Avaliação das queixas técnicas relacionadas à tecnovigilância em hospitais federais do Rio de Janeiro no período de 2018 a 2020 comunicadas no NOTIVISA

Aryele Raíra da Silva Pereira
Graduanda em Medicina pela Escola de Medicina Cirurgia da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro.
✉ aryeleraira@edu.unirio.br

Beatriz Aparecida Silva Cunha
Enfermeira. Mestre em Enfermagem pela Escola de Enfermagem Alfredo Pinto da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Michele Feitoza-Silva
Farmacêutica. Doutora em Vigilância Sanitária pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fiocruz

Bianca Ramos Marins-Silva
Biomédica. Doutora em Vigilância Sanitária pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fiocruz. Docente do Departamento de Saúde Coletiva e do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Recebido em 18 de agosto de 2023 **Aceito em 12 de setembro de 2024**

Resumo:
O estudo avalia os motivos das notificações das Queixas Técnicas (QT) e Eventos Adversos (EA) relacionados a dispositivos médicos através do NOTIVISA, em seis hospitais federais da cidade do Rio de Janeiro no período de 2018 a 2020. O desenho metodológico refere-se a um estudo descritivo, documental, retrospectivo, analítico e quantitativo. Para tal foram solicitadas as notificações a ANVISA via *e-SIC* que devidamente anonimizadas, foram categorizadas e analisadas. O NOTIVISA recebeu 133 notificações, sendo 67 notificações em 2018; 42 em 2019 e 24 em 2020. No critério de avaliação das categorias, a categoria Funcionalidade foi a classificação mais declarada, associada a notificação de 51 produtos, ou seja, foi mencionada 50 vezes (43% das notificações). De 2018 a 2020, as intercorrências em QT foram prevalentes, e estavam relacionadas a categoria de Funcionalidade (Implante/ativação) dos produtos notificados. Luvas cirúrgicas e seringas descartáveis, foram os produtos mais frequentes encontrados sem classificação de QT ou EA. Neste estudo, 13 produtos classificados como QT estavam associados à danos a pacientes. A partir da análise dos dados é perceptível a dificuldade de adesão ao NOTIVISA pelos profissionais de saúde, principalmente pela responsabilização quando existe associação com o desvio/quebra/falha, resultando em um EA. A partir da análise da literatura científica e das reflexões provocadas por este estudo, considera-se ultrapassada a expectativa de que os dispositivos médicos atendam somente às necessidades da assistência, sendo necessário considerar as condições do armazenamento, a qualidade no recebimento, as embalagens, e principalmente, o monitoramento da eficácia dos produtos após a aquisição, no momento do uso.
Palavras-chave: Queixa Técnica, Evento Adverso, Vigilância de Produtos para a Saúde, Vigilância de Produtos Comercializados, Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Evaluation of technical complaints related to technovigilance in federal hospitals in Rio de Janeiro from 2018 to 2020 communicated in NOTIVISA

Abstract:
This study evaluates the reasons for notifications of Technical Complaints (QT) and Adverse Events (AE) related to medical devices through NOTIVISA, in six federal hospitals in the city of Rio de Janeiro from 2018 to 2020. The methodological design refers to a descriptive, documentary, retrospective, analytical and quantitative study. To this end, notifications were requested from ANVISA via *e-SIC*, which were duly anonymized, categorized and analyzed. NOTIVISA received 133 notifications, 67 notifications in 2018; 42 notifications in 2019 and 24 notifications in 2020. The Functionality category was the most declared classification, associated with the notification of 51 products, that is, it was mentioned 50 times (43% of notifications). From 2018 to 2020, QT complications were prevalent and were related to a Functionality subcategory (Implantation/activation) of the notified products. Surgical gloves and disposable syringes were the most frequent products found without QT or EA classification. In this study, 13 products classified as QT were associated, in the respective reason fields, with harm. From the analysis, the difficulty of adherence by health professionals is noticeable, mainly due to liability when there is an association with the deviation/breakage/failure, resulting in an AE. Based on the analysis of the scientific literature and the reflections provoked by this study, the expectation that medical devices only meet the needs of assistance is considered to be exceeded, and it is necessary to consider the storage conditions, the quality of receipt, the packaging, and mainly , monitoring the effectiveness of products after acquisition, at the time of use.
Keywords: Technical Complaint, Adverse Event, Health Products Surveillance, Product Surveillance, Brazilian Health Surveillance Agency.

Evaluación de quejas técnicas relacionadas con la tecnovigilancia en hospitales federales de Río de Janeiro de 2018 a 2020 comunicado en NOTIVISA

Resumen:
Este estudio evalúa los motivos de notificación de Quejas Técnicas (QT) y Eventos Adversos (EA) relacionados a dispositivos médicos a través de NOTIVISA, en seis hospitales federales de la ciudad de Río de Janeiro de 2018 a 2020. El diseño metodológico se refiere a un estudio descriptivo, Estudio documental, retrospectivo, analítico y cuantitativo. Para ello, se solicitaron notificaciones a la ANVISA a través del *e-SIC*, las cuales fueron debidamente anonimizadas, categorizadas y analizadas. NOTIVISA recibió 133 notificaciones, 67 notificaciones en 2018; 42 notificaciones en 2019 y 24 notificaciones en 2020. La categoría Funcionalidad fue la clasificación más declarada, asociada a la notificación de 51 productos, es decir, fue mencionada 50 veces (43% de las notificaciones). De 2018 a 2020, las complicaciones del QT fueron prevalentes y estaban relacionadas con una subcategoría de Funcionalidad (Implantación/activación) de los productos notificados. Los guantes quirúrgicos y las jeringas desechables fueron los productos más frecuentes encontrados sin clasificación QT o EA. En este estudio, 13 productos clasificados como QT se asociaron, en los respectivos campos de razón, con daño. Del análisis se desprende la dificultad de adherencia por parte de los profesionales de la salud, principalmente por responsabilidad cuando hay asociación con la desviación/rotura/falla, resultando en un EA. A partir del análisis de la literatura científica y de las reflexiones suscitadas por este estudio, se considera superada la expectativa de que los dispositivos médicos sólo satisfagan las necesidades de asistencia, siendo necesario considerar las condiciones de almacenamiento, la calidad de recepción, el embalaje y principalmente, monitorear la efectividad de los productos luego de su adquisición, en el momento de su uso.
Palabras clave: Queja Técnica, Evento Adverso, Vigilancia de Productos Sanitarios, Vigilancia de Productos Comercializados, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, observa-se o crescente tensionamento das políticas de saúde que envolve o aperfeiçoamento da qualidade assistencial e os aspectos que ameaçam à segurança do paciente. Os estabelecimentos assistenciais de saúde estão se transformando progressivamente em ambientes delicados, instáveis e complexos; tornando-se cada vez mais necessário que os métodos de trabalho em saúde busquem o aprimoramento das ações com enfoque na segurança do paciente (BRASIL, 2014). A cultura de segurança do paciente é reflexo dos princípios e condutas dos integrantes de uma instituição, e refletem de maneira coletiva o nível de comprometimento institucional com a seguridade de todas as ações dentro do estabelecimento assistencial (HALLIGAN e ZECEVIC, 2010).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), visando disciplinar a relação de produção e consumo de produtos, e a prestação de serviços relacionados com a saúde, determina competências legais normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde e atuar em circunstâncias especiais de risco.

Uma das maiores dificuldades do SNVS é prescrever a avaliação de riscos à saúde, especialmente no que tange a novas e emergentes tecnologias relacionadas aos produtos de âmbito sanitário. De acordo com Oliveira e Rodas (2017) desvios de qualidade observados em decorrência da utilização que causam ou podem causar Eventos Adversos (EA) e ainda, Queixas Técnicas (QT) que podem significar prejuízos e desabastecimento nos serviços de saúde. Para Feldman e Bohomol (2014) oportunizar assistência de qualidade e segura é uma incumbência dos serviços de saúde, principalmente com as atualizações regulatórias, em especial no Brasil relacionadas à segurança do paciente (ANVISA, 2013).

Os EA e as QT podem acarretar danos, sequelas e até morte entre os usuários e profissionais de saúde que estiverem incumbidos a realizar procedimentos, manuseio e administração de produtos não conformes. Além disto, dentro do contexto do Sistema Único de Saúde (SUS) as não conformidades e aquisições públicas não racionais de produtos podem trazer danos assistenciais à saúde. Logo, os EA e as QT são elementos que contribuem com a intensificação da morbimortalidade, aumento dos custos assistenciais, acarretando prejuízos aos serviços de saúde e ao paciente (OLIVEIRA e RODAS, 2017).

De acordo com Peterlini e Saes (2014) são observadas limitações nas instituições de saúde acerca da carência de comunicação sobre os EA e QT, e isto constitui uma lacuna para as intervenções dos profissionais e gerentes de saúde no delineamento e desenvolvimento de estratégias voltadas para a admissão de condutas seguras.

As estratégias de diminuição de risco, segregação e reposição de materiais extrapola a falta de notificação pois a subnotificação também pode retroalimentar o sistema de forma equivocada. As razões para não notificação ou subnotificação por parte dos profissionais de saúde são diversas, tais como: vergonha, medo de punição, culpa, dificuldades no preenchimento dos formulários, falta de tempo dos profissionais, entre outras razões que ainda precisam ser identificadas (VINCENT, 2009; PETERLINI e SAES, 2014;).

Neste sentido, um sistema que monitore a qualidade dos produtos é fundamental para a redução de riscos aos usuários, e o NOTIVISA, é o sistema informatizado desenvolvido pela ANVISA, aptos de receber as notificações nos pós uso de produtos e tecnologias para a saúde, sejam os EA e/ou QT. Neste estudo, delimitamos como objeto de análise os dispositivos médicos.

Vale ressaltar, que a adoção de medidas para garantir a proteção e a promoção da saúde da população devem ser priorizadas e fomentadas pelos gestores de saúde. Desta maneira, as notificações tornam-se indispensáveis para mensuração da qualidade da assistência fornecida, para viabilizar intervenções, oportunizar mudanças nas instituições e garantir a segurança do paciente (ANVISA, 2013).

Atualizações regulatórias e estratégias de monitoramento entre os entes do SNVS parecem não ser suficientes para diminuir os números oficiais de notificações de EA e QT. Desta forma, este estudo teve como objetivo identificar e avaliar os perfis e motivos das notificações dos EA e QT do NOTIVISA relacionados aos dispositivos médicos em seis hospitais federais da cidade do Rio de Janeiro no período de 2018 a 2020.

MATERIAL E MÉTODOS

O presente estudo trata-se de uma pesquisa de desenho metodológico quantitativo descritivo e organizado em duas etapas. A primeira etapa foi realizada a partir da solicitação de dados a ANVISA através de protocolo registrado para a coleta de dados referente a notificação de EA e QT relacionados a dispositivos médicos no NOTIVISA, em seis hospitais federais da cidade do Rio de Janeiro no período de 2018 a 2020. A coleta de dados foi baseada pela Lei de Acesso à Informação – LAI n° 12.527 de 18 de novembro de 2011 promulgada pela Controladoria Geral da União (CGU) que visa facilitar o acompanhamento do monitoramento e cumprimento da LAI pelos órgãos e entidades do Poder Executivo Federal. Neste sentido, foi encaminhado via Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão (*e-SIC*) do Governo Federal a solicitação de dados à ANVISA.

Os dados solicitados foram encaminhados pela agência reguladora com a exclusão dos dados referentes a fonte notificadora (identificação do hospital federal) e informações sensíveis referidos ao período solicitado para este estudo. Na segunda etapa, as notificações foram compiladas em tabela do *Excel*®, analisadas e receberam tratamento estatístico no que se refere aos EA e QT. Foram utilizados os filtros descritos no Quadro 1.

Quadro 1 – Descrição das categorias analíticas das notificações

Categoria	Descrição
Identificação da notificação	Queixa técnica ou evento adverso.
Local de ocorrência	Ambulatório, centro cirúrgico, emergência, pronto socorro 24h, salas de diagnósticos/exames, terapia intensiva (UTI), e unidade de internação.
Categoria do notificador	Enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, médicos, nutricionistas, odontólogos, técnicos em análises clínicas, técnicos em enfermagem e terapeutas ocupacionais.
Identificação do produto	Nome/modelo do produto, número de série e lote, número de registro na ANVISA (quando existir), e nome do fabricante.
Tipo de produto	Equipamento diagnóstico, equipamento de terapia, equipamento de apoio médico, equipamento de apoio médico-hospitalar, materiais e artigos descartáveis, materiais e artigos implantáveis e produtos para diagnóstico de uso "in vitro".
Desfecho na saúde do paciente	Agravo ou dano ocasionado pela queixa técnica ou evento adverso.

Fonte: Os autores.

A partir dos filtros aplicados realizou-se a análise individual de cada notificação, seguida de proposta de classificação norteada pelo motivo da mesma. Esta classificação, por vezes agregava assuntos passíveis de serem sub classificados, o que remeteu esta pesquisa a também propor subclassificações para melhor análise. No que se refere ao tipo de desvio observado e possível desdobramento. As análises de EA e QT foram realizadas separadamente para melhor detalhamento e compreensão.

Para a análise, é importante destacar que somente os dispositivos médicos foram contemplados e inseridos nas quantificações. Logo, este estudo excluiu dados relacionados equipamentos e aos kits para diagnósticos, segundo classificação reiterada na nova legislação de dispositivos médicos da ANVISA (ANVISA, 2022).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O total de notificações encaminhadas pela ANVISA, relacionadas ao período de 2018 a 2020, somaram 133, das quais 82% correspondem a notificações de QT, 9,8% correspondem a notificações de EA e 8,2% correspondem a notificações sem classificação de QT ou EA. Em 2018 têm-se um total de 67 notificações, 42 notificações em 2019 e 24 notificações em 2020. O total de QT em 2018 correspondem a 53, em 2019 correspondem a 35 e em 2020 correspondem a 21 notificações. Do total de notificações de EA, foram registradas 6 em 2018; 4 em 2019 e em 2020 3 notificações. Além disso, 8 notificações em 2018 e 3 em 2019 não estavam classificadas em QT ou EA.

Tabela 1 – Total de notificações registradas no sistema NOTIVISA no período de 2018 a 2020 para dispositivos médicos

Notificações registradas	2018	2019	2020	Total	%
Queixas Técnicas (QT)	53	35	21	109	82
Eventos Adversos (EA)	6	4	3	13	9,8
Notificações sem classificação de QT e EA	8	3	0	11	8,2
Total	**67**	**42**	**24**	**133**	**100**

Fonte: Dados da pesquisa.

Das 133 notificações registradas, 16 não foram utilizadas neste estudo, pois de acordo com a metodologia adotada, apenas a classe de materiais fez parte do escopo analítico. Sendo assim, não foram considerados equipamentos e kits de diagnósticos.

As notificações selecionadas para análise (117) foram classificadas como sendo 102 notificações em QT, 8 EA e 7 notificações sem classificação de QT ou EA.

De acordo com os resultados da tabela 1, ainda que considerando a exclusão das 16 notificações, observou-se um decaimento no registro entre 2018 e 2020, e isto pode sugerir que houve melhoria na qualidade sanitária dos produtos ou que existe necessidade de melhor sensibilização à notificação e estímulo à educação em saúde, principalmente pelos serviços de saúde, conforme apontado por Alves (2018), Sousa e Ferreira (2021).

Nesse sentido, reitera-se a importância do Sistema NOTIVISA, que além de permitir o acesso à informação, pode ajudar na retirada de produtos de qualidade não conformes, passíveis de causar efeitos adversos (SOUSA e FERREIRA, 2021).

Outra reflexão, a partir da mesma tabela é a diferença entre QT e EA, que pode ser influenciada pela complexidade no preenchimento quando se trata de EA, como apontado no estudo de Mota, Vigo e Kuchenbecker (2020) que avaliou a qualidade do sistema NOTIVISA, no que se refere a medicamentos. Ainda de acordo com estes autores, o nível de detalhamento dos formulários demostrou impactar a adesão à notificação, pois o excesso de campos pode estar relacionado a fatores como: falhas técnicas no desenvolvimento dos formulários *online*; tais falhas também existentes nos formulários de EA para dispositivos médicos.

Destaca-se o impacto da não orientação técnica na escolha das variáveis necessárias para a tomada de decisões acerca das medidas a serem conduzidas para a construção do conhecimento epidemiológico do agravo na população.

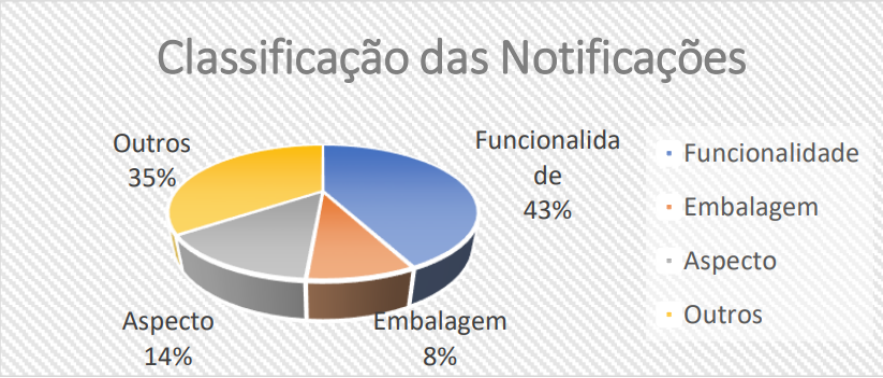
Os resultados dos estudos de Helligam (2011) retratam que mais da metade dos profissionais, relataram não ter notificado EA nos últimos 12 meses do inquérito. Apesar das notificações na instituição da pesquisa serem confidenciais e informatizadas, os resultados podem indicar o status da cultura de medo e de culpa frente à ocorrência de EA, representando um dos desafios para a "segurança do paciente".

Deve-se considerar que diversos fatores podem estar associados a subnotificação de EA, tais como: cultura punitiva percebida e persistente na instituição; falta de informação – os profissionais não sabem que o erro deve ser notificado ou qual o processo a ser realizado para notificação; sobrecarga de trabalho dos profissionais; falta de tempo para notificar; dificuldade em acessar o sistema e por fim, negligência com relação as notificações de EA por medo de possíveis consequências e ainda vergonha de exposição do erro frente aos demais profissionais de saúde (HELLIGAM, 2011; PETERLINI e SAES, 2014).

Para melhor apresentação dos dados, este estudo propõem uma classificação das QT e EA que foi desenvolvida conforme os aspectos de Embalagem, Funcionalidade, Aspecto e outros, concebida a partir da leitura e análise de cada notificação.

Assim, nos três anos analisados (2018, 2019 e 2020), a categoria Funcionalidade foi a classificação mais declarada, associada a notificação de 51 produtos, ou seja, foi mencionada 50 vezes (43% das notificações), conforme o Gráfico 1.

Gráfico 1 – Classificação das notificações conforme análise individual realizada no período de 2018 a 2020



Fonte: Dados da pesquisa.

A categoria "outros" foi a segunda classificação mais declarada nos três anos analisados, sendo associada a 41 notificações, correspondendo à 35% das notificações, conforme o Gráfico 1. Esta classificação foi prevalente no ano de 2020, de um total de 22 produtos notificados para este ano conforme descrito na tabela 2, 19 produtos foram notificados na categoria "Outros", sendo este também, o ano em que ocorreram menos notificações totais (tanto de QT, quanto de EA).

Tabela 2 – Total de notificações analisadas de 2018 a 2020, dentro dos parâmetros "Dispositivos Médicos" (Materiais)

Notificações registradas	2018	2019	2020	Total	%
Queixas Técnicas (QT)	50	33	19	102	87,2
Eventos Adversos (EA)	2	3	3	8	6,9
Notificações sem classificação de QT e EA	4	3	0	7	5,9
Total	**56**	**39**	**22**	**117**	**100**

Fonte: Dados da pesquisa.

De 2018 a 2020, as intercorrências em QT foram prevalentes e estavam relacionadas a categoria "Implante/ativação" dos produtos notificados. Sendo, 11 notificações em 2018 e 8 notificações em 2019, conforme a subclassificação descrita na Tabela 3.

Tabela 3 – Grupos utilizados para classificação das notificações quanto aos motivos das QT e EA

1 Funcionalidade
1.1 Dificuldade no implante e/ou ativação
1.2 Dificuldade na infusão e/ou fluxo
1.3 Defeitos na conexão e/ou adaptação
1.4 Função não pretendida
1.5 Defeitos no dispositivo de segurança
1.6 Defeitos mecânicos
2 Embalagem
2.1 Informações de rotulagem indelével
2.2 Adulteração de informações da rotulagem
2.3 Presença de corpo estranho na embalagem
2.4 Embalagem defeituosa/inadequada
3 Aspecto
3.1 Cor
3.2 Manchas
3.3 Cheiro
3.4 Rachadura ou quebra do produto
4 Outros

Fonte: Dados da pesquisa.

Analisando as QT conjuntamente com os EA, observou-se que os produtos da categoria "materiais" mais frequentemente notificados nestes três anos foram: cateteres (19 notificações), seringas descartáveis (16 notificações), equipos (10 notificações), luvas cirúrgicas (9 notificações) e compressas (9 notificações). Os produtos mais frequentemente notificados relacionados especificamente às QT entre 2018 a 2020, foram: cateteres (17), seringas descartáveis (16), equipos (10), luvas cirúrgicas (9) e compressas (9), conforme Tabela 4.

Tabela 4 – Dispositivos médicos mais notificados como QT de 2018 a 2020, de acordo com classificação proposta pela ANVISA

Dispositivos médicos notificados	Quantidade de QT				
	2018	**2019**	**2020**	**Total**	**%**
1 Materiais					
1.1 Cateteres	8	8	1	17	27,8
1.2 Seringas descartáveis	6	6	4	16	26,2
1.3 Equipos	5	3	2	10	16,4
1.4 Luvas cirúrgicas	8	0	1	9	14,8
1.5 Compressas	3	4	2	9	14,8
Total	**30**	**21**	**10**	**61**	**100**

Fonte: Dados da pesquisa.

Ao observar os dados acima vale refletir sobre a importância da especificação técnica nas aquisições de insumos nos serviços de saúde, principalmente para produtos de baixo custo e ampla utilização em procedimentos assistenciais de baixo risco, como as seringas, os equipos e as compressas. Para os cateteres seria necessário conhecer o produto associado a notificação, pois existem cerca de 70 tipos de cateteres associados a diferentes procedimentos assistenciais de saúde e riscos envolvidos. No ano de 2020, é possível refletir, em virtude da pandemia de COVID-19, que procedimentos de médio e alto risco tiveram redução quanto a sua realização. No que se referem as luvas, quando apresentam certos desvios de qualidade extrapolam riscos associados ao paciente, e geram riscos aos profissionais de saúde, pois tais materiais hospitalares são considerados equipamento de proteção individual (EPI) (MAZZEI, 2020; VERBEEK *et al*., 2021).

Nos anos de 2018 e 2019, dos 7 produtos que foram notificados sem estarem categorizados em QT ou EA, sendo 4 notificações associadas a luvas cirúrgicas, 2 notificações associadas a seringas descartáveis e 1 notificação associada à cateteres, conforme Tabela 5.

Tabela 5 – Dispositivos Médicos sem classificação de QT ou EA, com uma nova classificação estabelecida

Dispositivos médicos sem classificação de QT ou EA	2018	2019	2020	%	Classificação implantada
Luvas cirúrgicas	4	0	0	57,1	Queixa Técnica
Seringas descartáveis	0	2	0	28,6	Queixa Técnica
Cateteres	0	1	0	14,3	Queixa Técnica
Total	**4**	**3**	**0**	**100**	

Fonte: Dados da pesquisa.

Desta maneira, observa-se que luvas cirúrgicas e seringas descartáveis, foram os produtos mais frequentes encontrados sem classificação de QT ou EA. Além disso, estes mesmos produtos não possuíam as datas correspondentes das notificações. Todos os produtos não classificados em EA e QT entre 2018 e 2020, de acordo com a descrição da ocorrência, possuíam potencial para serem classificados como QT conforme a análise deste estudo. Contudo, não se sabe a justificativa pelo qual o notificador assim não procedeu.

Vale ressaltar, que luvas cirúrgicas e seringas descartáveis (hipodérmicas), referem-se a produtos com certificação metrológica, que em estudos realizados por Silva (2017) e Alves (2018) apontaram que não houve diminuição do número de notificações mesmo depois da obrigatoriedade desta; o que remete a uma reflexão sobre a importância do monitoramento pós-mercado e da impossibilidade de substituí-lo pela certificação.

Tabela 6 – Total de notificações de Eventos Adversos entre 2018 e 2020, de acordo com classificação proposta pela ANVISA

Produtos notificados	Quantidade de EA				
	2018	**2019**	**2020**	**Total**	**%**
1 Materiais					
1.1 Cânulas	1	0	0	1	14,28
1.2 Cateteres	0	2	0	2	28,57
1.3 Conjunto para drenagem	0	0	1	1	14,28
1.4 Kit para gastrotomia	0	1	0	1	14,28
1.5 Produto não informado	0	0	1	1	14,28
1.6 Prótese peniana	1	0	0	1	14,28
Total	**2**	**3**	**2**	**7**	**100**

Fonte: Dados da pesquisa.

Com relação aos EA, 5 foram responsáveis por lesões cutâneas relacionadas ao uso de cateter e sensor de saturação de O2. Também relacionado ao uso de cateter, foram identificados 2 EA, ambos com obstrução e/ou calcificação em sua porção distal, ocasionando internação hospitalar para retirada. Conforme citado, o produto cateter possui cerca de 70 tipos diferentes na tramitação de registro junto a ANVISA, o que explica a diversidade de tipos de EA associados (MAZZEI, 2020). Houve ainda 1 EA decorrente do uso de máscara com lesões cutâneas associado a quadro alérgico respiratório.

No que se refere aos EA, foi observada maior gravidade aqueles atrelados à procedimentos cirúrgicos e a materiais utilizados, perfazendo 5 notificações. Os principais materiais envolvidos foram: prótese, cânula de traqueostomia, fio-guia e grampeador circular (utilizado para suturas). As complicações destes procedimentos reportadas foram: a laceração de esôfago por fio-guia metálico sem proteção externa; fístulas (comunicação indevida de órgãos/cavidades) pós-operatórias devido ao defeito no grampeador; rompimento da cânula de traqueostomia gerando edema de via aérea e dor peniana após inserção de prótese por oxidação deste material, sendo realizada retirada imediata em centro cirúrgico.

Em estudo realizado por Wada *et al.* (2019) foi observado que existem riscos potenciais no uso de dispositivos médicos implantáveis, pois nem sempre é possível observar a lesão clinicamente. Logo, avaliar notificações de EA, como proposto neste estudo possibilita não só

evitar danos imediatamente observados nos produtos, mas também elaborar estratégias de investigações posteriores.

Ao analisar individualmente as descrições das notificações dos dispositivos médicos deste estudo, conforme também metodologia proposta, foi concluído que algumas das QT foram notificadas de maneira equivocada. Esta observação pode ser explicada pela complexidade relacionada ao preenchimento do formulário associado a um evento adverso. Neste estudo, 13 produtos classificados como QT estavam associados, nos respectivos campos de motivos, a danos/impactos a saúde do paciente, ao que nos remete a definição de um evento adverso. Assim, reitera-se a necessidade de treinamentos e sensibilização dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sobre o Sistema NOTIVISA.

Tabela 7 – Dispositivos Médicos classificados como QTs pelo notificador com dano ao paciente

QTs com dano ao paciente	2018	2019	2020	Total	%
Cateteres	5	1	1	7	53,8
Sondas	1	0	0	1	7,7
Equipos	1	0	0	1	7,7
Escalpes	1	0	0	1	7,7
Seringa descartável	1	0	0	1	7,7
Torneira de 3 vias	0	0	1	1	7,7
Agulhas para acupuntura	1	0	0	1	7,7
Total	**10**	**1**	**2**	**13**	**100**

Fonte: Dados da pesquisa, 2021.

A partir da Tabela 7, é importante destacar que os dados ao serem analisados por esse grupo de pesquisa, impulsionou a uma modificação de perfil, lembrando que o delineamento deste perfil não é o oficial, configurando-se apenas como interpretativo partindo da premissa de que algumas queixas técnicas resultavam em danos ao paciente, desta maneira, pela definição devem ser classificados como EA, e não como QT.

O treinamento e o desenvolvimento devem ser constantes, e com especificidade. Por isso observar o sistema NOTIVISA e avaliar dados como deste estudo possibilitam rever as estratégias de notificação e a garantia de que eventos serão notificados realmente como eventos adversos Maia *et al,* 2023).

Dentre as Queixas Técnicas com potencial para serem classificadas como EA, 1 cateter ocasionou sangramento e lesão na linha venosa do paciente, e outros 6 cateteres provocaram dor e sangramento no paciente, sendo necessário realizar uma nova punção em todos os casos. Com relação a uma sonda, a parte distal do produto ficou presa no paciente; um equipo provocou comprometimento na rede venosa do paciente devido e infusão lenta e o difícil controle de gotejamento; um escalpe dificultou o acesso venoso do paciente e gerou novas punções e dor, pois o sangue não refluía; uma seringa descartável gerou nova punção e dor com dificuldade de acesso venoso, pois houve quebra do corpo da seringa e perda do material de hemocultura; uma torneira de 3 vias apresentou rachaduras em seu corpo, levando ao extravasamento das infusões venosas e refluxo de sangue no acesso, causando desconfortos e oferecendo riscos ao paciente, e por fim, a agulha para acupuntura possuía flexibilidade e bisel aumentados, provocando dor e força adicional para inserir o produto na pele.

O fato de alguns produtos serem classificados como queixa técnica mesmo tendo potencial para estarem inseridos na classificação de eventos adversos segundo a descrição da ocorrência, pode configurar duas perspectivas: existe falta de treinamento/pouco conhecimento dos notificadores para reconhecer, classificar e notificar os eventos de maneira adequada ou o profissional recorreu a uma notificação mais facilitada, em vista de que o formulário de QT exige menos informações sendo mais simples e de rápido preenchimento; logo, notificar EA seria mais trabalhoso e mais difícil (PETERLINI e SAES, 2014; VINCENT, 2009).

CONCLUSÃO

Os desvios de qualidade em dispositivos médicos podem acarretar agravos à saúde, sequelas aos usuários ou aos profissionais da saúde, envolvidos com a utilização, manuseio ou aplicação, além de representar alto custo dentro dos serviços de saúde, em especial para serviços públicos associados ao SUS.

Os dados revelaram que o perfil das notificações de QT e EA nos hospitais federais do Rio de Janeiro foi d e 82% para notificações de QT, 9,8% para notificações de EA e 8,2% para

notificações sem classificação de QT ou EA.

Sobre as notificações com classificação equivocada pelos notificadores no que se referiu ao tipo de evento, cerca de 13 notificações de QT deveriam ser enquadradas como EA demonstrando a necessidade de outros trabalhos acerca das notificações e da importância para retroalimentar o SNVS. A subnotificação é uma realidade, e os equívocos podem ocultar problemas associados a produtos, como foi observado neste estudo, a exemplo dos cateteres associados a QT quando na verdade houve lesão ou dano ao paciente.

A notificação dos desvios nos serviços de saúde é obrigatória desde 2013, com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 36/2013, e representa uma estratégia na vigilância pós-uso de dispositivos médicos. No entanto, é perceptível a dificuldade de adesão pelos profissionais de saúde, principalmente pela responsabilização quando existe associação com o desvio/quebra/falha, resultando em um EA.

A partir da análise de dados científicos e reflexões deste estudo é possível considerar ultrapassada a expectativa de que os dispositivos médicos atendam somente às necessidades da assistência, sem considerar o armazenamento (quebra), a qualidade no recebimento, as embalagens, e principalmente, o monitoramento da eficácia dos produtos após a aquisição, no momento do uso. Dessa forma busca-se contribuir para o aumento nas notificações, melhoraria do fluxo da informação, estratégia na segregação de produtos com desvios e, portanto, promover a educação em saúde, para a saúde e na saúde.

REFERÊNCIAS

ALVES, C. de S.; SILVA, M. F.; LEANDRO, K. C. *et al*. Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória. **Saúde em Debate**, v. 42, n. 116, p. 214-224, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0103-1104201811617. Acesso em 14 jun. 2024

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília (DF): ANVISA, 2001. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf. Acesso em: 06 ago. 2023

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC n° 36 de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília (DF): ANVISA, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 06 ago. 2023

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n° 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Brasília (DF): ANVISA, 2022. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5672055/RDC_751_2022_.pdf/37b2d641-82ec-4e64-bb07-4fc871936735. Acesso em: 13 jun. 2024

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente**. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 06 ago. 2023.

FELDMAN, L.B.; BOHOMOL, E. Disclosure – Um evento adverso ocorreu! O que fazer. *In*: FONSECA, A.S.; PETERLINE, F.L.; COSTA, D.A.(Org.). **Segurança do Paciente**. São Paulo: Martinari, 2014. p. 191-204.

HALLIGAN, M; ZECEVIC, A. Safety Culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. **BMJ Qual Saf**, v. 20, p. 338-343, 2011. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/49819863_Safety_culture_in_healthcare_A_review_of_concepts_dimensions_measures_and_progress. Acesso em: 06 ago. 2023.

MAIA, A. Q. de A., FERMAM, R. K. S., & da Costa Felix, R. P. B. Práticas de modelos de gestão de pessoas em laboratórios acreditados e sua influência sobre o número de não-conformidades na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. **Revista Sustinere**, v.11, n.1, p. 273–295, 2023. Disponível em: https://doi.org/10.12957/sustinere.2023.63674. Acesso em: 14 jun.204

MAZZEI, B do N. 2020. 115 f. Dissertação, (Mestrado) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. **Avaliação do perfil de queixas técnicas e análise de diferentes tipos de cateter comercializados no Brasil** Rio de Janeiro, 2020.

MOTA, D. M.; VIGO, A.; KUCHENBECKER, R. de S. Avaliação do desempenho do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária: uma ferramenta do sistema de farmacovigilância no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 25, n. 5, p. 1955-1966, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1413-81232020255.19522018. Acesso em: 14 jun.204

OLIVEIRA, C. G.; RODAS, A. C. D. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, p. 3247-3257, 2017. Disponível em: http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/tecnovigilancia-no-brasil-panorama-das-notificacoes-de-eventos-adversos-e-queixas-tecnicas-de-cateteres-vasculares/16306?id=16306. Acesso em: 06 ago. 2023.

PETERLINI, F. L.; SAES, A. C. Culpa: cultura de não punição e accountability na assistência à saúde. *In*: FONSECA, A. S.; PETERLINE, F. L.; COSTA, D. A. (Org.). **Segurança do Paciente**. São Paulo: Martinari, 2014. p. 31-44.

SILVA, M. F. 2017. 200f **.** Tese, (Doutorado) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. **Certificação metrológica: uma discussão sobre sua importância na qualidade sanitária de materiais médicos**. Rio de Janeiro, 2017.

SOARES, F. de M.; JARDIM, T. dal M.; HERMONT, T. B. V. **Acesso à informação pública: uma leitura da Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011**. Brasília, DF: CGU, 2011.

SOUSA, M.de F. V. de; FERREIRA, J. S. Efeitos adversos da maquiagem para a área dos olhos e notificação no NOTIVISA. **Vértices**, Campos dos Goitacazes, v. 23, n. 2, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.19180/1809-2667.v23n22021p526-537. Acesso em: 14 jun. 2024.

VERBEEK, J. H.; RAJAMAKI, B.; IJAZ, S. *et al.* Personal protective equipment for preventing highly infectious diseases due to exposure to contaminated body fluids in healthcare staff. **The Cochrane database of systematic reviews**, v. 4, n. 4, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1002/14651858.CD011621.pub4 Acesso em: 14 jun. 2024.

VICENT, C. **Segurança do Paciente: orientações para evitar eventos adversos**. v. 1. São Paulo: Yendis, 2009. Acesso em: 23 de abr 2021.

WADA, D. T.; RODRIGUES, J. A. H.; SANTOS, M. K. Sondas, cateteres e outros aparatos médicos na radiografia de tórax. **Medicina**, Ribeirão Preto, v. 52, supl. 1, p. 57-71, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v52isupl1.p57-71. Acesso em 14 jun. 2024.

(cc) BY
Este trabalho está licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional.