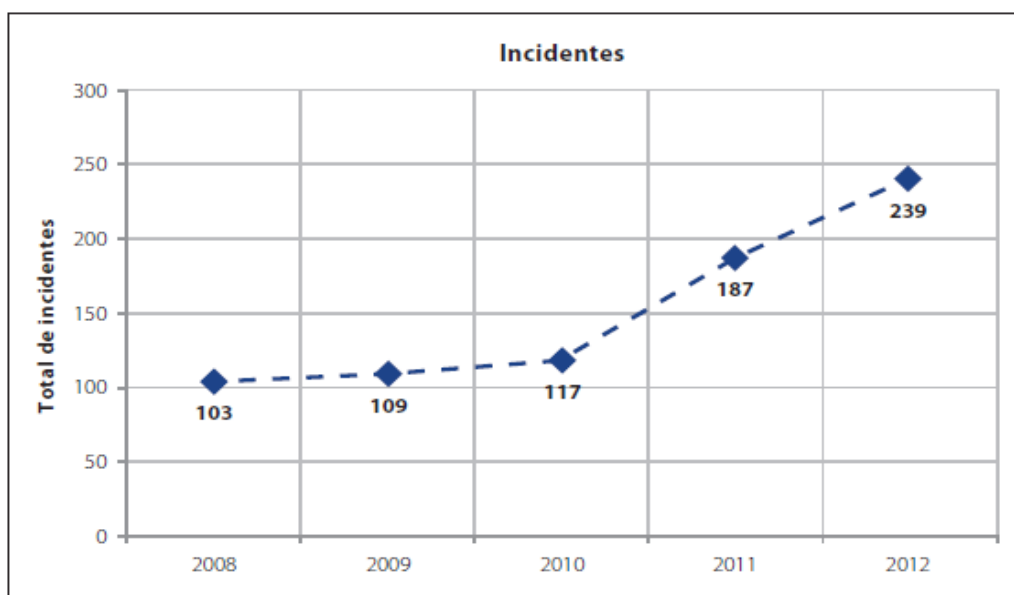
Estima-se que aproximadamente 100 mil pessoas morram em hospitais anualmente, vítimas de EAs nos Estados Unidos da América (EUA). Essa alta ocorrência procede em uma taxa de mortalidade, nos EUA, superior do que as reservadas aos pacientes com AIDS, câncer de mama ou atropelamentos [9].

Outro estudo [13] abrangendo 58 hospitais situados na Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru, explorou mais informações. Foi constatado que, de um total de 11.379 pacientes, 1.191 tiveram pelo menos um evento adverso relacionado ao atendimento recebido e a taxa de prevalência foi estimada em 10,5%, sendo que mais de 28% causaram alguma deficiência, 6% foram relacionados à morte do paciente e aproximadamente 60% foram considerados evitáveis.

No Brasil, segundo uma pesquisa realizada no Estado do Rio de Janeiro em três hospitais universitários, do total de 1.103 pacientes internados, 7,6% haviam sofrido EAs e que, destes, 66,7% poderiam ter sido evitados [14].

Em Caxias do Sul, em uma instituição de grande porte, foi evidenciado que o número de ocorrências cresceu com o passar dos anos [8], conforme mostra a Figura 1.

**Figura 1** - Distribuição absoluta dos incidentes notificados no período de 2008 a 2012.



Fonte: [8]

Tal instituição estava desenvolvendo no ano de 2010 uma política de cultura de segurança, devido a adesão ao sistema de Acreditação Hospitalar como também pela disseminação da campanha pela segurança do paciente. Entretanto, apesar da elevação do número total de notificações ano a ano, o valor encontrado ainda é baixo, o que permite deduzir que o sistema de notificação aderido pela instituição, onde, o profissional que notifica a ocorrência necessita identificar-se, pode favorecer para que haja grande número de subnotificações [8].

Além de poder causar danos à saúde, tais incidentes podem contribuir também para um significativo prejuízo financeiro. Na Irlanda do Norte e Reino Unido, o prolongamento do tempo de estadia no hospital devido aos eventos adversos custa aproximadamente 2 bilhões de libras por ano e o gasto do Sistema Nacional de Saúde com questões litigiosas associadas a essas ocorrências é de 400 milhões de libras anualmente [9]. Na Grã-Bretanha, a despesa é cerca de US\$ 1,5 bilhão, apenas pela ocupação adicional de leito hospitalar [12]. De acordo com um estudo feito nos EUA, os custos anuais provocados por este motivo estão estimados entre 17 e 29 bilhões de dólares [15]. Já no Brasil, Silvia *et al* [16] relata que o valor médio pago nas internações de pacientes com EA foi 3 vezes superior do que o valor médio pago por internação de pacientes sem tais eventos em dois hospitais públicos de ensino do estado do Rio de Janeiro.

### **2.1.2 Rede de Hospitais Sentinela**

Atualmente existe uma conscientização de que trabalho em equipe e comunicação são aspectos críticos nos sistemas de cuidados de saúde seguros. Sendo assim, a notificação voluntária, que se fundamenta na comunicação de EAs e demais incidentes, encaminhada por profissionais de saúde ou pacientes, espontaneamente, é o método mais empregado em todo o mundo para reunir informações sobre ocorrências [17].

As notificações voluntárias, caracterizadas por serem um método simplório e de baixo custo, podem ser a base para um programa de segurança do paciente, visto que estas dispõem de dados importantes acerca da estrutura, processo e resultados em

saúde, favorecendo a identificação de riscos e incidentes que interferem na credibilidade do paciente [18].

Diante deste quadro, no Brasil, objetivando alcançar um melhor gerenciamento e controle de EAs, a ANVISA criou no ano de 2001 a Rede de Hospitais Sentinela, com o intuito de incentivar a cultura de notificação de EAs e queixas técnicas. Este último, de acordo com o Manual de Tecnovigilância [19], é uma queixa de suspeita de alteração /irregularidade de um produto relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva”.

Este projeto proporciona uma maior acessibilidade aos planejamentos de ações educativas e trabalha com a gestão de risco sobre três pilares: busca ativa de eventos adversos, notificação destes e uso racional das tecnologias em saúde [17].

Alguns dos objetivos desta rede são [20]:

- Obter informações de qualidade sobre eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos sob vigilância no período pós-uso/pós-comercialização (VIGIPÓS) para subsidiar a tomada de decisão por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- Promover e divulgar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) com o intuito de consolidar a cultura da notificação;
- Contribuir para o aprimoramento do gerenciamento de risco (GR) nos serviços de saúde;
- Desenvolver e apoiar estudos de interesse do Sistema de Saúde Brasileiro;
- Cooperar para atividades de formação de pessoa, educação continuada e produção de conhecimento no âmbito do VIGIPÓS.

Os dados coletados pelos hospitais sentinela, após serem analisados e investigados, são enviados à ANVISA, incorporando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização, que a princípio subsidiava as ações deste órgão federal, através do Sistema de Informação e Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde (SINEPS), e a partir de 2006, foi substituído pelo NOTIVISA. Este sistema informatizado na plataforma WEB (internet), em âmbito de atuação municipal, estadual, distrital ou federal [2], permite realizar, desde o cadastro eletrônico até o gerenciamento de todas as notificações de EAs e queixas técnicas, provenientes dos serviços de saúde brasileiros. Pelo sistema também pode-se efetuar auditoria, investigação e resolução dos incidentes notificados, de forma compartilhada e em tempo real com as Vigilâncias Sanitárias locais (Visas) [5].

Não só hospitais públicos e particulares podem realizar a notificação, mas também clínicas; hemocentros; laboratórios; Centros de Integração e Apoio ao Trabalhador (CIAT), entre outros; ANVISA; Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais; Secretarias de Estado e Municipais de Saúde; e Laboratórios de Saúde Pública. Além disso, podem utilizar o NOTIVISA as universidades e centros de pesquisa, levando em conta seu importante papel na disseminação e formação do conhecimento científico. O sistema também admite sua alimentação com informações fornecidas por profissionais que atuam em drogarias, farmácias, empresas detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária (fabricantes, importadores e distribuidores), além dos profissionais de saúde liberais [2]. Assim, todos os integrantes deste sistema devem buscar e receber notificações de suspeitas de irregularidades e eventos adversos, referentes às tecnologias em saúde, e também, de investigar problemas relativos aos processos de trabalho ou à qualidade do produto usado [5].

O programa de Hospitais Sentinela oferece instrumentos eficientes de análise epidemiológica para o Gerenciamento de Risco (GR) em saúde, através de áreas especializadas de atuação dentro dos hospitais, sendo elas [21]:

- Farmacovigilância: detecção, avaliação, prevenção e notificação dos efeitos adversos ou qualquer problema relacionado a medicamentos;
- Hemovigilância: identificação, análise, prevenção e notificação dos efeitos indesejáveis imediatos e tardios advindos do uso de sangue e seus componentes;
- Tecnovigilância: identificação, análise, prevenção e notificação de eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos, artigos médicos e kits laboratoriais durante a prática clínica;
- Saneantes: identificação, análise e prevenção dos efeitos indesejáveis advindos do uso de saneantes no âmbito hospitalar;
- Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH): identificação, análise e prevenção de surtos e infecções hospitalares. Controle e uso racional de antimicrobianos em serviços de saúde;
- Monitoração de Propaganda: identificação, análise e notificação de não conformidades relacionadas à propaganda de medicamentos e produtos de saúde;
- Inspeção: identificação, análise, prevenção e notificação de desvios de qualidade relacionados a medicamentos e produtos de saúde.

### **2.1.3 Tecnovigilância**

Segundo o Manual de Tecnovigilância da ANVISA [19], “a vigilância pós comercialização de produtos para a saúde é conhecida no Brasil como

Tecnovigilância” e possui como primordial dever gerar métodos de prevenção ou redução de riscos, com o intuito de evitar que riscos semelhantes ocorram em outros lugares, pelos mesmos motivos. O Manual ainda salienta que a Tecnovigilância é um instrumento fundamental para assegurar que a população tenha segurança no uso de produtos para a saúde disponibilizados pelas EASs.

Sendo assim, é imprescindível desenvolver diretrizes adequadas para assegurar a vigilância desses acontecimentos desagradáveis e definir ações com potencial suficiente para impedir o surgimento de eventos adversos, assim como evitar sua reprodução. Os principais objetivos da tecnovigilância são [22]:

- a. Organizar a vigilância e assegurar a garantia de qualidade;
- b. Reduzir a probabilidade de ocorrências, severidade e recorrência de incidentes;
- c. Levantar as condições que levaram à ocorrência dos incidentes;
- d. Dar subsídio às ações de investigação dos incidentes;
- e. Estabelecer o grau de responsabilidade entre os usuários, as instituições e os fabricantes;
- f. Divulgar informações referentes às ocorrências registradas, soluções encontradas e medidas de prevenção de possíveis recorrências;
- g. Promover estudos epidemiológicos a fim de esclarecer queixas recorrente de dificuldades no uso de rotina com possibilidade de causar agravos sérios;
- h. Fornecer informações estruturadas com a finalidade de educar, formar e atualizar os operadores e usuários de produtos;
- i. Colaborar para o desenvolvimento de definições e parâmetros, a partir da investigação de problemas relatados e em função dos avanços científicos e tecnológicos.

Na área de tecnovigilância do NOTIVISA, notificar significa, especificamente, disseminar informações sobre a falha ou o problema encontrado com os produtos para a saúde, no qual abrange: “equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, bem como produto para diagnóstico de uso in vitro” [19].

Um estudo elaborado com dados do sistema NOTIVISA, mostrou que do ano de 2010 para 2011, as notificações de EAs classificados na área de tecnovigilância, relacionados aos equipamentos médicos, mais que triplicaram [2], conforme pode ser visto na Tabela 1.

Tal fato é atribuído ao desenvolvimento e difusão da área de tecnovigilância, que, mediante sistemas de informações em saúde, contribui para a notificação de EAs,

entretanto o número real dessas ocorrências que podem ser identificadas ainda é considerado baixo. [2].

**Tabela 1** - Total de notificações de eventos adversos ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) segundo produto/motivo.

Produto	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Total
Medicamento	54	2.174	5.707	7.602	9.586	12.573	37.696
Vacina e imunoglobulina	1	60	42	37	264	146	550
Artigo médico-hospitalar	31	3.660	4.647	5.416	7.081	9.045	29.800
<b>Equipamento médico-hospitalar</b>	<b>2</b>	<b>304</b>	<b>246</b>	<b>159</b>	<b>268</b>	<b>848</b>	<b>1.827</b>
Produto para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	–	44	47	46	44	109	290
Uso de sangue ou componentes	13	1.758	2.576	3.490	4.566	6.702	19.105
Cosméticos	1	21	66	171	251	225	735
Saneantes	–	48	91	140	215	120	614
Intoxicações	–	1.387	9.849	6.689	4.741	4.740	27.406
<b>TOTAL</b>	<b>102</b>	<b>9.456</b>	<b>23.271</b>	<b>23.750</b>	<b>27.016</b>	<b>34.508</b>	<b>118.103</b>

Fonte: [2]

## 2.1.4 Equipamento Médico

Para a OMS, um equipamento médico é definido como um dispositivo médico que requer manutenção, reparação, calibração, treinamento do usuário e desativação. São considerados como instrumentos utilizados para fins de tratamento, diagnóstico ou reabilitação, podendo ser empregado sozinho ou em combinação com alguma peça ou acessório [23].

Segundo [24], os equipamentos médicos são compostos, em maior parte, pelos produtos médicos ativos, ou seja, seu funcionamento depende de fonte de energia elétrica, sendo implantáveis ou não. A RDC n° 185, de 22 de outubro de 2001, define produtos médicos ativos como sendo [25]:

- a) Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

b) Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

c) Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

Entretanto, os equipamentos médicos também podem ser não ativos, como por exemplo, as mesas cirúrgicas, macas, camas hospitalares, cadeira de rodas e para exame, dentre outros [24].

#### **2.1.4.1 Equipamento Médico-Assistencial (EMA)**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio RDC n° 02, de 25 de janeiro de 2010 [10], define no Art 4° os EMAs como uma subdivisão de equipamento médico:

IV - Equipamento de saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento. São considerados equipamentos de saúde os equipamentos de apoio, os de infraestrutura, os gerais e os médico-assistenciais;

V - Equipamento de apoio: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial. São considerados equipamentos de apoio: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerador, autoclave, dentre outros;

VI - Equipamento de infraestrutura: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica ou de climatização, de circulação vertical destinadas a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio;

VII - Equipamentos gerais: conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar. São considerados equipamentos gerais: mobiliário, máquinas de escritório, sistema de processamento de dados, sistema de telefonia, sistema de prevenção contra incêndio, dentre outros;

VIII - Equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Os EMAs também podem ser categorizados conforme sua complexidade tecnológica [26]:

- Equipamentos de baixa complexidade: exigem métodos fáceis para manutenção de forma que os recursos humanos não necessitem de alto grau de instrução e especialidade para a realização dessas atividades. São exemplos os esfigmomanômetros, berço-aquecido, etc.
- Equipamentos de média complexidade tecnológica: demandam do recurso humano responsável pelas manutenções um conhecimento mais apurado e adequado para cada tipo de aparelho. São exemplos as incubadoras, monitor de sinais vitais, ventiladores pulmonares, eletrocardiógrafos, etc.
- Equipamentos de alta complexidade tecnológica: requerem altíssimo grau de conhecimento e especialização da equipe de manutenção, justamente por possuírem uma tecnologia mais intensa e complexa. Tomógrafos computadorizados, equipamentos de raio x, ressonância magnética e aceleradores lineares são típicos exemplos dessa classificação.

### **2.1.5 Gestão de Equipamentos Médico-Assistenciais**

De acordo com [27], diversos países realizam ações alvejando a gestão de qualidade dos parques tecnológicos instalados, entretanto em várias nações em desenvolvimento, é deficiente tal padrão adequado de gestão, ocasionando o desperdício de recursos já limitados. Por isso, o gerenciamento de EMAs deve exibir um novo cenário no controle dos riscos do uso dessas tecnologias, trabalhando nos diversos elementos que comprometem a segurança. Existe a necessidade de tal gerenciamento apresentar caráter multidisciplinar, devendo ser coordenado por um comitê composto por profissionais não só da área técnica, mas também administrativa e de saúde, resultando em uma gestão compartilhada que intervém nas variadas questões de segurança relativas a cada área profissional [28].

É indispensável que toda equipe domine as características dos EAs para que estes possam ser atenuados pela adoção de ações que minimizem o risco.

Em [17] destaca-se que a gestão enfatizada na qualidade e segurança do paciente compreende princípios e diretrizes tais como a criação de cultura de segurança, a realização dos processos de gestão de risco, a incorporação de todos os processos



de cuidado e articulação com os processos organizacionais, a adoção das melhores evidências, a transparência, a inclusão, a responsabilização e a sensibilização e capacidade de reagir a mudanças.

Portanto, o departamento de Engenharia Clínica, área responsável pelos equipamentos médicos de qualquer EAS, seja de caráter privado ou público, deve garantir que todos esses procedimentos citados por [17] sejam seguidos de forma correta e eficiente, buscando sempre oferecer um ótimo serviço em saúde.

Em 2003, o Ministério da Saúde (MS) lançou o projeto denominado Capacitação a Distância em Gerenciamento da Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares (GEMA) com o objetivo de “orientar uma equipe de manutenção a gerenciar suas atividades e conscientizá-las da sua importância” [29].

O GEMA configurou-se como um projeto essencial para “estabelecer um sistema de gerenciamento de serviços capaz de garantir a presteza e confiabilidade na execução” [29] adaptada à realidade de cada EAS. Portanto, foi desenvolvido para atender, preferencialmente, administradores, gerentes, engenheiros e técnicos integrantes ao quadro permanente de funcionários de EASs que tivessem relação de responsabilidade com o parque tecnológico da instituição [30].

### **2.1.6 Estabelecimentos Assistenciais de Saúde**

Segundo a ANVISA, por meio da RDC nº 50 [31], um EAS é definido como toda edificação com propósito de prestar assistência à saúde da população, que demande o acesso a pacientes, independentemente do nível ou tamanho de complexidade.

Tais estabelecimentos são cada vez mais requisitados por pacientes em consequência do surgimento de novas doenças e a da maior preocupação com a saúde, influenciando, dessa forma, nas despesas e qualidade prestada ao paciente. Isso se deve ao fato de que o EAS exige um trabalho, principalmente, originado pela mão de obra humana e de serviços tecnológicos cada vez mais especializados, sendo assim, possui um papel essencial a manutenção hospitalar e o gerenciamento dos custos.

De acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), o EAS é dividido em categorias de estabelecimento e os mais tradicionais são [32]:

- a. Posto de Saúde: Unidade com a função de prestar assistência a população, de forma programada ou não, por profissional de nível médio, com a presença intermitente ou não do profissional médico;
- b. Centro de Saúde/Unidade Básica de Saúde: Unidade com a finalidade de atendimento na atenção básica e integral a população, de forma programada ou não, nas especialidades básicas, podendo oferecer assistência odontológica e algumas especialidades da área médica. A assistência deve ser permanente e prestada por médico generalista ou especialista nestas áreas;
- c. Policlínica: Unidade de saúde para prestação de atendimento ambulatorial em diversas especialidades, incluindo ou não as especialidades básicas, com a possibilidade de ofertar atendimento em especialidades não médicas;
- d. Hospital Geral: Hospital destinado à prestação de atendimento nas especialidades básicas, por especialistas e/ou outras especialidades médicas. Pode dispor de serviço de Urgência/Emergência. Deve dispor também de serviço de apoio diagnóstico terapêutico (SADT) de média complexidade. Podendo ter ou não sistema integrado de patrimônio, administração e contratos (SIPAC);
- e. Hospital Especializado: Hospital destinado à prestação assistencial à saúde em uma única especialidade ou área. Pode dispor de serviço de Urgência/Emergência e SADT.

## 2.2 Materiais e Métodos

Esse trabalho trata-se de um estudo descritivo, o qual se baseia nos dados contidos nos relatórios de Eventos Adversos publicadas por meio do NOTIVISA e disponibilizados no website da ANVISA.

Foram buscadas notificações relacionadas aos produtos para a saúde, publicadas entre o período de 2013 a 2018, conforme mostra a Figura 2.

**Figura 2** – Forma de busca de notificações de cada ano (exemplo do ano de 2018) e Assunto “Produtos para a Saúde” selecionado.

O formulário de busca é dividido em duas seções principais. A primeira seção, intitulada "Data de publicação:", contém dois campos de data. O primeiro campo, rotulado "De", contém a data "01/01/2018". O segundo campo, rotulado "Até", contém a data "31/12/2018". Cada campo de data possui um ícone de calendário à direita. A segunda seção, intitulada "Assuntos", apresenta uma lista de opções com caixas de seleção. A opção "Produtos para a Saúde" está selecionada, indicada por um símbolo de marcação em branco dentro da caixa. As outras opções não selecionadas são: Todos, Agrotóxicos, Alimentos, Cosméticos, Farmacopeia, Insumos, Laboratórios Analíticos, Medicamentos, Novas indicações, Novos medicamentos, Portos, Aeroportos e Fronteiras, Saneantes, Sangue, Tecidos e Órgãos, Serviços de Saúde e Tabaco.

**Fonte:** [33]

Para a análise, foram selecionadas notificações de acordo com dois critérios:

1. Apresentavam a tag “tecnovigilância”;
2. Relacionadas aos equipamentos médico-assistenciais (EMAs) de caráter ativo (portanto kits diagnósticos e materiais de consumo não foram considerados nesta pesquisa).

Posteriormente, duas variáveis foram analisadas seguindo os critérios acima citados:

- a) EMAs mais notificados de cada ano;
- b) Problemas mais frequentes relatados.

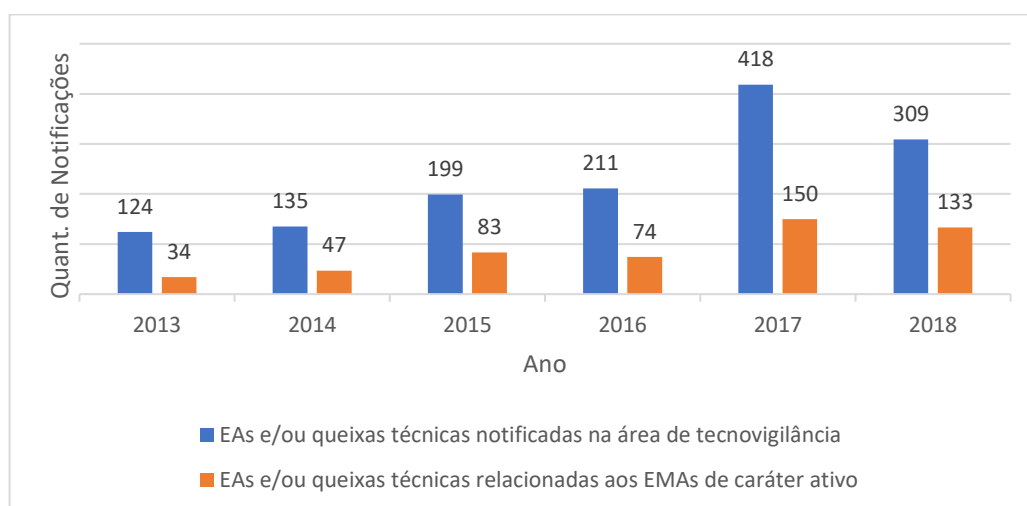
Nas variáveis analisadas foram contabilizadas apenas equipamentos que tiveram 3 ou mais ocorrências em eventos adversos e/ou queixas técnicas por ano, devido ao objetivo central deste estudo ser levantar tecnologias que possuem maior quantidade de notificações no sistema NOTIVISA, aquelas que possuem quantidade inferior não representam o foco deste trabalho e foram apresentadas no estudo como “outros”.

Trata-se de um estudo produzido unicamente com dados secundários de atribuição pública, não sendo necessária a aprovação do Comitê de ética em Pesquisa (CEP), conforme recomendações do Conselho Nacional de Saúde (CNS) em sua Resolução nº 466/2012 [34].

## 2.3 Resultados e Discussão

Foram encontrados um total de 1396 EAs e/ou queixas técnicas notificadas na área de tecnovigilância entre os anos de 2013 a 2018. E desse total, 521 são relacionados aos equipamentos médico-assistenciais (EMAs) de caráter ativo. No Gráfico 1 está demonstrada a distribuição dessas notificações por ano.

**Gráfico 1** – Quantidade de EAs e/ou queixas técnicas notificados na área de tecnovigilância no sistema NOTIVISA de 2013 a 2018.

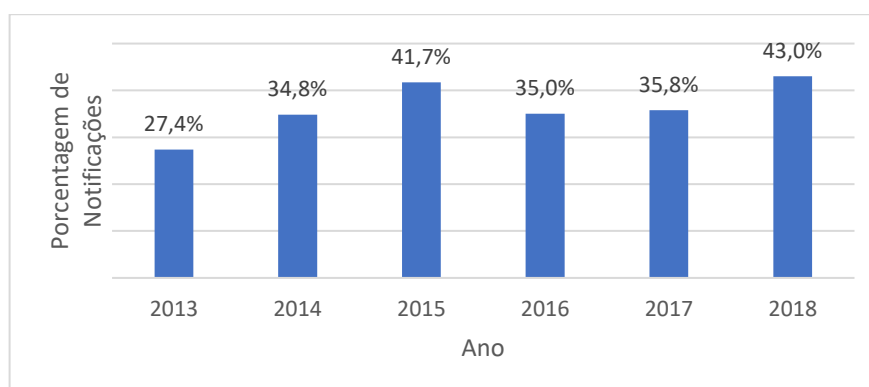


**Fonte:** Autor

É possível perceber no Gráfico 1 que as notificações de EAs e/ou queixas técnicas aumentaram com o passar dos anos, sendo o ano de 2017 o que mais apresentou notificações, tanto na área de tecnovigilância, quanto relacionados aos EMAs de

caráter ativo. O Gráfico 2 mostra em porcentagem quanto esses EMAs representaram nas notificações realizadas na área de tecnovigilância de 2013 a 2018, sendo que o ano de 2018 foi o que apresentou o maior percentual de notificações relacionadas aos EMAs, apresentando quase a metade das ocorrências em tecnovigilância (43%).

**Gráfico 2** – Porcentagem de EAs e/ou queixas técnicas relacionados aos EMAs de caráter ativo notificados na área de tecnovigilância no sistema NOTIVISA de 2013 a 2018.



**Fonte:** Autor

Este aumento de notificações no sistema NOTIVISA reforça a legitimidade dessa estratégia sanitária [35] e alguns fatores que podem ter proporcionado este resultado são: (i) descoberta de novas necessidades em saúde, o que favorece a criação de tecnologias específicas que possam atendê-las; (ii) crescente busca de desenvolvimento industrial, por meio da elaboração de equipamentos cada vez mais automatizados, porém que geram mais riscos; (iii) maior acesso aos EMAs por diversos mecanismos; (iv) desenvolvimento e difusão da Tecnovigilância, que, por meio de sistemas de informações em saúde, facilita a notificação de ocorrências; (v) maior conscientização da importância em notificar [2].

Apesar de tais variáveis estimularem a identificação de eventos adversos, o número real desses casos que podem ser detectados ainda é considerado baixo, devido, principalmente, à subnotificação.

Em [36] destaca-se que existe “pouca clareza na definição de atribuição do notificador e em relação à importância do NOTIVISA como instrumento de interface da informação em vigilância sanitária”. Muitos profissionais da saúde desconhecem a real importância de notificar EAs e/ou queixas técnicas, desconhecem o sistema, desconhecem como relatar e o dever de cada integrante da equipe sobre as notificações de incidentes [5].

É imprescindível uma maior participação dos profissionais da saúde na notificação de EAs. Ocorrendo qualquer incidente, os EASs devem concretizar a notificação. Todavia, somente com a monitoração, conscientização e incentivo constante dos funcionários para o ato de notificar, é que os setores de gerenciamento de risco, juntamente com a ANVISA, poderão discorrer sobre os resultados e fornecer subsídios proativos para promover alternativas preventivas que possam ser instauradas, reduzindo assim a possibilidade de novas ocorrências e seguramente refletindo na qualidade do atendimento hospitalar [37]. Além disso, só ocorrerá uma ampliação do conhecimento dos EAs e queixas técnicas específicos aos produtos, quando, não só o sistema NOTIVISA, mas qualquer outro meio passível de notificar incidentes, atingir uma utilização em grande escala.

Contudo, o problema não se encontra apenas na deficiente cultura de notificar, mas também na forma como os formulários das notificações são preenchidos. Os registros analisados neste levantamento, em sua maioria, apresentavam dados incompletos, ausência de informações importantes, erros ortográficos como também uma absurda desordem de todo o texto ali contido. Tais fatos resultaram numa limitação neste levantamento: não foi possível distinguir notificações que eram referentes aos EAs e as que eram referentes as queixas técnicas, pois em sua maioria não continha a informação se houve danos com pacientes ou funcionários da EAS.

Resultados similares a este foram relatados em uma pesquisa sobre as notificações de EAs pelo NOTIVISA: elevado percentual de informações foi ignorado ou não preenchido nas variáveis avaliadas que podem ter relação com alguns entraves e pontos de não correspondência com os propósitos do sistema [1]. Em [38] também destacou características semelhantes das notificações de EAs e queixas técnicas realizadas no sistema: “chamou bastante a atenção o perfil das notificações em relação à ausência de diversos dados”.

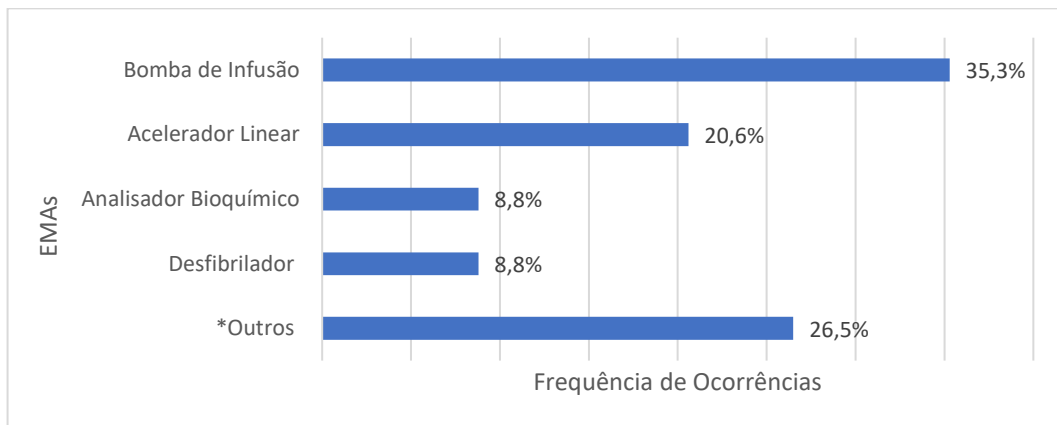
Deve existir um “comprometimento por parte dos profissionais da saúde em registrar o evento ocorrido detalhadamente” [12], sendo orientados a preencher o formulário de forma correta, completa e clara, para que assim o objetivo de notificar seja válido.

Outra limitação diz respeito ao próprio site da ANVISA. Devido a indisponibilidade de acesso, falta de organização do site e ausência de padronização, não garantiu a

forma ideal para a extração dos dados, como também não deve ser fácil para o sujeito que deseja notificar.

Seguindo os dois critérios definidos nesta pesquisa, os Gráficos 3 a 8 apresentam os EMAs mais incidentes em EAs e/ou queixas técnicas ocorridos no ano de 2013 a 2018, respectivamente.

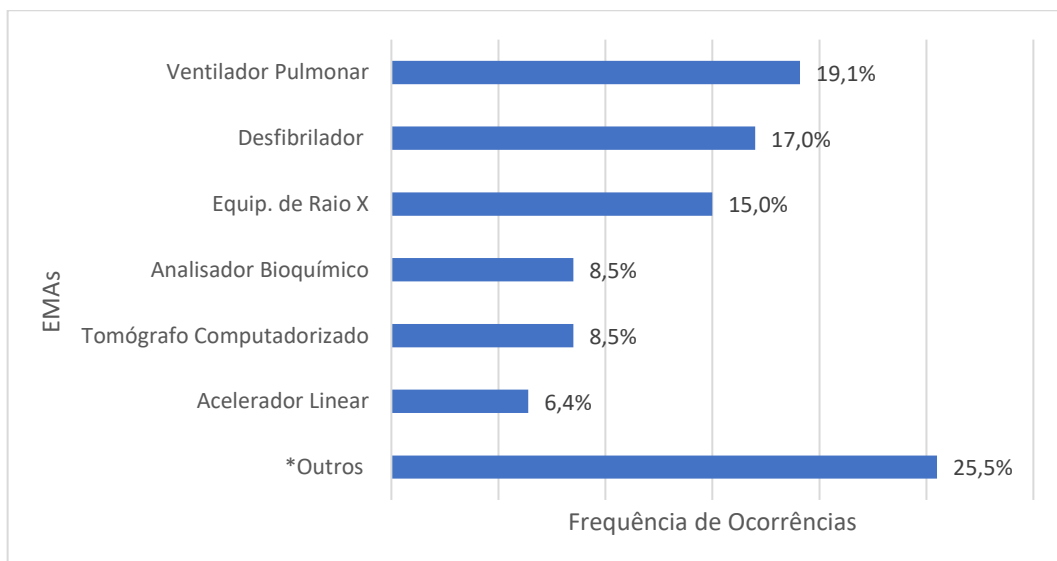
**Gráfico 3** – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2013 notificadas no sistema NOTIVISA.



\*Outros: equipamentos que apresentaram 2 ou menos ocorrências nas notificações, sendo eles o tomógrafo computadorizado, máquina de hemodiálise, aparelho de anestesia, aparelho de ultrassom, ventilador pulmonar e equip. para diálise peritoneal.

**Fonte:** Autor

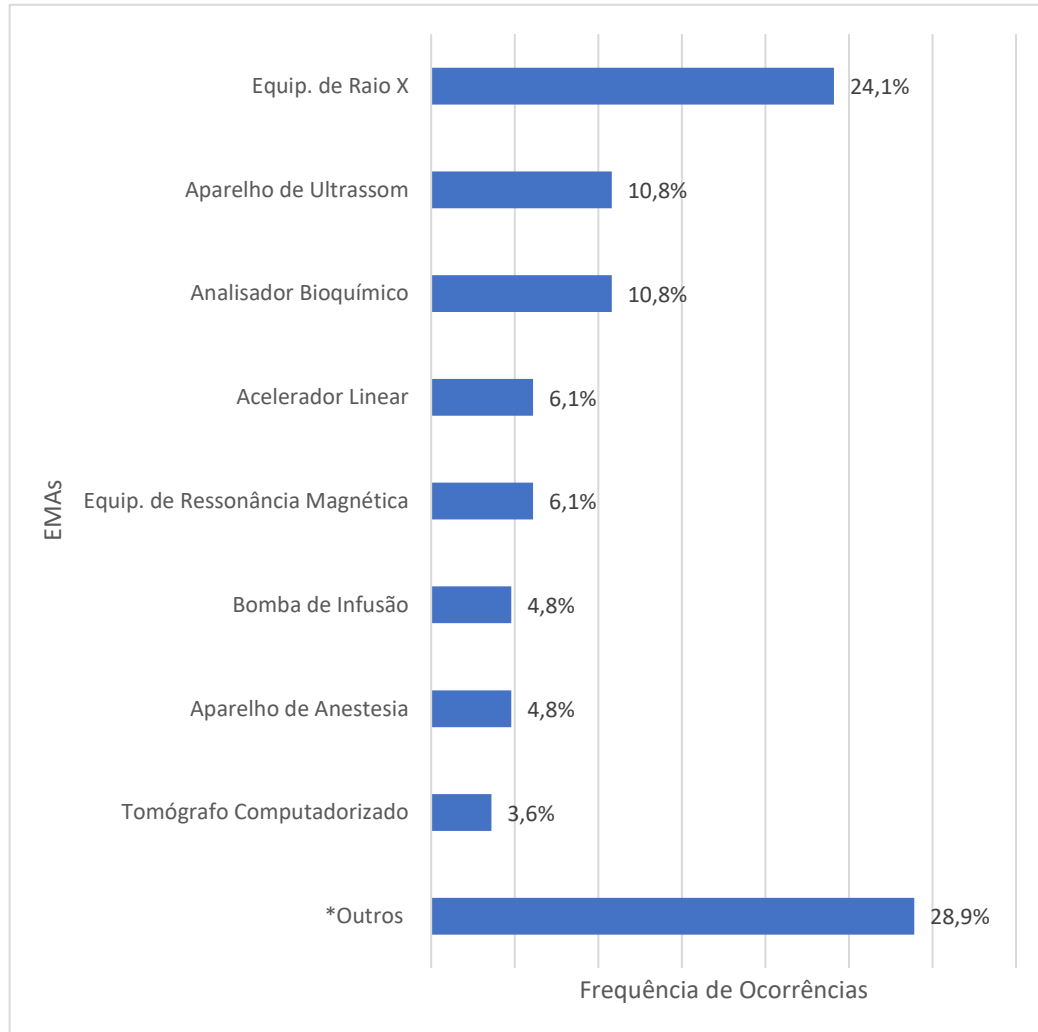
**Gráfico 4** – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2014 notificadas no sistema NOTIVISA.



\*Outros: equipamentos que apresentaram 2 ou menos ocorrências nas notificações, sendo eles o aparelho de ultrassom, mamógrafo, monitor de sinais vitais, equip. de ressonância magnética, bomba de infusão, glicosímetro, equip. para diálise peritoneal e estativa.

**Fonte:** Autor

**Gráfico 5** – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2015 notificadas no sistema NOTIVISA.

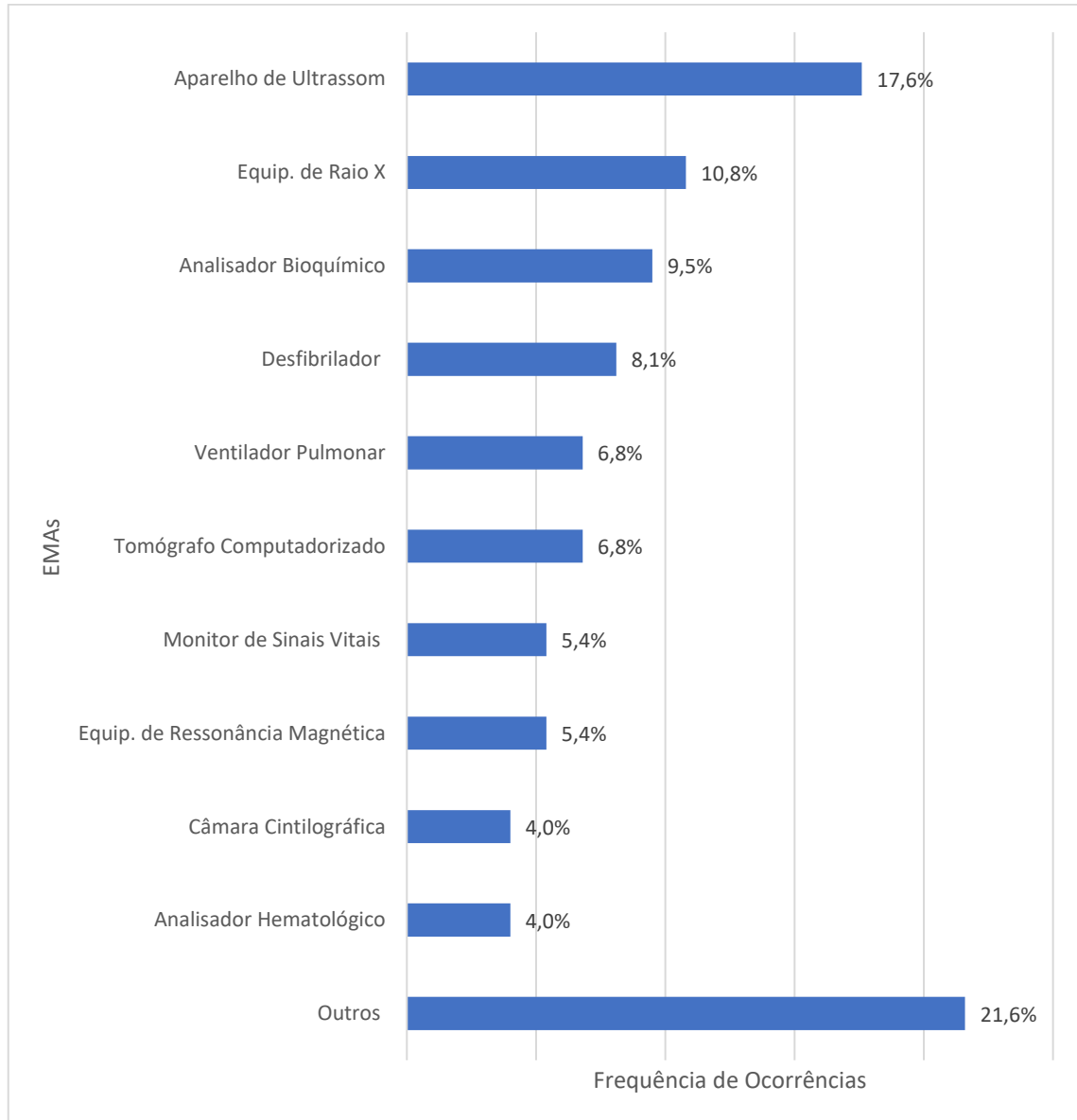


\*Outros: equipamentos que apresentaram 2 ou menos ocorrências nas notificações, sendo eles o desfibrilador, equip. de litotripsia, mamógrafo, analisador hematológico, oxímetro, monitor de sinais vitais, câmara cintilográfica, esterilizador, CPAP, BIPAP, glicosímetro, monitor fetal e equip. para termoterapia.

**Fonte:** Autor



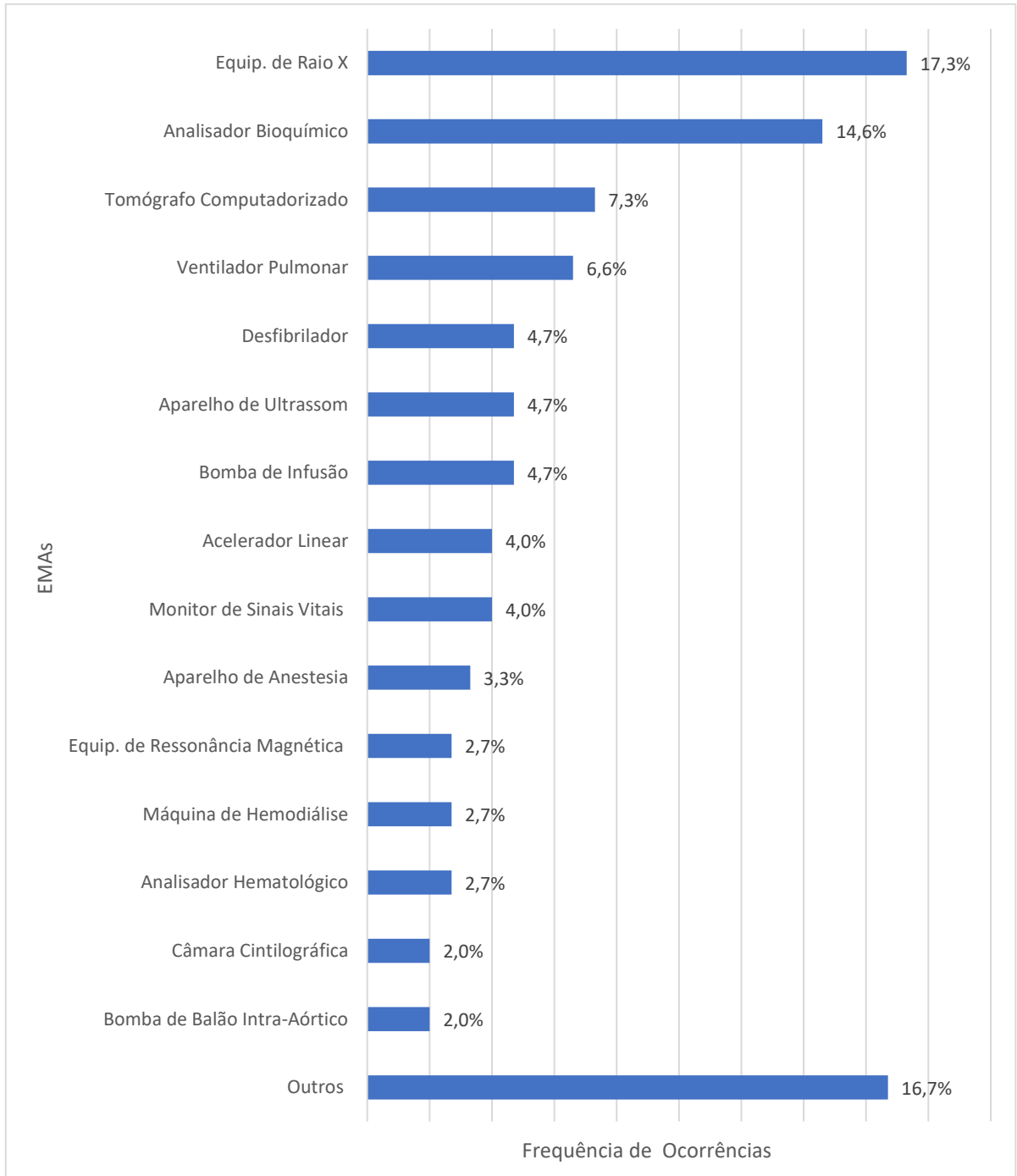
**Gráfico 6 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2016 notificadas no sistema NOTIVISA.**



\*Outros: equipamentos que apresentaram 2 ou menos ocorrências nas notificações, sendo eles o acelerador linear, aparelho de anestesia, equip. oftalmológico, máquina de hemodiálise, bisturi eletrônico, máquina de aferese, monitor de pressão intracraniana e monitor de pH esofágico.

**Fonte:** Autor

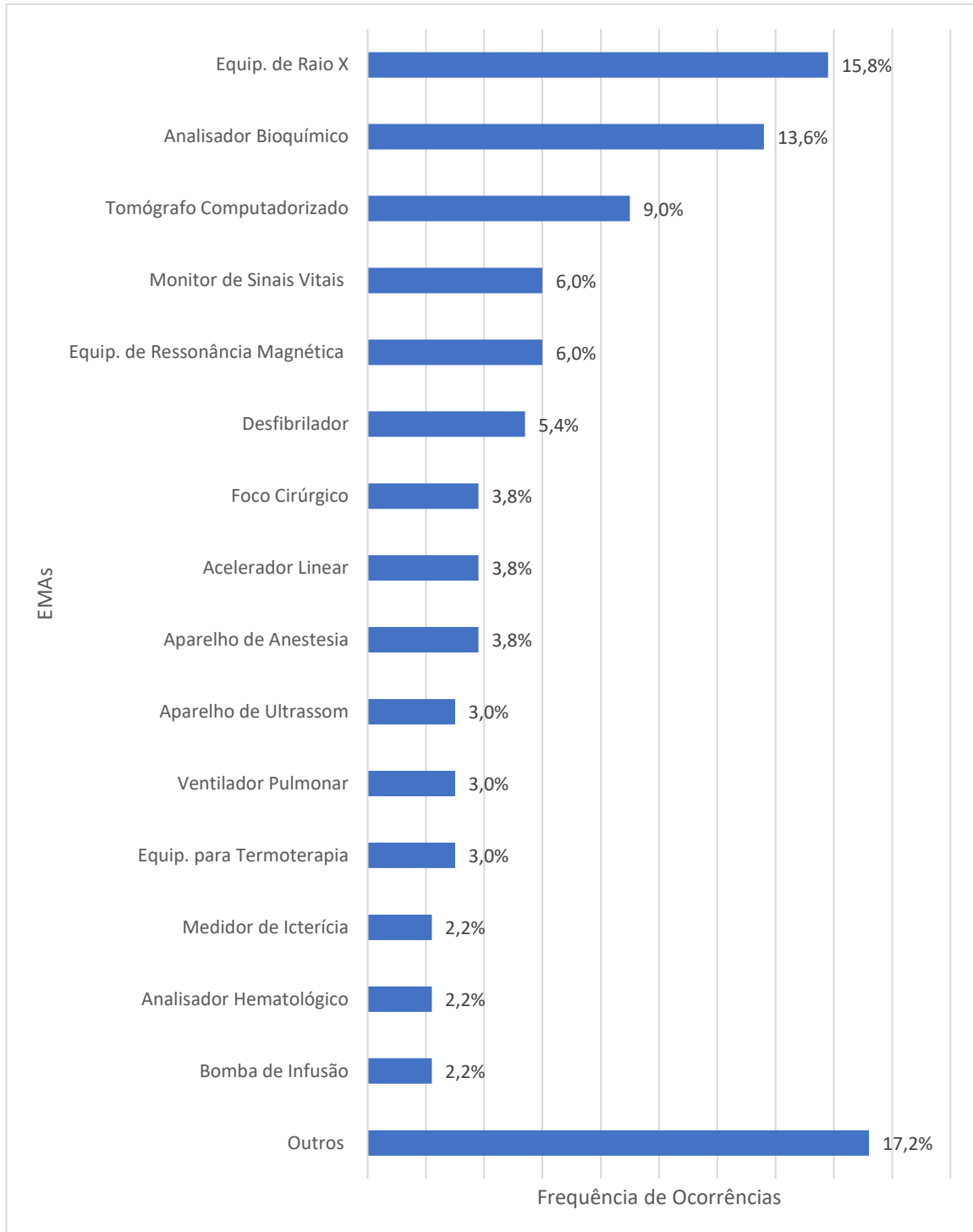
**Gráfico 7 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2017 notificadas no sistema NOTIVISA.**



\*Outros: equipamentos que apresentaram 2 ou menos ocorrências nas notificações, sendo eles o equip. oftalmológico, autoclave, foco cirúrgico, máquina coração-pulmão, arco cirúrgico, glicosímetro, mamógrafo, berço aquecido, esterilizador, aparelho de pressoterapia, máquina de aferese, equip. para termoterapia e equip. cirúrgico de alta frequência.

**Fonte:** Autor

**Gráfico 8 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2018 notificadas no sistema NOTIVISA**

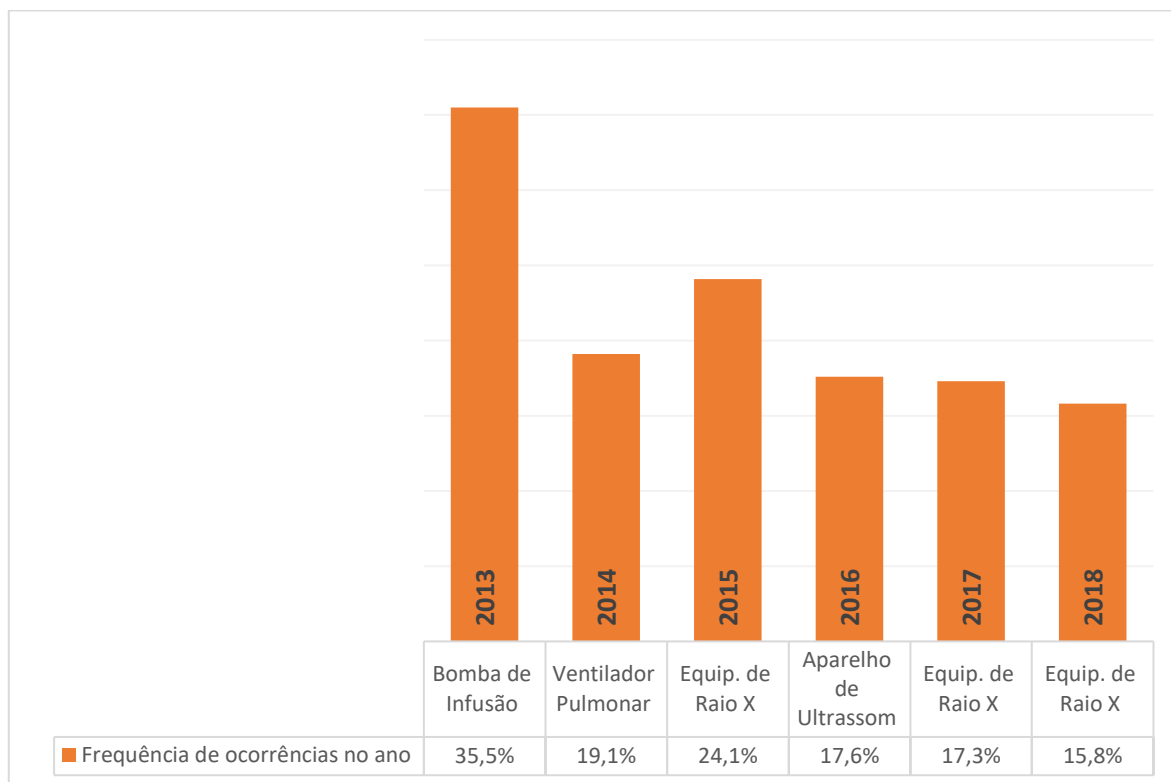


\*Outros: equipamentos que apresentaram 2 ou menos ocorrências nas notificações, sendo eles o desfibrilador, equip. de litotripsia, mamógrafo, analisador hematológico, oxímetro, monitor de sinais vitais, câmara cintilográfica, esterilizador, CPAP, BIPAP, glicosímetro, monitor fetal e equip. para termoterapia.

**Fonte:** Autor

O Gráfico 9 mostra qual foi o EMA que apresentou maior ocorrência nas notificações estudadas em cada um dos anos analisados (2013 a 2018).

**Gráfico 9** – EMA de caráter ativo mais notificado no sistema NOTIVISA na área de tecnovigilância de cada ano entre 2013 a 2018.



Fonte: Autor

A bomba de infusão foi a tecnologia mais notificada no NOTIVISA no ano de 2013 (Gráfico 9). Trata-se de um equipamento amplamente utilizado nos EASs e se baseia num sistema de propulsão de fluidos por meio eletrônico, usado para injetar ou infundir medicamentos ao paciente. Em [39] foi ressaltado que erros com a bomba de infusão representam em torno de 19,4% de todos os EAs de um hospital. No estudo de [40], os problemas mais comuns encontrados foram relacionados com alarmes e baterias.

No ano de 2014 foi o ventilador pulmonar a tecnologia que mais recebeu notificações (Gráfico 9). Este equipamento é responsável por fornecer ventilação pulmonar artificial, largamente requisitado em Unidades de Tratamento Intensivo (UTI). A pesquisa [41] apresentou dados semelhantes: em uma unidade de cuidados intensivos pediátricos de um hospital universitário de São Paulo foi constatado que EAs relacionados com ventiladores pulmonares apresentaram 29,2% dos 113 eventos notificados em apenas três meses.

Um possível erro deste tipo de equipamento está relacionado com interferências eletromagnéticas. Em [42], relata um caso em que “um ventilador pulmonar portátil pediátrico desligou quando um telefone móvel celular ao lado recebeu uma chamada”. Após o ocorrido, a EAS restringiu a utilização de telefone celular dentro da ambulância e proximidades da tecnologia. Este quadro realça a preocupação tanto aos profissionais quanto aos acompanhantes.

Segundo o Gráfico 9, o equipamento de raio X esteve presente em 3 anos (2015, 2017 e 2018) como sendo o EMA mais notificado no sistema, entretanto ele também apareceu como sendo um dos mais notificados nos anos de 2014 e 2016 (Gráficos 4 e 6). O raio X é um equipamento de alta complexidade tecnológica que permite a “possibilidade de diagnóstico de doenças a partir de imagens tomadas do interior do corpo humano” [43], portanto é uma tecnologia valiosa para a orientação e controle da terapêutica, permitindo identificar, comprovar, especificar e localizar prováveis lesões.

Em [24] ressalta que se trata de um equipamento que possui sistemas complexos, constantemente expostos ao imprevisível, exigindo alto grau de conhecimento e de especialização dos recursos humanos que atuam nas atividades de manutenção, e ainda assim alguns acidentes são inevitáveis. Suas falhas se encontram no domínio da própria tecnologia, sendo os principais erros provenientes de problemas nas transferências de imagens e falhas do software [43, 44].

A Portaria nº 453 [45] publicada pela ANVISA, é uma componente básica da política nacional de proteção radiológica e segurança na área de radiodiagnóstico, e possui o intuito de diminuir, em escala nacional, os riscos e maximizar os benefícios na utilização dos raios X diagnósticos. Tal documento define requisitos básicos de proteção radiológica para os serviços de radiodiagnóstico, abrangendo todos os testes de controle de qualidade e sua periodicidade [46]. Não obstante da importância e dos esforços da atividade de regulamentação e regulação desses equipamentos, ainda ocorrem EAs relacionados à baixa qualidade dos produtos [47].

A ressonância magnética, tomógrafo computadorizado e aparelho de ultrassom também são equipamentos de alta complexidade tecnológica que estiveram presentes entre as tecnologias mais notificadas no sistema NOTIVISA nos anos analisados (Gráficos 5, 6, 7 e 8).

Em [48] foi realizado um estudo baseado em dados registrados na ANVISA, e constatou-se que os erros de software de tomógrafos apresentaram a maior porcentagem entre os problemas notificados deste tipo de equipamento (22,1%), ou seja, a falha encontra-se, na maioria dos casos, sobre o domínio do próprio EMA. Tanto o tomógrafo, quanto a ressonância magnética são, especialmente, símbolos da moderna medicina, considerados sinônimos de eficiência na identificação precoce de doenças e, por isso, fortemente associados à resolutividade dos problemas de saúde [49]. Portanto, qualquer que seja a falha destes aparelhos, resultará numa imensa deficiência dos processos em saúde, como também significativo prejuízo financeiro, visto que, além de uma caríssima manutenção e insumos, um equipamento básico de tomografia computadorizada custa, aproximadamente, 450 mil dólares [49], e o de ressonância magnética não se encontra no mercado por menos de U\$ 1,5 milhão.

O aparelho de ultrassom foi tecnologia que apresentou o maior número de notificações no ano de 2016 neste levantamento (Gráfico 9), entretanto esteve presente nos anos de 2015, 2017 e 2018 entre os EMAs mais notificados no sistema NOTIVISA (Gráficos 5, 7 e 8). Este equipamento permite a realização de exames por meio de ultrassonografia diagnóstica, sendo este um método por imagem mais utilizado na prática clínica, “respondendo em torno de 25% de todos os estudos de imagens realizados no mundo” [50], e como qualquer outro EMA, uma das preocupações para a utilização é a confiabilidade no seu funcionamento.

O estudo de Ishikawa [51] identificou problemas com alguns aparelhos de ultrassom analisados: falta de especificações de certos parâmetros no manual de instruções de alguns equipamentos, parâmetros abaixo e acima do limite de tolerância como também parâmetros essenciais que não eram produzidos pelo EMA. Enquanto aparelhos de ultrassom continuarem apresentando falhas, “usuários desta tecnologia continuarão perdendo tempo, dinheiro e principalmente pondo sua integridade física em risco” [52].

É considerável salientar a existência do descaso de empresas fabricantes de produtos médico-hospitalares com as notificações de suspeita de irregularidades envolvendo suas mercadorias. De acordo com um levantamento de notificações realizado no HC-Unesp de Botucatu, 58,8% dos fabricantes notificados não apresentaram qualquer justificativa sobre as ocorrências para o hospital, e 62,5% não tomaram qualquer providência sobre tais irregularidades, como a substituição do lote

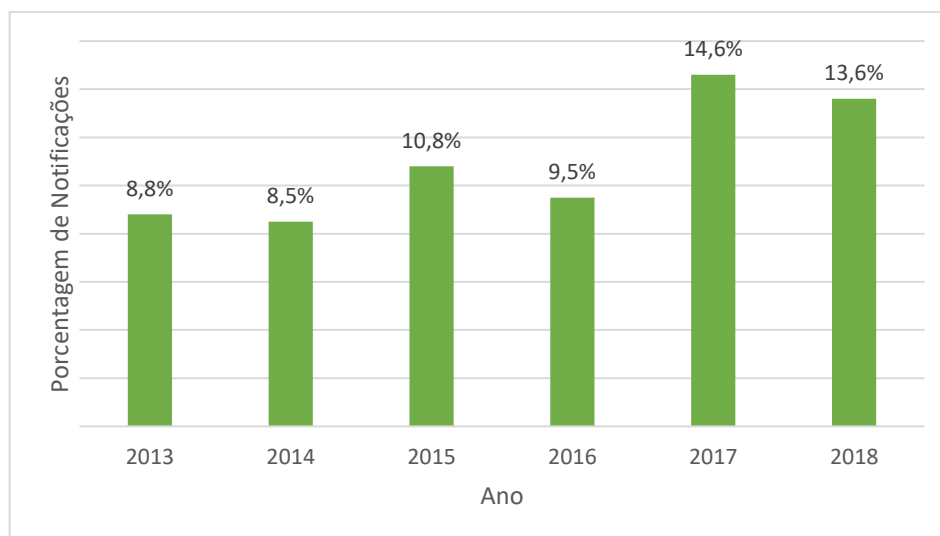
defeituoso; outros 13,3% se comprometeram a trocar os produtos, entretanto não o fizeram [5]. Este deslegante quadro reflete a necessidade que os EASs possuem de mencionar e cobrar nos contratos, no momento da aquisição do produto, as obrigações e sanções asseguradas pela lei, quando da ocorrência destes episódios.

As dificuldades e limitações de empresas fabricantes de produtos médicos provocam uma necessidade de mobilização de toda a organização e de um elevado conhecimento sobre todo o sistema, até mesmo de suas falhas [22], que podem ser entendidas quando o equipamento não cumpre sua função da maneira prevista, resultando numa diminuição da eficácia ou capacidade de desempenho de um componente ou sistema [44]. As falhas podem ser ocasionadas das seguintes formas [53]:

- a. Falhas de projeto – um projeto pode parecer bem planejado e realizável quando apresentado no papel, porém o plano real, muitas vezes, demonstra que nem tudo funciona como deveria. Erros no cálculo da demanda, displicência quanto às características de componentes em um equipamento ou inadequação do sistema de produção utilizado pela empresa ao produto são exemplos frequentes de falhas de projeto;
- b. Falhas de instalação – as máquinas, equipamentos e edifícios utilizados em um processo produtivo podem quebrar ou diminuir o rendimento, comprometendo a produção;
- c. Falhas do pessoal – compreendem dois tipos de falhas: erros e violações. Os erros ocorrem quando o executor da tarefa faz algum julgamento errado durante a realização do processo. Violação consiste na falha oriunda do descumprimento de uma norma ou processo já definido;
- d. Falhas de fornecedores – qualquer falha no prazo da entrega ou na qualidade dos bens ou serviços fornecidos para uma produção pode causar falha dentro da produção;
- e. Falhas de cliente: nem todas as falhas percebidas em um produto são causadas (diretamente) pela produção. Os clientes podem utilizar o produto de maneira inadequada.

O EMA que apareceu em todos os anos estudados foi analisador bioquímico (Gráfico 10). Este é uma tecnologia indispensável em laboratórios de análises clínicas que ajuda a “diagnosticar o estado de saúde do paciente de maneira muito rápida” [54], exercendo papel fundamental no suporte as decisões clínicas.

**Gráfico 10** – Porcentagem de notificações referentes aos Analisadores Bioquímicos notificados no sistema NOTIVISA entre os anos de 2013 a 2018.



**Fonte:** Autor

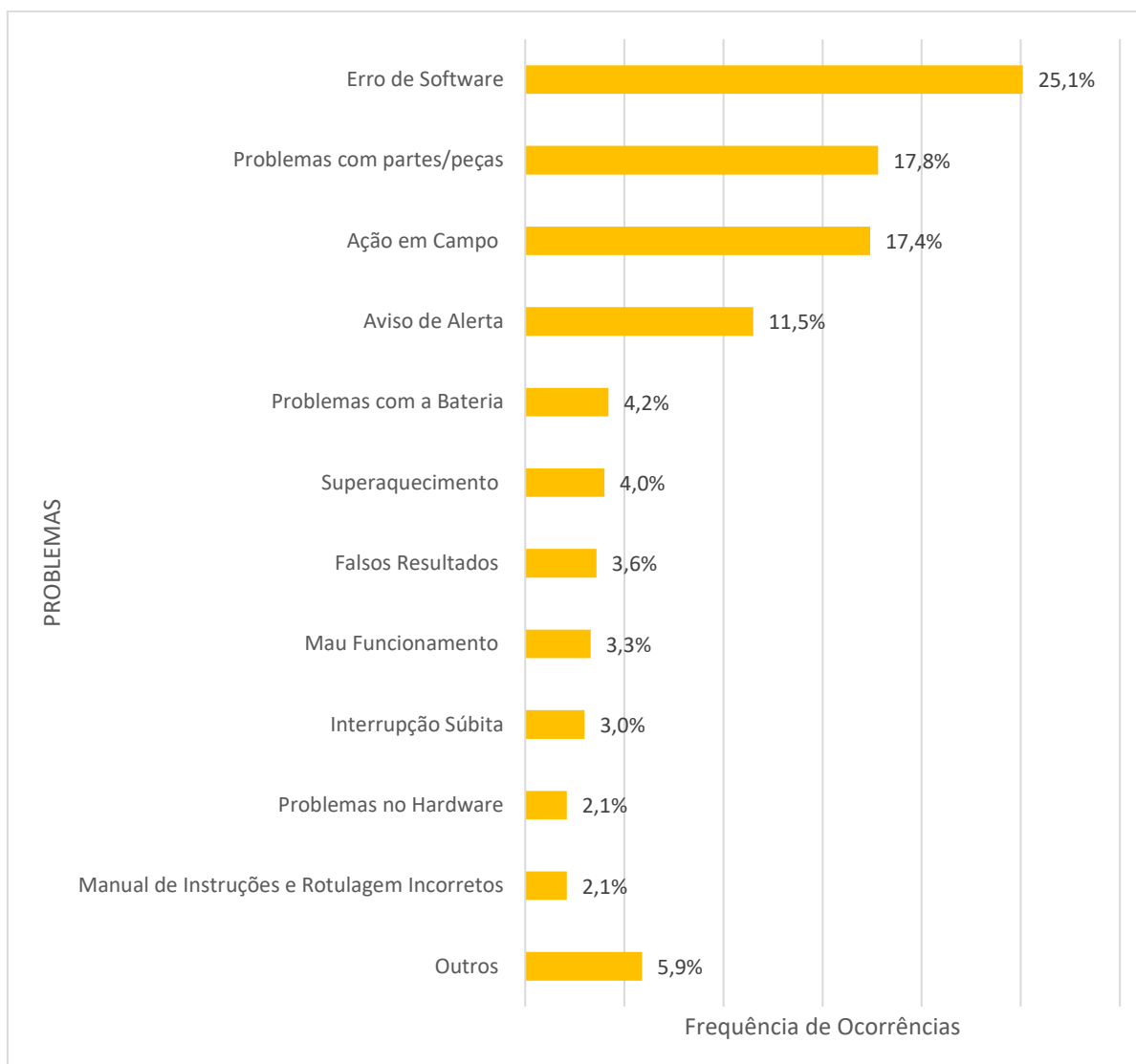
O estudo [55] ressalta que analisadores bioquímicos realizam serviços laboratoriais essenciais nos sistemas de saúde modernos e as inovações científicas tem colaborado para melhorias relevantes na área laboratorial, entretanto mesmo assim erros persistem, por isso a gestão de qualidade surge como instrumento indispensável para detectar, examinar e solucionar problemas.

No Brasil, a garantia de qualidade nos laboratórios de análises clínicas é normatizada pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) como também pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), por meio de programas de controle interno e externo da qualidade e de acreditação laboratorial [56]. A RDC n° 302 [57], publicada no final de 2005, também realiza a regulamentação do funcionamento dos laboratórios clínicos. Essa resolução publicada pela ANVISA “atualizou a legislação existente à época, já defasada e que não estava de acordo com a tecnologia disponível e, ao mesmo tempo, desafiou os laboratórios clínicos a adaptarem suas estruturas, processos e práticas” [58].

Os problemas relatados nas notificações analisadas de EAs e/ou queixas técnicas referentes aos EMAs de caráter ativo no período de 2013 a 2018 estão demonstrados no Gráfico 11.



**Gráfico 11** – Problemas relatados nas notificações de EAs e/ou queixas técnicas referentes aos EMAs de caráter ativo no período de 2013 a 2018 do sistema NOTIVISA.



Fonte: Autor

Os problemas listados no Gráfico 11 são descritos como:

- Erro de Software: são problemas referentes às falhas, limitações e desatualizações do software do equipamento;
- Problemas com partes/peças: são queixas referentes às peças/partes do equipamento que estão ou podem apresentar possibilidade de quebra, deterioração, soltura e queda, desgaste prematuro, apresentar alguma rachadura ou anomalia, como também possuir montagem invertida;
- Ação em campo: são notificações realizadas pelos fabricantes ou detentores do registro do produto informando a atualização do software, a substituição

ou correção de partes e/ou peças, a alteração no manual de instruções, a suspensão e recolhimento do produto, como também a emissão de cartas aos clientes com informações relevantes;

- Aviso de alerta: são notificações com intuito de disseminar informações importantes sobre o produto e incidentes que ocorreram ou podem ocorrer devido ao mau uso, reforçando as instruções de uso, sobre programações necessárias para evitar mau comportamento do equipamento e formas de utiliza-lo corretamente;
- Problemas com a bateria: são problemas relacionados com a fonte de alimentação do equipamento, como seu esgotamento prematuro, necessidade de gerenciamento diário, configurações errôneas dos fios, dificuldade na conexão dos cabos de energia, falha no carregamento e possibilidade de falha em algum componente da bateria;
- Superaquecimento: diz respeito ao aumento de temperatura do equipamento, seja como um todo ou localizado, em alguma parte ou peça;
- Falsos resultados: são problemas referentes a equipamentos que exibem ou podem exibir resultados falsos, dados sem correspondência à condição real da amostra ou paciente;
- Mau funcionamento: queixas realizadas devido ao funcionamento inadequado do produto, falha no desempenho do equipamento, apresentando potencial erro na sua funcionalidade, entretanto não aprofundando nas causas (se é por causa do software, hardware ou bateria, por exemplo);
- Interrupção súbita: são problemas notificados devido ao desligamento repentino ou reinicialização espontânea do equipamento durante o uso;
- Problemas no hardware: diz respeito às falhas nas placas de circuito impresso dos equipamentos, como algum componente eletrônico que não está funcionando corretamente ou está queimado;
- Manual de Instruções e Rotulagem Incorretos: são referentes às etiquetas identificadas incorretamente, erros nas datas de fabricação e validade, ausência de etiquetas com dados relevantes, erros ou ausência de informações importantes no manual de instruções;

- Outros: são problemas que apresentaram menos de 2% nas notificações analisadas. Entre elas: suscetibilidade a interferência eletromagnética externa, risco de choque elétrico, movimento não intencional do equipamento, possibilidade de vazamento de algum líquido, óleo, gás ou no sistema de refrigeração e contaminação ou risco deste após uso ou procedimento realizado no equipamento.

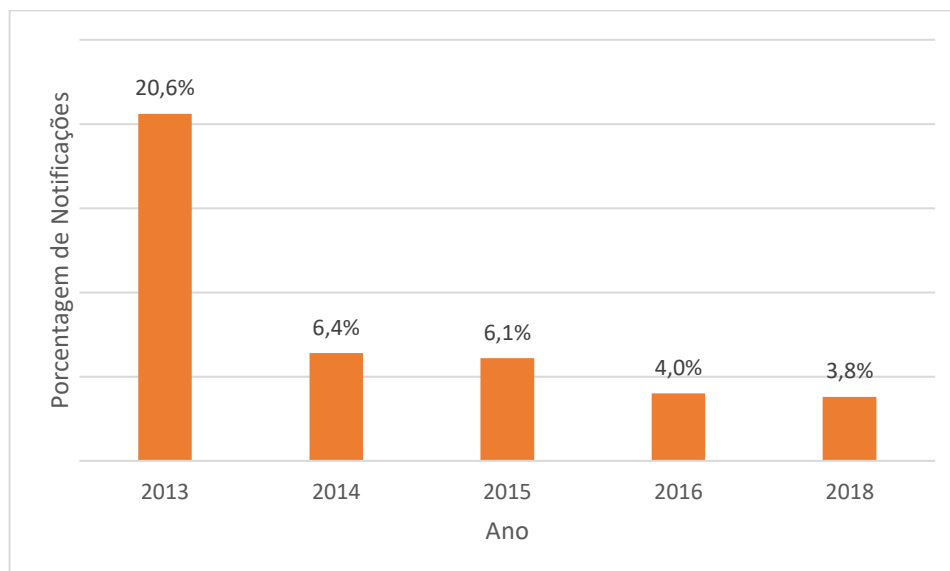
De acordo com o Gráfico 11, observa-se que erros de software são os problemas mais frequentes (25,1%) nas notificações analisadas. De acordo com [59], grande parte dos EMAs “possui algum tipo de controle realizado por software, esse controle pode ser restrito a um ou mais subsistemas do equipamento, ou ainda ser total”. O autor ainda observa que geralmente a análise criteriosa da tecnologia está centralizada no seu hardware, entretanto as falhas no hardware representaram apenas 2,1% dos problemas relatados nas notificações analisadas neste levantamento (Gráfico 11). Portanto este quadro demonstra a necessidade que gestores do departamento de Engenharia Clínica possuem de analisar o software com o mesmo rigor e critério, ou até mais, da mesma forma que hardware é analisado.

Um software de qualidade pode ser compreendido quando seu funcionamento é adequado, não utiliza muita memória, não é lento, é fácil de usar além de conseguir satisfazer o usuário. Porém é muito comum encontrar softwares que não atendem a esses requisitos, apesar de não ser possível identificar seus defeitos aparentes durante a utilização, existe uma má organização e complexidade em suas estruturas internas. Tal “qualidade interna” torna-se um obstáculo para a manutenção afetando diretamente o usuário final do equipamento, uma vez que oportuniza o aparecimento de erros [60].

Conhecido como caso de Therac-25, entre os anos de 1985 e 1987 ocorreu uma sequência de pelo menos seis acidentes envolvendo aceleradores lineares resultando na morte de cinco pacientes devido a uma overdose de radiação, provocada por falhas no software [61]. Este clássico exemplo mostra o perigo que habita em softwares que fazem o controle de toda a operação. Apesar de ter ocorrido no século passado, ainda persistem erros relacionados com aceleradores lineares: esteve presente em cinco anos, dos seis analisados neste levantamento, como uma das tecnologias mais

notificadas no sistema NOTIVISA. O Gráfico 12 demonstra a porcentagem de ocorrências em cada ano que o equipamento esteve presente.

**Gráfico 12** – Porcentagem de notificações referentes aos Aceleradores Lineares notificados no sistema NOTIVISA entre os anos de 2013 a 2018.



Fonte: Autor

Constatou-se no Gráfico 12 que as notificações relacionadas com aceleradores lineares diminuíram com o passar dos anos, porém ainda sim é preocupante a ocorrência de problemas envolvendo este tipo de equipamento, devido aos efeitos envolvendo radiação ionizante.

O segundo problema mais notificado no sistema NOTIVISA foi relacionado com partes e peças de EMAs (Gráfico 11) e está associado a baixa qualidade dos materiais utilizados para a confecção da tecnologia, resultando no desgaste e deterioração prematuros, possibilidade de quebra, soltura, rachadura e queda de partes e/ou peças.

Essa baixa qualidade é observada de forma geral no que diz respeito à produtos médico hospitalares, seja um EMA ou um material de consumo. Segundo o estudo de [37], que tinha o objetivo de analisar queixas técnicas e EAs notificados em um hospital sentinela, notificações relacionadas as queixas técnicas referente a produtos com suspeita de desvio de qualidade representaram a maioria: 81%, enquanto que notificações relacionadas aos eventos adversos resultaram em 19% das ocorrências. Em [4] é salientado que apesar de todas as legislações vigentes em esfera nacional, compreendendo a fabricação, comercialização e vigilância pós-mercado, ainda sim é

grande o número de falhas e desvio de qualidade referentes aos produtos para a saúde.

A ação em campo representou 17,4% dos motivos das notificações (Gráfico 11) e de acordo com a RDC nº 23, de 4 de abril de 2012 [62], possui o objetivo de diminuir o risco de incidentes referentes ao uso de produtos médico hospitalares por meio de ações como a suspensão e recolhimento do produto, a alteração no manual de instruções, atualização do software, substituição ou correção de partes e/ou peças como também a emissão de cartas aos clientes com informações relevantes, ou seja, o próprio fabricante ou a empresa detentora do registro realiza a notificação informando a futura ação em campo. Portanto, as ações em campo configuram-se como elemento chave para a comunicação de fabricantes/detentores do registro com seus clientes informando futuras melhorias no ambiente hospitalar uma vez que possíveis riscos serão reduzidos.

### 3 CONCLUSÕES

Pela observação dos aspectos analisados neste estudo é possível concluir que:

- a) Equipamentos de alta complexidade tiveram uma maior incidência em EAs e/ou queixas técnicas notificados no sistema NOTIVISA nos últimos 6 anos, apresentando uma maior porcentagem os equipamentos de raio X;
- b) Erros de software configuram-se como sendo os maiores obstáculos para uma boa qualidade de EMAs, uma vez que representaram a maior porcentagem de ocorrências nos problemas relatados nas notificações analisadas;
- c) As notificações realizadas no sistema foi crescente com o passar dos anos, devido, principalmente, à evolução tecnológica hospitalar e disponibilidade de novos produtos potencialmente iatrogênicos ao mercado, mas também devido a cultura de notificar, mesmo que ainda seja muito deficiente e não represente os reais números de EAs e/ou queixas técnicas que acontecem no país, apresentou um aumento significativo;
- d) Muitas notificações analisadas neste levantamento mostrou a indiferença dos profissionais da saúde em preencher os formulários de forma correta e completa, ocupando o banco de dados do sistema com informações sem utilidade, e conseqüentemente caracterizando-se como um entrave na missão do ato de notificar;
- e) O site da ANVISA ainda é ineficiente para a demanda de sua utilização, devido a sua desorganização, falta de padronização e acesso muitas vezes impossibilitado.

## 4 REFERÊNCIAS

[1] TORRES, Alessandra S.; MOTA, Eduardo Luiz Andrade. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA: INCOMPLETITUDE DAS VARIÁVEIS DO NOTIVISA EM 2007 E 2008. **CADERNOS SAÚDE COLETIVA**, Rio de Janeiro, p. 133 - 143, 2010.

[2] OLIVEIRA, Jamile Rocha; XAVIER, Rosa Malena Fagundes; JÚNIOR, Aníbal de Freitas Santos. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA):Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, 2013.

[3] LIMA, Sara Silveira. **Sistema de Notificação de Eventos Adversos: Contributos para a Melhoria da Segurança do Doente**. Orientador: Professor Doutor Paulo Sousa. 2011. 100 f. Dissertação (Mestrado em Gestão da Saúde) - Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2011.

[4] SCHMITT, Márcia Danieli *et al.* Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. **Revista Visa em Debate: Sociedade, Ciência e Tecnologia**, [S. l.], p. 35-41, 2016.

[5] LUPPI, Cláudia Helena Bronzatto. **Gerenciamento do risco sanitário hospitalar na área de tecnovigilância**. 2010. Tese (Doutorado em Epidemiologia Cirúrgica) - Faculdade de Medicina de Botucatu, Unesp, Botucatu, 2010.

[6] WILSON, R. *et al.* Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. **BMJ**, v. 344, 2012. ISSN 0959-8138. Disponível em: <http://www.bmj.com/content/344/bmj.e832>. Acesso em: 04 maio. 2019.

[7] KUWABARA, Cleuza Catsue Takeda; ÉVORA, Yolanda Dora Martinez; OLIVEIRA, Márcio Mattos Borges. Gerenciamento de risco em tecnovigilância:

construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, [S. l.], 2010.

[8] LORENZINI, Elisiane; SANTI, Juliana Annita Ribeiro; BÃO, Ana Cristina Pretto. Segurança do paciente: análise dos incidentes notificados em um hospital do sul do Brasil. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, [S. l.], 2014.

[9] MENDES, Walter *et al.* Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, [S. l.], 2005.

[10] ANVISA. **Resolução RDC Nº 02, de 25 de janeiro de 2010**. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias de saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, 2010.

[11] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Department of essential drugs and medicines. The Uppsala Monitoring Centre. **The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products**. Genebra; 2002.

[12] SOUZA, Lorena Pereira *et al.* Eventos adversos: instrumento de avaliação do desempenho em centro cirúrgico de um hospital universitário. **Revista Enfermagem**, Rio de Janeiro, 2011.

[13] ARANAZ-ANDRÉS, J. *et al.* Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events'(IBEAS). **BMJ Quality & Safety**, v. 20, n. 12, p. 1043-1051, 2011. ISSN 2044-5423. Disponível em: <http://qualitysafety.bmj.com/content/20/12/1043.short>. Acesso em: 24 out. 2019.

[14] MENDES, Walter *et al.* The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, [S. l.], 2009. Disponível em: <http://www.aeciherj.org.br/publicacoes/evento-adverso-Brasil-2009.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2019.



[15] WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient Safety: Rapid Assessment Methods for Estimating Hazards**. Genebra; 2003.

[16] PORTO, Silvia *et al.* A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. **Revista portuguesa de saúde pública**, Rio de Janeiro, 2010.

[17] MILAGRES, Lidiane Miranda. **Gestão de riscos para segurança do paciente: o enfermeiro e a notificação dos eventos adversos**. 2015. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2015.

[18] WACHTER, Robert M. **Compreendendo a Segurança do Paciente**. [S. l.]: Amgh, 2013.

[19] ANVISA. **Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. Brasília, 2010.

[20] ANVISA. **Rede Sentinela**. [S. l.], ca.2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela-apresentacao>. Acesso em: 29 jun. 2019.

[21] ANVISA. **Rede Sentinela - Áreas Parceiras e Atuação**. [S. l.], ca.2018. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/areas\\_diretas.htm](http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/areas_diretas.htm). Acesso em: 29 jun. 2019.

[22] KUWABARA, Cleuza Catsue Takeda. **Gerenciamento de risco em tecnovigilância: aplicação dos conceitos seis sigma e técnica Delphi para o desenvolvimento e validação de instrumento de avaliação de material médico-hospitalar**. 2009. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

[23] WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Development of medical device policies**. (WHO Medical device technical series), 2011.

[24] ANVISA. **Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde**. [S. l.], ca.2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/classificacao-de-equipamentos>. Acesso em: 28 nov. 2019.

[25] ANVISA. **Resolução RDC Nº 185, de 22 de janeiro de 2001**. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Brasília, 2001.

[26] PEREIRA, Daniela Morais. **DETERMINAÇÃO DO PERÍODO ÓTIMO DE SUBSTITUIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO DE ALTA COMPLEXIDADE POR MEIO DE ANÁLISE DE OBSOLESCÊNCIA**. Orientador: Prof<sup>a</sup>. Doutora Isis Didier Lins. 2017. 77 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Centro de Tecnologia e Geociências, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2017.

[27] FREIRE, Renata Pascoal *et al.* Gestão de equipamentos médicos: o papel das práticas de qualidade em um hospital de excelência brasileiro. **RAHIS - Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, [S. l.], 2012.

[28] FLORENCE, Gerson; CALIL, Saide Jorge. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. **MultiCiência**, Campinas, 2005.

[29] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS. – Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.

[30] RAMOS, Monica Parente. **GEMA - Capacitação a Distância no Gerenciamento da Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares: planejamento, desenvolvimento e avaliação dos instrumentos de gestão**. 2004.

Tese (Doutorado em Ciências) - Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2004.

[31] ANVISA. **Resolução RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, 2002.

[32] BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde. **Tipo de estabelecimento**. 2006. Disponível em: <[http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/cnes/tipo\\_estabelecimento.htm](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/cnes/tipo_estabelecimento.htm)>. Acesso em: 2 jun. 2019.

[33] ANVISA. **Alertas**. [S. l.]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/alertas>. Acesso em: 29 jun. 2019.

[34] ANVISA. **Resolução RDC nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012.

[35] BELINCANTA, Mariana *et al.* Queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. **Rev. Eletr. Enf.**, [s. l.], 2018.

[36] BRANCO, Neusa Maria Castelo. NOTIVISA e os Laboratórios de Saúde Pública: A interface da informação em Vigilância Sanitária. **Vigil. sanit. debate**, [s. l.], 2015.

[37] BEZERRA, Ana Lúcia Queiroz *et al.* ANÁLISE DE QUEIXAS TÉCNICAS E EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS EM UM HOSPITAL SENTINELA. **Revista Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, p. 467-472, 2009.

[38] TORNATORE, Ana Luiza Rilko. **Avaliação da notificação de eventos adversos em um hospital universitário do interior de Minas Gerais**. 2017.

Dissertação (Mestrado em Tecnologia e Inovação em Enfermagem) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2017.

[39] SILVA, MONIQUE BARBOSA. **EFETIVIDADE DA BIBLIOTECA DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE INFUSÃO NA REDUÇÃO DE ERROS NA INFUSÃO VENOSA CONTÍNUA DE MEDICAMENTOS**. 2017. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ. 2017.

[40] SILVA, Renata et al. INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS NO TRANSPORTE INTRA-HOSPITALAR EM TERAPIA INTENSIVA. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro** , [s. l.], 2018.

[41] HARADA, Maria de Jesus Castro Sousa *et al.* Ocorrências Adversas e consequências Imediatas para os Pacientes em Unidade de Cuidados Intensivos Pediátricos. **Acta Paul Enferm.** 2003; 16(13): 62-70.

[42] EVANGELISTA, Jamilson Ramos. **Controle do nível de compatibilidade eletromagnética para gerenciamento de risco em estabelecimentos assistenciais de saúde**. 2018. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) - Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP. 2018

[43] PALIS, ANGÉLICA DE ANDRADE *et al.* **AVALIAÇÃO DOS FATORES QUE AFETAM A ANÁLISE DE IMAGENS DE RAIO-X PARA DIAGNÓSTICO DE CIFOSE, ESCOLIOSE E OSTEOPOROSE**. 2017. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) - Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2017.

[44] FERREIRA, Filipa Borlido. **A Engenharia Clínica na Avaliação de Tecnologia em Saúde - Equipamentos Médico-Assistenciais na fase de utilização do ciclo de vida**. Orientador: Prof. Doutor Renato Garcia Ojeda. 2013.

113 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) - Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2013.

[45] ANVISA. **Portaria 453, de 01 de junho de 1998**. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. Brasília, 1998.

[46] LUCENA, Rodrigo Ferreira. **IMPLANTAÇÃO DE UM PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS DE RAIOS X POR MEIO DE MEDIDORES NÃO INVASIVOS**. Orientador: Dra. Maria da Penha Albuquerque Potiens. 2010. 112 f. Dissertação (Mestrado em Ciências na Área de Tecnologia Nuclear – Aplicações) - AUTARQUIA ASSOCIADA À UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, São Paulo, 2010.

[47] SIMPÓSIO DE ADMINISTRAÇÃO DA PRODUÇÃO, LOGÍSTICA E OPERAÇÕES INTERNACIONAIS, XVI., 2013, São Paulo. **Anais [...]**. São Paulo: [s. n.], 2013. Tema: Equipamentos médico-hospitalares: uma análise do ambiente de negócio e da estrutura industrial.

[48] SÁ, Ricardo Alcoforado Maranhão. **LEVANTAMENTO E ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS COM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA**. 2009. Tese (Mestrado em Engenharia Biomédica) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), Rio de Janeiro, 2009.

[49] MARTINUCI, Oséias da Silva. **A compreensão geográfica dos eventos em saúde no território brasileiro e a análise cartográfica dos equipamentos de imagem-diagnóstico de alta complexidade**. Orientador: Prof. Dr. Raul Borges Guimarães. 2013. 266 f. Tese (Doutorado em Geografia) - Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Estadual Paulista, Presidente Prudente, 2013.

[50] GUIMARÃES, Italo Freire. **TOMADA DE DECISÃO COM MÚLTIPLOS CRITÉRIOS NA SELEÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR**. 2007.

Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2007.

[51] ISHIKAWA, N. M. **Avaliação de Equipamentos de Ultra-som para Fisioterapia Segundo a Norma NBR IEC 1689 da Associação Brasileira de Normas Técnicas**. Dissertação. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2001.

[52] VALENTINI, Elton Antônio *et al.* Importância da conformidade dos equipamentos de ultra-som terapêutico com a NBR-IEC 1689. **Fisioterapia Brasil**, São Carlos, v. 7, n. 1, 2006.

[53] FRANCO, F. L. **Prospectiva estratégica: uma metodologia para a construção do futuro**. 2007. Tese (Doutorado em Engenharia da Produção) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

[54] FURIAN, Nicole; COMPARSI, Bruna. APLICAÇÃO DIAGNÓSTICA DOS PRINCIPAIS PARÂMETROS BIOQUÍMICOS DE INTERESSE CLÍNICO. **Saúde Integrada**, [s. l.], v. 12, n. 23, p. 204-235, 2019.

[55] RICELLI, Bruna; AMARAL, Juliana Gimenez. Gestão da qualidade no processo de automação laboratorial. **Rev. Adm. Saúde**, São Paulo, v. 19, n. 76, 2019.

[56] CEZAR, Franciele Maciel. **CONTROLE DE QUALIDADE LABORATORIAL: UMA ATUALIZAÇÃO EM URINÁLISE**. 2016. Artigo (Especialista em Análises Clínicas) - Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2016.

[57] ANVISA. **Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005**. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Brasília, 2005.

[58] SHCOLNIK, Wilson. **Erros laboratoriais e segurança do paciente: Revisão Sistemática**. Orientador: Prof. Dr. Walter Vieira Mendes Júnior. 2012. Dissertação (Mestrado em Ciências na área de Saúde Pública.) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), Rio de Janeiro, 2012.

[59] VIVIANI, Carlos Alessandro Bassi. **PROPOSTA DE METODOLOGIA PARA VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE SOFTWARE DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS**. 2011. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2011.

[60] SANCHES, Marcelo. **Qualidade de Produto de Software: uma abordagem baseada no controle da complexidade**. 2008. Dissertação (Mestrado em Ciências de Computação e Matemática Computacional) - Instituto de Ciências Matemáticas e de Computação, USP, São Carlos, 2008.

[61] LEVERSON, N. *Medical Devices: The Therac-25. Appendix of: Safeware: System Safety and Computers*. Washington 1995.

[62] ANVISA. **Resolução RDC Nº 23, de 4 de abril de 2012**. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Brasília, 2012.