



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

MARIANA BELINCANTA

**QUEIXAS TÉCNICAS SUBMETIDAS AO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E
INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO PERÍODO DE 2006 A 2014**

**MARINGÁ
2016**

MARIANA BELINCANTA

**QUEIXAS TÉCNICAS SUBMETIDAS AO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E
INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO PERÍODO DE 2006 A 2014**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Maringá, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de concentração: Gestão do cuidado em saúde

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Maria do Carmo F. Lourenço Haddad

**MARINGÁ
2016**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

B431q	<p>Belincanta, Mariana</p> <p>Queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no período de 2006 a 2014 / Mariana Belincanta. -- Maringá, 2016.</p> <p>121 f. : il. : color., figs., tabs., quadros.</p> <p>Orientadora: Prof^a. Dr^a. Maria do Carmo F. Lourenço Haddad.</p> <p>Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual de Maringá, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2016.</p> <p>1. Enfermagem. 2. Vigilância sanitária. 3. Saúde pública - Gerenciamento de segurança. 4. Segurança do paciente. I. Haddad, Maria do Carmo F. Lourenço, orient. II. Universidade Estadual de Maringá. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. III. Título.</p> <p>CDD 21.ed. 610.73</p>
-------	---

MARIANA BELINCANTA

**QUEIXAS TÉCNICAS SUBMETIDAS AO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E
INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO PERÍODO DE 2006 A 2014**

Aprovado em: ___/___/_____.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Maria do Carmo F. Lourenço Haddad (Orientadora)
Universidade Estadual de Maringá (UEM)

Prof^a. Dr^a. Carmen Silvia Gabriel
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/Universidade de São Paulo (USP)

Prof^a. Dr^a. Laura Misue Matsuda
Universidade Estadual de Maringá (UEM)

DEDICO

Aos meus pais, **Antônio Belincanta** e **Ivani Ana Vaccaro Belincanta** (Vânia),
que sempre acreditaram em mim.

À minha amada irmã, **Juliana Belincanta**, exemplo de integridade e
determinação.

Ao meu cunhado, **Marcel Effting**, por suas conversas e incentivo.

Ao meu sobrinho **Felipe Effting**, por suas brincadeiras e amor incondicional, e a
Gabriel Effting, cuja chegada aguardamos ansiosamente.

Aos meus queridos avós, **José Luiz Vaccaro** e **Lourdes Zanoto Vaccaro** (*in
memoriam*), que levo no coração.

Ao meu noivo, **Alessandro Cordeiro Fornazari**, por sua paciência e apoio.

Amo vocês!

AGRADECIMENTOS

Agradeço a **Deus**, pela dádiva da vida, por nunca me desamparar e sempre guiar meus passos.

Agradeço aos anjos que Ele enviou nesta jornada, certo de que as contribuições deles enriqueceriam grandiosamente o meu trabalho.

À minha orientadora, **Profª. Drª. Maria do Carmo F. Lourenço Haddad**, por sua paciência, dedicação e carinho. Essa vitória é fruto de sua dedicação.

Às docentes **Drª. Laura Misue Matsuda** e **Drª. Carmen Silvia Gabriel**, por suas sugestões e pela inspiração.

Às enfermeiras **Pós-doutoranda Maria Marcela Birolim**, **Drª. Mariana Ângela Rossaneis** e **doutoranda Raquel Gzozd Costa**, por toda paciência, carinho e orientações.

Aos enfermeiros **doutorando Alexsandro de Oliveira Dias** e **mestranda Márcia Danieli Schmitt**, por compartilharem seu conhecimento e sabedoria.

Ao **grupo de pesquisa**, por compartilhar as experiências e conhecimento.

À **equipe multidisciplinar da Unidade de Pronto Atendimento Zona Sul** e do **Serviço Móvel de Urgência e Emergência de Maringá**, por seu apoio e compreensão.

Aos queridos **amigos**, que sempre me incentivaram e compreenderam a minha ausência.

A toda minha **família**, por ser exemplo de idoneidade, determinação e competência.

A todos que, de alguma forma, contribuíram para o desenvolvimento deste estudo,

Muito obrigada!

“A boa vigilância não necessariamente garante a tomada de decisões certas, mas reduz a chance de decisões erradas”.

Alexandre Langmuir

“Jesus Cristo não é um abrigo contra o temporal:
Ele é um refúgio perfeito no temporal.
Ele nunca nos prometeu uma viagem fácil,
somente uma chegada certa”.

Lettie Cowman

BELINCANTA, M. **Queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no período de 2006 a 2014**. 121 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Estadual de Maringá. Orientadora: Prof^a. Dr^a. Maria do Carmo F. Lourenço Haddad. Maringá, 2016.

RESUMO

O avanço tecnológico e científico, aliado ao aumento da complexidade na assistência à saúde, evidenciou que o cuidado também pode produzir danos. Uma das atribuições da Agência de Vigilância Sanitária brasileira (Anvisa) é fiscalizar a qualidade e a segurança dos produtos disponíveis para uso na área da saúde, por meio da vigilância pós-comercialização, e para isso realiza a análise dos relatos de queixas técnicas e eventos adversos nas áreas de farmacovigilância, hemovigilância, biovigilância e tecnovigilância. O objetivo deste estudo foi analisar as queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) no período de 2006 a 2014. Trata-se de um estudo transversal, retrospectivo, de abordagem quantitativa, decorrente da análise de um banco de dados público de todas as notificações de queixas técnicas submetidas ao Notivisa no período de janeiro de 2006 a dezembro de 2014, considerando a implantação do Notivisa em 2006. Os dados foram transcritos e tabulados no programa de análise estatística *Bioestat 5.3*, com cálculo de frequência absoluta e relativa, medidas de tendência central (média) e de dispersão (desvio-padrão e coeficiente de variação), bem como realização de teste binomial para duas proporções. Foi considerada a probabilidade de significância (valor-p) menor ou igual a 0,05 para indicar que há diferenças significativas entre os grupos comparados. Os resultados do presente estudo estão apresentados no formato de dois estudos a fim de atender aos objetivos propostos. Das 245.940 notificações encaminhadas ao Notivisa, 109.311 referiam-se a queixas técnicas, sendo a região Sudeste a que mais contribuiu com o repasse de informações, com 53,5% das notificações, e a região Norte a que teve maior instabilidade de notificações entre os Estados (coeficiente de variação = 159,2), seguida pela região Nordeste (coeficiente de variação = 124,8). Constatou-se que 53,09% dos casos de notificações enquadravam-se na categoria de artigos médico-hospitalares e, desse total, 19% eram relacionados aos equipamentos. De todas as notificações de queixas técnicas registradas, 95,18% foram classificadas como suspeita de produto falsificado, e 41,43% tiveram seu processo concluído. O risco referente às categorias de produtos ou artigo médico-hospitalares foi relatado em 56.777 casos, com maior frequência para os materiais de baixo ou médio risco, em 83,4% das notificações. Os hospitais da Rede Sentinela foram as instituições que mais registraram e enviaram queixas técnicas nesse período. Os resultados do estudo demonstraram crescimento global no quantitativo de notificações enviadas ao Notivisa após sua implantação em 2006. A vigilância pós-comercialização mostrou perspicácia ao elaborar a estratégia da Rede Sentinela. Todo esse processo, porém, ainda é incipiente em algumas regiões, ressaltando a importância da análise crítica do contexto sanitário nacional. As notificações de queixas técnicas ao Notivisa são relevantes para gerar um indicador de qualidade e até mesmo garantir melhores produtos de

saúde no mercado, além de mais segurança para pacientes e profissionais de saúde. O enfermeiro deve apropriar-se desse processo, pois há evidências de que esse profissional é o mais motivado para repassar informações quanto à tecnovigilância, seja pelo contato prolongado com o paciente, seja pela atribuição de gerenciamento de sua unidade de trabalho.

Palavras-chave: Vigilância de produtos comercializados; Vigilância sanitária de produtos; Notificação; Segurança de equipamentos; Qualidade de produtos para o consumidor.

BELINCANTA, M. **Technical complaints submitted to the Notification and Investigation System in Health Surveillance from 2006 to 2014.** 121 f. Dissertation (Master in Nursing) – State University of Maringá. Supervisor: Prof^a. Dr^a. Maria do Carmo F. Lourenço Haddad. Maringá, 2016.

ABSTRACT

The technological and scientific advances, coupled with the increasing complexity in health care, showed that care can also cause damage. One of the duties of the Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa) is to oversee the quality and safety of products available for use in health, through post-marketing surveillance, and for this, it analyzes the technical complaints reports and adverse events in the areas of pharmacovigilance, haemovigilance, biomonitoring and technical surveillance. The aim of this study was to analyze the technical complaints submitted to the Health Surveillance Notification and Investigation System (Notivisa) from 2006 to 2014. It is a retrospective cross-sectional study with a quantitative approach, from the analysis of a public database of all notifications of technical complaints submitted to Notivisa from January 2006 to December 2014, considering the implementation of Notivisa in 2006. Data were transcribed and tabulated using Bioestat 5.3, with calculation of absolute and relative frequency, measures of central tendency (mean) and dispersion (standard deviation and coefficient of variation) as well as application of binomial test for two proportions. It was considered the significance probability (p -value) less than or equal to 0.05 to indicate significant differences between the groups compared. In order to meet the proposed goals, the results are presented as two scientific manuscripts. Of the 245,940 notifications sent to Notivisa, 109,311 were related to technical complaints; the Southeast region contributed most with the transfer of information, with 53.5% of notifications, and the Northern region had greater instability of notifications between states (coefficient of variation = 159.2), followed by the Northeastern region (coefficient of variation = 124.8). It was found that 53.09% of cases of notifications fell into the category of medical items and of those, 19% were related to equipments. Of all notifications of technical complaints recorded, 95.18% were classified as suspected counterfeit product, and 41.43% had completed the process. The risk related to medical and hospital products or items was reported in 56,777 cases, most often for low or medium risk material, in 83.4% of notifications. Sentinel Network Hospitals were the institutions that most recorded and sent technical complaints in the study period. The results showed overall growth in the number of notifications sent to Notivisa after its implementation in 2006. The post-marketing surveillance showed perspicacity when developing the Sentinel Network strategy. The whole process, however, is still incipient in some regions, highlighting the importance of critical analysis in the national health context. Notifications of technical complaints to Notivisa are relevant to generate an indicator of quality and even ensure better health products on the market, besides more safety for patients and health professionals. The nurse must take ownership of this process, because there is evidence that this professional is the most motivated to pass on information about the technical

surveillance, whether by prolonged contact with the patient, or by assigning management of his/her work unit.

Key words: Surveillance of marketed products; Health surveillance of products; Notification; Equipment safety; Quality of products for the consumer.

BELINCANTA, M. **Quejas técnicas presentadas al Sistema de Notificación y de Investigación de Vigilancia de la Salud 2006-2014**. 121 f. Disertación (Maestría en Enfermería) – Universidad Estadual de Maringá. Líder: Prof^a. Dr^a. Maria do Carmo F. Lourenço Haddad. Maringá, 2016.

RESUMEN

Los avances tecnológicos y científicos, junto con la creciente complejidad en la atención sanitaria, enseñaron que la atención también puede causar daños. Una de las funciones de la Agencia de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) es supervisar la calidad y seguridad de los productos disponibles para su uso en la salud, a través de la vigilancia posterior a la comercialización, y se realiza el análisis de los informes técnicos y eventos de reclamación adversos en las áreas de la fármaco-vigilancia, la hemovigilancia, biomonitorio y vigilancia técnica. El objetivo de este estudio fue analizar las quejas técnicas presentadas al Sistema de Notificación de Vigilancia de la Salud (Notivisa) entre 2006 y 2014. Se trata de un estudio transversal, retrospectivo, con un enfoque cuantitativo, a partir del análisis de una base de datos pública de todas las notificaciones de reclamos técnicos presentados a Notivisa desde enero de 2006 a diciembre de 2014, teniendo en cuenta la aplicación de Notivisa en 2006. los datos fueron transcritos y tabulados en el programa de análisis estadístico BioEstat 5.3, con el cálculo de la frecuencia absoluta y relativa, medidas de tendencia central (media) y la dispersión (desviación estándar y coeficiente de variación) así como el logro de prueba binomial para dos proporciones. Se consideró la probabilidad de significación (p-valor) inferior o igual a 0,05 para indicar que hay diferencias significativas entre los grupos de comparación. Con el fin de cumplir con los objetivos propuestos, los resultados de este estudio se presentan en formato de dos estudios. De las 245.940 notificaciones enviadas a Notivisa, 109.311 estaban relacionados con quejas técnicas, y la región del Sudeste más contribuyeron con la transferencia de información, con el 53,5% de las notificaciones, y la región del norte que tenía mayores notificaciones de inestabilidad entre estados (coeficiente de variación = 159,2), seguido por el nordeste (coeficiente de variación = 124,8). Se encontró que el 53.09% de los casos de notificaciones cayó en la categoría de artículos médicos y de ellos, el 19% estuvo relacionado con equipos. De todas las notificaciones de quejas técnicas registradas, el 95,18% fueron clasificados como sospechosos producto falsificado, y el 41,43% había completado su proceso. El riesgo relacionado con medicamentos o categorías de producto médico y el hospital informó en 56.777 casos, con más frecuencia para el material de riesgo bajo o medio, en el 83,4% de las notificaciones. Hospitales Red Centinela fueron las instituciones más grabados y enviado quejas técnicas de ese período. Los resultados del estudio mostraron que el crecimiento global de la cantidad de notificaciones enviadas a Notivisa después de su implementación en 2006. La vigilancia posterior a la comercialización mostró una visión en el desarrollo de la estrategia de Red Centinela. Todo el proceso, sin embargo, es todavía incipiente en algunas regiones, destacando la importancia del análisis crítico del contexto nacional de salud. Las notificaciones de quejas técnicas a Notivisa son relevantes para generar un indicador de la calidad e incluso garantizar mejores productos de

salud en el mercado, además de más seguridad para los pacientes y los profesionales de la salud. La enfermera debe tomar posesión de este proceso, porque no hay evidencia de que este profesional es el más motivados para transmitir información sobre la vigilancia técnica, o por el contacto prolongado con el paciente, ya sea mediante la asignación de gestión de su unidad de trabajo.

Palabras clave: Vigilancia de Productos Comercializados; Vigilancia Sanitaria de Productos; Notificación; Seguridad de Equipos; Seguridad de Productos para el Consumidor.

APRESENTAÇÃO

A área do cuidado em saúde apresenta riscos que lhe são inerentes, conhecê-los facilita o estabelecimento de estratégias que priorizem a segurança dos indivíduos, dos profissionais e da comunidade. O enfermeiro exerce papel fundamental neste cenário, pois é o profissional mais frequente nas instituições, com atuação direta na assistência ao cliente e manipulação rotineira dos insumos empregados na saúde. Logo, a presente dissertação teve por objetivo analisar as queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa, no período de 2006 a 2014.

Este estudo apresenta-se no formato aprovado pelo Conselho Acadêmico do Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Maringá-PR e inclui como elementos obrigatórios: **introdução**, que descreve o problema em estudo; **revisão bibliográfica** para elucidar as evidências científicas relacionadas ao objeto em estudo; **delimitação do problema e justificativa do estudo**; **objetivos geral e específico** para responder ao propósito da pesquisa e da dissertação, e **metodologia**, que apresenta o método utilizado para o desenvolvimento da pesquisa.

Os **resultados** e a **discussão** são apresentados na forma de dois estudos, a saber:

Estudo 1: “*Queixa técnica e tecnovigilância na área da enfermagem: revisão integrativa*”, que analisa o conhecimento científico relacionado à queixa técnica e tecnovigilância na área da enfermagem.

Estudo 2: “*Queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – 2006 a 2014*”, em que se analisam as queixas técnicas notificadas nesse período.

LISTA DE SIGLAS

ABC/MRE	Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores
AFE	Autorização de funcionamento
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANZTPA	<i>Australia New Zealand Therapeutic Products Authority</i>
ARIA	<i>Active Postmarket Risk Identification and Analysis System</i>
BPF	Boas Práticas de Funcionamento
Capes	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CHAFEA	<i>Costumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency</i>
CIAT	Centro de integração e Apoio ao Trabalhador.
CNT	Centro Nacional de Tecnovigilância
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
EA	Eventos adversos
EMA	<i>European Medicine Agency</i>
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GFIMP/GGIMP	Gerência de Monitoramento da Qualidade, e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade
GHTF	<i>Global Harmonization Task Force</i>
GRH	Gerenciamento de Risco Hospitalar
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INCQS	Instituto Nacional de Controle da Qualidade
Lacen	Laboratórios Centrais
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
MHLW	<i>Ministry of Health, Labour and Welfare</i>
MS	Ministério da Saúde
Notivisa	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
NSP	Núcleos de Segurança do Paciente
Nuvig	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.
OMS	Organização Mundial de Saúde
PMDA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PubMed	<i>Public/Publish Medline</i>
QT	Queixas técnicas
RDC	Resolução Colegiada
SciELO	<i>Scientific Electronic Library Online</i>
SIHSUS	Sistema de Informação Hospitalar do Sistema Único de Saúde
SINEPS	Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas a Produtos de Saúde
Sistec	Sistema de Tecnovigilância
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde

UE	União Europeia
UTVIG	Unidade de Tecnovigilância
VIGIPÓS	Vigilância Pós-comercialização
Visa	Vigilância Sanitária

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1	Definição das regras de enquadramento sanitário segundo classe de risco de produtos para saúde	34
Figura 1	Distribuição das instituições que constituem a Rede Sentinela por Unidade Federativa do Brasil	38
Estudo 1		
Figura 1	Esquema representativo da busca nas bases de dados LILACS, SciELO, PubMed, Portal de Periódicos Capes e Google Acadêmico de artigos relacionados à queixa técnica e tecnovigilância na área da enfermagem. Brasil, 2006-2016	69
Quadro 1	Síntese das publicações incluídas na revisão integrativa sobre a produção científica relacionada à queixa técnica e tecnovigilância na área da enfermagem. Brasil, 2006-2016	70
Estudo 2		
Gráfico 1	Distribuição do número de notificações de queixa técnica por região, por ano, submetidas ao Notivisa. Brasil, 2006-2014	88

LISTA DE TABELAS

Estudo 2

Tabela 1	Distribuição do número de notificações de queixa técnica por região e Estados brasileiros submetidas ao Notivisa. Brasil, 2006-2014	89
Tabela 2	Distribuição do número de notificações de queixa técnica por produto/motivo submetidas ao Notivisa. Brasil, 2006-2014	89
Tabela 3	Distribuição do número de notificações de queixa técnica por região e por categoria do notificador, submetidas ao sistema Notivisa. Brasil, 2006-2014	90
Tabela 4	Distribuição do coeficiente de queixa técnica por habitantes e do índice de notificação pelos hospitais da Rede Sentinela de acordo com as regiões que submeteram notificações ao Notivisa. Brasil, 2006-2014	91
Tabela 5	Distribuição das notificações de queixa técnica de equipamento e artigo médico-hospitalar de acordo com a região, por classe de risco de produtos para a saúde submetidos ao Notivisa. Brasil, 2006-2014	92

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	19
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	26
2.1	EVOLUÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL	26
2.2	RISCO SANITÁRIO	30
2.3	VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO	36
2.4	ÁREAS DE ATUAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	40
2.4.1	Farmacovigilância	41
2.4.2	Hemovigilância	41
2.4.3	Biovigilância	42
2.4.4	Tecnovigilância	43
2.5	SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA – NOTIVISA	47
3	DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA E JUSTIFICATIVA DO ESTUDO ...	51
4	OBJETIVOS	53
4.1	OBJETIVO GERAL	53
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	53
5	METODOLOGIA	54
5.1	TIPO DE ESTUDO	54
5.2	COLETA DE DADOS	55
5.3	PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS	56
5.4	PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS	57
5.5	ASPECTOS ÉTICOS	58
6	RESULTADOS	60
6.1	ESTUDO 1	61
6.2	ESTUDO 2	81
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS DA DISSERTAÇÃO	102
8	IMPLICAÇÕES DO ESTUDO PARA O ENSINO, A PESQUISA E A PRÁTICA DE ENFERMAGEM	106
	REFERÊNCIAS	107
	ANEXOS	117

1 INTRODUÇÃO

O desenvolvimento tecnológico-científico é uma marca indiscutível da sociedade contemporânea, com impacto significativo na vida dos indivíduos ao consumirem bens, produtos e serviços que facilitam e estendem a sobrevivência humana. Sua presença massiva permeia algumas questões polêmicas, pois, muito além dos benefícios, o uso excessivo de tecnologias comporta um potencial iatrogênico, pelo surgimento de novos riscos individuais e coletivos que desafiam os sistemas de regulamentação e controle sanitário mundial (HOLSBACH; KLIEMANN NETO; HOLSBACH, 2013; TORRES; MOTA, 2010; VÁSQUEZ; TRUJILLO, 2011).

Nessa perspectiva, a evolução tecnológica exige medidas mais efetivas de vigilância em saúde para garantir a segurança sanitária daqueles que vão manusear e/ou consumir os novos produtos. Convém ressaltar que, em muitos casos, o consumidor não é adequadamente informado dos reais e potenciais riscos oferecidos por determinadas mercadorias; pois eles não têm a possibilidade de efetuar escolhas conscientes sobre sua própria saúde. Isso demonstra a importância da regulação nas complexas relações de consumo e produção, cuja responsabilidade é atribuída à Vigilância Sanitária (Visa) (ACAUAN; RODRIGUES; PEREIRA, 2014; VIEIRA; REDIGUIERI; REDIGUIERI, 2013).

Para atender à demanda social, a concepção de Visa deve ser dinâmica, com ações intersetoriais e saberes interdisciplinares. Entende-se, assim, a Visa como um conjunto integrado de ações técnicas, informativas, educacionais, legais e investigativas que monitoram as atividades dos serviços de saúde e da relação de produção e consumo com potencial risco social e ao meio ambiente (MAIA; GUILHEM, 2016; O'DWYER; REIS; SILVA, 2010).

Considerando o fundamento ético, segundo o qual todo indivíduo que procura um serviço de saúde espera a melhora da sua condição clínica e não a exposição a novos agravos, decorrente de eventos adversos ou não conformidades com os insumos empregados em seu tratamento, as autoridades sanitárias analisam a qualidade e a validade dos materiais utilizados na

assistência ao paciente. Essa análise se faz por pesquisas com alto rigor metodológico, para autorização ou proibição da comercialização desses produtos. Tais atividades são mediadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) durante as fases de pré-comercialização e pós-comercialização (AZULINO et al., 2013; BRANCO et al., 2015).

Em primeira instância, na fase de registro, ou fase pré-comercialização, a empresa apresenta a documentação à Anvisa para avaliação e aprovação do produto que pretende comercializar. Caso a agência emita um parecer positivo, concede-se licença de comercialização do produto por um período de cinco anos. Para tanto, os ensaios clínicos, realizados nesta fase como critério obrigatório para sua aprovação, são efetuados em condições ideais e com número restrito de indivíduos, o que é insuficiente para detectar eventos adversos raros e seu desempenho em grupos específicos como crianças, gestantes e idosos (RABÊLO, 2007; SILVA et al., 2012).

Após aprovação do registro na Anvisa, os produtos podem ser comercializados e, a partir daí, estão sujeitos à vigilância pós-comercialização. A Anvisa estabeleceu esse processo com o intuito de avaliar a qualidade e corrigir as irregularidades dos produtos destinados à saúde, fiscalizando seu empenho em condições reais e em larga escala, a fim de revalidar registros e, se necessário, proibir sua comercialização caso seja detectado potencial risco à saúde (RABÊLO, 2007; SILVA et al., 2012).

A vigilância pós-comercialização é entendida como a vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos em vigilância sanitária. Nessa ótica, o EA é conceituado como um efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos em vigilância sanitária, e a QT, é uma queixa de suspeita de alteração/irregularidade de um produto relacionado a aspectos técnicos ou legais e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015a; GIL; CHAVES; LAUS, 2015).

Estudos multicêntricos demonstraram que aproximadamente 10% dos pacientes admitidos em unidades terciárias de saúde são vítimas de EA, e aproximadamente 60% dos casos são decorrentes de fatos evitáveis. Estima-se que, nos hospitais europeus, um em cada dez pacientes sofra danos evitáveis

durante a assistência à saúde (O'CONNOR et al., 2010). Nos Estados Unidos da América (EUA), essa estimativa é de um em cada três pacientes internados, que inclui desde objetos esquecidos no interior do corpo durante cirurgias, ao risco de vida por infecções relacionadas à assistência (STEENHUYSEN, 2011).

No Brasil, em 2011, de acordo com o Sistema de Informação Hospitalar do Sistema Único de Saúde (SIHSUS), 7,6% dos pacientes internados sofreram algum tipo de EA. Destes, 66,7% dos casos eram evitáveis e 40% dos pacientes evoluíram a óbito. É um impacto significativo, a ponto de inferir letalidade semelhante às decorrentes da aids, neoplasia mamária ou acidentes automobilísticos (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 1999; REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013; SILVA, 2013).

Além da repercussão individual à saúde do usuário, o EA provoca considerável ônus financeiro por aumentar o tempo de internação do indivíduo, por tratamentos adicionais aos danos decorrentes dos EA ou por indenizações judiciais. Segundo Silva et al. (2014), com base em dados de 2003, no Reino Unido, o custo pelo prolongamento do tempo de internação decorrente de EA já chegou a 02 bilhões de libras por ano, e os gastos com questões judiciais a 400 milhões de libras por ano. Estima-se que os EUA já tenham despendido anualmente entre 17 bilhões e 29 bilhões de dólares com casos semelhantes aos relatados (SILVA et al., 2014).

Atualmente, os dados notificados de QT e EA são efetuados eletronicamente no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Notivisa), em especial pela Rede de Hospitais Sentinelas, que fomentam as ações de farmacovigilância (medicamentos, vacinas, imunoglobulinas), hemovigilância (sangue e seus componentes), biovigilância (uso medicinal de tecidos, células e órgãos) e tecnovigilância (equipamentos, materiais médico-hospitalares e *kits* diagnósticos), (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016; OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JUNIOR, 2013; REIS et al., 2016).

No Brasil, a tecnovigilância, objeto deste estudo, é responsável pelo monitoramento de QT e EA de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com intuito de recomendar adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. É, ainda, um sistema de

vigilância passiva, que se caracteriza pela notificação espontânea e voluntária, apesar do forte estímulo à utilização de estratégias ativas para captar os casos de QT e EA. Dentre essas estratégias, destaca-se o projeto Rede Sentinela, com os Hospitais Sentinelas, implantados em 2002, sob a coordenação da Anvisa. Baseou-se na criação e manutenção de uma rede de serviços de saúde, capacitada e motivada a atuar como notificante (BRASIL, 2010; VICENTE, 2012).

Instituiu-se, em 2003, a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG), responsável por coordenar as atividades de tecnovigilância em âmbito nacional (VICENTE, 2012). Diariamente todas as notificações recebidas são analisadas e passam por uma triagem que define as prioridades para o desencadeamento do processo investigativo pela tecnovigilância. Os critérios utilizados na triagem consideram a gravidade do EA, o potencial do risco da QT e a sua magnitude.

Essa triagem é imposta pelos escassos recursos e limita a vigilância à análise de tendências temporais, segundo avaliações das classes de produtos, nomes técnicos e lista dos produtos das empresas – exceto nos casos de EA graves. Contudo, quando se acumula um determinado número de notificações acima da média, relativas a um produto ou empresa, o processo investigativo é desencadeado, mesmo em casos de notificações envolvendo produtos de menor risco (BRASIL, 2010; VICENTE, 2012).

As atividades destinadas à monitorização de QT e EA no âmbito da tecnovigilância não se restringem ao Brasil. Muitos países também estão voltados a atividades de notificação como estratégia para analisar os desvios de qualidade e minimizar danos, como os EUA e membros da União Europeia, os quais já vislumbravam esse cenário há muitos anos (GIL; CHAVES; LAUS, 2015).

Os EUA adotaram um dos mais rigorosos sistemas de controle sanitário, sendo responsabilidade da agência *Food and Drug Administration* (FDA), vinculada ao *United States Department of Health and Human Services*, o monitoramento de medicamentos (humano e animal), cosméticos, equipamentos médicos, materiais biológicos, produtos derivados do sangue humano, alimentos (tanto humano como animal) e suplementos alimentares. A FDA foi fundada em 1930 e tem por objetivo controlar a qualidade dos itens supralistados e garantir a segurança individual e coletiva diante da comercialização desses materiais (POLISENA et al., 2015; WOODCOCK; BEHRMAN; DAL PAN, 2011).

Naquele país, há dois processos norteadores que englobam os requisitos de ensaios e pesquisas para registro na fase pré-comercialização (*Premarket*) e o acompanhamento dos produtos disponíveis no mercado em fase de pós-comercialização (*Postmarket*). Também são implementadas estratégias para avaliar cientificamente as relações dos EA e potenciais riscos com o uso de determinado produto, fato que permite a retroalimentação das equipes de saúde durante a análise, revisão e revalidação dos registros (MOORE; FURBERG, 2015; POLISENA et al., 2015).

Os norte-americanos empregam recursos eletrônicos para divulgação de alertas de risco, análise estatística das associações de agravos à saúde e obtenção de informações quanto à segurança dos insumos disponíveis no mercado, por meio das notificações. Os fabricantes nacionais e internacionais, bem como seus importadores, são obrigados a reportar, imediatamente, qualquer ocorrência de agravos, falhas ou mesmo mortes relacionadas ao seu produto, bem como emitir relatórios anuais que comprovem a segurança de suas atividades. Para tanto, implantou-se, em 2007, a Iniciativa Sentinela, com o intuito de disponibilizar um sistema nacional de notificações via *web*, para facilitar a permuta de informações, denominado *Active Postmarket Risk Identification and Analysis System* (ARIA) (BALL et al., 2016; BUSS et al., 2011; ROBB et al., 2012).

Outra atividade realizada pela FDA é o *recall* de materiais que oferecem risco à saúde, ocasião em que um fabricante ou distribuidor informa o consumidor sobre defeitos encontrados em algum produto que comercializa e o convoca a fim de reparar ou mesmo substituir o produto. A autoridade de determinar o *recall* de um material é garantida por lei, e o responsável técnico é obrigado a comunicar tal ação à FDA (BUSS et al., 2011).

Convém ressaltar que a FDA é pioneira na implantação de inúmeras estratégias objetivando a qualidade e segurança de medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, sendo referência para outros países, incluindo o Brasil. Verifica-se ainda que muitos manuais brasileiros de orientação para as práticas de saúde (*Guidelines*) fazem menção ao modelo sanitário norte-americano (BOTELHO; REIS, 2015; KADIAN et al., 2016).

Na União Europeia (UE), o órgão responsável por executar as atividades de vigilância à saúde é a *Costumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency* (CHAFEA), em parceria com a *European Medicine Agency* (EMA). As referidas agências executam suas atividades com a perspectiva de promover a saúde e a segurança dos pacientes e da coletividade, minimizar a ocorrência de eventos adversos, por meio da avaliação e investigação dos incidentes relatados, e divulgar relatórios e alertas, quando necessário. Esse sistema de vigilância facilita a correlação das informações entre as autoridades nacionais competentes e as empresas responsáveis por determinado material, propiciando ações corretivas precoces e a divulgação para todos os países da Comunidade Europeia - UE (BRASIL, 2010; KUWABARA; ÉVORA; OLIVEIRA, 2010).

As empresas detentoras de registros, tanto nos EUA como na UE, devem realizar procedimentos sistemáticos de revisão do processo mercantil, como parte integrante do sistema de qualidade, e notificar as não conformidades identificadas nos testes internos, na atuação prática, em relatos de usuários ou em dados publicados na literatura científica. Nesse contexto, as medidas cabíveis são desencadeadas de acordo com a ameaça de dano que o produto oferece ao indivíduo e à sociedade (BRASIL, 2010).

O caráter voluntário ou mandatório das notificações de QT e EA na área da saúde não varia em âmbito internacional. No Canadá, Estados Unidos, Austrália, União Europeia, Japão, entre outros, o relato de não conformidades relativo à comercialização de produtos é obrigatório para fabricantes, importadores, distribuidores ou representantes de materiais disponibilizados no mercado que ofereçam risco à saúde (BRASIL, 2010).

Ainda sobre os modelos de vigilância de produtos em diferentes países, destaca-se também o Canadá, onde a responsabilidade da vigilância em saúde cabe ao departamento federal canadense *Health Canada/Santé Canada*, que delega a cada região suas tarefas, com diversidade nas estratégias e políticas locais. O sistema de saúde do Canadá é filiado à Austrália, Comunidade Europeia e EUA, com a coparticipação na Força Tarefa Global de Harmonização dos Regulamentos para Produtos para a Saúde, a *Global Harmonization Task Force* (GHTF) (BRASIL, 2010; BROWNE et al., 2015; SUTHERLAND; BUSSE, 2016).

A Austrália, integrante do GHTF, é associada à Nova Zelândia, e ambas contam com a *Austrália New Zealand Therapeutic Products Authority* (ANZTPA). Nesses países, para obter autorização de comércio, o fabricante deve comprovar o atendimento às normas operantes e às boas práticas de fabricação, segundo a classe de risco, constituindo um observatório central do acompanhamento da segurança e efetividade de cada produto. Além disso, são necessários relatórios periódicos para a concessão do processo de fabricação, com a possibilidade de suspender ou cancelar o registro se constatada alguma infração sanitária (BRASIL, 2010; HARVEY; 2009).

No Japão, a regulação pré-comercialização é rigorosa e estabelece avaliações de qualidade e segurança de ensaios clínicos, cujas informações são incluídas nas etiquetas dos produtos. Como o Japão é grande produtor de insumos na área da saúde – aproximadamente 45% da produção mundial –, ali se realiza o rastreamento sistemático dos produtos comercializados, a fim de garantir a conformidade e a segurança para a população. Essas atividades de vigilância são subsidiadas pelo *Ministry of Health, Labour and Welfare* (MHLW) e *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) (BRASIL, 2010; MIYATA et al., 2015).

Acompanhar o desempenho de produtos comercializados para a saúde ainda é um desafio mundial, tendo sido implementadas inúmeras ações com a finalidade de assegurar a qualidade e estabilidade desses materiais. No Brasil, alguns recursos são destinados para esse fim, como fatores científicos, humanos, da especialidade clínica e da perícia de laboratório para revisão colaborativa da Visa (BRASIL, 2010).

A complexidade do cuidado prestado exige o constante aprimoramento de habilidades e conhecimento técnico-científico dos profissionais de saúde na execução de suas atividades. Para isso, a análise das queixas técnicas submetidas ao Notivisa contribui na instrumentalização dos indivíduos que manipulam os equipamentos e artigos médico-hospitalares quanto aos riscos em seu consumo ou uso, bem como suscita reflexões sobre a qualidade dos materiais adquiridos e utilizados pela instituição na assistência diária ao paciente.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 EVOLUÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

As ações de vigilância sanitária são antigas, remontando ao desembarque da comitiva real no Brasil em 1808, e se configuram como uma das práticas mais básicas em saúde pública. A abertura dos portos brasileiros às denominadas nações amigas, em 28 de janeiro daquele ano, marca o início do exercício de vigilância sanitária em território nacional (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008; MAIA; GUILHEM, 2016).

Naquela época, a ampliação do comércio entre os povos e o acréscimo populacional contribuiu para a disseminação de doenças infectocontagiosas. Esse contexto exigiu intervenções sanitárias protetivas para a coletividade, como o controle de epidemias, fiscalização da salubridade dos municípios, saneamento da água e inspeção no trânsito de pessoas e mercadorias (MAIA; GUILHEM, 2016; PAIM et al., 2011).

Mais tarde, regulamentou-se a vigilância sanitária com a promulgação de leis e alterações nas condutas de fiscalização dos serviços relacionados à saúde. Sua estruturação foi influenciada por alguns acontecimentos em nível nacional, como a criação do Ministério da Saúde (MS), do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos, nos anos 1950, e a exigência de regras essenciais para alimentos na década de 1960. Todavia, foi na década seguinte que suas atividades se consolidaram com leis específicas, com enfoque nos fármacos, nos delitos sanitários e nas punições (LUCENA, 2015; MENICUCCI, 2014).

Em 1976, com a reorganização do MS, instituiu-se a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária para reforçar as atividades de fiscalização dos insumos empregados na saúde, como alimentos, medicamentos, saneantes, cosméticos e correspondentes. Apesar dessa iniciativa, as atividades realizadas eram insuficientes, pois já não acompanhavam a demanda da época (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015a).

Outro período importante para a saúde pública brasileira foi a década de 1980, marcada por mobilizações populares e inúmeros avanços e conquistas. Destaca-se o Movimento da Reforma Sanitária, com início na década de 1970, a realização do Seminário Nacional de Vigilância Sanitária, em 1985, a Conferência Nacional de Saúde do Consumidor e a VIII Conferência Nacional de Saúde, em 1986 (MALTA; SILVA; ALBUQUERQUE, 2014, SOUTO, OLIVEIRA, 2016).

Com a sucessão desses marcos histórico, a Visa foi evidenciada na Constituição Federal de 1988, consolidando-se quanto às competências e definições. A Constituição referida fundamenta-se na premissa da saúde como um dever do Estado e um direito do cidadão, sendo certo que o direito à saúde integra o direito à vida, com o desígnio de proporcionar a cada cidadão o garantismo estatal da dignidade da pessoa humana (PAIM, 2013; ROCHA et al., 2014).

Na década posterior, o estabelecimento da lei nº. 8.080/1990, juntamente com a promulgação do Sistema Único de Saúde (SUS), definiu a Visa como a somatória de atividades que minimizam ou invalidam os danos à saúde, desenvolvendo competências para o manejo de bens, monitoramento da concessão de serviços e tributação de tarefas que incidam com diferentes intensidades no processo de saúde, acrescentando atividades de cunho instrutivo, protetivo, normativo, fiscalizador e, em alguns momentos, penalizador (BRASIL, 1990a; 2010; VICENTE, 2012).

Com a divulgação das diretrizes estabelecidas pelas leis nº. 8.080/1990 e nº. 8.142/1990 instituiu-se o princípio da descentralização da saúde, estabelecida pelo SUS. Dessa forma, as atribuições governamentais da Visa foram compartilhadas, e suas funções estendidas aos Estados e municípios, respeitando a Constituição Federal e as estaduais. A descentralização parte do princípio de que aproximar o problema de sua resolução é fator determinante para o êxito das atividades, sendo este processo mais rápido e eficaz (BRASIL, 1990a, 1990b, 2010; VICENTE, 2012).

Além disso, os preceitos do Código de Defesa do Consumidor, instituído na Constituição Federal de 1988 e promulgado na lei nº. 8.078/1990, certificaram o propósito da vigilância sanitária. O Estado tornou-se responsável por garantir a proteção do consumidor por meio da oferta de serviços e produtos de qualidade, encarregando às empresas responsáveis por sua comercialização quanto ao

cumprimento de regras e normas da legislação sanitária (FERREIRA, 2014; SILVA; BENITO, 2013).

Ainda naquela década, com a lei n°. 9.782/1999, decretaram-se as diretrizes da Anvisa e o estabelecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Desse modo, as atividades de vigilância começaram a ser executadas no contexto do SNVS, que integra, no âmbito federal, a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle da Qualidade (INCQS); no âmbito estadual, as Secretarias Estaduais e os Laboratórios Estaduais de Saúde Pública, também conhecidos como Laboratórios Centrais (Lacen), e, no âmbito local, os serviços de vigilância sanitária dos municípios. Assim o SNVS se incorpora como uma ferramenta do SUS para atingir suas metas relacionadas à promoção, à prevenção e à proteção à saúde, envolvendo os três níveis de governo, coordenado pela Anvisa (BRASIL, 2015; CARVALHO; SANTOS; CAMPOS, 2013; RABÊLO, 2007).

A Anvisa é uma autarquia federal, vinculada ao MS, com regimento fundamentado na autonomia administrativa, segurança de seus líderes e independência financeira. É responsável por

Promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (BRASIL, 1999, p. 1).

Com base nessa atribuição, as ações de vigilância sanitária no território nacional foram reconstruídas e reorganizadas, vislumbrando a monitorização do cotidiano sanitário, voltado para a correlação contínua e interligada dos produtos e serviços ofertados aos usuários, com ênfase na pós-comercialização. A Anvisa é responsável, também, por analisar os determinantes dos danos à saúde, que podem ser causados pelo crescente uso de tecnologias atreladas aos produtos e assistência prestada à saúde (BRASIL, 2010).

O estudo de ações de vigilância sanitária tornou-se mais evidente no final do século XX, quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) e seus Estados-membros voltaram sua atenção para os conceitos de segurança do paciente e

qualidade em saúde. Assim, os países da América Latina idealizaram o desenvolvimento de ações que contemplassem as metas internacionais para a melhoria contínua da assistência, efetuando seu pacto político com a confecção de projetos e registro de alertas relativos à perspectiva geral e técnica do assunto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Em outubro de 2004, a OMS instituiu a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o intuito de estabelecer excelência na respectiva área em âmbito global, aprimorar medidas seguras para a assistência à saúde, instigar a convenção política e fomentar atividades de pesquisa. Além disso, admitiu-se que a segurança do paciente deveria estar pautada na redução extrema do risco de agravos evitáveis decorrentes da assistência de saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011; BRASIL, 2014; GOUVEIA, 2013; REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Dessa forma, com o intuito de garantir a segurança individual e social, a Anvisa considerou a importância e necessidade da notificação de não conformidades ao SNVS na Resolução Colegiada (RDC) nº. 2/2010. A Anvisa assume, assim, o papel mediador entre o empenho assistencial e o interesse financeiro, orientada pelos possíveis riscos e/ou danos autênticos, decorrentes do processo de trabalho (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008).

Diante da necessidade de os estabelecimentos de saúde apresentarem padrões mínimos de qualidade, publicou-se, em novembro de 2011, a RDC nº. 63/2011 que determina os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento (BPF) para as instituições de saúde. Suscita a prevenção de riscos individuais e coletivos, a qualificação dos locais prestadores de serviços e de seus colaboradores e a humanização dos processos de trabalho (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014).

Em 2013, pela portaria nº. 529/2013, o MS instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com o propósito de aprimorar a assistência em saúde, bem como disseminar conhecimento, aprimorar a formação acadêmica e promover pesquisas com vistas à segurança do paciente, utilizando como estratégia as notificações de não conformidades, o Gerenciamento de Risco Hospitalar (GRH) e os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) (BRASIL, 2013).

Nesse momento, a Visa assume o papel fundamental nas ações de saúde pública, com a responsabilidade de gerenciar riscos e promover planos de ação que articulem a regulação do mercado à macropolítica da saúde. Verifica-se, portanto, que o arcabouço legal oferece suporte às complexas atribuições sanitárias, garantindo a legitimidade no exercício de sua função fiscalizadora e nos resultados dos termos e atos realizados para proteção e promoção da saúde (BRASIL, 2010; MAIA; GUILHEM, 2016). As sínteses dessas leis estão apresentadas no Anexo A.

2.2 RISCO SANITÁRIO

As instituições de saúde, imersas no mercado econômico, competitivo e inovador, enfrentam o desafio de oferecer assistência qualificada, com o menor risco possível aos clientes e colaboradores. Nesse aspecto, é de suma importância analisar a vulnerabilidade dos riscos individuais, coletivos e sociais das unidades de saúde, diante da constante mudança na utilização de produtos e serviços ofertados neste campo. Isso porque, o risco, ou seja, a probabilidade que um indivíduo tem de experimentar o efeito de um perigo é diretamente proporcional ao uso abusivo de tecnologias e à complexidade de procedimentos a que o usuário é submetido (BRASIL, 2010; GOUVEIA, 2013; SILVA; LANA, 2014).

Atualmente se vivencia a integração de um arsenal de equipamentos e artigos médico-hospitalares, medicamentos e procedimentos técnico-cirúrgicos, sendo indispensável o controle sanitário desses novos recursos. A incorporação de medidas para apreciação da segurança associada à relação custo/benefício dos insumos empregados na saúde é de responsabilidade pública do SUS (FREITAS; SANTOS, 2013; RABÊLO, 2007).

O termo risco pode ser utilizado em diversos contextos e ser entendido como perigo, transe, probabilidade ou chance de ocorrência de algum evento. Na área da saúde, pode-se dizer que o risco é a probabilidade de ocorrer um evento em determinada situação, levando em conta o tempo, a população e o local da

ocorrência, ou, ainda, a probabilidade de suceder um EA e a magnitude de suas consequências (BARBOSA; COSTA, 2010; BRASIL, 2010; SILVA; LANA, 2014).

Mesmo que o termo seja usado sem muito rigor, as definições de risco apresentam características semelhantes, inferindo um estado de incerteza, de que algo precioso está em perigo, com chances de um resultado negativo. Para Silva e Lana (2014, p. 18),

O conceito de risco traduz a incerteza como um campo aberto de possibilidades imprevisíveis em um conjunto limitado de possíveis consequências. A incerteza é uma dimensão fundamental do risco, e sem a incerteza não existe qualquer risco.

O risco sanitário, por sua vez, refere-se à probabilidade da ocorrência de um dano à saúde ou à integridade física do indivíduo, do profissional ou da coletividade, decorrente da utilização de produtos destinados à saúde após sua comercialização, considerando o impacto ou a externalidade negativa desses agravos à sociedade. Tais produtos, independentemente de sua finalidade, oferecem risco à saúde e podem gerar problemas em determinadas circunstâncias, sendo muitas vezes evidenciados por QT e EA (BRASIL, 2010; LUPPI, 2010).

Em meados da década de 1980, especialistas estimaram em 98 mil o número de pessoas que podem morrer anualmente em hospitais norte-americanos em decorrência de erros – a maioria deles evitável – durante seu atendimento. Os principais problemas detectados nessas unidades relacionavam-se a EA por medicamentos e transfusões sanguíneas, lesões e erros de sítios cirúrgicos, suicídios, danos ocasionados por restrições mecânicas, quedas, queimaduras, úlceras de pressão e falhas na identificação dos pacientes (BRASIL, 2014; KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 1999).

Um estudo publicado em 2013, com o intuito de atualizar alguns desses dados, demonstrou que a estimativa de óbitos precoces relacionados a danos evitáveis de pacientes hospitalizados nos EUA oscilava entre 210 mil e 400 mil indivíduos por ano. Ao se considerar somente os danos graves, os índices podem ser de dez a 20 vezes maiores que os danos letais (JAMES, 2013).

Calcula-se que 10,8% dos pacientes admitidos em unidades terciárias britânicas tenham sido acometidos por EA. Deste, 46% poderiam ter sido evitados.

Já no Brasil, computaram-se 11.117.837 internações em 2011, com 844.875 (7,6%) de EA, dos quais 563.575 (66,7%) eram preveníveis. Um exemplo desses eventos é a administração inadequada de medicamentos, estimando-se que 30% dos procedimentos realizados apresentem algum erro no decorrer do seu processo, o que sugere que os países em desenvolvimento ou em transição, apresentam maior incidência de EA evitável quando comparados com os países desenvolvidos (CAPUCHO; CASSIANI, 2013; RIGOBELLO et al., 2012; SILVA, 2013).

Estudo multicêntrico efetuado em um hospital brasileiro revela que a ocorrência de EA e QT relacionados a produtos para a saúde ameaça a segurança dos pacientes e profissionais, bem como pressupõe danos ao meio ambiente (O'CONNOR et al., 2010). Das 974 notificações analisadas no período de 2002 a 2007, constatou-se que 59,2% evidenciaram riscos à saúde dos pacientes em razão de prejuízos na administração de medicamentos e presença de dor ou desconforto durante a efetivação de procedimentos. Em 11,7% das notificações foram observados riscos potenciais aos profissionais de saúde, principalmente pelo rompimento de equipamentos em uso ou destinados à biossegurança, fato que também contribuiu para o risco de danos ao meio ambiente em 1,6% das ocorrências. Verificou-se, ainda, que as falhas técnicas predominaram entre os eventos com materiais médico-hospitalares (96,5%) em detrimento das falhas humanas ou presentes em processos de trabalho, que, juntas, somaram 3,5% das ocorrências (LUPPI, 2010).

Um relatório, publicado na Inglaterra, em 2012, apresentou como resultado as principais não conformidades informadas naquele país desde 2005 no sistema de hemovigilância e em relatórios de inspeções sanitárias, evidenciando que quase 60% das adversidades relatavam erros humanos em razão de imperícia técnica, falta de atenção, estresse e comunicação ineficaz entre profissionais. Nesse mesmo relatório, verificou-se que, entre 2010 e 2011, as principais adversidades encontradas referiam-se à validação de processos e documentação, garantia da qualidade e manutenção de equipamentos (REINO UNIDO, 2012; SILVA JÚNIOR; RATTNER; MARTINS, 2016).

No entanto, conclui-se que a análise dos agravos sanitários deve se estender também aos Estados, Distrito Federal e ao governo federal, não se restringindo aos municípios. No Brasil, a mediação de riscos cabe à Anvisa, que

incorpora ferramentas diversas de monitoramento e produção de informações sobre o processo sanitário e estabelece regras de enquadramento para as instituições e normas de qualidade e manuseio de insumos, bem como responde pela compilação de dados de agravos à saúde decorrente de sua aplicação. Consequentemente, a agência integra o conhecimento técnico ao vasto componente legal para monitorar eventos que possuem múltiplas propriedades e dimensões e que requerem diferentes formas de investigação (SETA; DAIN, 2010; SILVA; LANA, 2014; TORRES; MOTA, 2010).

Ademais, se um insumo for comercializado sem a monitorização de todos os requisitos que asseguram sua conformidade, eficácia e efetividade, bem como sua qualidade e segurança, potencializa-se a possibilidade de efeitos negativos no âmbito social, econômico e ambiental. Entende-se por conformidade o cumprimento das normas preconizadas para um determinado produto; por eficácia, o resultado de um determinado produto em condições ideais em supervisão. Já o termo efetividade refere-se ao resultado de um determinado produto em condições reais. Esses atributos garantem a segurança sanitária na comercialização de produtos para saúde (DONABEDIAN, 1990; MACEDO, 2013).

Para a fiscalização dos produtos utilizados na saúde, a Anvisa desenvolveu ações direcionadas ao controle de processos e riscos sanitários, na perspectiva de promoção à saúde, com articulação de políticas públicas transetoriais. Para tanto, estabelecem-se normas e rotinas que assegurem a qualidade desses produtos, sendo sua regulação e monitoramento uma estratégia para prevenir e eliminar riscos. O gerenciamento desse risco influencia diretamente a segurança do paciente e do trabalhador, a qualidade dos serviços prestados, os índices de morbimortalidade, os custos operacionais, a segurança ambiental e a imagem institucional (CAPUCHO; BRANQUINHO; REIS, 2010; RABÊLO, 2007).

A regulação dos insumos empregados na saúde deve ser efetuada com o cadastramento ou registro do material na Anvisa, que avalia a classe de risco para o devido enquadramento sanitário. Assim, os produtos são qualificados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, do consumidor, de profissionais e comunidade, contemplando desde a origem da matéria-prima, o processamento, a embalagem, a esterilização, a comercialização ou a entrega ao consumo, até seu descarte (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

O enquadramento dos produtos comercializados para a saúde segue regras específicas determinadas na RDC nº 185/2001 (ANVISA, 2001), e são enquadrados em quatro grupos:

Classe I - baixo risco

Classe II - médio risco

Classe III - alto risco

Classe IV - máximo risco

A determinação das classes se faz de acordo com 18 regras, que consideram a região anatômica envolvida no uso do material, sua invasividade e o tempo que permanecerá em contato com o paciente (Quadro 1) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Quadro 1 – Definição das regras de enquadramento sanitário, segundo classe de risco de produtos para saúde.

Classificação de produtos para saúde	Regras de enquadramento do risco sanitário	Classe de risco / exemplos de produtos para saúde
Produto médico não invasivo	<p>Regra 1: Produtos médicos que não tocam o paciente ou entram em contato somente com a pele intacta.</p> <p>Regra 2: Canalização ou armazenamento para eventual administração.</p> <p>Regra 3: Produtos médicos que modificam a composição biológica ou química do sangue, líquidos do corpo ou outros líquidos.</p> <p>Regra 4: Produtos médicos em contato com a ferida da pele.</p>	<p>Classe risco I - baixo risco (Ex.: estetoscópio, equipos de soro, seringas sem agulha)</p> <p>Classe risco II - médio risco (Ex.: manômetros, equipos e seringas para bomba de infusão)</p> <p>Classe risco III - alto risco (Ex.: curativos/coberturas para feridas de úlceras extensivas e crônicas)</p>
Produto médico invasivo	<p>Regra 5: Produtos invasivos em orifício do corpo.</p> <p>Regra 6: Produtos cirurgicamente invasivos para uso transitório.</p> <p>Regra 7: Produtos cirurgicamente invasivos para uso de curto prazo.</p> <p>Regra 8: Produtos cirurgicamente invasivos para uso de longo prazo e produtos implantáveis.</p>	<p>Classe risco I - baixo risco (Ex.: luvas para exames)</p> <p>Classe risco II - médio risco (Ex.: agulha para seringas, cânula nasofaríngea)</p> <p>Classe risco III - alto risco (Ex.: <i>stents</i> uretéricos)</p> <p>Classe risco IV - máximo risco (Ex.: cateteres cardiovasculares)</p>

<p>Regras adicionais aplicadas a produto médico ativo - produto médico cujo funcionamento depende de fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou pela gravidade e que funciona por conversão dessa energia</p>	<p>Regra 9: Produtos terapêuticos ativos para administrar ou trocar energia com o corpo humano.</p> <p>Regra 10: Produtos ativos para diagnóstico.</p> <p>Regra 11: Produtos ativos para administrar ou remover medicamentos e outras substâncias do corpo.</p> <p>Regra 12: Todos os produtos médicos ativos.</p>	<p>Classe risco I - baixo risco (Ex.: foco odontológico e cirúrgico)</p> <p>Classe risco II - médio risco (Ex.: fototerapia para tratamento neonatal)</p> <p>Classe Risco III - alto risco (Ex.: incubadora neonatal, monitores multiparamétricos)</p>
<p>Regras especiais</p>	<p>Regra 13: Produtos médicos que incorporam uma substância medicinal.</p> <p>Regra 14: Produtos utilizados para contracepção ou prevenção de doenças sexualmente transmissíveis.</p> <p>Regra 15: Produtos específicos para desinfecção, limpeza e enxágue de produtos médicos.</p> <p>Regra 16: Produtos não ativos para gravar imagens de diagnóstico por raios X.</p> <p>Regra 17: Produtos utilizando tecidos animais ou derivados.</p> <p>Regra 18: Bolsas de sangue.</p>	<p>Classe risco II - médio risco (Ex.: autoclaves)</p> <p>Classe risco III - alto risco (Ex.: bolsas de sangue)</p> <p>Classe risco IV - máximo risco (Ex.: válvula biológica cardíaca)</p>

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2011).

A qualificação do material considera ainda o propósito de seu uso, os possíveis efeitos individuais e coletivos e a tecnologia utilizada para seu desenvolvimento. Quando um produto é classificado em mais de uma regra, segundo as especificações do fabricante, considera-se a regra que determina maior risco, com a possibilidade de alteração de seu registro na Anvisa a qualquer momento em que a gravidade de cada caso justificar. Observa-se que o controle sanitário dos produtos é diretamente proporcional ao risco oferecido, sendo mais rigoroso quanto maior o perigo proporcionado ao usuário e à comunidade (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Embora os insumos empregados na saúde respeitem todos os requisitos de segurança sanitária, o produto final pode apresentar risco, uma vez que nenhum material está isento de promover danos à saúde. Observa-se que, mesmo com todo

o rigor durante o processo de comercialização, a utilização de materiais em larga escala e em situações reais pode apresentar EA inesperados. Um exemplo é o uso da talidomida em gestantes nos anos 1960, que resultou na epidemia de focomelia, anomalia congênita na formação dos braços e pernas. Esse marco lamentável da regulação sanitária suscitou a necessidade de ampliar a monitorização de insumos utilizados na saúde após sua comercialização (LIMA et al., 2013; VICENTE, 2012).

Em razão do fato supracitado, por meio do decreto nº. 3.029/1999 institucionalizou-se a vigilância pós-comercialização com foco na detecção precoce de não conformidades relativas a produtos e tecnologias e no estabelecimento de providências relevantes para o bloqueio do risco à saúde (BRASIL, 2010; VICENTE, 2012).

2.3 VIGILÂNCIA SANITÁRIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

O empenho de insumos na assistência à saúde oferece riscos ao profissional, ao indivíduo e à coletividade, sendo fundamental a discussão de assuntos relacionados à pós-comercialização de produtos para a promoção de atitudes seguras. Quando se detecta não conformidade no cuidado ao paciente, é possível observar fatores como a baixa qualidade dos materiais disponíveis no mercado, o uso inapropriado de tecnologias, as falhas nas regras de enquadramento preconizadas pela Anvisa, além dos fatores de risco inerentes a cada indivíduo (MORAIS et al., 2013a).

Sabe-se, porém, que muitos produtos testados e fiscalizados pela Anvisa podem ter falhas técnicas detectadas apenas durante a utilização por profissionais de saúde, ainda mais com o grande volume de novos materiais produzidos a cada ano. Nesse aspecto, estudos realizados constataram que há mais de 4 mil insumos disponíveis no mercado, cuja monitorização se torna uma tarefa complexa, exigindo o comprometimento das instituições de saúde para o repasse de informações de QT e EA por meio de notificações (MORAIS et al., 2013a; TORRES; MOTA, 2010).

Os métodos adotados para garantir qualidade, eficácia e segurança dos insumos em vigilância sanitária são voltados para as empresas e para os

produtos em si. Quanto às empresas, são desenvolvidas ações para a concessão de licença sanitária e autorização de funcionamento (AFE), bem como atividades de inspeção, incluindo a certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF). No que se refere ao produto, ressalta-se o ensaio clínico, o registro do produto e a vigilância pós-comercialização. Entende-se por vigilância pós-comercialização o

[...] monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso. São eles: medicamentos, vacinas e imunoglobulinas; pesquisas clínicas; cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume; artigos e equipamentos médico hospitalares; *kit* reagente para diagnóstico *in vitro*; uso de sangue ou componentes; saneantes e agrotóxicos (BRASIL, 2009).

O monitoramento dos produtos de interesse da saúde utilizados em grande escala, em circunstâncias reais – que muitas vezes não representam as ideais –, permite estabelecer riscos, conhecer a atuação *in loco*, desenvolver medidas preventivas e estabelecer ações que incidam no foco do problema identificado, reforçando a necessidade da Vigilância Sanitária Pós-Comercialização (BRASIL, 2010).

De acordo com o método de monitoramento dos produtos, devem-se ter condições de detectar prematuramente as não conformidades relacionadas a insumos empregados na saúde e indicar/prescrever/determinar providências relevantes para o bloqueio do risco. Assim, quando as iniciativas falham na invalidação dos riscos, o sistema de vigilância sanitária deve reagir prontamente para que os possíveis agravos sejam ínfimos. De certo modo, é como se a vigilância sanitária pós-comercialização fizesse o papel da vigilância epidemiológica na vigilância sanitária, com uma extensiva capacidade em gerir dados que favorecem a atualização de sistemas e o aconselhamento da população e de trabalhadores com ênfase na prevenção (BRASIL, 2010; SILVA et al., 2012).

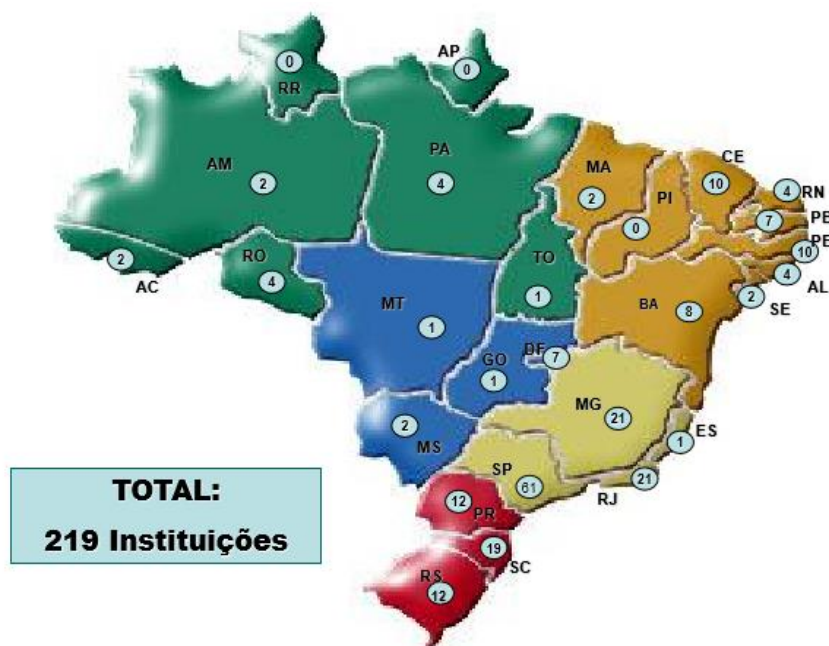
Ainda assim, as limitações em obter informações seguras e relevantes quanto ao uso de produtos para a saúde – por questões culturais, econômicas, estruturais, de logística ou de formação – dificultavam as condutas adotadas pela Anvisa diante das não conformidades das instituições de saúde (BRASIL, 2010). Conseqüentemente, em 2002, a agência, em parceria técnica e financeira com o Programa das Nações Unidas

para o Desenvolvimento (PNUD/Unesco) e com a Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores (ABC/MRE), desenvolveu o Projeto Rede Sentinela, com o intuito de suprir-se de informações confiáveis, coletando dados seguros e implementando atividades para atender a Vigilância Sanitária Intra-Hospitalar (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003; KUWABARA; ÉVORA; OLIVEIRA, 2010; RABÊLO, 2007).

A rede sentinela tem como foco desenvolver no território nacional a sistematização de hospitais terciários qualificados e comprometidos em informar QT e EA de todos os insumos utilizados na saúde. Os critérios de escolha das instituições participantes desse projeto consideraram a complexidade do hospital, contemplando os de médio e grande porte, com elevado índice de procedimentos, uso de tecnologias de ponta e programa de residência médica (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003; SCHMITT et al., 2016; TORRES; MOTA, 2010).

As instituições que aderem à proposta da Anvisa recebem subsídio financeiro para manutenção e viabilidade de pesquisas e para gerenciamento de riscos. Inicialmente foram convidadas 100 unidades, 96 das quais foram efetivamente aceitas; atualmente a rede conta com mais de 200 colaboradores (Figura 1) (BRASIL, 2016; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011; BRASIL, 2010).

Figura 1 – Distribuição das instituições que constituem a Rede Sentinela por Unidade Federativa do Brasil.



Fonte: Brasil (2016).

As unidades que integram a rede sentinela dispõem de um setor responsável pelo manejo das informações de não conformidades relatadas por colaboradores, denominado Gerência de Risco. Nesse setor as atividades são executadas sob a perspectiva de quatro eixos: priorizar o gerenciamento de risco em tecnovigilância, hemovigilância, biovigilância e farmacovigilância, uso racional de medicamentos, uso racional de tecnologias em saúde e qualidade nos serviços sentinela (BRASIL, 2014; RABÊLO, 2007).

Em 2010, a Anvisa instituiu a RDC nº. 2/2010 que determina o gerenciamento de tecnologias nas instituições de saúde, promovendo ampla discussão e apoio ao fortalecimento do Gerenciamento de Risco nessas unidades (BRASIL, 2010; CAPUCHO; BRANQUINHO; REIS, 2010). Segundo Silva (2013), o objetivo do gerenciamento de risco é notificar, tratar e monitorar os fatores de riscos para prevenir eventos adversos que possam causar danos às pessoas e ao hospital, ou seja, busca disponibilizar para o usuário uma assistência à saúde eficiente, efetiva, eficaz e segura.

Um estudo realizado em uma unidade da rede sentinela identificou que 52% dos materiais de saúde notificados apresentaram desvio de qualidade no período analisado, reforçando a necessidade da avaliação pós-comercialização dos produtos por meio da tecnovigilância, sistema concebido justamente para acolher, analisar, investigar e disseminar informações referentes ao emprego de produtos disponíveis no mercado. A rede sentinela visa à operacionalização dos profissionais diante de não conformidades esperadas e inesperadas dos insumos utilizados cotidianamente (MANFREDI; MENONCIN; SANTOS, 2010).

Segundo Moraes et al. (2013a), entre 2006 e 2009, foram detectados 256 desvios de qualidade do fio de sutura, 63,3% dos quais eram relativos a QT e 36,7% a EA. As empresas envolvidas no fornecimento de produtos com desvios de qualidade somam mais da metade (51%) das registradas em âmbito nacional, configurando um alerta para o cumprimento das normas operacionais necessárias à fabricação de produtos com qualidade.

Pesquisa semelhante evidenciou acréscimo significativo do risco durante o uso de cateter venoso central. Foram relatados 347 casos entre 2006 e 2009, com 65,7% de comunicação de QT. Observou-se a presença de relatos diversos sobre o mesmo produto, reforçando a concepção de que muitos fatores não são

detectados durante os testes de qualidade, sendo evidenciados apenas durante seu emprego em larga escala. Com o intuito de fortalecer a **Vigipós** – Vigilância Pós-Comercialização, as informações enviadas à Anvisa são criteriosamente analisadas e investigadas, subsidiando a tomada de decisão pelos órgãos responsáveis perante os eventos notificados (MORAIS et al., 2013a).

Importa ressaltar que os relatos são voluntários, tornando necessária a sensibilização da equipe em geral, a fim de evitar a subnotificação, bem como atrasos no registro de cada evento. A detecção e notificação precoce das QT impedem a permanência prolongada de determinados produtos no mercado (MORAIS et al., 2013b). Um estudo efetuado em um hospital de ensino verificou aumento considerável dos relatos de QT depois de busca ativa pelas não conformidades. Observou-se que a culpa, o medo e a falta de acesso ao sistema informatizado contribuíram para a subnotificação (LIMA et al., 2013).

Pelo exposto, a rede sentinela tem correspondido ao propósito de sua constituição: atender às necessidades de regulação e monitoramento dos produtos comercializados no território nacional, bem como fortalecer as atividades de vigilância sanitária e fomentar gestão de risco sanitário com impacto real na instrumentalização dos profissionais de saúde (BRASIL, 2014).

2.4 ÁREAS DE ATUAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Vigilância Pós-Comercialização - Vigipós- é uma estratégia essencial da vigilância sanitária, que promove, entre várias ações, o gerenciamento dos riscos sanitários nas seguintes áreas: farmacovigilância (medicamentos, vacinas, imunoglobulinas), hemovigilância (sangue e seus componentes), biovigilância (uso medicinal de tecidos, células e órgãos) e tecnovigilância (equipamentos, materiais médico-hospitalares e *kits* diagnósticos) (RABÉLO, 2007; VICENTE, 2012).

2.4.1 Farmacovigilância

Um dos pilares da Vigipós, a farmacovigilância foi constituída para tratar das não conformidades relacionadas aos medicamentos, como QT, EA, interações medicamentosas e erros em sua manipulação. Além disso, gerencia os desafios da emergente potência e disponibilidade dos fármacos, bem como das vacinas e imunoglobulinas, que inevitavelmente apresentam riscos ao usuário (GAÍVA; SOUZA, 2015; PEZATO; CEZARETTI, 2015).

As reações adversas a medicamentos geralmente ocorrem em indivíduos hospitalizados, aumentando o tempo de internação e os custos despendidos com saúde em âmbito geral. Em razão disso, a farmacovigilância desenvolve atividades para identificar e prevenir EA e todas as não conformidades ligadas a medicamentos, instrumentalizando a análise dos riscos e benefícios do uso de determinados produtos comercializados, garantindo segurança, qualidade e eficácia compatíveis com seu uso orientado (AGUIAR et al., 2015; GAÍVA; SOUZA, 2015; LEAL; TELIS, 2015).

Os serviços de farmacovigilância promovem ações compartilhadas entre Visa municipal, Visa estadual e a Anvisa, acolhendo diversas notificações, com análise de cada caso e divulgação de alertas quando necessário (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010c).

2.4.2 Hemovigilância

A evolução do manejo de hemocomponentes promoveu acréscimo expressivo do seu uso no tratamento de agravos à saúde. Isso porque diariamente são efetuados inúmeros procedimentos relacionados à hemoterapia, porém nenhum deles está isento de riscos, incluindo os graves, como o óbito (BARBOSA; NICOLA, 2014; BASTOS; SOUZA, 2016).

Nesse contexto, instituiu-se a hemovigilância, com o propósito de acolher, analisar e divulgar as informações de QT e EA alusivos à vigilância de todo o ciclo do sangue, da captação à transfusão, com o intuito de prevenir seu aparecimento

ou recorrência, aprimorar a qualidade dos processos e produtos e garantir a segurança do doador e receptor de hemoderivados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015b; CARNEIRO-PROIETTI, 2013).

As ações da hemovigilância são fundamentais para atestar a qualidade do processo global que envolve o sangue e seus hemocomponentes, garantindo a segurança dos indivíduos envolvidos, visto que as transfusões sanguíneas oferecem risco sanitário significativo, com potenciais incidentes transfusionais graves (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015b).

2.4.3 Biovigilância

O uso terapêutico de tecidos, células e órgãos, embora seja assunto polêmico, aumenta a expectativa e a qualidade de vida dos indivíduos com prognóstico reservado, restaurando funções essenciais em pacientes para os quais já não havia alternativas de tratamento de eficácia comparável, mas não sem aumentar os riscos individuais e coletivos associados à exposição a novos procedimentos terapêuticos. Para responder a esse contexto, a Anvisa criou, por meio da portaria nº. 1.365/2016, a Comissão Permanente de Biovigilância, com a proposta de acompanhar e fiscalizar todas as etapas do uso terapêutico de tecidos, células e órgãos humanos utilizados em procedimentos de transplantes, enxertos, reprodução humana assistida e/ou terapias celulares (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016).

A biovigilância é responsável por um conjunto de atividades complexas que acolhem e monitoram as informações de QT e EA observados durante todo o ciclo de doação, abrangendo desde a seleção do doador, coleta/retirada, processamento, armazenamento, transporte, distribuição para uso até o acompanhamento do paciente ou doador vivo. Esses eventos devem ser analisados, e os casos suspeitos ou confirmados, reportados ao Notivisa mediante um formulário individual e específico, com o intuito de retroalimentar os sistemas de vigilância, melhorar a qualidade dos produtos e da assistência à saúde, garantir a segurança do paciente e orientar a população e profissionais

quanto à prevenção de riscos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016).

A finalidade do monitoramento é obter informações acerca de prováveis efeitos não desejados ou inesperados que possam surgir do uso terapêutico de órgãos, tecidos e células em todas as etapas do processo, bem como prevenir sua recorrência. Nesse sentido, o Notivisa permanece disponível aos serviços de saúde que efetuam transplantes, enxertos, reprodução humana assistida e/ou terapias celulares, para a notificação de QT e EV relacionados também ao uso de medicamentos (farmacovigilância), ao uso de sangue e componentes (hemovigilância), ao uso de equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso *in-vitro* (tecnovigilância) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016).

2.4.4 Tecnovigilância

A OMS alerta que um número expressivo de indivíduos é afetado regularmente por agravos de saúde e até mesmo por morte em razão de assistência insegura prestada por profissionais de saúde. Pressupõe-se que aproximadamente 10% dos indivíduos admitidos em setores terciários de saúde sejam submetidos a algum tipo de EA evitável. No Brasil, no período de 2006 a 2011, foram notificados 37.696 incidentes relacionados ao uso de fármacos, seguido por artigos médico-hospitalares, com 29.880 notificações, intoxicações, com 27.406 casos, e 19.105 ocorrências com sangue e seus componentes (HINRICHSEN et al., 2011; REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013; SILVA et al., 2014).

A gestão de recursos materiais na área da saúde determina a qualidade da assistência prestada, bem como os custos que as instituições vão empenhar para efetuarla com eficiência e eficácia. O dispêndio com materiais de qualidade insatisfatória incide diretamente nesse processo, comprometendo a assistência à saúde e também o ensino preconizado nas instituições universitárias. O número

de QT devidamente informado ao setor responsável pode ser considerado um indicador de qualidade para a instituição (GIL; CHAVES; LAUS, 2015).

O cuidado com os gastos progressivos na gestão da saúde, especialmente em unidades hospitalares, tem motivado a adesão de meios regulatórios, sobretudo no manejo de insumos. Estima-se que 15% a 25% do ônus institucional se refiram a material médico-hospitalar, sendo sua classificação uma estratégia gerencial para o aprimoramento da assistência à saúde (GARCIA et al., 2013).

O enfermeiro acaba exercendo papel central nesse processo, pois suas atividades assistenciais dependem do uso de materiais e equipamentos médico-hospitalares. Além disso, a grande quantidade de procedimentos efetuados pela equipe de enfermagem e o número de indivíduos dessa classe profissional numa instituição de saúde, bem como o longo tempo despendido com o cliente, fazem com que a enfermagem se torne o principal elo entre o serviço e o usuário. Isso justifica o envolvimento do enfermeiro na notificação de QT e EA, como uma via importante de comunicação de eventos inesperados, possibilitando a análise e a monitorização das informações, bem como a qualificação do cuidado (MORAIS; MELLEIRO, 2013; SILVA et al., 2014).

Segundo Azulino et al. (2013), das 50 notificações de QT efetuadas em um hospital universitário, 80% foram feitas por enfermeiros, e 70% delas eram sobre artigos médico-hospitalares. A habilidade em detectar sensíveis alterações durante a assistência à saúde torna o enfermeiro personagem fundamental no manejo de insumos empregados na saúde, confirmando-o como o principal notificador na área de tecnovigilância. A literatura indica que, quando se consideram outros enfoques, por exemplo, o da farmacovigilância, altera-se o cenário, e o enfermeiro passa a ser o segundo notificador, precedido pelo farmacêutico e sua equipe (LIMA et al., 2013; MANFREDI; MENONCIN; SANTOS, 2010).

O fato de o processo de trabalho em saúde ser primordialmente humano e ser consumido no momento mesmo da fabricação – porque não há possibilidade de refazer as ações – diferencia-o de outros setores econômicos. Em virtude disso, conforme destaca a literatura, as atividades devem ser efetuadas com cautela e de forma qualificada, refletindo de modo substancial no produto final (KURCGANT, 2010).

Garcia et al. (2012) demonstraram em um estudo que os profissionais que prestam assistência direta ao paciente reconhecem que o modelo de gerenciamento de recursos materiais interfere na qualidade da assistência. Contudo, tal situação não é valorizada pelos profissionais envolvidos, a não ser quando há ocorrência de eventos negativos relacionados à qualidade ou quantidade de materiais e à falta de manutenção preventiva dos equipamentos.

A qualidade e a segurança no contexto do gerenciamento de risco hospitalar é um tema amplamente discutido nos artigos científicos. Porém, na área de QT de produtos médico-hospitalares, ainda que haja diversos problemas encontrados na prática pelos profissionais de saúde, são escassos os estudos que abordem a qualidade desses materiais em âmbito nacional (KUWABARA; ÉVORA; OLIVEIRA, 2010).

É nesse contexto que a tecnovigilância demonstra sua relevância, constituindo um eixo da vigilância sanitária na garantia da segurança dos indivíduos no uso de produtos colocados à sua disposição pela rede de atenção à saúde. É responsável pela notificação de QT e EA a respeito de

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, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios [...], bem como produto para diagnóstico de uso *in vitro* (BRASIL, 2010, p. 60).

No Brasil, a tecnovigilância desenvolve-se no campo da Vigipós, com execução e coordenação da Anvisa, particularmente pela Unidade de Tecnovigilância (UTVIG). Essa unidade integra a estrutura organizacional da Anvisa, ligada ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig). Instituída pela portaria nº. 385/2003, a UTVIG é responsável por coordenar as atividades de tecnovigilância em âmbito nacional (VICENTE, 2012).

Sob essa perspectiva, cabe à tecnovigilância reconhecer e monitorar as ocorrências indesejáveis relativas a produtos para a saúde com foco na segurança sanitária. Para esse eixo sanitário foram desenvolvidas competências

significativas, com o intuito de prevenir e reduzir os riscos em saúde, evitando sua reprodução em situações semelhantes, conforme apresentado abaixo (BRASIL, 2010; MACEDO, 2013):

- planejar, coordenar e implantar a vigilância sobre EA e QT de produtos para saúde;
- monitorar, analisar e investigar as notificações de QT e ocorrência de EA com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso da saúde;
- monitorar o comércio e utilização de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente;
- realizar, em conjunto com os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária, ações de tecnovigilância;
- propor programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos para a saúde;
- propor programas especiais de avaliação da qualidade e segurança de equipamentos para a saúde, em conjunto com outros órgãos;
- incentivar a notificação de EA e de desvios da qualidade de produtos para a saúde;
- monitorar atividades internacionais de tecnovigilância e produzir alertas;
- relacionar-se com os organismos nacionais e internacionais no que tange à vigilância sanitária pós-comercialização de equipamentos, produtos de diagnóstico de uso *in vitro* e materiais de uso em saúde;
- subsidiar os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária com informações da tecnovigilância, visando à implantação de medidas sanitárias;
- gerenciar o banco de dados nacional de notificação de EA e QT de produtos para saúde;
- fomentar a capacitação, treinamento e atualização de recursos humanos em tecnovigilância;

- fomentar a cooperação técnica com organismos nacionais e internacionais para o fortalecimento da tecnovigilância no País;
- sediar o Centro Nacional de Tecnovigilância (CNT), executando suas funções;
- colaborar com o Mercosul e países latino-americanos no campo da tecnovigilância.

Com o exposto, observa-se que as atividades de tecnovigilância emergiram da necessidade do monitoramento de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização. Uma estratégia adotada para o sucesso dessas atividades foi adequar um sistema de informação em plataforma *web*, de nível nacional, para notificação compulsória e voluntária de QT e EA relativos a produtos para a saúde. Compete, assim, à UTVIG acolher as notificações, sistematizar a coleta de dados, acompanhar e fomentar investigações relevantes, tendo como alvo o controle de danos e a segurança dos produtos para saúde (LANZILLOTT et al., 2016; MACEDO, 2013; TORRES; MOTA, 2010).

2.5 SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA – NOTIVISA

A informação é uma ferramenta singular no estabelecimento de políticas públicas gerais e específicas na área da saúde. A digitalização dessas informações associada a programas estatísticos inovadores garantem melhores resultados quanto ao desenvolvimento científico do conhecimento, com metodologia eficiente e com menores custos (MOORE; FURBERG, 2015). A qualidade dos dados é fundamental para o êxito do programa, sendo necessário estímulo e capacitação de todos os envolvidos (BRANCO et al., 2015; TORRES; MOTA, 2010).

Desde sua criação, a Anvisa introduziu diferentes estratégias para aprimorar os sistemas de informação de produtos para a saúde. Um exemplo é a disponibilidade de pesquisa via *web* no portal da agência sobre insumos

comercializados no Brasil com suas respectivas indicações, modelos de embalagens e rótulos, modo de utilização e outras informações referentes a cada material disponível no mercado, possibilitando a apreciação prévia de sua qualidade e conformidade pelo consumidor (AZULINO et al., 2013; SILVA et al., 2012).

Ainda com o intuito de sistematizar dados e divulgar informações relativas aos produtos comercializados na área da saúde, a Anvisa introduziu, em 2001, o Sistema de Tecnovigilância (Sistec), que permanece ativo até os dias atuais. O programa ainda é empregado na captação de não conformidades detectadas por indivíduos da população em geral (notificação avulsa) e na divulgação de Alertas Sanitários e de Segurança (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015c; VICENTE, 2012).

Com o aprimoramento das tecnologias, o sistema foi substituído, em 2003, por um programa informatizado denominado Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde (Sineps). Esse *software* foi produzido para receber as notificações das instituições da rede sentinela, porém, no decorrer do seu uso, verificaram-se restrições quanto à disseminação dos dados, limitando-se à via unidirecional, da rede sentinela para a Anvisa (TORRES; MOTA, 2010; VICENTE, 2012).

A busca por aperfeiçoar o sistema acabou por levar à substituição do Sineps, em dezembro de 2006, pelo Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Notivisa), normatizado pela portaria do MS nº 1.660/2009 (BRASIL, 2009). O sistema foi desenvolvido na plataforma *Oracle* e com ferramentas de interatividade e divulgação instantânea de informações via *web* no portal da Anvisa, que permite o acesso de todos os integrantes do SNVS às notificações e aos dados investigativos (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JUNIOR, 2013; VICENTE, 2012).

As notificações enviadas ao Notivisa pela rede sentinela aumentaram 48,8% após o primeiro ano de sua implantação, comprovando a efetividade do sistema. Com o incentivo da Anvisa, em 2008, 30% desses hospitais participaram de programas de qualidade, acreditação ou similares com o intuito de aprimorar suas atividades. Já em 2010, 59,8% das notificações foram efetuadas pela rede sentinela, 14,3% por profissionais de saúde e 8,3% por outros hospitais,

fomentando a participação de diversas entidades na detecção de não conformidades (CAPUCHO; CASSIANI, 2013; OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JUNIOR, 2013).

Em vista disso, o Notivisa transpôs seu uso à rede sentinela, permitindo a utilização e a retroalimentação de informações por múltiplos serviços de saúde, profissionais liberais e instituições detentoras de registro de produtos, após confecção de cadastro, de acordo com a categoria notificante. Podem participar como integrantes do sistema os profissionais liberais e de serviços de diversos órgãos sanitários e instituições de saúde, tais como: os laboratórios, as clínicas, os hospitais, os hemocentros, os ambulatorios, as empresas, as farmácias, a Anvisa, a Visa municipal e estadual, secretaria de saúde municipal e estadual, laboratórios de saúde pública, Centro de integração e Apoio ao Trabalhador (Ciat) e universidades e centros de pesquisa (LANZILLOT et al., 2016; OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JUNIOR, 2013).

O programa recebe ainda notificações de QT e EA de produtos em vigilância sanitária nas seguintes categorias: artigos e equipamentos médico-hospitalares, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, medicamentos, vacinas e imunoglobulinas, uso de sangue ou componentes, cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume, agrotóxicos e saneantes (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JUNIOR, 2013).

As publicações de relatórios anuais das notificações enviadas ao Notivisa auxiliam na contextualização da situação dos insumos comercializados, instrumentalizando os profissionais e as entidades governamentais na tomada de decisão diante dos problemas identificados. Há, porém, outros meios para informar os desvios de qualidade e as não conformidades dos insumos destinados à saúde, com ênfase no próprio Sineps (por meio do formulário de notificação avulsa), o e-mail institucional da UTVIG, a ouvidoria (acesso pelo portal da Anvisa), entre outros. Independentemente de como a informação foi enviada à Anvisa, todos os dados são sistematizados no Notivisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015a; TORRES; MOTA, 2010; VICENTE, 2012).

Desse modo, as notificações coletadas dos sistemas de informações que para tal se destinam, seja pelo Notivisa ou por demandas advindas de outros

canais (e-mail, carta, telefone etc.) são analisadas e triadas para o desencadeamento do processo investigativo. A seleção dos casos a serem monitorados é priorizada de acordo com o potencial de risco da QT e a gravidade do EA relatado. Com isso, algumas notificações ficam arquivadas no banco de dados, até que a análise de tendência ou outro caso mencionado determine o início do processo investigativo. A localização da empresa e a origem da notificação também são destacadas nessa primeira triagem (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015d; VICENTE, 2012).

Todas as notificações recebidas pelo Notivisa são lidas e analisadas, porém as ações investigativas e punitivas são estabelecidas de acordo com a frequência e magnitude do EA ou o iminente risco da QT. Durante a investigação, a Anvisa pode questionar a empresa detentora de registro sobre a ocorrência relatada ao sistema, bem como determinar estratégias preventivas que incidam substancialmente na qualidade dos produtos disponíveis no mercado (MORAIS et al., 2013a).

Constatada a necessidade de interromper a comercialização e o uso de algum produto com suspeita de oferecer risco potencial à saúde até o término da investigação, o caso é então direcionado à Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GFIMP/GGIMP/Anvisa) para execução das disposições legais cabíveis (VICENTE, 2012).

A implantação do Notivisa facilitou a compreensão da relação de causalidade entre a ocorrência e o produto, na tentativa de minimizar e até impedir danos à saúde dos indivíduos e população expostos a determinado material (SILVA et al., 2012). A compreensão dos fatores que desencadeiam as QT e os EA contribui consideravelmente no êxito das atividades de vigilância sanitária e no controle da qualidade dos produtos comercializados no Brasil (SILVA et al., 2014).

3 DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA E JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

A dinamicidade do processo de trabalho em saúde com o uso de tecnologias tem influenciado a atuação dos profissionais nessa área. Isso porque, sabe-se que há riscos inerentes ao cuidado em saúde e o seu conhecimento facilita o estabelecimento de estratégias que priorizem a segurança dos indivíduos, dos profissionais e da comunidade.

Em estudo realizado com o objetivo de analisar as notificações de queixa técnica de material médico-hospitalar em um hospital sentinela, constatou-se que 12% dos EA demonstraram desvio de qualidade dos insumos médico-hospitalares, sendo que das 160 notificações de QT, 36% apresentaram múltiplos relatos, fato que comprova a qualidade insatisfatória de alguns produtos atualmente no mercado. O profissional mais atuante nessa fiscalização foi o enfermeiro com 87% das notificações, tornando-se o protagonista no manejo de insumos empregados na saúde (REIS et al., 2016).

Entretanto, os riscos oferecidos por materiais e equipamentos médico-hospitalares durante seu emprego na assistência diária ao paciente não podem, evidentemente, superar seus benefícios. A observação criteriosa dos utensílios empregados na saúde instrumentaliza o profissional na detecção de QT, por conseguinte, na prevenção de EA e suas complicações (MORAIS et al., 2013a). Já não há condição, portanto, de as instituições se furtarem da responsabilidade de gerenciar os produtos que utilizam, devendo priorizar as atividades das equipes multidisciplinares, que são capazes de buscar, receber, analisar e investigar as notificações de suspeitas de irregularidades com tecnologias em saúde.

O conhecimento sobre as queixas técnicas, por meio de pesquisas e dados publicados pela Anvisa, qualifica o profissional com a apropriação do cenário comercial e das especificidades dos produtos disponíveis no mercado. Fomentar a detecção precoce dos desvios de qualidade de insumos utilizados na saúde é o primeiro passo para o desenvolvimento de atitudes seguras, visto que grande parte dos EA em tecnovigilância decorre de QT negligenciadas.

Não obstante as limitações detectadas na rotina diária dos profissionais de saúde que vivenciam a importância do enfermeiro na área de tecnovigilância, também são possíveis observar a escassez de pesquisas sobre o tema, fato que denota uma lacuna importante do conhecimento na área (KUWABARA; ÉVORA; OLIVEIRA, 2010; MANFREDI; MENONCIN; SANTOS, 2010).

O enfermeiro exerce papel essencial neste cenário, pois é o profissional mais incidente nas instituições, onde efetua o cuidado direto ao cliente e maneja os insumos rotineiramente. Para além, por sua atuação na coordenação das unidades assistenciais, ser o responsável pelas ações de previsão, provisão e controle de recursos materiais utilizados pela equipe, e, ainda, prestar cuidados diretos ao paciente e ser consumidor intermediário dos materiais, acumulou conhecimento técnico e prático acerca dos insumos, permitindo-lhe julgar quanto à funcionalidade, à qualidade e à imprescindibilidade dos itens utilizados no cuidado em saúde (BOGO et al., 2015).

Ainda assim, a análise das notificações de QT registradas no Notivisa auxilia no vislumbre do panorama nacional da qualidade dos insumos comercializados que são utilizados diariamente no paciente, comprovando a necessidade de efetuar reflexões sobre o tema, fonte inesgotável de conhecimento para a atuação qualificada e segura no cuidado em saúde.

Considerando esta perspectiva de atuação do enfermeiro, a relevância do seu envolvimento nos processos de tomada de decisão, seu impacto na dimensão técnico-administrativa inerente aos processos de cuidar-gerenciar, a questão para o estudo, com base nas considerações realizadas foi: *“Como se configura a notificação de queixas técnicas no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária?”*

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Analisar as queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no período de 2006 a 2014.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar o conhecimento científico relacionado à queixa técnica e tecnovigilância na área da enfermagem publicado no período de 2006 a 2016.
- Apresentar a frequência das notificações de queixas técnicas por produto ou motivo no período do estudo.
- Verificar a frequência das notificações de queixas técnicas por classe de risco e nome técnico no período do estudo.
- Identificar as categorias dos notificadores de queixas técnicas por região no período do estudo.

5 METODOLOGIA

5.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal, retrospectivo, com abordagem quantitativa, decorrente da análise de um banco de dados público, de todas as notificações de queixas técnicas, submetidas ao Notivisa no período de janeiro de 2006 a dezembro de 2014, considerando a implantação do Notivisa em 2006. O estudo proposto é parte de um projeto de pesquisa multidisciplinar intitulado “*Análise das queixas técnicas submetidas ao Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária*”, desenvolvido no período de 2006 a 2014, vinculado a Universidade Estadual de Londrina-PR.

A pesquisa transversal é o estudo em que o fator e o efeito são observados num mesmo momento histórico; atualmente é o estudo mais utilizado (POLIT; BECK, 2011).

Na pesquisa retrospectiva, o estudo é desenhado para explorar fatos do passado, podendo ser delineado para retornar, do momento atual até um determinado ponto no passado (GIL, 2010; GERHARDT; SILVEIRA, 2009).

A pesquisa quantitativa permite a mensuração de opiniões, reações, hábitos e atitudes em um universo, por meio de uma amostra que o represente estatisticamente. Dentre suas principais características consta: obedecer a um plano pré-estabelecido com o intuito de enumerar ou medir eventos, empregando, geralmente, para a análise dos dados, instrumental estatístico; como instrumento para coleta de dados, utilizam-se questionários estruturados elaborados com questões fechadas, testes e *checklists*, apoiados por um questionário convencional, impresso ou eletrônico (GIL, 2010; GERHARDT; SILVEIRA, 2009). Para subsidiar o estudo, realizou-se revisão integrativa da literatura com pesquisas publicadas na íntegra no intervalo de 2006 a 2016, em português, inglês e espanhol realizada nas bases de dados LILACS, SciELO, PubMed, Portal de Periódicos Capes e Google Acadêmico. Este tipo de estudo proporciona maior aprofundamento do conhecimento sobre o objeto investigado ao evidenciar as

conclusões do *corpus* da literatura sobre um fenômeno particular, assim como permite identificar as lacunas do conhecimento sobre o fenômeno em estudo. Utilizaram-se os seguintes Descritores em Ciências da Saúde (DESC): recursos materiais em saúde; vigilância de produtos comercializados; vigilância sanitária de produtos; notificação; segurança de equipamentos; enfermagem. Para garantir a amplitude nas buscas, foram usadas também as palavras-chave – queixa técnica e tecnovigilância, combinadas ou não, por meio dos booleanos “*and*” e “*or*”. Esse método foi empregado para sistematizar o conhecimento sobre o assunto, com a incorporação de estudos distintos que possibilitaram a reflexão sobre as lacunas de informações na área da tecnovigilância (CROSSETTI, 2012).

5.2 COLETA DE DADOS

Os dados coletados contemplaram todas as notificações de QT submetidas ao Notivisa no período de janeiro de 2006 a dezembro de 2014. Para tanto, foi efetuado contato prévio, via e-mail, com os setores de Gerência do Conhecimento, UTVIG e Gerência de Monitoramento do Risco da Anvisa, para coleta de mais informações referentes às planilhas divulgadas no *site*, bem como para sanar dúvidas que surgiram durante os cálculos para os testes estatísticos.

O fluxo da vigilância, tanto para QT como para EA, compreende desde a notificação até a investigação dos eventos nos locais de ocorrência, por meio do preenchimento dos formulários preconizados pelo MS, de acordo com as portarias nº. 1.660/2009 e nº. 529/2013 (BRASIL, 2009, 2013). As informações enviadas pelos municípios são consolidadas em relatórios e disponibilizadas no portal, para acesso público¹.

¹ <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>

5.3 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

A coleta de dados se deu a partir do acesso ao site <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>. As variáveis analisadas pela pesquisadora foram compiladas em planilha eletrônica no *Software Microsoft Office Excel 10.0*.

As variáveis quantitativas analisadas foram:

- distribuição das notificações de QT submetidas ao Notivisa no período de estudo (2006 a 2014);
- distribuição das notificações de QT submetidas ao Notivisa segundo as unidades federativas e suas regiões (abrangem 26 Estados e o Distrito Federal, ordenados em regiões Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul);
- distribuição das notificações de QT submetidas ao Notivisa, segundo as categorias dos produtos ou motivo (medicamento, artigo médico-hospitalar, equipamento médico-hospitalar, cosmético, vacina e imunoglobulina, saneantes, *kit* reagente para diagnóstico *in vitro* e agrotóxico);
- distribuição das notificações de QT submetidas ao Notivisa segundo a classificação por nome técnico com maior frequência de relatos (equipo para infusão gravitacional de soluções parenterais, seringas descartáveis, luvas de procedimento e cirúrgicas, cateteres, compressas, sondas e agulhas descartáveis);
- distribuição das notificações de QT submetidas ao Notivisa segundo o tipo de irregularidade detectada (produto com suspeita de desvio de qualidade, produto com suspeita de estar sem registro, suspeita de empresa sem autorização de funcionamento, suspeita de outras práticas irregulares e suspeita de produto falsificado);
- distribuição das notificações de QT submetidas ao Notivisa segundo a situação das notificações (concluída, em agrupamento, em análise, em investigação, enviada, análise pela empresa);

- distribuição das notificações de QT submetidas ao Notivisa segundo a categorias dos notificadores (Rede Sentinela com Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), hospital com NSP, profissional liberal, empresa, serviços de hemoterapia com NSP, Anvisa, Visa estadual, secretarias municipais de saúde, estabelecimento de assistência à saúde, Visa municipal, universidades/centros de pesquisa, Visa regional estadual, prefeitura municipal, laboratório de saúde pública, ambulatório com NSP, farmácia pública e fundo municipal);
- distribuição das notificações de QT submetidas ao Notivisa segundo o índice de notificações efetuadas pela Rede Sentinela (considerando o quantitativo de notificações de QT e unidades da Rede Sentinela a cada mil habitantes de cada região brasileira);
- distribuição das notificações de QT submetidas ao Notivisa segundo a classificação de risco de produtos para saúde (baixo risco, médio risco, alto risco, máximo risco e risco misto).

5.4 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Para a análise dos dados, os principais notificadores foram reagrupados nas categorias: Rede Sentinela; hospitais com Núcleo de Segurança do Paciente; profissional liberal e outros notificadores (empresa, serviços de hemoterapia com NSP, Anvisa, Visa estadual, secretarias municipais de saúde, estabelecimento de assistência à saúde, Visa municipal, universidades/centros de pesquisa, Visa regional estadual, prefeitura municipal, laboratório de saúde pública, ambulatório com NSP, farmácia pública e fundo municipal).

Quanto às notificações de QT, segundo o nome técnico do produto, a Anvisa divulgou, em seu relatório, 62.842 ocorrências distribuídas por 798 produtos, abrangendo os artigos e equipamentos médico-hospitalares e os *kits* reagentes para diagnóstico *in vitro*. Pela grande variedade de insumos listados, optou-se por discutir os itens que apresentaram maior frequência de desvio de

qualidade, visto que esses produtos são os que mais comprometem a segurança do profissional e a assistência ao paciente.

Para a análise das informações, foi elaborada ainda, pelas pesquisadoras, a categoria de risco misto, que contempla: produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública; produtos que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública; produtos que apresentam alto risco ao usuário, ao paciente e/ou à saúde pública; produtos que apresentam baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública, sujeitos a cadastramento; produtos que apresentam médio risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública, sujeitos a cadastramento; produtos que apresentam alto risco ao indivíduo e médio risco à saúde pública, sujeitos a cadastramento; produtos que apresentam alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública, sujeitos a cadastramento; produtos para autoteste; todos os produtos destinados ao diagnóstico de doenças não transmissíveis; todos os produtos destinados ao diagnóstico de doenças infectocontagiosas; todos os produtos destinados à detecção de doenças infectocontagiosas, sexualmente transmissíveis ou veiculadas pelo sangue e seus derivados, bem como a identificação de grupos de risco; materiais, artigos, acessórios e insumos para suporte aos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Os dados foram transcritos e tabulados no programa de análise estatística *Bioestat 5.3*, com cálculo de frequência absoluta e relativa, medidas de tendência central (média) e de dispersão (desvio-padrão e coeficiente de variação), e com a realização do teste qui-quadrado para duas proporções. Foi considerada a probabilidade de significância (valor-p) menor ou igual a 0,05 para indicar que há diferenças significativas entre os grupos comparados.

5.5 ASPECTOS ÉTICOS

Por se tratar de uma pesquisa com dados secundários, não haveria obrigatoriedade da aprovação em Comitê de Ética, estabelecida pela resolução nº. 466/2012, que dispõe sobre as diretrizes e normas de pesquisas envolvendo

seres humanos. Entretanto, este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Londrina-PR, sendo aprovado, conforme protocolo nº. 1.356.669.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A fim de atender aos objetivos propostos, os resultados do presente estudo foram apresentados no formato de dois estudos:

Estudo 1: *Queixa técnica e tecnovigilância na área da enfermagem: revisão integrativa*

Esse estudo teve por objetivo:

- Analisar o conhecimento científico relacionado à queixa técnica e tecnovigilância na área da enfermagem publicado no período de 2006 a 2016.

Estudo 2: *Queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no período de 2006 a 2014*

Esse estudo pretendeu responder aos seguintes objetivos específicos:

- Apresentar a frequência das notificações de queixas técnicas por produto ou motivo no período do estudo.
- Verificar a frequência das notificações de queixas técnicas por classe de risco e nome técnico no período do estudo.
- Identificar as categorias dos notificadores de queixas técnicas por região no período do estudo.
- Identificar a situação das notificações de queixas técnicas no período do estudo.

6.1 ESTUDO 1

**QUEIXA TÉCNICA E TECNOVIGILÂNCIA NA ÁREA DA ENFERMAGEM:
REVISÃO INTEGRATIVA**
TECHNICAL COMPLAINT AND TECHNICAL SURVEILLANCE IN NURSING: AN
INTEGRATIVE REVIEW
QUEJA TÉCNICA Y TECNO-VIGILANCIA EN EL ÁREA DE ENFERMERÍA:
REVISIÓN INTEGRATIVA

RESUMO

Objetivo: analisar publicações científicas relacionadas à queixa técnica e tecnovigilância na área da enfermagem. **Método:** revisão integrativa de artigos em português, inglês e espanhol realizada nas bases de dados LILACS, SciELO, PubMed, Portal de Periódicos Capes e Google Acadêmico, publicados no período de 2006 a 2016. Utilizaram-se os descritores recursos materiais em saúde; vigilância de produtos comercializados; vigilância sanitária de produtos; notificação; segurança de equipamentos; enfermagem. Para garantir a amplitude nas buscas, foram usadas também as palavras-chave queixa técnica e tecnovigilância, combinadas ou não. Fez-se leitura exaustiva e análise crítica do material selecionado, levando em consideração o nível de evidência de cada estudo. **Resultados:** dos 820 artigos identificados, selecionaram-se dez que atenderam aos critérios de inclusão. A publicação de estudos sobre o tema deu-se somente a partir de 2010, predominantemente no idioma português, e apenas dois foram publicados em periódicos específicos da área de enfermagem. Para subsidiar a discussão, os resultados foram categorizados nas seguintes modalidades: Queixas técnicas de materiais e equipamentos médico-hospitalares; Relação entre os eventos adversos e as queixas técnicas; e O papel vigilante do enfermeiro. **Considerações finais:** estudos referentes à atuação do enfermeiro na tecnovigilância são recentes e escassos, demonstrando a necessidade do enfermeiro em despertar o seu interesse para o tema a fim de capacitá-lo na detecção precoce dos desvios de qualidade de insumos utilizados na saúde e desenvolvimento de atitudes seguras.

Descritores: Recursos materiais em saúde; Vigilância de produtos comercializados; Vigilância sanitária de produtos; Notificação; Segurança de equipamentos; Enfermagem.

ABSTRACT

Objective: To analyze scientific publications related to the technical complaint and technical surveillance in nursing. **Method:** This is an integrative review of articles in Portuguese, English and Spanish carried out in the databases LILACS, SciELO, PubMed, Portal de Periódicos CAPES and Google Scholar, published in the period from 2006 to 2016. The descriptors used were *material resources in health; surveillance of marketed products; health surveillance of products; notification; equipment safety; nursing*. To ensure the breadth of the searches, we also used the keywords *technical complaint* and *technical surveillance*, combined or not. We performed an exhaustive reading and critical analysis of the selected material, taking into account the level of evidence of each study. **Results:** Out of the 820 articles found 10 met the inclusion criteria and then were selected. The publication of studies on the subject occurred only in 2010, predominantly in Portuguese, and only two were published in specific periodicals in the nursing area. To support the discussion, the results were categorized in the following modalities: Technical complaints on medical and hospital equipment and materials; Relationship between adverse events and technical complaints; and The surveillance role of the nurse. **Final considerations:** Studies on the nurse's role in technical surveillance are recent and scarce, demonstrating the need for raising awareness on the subject in nurses to enable them to detect early failures in the quality of inputs used in health and to develop safe attitudes.

Descriptors: Material Resources in Health; Surveillance of Marketed Products; Health Surveillance of Products; Notification; Equipment Safety; Nursing.

RESUMEN

Objetivo: analizar publicaciones científicas relacionadas a la queja técnica y tecno-vigilancia en el área de enfermería. **Método:** revisión integrativa de artículos en portugués, inglés y español realizada en las bases de datos LILACS, SciELO, PubMed, Portal de Periódicos CAPES y Google Académico, publicados en el período de 2006 a 2016. Se utilizaron los descriptores recursos materiales en salud; vigilancia de productos comercializados; vigilancia sanitaria de productos; notificaciones; seguridad de equipos; enfermería. Para garantizar la amplitud en las búsquedas, se utilizaron también las palabras clave queja técnica y tecno-vigilancia, combinadas o no. Se hizo exhaustiva y análisis crítico del material seleccionado, llevando en consideración el nivel de evidencia de cada estudio. **Resultados:** de los 820 artículos identificados, se seleccionaron 10 que atendieron a los criterios de inclusión. La publicación de estudios sobre el tema se dio solamente a partir de 2010, predominantemente en el idioma portugués, y solo dos fueron publicados en periódicos específicos del área de enfermería. Para subsidiar la discusión, los resultados se categorizaron en las siguientes modalidades: Quejas técnicas de materiales y equipos médico-hospitalarios;

Relación entre los eventos adversos y las quejas técnicas; y El papel vigilante del enfermero. **Consideraciones finales:** estudios referentes a la actuación del enfermero en la tecno-vigilancia son recientes y escasos, demostrando la necesidad del enfermero en despertar su interés para el tema para capacitarlo en la detección precoz de los desvíos de calidad de insumos utilizados en la salud y desarrollo de actitudes seguras.

Descriptor: Recursos Materiales en Salud; Vigilancia de Productos Comercializados; Vigilancia Sanitaria de Productos; Notificación; Seguridad de Equipos; Enfermería.

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento tecnológico e científico é uma marca indiscutível da sociedade contemporânea, com impacto significativo na vida dos indivíduos ao consumirem bens, produtos e serviços que facilitam e estendem a sobrevivência humana (VÁSQUEZ; TRUJILLO, 2011). Essa evolução tecnológica exige medidas mais efetivas de vigilância em saúde para garantir a segurança sanitária daqueles que vão manusear e/ou consumir esses produtos, pois, muito além dos benefícios, o uso excessivo de tecnologias traz em si um potencial iatrogênico, com mediação de novos riscos individuais e coletivos que desafiam os sistemas de regulamentação e controle sanitário mundial (ACAUAN; RODRIGUES; PEREIRA, 2014; TORRES; MOTA, 2010).

No Brasil, é responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a fiscalização dos produtos utilizados na assistência à saúde para identificação de possíveis danos a pacientes e profissionais. Essa fiscalização ocorre por meio da integração de múltiplas estratégias de monitoramento e construção de conceitos referentes ao sistema sanitário, que determina normas de enquadramento para as instituições e regras de qualidade e manejo adequado dos materiais, bem como a produção de informações dos agravos à saúde decorrentes da sua aplicação (SETA; DAIN, 2010; TORRES; MOTA, 2010).

A Rede Sentinela surgiu, assim, como uma estratégia da Anvisa para atender às necessidades de regulação e monitoramento dos produtos comercializados no território nacional, bem como fomentar a gestão do risco sanitário e gerar impacto real na instrumentalização dos profissionais de saúde. A referida rede atua como um observatório dos materiais durante a vigilância pós-

comercialização, ou seja, por um período de cinco anos depois de obterem registro e autorização da Anvisa para comercialização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014).

Como instrumento para efetivação de suas atribuições, a rede sentinela utiliza o monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos de insumos empregados na saúde, a fim de garantir a qualidade e a segurança dos serviços ofertados nessa área. Entende-se por queixa técnica (QT) a identificação de desvio de qualidade, presumido ou confirmado, detectado na empresa ou no produto, descrito por questões legais ou técnicas, com possibilidade de prejuízos individuais ou coletivos. Já evento adverso (EA) é o dano à saúde do indivíduo ou da coletividade ocasionado pelo uso habitual de um produto, mesmo respeitando as normas técnicas do fabricante (GIL; CHAVES; LAUS, 2015).

Estudos multicêntricos estimam que aproximadamente 10% dos pacientes admitidos em unidades terciárias de saúde são vítimas de EA relacionados a materiais utilizados na área da saúde, e aproximadamente 60% dos casos são decorrentes de fatos evitáveis. No Brasil, em 2011, de acordo com o Sistema de Informação Hospitalar do Sistema Único de Saúde, 7,6% dos pacientes internados sofreram algum tipo de EA, com 66,7% dos casos evitáveis e 40% de taxa de mortalidade. Números impactantes, a ponto de se inferir letalidade semelhante às decorrentes de AIDS, neoplasia mamária ou acidentes automobilísticos (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013; SILVA, 2013).

Atualmente, a notificação dos dados de QT e EA é efetuada eletronicamente no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Notivisa), em especial pela Rede de Hospitais Sentinelas, que fomentam as ações de farmacovigilância (medicamentos, vacinas, imunoglobulinas), hemovigilância (sangue e seus componentes), biovigilância (uso medicinal de tecidos, células e órgãos) e tecnovigilância (equipamentos, materiais médico-hospitalares e *kits* diagnósticos). Esse sistema é informatizado e permite o acompanhamento e participação na investigação das denúncias, com divulgação de relatórios anuais e alertas em casos específicos (MORAIS et al., 2013a; OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JUNIOR, 2013; REIS et al., 2016).

Os riscos oferecidos por materiais e equipamentos médico-hospitalares utilizados na assistência ao paciente não podem superar seus benefícios. Nesse

aspecto, a prevenção e o reconhecimento de não conformidades durante o consumo de equipamentos e artigos médico-hospitalares, bem como dos *kits* de diagnóstico *in vitro*, são atribuições da tecnovigilância (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JUNIOR, 2013; REIS et al., 2016).

Grande parte da importância da tecnovigilância deriva da responsabilidade de conhecer e monitorar as ocorrências adversas, a fim de garantir segurança à população que necessite utilizar produtos médicos disponíveis na rede de atenção à saúde (BRASIL, 2010).

No Brasil, a tecnovigilância desenvolve-se no campo da vigilância pós-comercialização, com execução e coordenação da Anvisa, particularmente pela Unidade de Tecnovigilância (UTVIG). Essa unidade integra a estrutura organizacional da Anvisa, ligada ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig). Instituída pela portaria nº 385/2003, a UTVIG é responsável por coordenar as atividades de tecnovigilância em âmbito nacional (VICENTE, 2012).

No que se refere ao enfermeiro, este exerce papel central nesse processo, pois grande parte de suas atividades assistenciais depende de materiais e equipamentos médico-hospitalares. Essa constatação é reforçada pelo fato de o serviço de enfermagem concentrar o maior número de profissionais em uma instituição de saúde, que por sua vez que é responsável por quantidade ainda maior de procedimentos ali efetuados. O longo tempo despendido com o cliente torna a enfermagem o principal elo entre o serviço e o usuário. Tal condição justifica a importância dessa classe profissional na notificação de QT e EA, por possibilitar a análise e monitorização das informações, bem como a qualificação do cuidado (MORAIS; MELLEIRO, 2013; SILVA et al., 2014).

O conhecimento sobre este tema por meio de pesquisas e dados publicados pela Anvisa qualifica o enfermeiro na apropriação do cenário comercial e das especificidades dos produtos disponíveis no mercado, além da detecção precoce dos desvios de qualidade de insumos utilizados na saúde. Assim, este estudo tem por objetivo analisar publicações científicas relacionadas à queixa técnica e tecnovigilância na área da enfermagem.

MÉTODO

Estudo retrospectivo, descritivo, que seguiu as etapas da revisão integrativa da literatura (RIL), referente às publicações do período entre 2006 a 2016, considerando a especificidade do tema e a implantação do Notivisa em 2006.

A RIL consiste em um método empregado para sistematizar o conhecimento sobre determinado assunto, com incorporação de estudos distintos que possibilitam a reflexão sobre as lacunas de informações em áreas específicas (SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010). A variabilidade de pesquisas a serem incluídas neste tipo de revisão qualifica a discussão sobre temas inovadores e com número limitado de publicações, podendo até mesmo elucidar assuntos não solucionados (ERCOLE; MELO; ALCOFORADO, 2014).

A construção desta RIL baseou-se em estudos (ERCOLE; MELO; ALCOFORADO, 2014; SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010) e foram percorridas seis fases, que serão descritas a seguir.

Fase 1: Identificação do tema ou questionamento da RIL

Esta fase é norteadora para o desenvolvimento da RIL. Deste modo, o problema de pesquisa foi elaborado com a determinação da seguinte questão norteadora: *“Quais evidências científicas disponíveis na literatura analisaram a queixa técnica e a tecnovigilância na área de enfermagem?”*.

Fase 2: Amostragem ou busca na literatura

A busca por estudos ocorreu por meio das bases de dados na literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *Public/Publish Medline* (PubMed), Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) e Google Acadêmico. Os critérios de inclusão foram os artigos indexados nas referidas bases, os gratuitos, os disponibilizados na íntegra, nos idiomas inglês, português e espanhol, e os publicados entre os anos de 2006 e 2016.

As publicações foram selecionadas a partir dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), nos três idiomas contemplados por esta pesquisa: vigilância de produtos comercializados, vigilância sanitária de produtos, notificação, retirada de dispositivo médico baseada em segurança, segurança de equipamentos, qualidade de produtos para o consumidor e indicadores básicos de saúde. Em virtude das limitações em adequar os artigos aos critérios de inclusão, foram utilizados os operadores booleanos “and” e “or” para sensibilizar a busca, bem como expressões e palavras-chave usualmente utilizadas nas pesquisas, como tecnovigilância e queixa técnica.

Fase 3: Categorização dos estudos

Foi elaborado instrumento para compilação e registro das informações obtidas durante a busca ativa dos artigos, com o intuito de sistematizar os dados e evitar não conformidades durante a análise do conteúdo. As informações extraídas dos artigos selecionados se referiram aos seguintes itens: identificação; autor; título; ano da publicação; tipo de estudo; periódico; características metodológicas; avanços apontados e desafios a serem empreendidos à qualidade da tecnovigilância e queixa técnica. Além desses itens, foram também consideradas informações referentes aos níveis de evidência e de avaliação do rigor metodológico dos artigos.

Fase 4: Avaliação dos estudos incluídos na RIL

A busca inicial foi realizada por meio dos resumos dos artigos que respondiam aos descritores adotados e após, foram selecionados aqueles que abordavam sobre a queixa técnica e tecnovigilância na área da enfermagem. Foi realizada a pré-análise dos resumos incluídos e, para auxiliar na tomada de decisão, em relação à utilização dos resultados na prática clínica, foi aplicado o sistema de classificação por nível de evidências. Para Souza, Silva e Carvalho (2010), essa fase é categorizada em seis níveis: nível I – evidências de resultados de revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados controlados, bem delineados; nível II – evidências de resultados de pelo menos

um ensaio clínico randomizado controlado, bem delineado; nível III – evidências obtidas de ensaios clínicos não randomizados, de estudos de apenas um grupo do tipo antes e depois; nível IV – evidências provenientes de estudos de coorte e caso-controle; nível V – evidências originárias de revisão sistemática de estudos descritivos e qualitativos; nível VI – evidências derivadas de um estudo descritivo ou qualitativo; nível VII – evidências originárias de opiniões de autoridades respeitadas, baseadas em evidência clínica, estudos descritivos ou relatórios de comitês de especialistas.

Fase 5: Interpretação dos resultados

A partir das leituras dos resumos selecionados na fase anterior, foram acessados os respectivos artigos, na íntegra, considerando os critérios de autenticidade, qualidade metodológica, representatividade e relevância das informações, que apresentavam resultados sobre a queixa técnica e tecnovigilância na área da enfermagem.

Fase 6: Síntese do conhecimento evidenciado nos artigos analisados ou; apresentação da revisão integrativa

Após leitura exaustiva do material selecionado e análise crítica dos dados, com atenção especial às fragilidades do conhecimento e propostas para pesquisas futuras pela sistematização das informações para comparação e apreciação dos resultados, reforçando a legitimidade da pesquisa, às informações capturadas foram disponibilizadas em quadro e tabela, estruturados para apreensão dos resultados.

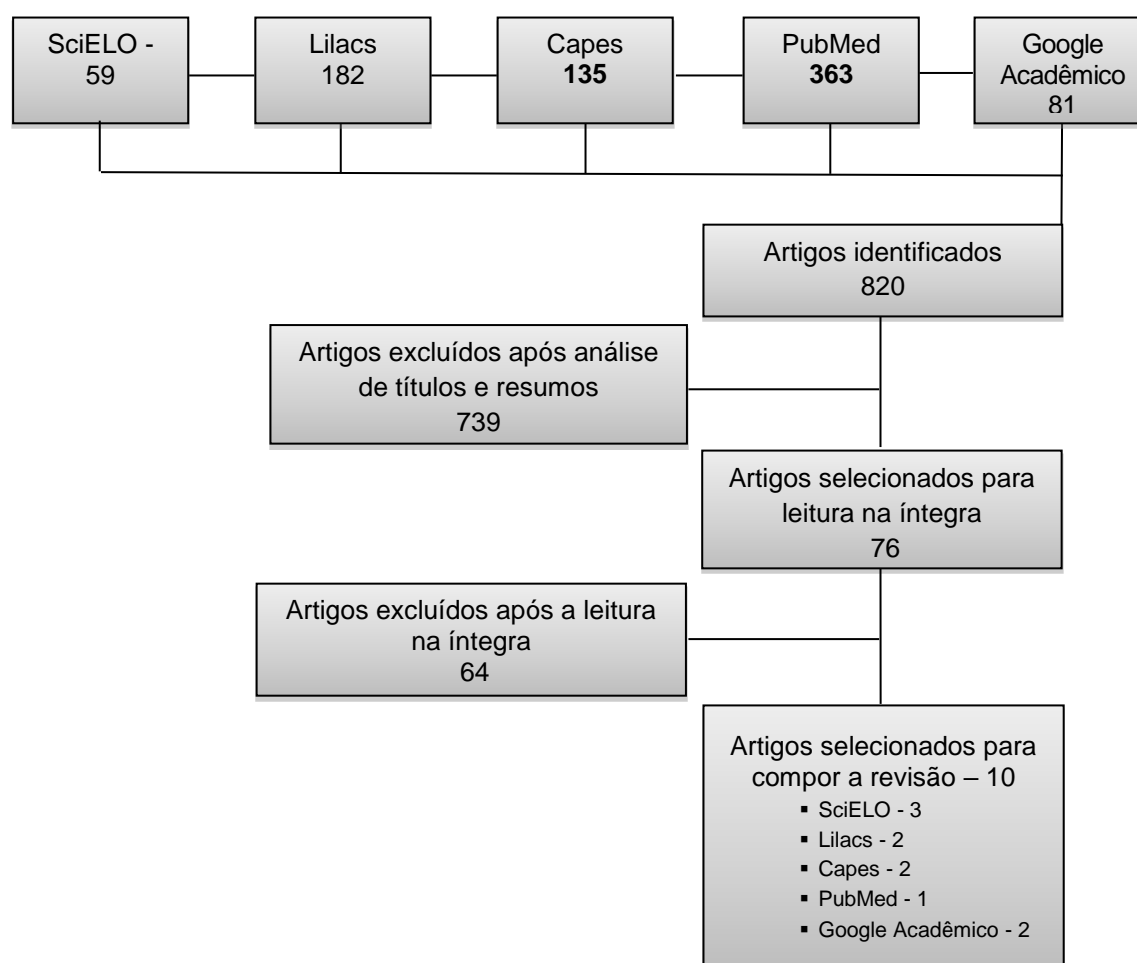
Para subsidiar a discussão, os resultados foram categorizados nas seguintes modalidades: 1) *Queixas técnicas de materiais e equipamentos médico-hospitalares*; 2) *Relação entre os eventos adversos e as queixas técnicas*; 3) *O papel vigilante do enfermeiro*.

RESULTADOS

Caracterização das publicações

Apesar da grande quantidade de publicações identificadas (n=820), foram selecionados apenas dez artigos que atenderam aos critérios de inclusão, sendo que um (10%) foi localizado no PubMed, três (30%) na SciELO, dois (20%) na LILACS, dois (20%) no Portal de Periódicos Capes e dois (20%) no Google Acadêmico (Figura 1).

Figura 1 – Esquema representativo da busca nas bases de dados LILACS, SciELO, PubMed, Portal de Periódicos Capes e Google Acadêmico de artigos relacionados à queixa técnica e tecnovigilância na área da enfermagem. Brasil, 2006-2016



Dentre os artigos selecionados, apenas dois foram publicados em periódico específico da área de enfermagem, com expressiva diversidade do campo de conhecimento. O idioma mais frequente foi o português, com dez (83,3%) publicações, seguido pelo inglês, com duas (16,7%).

Embora o período selecionado para este estudo tenha sido de 2006 a 2016, foram encontrados artigos sobre o tema publicados somente a partir de 2010. De acordo com os dados mencionados no Quadro 1, a média foi de dois artigos por ano, com maior número de publicações em 2013 (5 = 41,6%), fato que comprova o recente interesse no assunto. No Quadro 1 é apresentada a distribuição e a caracterização dos estudos selecionados.

Quadro 1 – Síntese das publicações incluídas na revisão integrativa sobre a produção científica relacionada à queixa técnica e tecnovigilância na área da enfermagem. Brasil, 2006-2016

nº	Título	Periódico /Nível de evidência	Características dos estudos
1	Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar (KUWABARA; ÉVORA; OLIVEIRA, 2010)	Revista Latino-Americana de Enfermagem Nível de evidência - 2	Objetivo: construir e validar um instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar para subsidiar o gerenciamento de risco na área da tecnovigilância. Método: estudo quantitativo, exploratório, longitudinal e de desenvolvimento metodológico. Conclusão: o instrumento desenvolvido possibilitou avaliar o produto, diferenciando os resultados entre as marcas testadas, retratando o propósito inicial do estudo de qualificar as avaliações realizadas.
2	Tecnovigilância: a qualidade dos produtos para saúde em Hospital da rede Sentinela (MANFREDI; MENOCIN; SANTOS, 2010)	Latin American Journal Of Pharmacy Nível de evidência - 4	Objetivo: analisar os principais desvios de qualidades dos medicamentos e materiais médico-hospitalares ocorridos em um hospital geral da Rede Sentinela. Método: estudo quantitativo, descritivo e transversal. Conclusão: apesar da legislação vigente, ainda existem produtos sendo comercializados fora dos padrões de qualidade. A tecnovigilância é um método eficaz que pode ser utilizado para colaborar na melhora da qualidade desses produtos.
3	Notificação de eventos adversos em vigilância sanitária: incompletude das variáveis do Notivisa em 2007 e 2008 (VERONESE et al., 2015)	Cadernos de Saúde Coletiva Nível de evidência - 4	Objetivo: avaliar a qualidade da informação sobre eventos adversos relativos ao uso de sangue e componentes, vacinas e imunoglobulinas, equipamentos e artigos médico-hospitalares registrados no Notivisa em 2007 e 2008. Método: estudo transversal e descritivo. Conclusão: houve elevada incompletude para a maior parte das variáveis estudadas. A instrumentalização para subsidiar a vigilância pós-comercialização/uso está em construção no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

4	Análise do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa (SILVA et al., 2012)	Cadernos de Saúde Coletiva Nível de evidência - 4	Objetivo: analisar o crescimento e o perfil de notificações de queixas técnicas e reações adversas de produtos farmacêuticos, assim como os notificadores mais atuantes no município de Belém - Pará. Método: estudo descritivo e retrospectivo. Conclusão: o Notivisa se firma como um sistema importante para o monitoramento da qualidade e utilização de produtos em vigilância sanitária, contribuindo para a prevalência de relacionado a medicamento.
5	Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil (MORAIS et al., 2013a)	Vigilância Sanitária em Debate Nível de evidência - 4	Objetivo: analisar criticamente os dados relacionados ao fio para sutura cirúrgica provenientes do sistema Notivisa. Método: estudo quantitativo. Conclusão: as notificações registradas no Notivisa entre dezembro de 2006 e dezembro de 2009 para o fio para sutura cirúrgica indicam o grau de risco associado a esse produto no âmbito nacional. Metade das empresas detentoras de registro para fio para sutura cirúrgica no mercado brasileiro apresentou relatos de eventos adversos e/ou de queixas técnicas em relação aos seus produtos, demonstrando a importância da implementação da certificação compulsória para essa classe de produtos e estabelecendo os requisitos mínimos de qualidade.
6	Eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a cateteres venosos centrais comercializados Brasil (MORAIS et al., 2013b)	Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia Nível de evidência - 4	Objetivo: analisar criticamente dados do Notivisa relacionados a cateteres venosos centrais, por uma avaliação da descrição das notificações registradas entre 2006 e 2009. Método: estudo quantitativo. Conclusão: os dados encontrados dão suporte à necessidade de cooperação entre todas as entidades do Sistema Nacional Vigilância Sanitária para verificar o cumprimento deste tipo de produto e relatar corretamente os eventos adversos e as queixas técnicas. Também é importante incorporar padrões mínimos para a gestão de tecnologias nos serviços de saúde, inclusive na aquisição de produtos e formação de pessoal.
7	Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em Hospital Sentinela de Belém – Pará (AZULINO et al., 2013)	Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde Nível de evidência - 4	Objetivo: descrever as queixas técnicas associadas aos produtos para saúde e medicamentos utilizados no Hospital Universitário João de Barros Barreto, registradas no Notivisa. Método: pesquisa descritiva, retrospectiva, de abordagem quantitativa. Conclusão: as notificações são relevantes para gerar um indicador de qualidade, e até mesmo garantir melhores produtos de saúde no mercado e mais segurança para os pacientes e profissionais de saúde.
8	Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um Hospital Sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010 (LIMA et al., 2013)	Epidemiologia Serviço de Saúde Nível de evidência - 4	Objetivo: Descrever as queixas técnicas e eventos adversos quanto a medicamentos, notificados em um hospital sentinela do interior do estado de São Paulo no período 2009-2010. Método: estudo descritivo. Conclusão: as queixas técnicas e eventos adversos quanto a medicamentos foram frequentes, apesar da reconhecida subnotificação; a caracterização desses eventos pode subsidiar a adoção de medidas de controle e ações de educação permanente nos serviços de saúde, voltadas a sua prevenção.

9	Implantação de sistema de notificação eletrônica de tecnologias em saúde (SILVA; BARBOSA, 2014)	Rahis Nível de evidência - 5	Objetivo: Analisar a implantação de sistema de notificação eletrônica de tecnologias em saúde. Método: o estudo em questão utilizou como técnica metodológica a observação participante, por meio da estratégia entre pesquisa ação e pesquisa documental. Conclusão: foi possível notar que houve maior adesão dos colaboradores e com isto o aumento do número das notificações nos institutos implantados. Além disso, devido à uniformidade de preenchimento foi possível criar um banco de dados institucional que permitirá estabelecer protocolos de tratamento das não conformidades levantadas.
10	Análise das notificações de queixa técnica de material médico-hospitalar em um Hospital Sentinela (REIS et al., 2016)	Vigilância Sanitária em Debate Nível de evidência - 6	Objetivo: analisar as notificações de queixas técnicas de material médico-hospitalar em um hospital sentinela. Método: estudo transversal de abordagem documental. Conclusão: os resultados do estudo identificaram que o material médico-hospitalar que apresentou maior frequência de notificação foi o equipo de infusão, sobretudo por alterações em sua estrutura. Ainda, o enfermeiro foi o profissional que mais realizou notificações.

De acordo com os resultados dos artigos selecionados para compor este estudo, apenas um se referiu à construção e validação de instrumento para avaliação de produto médico-hospitalar com a finalidade de subsidiar o gerenciamento de risco na área de tecnovigilância. A maioria (8) dos artigos apontou que ainda há produtos sendo comercializados fora dos padrões de qualidade e que a tecnovigilância é um método eficaz para a melhoria da qualidade de tais produtos (AZULINO et al., 2013; LIMA et al., 2013; MANFREDI; MENONCIN; SANTOS, 2010; MORAIS et al., 2013a, 2013b; REIS et al., 2016; SILVA et al., 2012; TORRES; MOTA, 2010).

Metade dos artigos (6) avaliou e descreveu as informações sobre QT ou EA relativos a dados notificados ao Notivisa a respeito de equipamentos e materiais médico-hospitalares ou ações de farmacovigilância. Esses estudos mostraram que as notificações são relevantes para gerar um indicador de qualidade e até mesmo garantir melhores produtos de saúde no mercado e mais segurança para pacientes e profissionais de saúde (AZULINO et al., 2013; LIMA et al., 2013; MORAIS et al., 2013a, 2013b; SILVA et al., 2012; TORRES; MOTA, 2010).

Embora o objetivo deste estudo esteja relacionado com a área da enfermagem, encontrou-se apenas um artigo direcionado para ela. Um artigo

relatou que o enfermeiro foi o profissional que mais fez notificações relacionadas a QT de materiais médico-hospitalares (REIS et al., 2016).

Os assuntos discutidos nos estudos se relacionam com a importância da contextualização quanto aos desvios de qualidade dos produtos, seus notificadores e a situação das ocorrências mais frequentes, visto que o enfermeiro é responsável por gerir os recursos materiais de sua unidade e promover assistência segura e eficaz.

DISCUSSÃO

Categoria 1 – Queixas técnicas de materiais e equipamentos médico-hospitalares

A gestão de recursos materiais na área da saúde é tema relevante, pois determina a qualidade da assistência prestada, bem como os custos que as instituições vão empenhar para efetuarla com eficiência e eficácia. Um estudo demonstrou que diversos materiais apresentam múltiplas notificações de QT e EA registradas no Notivisa, fato que evidencia seu desvio de qualidade, podendo ocasionar aumento de más aquisições pela equipe hospitalar, elevando os custos e desperdícios, além de trazer riscos aos pacientes na utilização desses produtos e serviços (MORAIS et al., 2013a; VERONESE et al., 2015).

O cuidado com os gastos progressivos na gestão da saúde, sobretudo em unidades hospitalares, tem motivado a adesão de meios regulatórios, particularmente no manejo de insumos (GARCIA et al., 2013; SILVA; BARBOSA, 2014). Um estudo realizado em uma unidade da Rede Sentinela apontou que 52% dos materiais empregados na saúde apresentaram algum desvio de qualidade, ocasionando prejuízo econômico e comprometimento não só na qualidade da assistência, mas também nos investimentos da instituição em outras áreas, tais como nos serviços de manutenção e recursos humanos e na aquisição de novos bens e equipamentos (MANFREDI; MENONCIN; SANTOS, 2010).

Uma pesquisa realizada em um hospital de ensino indicou que 36% dos insumos com desvio de qualidade apresentaram variadas ocorrências referentes ao mesmo produto. Esse fato evidencia as brechas do processo de fiscalização,

reforçando a necessidade da apreciação dos materiais pós-comercializados pela tecnovigilância; além disso, as empresas envolvidas no fornecimento de produtos com desvios de qualidade somam mais da metade (51%) das registradas em âmbito nacional, sendo um alerta ao cumprimento das normas operacionais necessárias à confecção de produtos com qualidade (MORAIS et al., 2013a; REIS et al., 2016).

Os materiais com maior incidência de desvio de qualidade, como identificado em um estudo (AZULINO et al., 2013), foram os equipos de infusão e as luvas cirúrgicas, seguidos do fio de sutura, com 20,59% dos casos. As principais não conformidades referem-se a rótulo, rupturas e problemas estruturais. Essa evidência acentua o valor de elaborar estratégias para minimizar danos e detectar os riscos que esses equipamentos oferecem, conforme recomenda a norma RDC n°. 2/2010 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Como os relatos são voluntários, convém ressaltar a necessidade de sensibilização da equipe em geral para evitar a subnotificação e atrasos no registro de cada evento. A detecção e notificação precoce das não conformidades impedem a permanência prolongada de determinados produtos no mercado (MORAIS et al., 2013a). Um estudo efetuado em um hospital de ensino verificou acréscimo significativo dos relatos de QT após busca ativa das não conformidades. Observou-se que culpa, medo e falta de acesso ao sistema informatizado contribuíram para a subnotificação (LIMA et al., 2013).

Mesmo diante das não conformidades, a análise dos registros de QT em tecnovigilância auxilia no vislumbre do panorama nacional da qualidade dos insumos comercializados e utilizados diariamente no paciente (TORRES; MOTA, 2010; POLISENA et al., 2015).

Vale destacar, que alguns fatores influenciam a identificação e notificação dos desvios de qualidade, sendo intrinsecamente relacionadas à cultura organizacional, à capacitação da equipe multiprofissional, à facilidade de acesso aos meios eletrônicos de informação e à participação integral do notificador com retorno de sua contribuição para cada caso.

Categoria 2 – Relação entre os eventos adversos e as queixas técnicas

O dispêndio com materiais de qualidade insatisfatória incide diretamente sobre o cenário atual da saúde, com comprometimento da assistência bem como do processo de ensino aprendizagem preconizado. Observa-se que o número de QT devidamente informado ao setor responsável pode ser considerado um indicador de qualidade para a instituição de saúde (GIL; CHAVES; LAUS, 2015).

Um estudo realizado na Rede Sentinela identificou 256 ocorrências comunicadas ao Notivisa referentes ao fio de sutura, no período de 2006 a 2009, das quais 63,3% eram QT e 36,7% eram EA. Nesse mesmo período, estudo semelhante revelou que das 347 notificações relativas ao cateter venoso central 65,7% (228) eram QT (MORAIS et al., 2013b). Semelhantemente, dentre os problemas associados a produtos de um hospital universitário, certificou-se que 70% eram concernentes a artigos médico-hospitalares, evidenciando a relevância do tema em estudo (AZULINO et al., 2013).

Observou-se que aproximadamente 12% dos EA registrados em unidade terciária de saúde decorreram de desvios de qualidade dos materiais. Tal situação demonstra que muitos EA resultam de QT negligenciadas, fato que compromete a segurança do paciente, do profissional e da comunidade (REIS et al., 2016).

Nesse contexto, verifica-se que os profissionais estão mais conscientes da importância de monitorar e notificar as irregularidades dos insumos empregados na saúde. Uma pesquisa revelou que a comunicação de QT ao Notivisa foi progressiva após sua implantação em 2006, com acréscimo de 36% dos relatos em 2007 e 44% em 2008 (MANFREDI; MENONCIN; SANTOS, 2010). Uma adesão assim se deve a múltiplos fatores, entre outros: acessibilidade do sistema informatizado, fortalecimento das atividades de educação permanente e em serviço, capacitação de unidades que almejavam participar da Rede Sentinela e mudança da cultura organizacional (REIS et al., 2016; SILVA et al., 2012; SILVA; BARBOSA, 2014).

A análise dos artigos dessa categoria aponta que a implantação de novos sistemas/programas e a integração da Rede Sentinela em hospitais são estratégias fundamentais à melhoria das práticas assistenciais e gerenciais em tecnovigilância, bem como na identificação de QT e EA.

Categoria 3 – O papel vigilante do enfermeiro

Nessa categoria é abordado o papel do enfermeiro e sua capacidade para o gerenciamento à qualidade da assistência, observadas nos estudos analisados.

Pesquisas revelam que a equipe de enfermagem registra um número expressivo de notificações e, por isso o enfermeiro é indispensável para a vigilância pós-comercialização. Esse profissional é protagonista no manejo dos insumos empregados na saúde, sendo o principal notificador na área da tecnovigilância. É habilitado em detectar sensíveis alterações durante a assistência, contribuindo com 80% a 87% das informações de não conformidades (AZULINO et al., 2013; GIL; CHAVES; LAUS, 2015; REIS et al., 2016). Em contrapartida, a literatura mostra que, sob outros enfoques, como, por exemplo, da farmacovigilância, este cenário se altera, sendo o enfermeiro o segundo notificador, precedido pelo farmacêutico e sua equipe (LIMA et al., 2013; MANFREDI; MENONCIN; SANTOS, 2010).

O enfermeiro exerce, portanto, papel central nesse processo, pois suas atividades de cuidado demandam a utilização de materiais e equipamentos médico-hospitalares. A gestão do cuidado é inviável se o profissional não conhecer os insumos que vai utilizar, assim é fundamental que se aproprie dos mecanismos logísticos desses produtos como instrumento de trabalho para planejar a assistência de enfermagem (GARCIA et al., 2013).

A complexidade do cuidado prestado ao paciente e a multidisciplinaridade da assistência à saúde influenciam o comprometimento e a habilidade dos profissionais em detectar de forma precoce irregularidades dos insumos utilizados rotineiramente (REIS et al., 2016; MANFREDI; MENONCIN; SANTOS, 2010). Esse fato está referido em estudos que apontam a Rede Sentinela como o principal notificador, com 81% dos relatos, sendo a Unidade de Terapia Intensiva Neonatal a mais ativa em fornecer dados, com 17% das informações, seguida pelo Centro Cirúrgico e Farmácia (GIL; CHAVES; LAUS, 2015; LIMA et al., 2013; MANFREDI; MENONCIN; SANTOS, 2010; REIS et al., 2016).

Não obstante as limitações percebidas na rotina diária dos profissionais de saúde que vivenciam a importância do enfermeiro na área da tecnovigilância

ainda é escassa produção de pesquisas sobre o tema (KUWABARA; ÉVORA; OLIVEIRA, 2010).

Destaca-se que é fundamental a participação da alta administração na implantação de programas voltados à tecnovigilância; destinação de incentivos à capacitação de competências clínica e gerencial do enfermeiro que se constituem em quesitos fundamentais ao desenvolvimento da qualidade em saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As instituições de saúde, imersas em um mercado econômico competitivo e inovador, enfrentam o desafio de oferecer atendimento qualificado, com o menor risco possível a clientes e colaboradores. Para tanto, fomentam a análise crítica dos desvios de qualidade de produtos médico-hospitalares disponíveis no mercado por meio de notificações, principalmente na área da tecnovigilância, em que o enfermeiro é o profissional mais atuante.

Estudos referentes à atuação do enfermeiro na tecnovigilância e notificação de queixas técnicas são recentes, escassos e com baixo nível de evidência científica, expondo uma considerável lacuna do conhecimento nesta área. Como consequência, demonstra-se a necessidade do enfermeiro despertar seu interesse sobre o tema, principalmente para detectar precocemente os desvios de qualidade de insumos utilizados na saúde e desenvolvimento de atitudes seguras.

O conhecimento a respeito deste tema por meio de pesquisas e dados publicados instrumentaliza o profissional, levando-o à apropriação do cenário comercial e das especificidades dos materiais disponíveis no mercado. Incentivar a detecção precoce dos desvios de qualidade de insumos utilizados na saúde é o primeiro passo para o desenvolvimento de atitudes seguras. Ainda, desenvolver pesquisas sobre este tema facilita a sistematização de informações e qualifica a divulgação de um determinado produto.

REFERÊNCIAS

ACAUAN, L. V.; RODRIGUES, M. C.; PEREIRA, J. L. Gestão da qualidade em centro de diagnóstico por imagem e segurança do paciente: um ensaio reflexivo. **Cienc. Cuid. Saude**, Maringá, v. 13, n. 1, p. 179-184, jan./mar. 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, seção 1, n. 17, 26 jan. 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Brasília, DF, 2014.

AZULINO, A. C. O. et al. Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em hospital sentinela de Belém – Pará. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, Botucatu, v. 4, n. 3, p. 13-16, jul./set. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. Brasília, DF, 2010. Disponível em: <<http://pt.scribd.com/doc/80638101/Manual-Tecnovigilancia>>. Acesso em: 27 abr. 2015.

ERCOLE, F. F.; MELO, L. S.; ALCOFORADO, C. L. G. C. Revisão integrativa versus revisão sistemática. **REME: Rev. Min. Enferm.**, Belo Horizonte, v. 18, n. 1, p. 9-11, jan./mar. 2014. Disponível em: <<http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/904>>. Acesso em: 10 abr. 2016.

GARCIA, S. D. et al. O enfermeiro no gerenciamento de material médico-hospitalar: revisão integrativa. **OBJN: Online Braz. J. Nurs.**, Niterói, v. 12, n. 2, p. 411-426, 2013. Disponível em: <<http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/3791>>. Acesso em: 1 abr. 2016.

GIL, R. B.; CHAVES, L. D. P.; LAUS, A. M. Gerenciamento de recursos materiais com enfoque na queixa técnica. **Rev. Eletr. Enf.**, Goiânia, v. 17, n. 1, p. 100-107, jan./mar. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5216/ree.v17i1.27544>>. Acesso em: 10 abr. 2016.

KUWABARA, C. C. T.; ÉVORA, Y. D. M.; OLIVEIRA, M. M. B. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 18, n. 5, set./out. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n5/pt_15.pdf>. Acesso em: 28 set. 2016.

LIMA, P. F. et al. Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, DF, v. 22, n. 4, p. 679-686, out./dez. 2013. Disponível em: <<http://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/136900/ISSN1679-4974-2013-22-04-679-686.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 1 abr. 2016.

MANFREDI, M. A. B.; MENONCIN, S. M.; SANTOS, T. G. Tecnovigilância: a qualidade dos produtos para saúde em hospital da Rede Sentinela. **Latin Am. J. Pharm.**, La Plata, v. 29, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/7959>>. Acesso em: 1 abr. 2016.

MORAIS, A. S.; MELLEIRO, M. M. A qualidade da assistência de enfermagem em uma unidade de emergência: a percepção do usuário. **Rev. Eletr. Enf.**, Goiânia, v. 15, n. 1, p. 112-120, jan./mar. 2013.

MORAIS, L. O. et al. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. **Vig. Sanit. Debate**, Brasília, DF, v. 1, n. 2, p. 35-43, 2013a. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/25/2>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

MORAIS, L. O. et al. Adverse events and technical complaints related to central venous catheters marketed in Brazil. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter**, São José do Rio Preto, v. 35, n. 3, p. 192-197, 2013b. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842013000300192&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 20 abr. 2016.

OLIVEIRA, J. R.; XAVIER, R. M. F.; SANTOS JUNIOR, A. F. Eventos Adversos Notificados ao sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, DF, v. 22, n. 4, p. 671-678, 2013.

POLISENA, J. et al. Factors that influence the recognition, reporting and resolution of incidents related to medical devices and other healthcare technologies: a systematic review. **BMC: Health Serv. Res.**, v. 15, p. 220, 2015. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4456786/>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciênc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 7, p. 2029-2036, 2013.

REIS, G. A. X. et al. Análise das notificações de queixa técnica de material médico-hospitalar em um hospital sentinela. **Vigil. Sanit. Debate**, Brasília, DF, v. 4, n. 1, p. 52-57, 2016. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/588/289>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

SETA, M. H.; DAIN, S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. **Ciênc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 15, p. 3307-3317, 2010. Suplemento 3.

SILVA, L. D. Segurança e qualidade nos hospitais brasileiros. **Rev. Enferm. UERJ**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 4, p. 425-426, out./dez. 2013.

SILVA, N. D. M.; BARBOSA, A. P. Implantação de sistema de notificação eletrônica de tecnologias em saúde. **Rev. Adm. Hosp. Inov. Saúde**, Belo Horizonte, p. 324-333, 2014. Disponível em: <<http://revistas.face.ufmg.br/index.php/rahis/article/view/2219/1378>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

SILVA, J. P. B. et al. Análise do sistema de notificações em vigilância sanitária – Notivisa. **Rev. Para. Med.**, Belém, v. 26, n. 4, out./dez. 2012. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-5907/2012/v26n4/a3478.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

SILVA, L. A. et al. Notification of adverse events: characterization of events occurred in a hospital institution. **J. Nurs. UFPE on line**, Recife, v. 8, n. 7, p. 3015-3023, set. 2014.

SOUZA, M. T.; SILVA, M. D.; CARVALHO, R. Revisão Integrativa: o que é e como fazer? **Einstein**, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 102-126, 2010.

TORRES, A. S.; MOTA, E. L. A. Notificação de eventos adversos em Vigilância Sanitária: incompletude das variáveis do Notivisa em 2007 e 2008. **Cad. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 133-143, 2010.

VÁSQUEZ, C.; TRUJILLO, M. P. Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. **Rev. Ing. Biomed.**, Medellín, v. 5, n. 9, p. 60-68, 2011.

VERONESE, A. et al. Revisão Sistemática ou Integrativa. **REME: Rev. Min. Enferm.**, Belo Horizonte, v. 19, n. 3, p. 774-778, jul./set. 2015. Disponível em: <<http://www.reme.org.br/artigo/detalhes>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

VICENTE, M. G. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: a Tecnovigilância como uma prática de Saúde Pública. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Bol. Inf.**, Brasília, DF, v. 3, n. 3, jul./set. 2012.

6.2 ESTUDO 2

**QUEIXAS TÉCNICAS SUBMETIDAS AO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E
INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA – 2006 A 2014**
TECHNICAL COMPLAINTS SUBMITTED TO THE HEALTH SURVEILLANCE
NOTIFICATION AND INVESTIGATION SYSTEM - 2006 TO 2014
QUEJAS TÉCNICAS SOMETIDAS AL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN E
INVESTIGACIÓN EN VIGILANCIA SANITARIA - 2006 A 2014

RESUMO

Objetivo: analisar as queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Notivisa) no período de 2006 a 2014. **Método:** estudo transversal, retrospectivo, com abordagem quantitativa de dados de queixas técnicas submetidas ao Notivisa. Os dados foram transcritos e tabulados no programa de análise estatística *Bioestat 5.3*. **Resultados:** das 245.940 notificações encaminhadas ao Notivisa, 109.311 eram referentes a queixas técnicas; a região Sudeste foi a que mais contribuiu com repasse de informações, com 53,5% das notificações, e a região Norte foi aquela com maior instabilidade de notificações entre os Estados (coeficiente de variação= 159,2), seguida pela região Nordeste (coeficiente de variação= 124,8). Constatou-se que 53,09% dos casos de notificações enquadravam-se na categoria de artigos médico-hospitalares; desse total, 19% eram relacionados aos equipamentos. De todas as notificações de queixas técnicas registradas, 95,18% foram classificadas como suspeita de produto falsificado, e 41,43% tiveram seu processo concluído. O risco referente às categorias de produtos ou artigo médico-hospitalar foi relatado em 56.777 casos, com maior frequência quanto aos materiais de baixo ou médio risco, com 83,4% das notificações. Os hospitais da Rede Sentinela foram as instituições que mais registraram e enviaram queixas técnicas nesse período. **Considerações finais:** a vigilância sanitária pós-comercialização revelou perspicácia ao elaborar a estratégia da Rede Sentinela, mesmo que algumas regiões ainda se encontrem muito incipientes em todo esse processo, ressaltando a importância da análise crítica do contexto sanitário nacional. As notificações de queixas técnicas ao Notivisa são relevantes para gerar um indicador de qualidade e até mesmo garantir melhores produtos de saúde no mercado, com mais segurança para os pacientes e profissionais de saúde.

Descritores: Vigilância de produtos comercializados; Vigilância sanitária de produtos; Notificação; Segurança de equipamentos.

ABSTRACT

Objective: To analyze the technical complaints submitted to the Health Surveillance Notification and Investigation System (Notivisa) from 2006 to 2014.

Method: This is a retrospective cross-sectional study, with a quantitative approach of data of technical complaints submitted to Notivisa. Data were transcribed and tabulated using Bioestat 5.3. **Results:** Of the 245,940 notifications sent to Notivisa, 109,311 referred to technical complaints; the Southeast region contributed most with the transfer of information, with 53.5% of notifications, and the Northern region had greater variation of notifications between states (coefficient of variation = 159.2), followed by the Northeastern region (coefficient of variation = 124.8). It was found that 53.09% of cases of notifications were in the category of medical and hospital items and of those, 19% were related to equipments. Of all notifications of technical complaints recorded, 95.18% were classified as suspected counterfeit product, and 41.43% had completed the process. The risk related to medical and hospital products or items was reported in 56,777 cases, with highest frequency for low or medium risk material, in 83.4% of notifications. Sentinel Network Hospitals were the institutions that most recorded and sent technical complaints in the study period.

Final Considerations: The post-marketing surveillance in health revealed perspicacity when developing the Sentinel Network strategy, although some regions are still at incipient stages considering the whole process, highlighting the importance of critical analysis in the national health context. Notifications of technical complaints to Notivisa are relevant to generate an indicator of quality and even ensure better health products on the market, with more safety for patients and health professionals.

Descriptors: Surveillance of Marketed Products; Health Surveillance of Products; Notification; Equipment safety.

RESUMEN

Objetivo: analizar las quejas técnicas sometidas al Sistema de Notificación e Investigación en Vigilancia Sanitaria (Notivisa) en el período de 2006 a 2014.

Método: estudio transversal, retrospectivo, con abordaje cuantitativo de datos de quejas técnicas sometidas al Notivisa. Los datos fueron transcritos y tabulados en el programa de análisis estadística *Bioestat 5.3*. **Resultados:** de las 245.940 notificaciones encaminadas al Notivisa, 109.311 eran referentes a quejas técnicas; la región Sudeste fue la que más contribuyó con repase de informaciones, con el 53,5% de las notificaciones, y la región Norte fue aquella con más inestabilidad de notificaciones entre los estados (coeficiente de variación= 159,2), seguida por la región Nordeste (coeficiente de variación= 124,8). Se verificó que el 53,09% de los casos de notificaciones se encuadraban en la categoría de artículos médico-hospitalarios; de ese total, el 19% eran relacionados a los equipos. De todas las notificaciones de quejas técnicas registradas, el 95,18% fueron clasificadas como sospecha de producto

falsificado, y el 41,43% tuvieron su proceso concluido. El riesgo referente a las categorías de productos o artículo médico-hospitalario fue relatado en 56.777 casos, con más frecuencia cuanto a los materiales de bajo o mediano riesgo, con el 83,4% de las notificaciones. Los hospitales de la Red Sentinela fueron las instituciones que más registraron y enviaron quejas técnicas en ese período. **Consideraciones Finales:** la vigilancia sanitaria post-comercialización enseñó perspicacia al elaborar la estrategia de la Red Sentinela, aunque algunas regiones aún se encuentren muy incipientes en todo ese proceso, resaltándose la importancia del análisis crítica del contexto sanitario nacional. Las notificaciones de quejas técnicas al Notivisa son relevantes para generar un indicador de calidad y Para garantizar mejores productos de salud en el mercado, con más seguridad para los pacientes y profesionales de salud.

Descriptor: Vigilancia de productos comercializados; Vigilancia sanitaria de productos; Notificaciones; Seguridad de equipos.

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento tecnológico e científico no âmbito da saúde e seus potenciais efeitos nocivos suscitaram a necessidade de monitorar a qualidade dos produtos disponíveis no mercado, particularmente daqueles com tecnologia embutida, que só podem ser comercializados depois de receberem autorização por meio de um registro emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo nem todo o rigor empenhado no processo de pré-comercialização consegue prever as falhas dos produtos de interesse da saúde, uma vez que somente durante sua utilização, em circunstâncias reais e em grande escala, é que os eventos raros e os problemas não previstos podem ser identificados (ACAUAN; RODRIGUES; PEREIRA, 2014; BRASIL, 1999, 2010; RABÊLO, 2007; VICENTE, 2012).

Desse modo, a Vigilância Sanitária instituiu por meio do decreto nº. 3.029/1999, a Vigilância Sanitária Pós-Comercialização, ou Vigipós, com a premissa de desenvolver estratégias sensíveis para a detecção de não conformidades da assistência à saúde e, conseqüentemente, estabelecer ações efetivas para o bloqueio dos riscos oferecidos na utilização de produtos com desvio de qualidade (BRASIL, 1999, 2010; MANFREDI; MENONCIN; SANTOS, 2010; VICENTE, 2012).

Nesse contexto, a observação criteriosa dos produtos médico-hospitalares é delegada aos profissionais de saúde, que detectam queixas técnicas e eventos

adversos no seu local de trabalho. Didaticamente a queixa técnica (QT) é caracterizada como o desvio de qualidade, presumido ou confirmado, detectado na empresa ou no produto, descrito por questões legais ou técnicas, com possibilidade de prejuízos individuais ou coletivos; enquanto evento adverso (EA) é o dano à saúde do indivíduo ou da coletividade ocasionado pelo uso habitual de um produto, desde que se respeitem as normas técnicas do fabricante (AZULINO et al., 2013; LIMA et al., 2013).

No Brasil, em 2011, segundo o Sistema de Informação Hospitalar do Sistema Único de Saúde, 7,6% dos pacientes internados sofreram algum tipo de EA, com 66,7% dos casos evitáveis e 40% de taxa de mortalidade (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013; SILVA, 2013). Esse impacto é significativo, a ponto de inferir mortalidade semelhante às decorrentes de AIDS, neoplasia mamária ou acidentes automobilísticos (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 1999).

Além da repercussão individual para a saúde do usuário, os EA provocam perdas financeiras consideráveis por aumentar o tempo de internação do indivíduo, por tratamentos adicionais aos danos decorrentes dos EA ou por indenizações judiciais. Segundo Silva et al. (2014), com base em dados de 2003, no Reino Unido, o custo pelo prolongamento do tempo de internação decorrente de EA já chegou a 02 bilhões de libras por ano, e os gastos com questões judiciais a 400 milhões de libras por ano. Estima-se que os EUA já tenham despendido anualmente entre 17 a 29 bilhões de dólares com casos semelhantes aos relatados.

Diante desse panorama, as instituições de saúde já não podem se furtar da responsabilidade de avaliar os produtos que usam no seu cotidiano. Isso porque a qualidade do material utilizado na assistência à saúde é diretamente proporcional ao sucesso do tratamento indicado para cada indivíduo. A detecção e manejo adequado dos desvios de qualidade por meio das QT são fatores decisivos para a prevenção de EA e suas complicações. Uma das principais ferramentas utilizadas para este fim são as notificações de QT e EA submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Notivisa) (BRASIL, 2010).

O Notivisa é uma plataforma *on-line*, instituída pela Anvisa, com o intuito de sistematizar, investigar e gerenciar os relatos de QT e EA fornecidos por serviços

de saúde, profissionais liberais e instituições detentoras de registro de produtos. A referida plataforma recebe informações de materiais em vigilância sanitária nas seguintes categorias: artigos e equipamentos médico-hospitalares; produtos para diagnóstico de uso *in vitro*; medicamentos; vacinas e imunoglobulinas; uso de sangue ou componentes; cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume; agrotóxicos e saneantes (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JUNIOR, 2013; VICENTE, 2012).

O fluxo da vigilância, tanto para EA como para QT, compreende desde a notificação até a investigação dos eventos nos locais de ocorrência, por meio do preenchimento de formulários recomendados pelo Ministério da Saúde, de acordo com as portarias nº 1.660/2009 e nº 529/2013. As informações enviadas pelos municípios são consolidadas em relatórios e disponibilizadas para acesso público no endereço eletrônico <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>> (BRASIL, 2014).

O sistema Notivisa é informatizado e permite o acompanhamento e participação na investigação das denúncias, com divulgação de relatórios anuais e alertas em casos específicos. A análise crítica da qualidade dos materiais disponíveis para comercialização por meio das notificações de QT e EA instrumentalizam os profissionais de saúde na adoção de medidas que disponibilizam uma assistência de saúde segura e eficaz (GIL; CHAVES; LAUS, 2015; REIS et al., 2016).

Em vista disso, o objetivo deste estudo foi analisar as queixas técnicas submetidas ao Notivisa no período de 2006 a 2014.

MATERIAIS E MÉTODO

Trata-se de um estudo transversal, retrospectivo, com abordagem quantitativa, decorrente da análise de um banco de dados público de todas as notificações de QT submetidas ao Notivisa no período de janeiro de 2006 a dezembro de 2014, considerando a implantação do Notivisa em 2006.

Foram analisadas as seguintes variáveis: ano da notificação, Estado e região brasileira, categoria (medicamento, artigo médico-hospitalar, equipamento médico-hospitalar, cosmético, vacina e imunoglobulina, saneantes, kit reagente

para diagnóstico *in vitro* e agrotóxico) e tipo do produto (equipo para infusão gravitacional de soluções parenterais, seringas descartáveis, luvas de procedimento e cirúrgicas etc), classificação (produto com suspeita de desvio de qualidade, produto com suspeita de estar sem registro, suspeita de empresa sem autorização de funcionamento, suspeita de outras práticas irregulares e suspeita de produto falsificado) e situação (concluída, em agrupamento, em análise, em investigação, enviada, análise pela empresa), categoria do notificador e classificação de risco referente às categorias de produto ou artigo médico-hospitalar.

As variáveis “categoria do notificador” e “classificação de risco” foram reagrupadas. Para a primeira variável, as categorias foram: Rede Sentinela, profissional liberal, hospital com núcleo de segurança do paciente; os demais notificadores foram agrupados na categoria “outros”. Para a segunda variável (classificação de risco), optou-se por trabalhar com três categorias: baixo / médio risco, risco misto e alto e máximo risco. O risco misto engloba as seguintes variáveis: produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública; produtos que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública; produtos que apresentam alto risco ao usuário, ao paciente e/ou à saúde pública; produtos que apresentam baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública, sujeitos a cadastramento; produtos que apresentam médio risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública, sujeitos a cadastramento; produtos que apresentam alto risco ao indivíduo e médio risco à saúde pública, sujeitos a cadastramento; produtos que apresentam alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública, sujeitos a cadastramento; produtos para autoteste; todos os produtos destinados ao diagnóstico de doenças não transmissíveis; todos os produtos destinados ao diagnóstico de doenças infectocontagiosas; todos os produtos destinados à detecção de doenças infectocontagiosas, sexualmente transmissíveis ou veiculadas pelo sangue e seus derivados, bem como à identificação de grupos de risco; materiais, artigos, acessórios e insumos para suporte aos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Os dados dos relatórios do Notivisa foram transcritos para planilhas do programa *Microsoft Excel*, em que, a partir das frequências absolutas, realizou-se análise descritiva com apresentação de medidas de tendência central (média) e

de dispersão (desvio-padrão e coeficiente de variação). O coeficiente de variação é uma medida de dispersão relativa utilizada para verificar se a dispersão é muito grande em relação à média. Quanto menor é o coeficiente de variação, mais homogêneo é o conjunto de dados (MARTINS; DOMINGUES, 2011).

Ainda para análise dos dados, solicitou-se ao Notivisa a relação do número de hospitais da Rede Sentinela em cada Estado brasileiro, referente a 2014. Além disso, fez-se busca no *site* do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para coletar o total das populações de cada Estado naquele mesmo ano. Com base nessas informações, foram propostos dois indicadores, que, embora sejam indicadores iniciais, fornecem um panorama sobre a situação das notificações pautadas em algumas características específicas.

De acordo com o Notivisa, qualquer cidadão pode notificar uma QT, portando, o primeiro indicador é um coeficiente de QT, considerando o total de QT dividido pelo total da população no mesmo período, multiplicado por 10^n . Já o segundo indicador é um índice médio, considerando o total de QT pelo total de hospitais da Rede Sentinela nas regiões brasileiras.

Para análise da diferença entre as regiões brasileiras quanto às notificações, segundo a classificação de risco, calculou-se o teste de qui-quadrado, por meio do programa estatístico Bioestat 5.3.

O projeto deste estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Londrina-PR, sob o protocolo nº 1.356.669.

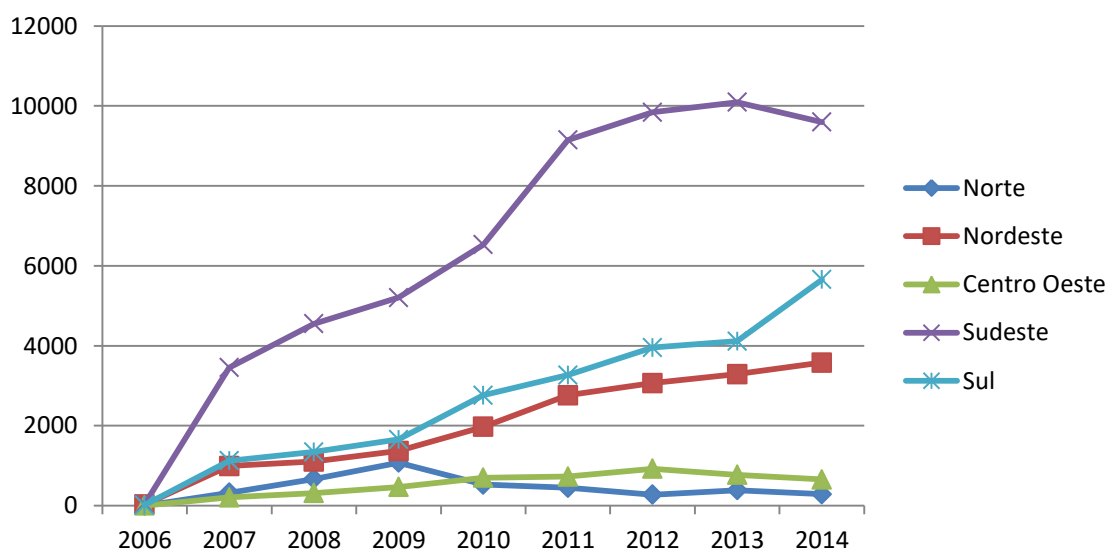
RESULTADOS

No período de 2006 a 2014, foram encaminhadas ao Notivisa 245.940 notificações. Destas, 109.311 (44,4%) se referiam às QT. Nesse intervalo de tempo se observou crescimento gradativo desse tipo de notificações no território brasileiro, evoluindo de 88 casos em 2006 para 19.783 em 2014.

Entre as regiões brasileiras, a Sudeste foi a que mais contribuiu com o repasse das informações para a Vigilância Sanitária, com 53,5% das notificações. Nessa região, observou-se aumento gradativo das notificações entre 2006 e 2013 e diminuição desses registros em 2014. Nas regiões Sul e Nordeste, ocorreram aumento gradual no número das notificações durante os anos. Na região Norte, o

maior número de notificações foi em 2009, com 1.076 registros, decaindo nos demais anos; a região Centro-Oeste teve maior número de notificações em 2012 (923), com redução consecutiva nos dois anos seguintes (Gráfico 1).

Gráfico 1 – Distribuição do número de notificações de queixa técnica por região, por ano, submetidas ao Notivisa. Brasil, 2006-2014



Na região Sudeste, os números mais elevados de notificações foram do Estado de São Paulo (40.161) e Rio de Janeiro (10.410); na região Sul, os dois Estados com o maior número de notificações foram Santa Catarina (8.988) e Paraná (8.402). Nessa mesma região, verificou-se maior estabilidade nas notificações de QT entre os três Estados (coeficiente de variação = 16,2). Por outro lado, Roraima e Amapá foram os Estados com o menor número de registro de QT entre 2006 e 2014, com 27 e 30 notificações, respectivamente. A região Norte apresentou maior instabilidade de notificações entre os Estados (coeficiente de variação = 159,2), seguida pela região Nordeste (coeficiente de variação = 124,8) (Tabela 1).

Tabela 1 – Distribuição do número de notificações de queixa técnica por região e Estados brasileiros submetidas ao Notivisa. Brasil, 2006-2014

Região	Unidade federativa	N. de queixas técnicas	%	Média (dp)	Coefficiente de variação
Sudeste	São Paulo	40.161	36,74	14.616 (17.523)	119.9
	Rio Janeiro	10.410	9,52		
	Minas Gerais	7.355	6,73		
	Espírito Santo	538	0,49		
Sul	Santa Catarina	8.988	8,22	7.969 (1.292)	16.2
	Paraná	8.402	7,69		
	Rio Grande do Sul	6.516	5,96		
Nordeste	Ceará	7.609	6,96	2.019 (2.521)	124.8
	Bahia	4.850	4,44		
	Paraíba	1.672	1,53		
	Pernambuco	979	0,90		
	Alagoas	960	0,88		
	Maranhão	913	0,83		
	Rio Grande do Norte	654	0,60		
	Piauí	383	0,35		
	Sergipe	148	0,13		
Centro Oeste	Distrito Federal	3.167	2,90	1.194 (1.332)	111.5
	Goiás	741	0,68		
	Mato Grosso do Sul	613	0,56		
	Mato Grosso	254	0,23		
Norte	Pará	2.589	2,37	571 (909)	159.2
	Amazonas	518	0,47		
	Tocantins	430	0,39		
	Acre	246	0,22		
	Rondônia	158	0,14		
	Amapá	30	0,02		
	Roraima	27	0,02		

Fonte: Notivisa, 2006-2014.

Quanto aos produtos passíveis de notificação, constata-se que a parcela mais expressiva dessa categoria foram os artigos médico-hospitalares, com 53,09% de casos, seguidos por medicamentos, com 40,30%, e equipamentos médico-hospitalares, com 3,65%, conforme demonstrado na Tabela 2.

Tabela 2 – Distribuição do número de notificações de queixa técnica por produto/motivo submetidas ao Notivisa. Brasil, 2006-2014

Produto/Motivo	Queixa técnica	
	N	%
Artigo médico-hospitalar	58.032	53,09
Medicamento	44.054	40,30
Equipamento médico-hospitalar	3.993	3,65
Cosmético	1.287	1,18
Saneantes	998	0,91
Kit reagente para diagnóstico <i>in vitro</i>	817	0,75
Vacina e imunoglobulina	129	0,12
Agrotóxico	01	0,00
Total	109.311	100,00

Fonte: Notivisa, 2006-2014.

Dentre os artigos médico-hospitalares, os sete produtos com as maiores frequências de notificações de QT no Notivisa foram: equipos (17,95% de), seringas descartáveis (10,45%), luvas de procedimento e cirúrgicas (9,68%), cateteres (6,17%), compressas (3,79%), sondas (3,59%) e agulhas descartáveis (2,71%).

Em relação à classificação das notificações enviadas ao Notivisa, a maioria classificou-se como suspeita de desvio de qualidade (95,18%), seguida por suspeita de outras práticas irregulares (2,87% dos casos). Quanto à situação dessas notificações no Sistema, 41,43% foram concluídas e 58,57% estavam em processo de análise pela Anvisa.

Na análise dos notificadores, verificou-se que os três maiores responsáveis pelo registro e envio de QT foram: hospitais da Rede Sentinela (56%), profissionais liberais (13%) e hospitais que possuem Núcleos de Segurança do Paciente (12,3%). Convém destacar que essa distribuição é diferenciada, de acordo com as regiões brasileiras, pois se verifica que nas regiões Sudeste, Sul, Norte e Nordeste os hospitais da Rede Sentinela são os responsáveis pela maior frequência de notificações. Por outro lado, na região Centro-Oeste, os hospitais da rede respondem por apenas 23,1% dos registros de QT, sendo a maioria das notificações realizadas por outros tipos de notificadores (Tabela 3).

Tabela 3 – Distribuição do número de notificações de queixa técnica por região e por categoria do notificador, submetidas ao sistema Notivisa. Brasil, 2006-2014

Notificadores	Região Sudeste	Região Sul	Região Centro-Oeste	Região Nordeste	Região Norte
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Rede Sentinela	35.521 (60,76)	11.197 (46,84)	1.101 (23,06)	10.256 (56,45)	3.155 (78,91)
Profissional liberal	6.951 (11,89)	2.835 (11,86)	1.042 (21,82)	2.929 (16,12)	452 (11,31)
Hospital com NSP**	6.188 (10,58)	3.56 (14,89)	467 (9,78)	313 (17,23)	144 (3,60)
Outros notificadores	9.804 (16,77)	6.314 (26,41)	2.165 (45,34)	1.853 (10,20)	247 (6,18)
Total Geral	58.464 (55,48)	23.906 (21,87)	4.775 (4,37)	18.168(16,62)	3.998 (3,66)

Fonte: Notivisa, 2006-2014.

Embora a região Sudeste apresente as maiores frequências de notificação de QT, o maior número de hospitais da Rede Sentinela e, conseqüentemente, a maior média de notificações realizadas por esses hospitais (344,9), o coeficiente

de QT mais elevado foi verificado na região Sul (0,82 registro por 1.000 habitantes). Por outro lado, na região Norte, mesmo com um número reduzido de hospitais da Rede Sentinela, a média de notificações de QT foi a terceira maior entre as regiões brasileiras, abaixo apenas das médias das regiões Sudeste e Sul (Tabela 4).

Tabela 4 – Distribuição do coeficiente de queixa técnica por habitantes e do índice de notificação pelos hospitais da Rede Sentinela de acordo com as regiões que submeteram notificações ao Notivisa. Brasil, 2006-2014.

REGIÃO	QT*	Habitantes	Coeficiente QT	QTE**/RS	HRS***	Média QT/HRS
Sudeste	58.464	85.339.316	0,68	35.521	103	344,9
Sul	23.906	29.074.721	0,82	11.197	43	260,3
Nordeste	18.168	56.200.315	0,32	10.256	46	222,9
Centro-Oeste	4.775	15.285.867	0,31	1.101	11	100,1
Norte	3.998	17.305.188	0,23	3.155	12	262,9
Total	109.311	203.205.407	0,54	61.230	215	284,8

*QT= Queixa técnica; *** QTE=Queixa técnica específica (realizada por hospitais da Rede Sentinela); *** HRS=Hospitais da Rede Sentinela.

Fonte: Notivisa, 2006-2014.

Considerando a classificação de risco referente às categorias de produto e artigo médico-hospitalar (Tabela 5), foram relatados 56.777 casos, com maior frequência dos materiais de baixo ou médio risco 83,44% das notificações). Procedeu-se a comparação entre as distribuições das notificações de queixas técnicas nas regiões, de acordo com a classe de risco dos produtos, por meio do teste qui-quadrado e verificou-se uma diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$). As regiões Sudeste, Sul e Nordeste obtiveram distribuições semelhantes quando comparados os riscos, variando de 82,62% a 84,68% das notificações na categoria de baixo/médio risco, e de 14,59% a 15,70% para alto/máximo risco. Embora com frequência absoluta menor em relação às regiões Sul, Sudeste e Nordeste, a região Centro-Oeste foi a que proporcionalmente gerou o maior número de notificações na categoria de produtos considerados como de alto/máximo risco (Tabela 5).

Tabela 5 – Distribuição das notificações de queixa técnica de equipamento e artigo médico-hospitalar de acordo com a região, por classe de risco de produtos para a saúde submetidos ao Notivisa. Brasil, 2006-2014

Classe de Risco de Produtos/Região	Baixo / Médio Risco		Risco Misto		Alto / Máximo Risco		p-valor
	N	%	N	%	N	%	
Sudeste	25.04	82,62	507	1,67	476	15,70	0,000
Sul	9.61	84,49	75	0,65	1.688	14,84	
Nordeste	9.012	84,68	78	0,73	1.553	14,59	
Norte	2.235	90,41	8	0,32	229	9,26	
Centro-Oeste	1.478	74,57	41	2,07	463	23,36	

Fonte: Notivisa, 2006-2014.

DISCUSSÃO

Na análise dos dados, foi possível identificar aumento progressivo do número de notificações de QT desde a implantação do Notivisa em 2006, fato que reforça a legitimidade dessa estratégia sanitária. Estudos realizados no período de 2006 a 2013 confirmam o crescente relato de QT: em 2006, foram reportados 10.543 ocorrências, atingindo 15.228 casos em 2008 e tornando-se mais evidente em 2013 (MANFREDI; MENONCIN; SANTOS, 2010; SCHMITT et al., 2016). Em contrapartida, outros estudos demonstram oscilações entre os anos de 2007 e 2009, com queda de até 14,5% nas notificações registradas em 2009 (MORAIS et al.; 2013a, 2013b).

Embora os dados analisados demonstrem aumento gradual no número de relatos, deve-se considerar a possibilidade de subnotificações, de forma subjetiva, uma vez que ocorreu significativa variação no número de notificações no decorrer do período. Há também a possibilidade de que algumas ocorrências tenham sido investigadas e concluídas por órgãos de vigilância sanitária estadual ou municipal e não tenham sido incluídas no sistema Notivisa (VARALLO et al., 2014).

De fato, mesmo as notificações de investigação obrigatória referentes a EA, tais como as de óbito, lesão permanente ou temporária grave, somente serão investigadas caso seja possível identificar o produto suspeito e o detentor do seu registro. Além disso, é preciso levantar evidências para caracterizar a causalidade, o que reforça a necessidade de que as notificações sejam completas e coerentes. Um estudo demonstrou que, em 53% dos eventos reportados à unidade hospitalar, não constavam informações quanto aos sinais e sintomas apresentados pelo paciente e, em 49% dos casos, não foram descritas as lesões

causadas pelo EA (REIS et al., 2016). Outro estudo constatou que, em 2009, cerca de 61% das notificações não continham a data da ocorrência, dificultando o acompanhamento destes casos (MORAIS et al., 2013a).

Quanto à região brasileira e suas unidades federativas, a região Sudeste precedida das regiões Sul e Nordeste foram as que mais contribuíram para o repasse de informações, porém uma pesquisa (SILVA et al., 2012) revelou que, em 2007, o município de Belém, capital do Estado do Pará, localizado na região Norte, realizou 7% e 22,1% das notificações de QT e EA, respectivamente, colocando-se como a quinta capital brasileira a reportar QT e a segunda quanto a EA.

Considerando o coeficiente de variação a respeito da distribuição demográfica, observa-se que a região Sul apresenta maior homogeneidade de notificações entre seus Estados, com o menor coeficiente de variação entre as regiões brasileiras. Embora a região Sudeste seja a maior notificadora de QT, verifica-se significativa heterogeneidade entre seus Estados, com alusão à distribuição irregular da Rede Sentinela, sendo 61 unidades no Estado de São Paulo e apenas uma unidade no Estado de Minas Gerais. Por outro lado, a região Norte, que possui o maior coeficiente de variação, apresenta elevada discrepância entre seus Estados, principalmente entre o Pará e Roraima, que efetuaram 2.589 e 159 notificações, respectivamente, no período do estudo. Essa divergência pode mais uma vez refletir altas taxas de subnotificação, visto que, em ambos os Estados, há apenas quatro unidades da Rede Sentinela (VARALLO et al., 2014).

Entre 2006 e 2011, foram submetidos ao Notivisa 118.106 relatos de QT e EA, sendo 37.696 relativos a medicamentos; 29.880 a artigos médico-hospitalares, 19.105 a sangue e seus componentes e; 27.406 a intoxicações (SILVA et al., 2014; OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JUNIOR, 2013). Analisando isoladamente as QT notificadas nesse mesmo período, observa-se que os artigos médico-hospitalares lideraram as ocorrências, totalizando de 52% a 70% dos casos, seguidos dos medicamentos, com 30% a 48% dos relatos (AZULINO et al., 2013; KUWABARA; ÉVORA; OLIVEIRA, 2010; MANFREDI; MENONCIN; SANTOS, 2010). Em outro estudo (LUPPI, 2010), observaram-se 96,8% de

ocorrências associadas a artigos médico-hospitalares e 3,2% a equipamentos médico-hospitalares, reforçando os dados desta pesquisa.

Entende-se por artigos médico-hospitalares equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento, à reabilitação ou à anticoncepção, os quais não utilizam meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos (BRASIL, 2010).

No presente estudo, identificou-se que os equipos de infusão foram responsáveis pelo maior número de notificações de QT. Tal resultado se assemelha a outros estudos (AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; REIS et al., 2016; SCHMITT et al., 2016; VICENTE; FREITAS, 2012), em que esse artigo foi o que mais recebeu notificação por QT e EA. Ademais, destaca-se que o equipo constitui um dos artigos médico-hospitalares utilizados expressivamente na rotina hospitalar e, mesmo que tenha valor comercial unitário relativamente baixo, o amplo consumo gera impactos financeiros significativos quando analisados em grande escala (TRINDADE et al., 2010).

Os principais problemas encontrados nas QT dos equipos estavam associados ao próprio produto, pela presença de corpos estranhos, como cabelo e sujidade, além de quebra, rachadura, vazamento e falhas na conexão. Reforça-se a importância de desenvolver estratégias para aumentar a vigilância quanto à sua utilização, bem como à qualidade da prestação do cuidado pelos profissionais, a fim de evitar tais eventos, uma vez que grande parte deles está relacionada a causas preveníveis (SCHMITT et al., 2016; TRINDADE et al., 2010).

No que se refere ao tipo de QT, verificou-se que a maioria dos casos dizia respeito a produto com suspeita de desvio de qualidade, tendo-se constatado dado similar em outro estudo, em que 97,10% das notificações de QT estavam ligadas à suspeita de desvio de qualidade e apenas 0,5% estava relacionada ao uso inadequado do produto (SCHMITT et al., 2016).

Pela análise de alguns estudos (MORAIS et al., 2013a; REIS et al., 2016), grande parcela das empresas detentoras de registo (10,10%) apresenta produtos destinados à saúde com qualidade insatisfatória, uma vez que 60,80% desses materiais apresentaram múltiplas notificações. Observa-se que apenas 39,10%

dos insumos estiveram envolvidos em um único evento, o que aponta as fragilidades das estratégias sanitárias frente ao processo de comercialização (SCHMITT et al., 2016).

Vale ressaltar que o emprego de produtos com desvio de qualidade reflete também no ônus hospitalar, visto que os custos diretos e indiretos com os insumos à saúde impactam em 35% a 45% do orçamento geral da instituição (GIL; CHAVES; LAUS, 2015). Desse modo, é de responsabilidade da empresa detentora do registro garantir a qualidade do produto, corrigir e prevenir a recorrência das falhas identificadas e/ou propor alterações do projeto, a fim de garantir a segurança do usuário de acordo com os requisitos das “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”, conforme definido na resolução RDC nº 59/2000 (ACAUAN; RODRIGUES; PEREIRA, 2014; BRASIL, 2000).

A maioria dos relatos que foram submetidos ao Notivisa ainda está em processamento e, de acordo com a gravidade do caso, foi desencadeado o processo investigativo. Em um estudo se afirma que apenas 1,8% das notificações geraram alguma ação efetiva, evidenciando que, em alguns casos, os órgãos reguladores apresentam baixa resolutividade (LUPPI, 2010). Notificações que não são imediatamente investigadas são mantidas em um banco de dados até que uma análise de tendência demonstre sua importância ou, ainda, um aumento no número de notificações suficiente para desencadear a abertura de inquérito (MORAIS et al., 2013a, 2013b).

As instituições de saúde exercem papel crucial para a consolidação da vigilância sanitária intra-hospitalar, objetivando a qualidade e segurança da assistência prestada. Neste aspecto, estudos revelam que o protagonista no repasse de informações ao Notivisa é a Rede Sentinela, oscilando de 52,6% a 81% das notificações (BRANCO et al., 2015; MANFREDI; MENONCIN; SANTOS, 2010), dados convergentes com o presente estudo. Em 2010, essa rede estava distribuída no território brasileiro com aproximadamente 26 unidades na região Norte, 55 na região Nordeste, 16 na região Centro-Oeste, 107 na região Sudeste e 43 na região Sul. Era responsável por 59,8% das notificações, seguidas por 14,3% dos profissionais liberais e 8,3% dos hospitais (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JUNIOR, 2013).

Os hospitais da Rede Sentinela exercem papel fundamental no monitoramento dos produtos disponíveis no mercado, visto que são qualificados para detectar QT e EA. Há, porém, regiões onde o processo de implantação dessas unidades necessita de aprimoramento, como a região Centro-Oeste, que ainda conta expressivamente com outras fontes para o repasse de informação. A região Norte, embora não represente o notificador mais expressivo, utiliza como principal observatório a Rede Sentinela, fato que comprova sua efetividade mesmo em ambientes menos favorecidos. Essa rede contribui para a divulgação do panorama nacional e, em alguns momentos, mundial dos insumos comercializados, permitindo a cada hospital colaborador apropriar-se de ações corretivas e preventivas que fomentem a minimização de riscos individuais e coletivos (SCHMITT et al., 2016).

Refletindo ainda sobre a efetividade da implantação da Rede Sentinela em algumas regiões, observa-se que a região Sudeste permaneceu na liderança quanto ao índice médio de QT por hospital da Rede Sentinela, com 103 unidades distribuídas na maior população brasileira. Entretanto, a região Norte, que possui apenas 12 unidades, apresentou a segunda maior média de notificações, seguida pela região Sul, com 43 unidades, fato que demonstra a importância e o comprometimento da rede nos mais diversos ambientes (SCHMITT et al., 2016).

Considerando a classificação de risco no tocante às categorias de produto e artigo médico-hospitalar, no presente estudo se evidenciou que a maioria dos produtos notificados pertencia à classe de risco baixo ou médio. Esses resultados se assemelham aos encontrados na literatura, em que os produtos de médio risco foram responsáveis por grande parte das notificações de QT, seguidos pela classe de risco máximo (VICENTE; FREITAS, 2012).

Em consonância, um estudo (SCHMITT et al., 2016) identificou que 72% dos produtos notificados apresentavam risco médio à saúde e à segurança do paciente. Dentre esses, 33,80% foram representados por equipamentos, 7,20% por seringas, 4,80% por luvas, 4,80% por sondas e 3,30% por agulhas. Constatou-se também que 4,80% dos produtos foram classificados como risco máximo à saúde e à segurança do paciente e daqueles que os manuseiam.

Vale ressaltar que estudos dessa magnitude são pioneiros, pois publicações nesta área ainda são escassas, fato que instiga o aprimoramento de

novas pesquisas e indicadores mais sensíveis para análise do real impacto das notificações de QT em nível nacional, bem como a investigação das subnotificações – que são mais ostensivas onde a implantação da Rede Sentinela não é efetiva –, além da criação de indicadores que retratem o panorama real do comprometimento de todos os profissionais envolvidos no processo de monitoramento da qualidade dos produtos empregados na saúde (KUWABARA; ÉVORA; OLIVEIRA, 2010; MANFREDI; MENONCIN; SANTOS, 2010).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo demonstrou que, da implantação do Notivisa em 2006 a dezembro de 2014, houve aumento gradativo no número de notificações no território brasileiro, consolidando o sistema como forma de monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Observou-se que a Vigipós demonstrou perspicácia ao planejar uma estratégia como a Rede Sentinela, mesmo que algumas regiões ainda se encontrem muito incipientes em todo esse processo, ressaltando a importância da análise crítica do contexto sanitário nacional.

Entre os produtos passíveis de notificações, os artigos médico-hospitalares se destacaram pelo maior número de notificações, sendo o equipo o artigo com a maior frequência de QT. Quanto à situação dessas notificações no Notivisa, a maioria estava sendo investigada e analisada pela Anvisa.

As notificações de queixas técnicas ao Notivisa mostraram-se relevantes para gerar um indicador de qualidade, e até mesmo garantir melhores produtos de saúde no mercado e mais segurança para pacientes e profissionais de saúde, além de orientar tomadas de decisões. Nesse sentido, faz-se necessário implementar estratégias que estimulem a adesão dos profissionais envolvidos na prestação do cuidado para realizarem as notificações de QT e, assim, contribuírem para a redução da ocorrência de subnotificações.

Vale salientar que a importância do processo de notificação reside no fato de possibilitar o reconhecimento de não conformidades, que tanto podem gerar QT como EA, e que a prevenção da ocorrência desses acontecimentos deve ser considerada prioridade de todas as pessoas envolvidas nesse processo, desde o desenvolvimento do produto até a sua utilização.

Deste modo, por meio deste estudo espera-se contribuir para o despertar das boas práticas de segurança nos profissionais de saúde e sugere-se a realização de estudos que investiguem outros fatores envolvidos no processo de notificação de QT, tais como número de instituições de saúde, leitos hospitalares e profissionais da área, a fim de auxiliar na elaboração de indicadores mais sensíveis para notificação das QT no cenário brasileiro.

REFERÊNCIAS

ACAUAN, L. V.; RODRIGUES, M. C.; PEREIRA, J. L. Gestão da qualidade em centro de diagnóstico por imagem e segurança do paciente: um ensaio reflexivo. **Cienc. Cuid. Saude**, Maringá, v. 13, n. 1, p. 179-184, jan./mar. 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares**: estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010.

AZULINO, A. C. O. et al. Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em hospital sentinela de Belém – Pará. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, Botucatu, v. 4, n. 3, p. 13-16, jul./set. 2013.

BRANCO, N. M. C. et al. Notivisa e os Laboratórios de Saúde Pública: A interface da informação em Vigilância Sanitária. **Vigil. Sanit. Debate**, Brasília, DF, v. 3, n. 3, p. 130-134, 2015. Disponível em: <<http://www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br>>. Acesso em: 27 abr. 2015.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 27 abr. 2015.

BRASIL. Resolução RDC nº 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 jun. 2000. Seção 1, p. 124E.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de tecnovigilância**: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília, DF, 2010. Disponível em: <<http://pt.scribd.com/doc/80638101/Manual-Tecnovigilancia>>. Acesso em: 27 abr. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014.

GIL, R. B.; CHAVES, L. D. P.; LAUS, A. M. Gerenciamento de recursos materiais com enfoque na queixa técnica. **Rev. Eletr. Enf.**, Goiânia, v. 17, n. 1, p. 100-107, jan./mar. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5216/ree.v17i1.27544>>. Acesso em: 10 abr. 2016.

KOHN, K. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Ed.). **To err is human: building a safer healthsystem**. Washington, DC: National Academy, 1999.

KUWABARA, C. C. T.; ÉVORA, Y. D. M.; OLIVEIRA, M. M. B. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 18, n. 5, set./out. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n5/pt_15.pdf>. Acesso em: 28 set. 2016.

LIMA, P. F. et al. Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, DF, v. 22, n. 4, p. 679-686, out./dez. 2013. Disponível em: <<http://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/136900/ISSN1679-4974-2013-22-04-679-686.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 1 abr. 2016.

LUPPI, C. H. B. **Gerenciamento do risco sanitário hospitalar na área de tecnovigilância**. 2010. Tese (Doutorado)—Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2010.

MANFREDI, M. A. B.; MENONCIN, S. M.; SANTOS, T. G. Tecnovigilância: a qualidade dos produtos para saúde em hospital da Rede Sentinela. **Latin Am. J. Pharm.**, La Plata, v. 29, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/7959>>. Acesso em: 1 abr. 2016.

MARTINS, G. A.; DOMINGUES, O. **Estatística geral e aplicada**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

MORAIS, L. O. et al. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. **Vig. Sanit. Debate**, Brasília, DF, v. 1, n. 2, p. 35-43, 2013a. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/25/2>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

MORAIS, L. O. et al. Adverse events and technical complaints related to central venous catheters marketed in Brazil. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter**, São José do Rio Preto, v. 35, n. 3, p. 192-197, 2013b. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842013000300192&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 20 abr. 2016.

OLIVEIRA, J. R.; XAVIER, R. M. F.; SANTOS JUNIOR, A. F. Eventos Adversos Notificados ao sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, DF, v. 22, n. 4, p. 671-678, 2013.

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

REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciênc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 7, p. 2029-2036, 2013.

REIS, G. A. X. et al. Análise das notificações de queixa técnica de material médico-hospitalar em um hospital sentinela. **Vigil. Sanit. Debate**, Brasília, DF, v. 4, n. 1, p. 52-57, 2016. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/588/289>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

SCHMITT, M. D. et al. O. Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. **Vigil. Sanit. Debate**, Brasília, DF, v. 4, n. 3, p. 35-41, 2016. Disponível em: <<http://visaemdebate.incqs.fiocruz.br>>. Acesso em: 30 abr. 2016.

SILVA, L. D. Segurança e qualidade nos hospitais brasileiros. **Rev. Enferm. UERJ**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 4, p. 425-426, out./dez. 2013.

SILVA, J. P. B. et al. Análise do sistema de notificações em vigilância sanitária – Notivisa. **Rev. Para. Med.**, Belém, v. 26, n. 4, out./dez. 2012. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-5907/2012/v26n4/a3478.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

SILVA, L. A. et al. Notification of adverse events: characterization of events occurred in a hospital institution. **J. Nurs. UFPE on line**, Recife, v. 8, n. 7, p. 3015-3023, set. 2014.

TRINDADE, E. et al. Estudo multicêntrico de pré- qualificação: estudo de caso sobre equipes. **BIT: Bol. Inform. Tecnovigil.**, Brasília, DF, 2010, numero especial. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_dez_2010/PDF/Ed1_especial/todos.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2016.

VARALLO, F. R. et al. Causas de subnotificação de eventos adversos a medicamentos por profissionais da saúde: revisão sistemática. **Rev. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, v. 48, n. 4, p. 739-747, 2014. doi:10.1590/S0080-62342014000040002.

VICENTE, M. G. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: a Tecnovigilância como uma prática de Saúde Pública. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Bol. Inf.**, Brasília, DF, v. 3, n. 3, jul./set. 2012.

VICENTE, M. G.; FREITAS, D. R. C. Comportamento dos materiais médico-hospitalares no Brasil a partir dos dados de notificação em Tecnovigilância. **BIT: Bol. Inf. Tecnovigil.**, Brasília, DF, v. 3, n. 4, 2012. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_agosto_2012/PDF/3BIT-4-2012-Comportamento%20Materiais%20M%C3%A9dico-hospitalares.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2016.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS DA DISSERTAÇÃO

Os resultados do estudo demonstraram crescimento global no quantitativo de notificações enviadas ao Notivisa após sua implantação em 2006. Porém ainda há regiões com instabilidade no repasse de informações, como a região Norte, que não informou satisfatoriamente. Isso pode estar atrelado às alarmantes taxas de subnotificação, dada a inconstância no número de notificações no decorrer do período pesquisado.

Quanto aos produtos passíveis de notificação, constata-se que a parcela mais expressiva de relatos de QT foram os artigos médico-hospitalares, reforçando a necessidade de fortalecer ações visando à tecnovigilância, pois há intensa utilização desses artigos na assistência à saúde. O emprego de produtos com desvio de qualidade incide diretamente nos custos da instituição e, principalmente, na segurança do paciente e dos profissionais envolvidos no cuidado.

O artigo que apresentou maior frequência de notificações de QT foi o equipo para infusão gravitacional de soluções parenterais, seguido por seringas descartáveis, luvas de procedimento e cirúrgicas. Esses produtos são indispensáveis para o seguimento terapêutico do indivíduo e para o atendimento prestado pelo enfermeiro, garantindo que o profissional se sinta protegido e seguro para executar suas atividades.

Verifica-se que, das não conformidades apresentadas pelos insumos, a maioria foi classificada como produto com suspeita de desvio da qualidade. Tais notificações podem permanecer em agrupamento, pois não se enquadram nos critérios para desencadear a investigação imediatamente, ou em análise, porque já estão em processo de análise preliminar, ou ainda em investigação, quando se desencadeia o processo investigativo. A demora para solucionar os casos relatados pode estar relacionada a fatores gerenciais, operacionais e estruturais, que evidenciam as fragilidades da vigilância pós-comercialização.

Destarte, a omissão dos profissionais em participar desse processo bem como o atraso no envio dos dados ao Notivisa favorece a permanência prolongada de materiais que comprometem a segurança individual e coletiva na

assistência à saúde. Os produtos com comprovado desvio de qualidade devem ser retirados do mercado o mais rápido possível, a fim de evitar EA e suas complicações, visto que a Anvisa desencadeia o processo investigativo somente depois da análise de alguns critérios de inclusão.

Chama atenção o fato de muitos profissionais ainda não se darem conta da importância em reportar as não conformidades da assistência como um método construtivo e não punitivo, sendo responsabilidade de toda a equipe multidisciplinar permanecer vigilante quanto à qualidade dos produtos utilizados diariamente. O enfermeiro deve apropriar-se desse processo, diante das evidências de que ele é o mais motivado a repassar informações quanto à tecnovigilância, seja pelo contato prolongado com o paciente, seja pela atribuição de gerenciamento de sua unidade de trabalho. Ao notificar, o profissional favorece o monitoramento dos materiais destinados à saúde e viabiliza o acompanhamento do uso desses produtos em situações reais e em grande escala.

Neste panorama de notificação, a Rede Sentinela é vista como uma importante estratégia da Anvisa para a observação criteriosa dos produtos utilizados habitualmente e para a comunicação de todos os dados ao Notivisa. A região Sudeste, notadamente o Estado de São Paulo, foi o que mais notificou QT, contando com o maior número de hospitais da Rede Sentinela em todo o território brasileiro.

Observa-se, todavia, que nem todas as legislações sanitárias vigentes no plano nacional, na fase pré-comercialização ou na fase pós-comercialização, conseguem evitar os desvios de qualidade dos produtos disponíveis para uso. O enquadramento do risco sanitário tenta direcionar seu olhar aos produtos que apresentam maior risco, ainda que os materiais mais frequentes estejam classificados como baixo e médio risco.

É indiscutível o avanço vivenciado pela vigilância sanitária no decorrer de sua trajetória histórica, porém um longo caminho ainda precisa ser percorrido. Múltiplas estratégias podem ser praticadas com o compromisso de garantir a qualidade dos materiais utilizados na assistência hospitalar e, conseqüentemente, na segurança do paciente e de todos os envolvidos no cuidado, entre elas:

- participação da equipe multidisciplinar na aquisição de materiais médico-hospitalares;

- capacitação periódica em serviço sobre o manuseio adequado dos produtos, ministrada pela empresa detentora de registro;
- estimular o envolvimento de todos os profissionais e setores do hospital na análise criteriosa da qualidade dos produtos utilizados na saúde;
- realizar reuniões periódicas no setor de gerenciamento de risco para divulgação de dados internos e estabelecimento de estratégias de segurança;
- garantir *feedback* das notificações encaminhadas pelo profissional;
- facilitar o acesso ao sistema informatizado;
- realizar análise de tendência quanto às notificações de outras instituições de saúde, mais especificamente da rede sentinela, com intuito de estabelecer quais produtos apresentam não conformidades durante seu processo de comercialização e incidam em riscos individuais e coletivos;
- proporcionar uma cultura organizacional menos punitiva e mais proativa;
- estimular pesquisas na área de tecnovigilância, com enfoques diversos para instrumentalizar os profissionais.

Importante ressaltar que esta pesquisa utilizou dados secundários, fato que representou limitação do estudo, pois não possibilitou a análise da percepção dos profissionais envolvidos no processo de reconhecimento e notificação da QT e do EA, e também não foi possível determinar os principais fatores que desencadearam as não conformidades durante a assistência de saúde. Todavia, os dados foram sistematizados diretamente no portal do Ministério da Saúde, garantindo a idoneidade das informações para divulgação dos dados compilados em nível nacional.

Estudos com esta temática ainda são escassos na enfermagem, mesmo reconhecendo que o enfermeiro é responsável pelo gerenciamento do material médico-hospitalar que será utilizado tanto por ele como pela equipe multidisciplinar e que, confiando em sua qualidade, garantirá o êxito terapêutico e a segurança do paciente dos profissionais envolvidos.

Ademais, enseja-se estimular a análise crítica dos gestores e profissionais de saúde quanto à importância do processo de notificação e do despertar para o reconhecimento do padrão de falhas, que tanto podem gerar QT como EA, e que a prevenção da ocorrência desses acontecimentos deve ser vista como uma prioridade de todos os envolvidos neste processo, desde o desenvolvimento do produto até a sua utilização. Espera-se, assim, contribuir para ativar as boas práticas de segurança nos profissionais.

8 IMPLICAÇÕES DO ESTUDO PARA O ENSINO, A PESQUISA E A PRÁTICA DE ENFERMAGEM

O estudo permite diversas implicações para a enfermagem, por tratar-se de temática que possui íntima relação com a área. Relacionam-se ao conhecimento sobre este tema por meio de pesquisas e dados publicados para instrumentalizar o profissional com a apropriação do cenário comercial e das especificidades dos materiais disponíveis no mercado. O estudo também incentiva a detecção precoce dos desvios de qualidade de insumos utilizados na saúde – o primeiro passo para o desenvolvimento de atitudes seguras.

No que se refere à pesquisa em enfermagem, importa destacar que, além de escassos, os estudos referentes à queixa técnica e tecnovigilância, que integraram esta dissertação, são recentes, demonstrando considerável lacuna do conhecimento nesta área. Portanto desenvolver pesquisas sobre este tema facilita a sistematização de informações e qualifica a divulgação de um determinado produto. Ademais, essa articulação permite obter um panorama nacional das ocorrências e, assim, programar ações para prevenir eventos adversos, de forma a contribuir para a segurança do paciente e da equipe envolvida na prestação de cuidados.

No que tange à prática de enfermagem, o estudo demonstrou que o profissional enfermeiro possui papel relevante na gestão em saúde e fundamental neste processo, pois suas atividades de cuidado são dependentes da utilização de materiais e equipamentos médico-hospitalares. A gestão do cuidado é inviável se o profissional não conhecer os insumos que vai utilizar, portanto é imprescindível que o indivíduo se aproprie dos mecanismos logísticos desses produtos como instrumento de trabalho para o planejamento da assistência de enfermagem.

REFERÊNCIAS

ACAUAN, L. V.; RODRIGUES, M. C.; PEREIRA, J. L. Gestão da qualidade em centro de diagnóstico por imagem e segurança do paciente: um ensaio reflexivo. **Cienc. Cuid. Saude**, Maringá, v. 13, n. 1, p. 179-184, jan./mar. 2014.

AGUIAR, T. O. D. et al. Notificações espontâneas de eventos adversos a medicamentos hospitalares: estudo piloto. **Rev. Ciênc. Ext.**, Botucatu, v. 11, n. 1, p. 46-61, 2015. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/133732>>. Acesso em: 27 set. 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 185/2001, de 22 de outubro de 2001. Aprovar 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. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, out. 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/anvisa/legis/resol/2001/185_01rdc.htm>. Acesso em: 27 abr. 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Cartilha de notificações em Tecnovigilância**. Brasília, DF, 2003.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Diretrizes para o gerenciamento do risco em farmacovigilância**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: estratégia de vigilância sanitária de prevenção**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, seção 1, n. 17, 26 jan. 2010b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Gerência de Farmacovigilância. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Vigilância Sanitária. **Guias de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010c.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. **Boletim Informativo**, Brasília, DF, v. 1, n. 1, jan./jul. 2011.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Brasília, DF, 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Vigilância Sanitária no SUS**. Fortaleza: Ministério da Saúde, 2015a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Marco conceitual e operacional de hemovigilância**: guia para a hemovigilância no Brasil. Brasília, DF, 2015b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Informação, Educação e Comunicação em Saúde**. Fortaleza, 2015c.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Risco sanitário**: percepção, avaliação, gerenciamento e comunicação. Fortaleza, 2015d.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria nº 1.365, de 05 de julho de 2016. Institui a Comissão Permanente de Biovigilância. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 6 jul. 2016.

AZULINO, A. C. O. et al. Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em hospital sentinela de Belém – Pará. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, Botucatu, v. 4, n. 3, p. 13-16, jul./set. 2013.

BALL, R. et al. The FDA's sentinel initiative: A comprehensive approach to medical product surveillance. **Clin. Pharmacol. Ther.**, St. Louis, v. 99, no. 3, p. 265-268, Mar. 2016.

BARBOSA, A. O.; COSTA, E. A. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciênc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 15, p. 3361-3370, 2010. Suplemento 3.

BARBOSA, H. B.; NICOLA, A. L. Enfermagem na terapia transfusional e hemovigilância: análise da conformidade em um hospital de ensino. **Saúde**, Santa Maria, v. 40, n. 2, p. 97-104, jul./dez. 2014.

BASTOS, M. S.; SOUZA, M. K. B. Agências transfusionais e conformidades com a legislação hemoterápica. **Vigil. Sanit. Debate**, Brasília, DF, v. 4, n. 2, p. 27-34, 2016. Disponível em: <<http://www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br>>. Acesso em: 25 jul. 2016.

BOTELHO, S. F.; REIS, A. M. M. Planos de minimização de riscos em farmacovigilância: uma ação de saúde pública para promoção da segurança de medicamentos. **Ciênc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 12, p. 3897-3905, dez. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015001203897&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 18 ago. 2016.

BOGO, P. C. et al. O enfermeiro no gerenciamento de materiais em hospitais de ensino. **Rev. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, v. 49, n. 4, p. 632-639, 2015.

BRANCO, N. M. C. et al. Notivisa e os Laboratórios de Saúde Pública: A interface da informação em Vigilância Sanitária. **Vigil. Sanit. Debate**, Brasília, DF, v. 3, n. 3, p. 130-134, 2015. Disponível em: <<http://www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br>>. Acesso em: 27 abr. 2015.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 20 set. 1990a. Seção 1, p. 18055. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm> Acesso em: 27 abr. 2015.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990b. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 31 dez. 1990b. Seção 1, p. 25694, Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm>. Acesso em: 27 abr. 2015.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 27 abr. 2015.

BRASIL. Resolução RDC nº 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 jun. 2000. Seção 1, p. 124E.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 2009. Seção 1. Disponível em: <<http://www.saude.mg.gov.br/documentos/portaria1660de22.07.09.pdf>>. Acesso em: 27 abr. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. Brasília, DF, 2010. Disponível em: <<http://pt.scribd.com/doc/80638101/Manual-Tecnovigilancia>>. Acesso em: 27 abr. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 2013. Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Rede Sentinela**. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Rede+Sentinela>>. Acesso em: 12 ago. 2016.

BROWNE, A. J. et al. Equip Healthcare: an overview of a multi-component intervention to enhance equity-oriented care in primary health care settings. **Int. J. Equity Health**, London, v. 14, p. 152, 2015. Disponível em: <<http://download.springer.com/static/pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2016.

BUSS, G. A. M. et al. Alertas como fonte de conhecimento e base para ações regulatórias de tecnovigilância. Estudo de caso: desfibrilador externo automático. **BIT: Boletim Informativo de Tecnovigilância**, Brasília, DF, n.1, jan./mar. 2011.

CAPUCHO, H. C.; CASSIANI, S. H. B. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 47, n. 4, p. 791-798, abr. 2013.

CAPUCHO, H. C.; BRANQUINHO, S.; REIS, L. V. **Gerenciamento de risco e segurança do paciente**. São Paulo: HCFMRP-USP, 2010.

CARNEIRO-PROIETTI, A. B. F. Hemovigilance: a system to improve the whole transfusion chain. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, São José do Rio Preto, v. 35, n. 3, p. 158-159, jun., 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842013000300158&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 July 2016.

CARVALHO, M.; SANTOS, N. R.; CAMPOS, G. W. S. A construção do SUS e o planejamento da força de trabalho em saúde no Brasil: breve trajetória histórica. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 98, p. 372-387, jul./set. 2013.

COSTA, D. B. et al. Impacto do treinamento de equipe no processo de trabalho em saúde: revisão integrativa. **Rev. Enferm. UFPE**, Recife, v. 9, n. 4, p. 7439-7447, abr. 2015.

CROSSETTI, M. G. O. Revisão integrativa de pesquisa na enfermagem: o rigor científico que lhe é exigido. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 33, n. 2, p. 8-9, jun. 2012.

DONABEDIAN, A. The Seven Pillars of Quality. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, Chicago, v. 114, no. 11, p. 1115-1158, Nov. 1990.

ERCOLE, F. F.; MELO, L. S.; ALCOFORADO, C. L. G. C. Revisão integrativa versus revisão sistemática. **REME: Rev. Min. Enferm.**, Belo Horizonte, v. 18, n. 1, p. 9-11, jan./mar. 2014. Disponível em: <<http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/904>>. Acesso em: 10 abr. 2016.

FERREIRA, L. C. O processo administrativo sanitário e o direito à saúde. **RBSP: Revista Baiana de Saúde Pública**, Salvador, v. 38, n. 4, p. 803-820, out./dez. 2014.

FREITAS, F. P.; SANTOS, B. M. O. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária. **Vig. San. Debate**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 43-51, 2013.

GAÍVA, M. A. M.; SOUZA, J. S. Erros de administração de medicamentos em unidades de terapia intensiva neonatal. **Cienc. Cuid. Saude.**, Maringá, v. 14, n. 3, p. 1330-1338, jul./set. 2015.

GARCIA, S. D. et al. Gestão de material médico-hospitalar e o processo de trabalho em um hospital público. **Rev. Bras.Enferm.**, Brasília, DF, v. 65, n. 2, p. 339-346, mar./abr. 2012.

GARCIA, S. D. et al. O enfermeiro no gerenciamento de material médico-hospitalar: revisão integrativa. **OBJN: Online Braz. J. Nurs.**, Niterói, v. 12, n. 2, p. 411-426, 2013. Disponível em: <<http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/3791>>. Acesso em: 1 abr. 2016.

GERHARDT, R. E.; SILVEIRA, D. T. (Org.). **Métodos de pesquisa**. Porto Alegre: Ed. da UFRGS, 2009.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

GIL, R. B.; CHAVES, L. D. P.; LAUS, A. M. Gerenciamento de recursos materiais com enfoque na queixa técnica. **Rev. Eletr. Enf.**, Goiânia, v. 17, n. 1, p. 100-107, jan./mar. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5216/ree.v17i1.27544>>. Acesso em: 10 abr. 2016.

GOUVEIA, A. L. **Efeitos do empowerment estrutural nos comportamentos de mobilização de profissionais de saúde e na percepção dos eventos adversos associados aos cuidados aos doentes**: uma revisão sistemática da literatura. 2013. Dissertação (Mestrado)–Universidade de Coimbra, Coimbra, 2013.

HARVEY, K. J. A review of proposal store form the regulation of complementary medicines. **Aust. Health Rev.**, Sydney, v. 33, no. 2, p. 279-287, 2009.

HINRICHSEN, S. L. et al. Gestão da Qualidade e dos riscos na segurança do paciente: estudo-piloto. **RAHIS: Rev.Adm. Hosp. Inov. Saúde**, Belo Horizonte, v. 7, n. 1, p. 10-17, jul./dez. 2011.

HOLSBACH, L. R.; KLIEMANN NETO, F. J.; HOLSBACH, N. Utilização do instrumento de identificação de conhecimentos para administração segura de medicamentos com o uso de infusão automática. **Rev. Bras. Eng. Bioméd.**, Rio de Janeiro, v. 29, n. 4, p. 353-362, dez. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-31512013000400005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 28 set. 2016.

JAMES, J. T. A new, evidence-base estimate of patient harms associated with hospital care. **J. Patient Saf.**, Philadelphia, v. 9, no. 3, p. 122-128, 2013.

KADIAN, N. et al. Comparative assessment of bioanalytical method validation guidelines for pharmaceutical industry. **J. Pharm. Biomed. Anal.**, Oxford, v. 15, no. 126, p. 83-97, 2016. doi: 10.1016/j.jpba.2016.03.052.

KOHN, K. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Ed.). **To err is human: building a safer healthsystem**. Washington, DC: National Academy, 1999.

KURCGANT, P. **Gerenciamento em enfermagem**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

KUWABARA, C. C. T.; ÉVORA, Y. D. M.; OLIVEIRA, M. M. B. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 18, n. 5, set./out. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n5/pt_15.pdf>. Acesso em: 28 set. 2016.

LANZILLOTTI, L. S. et al. Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 9, 2016. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001005010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 29 set. 2016.

LEAL, L. R.; TELLIS, C. J. M. Farmacovigilância de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil: uma breve revisão. **Rev. Fitos**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 4, p. 253-303, out./dez. 2015.

LIMA, P. F. et al. Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, DF, v. 22, n. 4, p. 679-686, out./dez. 2013. Disponível em: <<http://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/136900/ISSN1679-4974-2013-22-04-679-686.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 1 abr. 2016.

LUCENA, R. C. B. A descentralização na vigilância sanitária: trajetória e descompasso. **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro, v. 49, n. 5, p. 1107-1120, out. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122015000501107&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 28 set. 2016.

LUPPI, C. H. B. **Gerenciamento do risco sanitário hospitalar na área de tecnovigilância**. 2010. Tese (Doutorado)—Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2010.

MACEDO, L. P. **Comportamento de luvas no pós mercado: uma abordagem da tecnovigilância**. 2013. 56 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação)—Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2013.

MAIA, C.; GUILHEM, D. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. **Rev. Panam. Salud Publica**, Washington, DC, v. 39, n. 5, p. 226-231, 2016.

MALTA, D. C.; SILVA, M. M. A.; ALBUQUERQUE, G. M. A implementação das prioridades da Política Nacional de Promoção da Saúde, um balanço, 2006 a 2014. **Ciênc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 11, p. 4301-4311, 2014.

MANFREDI, M. A. B.; MENONCIN, S. M.; SANTOS, T. G. Tecnovigilância: a qualidade dos produtos para saúde em hospital da Rede Sentinela. **Latin Am. J. Pharm.**, La Plata, v. 29, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/7959>>. Acesso em: 1 abr. 2016.

MARTINS, G. A.; DOMINGUES, O. **Estatística geral e aplicada**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

MENICUCCI, T. M. G. História da reforma sanitária brasileira e do Sistema Único de Saúde: mudanças, continuidades e a agenda atual. **Hist. Cienc. Saude-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 1, p. 77-92, jan./mar. 2014.

MIYATA, H. et al. Japan's vision for health care in 2035. **Lancet**, London, v. 385, no. 9987, p. 2549-2550, 2015. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26122147>>. Acesso em: 1 abr. 2016.

MOORE T. J.; FURBERG, C. D. Electronic Health Data for Postmarket Surveillance: a vision not realized. **Drug Saf.**, Auckland, v. 38, no. 7, p. 601-610, 2015.

MORAIS, A. S.; MELLEIRO, M. M. A qualidade da assistência de enfermagem em uma unidade de emergência: a percepção do usuário. **Rev. Eletr. Enf.**, Goiânia, v. 15, n. 1, p. 112-120, jan./mar. 2013.

MORAIS, L. O. et al. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. **Vig. Sanit. Debate**, Brasília, DF, v. 1, n. 2, p. 35-43, 2013a. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/25/2>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

MORAIS, L. O. et al. Adverse events and technical complaints related to central venous catheters marketed in Brazil. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter**, São José do Rio Preto, v. 35, n. 3, p. 192-197, 2013b. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842013000300192&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 20 abr. 2016.

O'CONNOR, E. et al. W. Disclosure of Patient Safety Incidents: A Comprehensive Review. **Int. J. Qual. Health Care.**, Oxford, v. 22, no. 5, p. 371-379, 2010.

O'DWYER, G.; REIS, D. C. S.; SILVA, L. L. G. Integralidade, uma diretriz do SUS para a vigilância sanitária. **Cienc. Saude Colet.**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3351-3360, 2010.

OLIVEIRA, J. R.; XAVIER, R. M. F.; SANTOS JUNIOR, A. F. Eventos Adversos Notificados ao sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, DF, v. 22, n. 4, p. 671-678, 2013.

PAIM, J. S. A Constituição Cidadã e os 25 anos do Sistema Único de Saúde (SUS). **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 29, n. 10, p. 1927-1953, out. 2013.

PAIM, J. et al. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. **Lancet**, London, p. 11-31, 2011.

PAIVA, M. C. M. S.; PAIVA, S. A. R.; BERTI, H. W. Eventos adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. **Rev. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, v. 44, n. 2, p. 287-294, 2010.

PEZATO, T. P. J.; CESARETTI, M. L. R. Farmacovigilância hospitalar: importância do treinamento de profissionais na potencialização de suas ações. **Rev. Fac. Ciênc. Méd.**, Sorocaba, v. 17, n. 3, p. 134-139, 2015.

POLISENA, J. et al. Factors that influence the recognition, reporting and resolution of incidents related to medical devices and other healthcare technologies: a systematic review. **BMC: Health Serv. Res.**, v. 15, p. 220, 2015. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4456786/>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

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

REINO UNIDO. **Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): Report on the UK Regulation of Blood Safety and Quality 2005-2010**. London, 2012.

REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciênc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 7, p. 2029-2036, 2013.

REIS, G. A. X. et al. Análise das notificações de queixa técnica de material médico-hospitalar em um hospital sentinela. **Vigil. Sanit. Debate**, Brasília, DF, v. 4, n. 1, p. 52-57, 2016. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/588/289>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

RIGOBELLO, M. C. G. et al. Clima de segurança do paciente: percepção dos profissionais de enfermagem. **Acta Paul. Enferm.**, São Paulo, v. 25, n. 5, p. 728-735, 2012.

ROBB, M. A. et al. The US Food and Drug Administration's Sentinel Initiative: expanding the horizons of medical product safety. **Pharmaco Epidemiol. Drug Saf.**, Los Angeles, v. 21, p. 9-11, 2012. doi: 10.1002/pds.2311.

ROCHA, D. G. et al. Processo de revisão da Política Nacional de Promoção da Saúde: múltiplos movimentos simultâneos. **Ciênc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 11, p. 4313-4322, 2014.

SCHMITT, M. D. et al. O. Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. **Vigil. Sanit. Debate**, Brasília, DF, v. 4, n. 3, p. 35-41, 2016. Disponível em: <<http://visaemdebate.incqs.fiocruz.br>>. Acesso em: 30 abr. 2016.

SETA, M. H.; DAIN, S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. **Ciênc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 15, p. 3307-3317, 2010. Suplemento 3.

SILVA, L. D. Segurança e qualidade nos hospitais brasileiros. **Rev. Enferm. UERJ**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 4, p. 425-426, out./dez. 2013.

SILVA, N. D. M.; BARBOSA, A. P. Implantação de sistema de notificação eletrônica de tecnologias em saúde. **Rev. Adm. Hosp. Inov. Saúde**, Belo Horizonte, p. 324-333, 2014. Disponível em: <<http://revistas.face.ufmg.br/index.php/rahis/article/view/2219/1378>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

SILVA, B. F. S.; BENITO, G. A. V. A voz de gestores municipais sobre o acesso à saúde nas práticas de gestão. **Ciênc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 8, p. 2189-2200, 2013.

SILVA, A. V. F. G.; LANA, F. C. F. Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária. **Vig. Sanit. Debate**, Brasília, DF, v. 2, n. 2, p. 17-26, 2014.

SILVA, F. G. et al. Análise de eventos adversos em um centro cirúrgico ambulatorial. **Rev. Sobecc**, São Paulo, v. 20, n. 4, p. 202-209, 2015.

SILVA, J. P. B. et al. Análise do sistema de notificações em vigilância sanitária – Notivisa. **Rev. Para. Med.**, Belém, v. 26, n. 4, out./dez. 2012. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-5907/2012/v26n4/a3478.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

SILVA, L. A. et al. Notification of adverse events: characterization of events occurred in a hospital institution. **J. Nurs. UFPE on line**, Recife, v. 8, n. 7, p. 3015-3023, set. 2014.

SILVA JÚNIOR, J. B.; RATTNER, D.; MARTINS, R. C. A. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. **Rev. Panam. Salud Publica**, Washington, DC, v. 40, n. 1, p. 1-8, 2016.

SOUTO, L. R. F; OLIVEIRA, M. H. B. Movimento da Reforma Sanitária Brasileira: um projeto civilizatório de globalização alternativa e construção de um pensamento pós-abissal. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 40, n. 108, p. 204-218, jan./mar. 2016.

SOUZA, M. T.; SILVA, M. D.; CARVALHO, R. Revisão Integrativa: o que é e como fazer? **Einstein**, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 102-126, 2010.

STEENHUYSEN, J. **Mistakes Common in U.S. Hospitals**. Reuters: Health Information, 2011.

SUTHERLAND, J. M.; BUSSE, R. Canada: focus on a country's health system with provincial diversity. **Health Policy**, Oxford, v. 120, p. 729-731, 2016. Disponível em: <www.elsevier.com/locate/healthpol>. Acesso em: 20 abr. 2014.

TORRES, A. S.; MOTA, E. L. A. Notificação de eventos adversos em Vigilância Sanitária: incompletude das variáveis do Notivisa em 2007 e 2008. **Cad. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 133-143, 2010.

TRINDADE, E. et al. Estudo multicêntrico de pré- qualificação: estudo de caso sobre equipes. **BIT: Bol. Inform. T ecnovigil.**, Brasília, DF, 2010, numero especial. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_dez_2010/PDF/Ed1_especial/todos.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2016.

VARALLO, F. R. et al. Causas de subnotificação de eventos adversos a medicamentos por profissionais da saúde: revisão sistemática. **Rev. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, v. 48, n. 4, p. 739-747, 2014. doi:10.1590/S0080-62342014000040002.

VÁSQUEZ, C.; TRUJILLO, M. P. Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. **Rev. Ing. Biomed.**, Medellín, v. 5, n. 9, p. 60-68, 2011.

VERONESE, A. et al. Revisão Sistemática ou Integrativa. **REME: Rev. Min. Enferm.**, Belo Horizonte, v. 19, n. 3, p. 774-778, jul./set. 2015. Disponível em: <<http://www.reme.org.br/artigo/detalhes>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

VICENTE, M. G. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: a Tecnovigilância como uma prática de Saúde Pública. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Bol. Inf.**, Brasília, DF, v. 3, n. 3, jul./set. 2012.

VICENTE, M. G.; FREITAS, D. R. C. Comportamento dos materiais médico-hospitalares no Brasil a partir dos dados de notificação em Tecnovigilância. **BIT: Bol. Inf. Tecnovigil.**, Brasília, DF, v. 3, n. 4, 2012. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_agosto_2012/PDF/3BIT-4-2012-Comportamento%20Materiais%20M%C3%A9dico-hospitalares.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2016.

VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F.; REDIGUIERI, C. F. **A regulação de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013.

WOODCOCK, J.; BEHRMAN, R. E.; DAL PAN, G. J. Role of postmarketing surveillance in contemporary medicine. **Annu. Rev. Med.**, London, v. 62, p. 1-10, 2011. doi: 10.1146/annurev-med-060309-164311.

ANEXO

ANEXO A

Bases legais e técnicas da vigilância sanitária no Brasil

Quadro 1 – Principais legislações da década de 1970

Período	Legislação
1974	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto nº 74.170/1974 – Regulamenta a lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos.
1976	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto nº 77.052/1976 – Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde.
1977	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto nº 79.094/1977 – Regulamenta a lei nº 6.360/1976 que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. • Lei nº 6.437/1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.

Fonte: Brasil (2010).

Quadro 2 – Principais legislações da década de 1980

Período	Legislação
1980	<ul style="list-style-type: none"> • Portaria nº 117/1981 – Regulamenta a produção, instruções de uso e vigilância sanitária de produtos e/ou bens destinados a uso externo, com especial atenção para aqueles de material obtido por síntese química, tais como chupetas, mordedores, chocalhos, mamadeiras e outros, e que podem ser levados à boca por crianças lactentes.
1986	<ul style="list-style-type: none"> • Portaria nº 03/1986 – Dispõe sobre procedimentos de esterilização ou reesterilização de produtos para saúde.

Fonte: Brasil (2010).

Quadro 3 – Principais legislações da década de 1990

Período	Legislação
1990	<ul style="list-style-type: none"> • Lei nº 8.078/1990 – Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. • Lei nº 8.080/1990 – Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. • Lei nº 8.142/1990 – Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências
1994	<ul style="list-style-type: none"> • Portaria MS nº 2.043/1994 – Institui o sistema de garantia da qualidade de produtos correlatos.
1996	<ul style="list-style-type: none"> • Portaria nº 182/1996 – Aprova a relação de documentos necessários para solicitar a autorização de funcionamento de empresas importadoras de produtos correlatos. • Resolução CNS nº 196/1996 – Estabelece os requisitos para realização de pesquisa clínica de produtos para saúde utilizando seres humanos.
1997	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto nº 2.181/1997 – Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor – SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na lei nº 8.078/1990, revoga o decreto nº 861/1993, e dá outras providências. • Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997 – Aprova a relação de produtos correlatos dispensados de registro na secretaria de vigilância sanitária.
1998	<ul style="list-style-type: none"> • Lei nº 9.677/1998 – Altera os dispositivos do capítulo III do título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências.
1999	<ul style="list-style-type: none"> • Lei nº 9.782/1999 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa e dá outras providências. • Decreto nº 3.029/1999 – Aprova o Regulamento da Anvisa e dá outras providências. • Resolução nº 9/1999 – Aprova o “Regulamento Técnico para Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Bolsas de Sangue” e Anexos.

Fonte: Brasil (2010).

Quadro 4 – Principais legislações da década de 2000

Período	Legislação
2000	<ul style="list-style-type: none"> • Resolução nº 2/2000 – Dispõe sobre a padronização de modelos para os atos de competência legal no exercício de atividades de fiscalização no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. • Resolução Diretoria Colegiada (RDC) nº 59/2000 – Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”.
2001	<ul style="list-style-type: none"> • Portaria nº 789/2001 – Regula a comunicação, no âmbito do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor – DPDC, relativa à periculosidade de produtos e serviços já introduzidos no mercado de consumo. • RDC nº 185/ 2001 – Aprova o regulamento técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
2003	<ul style="list-style-type: none"> • Portaria nº 385/2003 – Institui a Unidade de Tecnovigilância como responsável por coordenar as atividades de tecnovigilância em âmbito nacional.
2004	<ul style="list-style-type: none"> • Portaria Conjunta MEC e MS nº 1.000/2004 – Incorpora como requisito obrigatório para certificação e reconhecimento como hospitais de ensino ter constituído, em permanente funcionamento, as comissões de Ética em Pesquisa, de Documentação Médica e Estatística e de Óbitos, além de desenvolver atividades de vigilância epidemiológica, hemovigilância, farmacovigilância e tecnovigilância em saúde. Isso significa realizar o gerenciamento de riscos e a notificação de eventos adversos e queixa técnica relacionada a insumos de saúde. • Portaria nº 2.529/2004 – Institui o Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar, define competências para os estabelecimentos hospitalares, a União, os Estados, o Distrito Federal e os municípios, cria a Rede Nacional de Hospitais de Referência para o referido subsistema e define critérios para qualificação de estabelecimentos.
2005	<ul style="list-style-type: none"> • RDC nº 350/2005 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas.
2006	<ul style="list-style-type: none"> • Portaria nº 354/2006 (Versão Republicada – 21.08.2006) – Aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa e dá outras providências. • Resolução nº 2.606/2006 – Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.
2008	<ul style="list-style-type: none"> • RDC nº 27/2008 – Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.
2009	<ul style="list-style-type: none"> • Lei nº 11.972/2009 – Altera a lei nº 9.782/1999, para dispor sobre as Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. • Portaria nº 1.660/2009 – Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde. • RDC nº 24/2009 – Estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde. • RDC nº 25/2009 – Estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. • RDC nº 67/2009 - Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil

Fonte: Brasil (2010).

Quadro 5 – Principais legislações da década de 2010

Período	Legislação
2010	• RDC nº 02/2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
2011	• RDC 63, de 28 de novembro de 2011 - Dispõe sobre o Requisito de Boas Práticas de Funcionamento (BPF) para os serviços de saúde.
2013	• Portaria nº 529/ 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. • RDC nº. 36/2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
2014	• RDC nº. 51/2014. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
2015	• RDC nº 40/2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.
2016	• Portaria nº 1.365/2016. Define a criação da Comissão Permanente de Biovigilância.

Fonte: Brasil (2010).