

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA

RENATA MOREIRA DA COSTA

Alertas de tecnovigilância relacionados a eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades – estudos de casos em bombas de infusão e desfibriladores

Uberlândia

2022

RENATA MOREIRA DA COSTA

Alertas de tecnovigilância relacionados a eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades – estudos de casos em bombas de infusão e desfibriladores

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Uberlândia como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Engenharia Biomédica.

Área de concentração: Engenharia Biomédica

Orientadora: Márcia Mayumi Omi Simbara

Uberlândia

2022

Dedico este trabalho aos meus pais, pelo apoio,
estímulo, carinho e compreensão.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por me conceder saúde suficiente para ter chegado até aqui e não ter desistido.

À minha família por sempre me apoiarem e acreditarem no meu potencial, caminhando junto comigo rumo à cada conquista.

Aos meus amigos (Carol, Giovana, Maria Luiza, Luiza e Vitor), por estarem presente nos momentos mais difíceis e me motivarem a continuar seguindo em frente.

Aos meus tios e também padrinhos Aparecida e Leócadio, por estarem tão presente e por comemorarem cada obstáculo vencido e sonho conquistado.

Ao meu namorado, Guilherme, por alegrar meus dias, sempre me mantendo confiante e ciente do meu potencial.

Ao PET e a todos os petianos que passaram por ele e contribuíram de alguma forma para meu o desenvolvimento pessoal e profissional.

À minha orientadora, por ter aceitado me orientar e por exercer esse papel com tanta maestria, sendo sempre paciente, solícita e atenciosa.

A todos os meus professores, que me ensinaram não só sobre conhecimentos teóricos das disciplinas, mas também sobre a vida.

RESUMO

A avaliação da conformidade de equipamentos eletromédicos (EEM), em conjunto com a avaliação pós comercialização, é fundamental para garantia da segurança do produto e na redução de diagnósticos incorretos. Atualmente, é possível verificar se existem deficiências em ambas as etapas através das notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) da Anvisa, como também os alertas de EEM registradas por seus fabricantes. Visto isso, o presente trabalho teve como objetivo analisar os alertas de tecnovigilância de bombas de infusão e desfibriladores externos, visando identificar as principais falhas dentro do processo de avaliação de conformidade. Para isso, os termos “bombas de infusão” e “desfibriladores externos” foram buscados no site da Tecnovigilância, para o período de 2015 a 2021, e os alertas foram separados por tipo de falha. Os problemas relacionados a possíveis falhas na avaliação da conformidade foram selecionados e tiveram seu conteúdo analisado. Para verificar se a quantidade de alertas estava condizente com a realidade observada na prática, foram buscados EA e QT registradas no NOTIVISA (Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária) no mesmo período determinado para a coleta dos alertas. Para bombas de infusão, foram encontrados 14 alertas relacionados a problemas no equipamento, 1746 EA e 722 QT. Já para desfibriladores, foram encontrados 11 desses alertas, porém apenas 1 EA e 5 QT. Percebe-se a grande disparidade entre as duas situações, o que leva a crer que, possivelmente, há uma subnotificação de alertas para bombas de infusão. Além disso, foi possível concluir que o sistema da Anvisa ainda é ineficiente para a demanda de sua utilização, principalmente pela indisponibilidade de acesso ao site e a algumas informações. Quanto aos alertas, foi possível visualizar que a maioria registrada poderia ser identificada durante os ensaios de tipo se a amostragem para aplicação dos testes fosse maior, e que embora o Inmetro estabeleça os ensaios obrigatórios para os EEM, a falta de especificações de ensaios funcionais avaliados antes da comercialização, pode ser um fator crucial para o aumento de falhas nos equipamentos.

Palavras-chave: Tecnovigilância, Confiabilidade metrológica, Avaliação da conformidade, Bombas de infusão, Desfibriladores externos, Notificações de equipamentos médicos

ABSTRACT

Conformity assessment of medical electrical equipment (MEE), along with post market surveillance, is essential to ensure product safety and to reduce misdiagnosis. Currently, it is possible to verify whether there are deficiencies in both stages through the notifications of adverse events (AE) and technical complaints (TC) from Anvisa, as well as the alerts related to MEE failures reported by their manufacturers. In view of this, the present work aimed to analyze the technovigilance alerts of infusion pumps and external defibrillators, in order to identify the main flaws within the conformity assessment process. In order to do this, the search terms “infusion pump” and “external defibrillator” were entered in the technovigilance website, within the period of 2015 to 2021, and the alerts were categorized by type of failure. Problems related to metrological assessment were selected and had their content analyzed. To check whether the number of alerts was consistent with what is observed in practice, related AE and TC were searched for in the NOTIVISA website, within the same period. For the infusion pumps, 14 equipment-related alerts, 1746 AE and 722 TC were found. As for defibrillators, 11 equipment-related alerts, 1 AE and 5 TC were found. This huge discrepancy between these situations may point to a subnotification of infusion pump alerts. Besides, it was possible to conclude that the Anvisa system is still inefficient for its demands, mainly due to the unavailability of access to the website and to some information. As for the alerts, it was possible to note that most of them could be identified during the type tests if the sampling for the application of the tests were larger, and that although Inmetro establishes the mandatory type and routine tests for MEE, the lack of specifications for functional tests before the commercialization, may be a crucial factor for the increase of equipment failures.

Keywords: Technovigilance, Metrological reliability, Conformity assessment, Infusion pumps, External defibrillators, Medical Device Alerts

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Número de alertas registrados por ano para bombas de infusão.....	33
Figura 2: N° de alertas por classificação do problema para bombas de infusão, de 2015 a 2021.	34
Figura 3: N° de alertas registrados por ano para desfibriladores.....	39
Figura 4: N° de alertas por classificação do problema para desfibriladores, de 2015 a 2021..	39
Figura 5: Visão geral do painel de alertas	44
Figura 6:Painel com as informações do produto notificado	45
Figura 7: Não conformidades relacionadas á notificações	46
Figura 8: Não conformidades em tecnovigilância	47
Figura 9: Painel de Resumo das notificações	48

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: RDCs com referências a comercialização de produtos no Brasil.....	28
Quadro 2: Principais problemas relacionados à falha do equipamento.....	34
Quadro 3: Requisitos Gerais da Norma ABNT NBR IEC 60601-1: 2010/2013.....	36
Quadro 4: Principais problemas relacionados à falha de desfibriladores.....	40

LISTA DE TABELAS

Tabela 1:Relação da quantidade de alertas notificados por empresa	39
Tabela 2:Relação da quantidade de alertas notificados por empresa	43
Tabela 3: Quantitativo de eventos adversos e queixas técnicas de bombas de infusão - 2015 a 2021	49
Tabela 4: Quantitativo de eventos adversos e queixas técnicas de desfibriladores - 2015 a 2021	50

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CT	Comissão Técnica
EAS	Estabelecimento Assistencial de Saúde
EEM	Equipamento Eletromédico
IEC	International Electrotechnical Commission
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
IRD	Instituto de Radioproteção e Dosimetria
NC	Não Conformidades
NOTIVISA	Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
OCC	Organismos de Certificação Credenciados
OCP	Organismos de Certificação de Produtos
OIML	Organização Internacional de Metrologia Legal
RBC	Rede Brasileira de Calibração
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
TIB	Tecnologia Industrial Básica

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	22
2	JUSTIFICATIVA GERAL	24
3	OBJETIVO GERAL.....	24
4	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	24
5	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	25
5.1	Avaliação da Conformidade	25
5.2	Órgãos Atuantes.....	26
5.2.1	INMETRO	26
5.2.2	ANVISA	27
5.2.3	A tecnovigilância	28
5.3	O Sistema de Certificação no Brasil.....	29
5.4	Bombas de infusão	31
5.5	Desfibriladores	31
6	METODOLOGIA.....	31
7	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	33
7.1	Bombas de infusão	33
7.2	Desfibrilador	39
7.3	Eventos adversos e queixas técnicas.....	43
8	CONCLUSÃO.....	51

1 INTRODUÇÃO

Diante da crescente inserção internacional da economia brasileira, tornam-se essenciais a produção de bens e serviços que ultrapassem barreiras geográficas, a rastreabilidade metrológica, a normalização e a avaliação de conformidade de produtos, de modo a garantir a segurança do usuário final (ALVARES; CAMBRAIA ITABORAHY, 2021; INSTITUTO EUVALDO LODI., 2005).

A TIB (Tecnologia Industrial Básica) nasceu em 1827, e abrange uma série de conhecimentos e funções tecnológicas usadas em diversos setores da economia, e que são indispensáveis para a produção e aprimoramento de produtos, processos e serviços. Ela compreende principalmente as áreas de metrologia, propriedade intelectual, normalização, regulamentação técnica e avaliação da conformidade. Logo, a TIB, com tais ferramentas, contribui positivamente para o desenvolvimento industrial, proporcionando maior competitividade entre as empresas e elevando o patamar tecnológico para que transações comerciais ocorram mais facilmente.

Na área metrológica e de avaliação da conformidade, a TIB contribuiu para o fortalecimento de setores de certificação de produtos e serviços, e forneceu apoio nos avanços da rede brasileira de calibração e redes metrológicas estaduais. Esse impacto também foi sentido na área da saúde, onde podemos apontar como exemplo os avanços conquistados pelo IRD (Instituto de Radioproteção e Dosimetria) na metrologia das radiações ionizantes, o que contribuiu para a segurança dos usuários (ALVARES; CAMBRAIA ITABORAHY, 2021).

De acordo com a norma técnica ABNT NBR IEC 60601-1: Equipamento Eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial (Associação Brasileira de Normas Técnicas/*International Electrotechnical Commission*), um equipamento eletromédico (EEM) é aquele que possui parte aplicada ou que transfere energia do ou para o paciente, e que é destinado para o diagnóstico, tratamento ou monitorização de um paciente ou na compensação ou alívio de doença, ferimento ou invalidez. Ou seja, os principais objetivos dos EEM são prover um diagnóstico seguro e confiável, bem como fornecer um tratamento sem riscos ao usuário. A regularidade das avaliações técnicas dos equipamentos eletromédicos é fundamental para garantir isso (ABNT, 2016; ALVARES; CAMBRAIA ITABORAHY, 2021).

Para o livre comércio dos EEM no Brasil, é necessário o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal registro só é feito após a certificação de conformidade baseada em normas técnicas específicas, emitida por Organismos de Certificação de Produtos (OCP), que, por sua vez, devem ser acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro). Os testes realizados pelos OCP visam garantir, independentemente do caráter do produto, sua segurança elétrica, mecânica, térmica, química e eletromagnética (CÔRREA, 2001).

Além do processo de regulamentação e avaliação da conformidade dos EEM, existe outra etapa muito importante na garantia da segurança do produto e na redução de diagnósticos incorretos, que é a avaliação ativa pós comercialização (CÔRREA, 2001). Atualmente, é possível analisar o impacto da ausência de um PMS (*post-market surveillance*) por meio das notificações de eventos adversos e queixas técnicas da Anvisa. Embora haja uma grande quantidade de subnotificações, as já registradas revelam a importância em acompanhar a pós venda de EEM.

No Brasil, a RDC 16/2013 (Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA) que dispõe sobre o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências (ANVISA, 2013), diz que o responsável por realizar assistência técnica dos EEM pós venda pode ser o fabricante ou um representante. Contudo, a participação do fabricante ou representante neste processo, não isenta os prestadores de serviço de se responsabilizar por eventuais danos que seus equipamentos possam ocasionar ao usuário. Todavia, é mais comum que empresas terceiras ofereçam serviços como reparo ou teste de integridade de um EEM durante seu ciclo de vida (DO NASCIMENTO; COSTA-FELIX, 2021).

A RDC 509/2021 dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimento de saúde com objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança do EEM desde a entrada até seu destino final em um estabelecimento assistencial de saúde. Quanto ao processo de gerenciamento dessas tecnologias, a resolução dispõe sobre a terceirização da etapa de assistência técnica do EEM, e destaca que isso pode ser feito desde que isso seja formalizado por meio de contrato. No entanto, ao terceirizar a gestão, o estabelecimento contratante também não se isenta da responsabilidade sobre os equipamentos em questão. Geralmente, a responsabilidade pela gestão de EEM recai sobre profissionais com capacidade técnica

reconhecida por uma organização profissional, como os engenheiros clínicos e engenheiros biomédicos (ANVISA, 2021; DO NASCIMENTO; COSTA-FELIX, 2021; SAÚDE, 2010).

2 JUSTIFICATIVA GERAL

Dada a importância em garantir que um equipamento eletromédico seja comercializado com seu desempenho adequado, e que seja feito o monitoramento pós venda a fim de evitar possíveis danos aos seus usuários, o trabalho buscou identificar as principais falhas na avaliação da conformidade e avaliar o sistema de notificações de queixas técnicas e eventos adversos de modo a identificar melhorias no processo de notificações.

3 OBJETIVO GERAL

O presente trabalho tem como objetivo analisar os alertas de tecnovigilância relacionados à falhas de avaliação de conformidade de dois equipamentos utilizados amplamente em EAS: a bomba de infusão e os desfibriladores externos.

4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Coletar os alertas de tecnovigilância registrados pelos fabricantes de bombas de infusão e desfibriladores externos no período de 2015 a 2021;
- Analisar e agrupar as principais falhas;
- Identificar possíveis falhas na avaliação da conformidade;
- Comparar os alertas registrados pelos fabricantes com as notificações de eventos adversos e queixas técnicas dos dois equipamentos escolhidos disponibilizados no site do NOTIVISA, a fim de verificar se a quantidade de alertas estava condizente com a realidade observada em EAS.

5 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

5.1 Avaliação da Conformidade

A avaliação da conformidade é um processo sistematizado, acompanhado e avaliado, com objetivo de assegurar adequado grau de confiança de que um produto, processo, ou serviço, ou também um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas e regulamentos técnicos com o menor custo para a sociedade (ANVISA, 2008).

No Brasil, o Inmetro é o responsável por aprovar os Organismos de Certificação de Produtos (OCPs) e laboratórios para executar as atividades de certificação da avaliação da conformidade de produtos, bem como conceder a Marca Nacional de Conformidade (ANVISA, 2008).

O sistema brasileiro de certificação usa os modelos de certificação recomendados pela ISO (*International Organization for Standardization*), e aceitos pela Resolução 05/88 do CONMETRO (Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial). Esta resolução permitiu a harmonização da certificação brasileira com a certificação internacional, facilitando as transações comerciais entre o Brasil e o mercado internacional (CONMETRO, 2016).

O governo é responsável por expedir leis e regulamentos que estabelecem métodos de ensaios, erros máximos, rotinas de calibração, bem como uma série de procedimentos de natureza compulsória a que os fabricantes, importadores e detentores de instrumentos de medição devem seguir. A OIML (Organização Internacional de Metrologia Legal) assegura a compatibilidade internacional dos regulamentos técnicos relativos à metrologia e a avaliação da conformidade. Como o Brasil é um país membro filiado da OIML, a elaboração de regulamentos técnicos metrológicos do país é baseada nessas recomendações internacionais (DO NASCIMENTO; COSTA-FELIX, 2021).

A certificação compulsória de equipamentos eletromédicos foi determinada pelo Ministério da Saúde através de Portaria 2043/1994. No que tange à certificação, o fornecedor pode realizar uma verificação inicial da conformidade do EEM através dos ensaios em protótipos que podem ser encaminhados pelo solicitante ao laboratório de

ensaio. Após o encaminhamento, o OCP deve ser informado para realizar auditoria na fábrica do produto a ser certificado, para que seja feita uma avaliação da organização da produção, dos meios de controle e do sistema de qualidade. Durante a certificação, o OCP é responsável por programar auditorias que visem averiguar se estão sendo feitos ensaios de rotina corretamente (CÔRREA, 2001).

5.2 Órgãos Atuantes

5.2.1 INMETRO

No Brasil, o Inmetro é responsável por conceder a Marca Nacional de Conformidade aos produtos certificados. No entanto, ele delega algumas de suas funções, como o papel de realizar a análise da solicitação e da conformidade da documentação para os OCPs. Os OCPs são responsáveis por receber a documentação especificada e abrir o processo de concessão do Certificado de Conformidade, bem como realizar uma análise quanto à pertinência da solicitação e a avaliação da conformidade da documentação encaminhada pelo fornecedor solicitante da certificação. Todo o processo é avaliado pelo OCP, desde o aceite da certificação, até a análise crítica das etapas e a decisão de certificação do produto ou serviço. Também cabe ao OCP adotar laboratórios de ensaio considerando primeiramente laboratórios designados pelo Inmetro, como os da RBLE (Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio), sendo a ordem de prioridade definida conforme a portaria Portaria N° 384/2021 do Inmetro que aprova os requisitos de avaliação da conformidade para equipamento sob regime de vigilância sanitária (INMETRO, 2021a).

O Inmetro também credenciou a RBC (Rede Brasileira de Calibração), conforme as exigências da norma NBR ISO/IEC 17025:2005: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, para a realização de serviços de calibração, já que o processo é um procedimento fundamental para verificação da eficácia do instrumento de medição. A RBC conta com profissionais qualificados e laboratórios em total consonância com os padrões de qualidade do Inmetro (ABNT, 2005; INMETRO, [s.d.]).

O Inmetro também aprova os requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária. A Portaria N° 384/2020 estabelece os critérios e procedimentos para a avaliação de tais equipamentos, com foco em segurança visando à prevenção de acidentes.

5.2.2 ANVISA

Além das exigências impostas pelo Inmetro, a Anvisa dispõe de resoluções com especificações referentes à certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob sua vigilância. Os chamados “equipamentos elétricos sob regime da Vigilância Sanitária” são aqueles os energizados por meio da rede de alimentação elétrica ou fonte de alimentação interna com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento e monitoração em seres humanos, conforme RDC N° 27/2011 que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária (ANVISA, 2011).

Também é de responsabilidade da Anvisa o cadastro, registro e regularização de EEM bem como a emissão da certificação, certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF). As BPF são normativas estabelecidas pela Anvisa, com a finalidade de averiguar o sistema de qualidade das empresas que fabricam produtos para a saúde. As regras para as BPF são especificadas na RDC N° 16/2013, sendo dever dos estados e municípios acompanhá-las, e dever as empresas fabricantes de produtos para saúde definir e especificar as BPF de acordo com as atividades realizadas, e registrar as práticas no manual de controle de qualidade da empresa. O papel das BPF é identificar como foi estabelecido o processo de gerenciamento e acompanhamento do sistema de qualidade desenvolvido pela organização, e consiste em um elemento fundamental do processo de fiscalização sanitária, como uma ferramenta essencial para empresa, podendo ser usada para implantação e padronização dos seus sistemas de qualidade. Dessa forma, é possível garantir a reprodutibilidade das etapas produtivas e assegurar a uniformidade delas (ANVISA, 2013).

Ademais, é dever da Anvisa, juntamente com o Ministério da Saúde, aprovar os produtos para saúde antes de estarem disponíveis para uso pelos profissionais de saúde, fabricantes, representantes e importadores, conforme determinado na Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976. E para isso é fundamental que, durante a análise de pré-comercialização do produto, os fabricantes de produtos médicos-hospitalares desenvolvam as BPFs, a fim de assegurar a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor (ANVISA, 2013; BRASIL, 1976).

A Anvisa estabelece que apenas as empresas que cumprem com os requisitos de BPF podem ter seus produtos para a saúde fabricados e distribuídos. Além disso, a obtenção do registro para que o produto seja comercializado no Brasil também pode depender das RDCs listadas no Quadro 1.

Quadro 1: RDCs com referências a comercialização de produtos no Brasil

Resolução	Assunto
RDC nº 27 /2011	Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária
RDC nº 16/2013	Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências
RDC nº 40/2015	Define os requisitos do cadastro de produtos médicos
RDC nº 81/2008	Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária
RDC nº 243/2020	Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação

5.2.3 A tecnovigilância

Após a finalização do processo de análise pré-comercialização, o produto começa a ser usado, e problemas ou falhas podem acontecer. Podemos ter eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas à rotulagem do produto, instruções de uso, manuais de operação e de serviço, ou até a técnica e habilidade do usuário, que podem não ser vistos durante a avaliação da pré-comercialização. Também não é possível concluir a durabilidade, biocompatibilidade, e a toxicidade de determinados tipos de produtos

enquanto o produto não estiver no mercado em um período significativo ou sendo utilizado em maior escala (ANVISA, 2013).

Visando garantir a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização, a Anvisa criou a Tecnovigilância, um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós comercialização, com objetivo de propor a adesão de medidas que asseguram a proteção e a promoção da saúde da população (ANVISA, 2009).

A Anvisa estabeleceu, por meio da RDC N° 67/2009, os requisitos gerais de tecnovigilância a serem adotados por todos os detentores de registro de produtos para a saúde sediados em território nacional. Como o presente trabalho visa analisar os alertas referentes aos EEM escolhidos, é importante conhecer algumas definições apresentadas nessa RDC como (ANVISA, 2009):

- Evento adverso: qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância;
- Queixa técnica: notificação e suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa, associada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva;
- Alerta: comunicação escrita direcionada aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado e à comunidade em geral, cujo objetivo é informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para a saúde (ANVISA, 2009a).

5.3 O Sistema de Certificação no Brasil

A certificação de conformidade varia conforme sua natureza: compulsória ou voluntária. Uma certificação de conformidade é compulsória quando o governo exige que um produto ou serviço passe por ela antes de ser disponibilizado ao usuário final, geralmente por questões de segurança e vigilância pós comercialização. O cumprimento dessa certificação é feito através de mecanismos de fiscalização como o OCP (ANVISA, 2000).

No Brasil, os OCPs são responsáveis por executar essa certificação, sob supervisão do Inmetro. Para determinação da certificação de conformidade, a portaria

Portaria N° 384/2020 do Inmetro segue o modelo da norma ABNT NBR ISO 9001: Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos, que especifica os ensaios de tipo, avaliação e aprovação do sistema da qualidade do fabricante que devem ser realizados para se obter a certificação compulsória (ABNT, 2005; INMETRO, 2021a).

O certificado de conformidade Inmetro é emitido após o OCP avaliar a documentação e receber a comprovação que os ensaios de rotina foram realizados, bem como a aprovação dos ensaios de tipo do produto. Segundo a Portaria N° 384/2020 os ensaios de rotina (ou também denominados ensaios de produção) consistem em ensaios não destrutivos, que o fabricante irá realizar para comprovar a conformidade em um lote fabricado. Este ensaio pode ser realizado em um determinado momento, no produto fabricado, no final, ou no curso de uma linha de produção para apontar se a montagem do produto foi feita obedecendo os requisitos do projeto e as condições definidas pelo Inmetro. Já os ensaios de tipo (ou ensaios de qualificação), podem ser sim destrutivos, e tem como objetivo fornecer a confirmação da conformidade de um item, em determinado momento, realizado em uma ou mais unidade do produto. Este tipo de ensaio é usado para analisar se o produto obedece aos requisitos especificados no projeto como também, avalia se o mesmo atende aos requisitos estabelecidos em normas nacionais, regionais e internacionais bem como as condições especificadas pelo Inmetro (INMETRO, 2021).

Em situações onde o produto tenha certificação no exterior por norma técnica internacional, que equivale à norma técnica brasileira que também seja aplicável ao produto, o OCP brasileiro analisa os ensaios ocorridos e providencia a emissão do certificado de conformidade (INMETRO, 2021).

Após o recebimento da marca nacional de conformidade, é realizada uma avaliação periódica de controle da qualidade do fabricante, a fim de verificar a conformidade das etapas exigidas na norma ABNT NBR ISO 9001: Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos que dispõe dos sistemas de gestão de qualidade, e se foram feitos os ensaios de rotina e tipo definidas pela Portaria N° 384/2020 (ABNT, 2015; INMETRO, 2021).

O prazo de validade de uma certificação é de 5 anos, e após esse período o produto deve realizar novos ensaios de tipo para que a Comissão de Certificação de OCP possa

efetuar o processo de revalidação da certificação. Caso, essa revalidação não ocorra, o órgão sanitário competente deve ser notificado imediatamente (INMETRO, 2021).

5.4 Bombas de infusão

As bombas de infusão são equipamentos eletromédicos usados quando se necessita de alta precisão na infusão de fluidos contendo nutrientes e medicamentos em pacientes e de forma controlada. Este equipamento consegue de forma automatizada controlar quantidades pequenas de medicamentos de maneira precisa e programada, e por esta razão é frequentemente usado em estabelecimentos assistenciais de saúde, casas de repouso, e no tratamento de pacientes em home care (FRAGA et al., 2021).

Há vários tipos de bombas de infusão disponíveis no mercado, sendo a mais usada a bomba de infusão volumétrica, capaz de infundir uma vazão de fluido por tempo programado, onde o volume e o tempo para a infusão são definidos pelo operador (FRAGA et al., 2021).

5.5 Desfibriladores

Os desfibriladores são equipamentos cuja função é reverter arritmias cardíacas através da aplicação de um pulso de corrente elétrica de grande amplitude e em curto período de tempo. Após a corrente elétrica atravessar o coração, esta, irá impor uma contração simultânea das fibras cardíacas, possibilitando o retorno adequado de um ritmo normal. Esse processo de desfibrilação pode ser feito com eletrodos diretamente ligados sob o coração, ou aplicado de forma indireta sob a pele através de eletrodos metálicos ou adesivos, também denominada de desfibrilação transtorácica. Este equipamento é muito utilizado nos EAS, seja no pronto atendimento, nas enfermarias, centro cirúrgicos e UTIs, e é de extrema importância que o EEM esteja em adequado funcionamento para que ao ser utilizado não cause danos ao paciente (SOUZA, 2012).

6 METODOLOGIA

Este trabalho trata de um estudo dos dados contidos nos alertas publicados e disponibilizados no website da Anvisa, na categoria de Produtos para Saúde para bombas de infusão e desfibriladores, e com data de publicação entre 2015 e 2021. Os termos utilizados para a busca foram “bombas de infusão” e “desfibriladores externos”, os critérios de exclusão foram bombas de infusão de insulina, bombas de infusão implantáveis e desfibriladores implantáveis.

A escolha dos equipamentos foi feita analisando a frequência de uso destes equipamentos nos EASs (Estabelecimentos Assistenciais de Saúde), e a falhas relatadas pelos Engenheiros Clínicos durante minha experiência como estagiária em um Hospital.

O alerta traz informações como:

- Resumo;
- Identificação do produto ou caso;
- O número das séries dos equipamentos que apresentaram não conformidade;
- Relato do problema;
- A ação feita pela empresa responsável ou notificante;
- O histórico do alerta, as recomendações dadas pela empresa ou notificante;
- Anexos, referências e informações complementares.

Para organizar os dados, montou-se um banco de dados em planilha com as seguintes informações: data de ocorrência do alerta, data de registro do alerta, número do alerta, nome comercial do equipamento, empresa responsável pelo equipamento, o notificante, a descrição do problema principal e a classificação do problema.

Os problemas foram então classificados de acordo com sua origem: problema do equipamento, problema no manual, problema de software, problema de software e manual, falha humana e uso inadequado. Os problemas relacionados a possíveis falhas na avaliação de conformidade foram selecionados para uma análise mais aprofundada. Foi verificado os testes envolvidos no processo de avaliação de conformidade pela Portaria Nº 384/2020, e as normas envolvidas durante esta etapa, cujo acesso foi realizado pelo Gedweb.

Foram elaborados gráficos para analisar quantitativamente as informações coletadas e os dados foram discutidos a fim de obter uma análise mais detalhada a respeito da ocorrência dos alertas no decorrer dos anos, como também, identificar os tipos de alertas registrados com mais frequência.

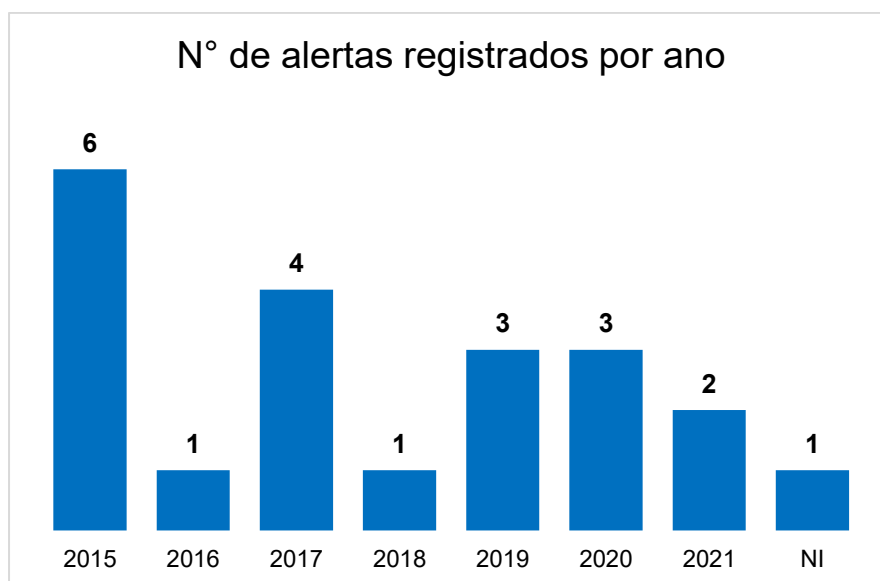
Para verificar se a quantidade de alertas estava condizente com a realidade observada em EAS, foram buscados os eventos adversos e queixas técnicas registradas no NOTIVISA (Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária) no mesmo período determinado para a coleta dos alertas.

7 RESULTADOS E DISCUSSÃO

7.1 Bombas de infusão

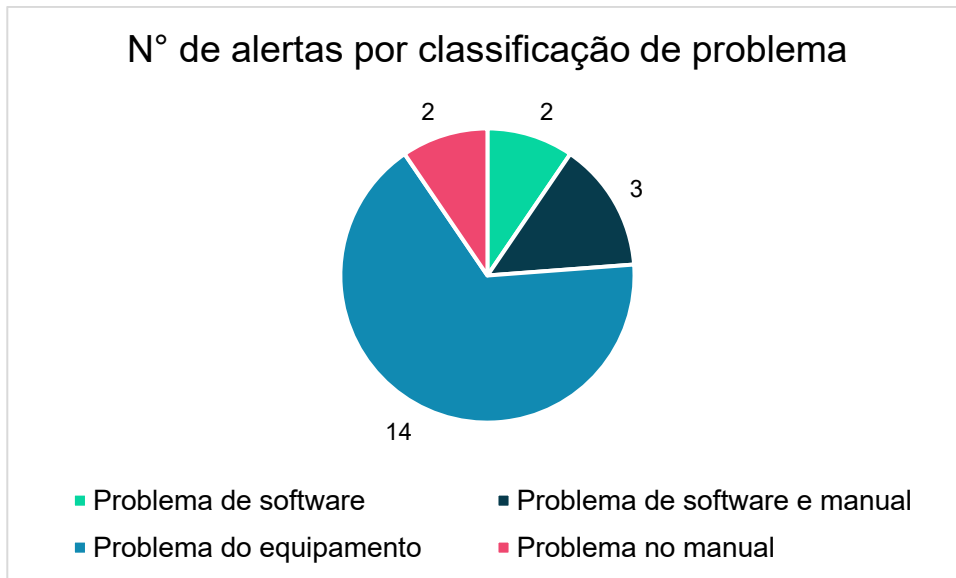
Na busca de alertas por bombas de infusão, obteve-se um total de 1814 resultados, mas apenas 21 resultados se referiram às bombas de infusão volumétricas. A partir dos dados coletados nos alertas, foi possível perceber que houve variação da quantidade de registros de 2015 a 2021, porém em todos os anos houve ao menos 1 alerta referente ao produto. Também identificou-se um alerta sem a data de registro informada, e que foi identificado como NI conforme ilustrado na Figura 1.

Figura 1: Número de alertas registrados por ano para bombas de infusão.



O gráfico da Figura 1 traz a quantidade de alertas encontrados por classificação do problema. Observa-se que problemas de equipamento assumem o topo do número de notificações registradas, já em segundo lugar tem-se registros relacionado a problemas de software e manual, e em terceiros problemas de software. Observou-se que os alertas registrados como problema de software e manual se referiam a atualizações e não à falhas causadas por avaliação incorreta da conformidade do equipamento e por esta razão o trabalho focou em analisar os alertas relacionados à problemas de equipamento.

Figura 2: N° de alertas por classificação do problema para bombas de infusão, de 2015 a 2021.



Na segunda etapa da análise, resumiu-se o problema principal de cada alerta (dentre os registrados como problema do equipamento), e buscou-se analisar se os alertas estavam relacionados a falhas na avaliação da conformidade ou na avaliação pós mercado. O gráfico da Figura 2 mostra a relação dos problemas principais encontrados:

Quadro 2: Principais problemas relacionados à falha do equipamento

	Problema Principal	Falha na avaliação de conformidade?	Falha na avaliação pós mercado?
1	Ausência de alarmes	X	
2	O mecanismo de bloqueio do motor da bomba de seringa pode ser afetado por desgaste		X
3	Possibilidade de alarme técnico na Base da Orquestra em relação à um relé de canal programado.	X	
4	Foi identificado que o extensor usado com o Sistema de Infusão poderia receber partículas oriundas do frasco do radiofármaco (RP) quando a agulha era inserida.	X	
5	Necessidade de realização de teste dielétrico em dispositivos específicos.	X	
6	Possibilidade de rompimento da mola de transmissão S5, que pode resultar em sobre-infusão clinicamente significativa.	X	
7	Antecipação da manutenção preventiva do dispositivo		X

	Problema Principal	Falha na avaliação de conformidade?	Falha na avaliação pós mercado?
8	Alarme causa interrupção do funcionamento do equipamento	X	
9	Ruptura da mola de apoio do êmbolo.	X	
10	Problema de montagem do produto	X	
11	Dificuldade de programação do equipamento e problemas na emissão de alarmes.	X	
12	Recolhimento em função do fluxo nos capilares ser menor do que o esperado	X	
13	Recolhimento em função de montagem errada do componente Pinça Infusomat Verde	X	
14	Aumento no erro mecânico das bombas de infusão no processo de troca de cartucho.	X	

Para melhor entender se os problemas eram provenientes de falhas na análise de conformidade ou na parte pós-mercado, foram verificados os requisitos listados na Portaria N° 384/2020 que aprova os critérios de avaliação da conformidade para equipamentos sob regime da vigilância sanitária. Este documento traz uma série de informações a respeito dos procedimentos de avaliação de conformidade, bem como especificações para obtenção do selo de identificação da conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária. No caso das bombas de infusão, as normas abaixo apresentam requisitos a serem cumpridos pelos fabricantes para que elas possam ser comercializadas:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 – Equipamento eletromédicos – Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
- ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão
- RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 56, de 6 de abril de 2001

Dentre os documentos citados anteriormente, a norma ABNT NBR IEC 60601 estabelece os requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial e os

requisitos de avaliação da conformidade na auditoria. O Quadro 3 exibe os critérios que devem ser obedecidos para que o equipamento possa receber sua certificação de conformidade:

Quadro 3:Requisitos Gerais da Norma ABNT NBR IEC 60601-1: 2010/2013

Item	Requisitos Gerais	Ensaaios
1	Processo de Gerenciamento de Riscos para Equipamento EEM ou Sistema EEM	Não se aplica
2	Desempenho Essencial	Ensaio de Tipo
3	Componentes do EEM	Ensaio de Tipo
4	Utilização de Componente com Característica de Alta integridade em equipamentos	Ensaio de Tipo
5	Fonte de alimentação	Ensaio de Rotina
6	Identificação, marcação e documentos do Equipamento EEM.	Não se aplica
7	Marcação no lado externo do Equipamento EEM ou de partes do Equipamento EEM.	Não se aplica
8	Marcação e controle de instrumentos.	Não se aplica
9	Sinais de segurança.	Ensaio de Tipo
10	Cores das isolações dos condutores.	Ensaio de Tipo
11	Indicadores luminosos e teclas de comando.	Ensaio de Tipo
12	Documentos acompanhantes.	Não se aplica
13	Aterramento para proteção, aterramento funcional, e equalização de potencial de EEM.	Ensaio de Rotina
14	Plugues e tomadas	Ensaio de Tipo
15	Condutor de equalização de plugues e tomadas	Ensaio de Tipo
16	Correntes de fuga e corrente auxiliar através do paciente	Ensaio de Rotina
17	Ensaio de rigidez dielétrica	Enraio de Rotina

Os testes são realizados sob condições de operação menos favoráveis, de acordo com as instruções determinadas pelo fabricante.

Segundo a portaria Portaria N° 384/2020, os ensaios de rotina de segurança elétrica devem comprovar que o produto atende os itens descritos detalhadamente na

ABNT NBR IEC 60601: Equipamento Eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial versão corrigida 2013. Os ensaios determinados por essa portaria são:

- a) aterramento;
- b) medição da corrente de fuga;
- c) ensaio de rigidez dielétrica;

Os ensaios seguem o modelo de certificação definido pela portaria Portaria N° 384/2020. As etapas para esse modelo são ensaio de tipo, ensaios de rotina, avaliação e aprovação de requisitos do sistema de gestão da qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias nos fabricantes e solicitantes de certificação, e ensaios em amostras(s) retiradas do fabricante ou condicionados pelo fabricante por determinação do OCP. Após a realização de todas essas etapas, cabe ao OCP averiguar todos os itens discutidos no e apresentar justificativa para cada um dos itens que não estiverem conformes (INMETRO, 2021).

Analisando os problemas descritos no Quadro 3 e os requisitos gerais obrigatórios para certificação, observa-se que algumas falhas encontradas nos alertas poderiam ter sido evitadas, visto que se encaixam em pelo menos um dos critérios citados na norma. Um exemplo é o problema citado como “Necessidade de realização de teste dielétrico em dispositivos específicos”. Neste caso, o equipamento EEM ao ser certificado, deve passar obrigatoriamente pelos ensaios de rigidez dielétrica e de corrente de fuga, de modo a não mostrar nenhum sinal de umedecimento das partes elétricas não isoladas ou do isolamento elétrico de partes, que podem provocar uma situação perigosa. Neste caso, a empresa detentora do registro informou que dois dispositivos não passaram nos testes dielétricos, e informa ainda na descrição do problema, a preocupação em causar queimaduras ou choque elétrico caso o teste não seja feito, ou seja feito incompleto.

Além disso, dos 21 resultados obtidos, 4 se referem a problemas de alarme, seja no seu acionamento incorreto, ou em atualizações de software, conforme relatado pelos fabricantes. De acordo com a Portaria N° 384/2020, o fabricante deve listar todos os alarmes e suas condições de operação para que, ao realizar os testes de condicionamento dos alarmes, sejam identificados possíveis defeitos que possam afetar o desempenho do equipamento. O fabricante também deve informar, de forma clara e objetiva no manual, o objetivo dos alarmes e seu funcionamento para que o usuário final seja capaz de identificar falhas caso alguma venha a acontecer.

Os outros problemas identificados, ligados à mecânica e estrutura do equipamento também são avaliados durante os ensaios para aquisição da certificação, em ensaios de empurrão, impacto, queda e manuseio brusco.

Todavia, os dois alertas que mais chamaram atenção, foram os alertas notificados pela empresa Werfen Medical Ltda e Laboratórios B. Braun S.A. Os dois alertas descrevem como solução ao problema o recolhimento e destruição do produto por falha na montagem do equipamento. O problema relacionado ao fluxo menor que o esperado nos capilares não foi detalhado pelo notificante no alerta e foi a notificação com menos informações registradas. A empresa não faz recomendações, e tão pouco insere anexos como carta aos clientes ou procedimentos a serem realizados, apenas deixa de forma clara que o lote distribuído na cidade de Porto Alegre foi recolhido e destruído.

Já a empresa Laboratórios B. Braun S.A faz a identificação dos produtos com dano, e relata o motivo da montagem errada e do recolhimento do produto. Segundo o notificante, o supervisor de produção da área de montagem identificou a montagem incorreta da pinça infusomet verde por um colaborador. Na descrição do problema, o notificante tenta esclarecer que mesmo tendo sido treinado, o colaborador montou a pinça de forma invertida. A empresa inspecionou 100% da produção do colaborador e recolheu os lotes solicitando a interrupção de seu uso. De acordo com a manifestação da empresa, a montagem incorreta da pinça pode comprometer o funcionamento adequado do equipamento durante a remoção do equipo da bomba, o que pode resultar em fluxo livre, no caso de o profissional de saúde não executar o procedimento padrão, que consiste em fechar a pinça rolete e desconectar o equipo do paciente antes de removê-lo da bomba.

Este tipo de problema não está entre os requisitos dos ensaios de rotina de segurança elétrica, mas poderia estar incluso na lista dos ensaios funcionais especificados pelo fabricante e acordados com o OCP. Se houvesse um ensaio específico para este tipo de problema, o produto não seria comercializado, evitando, portanto, possíveis danos aos usuários finais. Quanto à qualidade do alerta, este, diferentemente do alerta citado anteriormente, aponta o risco em ter ocorrido essa falha e disponibiliza o modelo de carta enviada aos clientes para que sejam tomadas as precauções. Ademais, quanto à quantidade de alertas feitos por empresa (Tabela 1), a Baxter Hospitalar Ltda, lidera o ranking com 5 alertas registrados desde 2015 até 2021. Sendo 2 alertas referentes a 2021, e um alerta registrado nos anos de 2017, 2018 e 2019. Em seguida, se destacam a Respiratory Cary Hospitalar Ltda e Laboratórios B. Braun S.A – Infusomat Compact.

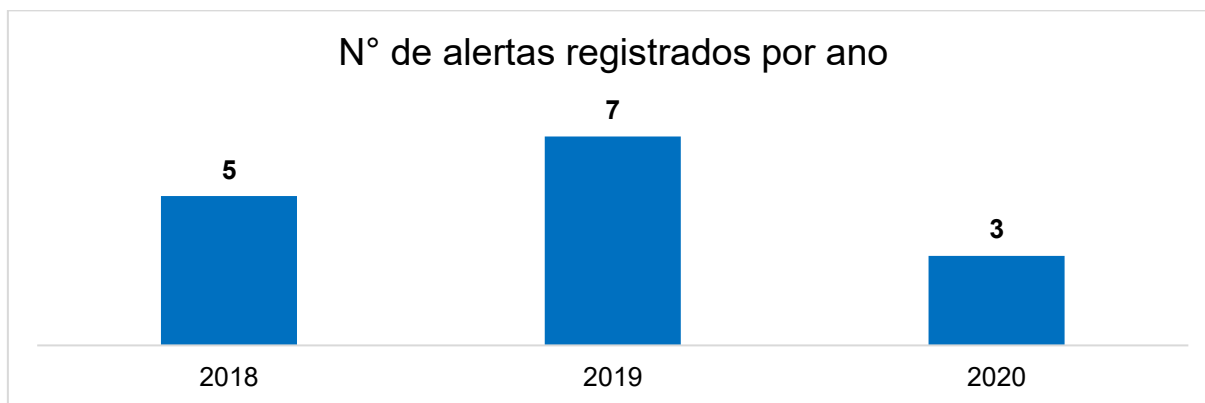
Tabela 1:Relação da quantidade de alertas notificados por empresa

Empresa	Nº de alertas
Baxter Hospitalar Ltda	5
Respiratory Care Hospitalar Ltda	3
Laboratórios B. Braun S.A - Infusomat Compact	3
Hospira Produtos Hospitalares Ltda	3
Werfen Medical Ltda	1
Unno Farmacêutica Ltda	1
Roche Diagnóstica Brasil Ltda	1

7.2 Desfibrilador

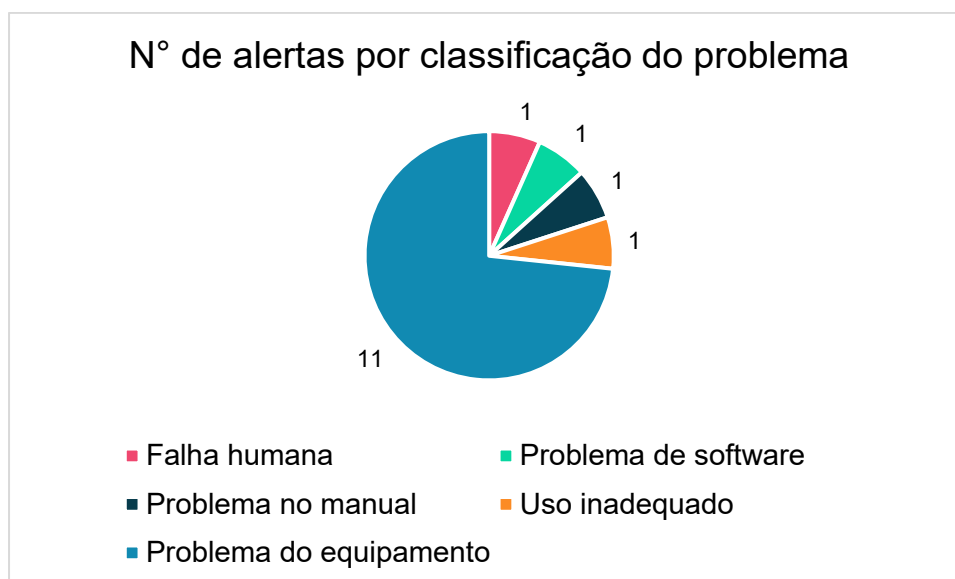
Quanto ao desfibrilador, obteve-se 64 resultados, sendo apenas 15 deles do equipamento buscado. A partir dos dados coletados nos alertas, foi possível visualizar a variação da quantidade de registros feitos nos anos de 2015 a 2021, observa-se que não foi registrado nenhum alerta em 2017 e 2021. A Figura 3 mostra o resultado da quantidade de alertas registrados por ano.

Figura 3: N° de alertas registrados por ano para desfibriladores.



A Figura 4 traz a quantidade de alertas buscados por classificação do problema. Assim como na bomba de infusão, os problemas identificados como problema de software e manual não foram incluídos para a próxima etapa de análise, em virtude de serem alertas referente às atualizações e erros ao utilizar o equipamento. Diferentemente das bombas de infusão, os desfibriladores apresentam mais um tipo de classificação de problema, como os alertas classificados como falha humana e uso inadequado.

Figura 4: N° de alertas por classificação do problema para desfibriladores, de 2015 a 2021.



Assim como na análise dos alertas para bombas de infusão, nos desfibriladores foram considerados apenas os alertas relacionados a problemas no equipamento. A partir do Quadro 02 é possível identificar que todos os problemas relatados ocorreram em virtude de falhas na avaliação da conformidade. Para discussão dos resultados utilizou-se os seguintes documentos referentes à certificação de desfibriladores:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 – Equipamento eletromédicos – Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
- ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos

Quadro 4: Principais problemas relacionados à falha de desfibriladores

	Problema principal	Falha na avaliação da conformidade?	Falha na avaliação pós mercado?
1	Possível falha no botão de seleção de terapia.	X	

	Problema principal	Falha na avaliação da conformidade?	Falha na avaliação pós mercado?
2	Possibilidade de danos internos no equipamento em caso de choque mecânico.	X	
3	Possibilidade de que a chave giratória do seletor de terapia apresente falhas.	X	
4	Possibilidade de falha na chave giratória do seletor de terapia.	X	
5	O produto pode falhar ao ser ligado ou pode tentar reiniciar inesperadamente.	X	
6	Uma bateria carregada sempre deve estar instalada no dispositivo, independentemente se a energia da rede CA estiver ou não disponível no local do atendimento.	X	
7	Possibilidade de que, quando estiver em modo de espera, o equipamento tente reiniciar inesperadamente ou não ligue.	X	
8	Possibilidade de falha no cabo ECG, ocasionando redução de energia de desfibrilação, falha na entrega de energia ou choque elétrico.	X	
9	Possibilidade de travamento após aplicação de choque de desfibrilação.	X	
10	Possibilidade de falha no cabo ECG, ocasionando redução de energia de desfibrilação ou falha na entrega de energia.	X	
11	Possibilidade de falha em componente da bateria, podendo impedir a operação do Monitor/Desfibrilador MRx.	X	
12	Dispositivo pode não entregar o choque quando necessário	X	

Os desfibriladores cardíacos também seguem a norma geral com os requisitos básicos citados no Quadro 1 e as normas especificadas citadas anteriormente, e devem ter sua segurança básica e desempenho essencial garantidos antes que o equipamento chegue ao usuário final. Como também ocorre na bomba de infusão, os desfibriladores possuem

uma norma com requisitos particulares a serem seguidos antes de terem sua certificação de conformidade.

Algo interessante de ser observado nos alertas classificados é que a maioria descreve como o problema principal em “possibilidade de ocorrer” e não que de fato tenha ocorrido, sugerindo possíveis ações de campo realizados pelos fabricantes. Isso sugere que as informações apresentadas nos alertas deveriam estar indicadas no manual, já que indica uma possibilidade de ocorrência.

De todos os problemas citados, alguns merecem mais atenção, como é o caso dos problemas onde pode haver falha na entrega de energia. Dos 12 problemas listados como falha na avaliação metrológica, 6 apresentam erros que deveriam ser avaliados no processo de certificação conforme itens 201.101 , 201.109.2, 201.8.91.101 e 201.15.4.101 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-4: Equipamento eletromédico Parte 2-65: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos. Todos os alertas relacionados e este tipo de falha foram notificados pela empresa Philips Medical System Ltda, detentora do maior número de alertas registrados, conforme a Tabela 2. Os itens citados presentes na norma apresentam especificações e ensaios de rotina que devem ser realizados para garantir a segurança básica e o desempenho essencial do EEM.

Também foram registrados 3 alertas de falha em botões do desfibrilador, os 3 também notificados pela Philips Medical System Ltda. A ocorrência deste tipo de falha pode resultar em comportamentos anormais do dispositivo, como falha ao ligar, não realizar a função selecionada, atrasar na execução da terapia de um paciente, além de fornecer choque com um nível de energia diferente da configuração selecionada pelo usuário. Segundo a detentora do registro, tais comportamentos podem ser causados, em alguns casos, por um defeito no software de gerenciamento de memória e, em outros casos, por um mau funcionamento do módulo de sistema ativado (SOM) instalado no conjunto de circuito impresso do Processador (PCA). A avaliação deste tipo de falha é feita analisando a exatidão de controles e instrumentos, a usabilidade e estimulação externa, conforme a norma geral do EEM.

Uma característica importante a ser analisada nos alertas referentes aos desfibriladores é a qualidade das informações notificadas. A maioria das notificações apresenta de forma detalhada a ocorrência do problema, as séries dos equipamentos que devem ser recolhidos ou que podem estar sujeitos à falha notificada, bem como orientações específicas para que os clientes possam lidar com o problema citado.

Tabela 2:Relação da quantidade de alertas notificados por empresa

Empresa	Nº de alertas
Desfibrilador/monitor sem marca identificada	1
Indumed comércio importação e exportação de produtos médicos ltda – aed pro	1
Medtronic comercial ltda	1
Philips medical systems ltda	12

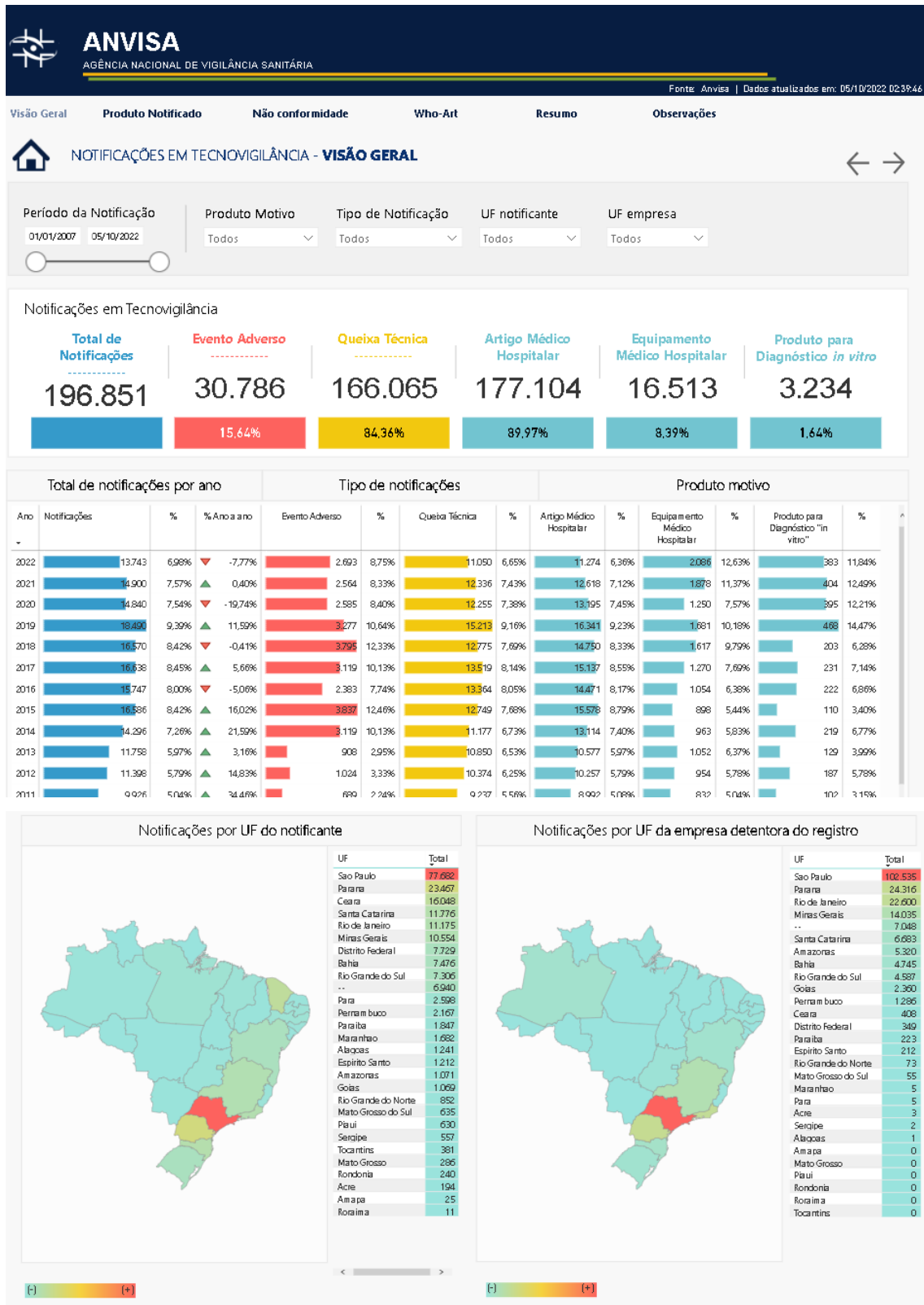
Após analisar os alertas encontrados nos dois EEM, é possível observar que a maioria das notificações estão relacionadas a falhas não detectadas durante os ensaios de tipo, isso pode ser justificado pela definição da amostragem, determinada pelo OCP em conjunto com o fabricante. Uma possível solução seria a definição de uma amostragem mais abrangente de equipamentos, evitando assim o aumento de falhas relacionadas à montagem ou funcionamento do mesmo.

O objetivo de um alerta é informar aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, ao setor regulador e à comunidade, sobre os riscos associados a utilização de determinado EEM. No entanto, analisando os 35 alertas dos dois dispositivos, foi possível observar que muitos não cumpriram com o propósito, seja com uma pobreza de informações no relatório, ou com uma descrição do problema pouco detalhada nos alertas.

7.3 Eventos adversos e queixas técnicas

Para verificar se a quantidade e o conteúdo dos alertas realmente representavam a realidade clínica observada na prática, verificou-se o número de queixas técnicas e eventos adversos registrados no NOTIVISA. Atualmente, os dados relacionados à essas notificações são disponibilizadas gratuitamente em um painel em *Power BI*. No painel, é possível ter a visão geral da tecnovigilância, com informações quantitativas de notificações, eventos adversos, queixas técnicas, artigo médico hospitalar, equipamento médico hospitalar, e produtos para diagnósticos *in vitro*. O painel é dividido em cinco páginas, cada um com informações diferentes à respeito da tecnovigilância. O primeiro painel contempla as informações gerais e permite a visualização do total de notificações por tipo, por motivo, por UF empresa, por período, e por UF do notificante. A visualização dessas informações pode ser encontrada na Figura 5.

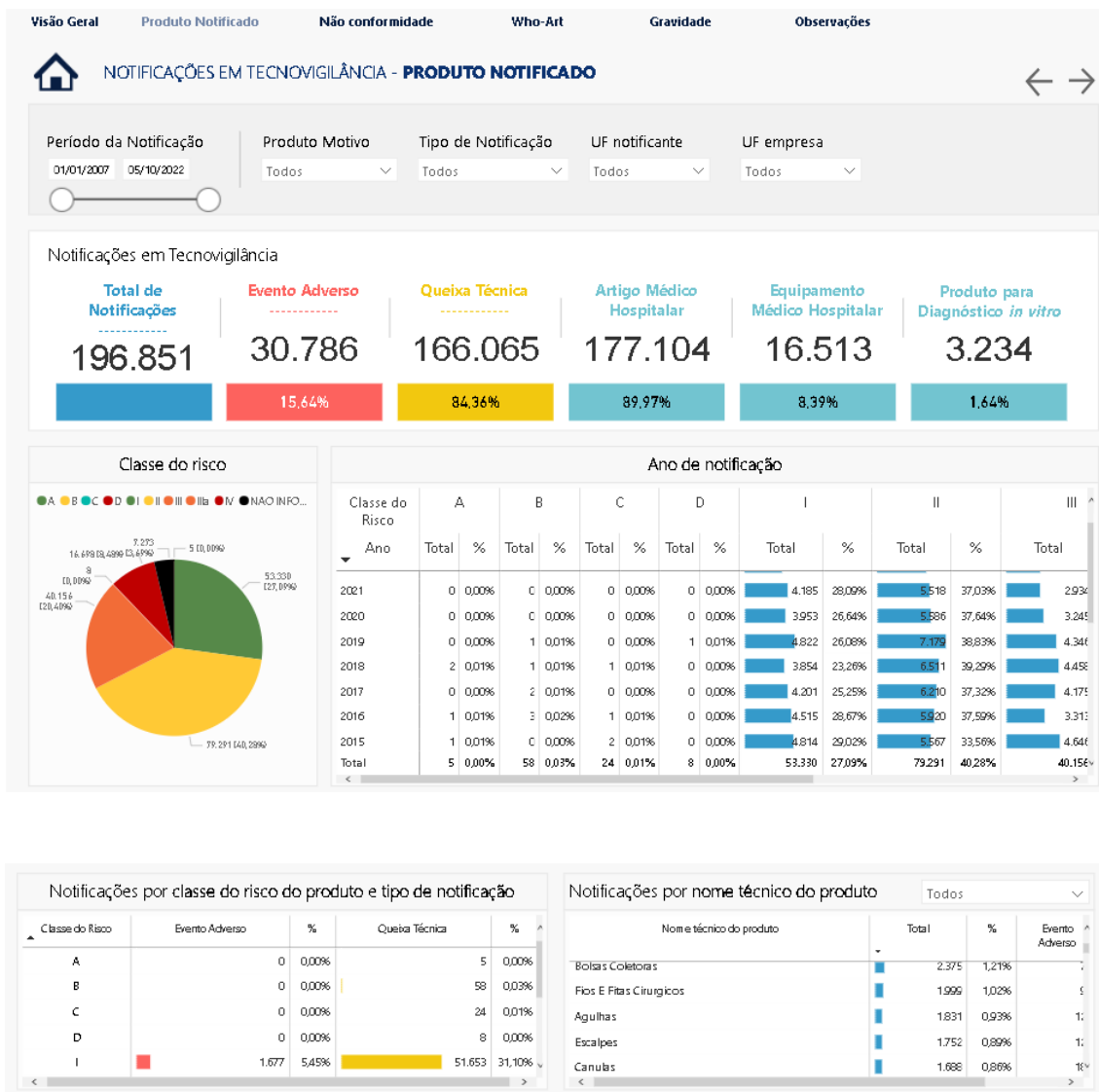
Figura 5: Visão geral do painel de alertas



A terceira página do painel dispõe de informações quantitativas do produto notificado, contendo o percentual das notificações por classe de risco do produto, por

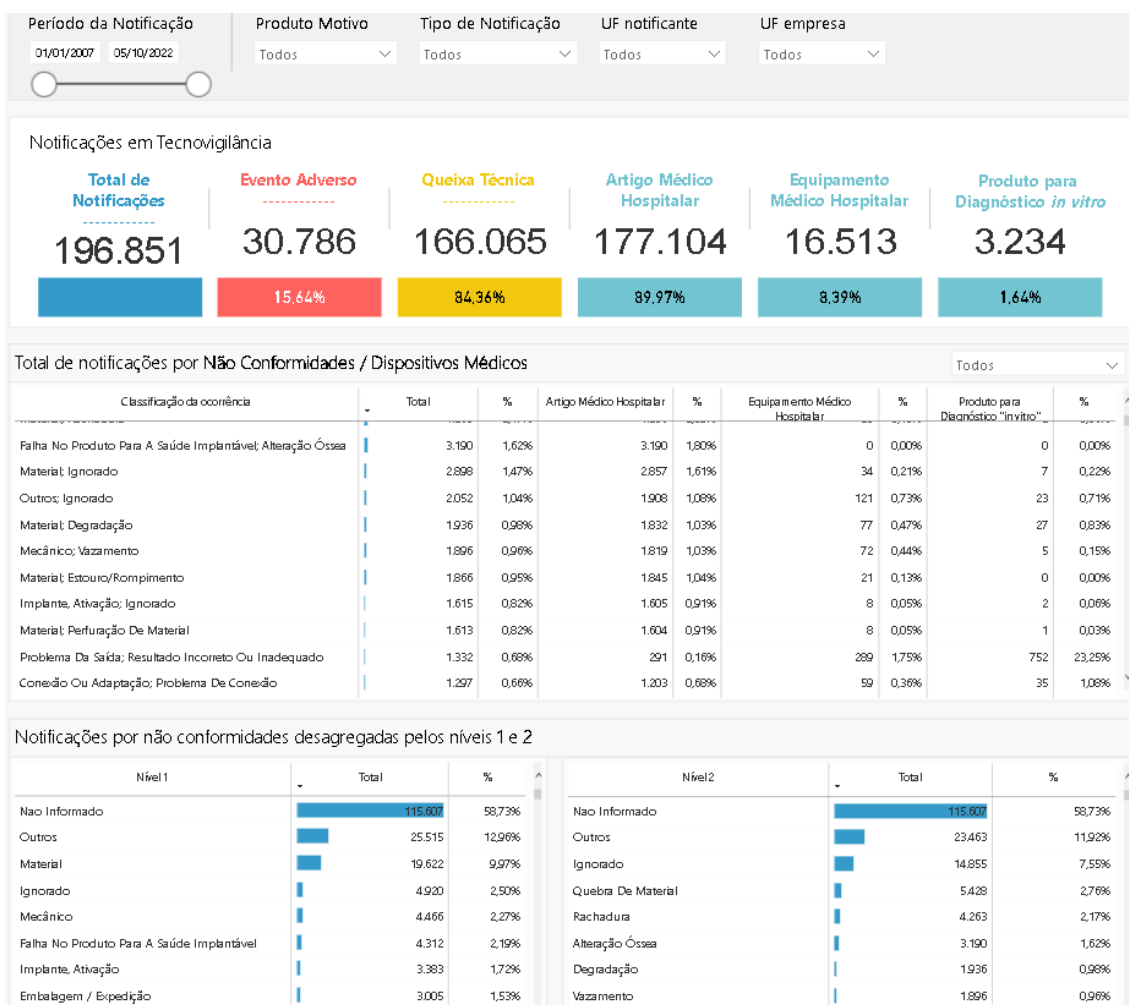
nome técnico do produto e tipo de notificação, conforme exibido na Figura 6. Além disso é possível usar filtros como motivo, tipo de notificação, UF notificante, período da notificação e UF empresa para localizar determinada informação.

Figura 6: Painel com as informações do produto notificado



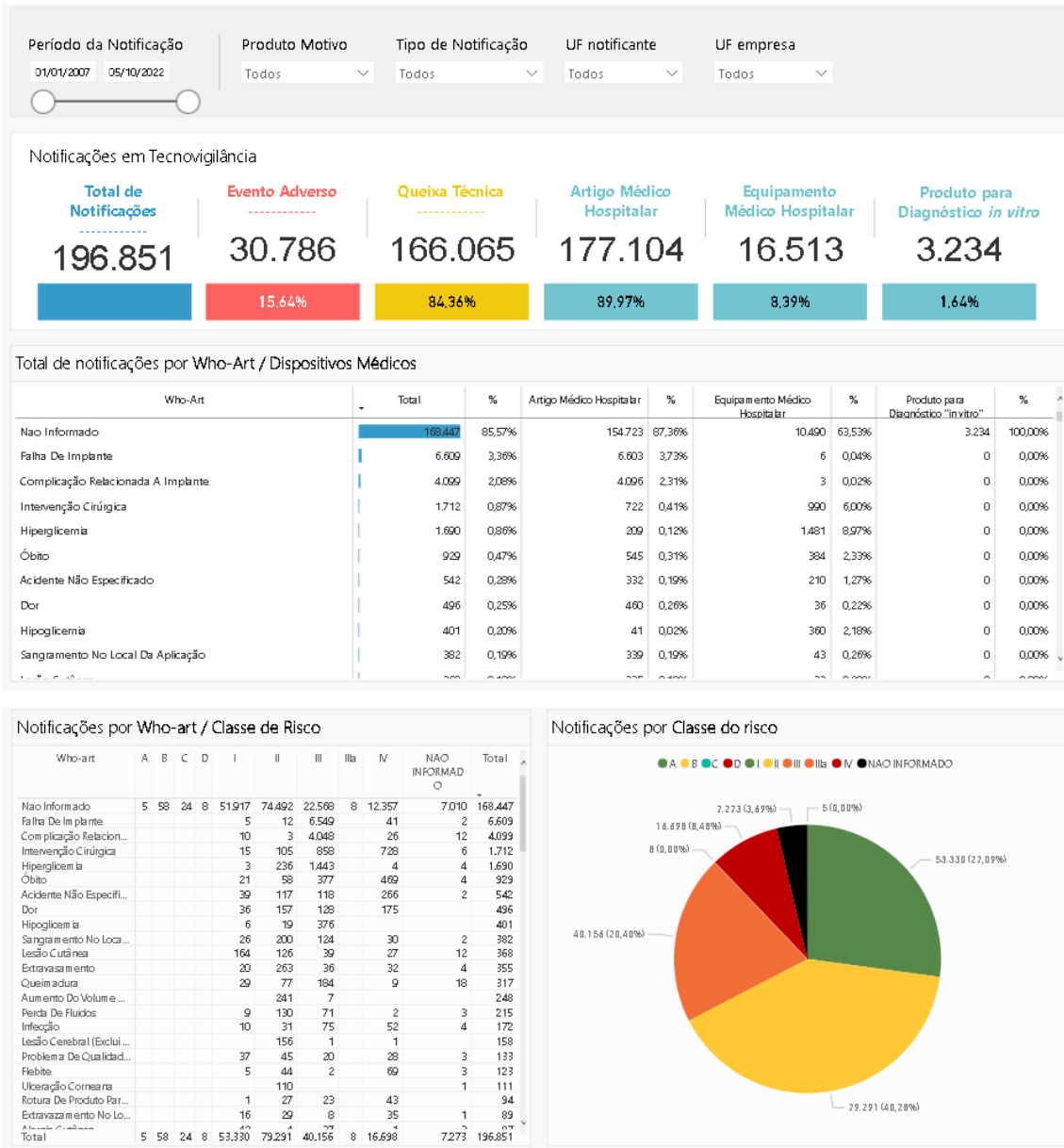
A quarta página (Figura 7), está relacionada às informações das não conformidades registradas no sistema. É possível observar pela tabela total de notificações por não conformidades/dispositivos médicos, que a maioria das NC (Não conformidades) registradas, não possui sua classificação da ocorrência registrada. O mesmo ocorre para as tabelas com notificações por NC desagregadas em níveis 1 e 2.

Figura 7: Não conformidades relacionadas á notificações



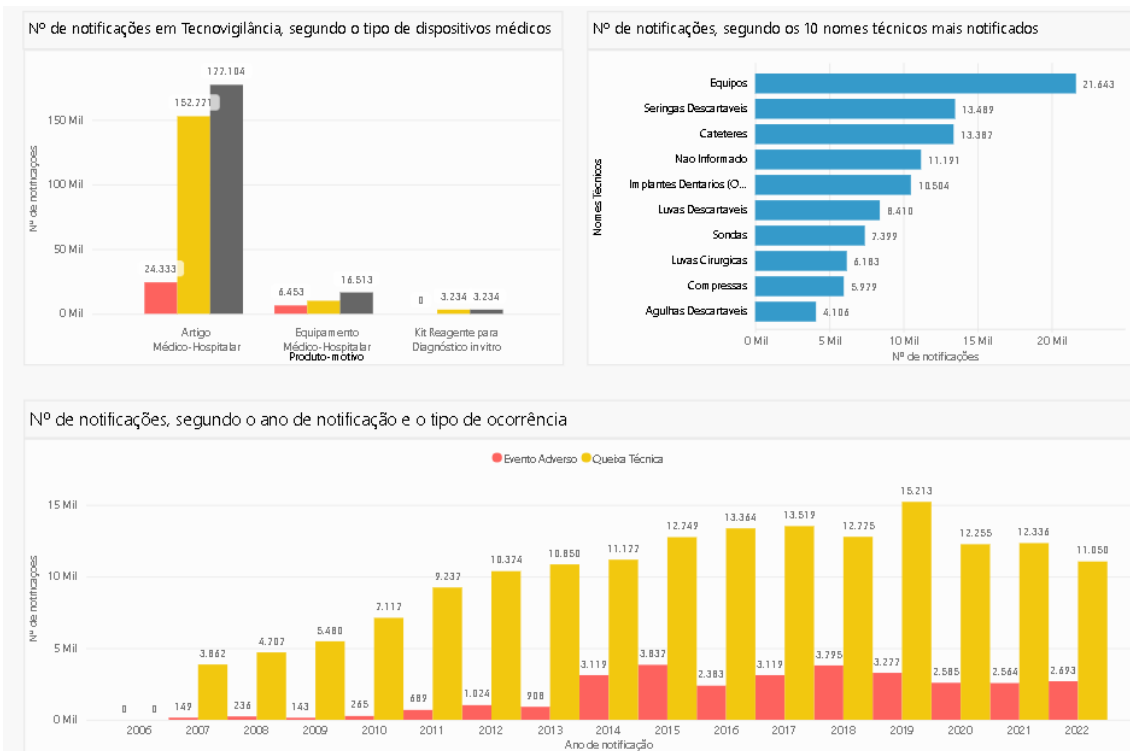
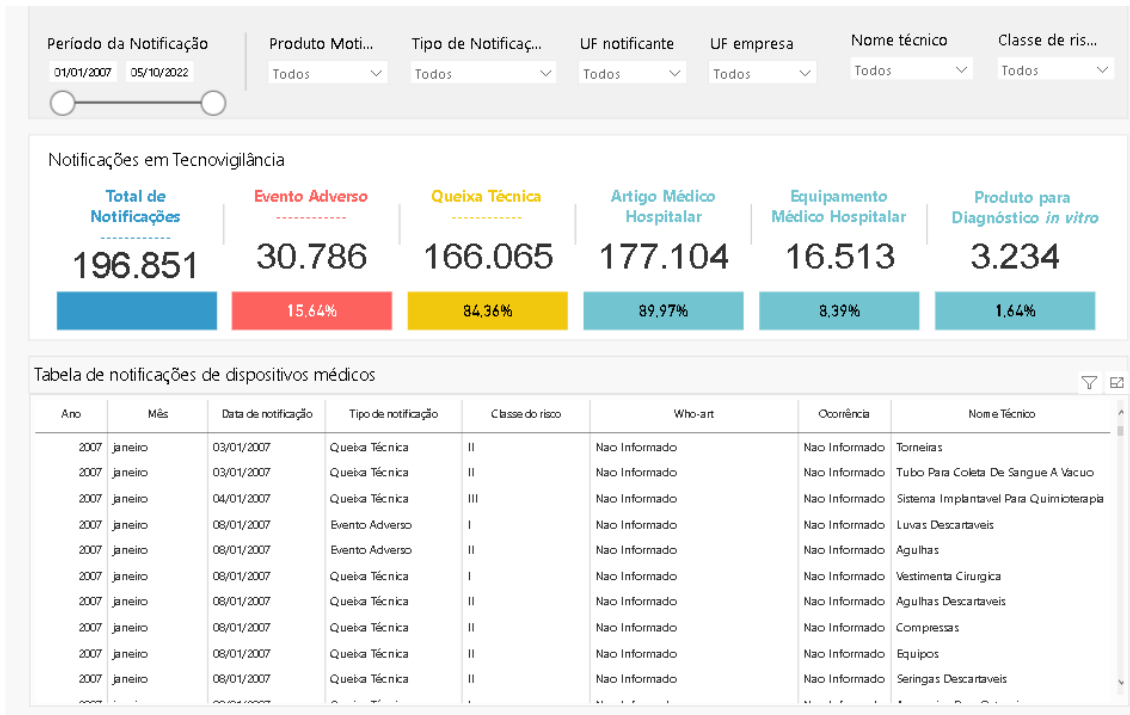
A quinta página do painel (Figura 8) trata das informações relacionadas às não conformidades registradas. Diferente das outras páginas, não é possível filtrar por produto para saúde, dificultando a análise das informações contidas no painel. Assim como nas outras páginas observa-se que no topo do ranking de total de notificações por who-art/dispositivos médicos, se encontra o item “Não informado”, outro fator determinante para análise dos eventos adversos e queixas técnicas direcionadas à um EEM.

Figura 8: Não conformidades em tecnovigilância



A última página (Figura 9) contém um resumo de todas as informações vistas nas figuras 7 e 8. Nela é possível filtrar o nome técnico do produto para saúde, como também a classe de risco.

Figura 9: Painel de Resumo das notificações



Visando comparar a quantidade de alertas obtidos e notificações de queixas técnicas e eventos adversos registrados no NOTIVISA, procurou-se no sistema os dois EEM escolhidos para o trabalho. O primeiro dispositivo a ser pesquisado foi bomba de infusão, entretanto, o sistema além de não permitir pesquisar pelo item, exibe duas opções diferentes: bomba de infusão e dispositivos para infusão, gerando uma certa ambiguidade,

já que bomba de infusão também se encaixa em dispositivo para infusão. Com o intuito de analisar as informações e comparar com os alertas, filtrou-se o período de notificação entre 01/01/2015 e 31/12/2021. A Tabela 3 exibe os resultados para essa busca.

Tabela 3: Quantitativo de eventos adversos e queixas técnicas de bombas de infusão - 2015 a 2021

Ano	Qtde de Eventos	Qtde de Queixas
	Adversos	Técnicas
2015	41	77
2016	44	104
2017	227	106
2018	608	98
2019	441	191
2020	172	89
2021	213	57
Total	1746	722

Para analisar melhor as queixas técnicas registradas, era de suma importância que o detalhamento das informações contidas na tabela de notificações de dispositivos médicos estivesse disponível, mas infelizmente o sistema não permitiu exportá-las em Excel. Logo não foi possível determinar o tipo de evento adverso mais notificado, e tão pouco o motivo da ocorrência, o mesmo ocorreu para as queixas técnicas. A única informação quantitativa que é dada refere-se a à quantidade de registros feitos, contabilizando em 1746 notificações de eventos adversos.

Quanto às queixas técnicas, foi possível observar uma discrepância em relação a quantidade de alertas de tecnovigilância encontrados. De 2015 até 2021, foram registradas 722 queixas técnicas relacionadas à bomba de infusão, 149 relacionadas a artigo médico hospitalar e 573 a equipamento médico hospitalar. Também não é possível informar se as 149 notificações registradas como artigo médico hospitalar correspondia ou não a este tipo de produto.

Embora existam muitas notificações com o tipo de ocorrência, é importante destacar a grande quantidade registrada como “não informado” tanto para evento adverso como queixa técnica, encobrendo informações importantes sobre os tipos de ocorrência.

Portanto, diante das informações coletadas no painel, e comparando-as com os alertas de tecnovigilância das bombas de infusão, observa-se uma possível subnotificação

dos alertas nos sistemas de tecnovigilância. Também é importante mencionar o preenchimento falho e incorreto das notificações, sendo em sua maioria registradas sem informação suficiente quanto ao fato que ocorreu, dificultando a atuação da Anvisa frente a essas ocorrências.

Realizando a mesma busca para desfibriladores, encontrou-se apenas um termo compatível com o dispositivo que escolheu-se para o trabalho, o desfibrilador automático/semi automático externo. A Tabela 4 mostra as informações encontradas para este EEM.

Tabela 4: Quantitativo de eventos adversos e queixas técnicas de desfibriladores - 2015 a 2021

Ano	Qtde de Eventos	Qtde de Queixas
	Adversos	Técnicas
2015	0	0
2016	0	0
2017	1	1
2018	0	1
2019	0	1
2020	0	0
2021	0	2
Total	1	5

Para este dispositivo, registrou-se apenas 5 queixas técnicas, sendo 3 relacionadas a elétrica/eletrônica do dispositivo, uma sem ocorrência informada, e outra com função não pretendida. Quanto à parte de eventos adversos, obteve-se somente um registro, resultando em queimação no local da aplicação, por erro de utilização ou problema de utilização do produto, conforme mencionado na tabela. No caso dos desfibriladores, obteve-se uma quantidade menor de notificações quando comparadas aos alertas, o que leva a crer que não há subnotificação nos alertas. Existe a possibilidade de notificações terem sido registradas com outra nomenclatura de equipamento, porém não foram encontradas entradas com nomes similares, como foi o caso da bomba de infusão. Também foi possível analisar que os tipos de ocorrências registradas se assemelham muito aos problemas principais descritos nos alertas encontrados, onde a maioria se refere a falhas na parte elétrica ou eletrônica do EEM.

8 CONCLUSÃO

A partir dos resultados analisados e discutidos anteriormente, pôde-se concluir que:

- O site da ANVISA ainda é ineficiente para a demanda de sua utilização, devido a sua desorganização, falta de padronização, indisponibilidade de acesso, e ausência compartilhamento de informações detalhadas a respeito das notificações de tecnovigilância
- A maioria dos alertas registrados são referentes a falhas não detectadas durante a avaliação da conformidade, e correspondentes a ensaios de tipo. O aumento na quantidade de amostragem dos EEM a serem submetidos nos ensaios possivelmente contribuiria para que fossem identificadas com mais facilidade falhas nos mesmos antes de sua comercialização
- Os requisitos de avaliação de conformidade, definidos pela portaria Portaria N° 384 do Inmetro, permite que o OCP junto com o fabricante determine ensaios funcionais. A padronização de alguns tipos de ensaios relacionados aos motivos de falhas mais frequentes neste tipo de dispositivo poderia talvez contribuir para a redução de problemas nos EEM
- Muitas notificações de eventos e queixas técnicas analisadas neste levantamento mostraram a indiferença, ou desconhecimento da importância 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 consequentemente caracterizando-se como um entrave na missão do ato de notificar.

REFERÊNCIAS

- ABNT. **NBR ISO/IEC 17025:2005: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.** 2005.
- ABNT. **Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.** Rio de Janeiro, 2016.
- ALVARES, L.; CAMBRAIA ITABORAHY, A. **Os múltiplos cenários da informação tecnológica no Brasil do século XXI.** [s.l: s.n.].
- ANVISA. **Resolução RDC N° 59, DE 27 DE JUNHO DE 2000: Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”.** Rio de JaneiroDiário Oficial da União, 2000.
- ANVISA. **Manual de Tecnovigilância: abordagens para a vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil.** [s.l: s.n.].
- ANVISA. **Resolução RDC N° 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.** Brasília, 2009a.
- ANVISA. **Resolução RDC N° 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.** Brasília, 2009b.
- ANVISA. **Resolução RDC N° 27, de 21 de Junho de 2011. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.** , 2011.
- ANVISA. **Resolução RDC N° 16, de 28 de Março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências.** 2013.
- ANVISA. **Resolução RDC N° 509, de 27 de maio de 2021: Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.** 2021.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9001:2015. Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos.** 2015.
- BRASIL. LEI N° 6.360, De 23 De Setembro De 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, 1976.

CONMETRO. **Resolução CONMETRO N° 7 de 22 de dezembro de 2016**. 2016.

CÔRREA, A. B. **CONFIABILIDADE METROLÓGICA NO SETOR DA SAÚDE NO BRASIL**. [s.l.] Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, 2001.

DO NASCIMENTO, J. L. G.; COSTA-FELIX, R. P. B. Post-market evaluation of medical electrical equipment. **Research on Biomedical Engineering**, v. 37, n. 1, p. 105–109, 1 mar. 2021.

FRAGA, T. B. et al. Análise e modelagem do problema de planejamento do transporte e da manutenção de bombas de infusão hospitalares. **Interação**, v. 21, n. 2, p. 265–279, 30 jun. 2021.

INMETRO. Portaria N° 384, De 18 De Dezembro De 2020. n. 21, p. 1, 2021a.

INMETRO. Portaria N° 384, De 18 De Dezembro De 2020. n. 21, p. 1, 2021b.

INMETRO. **Laboratórios de Calibração Acreditados - Rede Brasileira de Calibração - RBC**.

INSTITUTO EUVALDO LODI. Tecnologia Industrial Básica. Em: **Tecnologia industrial básica: trajetória, desafios e tendências no Brasil**. Brasília. [s.l: s.n.]. p. 177.

SAÚDE, M. DA. **Resolução RDC N° 2, DE 25 DE JANEIRO DE 2010: Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde**.

Brasília Diário Oficial da União, 2010.

SOUZA, L. R. O. UnB - UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA FGA - FACULDADE GAMA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA ANÁLISE DOS DESFIBRILADORES DE UM DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA PUBLICAÇÃO : 005A / 2012 BRASÍLIA / DF : NOVEMBRO – 2012. **UNB - Universidade de Brasilia**, v. 005, p. 98, 2012.