

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Bárbara do Nascimento Mazzei

**AVALIAÇÃO DO PERFIL DE QUEIXAS TÉCNICAS E ANÁLISE DE DIFERENTES  
TIPOS DE CATETER COMERCIALIZADOS NO BRASIL.**

Rio de Janeiro

2020

Bárbara do Nascimento Mazzei

AVALIAÇÃO DO PERFIL DE QUEIXAS TÉCNICAS E ANÁLISE DE DIFERENTES  
TIPOS DE CATETER COMERCIALIZADOS NO BRASIL

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Orientadoras: Prof (a). Dra. Káthia Cristina Leandro.  
Prof (a). Dra. Michele Feitoza Silva.

Rio de Janeiro

2020

Catálogo na Fonte  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde  
Biblioteca

Mazzei, Bárbara

Avaliação do perfil de queixas técnicas e análise de diferentes tipos de cateter comercializados no Brasil. / Bárbara Mazzei. - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2020.

115 f. : fig. ; graf. ; tab.

Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020.

Orientador: Michele Feitoza Silva.

Co-orientador: Kátia Christina Leandro.

1. Queixa Técnica. 2. Rotulagem de Produtos. 3. Análise. Registros. 4. Cateteres. I. Título.

Assessment of the profile of technical complaints and analysis of different types of catheter commercialized in Brazil.

"O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001."

"This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001."

Bárbara do Nascimento Mazzei

AVALIAÇÃO DO PERFIL DE QUEIXAS TÉCNICAS E ANÁLISE DE DIFERENTES TIPOS DE CATETER COMERCIALIZADOS NO BRASIL

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Aprovado em 08/01/2020.

BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Dra. Maria Helena Simões Villas Bôas (Presidente)

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

---

Prof. Dra. Bianca Ramos Marins Silva

Universidade Federal do Rio de Janeiro

---

Prof. Dra. Patrícia Fernandes da Silva Nobre

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

ORIENTADORAS

---

Prof. Dra. Michele Feitoza Silva

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

---

Prof. Kátia Christina Leandro

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

A minha mãe, minha melhor amiga.

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus.

À minha mãe por todo apoio, dedicação e carinho em mais uma etapa da minha vida.

Ao meu namorado por toda paciência, carinho e incentivo.

Aos meus companheiros de trabalho por tornarem meus estudos possíveis.

Ao INCQS pela maravilhosa oportunidade.

Aos meus companheiros de laboratório e minha orientadora por todo apoio.

As minhas orientadoras por terem me aceitado como aluna e pelos seus ensinamentos.

Às minhas amigas Layz e Rosângela por toda ajuda e amizade.

A todos que direta e indiretamente participaram desse momento, agradeço imensamente.

“A vida é construída no sonho e  
concretizada no amor.” (Chico Xavier)

## RESUMO

Os cateteres são produtos amplamente empregados no ambiente hospitalar, sendo utilizados em uma das primeiras etapas para o cuidado e manutenção da vida de pacientes hospitalizados. Como todo produto para saúde o seu uso não deve comprometer a segurança e o estado clínico dos pacientes e a segurança de outras pessoas, quando usados conforme o previsto e durante o período de validade estabelecido pelo fabricante. Por se tratar de um produto para saúde de ampla utilização, frequentemente é alvo de queixas técnicas (QT) junto à Anvisa. O trabalho teve por objetivos avaliar o perfil das notificações de QT dos tipos de cateter comercializados no Brasil submetidos ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), propondo uma classificação para os desvios, avaliação do aspecto do produto, da sua embalagem e da sua rotulagem; elaborar formulários de avaliação de aspecto e rotulagem; avaliar o aspecto, rotulagem e embalagem de um dos três tipos de cateter mais notificado disponível em insituição com acordo de cooperação com INCQS e comercializados; elaborar POP para utilização dos formulários e realizar estudo dos registros de cateter na Anvisa. No Notivisa utilizou-se os seguintes filtros: período, produto e tipo de notificação. O período de abrangência foi de 01/01/2015 até 31/12/2017, consultados anualmente. O descritor usado foi “cateter” e o tipo de reclamação “queixa técnica”. As notificações de QT dos três tipos de cateter mais notificados foram verificadas e os motivos classificados em 4 grupos (embalagem, rotulagem, aspecto e outros) e reclassificados em 59 categorias. Foram encontradas 2676 notificações dentro delas, 2968 desvios. Das 10 amostras fornecidas pela insituição de saúde, 6 foram aprovadas com ressalvas relacionadas a rotulagem. Das 6 amostras adquiridas no comércio, todas apresentavam ressalvas relacionadas a aspecto e rotulagem. Foram elaborados dois formulários para avaliação de aspecto e rotulagem, que podem ser utilizados como norteadores para as atividades das vigilâncias sanitárias locais e como ferramenta de de pré-qualificação de fornecedores. Foram avaliados 2037 registros de cateter e proposta uma classificação de cateter por grupo e categoria.

Palavras-chaves: Cateter. Evento adverso. Queixa técnica. Notivisa. Registro.



## ABSTRACT

Catheters are products widely used in the hospital environment, being used in one of the first steps for the care and maintenance of the lives of hospitalized patients. Like any health product, its use should not compromise the safety and clinical status of patients and the safety of other people, when used as intended and during the period of validity established by the manufacturer. As it is a widely used health product, it is frequently the target of technical complaints (QT) with Anvisa. The objective of this work was to evaluate the profile of QT notifications of the types of catheter marketed in Brazil submitted to the Health Surveillance Notification System (Notivisa), proposing a classification for deviations, evaluation of the product's appearance, its packaging and the labeling; to elaborate forms of evaluation of aspect and labeling; evaluate the appearance, labeling and packaging of one of the three most notified types of catheter available in insertion with a cooperation agreement with INCQS and marketed; to elaborate POP for the use of the forms and to carry out study of the catheter records in Anvisa. In Notivisa the following filters were used: period, product and type of notification. The coverage period was from 01/01/2015 to 12/31/2017, consulted annually. The descriptor used was "catheter" and the type of complaint "technical complaint". The QT notifications of the three most notified types of catheter were checked and the reasons classified into 4 groups (packaging, labeling, appearance and others) and reclassified into 59 categories. 2676 notifications were found within them, 2968 deviations. Of the 10 samples provided by the health institution, 6 were approved with reservations related to labeling. Of the 6 samples acquired in the market, all had reservations related to appearance and labeling. Two forms were developed for aspect and labeling assessment, which can be used as guidelines for the activities of local health surveillance and as a tool for pre-qualifying suppliers. 2037 catheter records were evaluated and a catheter classification by group and category was proposed.

**Keywords:** Catheter. Adverse event. Technical complaint. Notivisa. Record.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Distribuição das notificações de queixas técnicas no período de 2015 a 2017	39
Figura 2 -	Vias de utilização dos tipos de cateter notificados	45
Figura 3 -	Grupos de tipos de queixas técnicas	46
Figura 4 -	Notificação por grupo ao longo dos anos	49
Figura 5 -	Distribuição das notificações por região	50
Figura 6 -	Distribuição dos serviços sentinelas por unidade federada no Brasil	50
Figura 7 -	Comparativo das queixas técnicas para os cateteres mais notificados	52
Figura 8-	Vias de utilização dos tipos de cateter registrados	58

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Classificação de risco dos produtos para saúde.	14
Tabela 2 -	Classificação de cateter segundo a descrição realizada pelo notificador e conforme notificação de queixas técnicas	40
Tabela 3 -	Classificação de cateter das notificações de queixas técnicas, após análise de funcionalidade	42
Tabela 4 -	Categorização das queixas técnicas	46
Tabela 5 -	Amostras de cateter registradas no sistema Harpya	55
Tabela 6 -	Distribuição das não conformidades das amostras de cateter adquiridas no mercado	56
Tabela 7 -	Distribuição do registro de cateter nas categorias de acordo com as categorias de risco preconizadas pela RDC nº185/2001	57

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANAHP	Associação Nacional de Hospitais Privados
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AFE	Autorização de Funcionamento de empresas
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CF	Constituição Federal
EA	Evento adverso
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GGTPS	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Lacens	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
IV	Intravenoso
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira
NT-AS	Núcleo de Artigo para Saúde
NUVIG	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
PIB	Produto Interno Bruto
PICC	Cateter Venoso Central de Inserção Periférica
POP	Procedimento Operacional Padrão
PS	Produtos para saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
QT	Queixa Técnica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SIAC	Sistema de Informações de Acidentes de Consumo
Sislab	Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SUS	Sistema Único de Saúde
SVNS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UTVIG	Unidade de Tecnovigilância
Visa	Vigilância Sanitária
Vigipós	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>13</b>
<b>1.1</b>	<b>Produtos para saúde.....</b>	<b>13</b>
<b>1.2</b>	<b>Cateter.....</b>	<b>14</b>
<b>1.3</b>	<b>Vigilância sanitária no Brasil.....</b>	<b>18</b>
<b>1.4</b>	<b>Visa de produto para saúde e regulação.....</b>	<b>20</b>
<b>1.5</b>	<b>Tecnovigilância.....</b>	<b>22</b>
<b>1.5.1</b>	<b>Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa).....</b>	<b>25</b>
<b>1.5.2</b>	<b>Rede Sentinela.....</b>	<b>27</b>
<b>1.6</b>	<b>Rede de Laboratórios oficiais.....</b>	<b>28</b>
<b>1.7</b>	<b>Análise de aspecto e de rotulagem para produtos para saúde.....</b>	<b>30</b>
<b>1.8</b>	<b>Justificativa.....</b>	<b>32</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>34</b>
<b>2.1</b>	<b>Objetivo geral.....</b>	<b>34</b>
<b>2.2</b>	<b>Objetivo específico.....</b>	<b>34</b>
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA.....</b>	<b>35</b>
<b>3.1</b>	<b>Notivisa – Acesso aos dados.....</b>	<b>35</b>
<b>3.2</b>	<b>Classificação das queixas técnicas.....</b>	<b>35</b>
<b>3.3</b>	<b>Análise regulatória.....</b>	<b>35</b>
<b>3.4</b>	<b>Desenvolvimento de formulários padronizados.....</b>	<b>36</b>
<b>3.5</b>	<b>Elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP) .....</b>	<b>36</b>
<b>3.6</b>	<b>Avaliação de aspecto e rotulagem de um dos cateteres mais notificado disponível nos serviços sentinelas com acordo de cooperação com o INCQ.....</b>	<b>37</b>
<b>3.7</b>	<b>Avaliação de aspecto e rotulagem do cateter mais notificado – aquisição no mercado.....</b>	<b>37</b>
<b>3.8</b>	<b>Avaliação dos registros de cateter.....</b>	<b>37</b>
<b>4</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO.....</b>	<b>39</b>
<b>4.1</b>	<b>Aquisição de dados.....</b>	<b>39</b>
<b>4.2</b>	<b>Classificação das queixas técnicas de acordo com o tipo de cateter (notificador).....</b>	<b>40</b>

4.3	Análise regulatória relacionada ao cateter.....	52
4.4	Desenvolvimento de formulários padronizados.....	53
4.5	Elaboração de Procedimento Operacional Padrão.....	54
4.6	Avaliação de aspecto e rotulagem de um dos cateteres mais notificado disponível nos serviços sentinelas com acordo de cooperação com o INCQS.....	54
4.7	Avaliação de aspecto e rotulagem do cateter mais notificado – aquisição no mercado.....	55
4.8	Avaliação dos registros de cateter.....	57
5	CONCLUSÃO.....	59
6	PRODUTO TECNOLÓGICO.....	60
	REFERÊNCIAS.....	61
	APÊNDICE A – CLASSIFICAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE QUEIXAS TÉCNICAS DOS TRÊS TIPOS DE CATETER MAIS NOTIFICADOS.....	75
	APÊNDICE B – FORMULÁRIO PARA ANÁLISE DE ASPECTOO E ROTULAGEM DE CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO.....	79
	APÊNDICE C – FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE CATETER VENOSO CENTRAL.....	81
	APÊNDICE D – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA AVALIAÇÃO DE ASPECTO E ROTULAGEM DE CATETER.....	83
	APÊNDICE E – CLASSIFICAÇÃO DOS TIPOS DE CATETER A PARTIR DOS REGISTROS ATIVOS.....	92
	APÊNDICE F – DIVISÃO DOS TIPOS DE CATETER POR GRUPO, CONFORME FUNÇÃO DESEMPENHADA.....	113

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Produto para saúde

Produto médico é definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso, ou aplicação médica, odontológica, ou laboratorial destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico, ou metabólico para sua principal função em seres humanos, podendo ser auxiliado em suas funções por esses meios (BRASIL, 2001b).

Grupos de produtos de um mesmo fabricante podem ser designados como uma “família” de produtos para saúde (PS), na qual cada produto que a compõe tem tecnologia, conteúdo, composição, ou desempenho semelhantes; bem como a mesma indicação, ou finalidade de uso e as mesmas precauções, restrições, advertências, cuidados e instruções para armazenamento e transporte (BRASIL, 2000c).

Os PS devem ser embalados de forma a manterem suas características e desempenho durante o armazenamento e transporte. Se destinados a administração com medicamentos devem ser compatíveis com essa função. As restrições de uso deverão ser indicadas no rótulo, ou instrução de uso (BRASIL, 2001b; BRASIL, 2001a).

Os PS devem ser fabricados de maneira que seu uso não comprometa a segurança e o estado clínico dos pacientes e a segurança de outras pessoas, quando usados conforme o previsto e durante o período de validade estabelecido pelo fabricante. Os riscos devem ser aceitáveis em relação ao benefício do paciente e a segurança dos operadores. Qualquer efeito secundário deverá constituir risco aceitável. Quando um PS for destinado ao uso em associação com outros produtos, ou equipamentos, o uso em conjunto deve ser seguro e o desempenho não deve ser alterado (BRASIL, 2001a).

Os PS podem ocasionar danos ao usuário. Dessa forma é necessário monitorar sua produção e seu uso na pós-comercialização, em larga escala, possibilitando o planejamento de ações preventivas para redução dos riscos. A

possibilidade de dano não deverá ser maior que os benefícios gerados ao usuário após a utilização (OLIVEIRA; RODAS, 2017).

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185 de 22 de outubro de 2001, os produtos médicos são classificados segundo o risco que representam a saúde nas classes I, II, III e IV, conforme tabela 1 (BRASIL, 2001b).

Tabela 1 - Classificação de risco dos produtos para saúde

<b>Classes</b>	<b>Risco</b>
<b>Classe I</b>	Baixo Risco
<b>Classe II</b>	Médio Risco
<b>Classe III</b>	Alto Risco
<b>Classe IV</b>	Risco Máximo

Fonte: Da autora, 2019.

Os problemas com PS estão compreendidos em três categorias principais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003):

- Problemas com o produto- incluem mau funcionamento, defeito de fabricação, projeto, ou desenvolvimento do produto, ou problemas com matéria-prima;
- Problemas no uso – provocados por ausência, ou confusão das informações dos rótulos, instruções de uso e manuais de operação; embalagem ou empacotamento inadequado, falta de treinamento, falta de pessoal. Causam, ou induzem o usuário ao erro;
- Problemas clínicos – ocorrem devido às condições clínicas do paciente, por exemplo, alergia, ou sensibilidade a um determinado componente do produto.

## 1.2 Cateter

Os cateteres são PS amplamente utilizados no ambiente hospitalar, podem ser inseridos em vaso, cavidade corpórea natural, cavidade cística, ou abscesso. Podem apresentar formas diferentes: cesta, óculos, balão, reservatório, mas normalmente apresenta formato de tubo. O processo de colocação de cateter é denominado cateterização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).



Dentre as inúmeras funções, que podem apresentar, possibilitam a drenagem, ou injeção de fluidos, a monitorização da pressão venosa central, o acesso para hemodiálise, realização de diálise peritoneal, ablação de arritmias, manejos de hemorragias, nefrostomia percutânea, oxigenioterapia e podem funcionar como uma porta de acesso para instrumentos cirúrgicos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; BOCCHILE *et al.*, 2018; JUNIOR *et al.*, 2018; MIRANDA *et al.*, 2000; PIRES *et al.* 2013; TOBIAS-MACHADO, 2008; ZERATI *et al.*, 2017).

Podem ser finos, macios e flexíveis, ou terem diâmetro largo e consistência rígida. O material para sua fabricação não pode ser tóxico, além de ser apirogênico, de fácil esterilização, biocompatível, durável e de baixa trombogenicidade. Podem ser compostos de cloreto de polivil, aço inoxidável, polietileno, poliuretano, elastômero de silicone, teflon, hidrogel, dentre outros conforme a função a ser desempenhada (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; ZERATI *et al.*, 2017).

O cloreto de polivinil está associado à maior formação de trombo e flebite e pode causar reação inflamatória aguda, devido aos plastificantes utilizados na sua fabricação. O polietileno é utilizado na fabricação de cateter de acesso venoso de curta duração, uma vez que em longo prazo pode produzir resposta inflamatória crônica. O silicone é amplamente utilizado para cateteres de longa duração, apresentam excelente elasticidade, produzem menos lesão do endotélio vascular, tem menor potencial de inflamação, menor aderência de micro-organismo e plaquetas e é inerte ao contato com o sangue. Entretanto, devido a sua maleabilidade, não podem ser inseridos por via percutânea sem o auxílio de um fio guia metálico, ou de uma bainha introdutora (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; MARINO, 2015).

Há duas medidas para dimensionamento do cateter, são elas o tamanho French e o Gauge. O tamanho Gauge, criado na Inglaterra como sistema de medida de arame de ferro, é adotado atualmente para mensuração de agulha e cateter, geralmente para cateter periférico e canais de infusão de cateter multi-lúmen. O tamanho Gauge é inversamente proporcional ao diâmetro externo, quanto maior o diâmetro externo, menor o Gauge. O tamanho French, também conhecido como French Gauge, Charriere, "F", "Fr", foi criado na França em

1842. Nessa escala um Frech Gauge corresponde a 0,33 milímetros. É utilizado para mensurar o diâmetro externo (POLL, 1999; MARINO, 2015).

A introdução do cateter no vaso sanguíneo é uma das primeiras etapas para o cuidado e manutenção da vida de pacientes hospitalizados. A terapia intravenosa corresponde a dois terços das atividades da enfermagem, sendo uma prática diária e indispensável. Compreende administração de medicamentos, nutrição, soluções e cuidados com o cateter (manutenção, salinização, troca e descarte). Os cateteres periféricos são os produtos para a saúde mais utilizados nessa prática (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; MONCAIO; FIGUEIREDO, 2009; OLIVEIRA; RODAS, 2017).

Os cateteres inseridos em vasos sanguíneos são denominados cateteres venosos, podem ser classificados em centrais e periféricos, conforme local de inserção. Também pode ocorrer a classificação por tempo e por frequência de uso (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; ZERATI, 2017).

Quanto à frequência de uso podem ser classificados em contínuo, ou intermitente. Com relação à duração são classificados como curta, média ou longa duração. Os cateteres de curta duração podem ser utilizados por até três semanas e os de longa por anos (ZERATI *et al.*, 2017).

Os cateteres venosos centrais devem ter sua extremidade distal posicionada na entrada da veia cava superior, ou inferior. Esse acesso é importante para pacientes gravemente enfermos. Normalmente tem de 15 a 30 cm, podem apresentar um ou mais canais de infusão, podendo, no último caso, fornecer diferentes terapias em uma única infusão. A sua colocação é recomendável para período de uso superior a 14 dias. Podem ser inseridos através da veia subclávia, jugular e femoral. Se sofrerem rupturas não podem ser reparados, requerem suturas para fixação, oferecem risco de infecção e estão associados ao risco de pneumotórax e hemotórax. São colocados com auxílio de fio guia, utilizando a técnica de Seldinger (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; MARINO, 2015).

Os cateteres venosos centrais podem ser classificados em não tunelizados, tunelizados, totalmente implantáveis (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; FRANCESCHI; CUNHA, 2010; ZERATI *et al.*, 2017).

Os cateteres venosos centrais não tunelizados normalmente são utilizados em terapias de curta e média duração, podem apresentar uma, duas, três, quatro, ou mais vias. Quanto maior o número de vias, maior o risco de infecção. São relativamente econômicos e facilmente removíveis. Os cateteres centrais de inserção periférica fazem parte desse grupo, entretanto pode ter longa duração, sendo seu uso contínuo ou intermitente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; MARINO, 2015; ZERATI *et al.*, 2017).

Os cateteres tunelizados são utilizados em acesso vascular de longa duração, especialmente para nutrição parenteral prolongada. É um cateter de silicone inserido por punção subclávia, com extremidade distal posicionada numa veia cava central. Apresenta um segmento extravascular que passa um túnel subcutâneo para ser removido. Por ser implantado no subcutâneo tem maior durabilidade, devido à proteção contra infecção. Apresentam manguito de dacron, um anel do tamanho de um grão de arroz, que promove a fixação do cateter e proteção contra microorganismos, através da fibrose formada ao redor do anel, reduzindo a incidência de infecção e o risco de retirada acidental. Esses cateteres podem ser reparados e são removidos por procedimento cirúrgico. Pertencem a esse grupo os cateteres semi-implantáveis (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; MARINO, 2015; MARTINS; LIMA, 1998; ZERATI *et al.*, 2017).

Os cateteres venosos centrais totalmente implantados foram criados em 1982, como alternativa aos cateteres externos, visando reduzir a infecção. Possuem uma parte de silicone, ou poliuretano que fica posicionada na veia cava e na câmara localizada no subcutâneo e outra de plástico rígido, ou titânio e um septo de silicone auto selante localizada no subcutâneo. O acesso é feito por uma agulha especial que punciona a câmara. As câmaras admitem de 1.000 a 2.000 punções. São úteis para terapias prolongadas, apresentam menor incidência de infecção, impactam menos nas atividades dos pacientes. São colocados no centro cirúrgico e não são recomendados para pacientes obesos após radioterapia de tórax, ou tórax mastectomizado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; MARINO, 2015; ZERATI *et al.*, 2017).

Os cateteres venosos periféricos têm a sua extremidade distal posicionada fora das veias centrais. São utilizados em curto prazo, em indivíduos com a rede venosa preservada, possibilitam a reposição hidroeletrólítica, coleta de sangue, restabelecimento da volemia, realização de transfusões e administração de

medicamentos e contrates. Observa-se maior incidência de tromboflebite e não permitem a administração de soluções de alta osmolaridade e vesicante. São compostos de teflon. Em geral vem acompanhado por agulhas e tem a ponta estreitada de forma gradual para prevenir o desgaste do cateter durante a inserção (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; MARINO, 2015; ZERATI *et al.*, 2017).

Os cateteres agulhados são feitos de aço inoxidável para terapias com duração inferior a 12 horas, como terapia de dose única, administração de medicamentos e coleta de sangue. Possibilitam a coleta de sangue em pacientes alérgicos a teflon ou nylon. Entretanto pela agulha permanecer no interior da veia, restringe os movimentos e aumenta o risco de extravasamento e/ou transfixação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

As principais complicações associadas ao uso do cateter são flebite, trombose venosa profunda, mau funcionamento, infecção do sítio de inserção do cateter, hemorragia, hematoma, obstrução, infiltração, quebra do cateter, retirada acidental, efusão pleural, extravasamento de solução e bacteremia relacionada ao cateter. Entretanto, essas podem evoluir, por exemplo, para septicemia, edema pulmonar, embolia pulmonar, choque e até mesmo a óbito. Dessa forma, o monitoramento da sua produção e seu uso em larga escala, faz-se necessário, por possibilitar o planejamento de ações preventivas, visando redução dos riscos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; DANSKY *et al.*, 2016; MONCAIO; FIGUEIREDO, 2009; OLIVEIRA; RODAS, 2017; PEDREIRA, 2015; SCHWANKEE *et al.*, 2018; VANHEUSDEN; SANTORO, 2007; ZERATI *et al.*, 2017).

Na literatura é comum encontrar bastante informações relacionadas ao uso vascular do cateter, desde definição, informação de uso, revisão, complicações, material de fabricação a eventos adversos (EA). Entretanto, os cateteres são PS de uso muito amplo, conforme mencionado anteriormente.

### **1.3 Vigilância sanitária no Brasil**

A Constituição Federal (CF) de 1988 preconiza que “a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos”. Determina que o

consumidor deva ser defendido e que a saúde é regida por um sistema único (BRASIL, 1988; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado em 1990 pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e foi definido como o conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas das esferas municipais, estaduais e federais, da administração direta/indireta e das fundações mantidas pelo poder público, podendo ter a participação da iniciativa privada de forma complementar. Neste dispositivo legal, temos a vigilância sanitária (Visa) como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, circulação de bens e da prestação de serviços de interesse a saúde” (BRASIL, 1990)

A Visa é um campo de ação, que na busca pelo direito a saúde operacionaliza os princípios do SUS. As ações normativas, de fiscalização e de controle da Visa são exercidas através de um poder de polícia visando garantir os direitos coletivos sobre os individuais, prevenindo e impedindo irregularidades (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

As ações de Visa têm caráter educativo, normativo, fiscalizador, de controle e, caso necessário, punitivo. As ações educativas são fundamentais para a conscientização e priorização das ações de caráter preventivo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Cada esfera de governo tem competências em Visa. Os municípios são responsáveis por executar todas as ações, pautados nas leis federais e estaduais. Esse processo é denominado municipalização das ações de Visa. O estado e a União devem atuar de maneira complementar (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Essa descentralização para os municípios tem o objetivo de resolução mais rápida dos problemas. Tendo em vista o caráter regional das ocorrências, entende-se que o município conhece melhor os problemas. Diante disso, a municipalização permite a construção e o fortalecimento da vigilância e, portanto, agilidade nas ações (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Em 1999, foi criada a Anvisa, através da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. É uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com atuação em todo território nacional, com sede e foro no Distrito Federal. É

administrativamente independente, com estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (BRASIL, 1999)

A Anvisa tem como objetivo promover e proteger a saúde da população, através do controle sanitário desde a produção, até a comercialização de produtos e serviços, incluindo os ambientes, processos, insumos e tecnologias de saúde. É responsável pela regulamentação, regulação dos produtos e controle dos produtos comercializados, além da fiscalização (BRASIL, 1999; SOUZA *et al.*, 2017 )

As etapas de inspeção sanitária e fiscalização objetivam verificar a capacidade de produzir em conformidade com o projeto original e a qualidade. Entretanto, essas duas etapas não são suficientes para manter a qualidade dos produtos comercializados, sendo necessárias mais duas atividades: a fiscalização e a vigilância de EA e queixas técnicas (QT) na pós-comercialização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Um dos maiores desafios do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é a avaliação da qualidade dos PS comercializados (GIL; CHAVES; LAUS, 2015; OLIVEIRA; RODAS, 2017).

#### **1.4 Visa de produtos para saúde e regulação**

Tendo em vista que regulação é a legalização de regras prescritivas e o monitoramento de aplicação dessas regras, e que regulamentação é a edição de normas com objetivo de elucidar e dar cumprimento a lei. Pode-se dizer que a Anvisa tem ações de natureza regulamentar, para que possa operar a regulação de um dado setor (FEITOZA-SILVA *et al.*, 2017)

As três esferas de governo têm responsabilidade sobre as ações de Visa e a regulamentação dos PS. A Anvisa representa a esfera federal, coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), controla as atividades de autorização de funcionamento de empresa (AFE) e todo processo regulatório para registro, ou cadastro dos produtos para saúde. Os estados e municípios têm como principal responsabilidade a fiscalização (FEITOZA-SILVA *et al.*, 2017).

A primeira avaliação de pré-comercialização surgiu em 1976 com a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que determinou que a comercialização dos PS, no Brasil, ocorreria após registro do MS, garantindo a comercialização após o

cumprimento das legislações sanitárias legais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; BRASIL, 1976).

Devido ao grande número de PS e a possibilidade de provocarem agravos, é preconizado o registro, ou cadastramento para regularização dos produtos, além do registro da própria empresa de saúde. Após o registro, com a produção em larga escala e comercialização do produto, inicia-se a vigilância pós-comercialização. Os PS devem comprovar segurança e eficácia (SOUZA *et al*, 2017).

Dessa forma, será solicitada a apresentação de ensaio clínico específico para o produto a ser registrado ou cadastrado pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) nas seguintes situações (BRASIL, 2016):

- PS inovadores, independentemente de sua classe de risco (inovação em desenho, matéria-prima, indicação de uso entre outros);
- PS de classe de risco III e IV.

A RDC nº 185/2001 tornou obrigatório o registro de todos os produtos médicos, com exceção dos de classe I e II. O registro tem validade de cinco anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período. É importante ressaltar que existe uma consulta pública em andamento, Consulta Pública nº 730 de 14 de outubro de 2019, que propõe uma validade de dez anos para registro de PS (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019; BRASIL, 2001b).

Tal legislação permite que haja suspensão do registro do produto, caso esteja sob investigação sanitária, relacionada à irregularidade, ou defeito do produto, ou processo de fabricação. Quando for comprovado que o produto, ou processo de fabricação apresenta risco à saúde haverá o cancelamento do registro (BRASIL, 2001b).

No momento do registro, isenção e alteração de registro de grupos de produtos, o fabricante, ou importador poderá detalhar as semelhanças e diferenças entre cada modelo que constitui a família. Também ocorre a avaliação da concepção do produto, o projeto, as características intrínsecas de segurança e eficácia (BRASIL, 2000; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Os PS das classes I e II devem ser cadastrados. O cadastro de produtos é um ato privativo da Anvisa, realizado após a avaliação e despacho do seu dirigente, comprova o direito de fabricação e de importação. Esses produtos ficam

dispensados de revalidação, desde que sejam cumpridos os requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) (BRASIL, 2015).

A Anvisa poderá cancelar os cadastros dos PS caso seja comprovada a falsidade de informação prestada, ou haja cancelamento dos documentos necessários ao cadastramento e/ou que seja comprovado que o produto, ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde (BRASIL, 2015).

A Resolução RDC nº 16 de 28 de março de 2013 aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*. Tal resolução estabelece requisitos para as BPF de produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro* para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica. Tem como objetivo assegurar que os produtos sejam seguros e eficazes. É aplicável a fabricantes e importadores de produtos comercializados no Brasil (BRASIL, 2013).

Cada fabricante deverá realizar um gerenciamento de risco contínuo, que contemple todo o ciclo de vida do produto, desde a concepção até a sua descontinuação, para identificar os perigos associados, estimar, avaliar e controlar os riscos e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Deve incluir análise, avaliação, controle e monitoramento do risco. Uma política para determinação dos critérios de risco deve ser estabelecida, bem como uma revisão periódica das atividades de gerenciamento de risco (BRASIL, 2013).

As legislações vigentes não garantem a qualidade dos PS após a obtenção do registro. Assim sendo, deve haver medidas de controle pós-comercialização (GIL; CHAVES; LAUS, 2015).

## **1.5 Tecnovigilância**

Observa-se uma inserção acelerada de novas tecnologias no mercado devido ao desenvolvimento científico e tecnológico das indústrias, remetendo a oferta maior de segurança para o paciente e profissional de saúde. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que 50% dos avanços terapêuticos não existiam há 10 anos. Entretanto, essas novas tecnologias possuem riscos intrínsecos, decorrentes do conhecimento científico incompleto, suas consequências e suas interações em



situações diversas. (KUWABARA; EVORA; OLIVEIRA, 2010; GIL; GHAVES; LAUS, 2015; SOUZA *et al.*, 2017).

Dessa forma, ainda que sejam incorporados ao processo de fabricação todos os conceitos de segurança sanitária, nenhum produto é totalmente isento de causar dano. Os problemas sanitários relacionados a essa incorporação são observados pelas QT e EA na pós-comercialização e pressupõem a existência de riscos à saúde da população (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; SOUZA *et al.*, 2017).

EA é qualquer evento de efeito não desejado decorrente do uso do PS nas condições previstas. QT é qualquer notificação de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos, ou legais, que poderá causar dano a saúde, ou não (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Muitos problemas não podem ser detectados até que haja uma ampla experiência no mercado. Assim sendo, é importante o acompanhamento da utilização dos PS nas condições reais, ou seja, na pós-comercialização, tendo em vista o risco à saúde do paciente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Em 2001 foi criada a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG) da Anvisa, para o desenvolvimento de diretrizes de controle de riscos, qualidade e segurança dos equipamentos e PS comercializados. No final de 2005 foi criado o Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG), que dentre outras unidades, incorporou o UTVIG (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Em 2009, foi instituído o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), pela Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, devido à necessidade de identificação precoce de problemas relacionados aos produtos e serviços sob Visa, comercializados ou não, a fim de minimizar, ou eliminar os riscos de uso. Tal Portaria prevê a disponibilização de um sistema para registro das notificações de EA e QT e possibilita o monitoramento, a análise e a investigação dos EA e QT de produtos e serviços na fase de pós-uso/pós-comercialização (BRASIL, 2009a).

A notificação é o ato de informar a ocorrência de EA, E/ou QT dos PS para seus detentores de registro e autoridades sanitárias. Os usuários e profissionais

notificadores são fundamentais para o bom funcionamento e efetividade da tecnovigilância (BRASIL, 2009b; GIL; CHAVES; LAUS, 2015).

O Vigipós deve ser capaz de desencadear medidas para interrupção dos riscos. Quando as atividades prévias não forem suficientes para eliminação dos riscos, devem minimizar os danos existentes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010)

Tecnovigilância é o sistema de VISA de notificações de EA e QT de PS na fase pós-comercialização, com objetivo de recomendar medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população (SOUZA *et al.*, 2017).

Permite a identificação de problemas inesperados, ou o aumento de eventos indesejados, destacando sua importância no processo regulatório. Além disso, subsidia as instituições para controle dos produtos comercializados, através da avaliação do desempenho dos materiais após aquisição e respaldo técnico quanto à desclassificação de proposta de licitante em aquisições futuras (GIL; CHAVES; LAUS, 2015; SOUZA *et al.*, 2017).

O monitoramento pós-comercialização deve ser contínuo, possibilitando a identificação precoce de necessidade de intervenção e evitando desperdício de material pela má qualidade (GIL; CHAVES; LAUS, 2015; OLIVEIRA; RODAS, 2017).

Os detentores de registro devem estruturar e implantar um sistema de tecnovigilância em sua empresa, sob responsabilidade de um responsável com formação em nível superior, mantendo todos os registros de notificação deverão ser guardados por um período equivalente a vida útil do produto, desde que não seja inferior a dois anos (BRASIL, 2009b).

As notificações referentes a séria ameaça à saúde pública, óbito, EA grave que não evoluiu para óbito, QT com potencial de causar óbito ou EA grave, EA não grave, QT com potencial de causar EA não grave e falsificação devem ser avaliadas prioritariamente pelo detentor de registro (BRASIL, 2009b).

A Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009 determina os prazos que os detentores de registro devem notificar ao SNVS, que podem variar de 72 horas a 30 dias dependendo da notificação, conforme abaixo:

- Óbito, séria ameaça à saúde pública e falsificação devem ser notificadas em 72 horas;

- EA grave, sem óbito associado e EA não grave cuja recorrência tem potencial de torná-lo grave devem ser notificados em 10 dias. Nesse mesmo prazo devem ser registradas as ocorrências de óbito, séria ameaça a saúde pública e as falsificações verificadas em outros países e associadas a produto para saúde com registro no Brasil;
- QT verificada em território nacional que possa causar EA grave deve ser notificada em prazo máximo de 30 dias.

As notificações de QT subsidiam a adoção de medidas pela Anvisa, uma vez que permitem identificar irregularidades do produto e/ou fabricante e orientam os processos de análise, vigência de novas tecnologias e recursos disponíveis (GIL; CHAVES; LAUS, 2015).

O atual desafio da tecnovigilância é o monitoramento de problemas relacionados à PS, uma vez que, é um desafio obter informações confiáveis acerca do monitoramento da qualidade do material de consumo na fase de pós-comercialização. (BRASIL, 2009b; GIL; CHAVES; LAUS, 2015; OLIVEIRA; RODAS, 2017).

#### 1.5.1 Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa)

O Notivisa foi criado em 2006 e trata-se de uma ferramenta da *web*, sob coordenação da Anvisa com o objetivo de facilitar e sistematizar as notificações de EA e QT. É responsável por facilitar a visibilidade da informação por todos os entes e profissionais de saúde, permitindo que sejam feitas medidas de controle adequadas, alertas de segurança, criação/atualização da legislação. Recebe informações de produtos nas seguintes categorias: tecnovigilância, farmacovigilância, hemovigilância e biovigilância, fortalecendo a vigilância pós-uso. É fundamental para aumentar a eficiência e eficácia dos serviços de saúde, que buscam minimizar os danos e riscos à saúde dos indivíduos (BELICANTA *et al.*, 2018; FEITOZA-SILVA *et al.*, 2017; OLIVEIRA; RODAS, 2017).

Esse sistema permite que os hospitais sentinela, as empresas detentoras de registro e profissionais da saúde notifiquem EA e QT de produtos sob Visa, como por exemplo: PS, agrotóxicos, saneantes, medicamentos, soro e imunoglobulinas, produtos de higiene pessoal e perfume, sangue, derivados e componentes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

É uma ótima ferramenta para que as atividades de tecnovigilância sejam descentralizadas e incorporadas nas atividades dos estados e municípios (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010)

A gestão dos dados do Notivisa atualmente é compartilhada entre o MS, a Anvisa e as Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais. A Anvisa é responsável pelo gerenciamento das notificações de EA e QT relacionadas com os serviços e produtos sob Visa de forma integrada com as demais esferas de gestão do SUS. Também desenvolve ações para o controle de surtos relacionados ao uso de produtos de forma articulada com a vigilância epidemiológica e a assistência à saúde, identifica e divulga sinais e/ou alertas relativos às notificações sempre que necessário (BRASIL, 2009a).

Além disso, a Anvisa mantém informados os órgãos do SNVS que tenham ligação direta com os estados e Distrito Federal sobre as etapas e conclusão de cada investigação e assegura a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários (BRASIL, 2009a)

Os EA e as QT evidenciam os problemas sanitários referentes ao uso de PS que podem causar aumento da morbidade, da mortalidade, do tempo de tratamento e dos custos assistenciais, bem como permite o conhecimento sobre os agravos à saúde do usuário, efeito súbito, ou indesejável e/ou as falhas de funcionamento dos PS comercializados no Brasil. Também fornece informações para a Anvisa promovendo a vigilância em saúde e subsidiam as instituições no que se refere ao controle de produtos comercializados (OLIVEIRA; RODAS, 2017; GIL; CHAVES; LAUS, 2018).

A subnotificação é uma problemática do Notivisa. Pode ser atribuída a escassez e sobrecarga dos profissionais da saúde e de tempo para notificação. A falta de informação e orientação dos profissionais de saúde sobre a atitude a ser tomada em caso de desvio de qualidade dos produtos, também pode corroborar com esse problema (GIL; CHAVES; LAUS, 2015; OLIVEIRA; RODAS, 2017).

As QT por serem mais simples de serem avaliadas e por serem visualmente perceptíveis possuem maior índice de notificação do que os EA. Além disso, há o medo de possível punição pelo registro de EA (SOUZA *et al.*, 2017).

### 1.5.2 Rede Sentinela

A rede sentinela foi criada em 2001, com a finalidade de observatório ativo do desempenho e segurança de produtos de saúde regularmente usados, através do incentivo das notificações de produtos comercializados sob responsabilidade da Visa. É constituída principalmente por hospitais universitários, públicos em prioridade, de grande porte e alta complexidade envolvidos com a assistência, ensino e pesquisa, mas qualquer instituição pode solicitar credenciamento (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Representa um conjunto de instituições de saúde que atuam de maneira articulada com os entes do SNVS, na vigilância de EA e QT de produtos sujeitos a Visa. É coordenada pela Anvisa, em articulação com os entes do SNVS. A informação gerada deverá alicerçar tomada de decisão para eliminar, ou reduzir os riscos e minimizar danos relacionados à utilização de produtos sob Visa (BRASIL, 2014).

A Rede Sentinela tem como objetivo identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e comunicar os riscos relativos aos usos desses produtos. Passou a ser disciplinada em setembro de 2014, pela RDC nº 51, de 1 de outubro de 2014 e pela Instrução Normativa da Anvisa (IN) nº 8, de 1 de outubro de 2014. Se baseia em três pilares: busca ativa por EA, a notificação de QT e EA e o uso racional de tecnologias em saúde (BRASIL, 2014; SOUZA *et al.*, 2017).

Todos os serviços de saúde pertencentes à rede sentinela devem possuir uma equipe responsável pelo gerenciamento de risco, denominada gerência de risco, de caráter multidisciplinar, coordenada por profissional de nível superior. Essa gerência desenvolve atividades de notificação no Notivisa, com a finalidade de identificar os EA, avaliar os danos e propor decisões para sua resolução saúde. Além disso, registrar regularmente QT (BRASIL, 2014; SOUZA *et al.*, 2017).

Os artigos médicos, inseridos em procedimentos e em tecnologias de saúde são numerosos e amplamente utilizados nos estabelecimentos de saúde, o que ratifica a importância do seu monitoramento pela gestão de risco (SOUZA *et al.*, 2017).

A Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais devem fazer a articulação da Rede sentinela com o SNVS, através do fortalecimento das ações de vigilância, formação de parcerias, estímulo ao desenvolvimento institucional e a

modernização dos serviços e colaboração para capacitação e/ou atualização dos gerentes de risco e suas equipes (BRASIL, 2014).

A adesão a rede sentinela é um ato voluntário. Atualmente não há transferência de recurso financeiro para a implantação da gerência de risco. Os serviços que compõem a rede sentinela também devem planejar executar, monitorar e divulgar ações de Visa pós-comercialização e pós-uso de produtos e serviços (BRASIL, 2014).

As instituições de saúde que compõem a rede sentinela devem desenvolver as seguintes atividades (BRASIL, 2014):

- Contribuir para a melhoria contínua do gerenciamento de risco sanitário, atuando como observatório do desempenho de produtos por meio da gerência de risco,
- Fornecer informações de qualidade;
- Notificar EA e QT no Notivisa;
- Notificar no Sistema de Informações de Acidentes de Consumo (SIAC) acidentes graves ou fatais suspeitos de terem relação pelo consumo de produtos;
- Promover e divulgar o Notivisa;
- Desenvolver e apoiar estudos de interesse do SUS;
- Implementar gerência de risco no Vigipós;
- Cooperar com atividade de formação e educação continuada no Vigipós;
- Coordenar e supervisionar sub-redes com foco em temas, ou tecnologias específicas.

Destaca-se, portanto, que a incorporação de novas tecnologias reitera a importância e a responsabilidade da rede sentinela no monitoramento das notificações dos produtos sob Visa na fase pós-comercialização (GIL; CHAVES; LAUS, 2015).

## **1.6 Rede de laboratórios oficiais**

A rede de laboratórios oficiais compõe a estrutura da Visa, sendo imprescindível para controle sanitário dos PS. Por meio das análises fiscais e de controle de qualidade, produz base tecnológica e científica para a avaliação de conformidade de produtos e gerenciamento de risco. Fazem parte dessa rede os

Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) dos estados e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) (BRASIL, 2011).

Em 2004, foi criado o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), composto por um grupo de redes nacionais de laboratórios, hierarquicamente organizadas em sub-redes, conforme os agravos ou programas, por grau de complexidade das atividades, compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, Visa e assistência médica (BRASIL, 2004; CASTELO BRANCO *et al.*, 2015).

Os componentes da Rede Nacional de Laboratórios de Visa realizam análises laboratoriais em alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes; imunobiológicos e hemoderivados; toxicologia humana; contaminantes biológicos e não-biológicos em produtos relacionados à saúde; PS e vigilância em portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 2004).

Os Lacens são vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde, dentre outras competências, realizam o controle de qualidade analítica das redes estaduais, por meio das análises laboratoriais. São responsáveis por produzir informações relevantes para o fortalecimento do SNVS (BRASIL, 2004; CASTELO BRANCO *et al.*, 2015).

O INCQS tem como responsabilidades planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades de controle de qualidade de alimentos, medicamentos, sangue e hemoderivados, imunobiológicos, cosméticos, domissanitários, reativos para diagnóstico, PS, estabelecer normas e metodologias de controle da qualidade para a rede de laboratórios do SUS, capacitar profissionais das áreas de saúde, de ciência e de tecnologia, promover ações regulatórias em parceria com o órgão da Visa e assessorar tecnicamente à rede nacional de laboratórios de controle de qualidade em saúde. Faz parte do SNVS e realiza alguns ensaios em produtos para a saúde. Realiza análises prévia, fiscal e de controle de produtos sob Visa. Dentre as modalidades realiza a análise prévia, que para bolsa de sangue e dispositivo intra-uterino (DIU) representa o único laboratório apto a realizar. Além disso, assessora os Lacens sobre metodologias analíticas, questões tecnológicas e normativas (BRASIL, 2003; BRASIL, 2009; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; BRASIL, 2011; BRASIL, 2014).

As notificações que se desdobram em investigações, normalmente têm demanda de análise laboratorial. Entretanto, devido à limitação dos laboratórios, a

condução da maioria das investigações fica condicionada ao exame documental de pareceres, inspeções e registros do sistema interno de controle de qualidade do detentor de registro, fabricante, ou das análises laboratoriais por eles patrocinadas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

### **1.7 Análise de aspecto e de rotulagem de produto para saúde**

A inspeção visual de rótulo, embalagem e aspecto de PS sob Visa é uma das atividades executadas nas modalidades de análise realizadas no departamento de química do INCQS. Conforme a Norma Brasileira ABNT NBR 5426 de janeiro, de 1985, inspecionar é o “processo de medir, ensaiar e examinar a unidade de produto ou comparar suas características com as especificações”.

A Anvisa define rótulo como identificação impressa, ou litografada, bem como dizeres pintados, gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem (BRASIL, 1976).

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 define embalagem como invólucro, recipiente, ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter os produtos sob Visa. Determina que é obrigatória a aprovação, pelo MS, quando em contato com o produto alteram os seus efeitos, ou levam ao dano a saúde (BRASIL, 1976).

A inspeção por atributo verifica se a amostra é defeituosa, ou não, quando comparada a um requisito. É mais rápida, apresenta baixo custo e é frequentemente utilizada para inspeção visual. A decisão de reprovar, ou aprovar um lote/unidade é feita após checar se a amostra atende a um nível de qualidade global (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1985; ALTINO, 2011).

Há legislações que determinam os requisitos essenciais de segurança e eficácia, aplicáveis a PS, podendo ser consideradas alternativas para as análises de aspecto e rotulagem (FEITOZA-SILVA *et al.*, 2017).

A Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001 pode ser utilizada para as análises de aspecto, rotulagem e danos na embalagem primária de PS. Os produtos projetados em estado estéril devem ser embalados em embalagem não reutilizável de maneira que estejam estéreis no momento da comercialização e que mantenham a esterilidade durante o armazenamento e transporte, até que a embalagem



protetora seja violada, ou aberta. Os sistemas de embalagem destinados a PS não estéril devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto (ANVISA, 2001; BRASIL, 2001a; FEITOZA-SILVA *et al.*, 2017).

A RDC nº 185/2001 preconiza que as informações dos rótulos devem estar em português. Também estabelece que todos os produtos devem incluir nas suas embalagens instruções de uso, com exceção das embalagens dos PS pertencentes as classes I e II, desde que a segurança esteja garantida. Quando não for possível incluir essas informações nos rótulos/embalagens individuais, essas devem ser acrescentadas no rótulo da sua embalagem comercial. Se não for possível embalar cada unidade, essas instruções devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos (BRASIL, 2001b; ANVISA, 2006).

Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores, desde que estejam em conformidade com os regulamentos, ou normas técnicas. Caso não existam normas técnicas, devem ser descritos na documentação que acompanha o produto (BRASIL, 2001b; BRASIL, 2006)

O rótulo de PS deve conter as seguintes informações (BRASIL, 2001b):

- A razão social e endereço do fabricante e/ou do importador;
- Informações que permitam a identificação do produto e o conteúdo da embalagem;
- A palavra estéril, quando aplicável;
- O lote, precedido da palavra lote, ou o número de série;
- Indicação de uso único, quando for o caso;
- Condições especiais de armazenamento, conservação, ou uso;
- Instruções de uso;
- Todas as advertências e precauções a serem tomadas;
- O método de esterilização, quando aplicável;
- Nome do responsável técnico;
- Número do registro do produto, precedido pela sigla de identificação da Anvisa.

A RDC nº 16, de 28 de março de 2013 determina que os fabricantes devem garantir a integridade e evitar mistura acidental dos rótulos, instruções de uso, materiais de embalagem, ou etiquetas identificadoras. Além disso, os rótulos devem

ser projetados, impressos, ou aplicados, quando for o caso de forma a permanecer legível e aderido ao produto do processamento, ao uso (BRASIL, 2013).

A não conformidade a qualquer requisito das legislações vigentes para o PS inspecionado configura defeito. Os defeitos podem ser classificados em uma ou mais classes, conforme abaixo (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1985):

- Defeito crítico: impede o funcionamento, ou desempenho da função de um produto. Pode originar condições perigosas, ou inseguras para o usuário
- Defeito grave: pode gerar falhas ou redução da utilidade do produto
- Defeito tolerável: não reduz de forma significativa a utilidade do produto, ou não influencia seu uso efetivo.

### **1.8 Justificativa**

Os materiais são responsáveis por 23 a 29% dos custos hospitalares, dependendo da complexidade e organização da instituição. Segundo dados do observatório da Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP), em 2014, a segunda maior despesa dos hospitais foi com insumos hospitalares, totalizando 24,5% do custo anual. A má qualidade dos materiais pode causar desperdícios, aumento do custo na aquisição bem como danos a integridade física dos pacientes e comprometimento da prestação do atendimento. Classificar os tipos de desvio fortalece e retroalimenta o SNVS (ALMEIDA; SILVA, 2016; VAGHETTI *et al.*, 2011; GIL; CHAVES; LAUS, 2015).

Os gastos com recursos humanos e materiais contribuem para elevação dos custos hospitalares. Em 2002, os hospitais foram responsáveis por dois terços do consumo do setor de saúde, equivalente a 8,3% do Produto Interno Bruto (PIB). O desperdício hospitalar aumenta consideravelmente os custos hospitalar, podendo ocasionar um aumento de até 30% das despesas. Em um estudo realizado na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) Neonatal de um Hospital Universitário do Paraná, foram gastos R\$: 7.208,95 por uso indevido de material em um período de observação de 100 horas (ALMEIDA; SILVA, 2016; VAGHETTI *et al.*, 2011; GIL; CHAVES; LAUS, 2015).

As organizações de saúde pública e privada tem se preocupado com a administração de recursos materiais. O maior controle do consumo e dos custos por parte das instituições públicas é importante, para que não haja privação de material para funcionários e pacientes (GARCIA *et al.*, 2012).

Os problemas sanitários mais comuns relacionados à utilização de PS são os desvios de qualidade, as QT e os EA, que são capazes de ocasionar agravos a saúde, seqüela e óbito dos usuários e profissionais de saúde. Estudos estimam que 10% dos pacientes admitidos em unidades terciárias de saúde sofreram EA com PS, cerca de 60% desses casos são evitáveis. Em 2011, no Brasil, 7,6% dos pacientes internados sofreram algum EA, sendo a taxa de mortalidade de 40% e 66,7% de casos evitáveis. Esses EA repercutem na saúde do paciente e causam impacto financeiro, pois aumentam o tempo de internação do indivíduo, levam a tratamentos adicionais aos danos decorrentes, ou por indenizações judiciais (BELICANTA *et al.*, 2018).

Os cateteres são produtos amplamente utilizados no ambiente hospitalar e estão entre os sete PS mais notificados, correspondem a 6,17% das notificações. Dessa forma, por serem PS de grande utilização e notificação, foram escolhidos como objeto desse estudo visando conhecer a qualidade e os tipos de cateter comercializados e propor uma análise rápida, reprodutível e de baixo custo. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; BELICANTA *et al.*, 2018; OLIVEIRA; RODAS, 2017).

Dentro desse contexto, o estudo realizará a elaboração de formulários específicos e padronizados para análise de aspecto e rotulagem, permitindo uma análise de cateter de baixo custo, padronizada e reprodutível pelo INCQS. Além disso, esses formulários poderão funcionar como uma ferramenta de pré-qualificação de cateter durante o processo licitatório, ou de compra, após sua divulgação, possibilitando uma aquisição de cateter com mais qualidade pelas instituições de saúde, principalmente as públicas e também poderão ser utilizados como instrumentos de trabalho norteadores para análises realizadas em campo pelas vigilâncias sanitárias.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

Avaliar o perfil das notificações de QT do produto cateter no Notivisa, propor classificação dos tipos disponíveis no mercado e implementar a análise de aspecto e rotulagem no INCQS.

### **2.2 Objetivo específico**

- Quantificar as notificações de QT no sistema Notivisa de cateter no período de 2015 a 2017;
- Classificar e analisar individualmente as QT dos três cateteres mais notificados no período proposto;
- Análise das legislações sanitárias gerais e específicas e normas técnicas vigentes relacionadas aos cateteres mais notificados;
- Desenvolver formulários para análise de aspecto e rotulagem, a partir das normas técnicas e das legislações sanitárias existentes para os três cateteres mais notificados;
- Elaborar procedimentos operacionais padrão (POP) específicos para os produtos;
- Avaliar aspecto e rotulagem do cateter intravenoso periférico disponível nos serviços sentinelas que possuem acordo de cooperação com o INCQS;
- Avaliar amostras disponíveis no mercado do cateter mais notificado;
- Avaliar os registros de cateter na Anvisa

### **3 METODOLOGIA**

Trata-se de um estudo descritivo realizado em três etapas: avaliação das notificações de QT, avaliação de aspecto e rotulagem e avaliação dos registros de cateter.

#### **3.1 Notivisa – Acesso aos dados**

Solicitou-se, por meio de ofício do INCQS, ao NUVIG todas as notificações de QT relacionadas ao produto cateter no período de 01/01/2015 até 31/12/2017. Foi realizada a avaliação retrospectiva de dados. Os registros de QT foram tratados em editor de planilha e as notificações foram avaliadas individualmente. As notificações que não corresponderam à definição de QT preconizada pela Anvisa e as relacionadas a outro PS foram excluídas.

Após a análise das notificações, foi realizada a classificação e quantificação das QT dos cateteres notificados.

#### **3.2 Classificação das queixas técnicas**

Foi realizada leitura minuciosa de todas as notificações de QT de cateter. Houve a classificação das notificações dos três tipos de cateter mais notificados conforme a não conformidade descrita. Os tipos de cateter também foram classificados, inicialmente a classificação foi feita conforme a descrição dos notificadores e, em um segundo momento, conforme a sua funcionalidade.

As classificações das notificações foram registradas em planilhas e convertidas em gráficos, possibilitando a análise do perfil das QT.

#### **3.3 Análise regulatória**

Foi realizada análise documental das legislações sanitárias gerais e específicas (regulamentos técnicos), normas técnicas existentes para os cateteres mais notificados. A procura foi realizada na base de busca da ABNT, no site da ANVISA e na base do Sistema de Legislação para Saúde (Saúde Legis). Foram

consultadas todas as legislações vigentes relacionadas a cateter e produtos para saúde que estavam em vigor no período do estudo. As palavras chaves: cateter, produtos para saúde, rótulo, embalagem foram utilizadas como orientadoras da busca. Todas as legislações que foram canceladas e as não relacionadas aos tipos de cateter mais notificados foram desconsideradas.

### **3.4 Desenvolvimento de formulários padronizados**

A partir do perfil das QT e das legislações vigentes, foram elaborados formulários de análise de aspecto e rotulagem para os três cateteres mais notificados, contemplando todos os itens necessários para assegurar segurança e eficácia do uso cateter na fase pós-comercialização, bem como garantir reprodutibilidade e base legal das análises realizadas. Cada item de análise do POP corresponde a um item relacionado à análise de aspecto e rotulagem existente nas legislações vigentes.

Para validação dos formulários, as análises de uma mesma amostra foram realizadas simultaneamente por três avaliadores distintos. Foram observados a embalagem, o rótulo e o aspecto do cateter, conforme descrito no formulário, visando checar se eles possuíam os requisitos determinados pelas legislações vigentes. Após a análise de cada amostra, os resultados eram comparados e discutidos. Em caso, de não conformidade, em um dos itens da amostra realizava-se nova análise por outros dois avaliadores.

### **3.5 Elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP)**

Visando a implementação dos ensaios de aspecto e de avaliação dos rótulos, foi elaborado POP contendo instruções detalhadas para a utilização dos formulários, tendo como objetivo a reprodutibilidade e a confiabilidade dos resultados e laudos, possibilitando a utilização dos formulários em outros laboratórios oficiais e instituições do Brasil.

O POP foi descrito a partir do processo de utilização dos formulários, com o objetivo de tornar todas as avaliações iguais e reprodutíveis, tendo como referência as legislações vigentes e os formulários em anexo.

### **3.6 Avaliação de aspecto e rotulagem de um dos cateteres mais notificado disponível nos serviços sentinelas com acordo de cooperação com o INCQS**

Foi enviado ofício para os hospitais sentinelas, que possuem cooperação com o INCQS, solicitando amostras dos três tipos de cateter com maior número de notificações de QT. Todos os produtos enviados foram registrados no sistema Harpya. Após o registro foi realizada a análise de aspecto e rotulagem utilizando o formulário desenvolvido (Apêndice B ), conforme instruções do POP específico.

Cada amostra foi analisada em triplicata, sendo observados a integridade, o aspecto e, conseqüente, qualidade da embalagem, do rótulo, do cateter e da agulha, conforme preconizado pelas legislações específicas

### **3.7 Avaliação de aspecto e rotulagem do cateter mais notificado – aquisição no mercado**

Foi realizada a aquisição no comércio das três marcas com maior número de notificações do cateter mais notificado e de ampla utilização na rotina hospitalar. Todos os produtos adquiridos foram registrados no sistema Harpya. Após o registro foi realizada a análise de aspecto e rotulagem utilizando o formulário desenvolvido, conforme instruções do POP específico.

As amostras com mais de três unidades foram analisadas em triplicata por analistas diferentes, sendo observados a integridade, o aspecto e, conseqüente, qualidade da embalagem, do rótulo, do cateter e da agulha, conforme preconizado pelas legislações específicas

### **3.8 Avaliação dos registros de cateter**

Foi realizado o levantamento dos registros de cateter, a partir da planilha de Excel disponível no portal da Anvisa, no dia 08 de julho de 2019. Os dados obtidos foram tratados em editor de planilha e apenas os registros de cateter foram avaliados. Cada registro foi avaliado individualmente, visando à obtenção de informações referentes à sua funcionalidade. Informações referentes ao quantitativo

de marcas disponíveis e locais de produção também foram extraídas da planilha, possibilitando conhecer o perfil do cateter comercializado no Brasil



## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

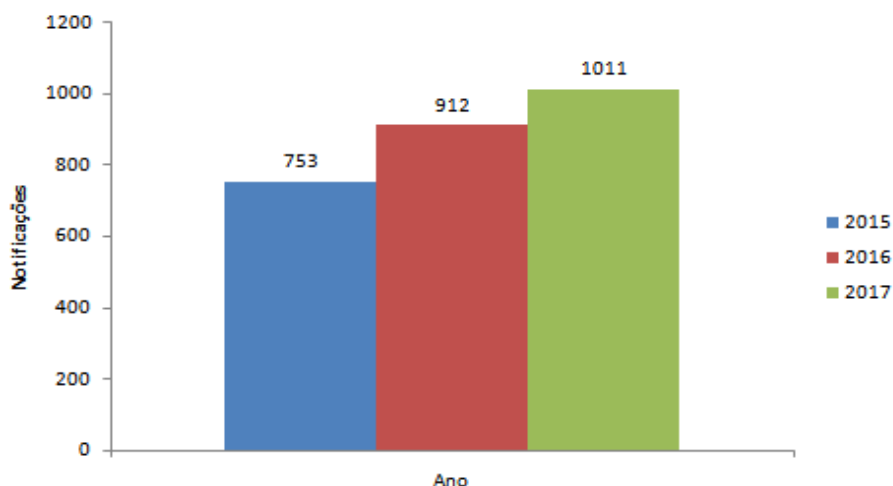
### 4.1 Aquisição de dados

Após solicitação dos dados ao NUVIG, esses foram encaminhados ao INCQS, em planilha de Excel com garantia dos filtros propostos: período de 2015 (01/01/2015) a 2017 (31/12/2017), nome do produto “cateter” e QT como tipo de desvio a ser estudado.

Foram obtidos 2.707 registros de QT no Notivisa para o período solicitado. Desse total, 12 são referentes à descrição de problemas apresentados pelo paciente, quatro não possuíam descrição do problema apresentado, nove são referentes à disponibilização de produtos vencidos para uso, dois a referentes a seringas, um a equipo, um a colocação em posição inadequada, um a problema de informações do *site* da Anvisa e um relacionado ao uso de produto incompatível com o medicamento a ser administrado. Dessa forma, apenas 2.676 notificações são relacionadas à QT efetivamente.

As 2.676 notificações foram divididas por ano e observou-se um aumento das notificações no decorrer dos anos, conforme figura 1:

Figura 1 - Distribuição das notificações de QT no período de 2015 a 2017



Fonte: Da autora, 2019.

Os resultados obtidos no período do estudo reiteram estudos realizados anteriormente, que demonstram aumento no registro das notificações de QT,

reforçando a legitimidade do Notivisa como estratégia sanitária. A identificação e o manejo adequado das QT são fatores decisivos para a prevenção dos EA e suas complicações (BELICANTA *et al.*, 2018).

#### 4.2 Classificação das queixas técnicas de acordo com o tipo de cateter (notificador)

Inicialmente os cateteres foram classificados em 61 tipos, respeitando a descrição do produto feita pelos notificadores (Tabela 2).

Tabela 2- Classificação de cateter segundo a descrição realizada pelo notificador e conforme as notificações de queixas técnicas (continua).

	<b>Produto</b>	<b>Notificações</b>	<b>Porcentagem</b>
1	Cateter intravenoso	698	26,26
2	Cateter venoso central de inserção periférica em poliuretano (PICC)	541	20,17
3	Cateter intravenoso com dispositivo de segurança	297	11,54
4	Cateter venoso central duplo lúmen	259	9,56
5	Cateter venoso central	117	4,15
6	Cateter venoso central multi -lúmens	82	3,14
7	Cateter umbilical	81	2,99
8	Cateter hemodiálise	73	2,65
9	Cateter central de inserção periférica Per-q-Cath	56	2,09
10	Cateter para oxigênio	51	2,20
11	Cateter arterial	41	1,08
12	Cateter angiográfico	38	1,34
13	Cateter uretral duplo j	35	1,31
14	Cateter balão	25	0,93
15	Cateter dilatação	21	0,82
16	Cateter acesso vascular Port-a-Cath	21	0,78
17	Cateter guia	20	0,75
18	Cateter ablação	18	0,67
19	Cateter venoso central triplo lúmen	17	0,00
20	Cateter embolectomia	15	0,56

Tabela 2- Classificação de cateter segundo a descrição realizada pelo notificador e conforme as notificações de queixas técnicas (continua).

	<b>Produto</b>	<b>Notificações</b>	<b>Porcentagem</b>
21	Cateter drenagem	14	0,56
22	Cateter de termodiluição	11	0,41
23	Cateter armada	11	0,41
24	Cateter percutâneo	10	0,37
25	Cateter monitoração da pressão arterial	8	0,30
26	Cateter implantável	7	0,22
27	Cateter diálise	6	0,22
28	Cateter eletrodo	6	0,22
29	Cateter hemostasia	6	0,22
30	Cateter para subclávia	6	0,22
31	Cateter de monitoração de pressão intracraniana	5	0,19
32	Cateter epidural	5	0,19
33	Cateter radiográfico	5	0,19
34	Cateter histerosalpingografia	5	0,19
35	Cateter com agulha para terapia	4	0,15
36	Cateter de imagem	4	0,15
37	Cateter deflectível de ablação e mapeamento	4	0,15
38	Cateter diagnóstico	4	0,15
39	Cateter externo	4	0,15
40	Cateter tipo dormia	4	0,15
41	Cateter ecográfico	3	0,11
42	Cateter para anestesia peridural	3	0,11
43	Cateter para troca de tubo	3	0,11
44	Kit cateter ventricular	3	0,11
45	Microcateter	3	0,11
46	Cateter de infusão	2	0,07
47	Cateter mount	2	0,07
48	Kit cateter mono lúmen	2	0,07
49	Cateter intravascular de microperfusão	1	0,07
50	Cateter biliar	1	0,04
51	Cateter epicutâneo	1	0,04
52	Cateter especial em silicone	1	0,04

Tabela 2- Classificação de cateter segundo a descrição realizada pelo notificador e conforme as notificações de queixas técnicas (conclusão).

	<b>Produto</b>	<b>Notificações</b>	<b>Porcentagem</b>
52	Cateter foley	1	0,04
53	Cateter laparoscópico	1	0,04
54	Cateter nefrostomia	1	0,04
55	Cateter para eletrocirurgia	1	0,04
56	Cateter para hidrocefalia	1	0,04
57	Cateter para mapeamento	1	0,04
58	Cateter para oximetria	1	0,04
59	Cateter semi- implantável	1	0,04
60	Kit cateter ureteral	1	0,04
61	Outros	8	0,30
	<b>Total</b>	2676	100,00

Fonte: Da autora, 2019.

Após análise da funcionalidade dos tipos de cateter descritos, os cateteres foram divididos novamente em 47 tipos (Tabela 3). Demonstrando que pode haver mais de uma denominação para o mesmo tipo de cateter, como exemplo pode-se citar o cateter venoso central de inserção periférica em poliuretano (PICC), que nesse estudo foi descrito como PICC, cateter inserção periférica Per-q-Cath, cateter percutâneo e cateter epicutâneo. A ausência de uma nomenclatura não padronizada para PS pode fazer com que um produto seja reconhecido pelo nome de marcas comerciais pioneiras no lançamento (MICHELIN *et al.*, 2005)

Tabela 3 - Classificação de cateter das notificações de queixas técnicas, após análise de funcionalidade (continua).

	<b>Produto</b>	<b>Notificações</b>	<b>Porcentagem</b>
1	Cateter intravenoso	712	26,26
2	Cateter venoso central de inserção periférica em poliuretano (PICC)	608	20,17
3	Cateter intravenoso com dispositivo de segurança	297	11,54
4	Cateter venoso central duplo lúmen	259	9,56
5	Cateter venoso central	117	4,15
6	Cateter venoso central multi lúmens	82	3,14

Tabela 3 - Classificação de cateter das notificações de queixas técnicas, após análise de funcionalidade (continuação).

	<b>Produto</b>	<b>Notificações</b>	<b>Porcentagem</b>
<b>7</b>	Cateter umbilical	80	2,99
<b>8</b>	Cateter hemodiálise	73	2,65
<b>9</b>	Cateter balão	57	0,93
<b>10</b>	Cateter para oxigênio	51	2,20
<b>11</b>	Cateter angiográfico	47	1,08
<b>12</b>	Cateter arterial	41	1,50
<b>13</b>	Cateter uretral duplo j	40	1,50
<b>14</b>	Cateter acesso vascular Port-a-Cath	28	1,04
<b>15</b>	Cateter guia	20	0,75
<b>16</b>	Cateter ablação	18	0,67
<b>17</b>	Cateter venoso central triplo lúmen	17	0,63
<b>18</b>	Cateter drenagem	16	0,60
<b>19</b>	Cateter embolectomia	15	0,56
<b>20</b>	Cateter de termodiluição	11	0,41
<b>21</b>	Cateter monitoração da pressão arterial	8	0,30
<b>22</b>	Cateter epidural	8	0,30
<b>23</b>	Cateter diálise	6	0,22
<b>24</b>	Cateter eletrodo	6	0,22
<b>25</b>	Cateter hemostasia	6	0,22
<b>26</b>	Cateter para subclávia	6	0,22
<b>27</b>	Cateter de monitoração de pressão intracraniana	5	0,19
<b>28</b>	Cateter histerosalpingografia	5	0,19
<b>29</b>	Cateter de imagem	4	0,15
<b>30</b>	Cateter deflectível de ablação e mapeamento	4	0,15
<b>31</b>	Cateter externo	4	0,15
<b>32</b>	Cateter ecográfico	3	0,11
<b>33</b>	Cateter para troca de tubo	3	0,11
<b>34</b>	Kit cateter ventricular	3	0,11
<b>35</b>	Microcateter	4	0,15
<b>36</b>	Cateter de infusão subcutânea	2	0,07

Tabela 3 - Classificação de cateter das notificações de queixas técnicas, após 44 análise de funcionalidade (conclusão).

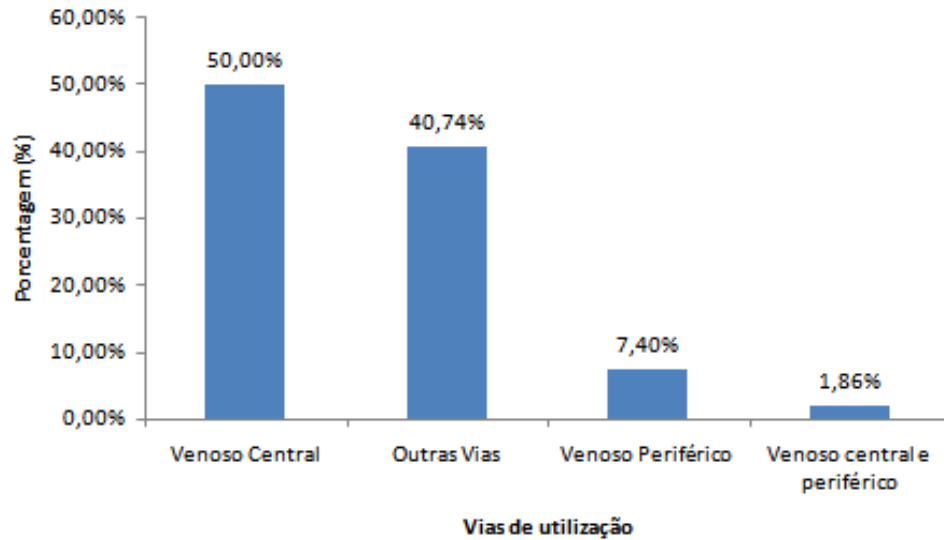
	<b>Produto</b>	<b>Notificações</b>	<b>Porcentagem</b>
<b>37</b>	Cateter mount	2	0,07
<b>38</b>	Kit cateter mono lúmen	2	0,07
<b>39</b>	Cateter especial em silicone	1	0,04
<b>40</b>	Cateter laparoscópico	1	0,04
<b>41</b>	Cateter para endoscopia	1	0,04
<b>42</b>	Cateter para hidrocefalia	1	0,04
<b>43</b>	Cateter para mapeamento	1	0,04
<b>44</b>	Cateter para oximetria	1	0,04
<b>45</b>	Cateter semi-implantável	1	0,04
<b>46</b>	Kit cateter ureteral	1	0,04
<b>47</b>	Outros	8	0,30
	<b>Total</b>	<b>2676</b>	<b>100,00</b>

Fonte: Da autora, 2019.

Os três cateteres mais notificados foram: cateter intravenoso (712), cateter venoso central de inserção periférica em poliuretano (PICC) (608) e cateter intravenoso com dispositivo de segurança (297). Esses foram eleitos nesse estudo para serem utilizados como medida para avaliação de aspecto e rotulagem.

Dos 47 tipos de cateter notificados, 24 (50%) são utilizados em acesso venoso central, 19 (40,74%) em outras vias, três (7,40%) em acesso venoso periférico e um (1,86%) em acesso venoso central e periférico (Figura 2). Embora a maioria das classificações encontradas na literatura sejam referentes ao uso vascular do cateter e a palavra sonda seja utilizada preferencialmente, quando se refere a introdução de cateter em orifícios naturais, os cateteres podem ser utilizados em diversas vias (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

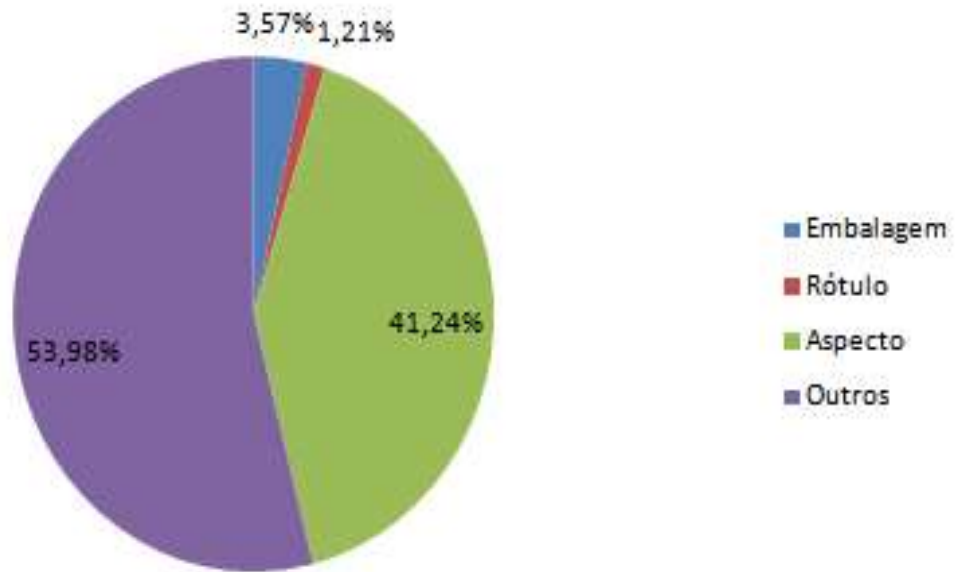
Figura 2 – Via de utilização dos tipos de cateter notificado



Fonte: Da autora, 2019.

As notificações foram categorizadas com a finalidade de facilitar a análise do perfil das QT. Uma notificação pode abranger mais de uma classificação de QT. Assim sendo, as 2.676 notificações se desdobraram em 2.968 classificações de QT, distribuídas em quatro grupos: embalagem, rótulo, aspecto e outros (inclusive função), que corresponderam a 3,57%, 1,21%, 41,24%, 53,98% do total de notificações, respectivamente (Figura 3). Das notificações relacionadas ao aspecto do cateter, 44,44% foram observadas durante o uso no paciente, podendo gerar agravos a saúde do paciente e/ou do profissional responsável por seu manuseio e aplicação (AZULINO *et al.*, 2013)

Figura 3 - Grupos de tipos de QT



Fonte: Da autora, 2019.

Os grupos foram subdivididos em 59 categorias, conforme os problemas apresentados (Tabela 4).

Tabela 4 – Categorização das queixas técnicas (continua)

Descrição das Queixas Técnica	Notificação		
	Quantitativo Geral		
	2015	2016	2017
<b>1 Embalagem</b>			
Aberta	1	2	2
Dispositivo preso à embalagem	12	17	1
Material não compatível com a descrição da embalagem	3	3	3
Embalagem vazia	14	10	12
Falta de produto na caixa	0	2	0
Embalagem com mais de um produto	1	1	1
Danificada	1	4	1
Embalagem frágil com fácil rompimento	2	12	1
<b>2 Rotulagem</b>			
Ausência de informação	2	3	10
Sem registro	0	4	1
Descrição em fita adesiva	0	0	1



Tabela 4 – Categorização das queixas técnicas (continua)

Descrição das Queixas Técnica	Notificação		
	Quantitativo Geral		
	2015	2016	2017
Semelhança entre rótulos de produtos diferentes	3	0	0
Ausência de descrição em português	1	0	0
Dois lotes e uma validade	1	0	0
Registro vencido	0	0	1
Informações incompatíveis	3	2	2
Rasura	0	0	1
Ilegível	1	0	0
<b>3 Problemas com aspecto</b>			
Flexibilidade inadequada	114	85	82
Presença de furo	26	44	80
Colabando	5	4	3
Ausência de graduação	0	7	1
Rebarba	1	1	0
Rachadura	17	12	24
Quebra	30	11	17
Tamanho em desacordo preconizado	2	6	9
Graduação inadequada	0	1	4
Ausência de componentes	23	66	49
Alteração de cor	1	2	2
Componente torto	8	10	14
Dobra/amassado	5	15	16
Sujidade	23	22	13
Aderência de componentes	2	4	3
Canhão de plástico opaco	0	2	0
Silicone rasgado	2	3	1
Componentes soltos	10	6	4
Aba de sutura com problemas (tamanho, fixação)	4	0	2
Guia metálico e dilatador danificado	1	4	5
Calibre /tamanho inadequado	6	3	10
Agulha rombuda	85	73	120
Matéria prima não biocompatível	0	5	0
Outros	3	3	8
<b>4 Outros (inclusive função)</b>			
Quebra/ruptura/rompimento	142	177	213
Problemas com o dispositivo de segurança	37	35	39
Não radiopaco	4	5	10
Extravazamento de solução/sangue	54	61	83
Obstrução do cateter	23	39	27
Rompimento do poliuretano pela agulha	6	10	13

Tabela 4 – Categorização das queixas técnicas (conclusão)

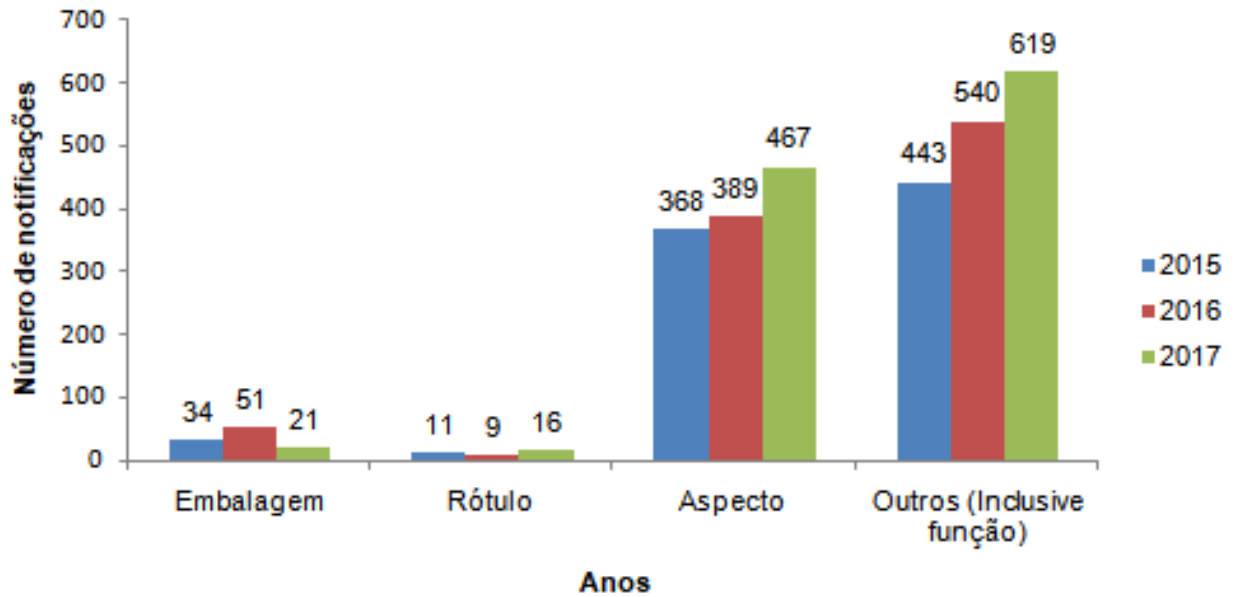
Descrição das Queixas Técnica	Notificação		
	Quantitativo Geral		
	2015	2016	2017
Resistência para punção venosa	51	57	36
Conexão ruim	2	2	5
Dificuldade para visualizar o refluxo de sangue	5	7	23
Não acomodação na via	0	2	0
Problema com a insuflação do balão	5	7	4
Dificuldade para retirada/passagem	22	23	44
Braçadeira não prende o cateter	3	0	0
Fio enrola/deforma/desmonta	51	46	54
Rompimento do vaso	6	6	6
Baixa durabilidade	2	4	1
Memória	3	3	3
Outros	27	56	58
<b>Total</b>	<b>856</b>	<b>989</b>	<b>1123</b>

Fonte: Da autora, 2019.

As notificações referentes a rótulo, embalagem e aspecto totalizam 46,02%. Dessa forma, a avaliação de aspecto, realizada por formulários baseados na legislação vigente e nas normas técnicas específicas do produto pode apontar uma grande parcela dos desvios de qualidade apresentados pelos tipos de cateter, conforme já demonstrado em estudo similar com seringas hipodérmicas (ALVES *et al.*, 2018).

Observou-se um aumento no número de notificações relacionadas a aspecto e função ao longo dos anos (Figura 4).

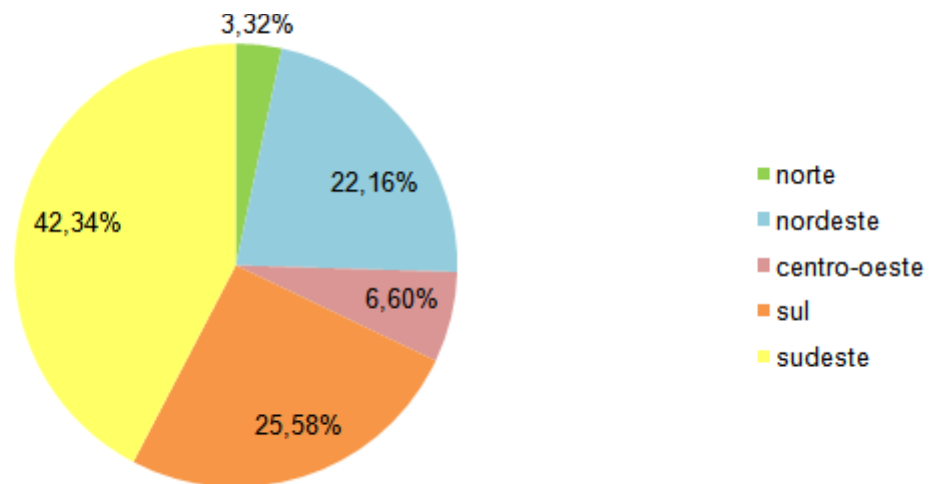
Figura 4 - Notificação por grupo ao longo dos anos.



Fonte: Da autora, 2019.

Foram notificados produtos de 105 empresas detentoras de registro. A região que apresentou maior quantidade de notificações foi a sudeste (42,34%), enquanto a norte apresentou menor número (3,32%), conforme apresentado na figura 5. Esse resultado é compatível com estudo realizado anteriormente, no qual a região sudeste foi responsável por 53,5% das notificações (BELICANTA *et al.*, 2018).

Figura 5 - Distribuição das notificações por região.



Fonte: Da autora, 2019.

A região sudeste é a que apresenta maior concentração de hospitais pertencentes à rede sentinela (Figura 6). Esse resultado é compatível com estudo realizado anteriormente e reforça a importância dessas instituições para retroalimentação do SNVS e principalmente sobre a necessidade de sensibilização para notificação no Brasil (OLIVEIRA; RODAS, 2017).

Figura 6 – Distribuição dos serviços sentinelas por unidade federada no Brasil.



Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela>, 2019.

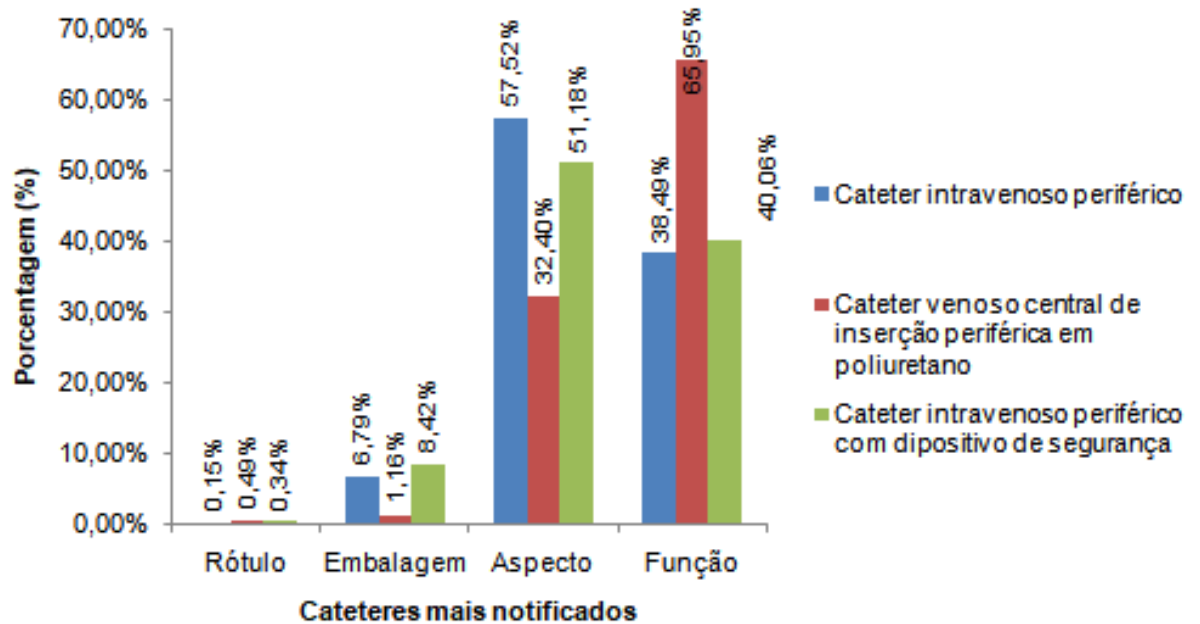
Foi realizada a avaliação do perfil de QT dos três tipos de cateter mais notificados (Apêndice A). As QT relacionadas a aspecto, rotulagem e embalagem foram predominantes para o cateter intravenoso e cateter intravenoso periférico com dispositivo de segurança. As irregularidades mais comuns relacionadas a aspecto foram a ausência de componentes (7,03%), agulha rombuda (23,64%) e flexibilidade inadequada (14,7%). Enquanto no cateter venoso central de inserção periférica em poliuretano os desvios relacionados a funcionalidade foram mais comuns, conforme figura 7. A maioria das notificações de QT está relacionada a suspeita de desvio de qualidade, conforme observado em estudos realizados anteriormente (BELICANTA *et al.*, 2018; OLIVEIRA; RODAS, 2017).

A ausência de componentes dentro da embalagem pode estar relacionada a falhas no controle de processo de fabricação e problemas dos ambientes fabris. A flexibilidade inadequada pode sugerir baixa qualidade do produto e deficiência no projeto do cateter. A agulha sem corte, ou rombuda, pode provocar trauma tecidual e danos ao paciente (ALVES *et al.*, 2018; MORAIS, 2011).

Os principais desvios relacionados à funcionalidade do cateter venoso central de inserção periférica em poliuretano foram o rompimento/ruptura/ quebra do cateter (39%), extravazamento de sangue/solução (12,5%) e obstrução (5,43%). A incidência de ruptura do PICC pode variar de 4% a 5%. Nem todas as rupturas provocarão danos ao usuário, podendo o cateter ser expelido naturalmente. No entanto, sua migração pode levar a necessidade de realização de procedimento invasivos para sua retirada, aumentando o tempo de internação e os custos hospitalares. A obstrução do cateter pode levar a punções repetidas, provocando dor e interrupção da infusão de medicamentos, ou nutrição parenteral e aumentando o risco de infecção devido a maior manipulação do cateter (OLIVEIRA; RODAS, 2017; BOMFIM; PASSOS; SILVA, 2017)

Ao analisar o perfil das QT, observa-se que as estratégias utilizadas pela Visa na pré-comercialização para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos, não são suficientes para prognosticar todas as falhas que podem ocorrer com o uso em larga escala (OLIVEIRA; RODAS, 2017)

Figura 7 - Comparativo das QT para os cateteres mais notificados.



Fonte: Da autora, 2019.

### 4.3 Análise regulatória relacionada ao cateter

Após a realização do levantamento bibliográfico foram elencadas duas legislações específicas e quatro legislações sanitárias gerais relacionadas a cateter. As legislações específicas em vigor são uma Norma Brasileira, ABNT NBR ISO 8836:2017, relacionada a cateteres de sucção para uso no trato respiratório, que não será utilizada para esse estudo, pois não contempla orientações referentes aos cateteres mais notificados e a ISO 10555-1:2013 INTRAVASCULAR CATHETERS — STERILE AND SINGLE-USE CATHETERS.

A ISO 10555-1:2013 é dividida em 4 partes, sendo elas: requisitos gerais (10555-1:2013), cateter venoso central (10555-3:2013), cateter balão de dilatação (10555-4:2013), cateter periférico sobre agulha (10555-5:2013). A primeira parte determina requisitos para cateter utilizado na via vascular e as demais abrangem particularidades de cada tipo de cateter. Como referência para o estudo serão utilizadas a 10555-1:2013 e a 10555-3:2013.

As legislações sanitárias gerais são RDC e respaldam a análise de aspecto realizada em embalagens, rótulos e agulhas, são elas:

- Resolução RDC nº 56/2001- Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde;
- Resolução RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2011 - Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais;
- Resolução RDC nº 185/2001 - 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;
- Resolução RDC nº 16/2013 - Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências.

Está aberta a Consulta Pública 730 para revogação da RDC nº 185/2001. A minuta, além de apresentar os critérios da RDC nº 185/2001, propõe a obrigatoriedade de apresentação de certificado de BPF da empresa para obtenção/modificação do registro, descreve detalhadamente os critérios de classificação de risco dos PS, sugere a mudança de nomenclatura de PS para dispositivos médicos, dentre outras alterações. As consultas públicas são importantes ferramentas para atualização e aperfeiçoamento das legislações vigentes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

#### **4.4 Desenvolvimento de formulários padronizados**

A partir do levantamento dos tipos de cateter mais notificados e do levantamento bibliográfico das legislações específicas, foram desenvolvidos dois formulários para a análise de aspecto e de rotulagem.

Foi elaborado formulário para avaliação de cateter intravascular periférico (Apêndice B) e para cateter venoso central (Apêndice C). Os formulários darão embasamento legal às análises e as tornarão reprodutíveis.

A elaboração de dois formulários distintos permite que as particularidades de cada tipo de cateter sejam consideradas.

Os formulários para a análise da qualidade do produto, relacionados ao aspecto e a rotulagem, são instrumentos que de suma importância para uma rápida, barata e uniforme avaliação da qualidade de PS, incluindo cateter. Também podem

ser utilizados na etapa de pré-qualificação de fornecedores em processos licitatórios e na área privada, em estabelecimentos de saúde ou no comércio, visando melhorar a qualidade e segurança do paciente frente ao uso do produto (MEIRELLES, 1971; ALENCAR, 2007; FIUZA, 2009).

#### **4.5 Elaboração de Procedimento Operacional Padrão**

Foi elaborado POP (Apêndice D), que fornece informações para que os formulários sejam utilizados de maneira igual por qualquer avaliador e instituição, tornando a avaliação reproduzível, científica e impessoal. O POP criado como será utilizado no INCQS, há possibilidade de ser compartilhado por Lacens e instituições de saúde.

#### **4.6 Avaliação de aspecto e rotulagem de um dos cateteres mais notificado disponível nos serviços sentinelas com acordo de cooperação com o INCQS**

Após envio do ofício, apenas uma instituição que possui cooperação com o INCQS disponibilizou amostras para utilização no estudo. Foram fornecidas, por um hospital federal especializado em saúde da mulher, da criança e do adolescente, 60 unidades, de 5 lotes distintos, de cateter intravenoso periférico com dispositivo de segurança. A partir das informações de lote, fabricante e data recebimento no INCQS, foram cadastradas cinco amostras com 12 unidades. O quantitativo enviado pertencia ao mesmo fabricante, provavelmente uma inclinação de regras do processo licitatório

Os cateteres fornecidos foram avaliados utilizando o formulário de avaliação de cateter intravenoso periférico, seguindo as orientações do POP correspondente. Todas as amostras foram aprovadas com ressalva, relacionada ao rótulo. No mesmo não estava destacada a importância da manutenção da esterilidade para a utilização do produto, podendo levar ao uso inadequado do cateter. Um estudo realizado anteriormente demonstrou que embora a maior parte das QT esteja relacionada a desvio de qualidade (97,10%), uma pequena parcela ocorre por uso inadequado (0,5%) (AZULINO *et al.*, 2013).



#### 4.7 Avaliação de aspecto e rotulagem do cateter mais notificado – aquisição no mercado

Foi realizada a aquisição das três marcas com maior número de notificações do cateter intravenoso periférico com e sem dispositivo de segurança. Foram registradas no sistema Harpya dez amostras, totalizando 52 unidades (Tabela 5).

Para pertencer à mesma amostra, o cateter deveria ser do mesmo lote, marca e ter sido adquirido no mesmo momento. Apenas as amostras 7 e 10 da marca C, apresentavam dispositivo de segurança.

Tabela 5 - Amostras de cateter registradas no sistema Harpya.

Amostra	Marca	Quantidade de Produto
1	A	1
2	A	1
3	B	10
4	B	10
5	C	5
6	C	5
7	C	5
8	C	5
9	C	5
10	C	5

Fonte: Da autora, 2019.

Os cateteres adquiridos foram avaliados utilizando o formulário de avaliação de cateter intravenoso periférico, seguindo as orientações do POP correspondente. Todas as amostras tiveram resultado satisfatório e foram aprovadas. Entretanto, as seis amostras da marca C foram aprovadas com ressalvas (Tabela 6). Assim sendo, foram observados desvios de qualidade no rótulo de 60% das amostras comercializadas. Também foi observado excesso de lubrificante em quatro amostras da marca C, totalizando 40% de amostras com desvios de qualidade no rótulo e aspecto.

A não identificação do lote precedido da palavra “LOTE”, conforme estabelecido em legislação, além de ser uma não conformidade, pode comprometer, ou prejudicar a rastreabilidade dos processos e o monitoramento de eventuais desfechos e providências decorrentes do apontamento formal de desvios (LOMBARDI, 1998; MACHADO, 2000; BRASIL, 2001).

Esses dados permitem concluir que empresas detentoras de registro não cumprem critérios de qualidade estabelecidos na fase de pré-comercialização e possuem um falho gerenciamento de risco dos seus produtos (ALVES, 2018)

Tabela 6 - Distribuição das não conformidades das amostras de cateter adquiridas no comércio

<b>Ressalvas</b>				
<b>Produto</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Aspecto</b>	<b>Rótulo</b>
Cateter intravenoso 20G	C	5	Sugerimos revisar o processo de fabricação pois foi visualizada presença de lubrificante na superfície do cateter.	Sugerimos substituir a identificação "L" por "Lote" conforme recomendado na RDC nº 185/ 2001.
Cateter intravenoso periférico 18G	C	5	Sugerimos revisar o processo de fabricação pois foi visualizada presença de lubrificante na superfície do cateter.	Sugerimos substituir a identificação "L" por "Lote" conforme recomendado na RDC nº 185/ 2001.
Cateter intravenoso periférico com dispositivo de segurança 22GA	C	5	-	Sugerimos substituir a identificação "L" por "Lote" conforme recomendado na RDC nº 185/ 2001.
Cateter intravenoso periférico 24GA	C	5	Sugerimos revisar o processo de fabricação pois foi visualizada presença de lubrificante na superfície do cateter.	Sugerimos substituir a identificação "L" por "Lote" conforme recomendado na RDC nº 185/ 2001.
Cateter intravenoso periférico 22GA	C	5	Sugerimos revisar o processo de fabricação pois foi visualizada presença de lubrificante na superfície do cateter.	Sugerimos substituir a identificação "L" por "Lote" conforme recomendado na RDC nº 185/ 2001.
Cateter intravenoso periférico com dispositivo de segurança 16GA	C	5	-	Sugerimos substituir a identificação "L" por "Lote" conforme recomendado na RDC nº 185/ 2001.

Fonte: Da autora, 2019.

#### 4.8 Avaliação dos registros de cateter

A planilha de Excel dos PS regularizados disponível no portal da Anvisa, apresenta 74.838 registros. Após tratamento no campo nome técnico da planilha foram obtidos 2.037 registros de cateter (2,72%).

O total de 228 empresas possui a detenção do registro de cateter no Brasil. Os produtos comercializados no país são fabricados em 44 países diferentes. Os cinco países com maior número de produtos registrados são: Estados Unidos da América (36,42%), Brasil (10,79%), Índia (6,85%), China (6,80%) e Alemanha (6,71%).

Os cateteres podem ser utilizados em procedimentos simples e mais invasivos, podendo ser classificado nas classes de risco I, II, III e/ou IV, conforme função desempenhada (Tabela 7).

Tabela 7 - Distribuição do registro de cateter de acordo com as categorias de risco preconizadas pela RDC nº 185/2001.

Risco	Quantidade	Porcentagem
I	93	4,57%
II	1.039	51,00%
III	117	5,74%
IV	788	38,69%

Fonte: Da autora, 2019.

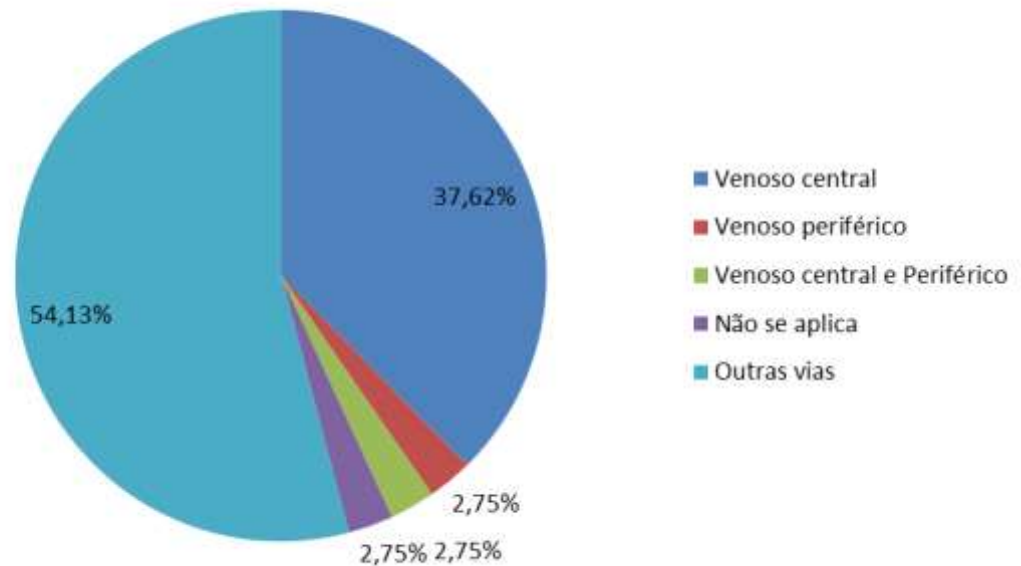
Após a análise de cada registro, foram encontrados 106 tipos de cateter, 64 (60,38%) possuíam uma classificação de risco e 42 (39,62%) mais de uma. Dentre os tipos com mais de uma classificação de risco, 29 (72,5%) apresentavam classificação de risco que isenta registro, classe I e/ou II e também são classificados como classes III e/ou IV, evidenciando uma fragilidade no processo de registro de cateter.

A instrução de uso, conforme RDC nº 185/2001 é obrigatória para cateter das classes de risco III e IV. Dessa forma, ao classificar um mesmo tipo de cateter como classe de risco I/II e também III/IV pode-se encontrar na pós-comercialização cateter para o mesmo fim sem instrução de uso. A ausência de instrução de uso referente

às suas indicações, precauções e manuseio seguro pode contribuir para ocorrência de eventos adversos (MORAIS, 2011).

A via de utilização vascular correspondeu a 43,12% dos tipos de cateter, sendo 37,62% acesso venoso central, 2,75% acesso periférico e 2,75% acesso venoso e periférico (Figura 8). Entretanto, uma maior porcentagem dos tipos de cateter, 54,13%, pode ser utilizada por outras vias, como por exemplo: uretral, ureteral, gástrica, intracerebral, vesical, dentre outras.

Figura 8 - Vias de utilização dos tipos de cateter registrados



Fonte: Da autora, 2019.

Durante a realização do estudo não foi encontrada nenhuma definição, ou categorização capaz de abranger todas as funcionalidades, vias de utilização e riscos possíveis para esse produto para saúde. Dessa forma, foi feita uma classificação dos tipos de cateter levando em consideração os registros ativos, a função desempenhada e os tipos disponíveis para comercialização (Apêndice E). Em estudos anteriores foi observada a categorização do cateter vascular por local de inserção, por tempo e por frequência de uso (ZERATI, 2017).

De acordo com a finalidade de uso, foi proposta a divisão dos cateteres em grupo, conforme apêndice F.

## 5 CONCLUSÃO

Esse trabalho demonstrou um aumento no número de notificações de QT de cateter ao longo dos anos. A maioria dos problemas notificados está relacionada com desvio de qualidade, ressaltando a importância do processo de notificação para o reconhecimento de não conformidades e da qualidade do produto comercializado.

A maioria dos desvios de qualidade que se desdobraram em QT são possíveis de serem observados através de inspeção por atributos, utilizando formulários de avaliação de aspecto e rotulagem, que conferem embasamento científico a análise realizada. Esses formulários, além de serem ferramentas de utilização na análise laboratorial realizada no INCQS, podem servir como ferramentas científicas norteadoras para o trabalho de fiscalização das vigilâncias sanitárias locais, orientando-as nos principais aspectos a serem observados e como instrumento de pré-qualificação de fornecedores pelas instituições de saúde, visando a aquisição de cateter com a qualidade preconizada pelas legislações vigentes.

A análise de aspecto e rotulagem realizada com as amostras adquiridas no mercado, possibilitou conhecer a qualidade do cateter comercializado e junto com o estudo das QT, reforça a necessidade de uma discussão regulatória, uma vez que a baixa qualidade do cateter pode gerar danos, desconforto e desperdício de material durante o cuidado com o paciente.

O estudo também ressaltou uma fragilidade no processo de cadastro e registro de cateter e nas legislações específicas, uma vez que cateter para o mesmo fim apresenta classificação de riscos diferentes e foram encontradas apenas normas técnicas de cateter vascular.

Durante a realização do trabalho não foi possível encontrar uma definição de cateter que abrangesse todas as suas funcionalidades. Dessa forma, o estudo dos registros de cateter, permitiu conhecer o perfil disponível para comercialização e propor uma classificação dos tipos de cateter e suas funcionalidades.

## **6 PRODUTO TECNOLÓGICO**

Os formulários de avaliação e o POP constituem os produtos tecnológicos do trabalho, uma vez que possibilitam uma avaliação de aspecto e rotulagem reprodutível, científica e passível de ser realizada em qualquer instituição que deseje avaliar a qualidade do cateter adquirido, bem como pode ser disponibilizado para programas de monitoramento, ou inspeção.

## REFERÊNCIAS

- ABBOT. **Amplatzer PFO OCCLUDER**. 2019. Disponível em: <https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/structural-heart/amplatzer-pfo.html>. Acesso em: 11 set. 2019.
- ADEF RIO. **TRUCLOSE**. 2017. Disponível em: <http://www.adeferio.com.br/produtos8.asp>. Acesso em: 11 de set. 2019.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Cartilha de notificações em tecnovigilância**. Brasília, DF: ANVISA, 2003. 30 p.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010, 629 p.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Consulta Pública ANVISA. **CP n.º 730**, de 14 de outubro de 2019. Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo. 2019
- ALBERT EINSTEIN. **ABLAÇÃO**. 2016. Disponível em: <https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/exames-tratamento/ablacao-arritmias>. Acesso em: 11 de set. 2019.
- ALENCAR, L.H.; ALMEIDA, A.T.; MOTA, C.M.M. Sistemática proposta para seleção de fornecedores em gestão de projetos. **Gestão & Produção**, v. 14, n. 3, p. 477-487, 2007.
- ALMEIDA L. M.; SIALV H. T. H. Equipamento médico-hospitalar: uma gestão na área da saúde. **Interdisciplinary Journal of Health Education**, v. 1, n. 1, p.32-39, 2016.
- ALTINO, R. C. **Análise de laudo de reprovação de cartuchos e rótulos emitidos pela seção de matérias-primas do departamento de controle de qualidade de Bio-manguinhos**. 2011. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos) - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, 2011.
- ALVES, C.S. *et al.* Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória. **Saúde em Debate**, v. 42, p. 214-224, 2018.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 5426**: planos de amostragem e inspeção por atributos. Rio de Janeiro: ABNT, 1985.
- AZULINO A. C. O. *et al.* Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde , relacionadas aos produtos utilizados em hospital sentinela de Belém- Pará. **Revista**

**Brasileira de Farmácia Hospitalar do Hospital dos Servidores de Saúde São Paulo**, v. 4, n. 3, p. 13-16, 2016.

BARD. **ATLAS - Cateter para dilatação PTA**. 2017. Disponível em: [http://www.medicsolution.com.br/site/wp-content/uploads/2014/12/PV\\_L%C3%A2minas-Produtos\\_Atlas-ok.pdf](http://www.medicsolution.com.br/site/wp-content/uploads/2014/12/PV_L%C3%A2minas-Produtos_Atlas-ok.pdf). Acesso em: 11 set. 2019.

BARD. **Groshong PICC catheter**. 2019. Disponível em: <https://www.bardaccess.com/products/nursing/groshong>. Acesso em: 30 set. 2019.

BBRAUN. **Certofix**. 2018. Disponível em: <https://www.bbraun.com.br/pt/products/b/certofix-mono.html>. Acesso em: 30 set. 2019.

BBRAUN. **Cateterismo para homens**. 2019. Disponível em: <https://www.bbraun.com.br/pt/pacientes/urinary-retention/male-catheterization.html>. Acesso em: 30 set. 2019.

BELICANTA, M. *et al.* Queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 20, n.31, p 1-12, 2018. Disponível em: <https://www.revistas.ufg.br/fen/article/view/49337/26779>. Acesso em: 01 jul. 2019.

BIOLINE. **Flebogrif**. 2019. Disponível em: <http://bioline.com.br/flebogrif/>. Acesso em: 30 set. 2019.

BIOMEDICAL. **Quick-Cross - Cateter Suporte**. 2018. Disponível em: <https://biomedical.com.br/portfolio-item/quick-cross-cateter-suporte/>. Acesso em: 11 set. 2019.

BIOMEDICAL. **Turbo-Tandem - Cateter Guia a Laser com Cateter de Aterectomia a Laser**. 2019. Disponível em: <https://biomedical.com.br/portfolio-item/turbo-tandem-cateter-guia-a-laser-com-cateter-de-aterectomia-a-laser/>. Acesso em: 11 set. 2019.

BIOMEDIKA. **Trach-care-Halyard-Kimberly-clark**. 2018. Disponível em: <https://www.cirurgicabiomedica.com.br/trach-care-halyard-kimberly-clark>. Acesso em: 11 set. 2019.

BIOSAT. **Cateter ureteral pielografia**. 2018. Disponível em: <http://www.biosat.com.br/cateter-ureteral-pielografia>. Acesso em: 11 set. 2019.

BIOSENSE WEBSTER. **Decanav**. 2017. Disponível em: <https://www.biosensewebster.com/products/carto-3/decanav-catheter.aspx>. Acesso em: 30 set. 2019.

BIOSENSE WEBSTER. **Soundstar**. 2018. Disponível em: <https://www.biosensewebster.com/products/carto-3/soundstar-catheter.aspx>. Acesso em: 11 set. 2019.



BIOSENSE WEBSTER. **Cateter para mapeamento/de monitorização eletrofisiológica/ cardíaco**. 2019. Disponível em: <https://www.medicalexpo.com/pt/prod/biosense-webster/product-71118-525535.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

BOCHILE, R. L. R. *et al.* Efeitos do uso de cateter nasal de alto fluxo na intubação e na reintubação de pacientes críticos: revisão sistemática, metanálise e análise de sequência de ensaios. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 30, n.4, p. 487-495, 2018.

BOMFIM, J. M. S.; PASSOS, L. S.; SILVA, J. C. Cateter central de inserção periférica: desafios e estratégias de enfermagem na manutenção do dispositivo. **CuidArte Enfermagem**, v. 11, n. 1, p. 131-137, 2017.

BOSTON CIENTIFIC. **Fetch 2**. 2015. Disponível em: <https://www.bostonscientific.com/es-ES/productos/sistemas-de-trombectomia/cateter-de-aspiracion-fetch2.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

BOSTON CIENTIFIC. **O sistema Alair**. 2016. Disponível em: <https://www.bostonscientific.com/content/gwc/pt-BR/products/bronchial-thermoplasty/alair.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

BOSTON CIENTIFIC. **OptiCross**. 2017. Disponível em: <https://www.bostonscientific.com/content/gwc/pt-BR/products/imaging-systems/opticross-coronary-imaging-catheter.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

BOSTON CIENTIFIC. **Rubicon**. 2018a. Disponível em: <https://www.bostonscientific.com/content/gwc/pt-BR/products/catheters-support/rubicon-14-support-catheter.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

BOSTON CIENTIFIC. **Dynamic Tip**. 2018b. Disponível em: <https://www.bostonscientific.com/en-US/products/catheters--diagnostic/dynamic-tip.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

BOSTON CIENTIFIC. **Imager II**. 2019. Disponível em: <https://www.bostonscientific.com/content/gwc/pt-BR/products/catheters-diagnostic/imager-ii-angiographic-catheter.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago. 1977.

BRASIL. Constituição Federal (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, Senado, 1988.

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**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990.

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**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 fev. 1999.

BRASIL. Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. Regulamento Técnico que estabelece as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2000a.

BRASIL. Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000. Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 ago. 2000b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000c.** Entende-se por "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, a "família de produtos para saúde" de um mesmo fabricante, onde cada produto que a constitui contém características semelhantes. Disponível em:  
[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0097\\_09\\_11\\_2000.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0097_09_11_2000.html). Acesso em: 30 set. 2017.

BRASIL. Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 abr. 2001a.

BRASIL. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. 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**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2001b.

BRASIL. **Portaria GM/MS Nº 2031, de 23 de setembro de 2004.** Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Disponível em:  
[http://www.castelo.fiocruz.br/vpplr/laboratorio\\_referencia/portarias/PORTARIA\\_2031.pdf](http://www.castelo.fiocruz.br/vpplr/laboratorio_referencia/portarias/PORTARIA_2031.pdf). Acesso em: 30 set. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006.** Altera dispositivos da Resolução - RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. Disponível em:  
[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0207\\_17\\_11\\_2006.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0207_17_11_2006.html). Acesso em: 30 set. 2017.

BRASIL. 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**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 jul. 2009a.

BRASIL. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 dez. 2009b

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009c**. Estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para controle sanitário dos produtos para a saúde. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0024\\_21\\_05\\_2009.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0024_21_05_2009.html). Acesso em: 30 set. 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Vigilância em saúde**: parte 2. Brasília: CONASS, 2011a. v. 06. 318 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS). Disponível em: [http://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/MARINO, 2015\\_5.pdf](http://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/MARINO, 2015_5.pdf). Acesso em: 30 set.2017

BRASIL. **Resolução RDC nº 05 de 04 de fevereiro de 2011**. Estabelece os Requisitos Mínimos de Identidade e Qualidade para as Agulhas Hipodérmicas e Agulhas Gengivais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 fev. 2011b.

BRASIL. Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1 abr. 2013a.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 ago. 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015**. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0040\\_26\\_08\\_2015.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0040_26_08_2015.pdf). Acesso em: 30 set. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015**. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0010\\_20\\_02\\_2015.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0010_20_02_2015.pdf). Acesso em: 30 set. 2017.

CANADA TRADE. **Kit de cateter ventricular**. 2018. Disponível em: <https://www.canadatrade.com.br/produto/kit-de-cateter-ventricular/>. Acesso em: 30 set. 2019.

CASTELO BRANCO, N. M. *et al.* NOTIVISA e os Laboratórios de Saúde Pública: A interface da informação em Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 3, n.3, p. 130-134, 2015, Disponível em:

<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/242>. Acesso em: 30 set. 2017.

CARDIVA. **Revive IC**. 2017. Disponível em: <https://www.cardiva.com/productos/revive-ic-2/?lang=pt-pt> Acesso em: 30 set. 2019.

CATALOGO. **Cateter para urodinamica- RUSCH**. 2018. Disponível em: <https://catalogohospitalar.com.br/cateter-para-urodinamica-rusch.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

CHEMOSAT. **About Chemosat**. 2019. Disponível em: <http://chemosat.com/about>. Acesso em: 11 set. 2019.

CHIESI. **Catheter for oral endotracheal instillation**. 2018. Disponível em: <https://www.chiesi.fr/en/lisacath#>. Acesso em: 30 set. 2019.

CISCRE. **Cateter HSG Bienta para histerosalpingografia (HSG) e histerossonografia (HS)**. 2018. Disponível em: <https://www.ciscre.com.br/produto/cateter-hsg-bienta-para-histerosalpingografia-hsg-e-histerossonografia-hs/>. Acesso em: 30 set. 2019.

CMS. **GIANT AT**. 2018. Disponível em: <https://www.cmsmedical.com.br/produto.php?id=322>. Acesso em: 11 set. 2019.

COLOPLAST. **Cateter externo**. 2018. Disponível em: <https://www.coloplast.com.br/conveen-latex-urisheaths-pt-br.aspx>. Acesso em: 30 set. 2019.

CSELLA. Ella extractor. 2016. Disponível em: <https://www.ellacs.eu/extraktor.html>. Acesso em: 30 de set 2019

DANSKY M. T. R. *et al.* Complicações relacionadas ao uso do cateter venoso periférico: ensaio clínico randomizado. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 29, n. 1, p. 84-92, 2016.

DICTECH. **Eletrohemostasia**. 2018. Disponível em: <https://www.dictech.com.br/dicionario/termos-tecnicos/enfermagem/significado-de/eletrohemostasia/>. Acesso em: 30 set. 2019.

ECOMED. **Cateter arterial**. 2017. Disponível em: <http://www.ecomed.com.br/product/cateter-arterial/>. Acesso em: 11 set. 2019.

ECOMED. **Cateter drenagem geral Skater**. 2018. Disponível em: <http://www.ecomed.com.br/product/skater-3/>. Acesso em: 11 set. 2019.

ECOMED. **Cateter venoso central**. 2019. Disponível em: <http://www.ecomed.com.br/product/cateter-venoso-central/>. Acesso em: 30 set. 2019

EDWARDS. **EndoVent catheters**. 2017. Disponível em: <https://www.edwards.com/devices/accessories/EndoVent>. Acesso em: 30 set. 2019.

EDWARDS. **Cateteres de artéria pulmonar Swan-Ganz**. 2018. Disponível: <https://www.edwards.com/br/devices/hemodynamic-monitoring/swan-ganz-catheters>. Acesso em: 11 set. 2019.

EDWARDS. **Cateter venoso central de oximetria**. 2019. Disponível em: <https://www.edwards.com/br/devices/hemodynamic-monitoring/oximetry-central-venous-catheter>. Acesso em: 30 set. 2019.

ENDOCIRURGICA. **Cateteres Hickman, Broviac e Leonard**. 2019. Disponível em: <http://www.endocirurgica.com.br/index.php/produtos/cateteres-hickman-broviac-e-leonard/>. Acesso em: 30 set. 2019.

EPTCA. **OBSTRETÍCIA: CATETER PARA PARTO NORMAL**. 2018. Disponível em: <http://eptca.com/cateter-para-parto-normal>. Acesso em: 11 set. 2019.

EPTCA. **Angiografia e hemodinâmica: cateter para drenagem**. 2018. Disponível em: <http://eptca.com/cateter-para-drenagem>. Acesso em: 11 set. 2019.

ESTRELA. **Cateter chuveirinho (spray)**. 2015. Disponível em: <http://estrelahospitalar.com.br/produto/96/cateter-chuveirinho-spray>. Acesso em: 30 set. 2019,

E.TAMUSSINO. **Cateter para esfínterectomia acesso direto Howell Dash com manopla**. 2017. Disponível em: <https://www.tamussino.com.br/pt/canula-para-esfínterectomia-acesso-direto-howell-dash-com-manopla-cateter-fio-guia-fio-de-corte>. Acesso em: 30 set. 2019.

E. TAMUSSINO. **Cateter para CPRE**. 2018. Disponível em: <http://www.tamussino.com.br/pt/cateter-para-cpre>. Acesso em: 11 set. 2019.

FEITOZA-SILVA, M. *et al.* Regulamentação dos materiais médicos no Brasil. **Revista de direito sanitário**, v. 18, n.2, p. 122-156, 2017. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/142019/137259>. Acesso em: 10 jan. 2018.

FIBRACIRURGICA. **Cateter nasal para oxigênio embramed tipo óculos**. 2018. Disponível em: <https://www.fibracirurgica.com.br/cateter-nasal-para-oxigenio-tipo-oculos-embramed/p>. Acesso em: 11 set. 2019.

FIUZA, E.P.S. Licitações e governança de contratos: a visão dos economistas. *In*: SALGADO, L. H.; FIUZA, E. (org.). **Marcos regulatórios no Brasil: é tempo de rever regras**. Rio de Janeiro: IPEA, 2009. cap.8, p. 239-274.

FLEXICARE. **Bocal para endoscopia**. 2017. Disponível em: <https://www.medicalexpo.com/pt/prod/flexicare-medical/product-68503-789624.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

FRANCESCHI A. T.; CUNHA M. L. C. Eventos adversos relacionados ao uso de cateteres venosos centrais em recém-nascidos hospitalizados. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 18, n. 2, p.57-63, 2010.

FUNDAÇÃO OTORRINOLARINGOLOGIA. **Amídalas e adenóide**. 2018. Disponível em: <https://forl.org.br/InformacaoDoenca/Visualizar/19>. Acesso em: 11 set. 2019.

GADALI MEDICAL. **Cateter irrigador**. 2017. Disponível em: [http://www.gadalimedical.com.br/instrucoes/Cateter\\_Irrigador\\_80984199001\\_IU.pdf](http://www.gadalimedical.com.br/instrucoes/Cateter_Irrigador_80984199001_IU.pdf). Acesso em: 11 set. 2019.

GALVÃO, E. **DIÁLISE PERITONEAL**. 2014. Disponível em: <https://multisaude.com.br/artigos/dialise-peritoneal/>. Acesso em: 11 set. 2019.

GALVÃO, E. Manejo da dor com cateter peridural (ou epidural). 2017. Disponível em: <https://multisaude.com.br/artigos/manejo-da-dor-com-cateter-peridural-ou-epidural/>. Acesso em: 30 set. 2019.

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

GASTROMED. **Impedâncio-Phmetria esofágica**. 2019. Disponível em: <http://www.gastromed.com.br/impedancio-phmetria-esofagica/>. Acesso em: 11 de set. 2019

GIL, R. B.; CHAVES, L. D. P; LAUS, A. M. Gerenciamento de recursos materiais com enfoque na queixa técnica. **Revista eletrônica de Enfermagem**, v. 17, n. 1, p. 100-107, 2015. Disponível em: <https://www.fen.ufg.br/revista/v17/n1/pdf/v17n1a12.pdf>. Acesso em: 30 set. 2017.

GIUGNO M. K. *et al.* Tratamento da hipertensão intracraniana. **Jornal de Pediatria**, v.9, n. 4, p. 287-296, 2003.

GMI. **Cateter umbilical**. 2018. Disponível em: <http://www.gmimedical.com/produtos/aceso-vascular/picc/cateter-umbilical-gmi.php>. Acesso em: 30 set. 2019.

HANDLE. **Cateter Goldstein para sonobiópsia**. 2018. Disponível em: <https://handle.com.br/produto/cateter-goldstein-para-sonobiopsia/68>. Acesso em: 30 set. 2019.

HEMOCAT. **Neurovent-P**. 2018. Disponível em: <https://hemocat.com.br/produto-raumedic.aspx>. Acesso em: 30 set. 2019.

HOMACC. **Amplatz**. 2018. Disponível em: <http://www.homacc.com.br/pdf/STJUDE-Amplatz-Sizing-Balloon-II.pdf>. Acesso em: 11 set. 2019.

INTERNATIONAL STANDARD. **ISO 10555-1:2013**: intravascular catheters – sterile and single use. Geneve: ISO, 2013.

INTERNATIONAL STANDARD. **ISO 10555-3:2013**: Intravascular catheters – sterile and single use - central venous catheter. Geneve: ISO, 2013.

ITN. **Kimberly-Clark's BAL CATH Helps Diagnose VAP.2008.** Disponível: <https://www.itnonline.com/content/kimberly-clark%E2%80%99s-bal-cath-helps-diagnose-vap>. Acesso em: 11 set. 2019.

JONHSON. **CODMAN neuro.** 2018. Disponível em: <http://www.neomex.com.br/wordpress.org/wp-content/uploads/2019/03/BACTISEAL-2.pdf>. Acesso em: 30 set. 2019.

KUWABARA, C. C. T; EVORA, Y. D. M.; OLIVEIRA, M. M. B. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação do produto medido hospitalar. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, v. 18, n. 5, 2010. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n5/pt\\_15.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n5/pt_15.pdf). Acesso em: 30 set. 2017.

LOMBARDI, M.C. Rastreabilidade: exigências sanitárias dos novos mercados. *In*: CONGRESSO BRASILEIRO DAS RAÇAS ZEBUÍNA, 3., 1998, Uberaba, MG. **Anais [...]**. Uberaba MG: Associação Brasileira de Criadores de Zebu, 1998. p. 90-94.

MACHADO, R.T.M. **Rastreabilidade, tecnologia da informação e coordenação de sistemas agroindustriais.** 2000. Tese (Doutorado em Administração). Universidade de São Paulo, Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, São Paulo, 2000.

MARINO, P.L. Compêndio de UTI. *In*: MARINO, P.L. **Cateteres vasculares.** 4. ed. Brasil: Artmed, 2015, p.3-15.

MARTINS, L. M.; LIMA, A. R. Caring the patient with hickman-broviac catheter: a case study. **Revista Escola de Enfermagem USP**, v. 32, n.3, p. 187-91, 1998.

MED7. **Thomas Medical- Cateter de Cateterhisterossalpingografia.** 2017. Disponível em: <http://www.med7.com.br/cateter-histerossalpingografia.html>. Acesso em: 30 set. 2019.

MEDICAL. **Allevio SPG nerve block catheter.** 2018. Disponível em: <https://www.medicalaccess.co.uk/products/allevio/>. Acesso em: 30 set. 2019.

MEDICAL BRASIL. **INDOVASIVE.** 2018. Disponível em: <https://medicalbrazil.com.br/cateter-duplo-lumen/>. Acesso em: 11 set. 2019.

MEDICALEXPO. **Monitor respiratório para detecção de enfisemas.** 2017. Disponível em: <https://www.medicaexpo.com/pt/prod/pulmonx/product-78211-478168.html>. Acesso em: 30 set. 2019.

MEDICALEXPO. **Microcateter de canaloplastia.** 2018. Disponível em: <https://www.medicaexpo.com/pt/prod/ellex-medical/product-80140-676995.html>. Acesso em: 30 set. 2019.

MEDICALEXPO. **Cateter de ecografia / cardíaco / orientável.** 2019. DISPONÍVEL EM: <https://www.medicaexpo.com/pt/prod/biosense-webster/product-71118-525607.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

MEDIKA. **Cateter eletrodo bipolar marca-passo temporário**. 2017. Disponível em: <https://www.medika.com.br/terap-eletrodo-bipolar>. Acesso em: 30 set. 2019.

MEDIKA. **Cateter para cistometria UROMED**. 2018. Disponível em: <https://www.medika.com.br/urologia-cateter-cistometria>. Acesso em: 11 set. 2019.

MEDSONDA. **Extensor para cateter**. 2018. Disponível em: [http://medsonda.com.br/website/?page\\_id=513](http://medsonda.com.br/website/?page_id=513). Acesso em: 30 set. 2019.

MEDTRONIC. **Attain select II+ surevalve**. 2013. Disponível em: <https://europe.medtronic.com/xd-en/healthcare-professionals/products/cardiac-rhythm/crt-systems/delivery-systems.html>. Acesso em: 30 set. 2019.

MEDTRONIC. **Amplatz goose neck snares and microsnares**. 2017. Disponível em: <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiovascular/snares/amplatz.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

MEDTRONIC. **Fibrilação atrial sua saúde**. 2018. Disponível em: <https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/treatments-therapies/atrial-fibrillation-afib/therapy.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

MEDTRONIC. **Cateter endoscópico**. 2019. Disponível em: [http://www.wem.com.br/site/pt/produtos\\_show.php?prod=247](http://www.wem.com.br/site/pt/produtos_show.php?prod=247). Acesso em: 30 set. 2019.

MEIRELLES, H.L. Licitações e contratos administrativos. **Revista de Direito Administrativo**, v. 105, p. 14-34, 1971.

MERIT MEDICAL. **Cateter de hemodiálise / cardíaco**. 2019. DISPONÍVEL EM: <https://www.medicalexpo.com/pt/prod/merit-medical-systems/product-81470-762836.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

MICHELIN A. F. *et al.* Gestão de material médico-hospitalar em um serviço de farmácia de um hospital geral e elaboração de um manual de material médico-hospitalar (MMH). **Infarma**, v. 17, n. 3-4, p. 66-68, 2005.

MIRANDA, M. L. *et al.* Uso da laparoscopia no manejo das complicações relacionadas ao cateter de diálise peritoneal. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v.27, n.3, p. 193-196, 2000.

MONCAIO, A.C. S; FIGUEIREDO, R.M. Conhecimentos e práticas no uso do cateter periférico intermitente pela equipe de enfermagem. **Revista eletrônica de Enfermagem**, v. 11, n. 3, p. 620-627, 2009. Disponível em: <https://www.revistas.ufg.br/fen/article/view/47176/23135>. Acesso em: 30 set. 2017

MORAIS, L.O. **Qualidade do fio para sutura cirúrgica e do cateter venoso central**: avaliação das notificações de Tecnovigilância registradas no sistema NOTIVISA. 2011. 113 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) -



Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.

MSD. **Manometria**. 2019. Disponível em: <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-gastrointestinais/procedimentos-diagn%C3%B3sticos-e-terap%C3%AAuticos-gastrointestinais/manometria>. Acesso em: 11 set. 2019.

NEWMED. **Cateter Mount (com memória e com duplo swivel)**. 2016. Disponível em: <https://www.newmed.com.br/cateter-mount-com-memoria-e-com-duplo-swivel-ref-28tcdst22-4269207>. Acesso em: 30 set. 2019.

OCTOMED. **Kit de monitorização parenquimal pressio- PSO-PBT**. 2018. Disponível em: <https://www.octomed.com.br/portfolio-produtos/kit-de-monitorizacao-parenquimal-pressio-pso-pbt/>. Acesso em: 11 set. 2019.

OLIVEIRA, A. F.; FILHO, H. O. Desconexão de cateter para quimioterapia: uma complicação rara? **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 15, n.4, p. 328-333, 2016.

OLIVEIRA, C. G.; RODAS, A. C. D. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n.10, p 3247-3257, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v22n10/1413-8123-csc-22-10-3247.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2018.

OPTIMED. **Basket catheters**. 2017. Disponível em: <https://www.optimed.com/nc/en/products/category/urology/product-details/p-kategorie/urologie/subkategorie/perkutane-drainagen/p-produkt/koerbchenkatheter-nephrosoft/>. Acesso em: 11 set. 2019.

PEDREIRA, M. L. G. Obstrução de cateteres centrais de inserção periférica em neonatos: a prevenção é a melhor intervenção. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 33, n. 3, p. 255- 257. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpp/v33n3/0103-0582-rpp-33-03-0255.pdf>. Acesso em: 30 set. 2017.

PIRES M. L. *et al.* Ablação de arritmias por cateter com mapeamento eletroanatômico exclusivo: uma série de casos. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 101, n. 3, p-223-232, 2013.

POLL J. S. The history of the gauge. **Anaesthesia**, v. 54, p. 575–581, 1999. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10403873>. Acesso em: 30 jun. 2018.

PREBISTERO, P. **Successful multi stent delivery in a health calcified right coronary artery using the guideliner catheter**.2017. Disponível em: <http://pdmed.com.br/caso-clinico-guideliner/>. Acesso em: 30 set. 2019.

PRESYS. **SENSOR DE PRESSÃO**. 2018. Disponível em: <http://www.presys.com.br/blog/sensor-de-pressao/>. Acesso em: 11 set. 2019.

PULSECATH. **An Extra Beat of the Heart**. 2014. Disponível em: <http://www.pulsecath.com/>. Acesso em: 11 set. 2019.

RIBEIRO JUNIOR, M. A. F. *et al.* Oclusão resuscitativa por meio de balão endovascular da aorta (REBOA): revisão atualizada. **Revista Colégio Brasileiro de Cirurgia**, v. 45, n. 1, p.1-9, 2018.

RUSSER. **Cateter duplo J 6**. 2018. Disponível em: <http://www.russerstore.com.br/urologia/ureterorenoscopia/cateter-duplo-j-6-sem-fio-guia-6fr-x-26cm>. Acesso em: 30 set. 2019.

SCHWANKEE A. A. *et al.* Cateter venoso central para hemodiálise: incidência de infecções e fatores de risco. **Revista Brasileira de enfermagem**, v. 71, n. 3, p. 1181-1187, 2018.

SETORMED. **Splint nasal**. 2018. Disponível em: <https://setormed.com.br/produtos/otorrino/splint-nasal/>. Acesso em: 11 set. 2019.

SMITHS MEDICAL. **Cânula de transferência de embriões**. 2018. Disponível em: <https://www.medicaexpo.com/pt/prod/smiths-medical/product-77318-530529.html>. Acesso: 11 set. 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA NEFROLOGIA. **DIÁLISE PERITONEAL**. 2019. Disponível em: <https://sbn.org.br/publico/tratamentos/dialise-peritoneal/>. Acesso em: 11 set. 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA E CIRURGIA ENDOVASCULAR. **Trombectomia endovascular**. 2018. Disponível em: <http://www.sobrice.org.br/paciente/procedimentos/trombectomia>. Acesso em: 11 set. 2019.

SOMATEX. **Cateter de inseminação**. 2018. Disponível em: <https://www.medicaexpo.com/pt/prod/somatex-medical-technologies-gmbh/product-84863-551871.html>. Acesso em: 30 set. 2019.

SOU SAUDE. **CRYO-60**. 2018. Disponível em: <https://sousaude.com.br/cateteres-cryo-60-kit-de-cateter-de-aquecimento-uretral/>. Acesso em: 11 set. 2019.

SOUZA, R.S. *et al.* Gerenciamento de risco em tecnovigilância: análises das notificações em um hospital sentinela. **Revista de enfermagem da UERJ**, v. 25, p. 227-230, 2017 Disponível em: <http://www.epublicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/22730/21709>. Acesso em: 30 jun. 2018.

SPIGGLE. **Tubaclean**. 2016. Disponível em: [https://otoplug.fi/ext/cms3/attachments/tubaclean\\_2016\\_.pdf](https://otoplug.fi/ext/cms3/attachments/tubaclean_2016_.pdf). Acesso em: 11 set. 2019.

STATTNER. **Cirurgia minimamente invasiva**. 2018. Disponível em: <http://www.strattner.com.br/produtos/medico-hospitalar/cirurgia-minimamente-invasiva-bucomaxilofacial-sialoendoscopia.asp>. Acesso em: 30 set. 2019.

TAUROVITA. **Cateter venoso central triplo-lúmen (Trilucath)**. 2017. Disponível em: <http://taurovita.com/project/cateter-venoso-central-triplo-lumen-trilucath/>. Acesso em: 30 set. 2019.

TECMEDIC. **Sistema de Entrega da Occlutech**. 2017. Disponível em: <http://www.tecmedic.com.br/produto/77/sistema-de-entrega-da-occlutech/>. Acesso em: 30 set. 2019.

TECMEDIC. **Trombectomia/Embolectomia**. 2018. Disponível em: <http://www.tecmedic.com.br/produto/61/cateter-aspirex-s-/>. Acesso em: 11 set. 2019.

TECNOLOGY. **Dilatador Visisheat**. 2018. Disponível em: <http://www.tecnology.com.ar/dilatador-visisheat.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

TELEFLEX. **Cateter central jugular axilar-subclávia**. 2017. Disponível em: <https://www.teleflex.com/la/pt/product-areas/vascular-access/jugular-axillo-subclavian-central-catheter/index.html>. Acesso em: 11 set. 2019.

TELEFLEX. **Cateteres para Hemodiálise Crônica com Tunelagem Retrógrada Cannon II Plus Arrow**. 2018. Disponível em: <https://www.teleflex.com/la/pt/product-areas/interventional/hemodialysis/arrow-cannon-ii-plus-chronic-hemodialysis-catheter/index>. Acesso em: 11 set. 2019.

TERUMO. **Chaperon – cateter guia**. 2017. Disponível em: [http://www.cmsmedical.com.br/produto/downloads/264\\_243.pdf](http://www.cmsmedical.com.br/produto/downloads/264_243.pdf). Acesso em: 30 set. 2019.

THOMAS MEDICAL. **Sonohysterography catheter**. 2018. Disponível em: <https://thomasmedical.com/product-category/diagnostic-imaging/sonohysterography-catheter/>. Acesso em: 30 set. 2019.

TKL. **Cateter Intravenoso Periférico TKL**. 2019. Disponível em: <http://tklbrasil.com.br/produto/cateter-intravenoso-simples-tkl/>. Acesso em: 30 set. 2019.

TODIAS-MACHADO M. *et al.* Nefrostomia percutânea guiada por ultrassom: opção minimamente invasiva de acesso ao rim. **Arquivos Brasileiro de Ciências da Saúde**, v.36, n. 2, p.79-84, 2011.

TRAMMIT. **Linha de tratamento para monitoramento cerebral**. 2018. Disponível em: <http://www.trammit.com.br/consumiveis-e-acessorios-neurologicos/1805-linha-de-acessorios-para-monitoramento-do-cerebral-.html>. Acesso em: 30 set. 2019.

VANHEUSDEN L. M. S.; SANTORO D. C. Estudo eletrofisiológico e ablação por cateter: o que a enfermagem precisa saber. **Revista de Enfermagem**, v. 11, n. 1, p. 133-137, 2007.

VAGHUETTI, H. H. *et al.* Desperdício de materiais assistenciais na percepção de trabalhadores de enfermagem em um hospital universitário. **Revista de Enfermagem da UERJ**, v. 19, n.3, p. 369-374, 2011. Disponível em: <http://repositorio.furg.br/bitstream/handle/1/1566/Desperd%C3%ADcio%20de%20materiais%20assistenciais%20na%20percep%C3%A7%C3%A3o%20de%20trabalhadores%20de%20enfermagem%20de%20um%20hospital%20universit%C3%A1rio.pdf?sequence=1>. Acesso em: 30 set. 2017.

WAVEMEDICAL. **Fountain infusions systems**. 2018. Disponível em: <https://wavemedical.com.br/nossos-produtos/acessorios/fountain-infusion-systems/>. Acesso em: 30 set. 2019.

ZERATI A. E. *et al.* Cateteres venosos totalmente implantáveis: histórico, técnica de implante e complicações. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 16, n.2, p. 128-139, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5915861/>. Acesso em: 15 jun. 2018.

ZOLL. **Dificuldade em resfriar de fora para dentro? Thermogard XP**. 2018. Disponível em: <http://minassurgical.com.br/wp-content/uploads/Thermogard-XP.pdf>. Acesso em: 11 set. 2019.

## APÊNDICE A – CLASSIFICAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE QUEIXAS TÉCNICAS DOS TRÊS TIPOS DE CATETER MAIS NOTIFICADOS

Categorização	Notificação								
	Cateter intravenoso			Cateter venoso central de inserção periférica em poliuretano			Cateter intravenoso com dispositivo de segurança		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
<b>1 Embalagem</b>									
Aberta	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Dispositivo preso a embalagem	8	13	1	0	1	0	0	0	0
Material não compatível com a descrição da embalagem	2	1	0	0	1	1	0	0	0
Embalagem vazia	6	3	9	1	0	0	6	4	0
Falta de produto na caixa	0	0	0	0	0	0	0	2	0
Embalagem com mais de 1 quantidade	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Danificada	0	0	0	1	1	0	0	0	0
Embalagem frágil com fácil rompimento	2	0	0	0	0	1	0	12	0
<b>2 Rotulagem</b>									
Ausência de informação	0	0	0	0	0	2	0	0	0
Sem registro	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Descrição em fita adesiva	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Semelhança entre rótulos de produtos diferentes	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ausência de descrição em português	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dois lotes e uma validade	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Registro vencido	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Categorização	Notificação								
	Cateter intravenoso			Cateter venoso central de inserção periférica em poliuretano			Cateter intravenoso com dispositivo de segurança		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Informações incompatíveis	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rasura	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ilegível	1	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>3 Aspecto</b>									
Flexibilidade inadequada	60	16	31	3	1	1	7	9	10
Presença de furo	4	2	2	17	31	59	0	0	1
Cateter colabando	1	0	0	1	0	0	0	0	0
Ausência de graduação	0	0	0	0	0	1	0	0	0
Rebarba	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Rachadura	5	2	6	5	2	7	0	1	1
Quebra	4	2	3	14	4	5	4	0	0
Tamanho em desacordo preconizado	2	0	2	0	2	3	0	1	0
Extremidade sem arredondamento	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Graduação inadequada	0	0	0	0	1	3	0	0	0
Ausência de componentes	7	34	19	1	3	4	2	7	1
Alteração de cor	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Componente torto	2	4	3	1	2	0	1	1	2
Dobra/amassado	0	1	1	0	0	0	0	0	0
Sujidade	13	7	1	0	0	1	3	5	0
Aderência de componentes	0	1	1	0	0	0	2	2	1
Canhão de plástico opaco	0	1	8	0	1	0	0	0	0
Silicone rasgado	0	1	1	0	1	0	0	1	0



Categorização	Notificação								
	Cateter intravenoso			Cateter venoso central de inserção periférica em poliuretano			Cateter intravenoso com dispositivo de segurança		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Problema com a insuflação do balão	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dificuldade para retirada/passagem	1	2	3	1	1	6	1	2	4
Braçadeira não prende o cateter	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fio enrola/deforma/desmonta	0	0	0	3	1	5	0	0	0
Rompimento do vaso	0	2	4	0	0	0	3	3	0
Baixa durabilidade	0	0	0	0	0	0	0	4	0
Memória	0	0	0	0	0	0	3	0	0
Outros	6	12	6	5	3	3	3	13	7
<b>Total</b>	265	225	208	156	179	273	61	127	109



## APÊNDICE B – FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
 Fundação Oswaldo Cruz  
 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



### FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO

Produto:	Amostra:
----------	----------

\*C = conforme NC = não conforme NA = não se aplica

Itens verificados	C	NC	NA	Parâmetro Legislativo
<b>1 Embalagem</b>				
a) manutenção da integridade				B- item 8.3 /D – item 5.2.1
b) ausência de contaminantes visíveis				B- item 7.2
<b>2 Rótulo</b>				
a) informações no idioma português				C –Anexo III.B Item 1.1
b) legível, indelével				D –item 5.2.2.2
c) aderência do rótulo				D –item 5.2.2.2
d) descrição do conteúdo				C –Anexo III.B Item 2.2
e) razão social e endereço do fabricante e/ou do importador				C –Anexo III.B Item 2.1
f) número de registro precedido da sigla de identificação da Anvisa				C –Anexo III.B Item 2.12
g) prazo de validade				A –item 6.2 f /C –Anexo III.B Item 2.5
h) número de lote, procedido da palavra "LOTE", ou número de série				C –Anexo III.B Item 2.4/D – Tem 6.4.2
i) indicação de uso único				A –item 6.2 g /C –Anexo III.B Item 2.6
j) palavra "ESTERIL"				A –item 6.2 b /C –Anexo III.B Item 2.3
k) tipo de esterilização				A –item 6.2 d /C –Anexo III.B Item 2.10
l) advertências e precauções				B- Item 9.1/C –Anexo III.B Item 2.9
m) condições especiais para manuseio, armazenagem e transporte do produto				A –item 6.2 h /C – Anexo III. B Item 2.7
n) diâmetro externo, incluindo valores pré e pós hidratação quando aplicável				A –item 4.7
o) comprimento efetivo, incluindo valores pré e pós-hidratação quando aplicável				A –item 4.7
p) unidade do comprimento efetivo deve ser em milímetro, para cateter com menos de 99 mm				A –item 5.2
<b>3 Aspecto do cateter</b>				
a) superfície isenta de contaminantes				D 4.3
b) superfície livre de defeitos visíveis				A –item 4.4
c) ausência de lubrificante visível na superfície externa				A –item 4.4
d) canhão do tipo fêmea				A –item 4.8
<b>4. Aspecto da agulha</b>				
a) superfície externa isenta de aspereza e ondulação				E– artigo 11
b) ausência de partículas e matérias estranhas				E – artigo 14
c) ausência de gotas de lubrificante na superfície interna e externa da cânula por meio de inspeção visual norma				E – artigo 14
d) bisel trifacetado				B –item 1
<b>OB S.:</b>				



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



A ABNT ISO 10555-1:2003

B Resolução RDC nº 56, de 06/04/2001.

C Resolução RDC nº 185, de 22/10/2001

D Resolução RDC nº 16, de 28/03/2013

E Resolução RDC nº 05 de 04/02/2011.

**Conclusão:**

Aspecto: Satisfatório ( ) Insatisfatório Rotulagem: Satisfatório ( ) Insatisfatório ( )

Analista:	Conferido por:	Data:
-----------	----------------	-------

## APÊNDICE C – FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE CATETER VENOSO CENTRAL



FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



### FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE CATETER VENOSO CENTRAL

Produto:	Amostra:
----------	----------

\*C = conforme    NC = não conforme    NA = não se aplica

Itens verificados	C	NC	NA	Parâmetro Legislativo
<b>1 Embalagem</b>				
a) manutenção da integridade				C - item 8.3 / E - item 5.2.1
b) ausência de contaminantes visíveis				C - item 7.2
<b>2 Rótulo</b>				
a) informações idioma português				D - Anexo III.B Item 1.1
b) legível, indelével				E - item 5.2.2.2
c) aderência do rótulo				E - item 5.2.2.2
d) descrição do conteúdo				D - Anexo III.B Item 2.2
e) razão social e endereço do fabricante e/ou do importador				D - Anexo III.B Item 2.1
f) número de registro do produto médico				D - Anexo III.B Item 2.12
g) prazo de validade				B - item 6.2f / D - Anexo III.B Item 2.5
h) número de lote, procedido da palavra "LOTE"				D - Anexo III.B Item 2.4/G - Item 6.4.2
i) indicação de uso único				B - item 6.2 g / D - Anexo III.B Item 2.6
j) palavra "ESTERIL"				B - item 6.2 b / D - Anexo III.B Item 2.3
k) método de esterilização				B - item 6.2 d / D - Anexo III.B Item 2.10
l) advertências e precauções				C - Item 9.1/D - Anexo III.B Item 2.9
m) condições especiais para manuseio, armazenagem e transporte do produto				B - item 6.2 h / D - Anexo III.B Item 2.7
n) diâmetro externo, incluindo valores pré e pós hidratação quando aplicável				B - item 4.7
o) comprimento efetivo, incluindo valores pré e pós-hidratação, quando aplicável				B - item 4.7
p) unidade do comprimento efetivo deve ser em milímetro, para cateter com menos de 99mm				B - item 5.2
q) descrição do sistema de marcação provido				A - item 4.2
r) descrição do fluxo de cada lúmen				A - item 4.5 b
s) diâmetro máximo do guia				A - item 4.5 c
t) nota de advertência para o caso do cateter retornar sobre a agulha				A - item 4.5 d
<b>3 Aspecto do cateter venoso central</b>				
a) ponta terminal distal suave, arredondada, ou adelgada				A - item 4.3
b) identificação aparente do lúmen				A - item 4.3
c) superfície isenta de contaminantes				E 4.3
d) superfície livre de defeitos				B - item 4.4
e) ausência de lubrificante visível na superfície externa				B - item 4.4
f) canhão do tipo fêmea				B - item 4.8
<b>4. Aspecto da agulha</b>				
a) superfície externa isenta de partícula externa				F - artigo 11
b) cânula reta				F - artigo 11
c) ausência de partículas e matérias estranhas no cone Luer do canhão				F - artigo 14



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



d) ausência de gotas de lubrificante na superfície interna e externa da cânula por meio de inspeção visual				F – artigo 14
e) bisel trifacetado				C – item 1
OBS.:				

**Referências regulatórias / compêndios oficiais:**

A ABNT ISO 10555-3:2003

E Resolução RDC nº 16, de 28/03/2013

B ABNT ISO 10555-1:2003

F Resolução RDC nº 05 de 04/02/2011.

C Resolução RDC nº 56, de 06/04/2001.

D Resolução RDC nº 185, de 22/10/2001

**Conclusão:**

Aspecto: Satisfatório ( ) Insatisfatório ( ) Rotulagem: Satisfatório ( ) Insatisfatório ( )

Analista:	Conferido por:	Data:
-----------	----------------	-------

## APÊNDICE D – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA AVALIAÇÃO DE ASPECTO E ROTULAGEM DE CATETER



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



### PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO

**TÍTULO: AVALIAÇÃO DE ASPECTO E ROTULAGEM DO CATETER**
**NÚMERO**  
**65.3130.050**

PALAVRAS-CHAVE

**CATETER - ASPECTO - ROTULAGEM**

REVISÃO

00

SEÇÃO DO

MANUAL

43

ELABORADO

 Elian de F. Vendicco  
 Renata de F. Dufayra Vale

VERIFICADO

 Anna Maria Faust  
 Michele Feitosa Silva

APROVADO

Adriana Sant'Ana da Silva

REFERENDADO

 Antônio Eugênio de  
 Almeida

DATA

---

#### SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Campo de aplicação
3. Siglas
4. Fundamento do método
5. Condições específicas
6. Critério de aceitação e garantia da validade dos resultados
7. Necessidade de treinamento
8. Bibliografia

#### 9 – Anexo

Anexo A – Formulário de avaliação de cateter intravenoso periférico

Anexo B - Formulário de avaliação de cateter venoso central

#### 1. OBJETIVO

Este POP fixa condições, padroniza e estabelece regras para a avaliação da qualidade de cateter venoso central e cateter intravenoso periférico

#### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este POP aplica-se à análise de cateter venoso central e cateter intravenoso periférico.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
 Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde


**TÍTULO: AVALIAÇÃO DE ASPECTO E ROTULAGEM DO CATETER**
**NÚMERO**  
**65-3130-XXX**

### 3. SIGLAS

ABNT	- Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
INCQS	- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
NBR	- Norma Técnica Brasileira
POP	- Procedimento Operacional Padronizado
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada

### 4. FUNDAMENTO DO MÉTODO

Este procedimento baseia-se na análise dos requisitos mínimos de aceitação das amostras de cateter venoso submetidos ao INCQS, a fim de identificar o cumprimento dos parâmetros preconizados nas principais legislações e normas vigentes.

O enfoque deste método de análise é a avaliação dos dizeres de rotulagem e avaliação de aspecto do cateter.

### 5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

#### 5.1 – Material utilizado

a) Formulário padronizado.

#### 5.2 – Procedimento

##### 5.2.1 – Descrição da amostra

Utilizar no mínimo 3 unidades de cateter de cada lote e 3 avaliações individuais.

##### 5.2.2 – Descrição do método

###### 5.2.2.1 – Aspecto da embalagem primária

Observar a embalagem primária quanto à:

- Integridade;
- Ausência de violação ou dano;
- Ausência de umidade;
- Ausência de micro furos ou furos;
- Ausência de contaminantes;
- Resistência aos manuseios normais;
- Proteção contra agentes externos;
- Abertura deve prevenir o risco de contaminação;



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
 Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde


**TÍTULO: AVALIAÇÃO DE ASPECTOS E ROTULAGEM DO CATETER**
**NÚMERO**  
**65-3130-XXX**

- Possibilidade de vedação após a abertura;
- Identificação do produto.

#### 5.2.2.2 – Rotulagem da embalagem

O rótulo da embalagem primária e secundária deve ser legível, indelével, estar em português e conter as informações estabelecidas na Resolução Anvisa RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e na ABNT NBR ISO 10555-1:2003 ou em normas que venham a substituí-las, incluindo para cateter intravenoso periférico e venoso central:

- Razão social e o endereço do fabricante ou do importador;
- Identificação do conteúdo da embalagem;
- Palavra "Estéril";
- Método de esterilização;
- Código do lote, precedido da palavra "Lote";
- Data de fabricação e prazo de validade;
- Indicação de uso único;
- Condições de armazenamento, transporte, manuseio e conservação;
- Advertências e/ou precauções;
- Método de esterilização;
- Responsável técnico;
- Número de registro precedido da sigla de identificação da Anvisa;
- Diâmetro externo, incluindo valores pré e pós-hidratação quando aplicável;
- Comprimento efetivo, incluindo valores pré e pós-hidratação quando aplicável;
- Unidade do comprimento efetivo deve ser em milímetro, para cateter com menos de 99mm

Além dos tópicos mencionados, anteriormente, na embalagem de cateter venoso central, também devem constar as seguintes informações:

- Descrição do sistema de marcação provido
- Descrição do fluxo de cada lúmen
- Diâmetro máximo do guia
- Nota de advertência para o caso do cateter retornar sobre a agulha

#### 5.2.2.3 – Aspecto do cateter e da agulha associada

##### 5.2.2.3.1 Aspecto do cateter

Observar no cateter intravenoso periférico os requisitos preconizados pela ABNT NBR ISO 10555-1:2003, pela Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, pela Resolução RDC nº 16 de 28 de março de 2013 ou normas que venham a substituí-las, incluindo:

- Integridade;
- Ausência de partículas e matérias estranhas;
- Lubrificante não deve ser visível na superfície externa



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
 Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde


**TÍTULO: AVALIAÇÃO DE ASPECTOS E ROTULAGEM DO CATETER**
**NÚMERO**  
 65-3130-XXX

- Canhão do tipo fêmea;

#### 5.2.2.3.2 Aspecto da agulha

Observar na agulha do cateter intravenoso periférico os requisitos preconizados pela Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, pela Resolução RDC nº 16 de 28 de março de 2013 e na Resolução RDC nº 05 de 04 de fevereiro de 2011, ou normas que venham a substituí-las, incluindo:

- Superfície externa isenta de partícula externa
- Cânula reta
- Ausência de partículas e matérias estranhas no cone Luer do canhão
- Ausência de gotas de lubrificante na superfície interna e externa da cânula por meio de inspeção visual norma
- Bisel trifacetado

### 6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO E GARANTIA DA VALIDADE DOS RESULTADOS

#### 6.1 – Aspecto da embalagem primária

Será satisfatório quando todas as embalagens primárias avaliadas estiverem de acordo com as características descritas no item 5.2.2.1 deste procedimento.

#### 6.3 – Rotulagem

Será satisfatório quando todos os rótulos avaliados estiverem de acordo com as características descritas no item 5.2.2.2 deste procedimento.

#### 6.4 – Aspecto do cateter venoso

Será satisfatório se atender às características descritas no item 5.2.2.3 deste procedimento.

#### 6.5 – Orientações gerais

- Não conformidade em qualquer um dos itens deste procedimento reprova a amostra;
- Preencher os campos específicos do formulário para registro de dados, anexo neste POP;
- Como garantia da qualidade as medições serão realizadas em triplicatas.

### 7. NECESSIDADE DE TREINAMENTO

Há necessidade de treinamento para todos os profissionais envolvidos na atividade descrita neste documento, exceto daqueles que participaram da sua elaboração e/ou verificação.





Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

**TÍTULO:** AVALIAÇÃO DE ASPECTO E ROTULAGEM DO CATETERNÚMERO  
65-3130-XXX**8. BIBLIOGRAFIA**

ABNT ISO 10555-1:2003: Intravascular catheters – sterile and single use catheters. Switzerland, ISO, 2013.

ABNT ISO 10555-3:2003: Intravascular catheters – sterile and single use catheters – Part 3: Centro Venous catheters. Switzerland, ISO, 2013.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

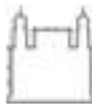
BRASIL. Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.

BRASIL. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. Resolução RDC nº 05 de 04 de fevereiro de 2011. Estabelece os Requisitos Mínimos de identidade e Qualidade para as Agulhas Hipodérmicas e Agulhas Gengivais.

BRASIL. Resolução RDC nº 16 de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

/ ANEXO A



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
 Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

**TÍTULO: AVALIAÇÃO DE ASPECTOS E ROTULAGEM DO CATETER**
**NUMERO**  
 65-3130-XXX

## ANEXO A

## FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO

Ministério da Saúde		INCQS	
FIOCRUZ		Fundação Oswaldo Cruz	
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde		INCQS	
<b>FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO</b>			
Produto:		Amostra:	
<small>C = conforme NC = não conforme NA = não se aplica</small> <b>Nota verificada</b>			
<b>1. Embalagem</b>			
1) Presença de informação			C - item 1.1 B - item 1.2
2) Qualidade de informações visuais			C - item 1.2
<b>2. Rotulo</b>			
1) Informações na mesma posição			B - item 2.1 B - item 2.2
2) Número de lotes			B - item 2.2
3) Número de contêineres			B - item 2.2 - Anexo II B - item 2.3
4) Texto claro e ausência de caracteres não do importador			B - item 2.3 - Anexo II B - item 2.1
5) Número de lotes			B - Anexo II B - item 2.3
6) Data de fabricação e prazo de validade			B - item 2.3 - Anexo II B - item 2.3
7) número de lote, precedido da palavra "LOTE"			B - item 2.3 - Anexo II B - item 2.3 e item 2.4.2
8) Indicação de uso único			B - item 2.3 - Anexo II B - item 2.3
9) Palavra "ESTÉRIL"			B - item 2.3 - Anexo II B - item 2.3
10) Tipo de esterilização			B - item 2.3 - Anexo II B - item 2.3
11) Advertências e precauções			C - item 2.1 B - Anexo II B - item 2.3
12) Condições específicas para manuseio, armazenagem e transporte do produto			B - item 2.3 - Anexo II B - item 2.7
13) Instruções específicas: indicar valores pH e pos-hidratação quando aplicável			B - item 2.3
14) Instruções de precauções comparativas			B - item 2.3
15) Unidade do comprimento deve ser em milímetro, para cateter com menos de 50 cm			B - item 2.2
<b>3. Aspecto do cateter</b>			
1) Superfície lisa de contêineres			B - item 3.2 B e 3.3
2) Superfície lisa de superfícies visuais			B - item 3.2
3) Ausência de buracos visuais na superfície externa			B - item 3.3
4) Coração do tipo torção			B - item 3.7
<b>4. Aspecto do agente</b>			
1) Superfície externa lisa de partes externas			F - item 4.1
2) Lúmen liso			F - item 4.1
3) Ausência de partículas e fibras estranhas no cone lúmen do cateter			F - item 4.4
4) Ausência de gotas de líquido na superfície interna e externa da câmara por meio de inspeção visual normal			F - item 4.4
5) Não detectado			C - item 4.1
Obs.:			

PCP 65-3130-030 - Anexo A - Item 03  
CLASSIFICAÇÃO: 542.1  
Página 1/2

/ ANEXO A - Cont



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
 Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde


**TÍTULO: AVALIAÇÃO DE ASPECTO E ROTULAGEM DO CATETER**
**NÚMERO**  
 65-3130-xxx

**ANEXO A**
**FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO**

 Ministério da Saúde <b>FIOCRUZ</b> Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde	 <b>INCQS</b>			
<b>Referências regulamentares / compêndios oficiais:</b> A ABNT NBR ISO 10555-1:2003 B ABNT NBR ISO 10555-1:2003 C Resolução RDC nº 55, de 28/04/2001 D Resolução RDC nº 185, de 22/10/2001 E Resolução RDC nº 16, de 28/03/2010 F Resolução RDC nº 08, de 24/02/2011				
<b>Condição:</b> Aspecto: Satisfatório ( ) Insatisfatório Rotulagem: Satisfatório ( ) Insatisfatório ( )				
<table border="1"> <tr> <td>Analista</td> <td>Contido por</td> <td>Data</td> </tr> </table>	Analista	Contido por	Data	
Analista	Contido por	Data		
POP 65-3130-090 - Anexo A - Rev. 02 CLASSIFICAÇÃO: 542.1 Página 22				

**/ ANEXO B**

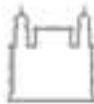
 Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil  
 Tel (21) 3885-5151 Fax (21) 2290-0915  
 www.inoqs.fiocruz.br

REVISÃO

PÁGINA

00

1 / 9



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



TÍTULO: AVALIAÇÃO DE ASPECTOS E ROTULAGEM DO CATETER

NUMERO  
65-3130-XXX

## ANEXO B

## FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE CATETER VENOSO CENTRAL

Ministério da Saúde		FIOCRUZ		Fundação Oswaldo Cruz		Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde		INCQS																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE CATETER VENOSO CENTRAL																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
Produto					Anexo																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Item Verificado</th> <th colspan="3">C = contém</th> <th colspan="3">NC = não contém</th> <th colspan="3">NA = não se aplica</th> </tr> <tr> <th>C</th> <th>NC</th> <th>NA</th> <th colspan="6">Parâmetros Legais</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="10"><b>1 Embalagem</b></td> </tr> <tr> <td>a) manutenção da integridade</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">C - item 3.3.8 - item 3.2.1</td> </tr> <tr> <td>b) ausência de contaminantes visíveis</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">C - item 7.2</td> </tr> <tr> <td colspan="10"><b>2 Rotulo</b></td> </tr> <tr> <td>a) informações sobre portador</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - Anexo II, B item 1.1</td> </tr> <tr> <td>b) nome, endereço</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 3.2.2.2</td> </tr> <tr> <td>c) ausência de risco</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 3.2.2.2</td> </tr> <tr> <td>d) descrição do conteúdo</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.2</td> </tr> <tr> <td>e) razão social e endereço do fabricante e/ou do importador</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.1</td> </tr> <tr> <td>f) número de registro do produto médico</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - Anexo II, B item 2.3</td> </tr> <tr> <td>g) prazo de validade</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3</td> </tr> <tr> <td>h) número de lote, procedido da palavra "LOTE"</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3 e item 3.4.2</td> </tr> <tr> <td>i) indicação de uso único</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3</td> </tr> <tr> <td>j) palavra "ESTÉRIL"</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3</td> </tr> <tr> <td>k) método de esterilização</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3</td> </tr> <tr> <td>l) precauções e advertências</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">C - item 3.1.6 - Anexo II, B item 2.3</td> </tr> <tr> <td>m) condições especiais para manuseio, armazenagem e transporte do produto</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.1</td> </tr> <tr> <td>n) diâmetro externo, incluindo valores pré e pós-hidratação, quando aplicável</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 3</td> </tr> <tr> <td>o) comprimento efetivo, incluindo valores pré e pós-hidratação, quando aplicável</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 3</td> </tr> <tr> <td>p) informações de substâncias compatíveis</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 3</td> </tr> <tr> <td>q) unidade do comprimento efetivo deve ser em milímetros para cateter com manuseio de sítim</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 3.2</td> </tr> <tr> <td>r) descrição do sistema de manipulação primário</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">A - item 4.2.2</td> </tr> <tr> <td>s) descrição do fluxo de saída lumen</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">A - item 4.2.2</td> </tr> <tr> <td>t) diâmetro máximo do guia</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">A - item 4.2.1</td> </tr> <tr> <td>u) nota de advertência para o caso do cateter reter sobre a agulha</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">A - item 4.2.6</td> </tr> <tr> <td colspan="10"><b>3 Aspecto do cateter venoso central</b></td> </tr> <tr> <td>a) ponta terminal distal suave, arredondada, ou acetada</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">A - item 4.2</td> </tr> <tr> <td>b) identificação aparente do lumen</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">A - item 4.2</td> </tr> <tr> <td>c) superfície aberta de compatibilidade</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 4.2.2 e 4.3</td> </tr> <tr> <td>d) superfície lisa de abertura</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 4.2</td> </tr> <tr> <td>e) ausência de "coberturas" internas ou externas</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 4.2</td> </tr> <tr> <td>f) cambio do tipo tirna</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">B - item 4.2</td> </tr> <tr> <td colspan="10"><b>4 Aspecto da agulha</b></td> </tr> <tr> <td>a) ausência de danos visíveis de pontas externas</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">F - artigo 11</td> </tr> <tr> <td>b) câmbio reto</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">F - artigo 11</td> </tr> <tr> <td>c) ausência de perfurações e matizes estranhos no cone luer do câmbio</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">F - artigo 14</td> </tr> <tr> <td>d) ausência de pontos de saliência na superfície</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="6">F - artigo 14</td> </tr> </tbody> </table>										Item Verificado	C = contém			NC = não contém			NA = não se aplica			C	NC	NA	Parâmetros Legais						<b>1 Embalagem</b>										a) manutenção da integridade				C - item 3.3.8 - item 3.2.1						b) ausência de contaminantes visíveis				C - item 7.2						<b>2 Rotulo</b>										a) informações sobre portador				B - Anexo II, B item 1.1						b) nome, endereço				B - item 3.2.2.2						c) ausência de risco				B - item 3.2.2.2						d) descrição do conteúdo				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.2						e) razão social e endereço do fabricante e/ou do importador				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.1						f) número de registro do produto médico				B - Anexo II, B item 2.3						g) prazo de validade				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3						h) número de lote, procedido da palavra "LOTE"				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3 e item 3.4.2						i) indicação de uso único				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3						j) palavra "ESTÉRIL"				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3						k) método de esterilização				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3						l) precauções e advertências				C - item 3.1.6 - Anexo II, B item 2.3						m) condições especiais para manuseio, armazenagem e transporte do produto				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.1						n) diâmetro externo, incluindo valores pré e pós-hidratação, quando aplicável				B - item 3						o) comprimento efetivo, incluindo valores pré e pós-hidratação, quando aplicável				B - item 3						p) informações de substâncias compatíveis				B - item 3						q) unidade do comprimento efetivo deve ser em milímetros para cateter com manuseio de sítim				B - item 3.2						r) descrição do sistema de manipulação primário				A - item 4.2.2						s) descrição do fluxo de saída lumen				A - item 4.2.2						t) diâmetro máximo do guia				A - item 4.2.1						u) nota de advertência para o caso do cateter reter sobre a agulha				A - item 4.2.6						<b>3 Aspecto do cateter venoso central</b>										a) ponta terminal distal suave, arredondada, ou acetada				A - item 4.2						b) identificação aparente do lumen				A - item 4.2						c) superfície aberta de compatibilidade				B - item 4.2.2 e 4.3						d) superfície lisa de abertura				B - item 4.2						e) ausência de "coberturas" internas ou externas				B - item 4.2						f) cambio do tipo tirna				B - item 4.2						<b>4 Aspecto da agulha</b>										a) ausência de danos visíveis de pontas externas				F - artigo 11						b) câmbio reto				F - artigo 11						c) ausência de perfurações e matizes estranhos no cone luer do câmbio				F - artigo 14						d) ausência de pontos de saliência na superfície				F - artigo 14					
Item Verificado	C = contém			NC = não contém			NA = não se aplica																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
	C	NC	NA	Parâmetros Legais																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
<b>1 Embalagem</b>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
a) manutenção da integridade				C - item 3.3.8 - item 3.2.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
b) ausência de contaminantes visíveis				C - item 7.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
<b>2 Rotulo</b>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
a) informações sobre portador				B - Anexo II, B item 1.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
b) nome, endereço				B - item 3.2.2.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
c) ausência de risco				B - item 3.2.2.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
d) descrição do conteúdo				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
e) razão social e endereço do fabricante e/ou do importador				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
f) número de registro do produto médico				B - Anexo II, B item 2.3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
g) prazo de validade				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
h) número de lote, procedido da palavra "LOTE"				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3 e item 3.4.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
i) indicação de uso único				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
j) palavra "ESTÉRIL"				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
k) método de esterilização				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
l) precauções e advertências				C - item 3.1.6 - Anexo II, B item 2.3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
m) condições especiais para manuseio, armazenagem e transporte do produto				B - item 3.3 - Anexo II, B item 2.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
n) diâmetro externo, incluindo valores pré e pós-hidratação, quando aplicável				B - item 3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
o) comprimento efetivo, incluindo valores pré e pós-hidratação, quando aplicável				B - item 3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
p) informações de substâncias compatíveis				B - item 3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
q) unidade do comprimento efetivo deve ser em milímetros para cateter com manuseio de sítim				B - item 3.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
r) descrição do sistema de manipulação primário				A - item 4.2.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
s) descrição do fluxo de saída lumen				A - item 4.2.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
t) diâmetro máximo do guia				A - item 4.2.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
u) nota de advertência para o caso do cateter reter sobre a agulha				A - item 4.2.6																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
<b>3 Aspecto do cateter venoso central</b>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
a) ponta terminal distal suave, arredondada, ou acetada				A - item 4.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
b) identificação aparente do lumen				A - item 4.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
c) superfície aberta de compatibilidade				B - item 4.2.2 e 4.3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
d) superfície lisa de abertura				B - item 4.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
e) ausência de "coberturas" internas ou externas				B - item 4.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
f) cambio do tipo tirna				B - item 4.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
<b>4 Aspecto da agulha</b>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
a) ausência de danos visíveis de pontas externas				F - artigo 11																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
b) câmbio reto				F - artigo 11																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
c) ausência de perfurações e matizes estranhos no cone luer do câmbio				F - artigo 14																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
d) ausência de pontos de saliência na superfície				F - artigo 14																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										

POF 20.3130.000 - Anexo B - rev. 30  
CLASSIFICAÇÃO: SAZ 1  
Página 1/2

/ ANEXO B- Cont.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
 Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde


**TÍTULO: AVALIAÇÃO DE ASPECTO E ROTULAGEM DO CATETER**
**NÚMERO**  
**65-3130-XXX**
**ANEXO B**
**FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE CATETER VENOSO CENTRAL**

		Ministério da Saúde <b>FIOCRUZ</b> Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde			
<b>IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DO PRODUTOR</b>					
Marca: _____					
Nome: _____					
Data: _____					
<b>Referências regulamentares e complementos oficiais:</b>					
A ABNT NBR ISO 10055-1:2003		E Resolução RDC nº 16, de 28/03/2015			
B ABNT NBR ISO 10055-1:2003		F Resolução RDC nº 28 de 04/02/2011			
C Resolução RDC nº 55, de 06/04/2001					
D Resolução RDC nº 156, de 22/10/2001					
<b>Conclusão:</b>					
Aspecto: Satisfatório ( ) Insatisfatório ( )    Rotulagem: Satisfatório ( ) Insatisfatório ( )					
Analista: _____		Conferido por: _____		Data: _____	
POP 65.2110.000 - Anexo E - Rev. 20 CLASSIFICAÇÃO: 542.1 Página 2/2					

**APÊNDICE E – CLASSIFICAÇÃO DOS TIPOS DE CATETER A PARTIR DOS REGISTROS ATIVOS**

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
1	Cateter de trombectomia <sup>1</sup>	54	II	27	Aspiração	29	C	54	Realizam, através de uma orientação por imagem, a remoção de trombos, ou êmbolos
			III	5	Balão	23			
			IV	22	Rotacional	2			
2	Bloco combinado mordida e cânula nasal dupla destacável <sup>2</sup>	1	II	1		1	N	1	Para utilização em procedimentos de endoscopia superior e recuperação. Apresenta uma mordida e cânula nasal dupla destacável, tanto para oxigênio quanto para gás carbônico
3	Cateter *	11	II	7		11	N/a	11	N/a
			III	1					
			IV	3					
4	Cateter nasal para oxigenioterapia <sup>3</sup>	31	I	10	Não especificado	17	N	31	Dispositivo para oferta de oxigênio ou ar para promover a elevação da concentração de oxigênio ou de ar elevando a saturação de oxigênio no sangue
					Sonda	2			
			II	21	Alto fluxo	1			
					Óculos	11			
5	Cateter ablação <sup>4</sup>	51	III	5	Renal	2	C	51	Através da radiofrequência eliminam a arritmia. São posicionados no foco da arritmia.
			IV	46	Irrigação aberta	4			
					Sem especificação	45			

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
6	Cateter angiográfico <sup>5</sup>	56	II	16		56	C	56	Realiza a administração de contraste administração em locais específicos do sistema vascular, possibilitando a identificação de possíveis lesões na vasculatura
			III	3					
			IV	37					
7	Cateter arterial <sup>6</sup>	38	II	35		38	C	38	Acesso a circulação arterial para monitorização da pressão e coleta de sangue
			IV	3					
8	Cateter aterectomia <sup>7</sup>	8	II	4		8	C	8	Remoção da placa de ateroma das artérias das pernas
			III	2					
			IV	2					
9	Cateter atrial	1	IV	1		1	C	1	N/a
10	Cateter cistometria <sup>8</sup>	5	II	5		5	N	5	Avaliam as funções da uretra e vesical, relacionadas à capacidade, sensibilidade, acomodação, contratilidade e reposta às drogas. Também avaliam parâmetros pressóricos da bexiga e, se forem triplo lúmen, da uretra.
11	Cateter cruzamento <sup>9</sup>	7	II	5		7	C	7	Reintrodução do guia na luz arterial a partir de uma posição subintimal
			IV	2					
12	Cateter de ablação e mapeamento <sup>10</sup>	4	IV	4		4	C	4	Possibilita o mapeamento de arritmia em qualquer câmara cardíaca e executa o procedimento de ablação

	<b>Tipo de cateter</b>	<b>Quantidade de registro</b>	<b>Riscos</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Subtipo</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Descrição</b>
13	Cateter de acomodação não oclusivo <sup>11</sup>	1	IV	1		1	C	1	Possibilita a acomodação de endoprotese cardíaca sem ocluir o fluxo sanguíneo
14	Cateter de aquecimento uretral <sup>12</sup>	2	II	2		2	N	2	Promove o aquecimento uretral
15	Cateter de colangiografia <sup>13</sup>	15	I	1		15	N	15	Promovem a canulação dos ductos biliares comuns e pancreáticos, além de permitir a injeção de contraste para exame fluoroscópico dos mesmos
			II	12					
			III	1					
			IV	1					
16	Cateter de assistência ventricular percutânea <sup>14</sup>	1	IV	1		1	C	1	Responsável pela manutenção do débito cardíaco e da perfusão coronária
17	Cateter de diálise <sup>15</sup>	25	II	7		25	N	25	Possibilita a infusão e a drenagem da solução de diálise
			III	7					
			IV	11					
18	Cateter de ecografia <sup>16</sup>	5	IV	5		5	C	5	Utilizado no exame de ecografia
19	Cateter de captura <sup>17</sup>	7	II	2		7	C	7	Utilizado para recuperar e manipular objetos estranhos presentes no sistema cardiovascular e extra-cardíaco
			IV	5					
20	Cateter de hemodiálise longo prazo <sup>18</sup>	1	IV	1		1	C	1	Hemodiálise



	<b>Tipo de cateter</b>	<b>Quantidade de registro</b>	<b>Riscos</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Subtipo</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Descrição</b>
21	Cateter de imagem <sup>19</sup>	11	IV	11		11	C/P	11	Avaliação qualitativa e quantitativa da vasculatura das artérias coronárias, dos vasos periféricos e/ou do funcionamento cardíaco
22	Cateter de irrigação <sup>20</sup>	3	II	3		3	N	3	Irrigação vesical
23	Cateter Balão <sup>21</sup>	397	I	6	**		C	284	Utilizado para dilatar ou obstruir lúmen de vasos, ou outras estruturas
			II	227					
			III	16					
			IV	148					
24	Cateter de lavagem broncoalveolar <sup>22</sup>	2	II	2		2	N	2	Obtém amostras de lavado bronco alveolar
25	Cateter de monitoração de pressão e de temperatura intracraniana <sup>23</sup>	2	IV	2		2	N	2	Monitorização da pressão e temperatura intracraniana
26	Cateter de monitoração de pressão intracraniana <sup>24</sup>	8	IV	8		8	N	8	Monitorização da pressão intracraniana
27	Cateter de oclusão <sup>25</sup>	4	IV	4		4	C	4	Promove a oclusão de determinadas estruturas corpóreas, impedindo o sangramento e a migração de trombo.

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
28	Cateter de perfusão hepática percutânea <sup>26</sup>	1	III	1		1	C	1	Utilizado na administração intra-arterial percutânea de melfalano, medicamento quimioterápico, no fígado. Após a administração, ocorre a filtração extracorpórea do sangue venoso hepático, com objetivo de reduzir a concentração do quimioterápico antes que o sangue retorne à circulação venosa sistêmica.
29	Cateter de pielografia <sup>27</sup>	5	II	5		5	N	5	Utilizado no exame radiológico do ureter e da pelve renal
30	Cateter de pressão intratraqueal	2	II	2		2	N	2	Verificação da pressão intratraqueal
31	Cateter de Sucção <sup>28</sup>	6	I	2		6	N	6	Possibilita o acesso seguro e simples as vias aéreas de um paciente ventilado
			II	4					
32	Cateter de suporte <sup>29</sup>	18	II	13	Vascular	16	C	18	Transportam o fio guia através de áreas ocluídas, possibilitam a passagem através da área de oclusão, a substituição do fio guia e a introdução de soluções salinas e de contraste
			IV	5	Intracraniano	2			

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
33	Cateter de termodiluição <sup>30</sup>	27	II	19		27	C	27	Realiza a medida do débito cardíaco através do método de termodiluição
			IV	8					
34	Cateter de transferência embrionária <sup>31</sup>	30	I	20		30	N	30	Introduz embriões fertilizados na cavidade uterina
			II	10					
35	Cateter de troca de calor <sup>32</sup>	3	IV	3		3	C	3	Gerencia a temperatura do paciente, resfriando, ou aquecendo de dentro para fora
36	Cateter de ventilação <sup>33</sup>	2	II	2	Torácico	1	N	2	O subtipo traqueal é utilizado para cricotireoidostomia e o torácico para tratamento do pneumotórax
					Traqueal	1			
37	Cateter mapeamento e eletrodo <sup>34</sup>	2	IV	2		2	C	2	Possibilita o mapeamento de arritmia em qualquer câmara cardíaca e faz estimulação cardíaca de emergência
38	Cateter dissector de amídalas e adenóides <sup>35</sup>	1	II	1		1	N	1	Microdissecção de adenóide e amígdalas

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
39	Cateter drenagem <sup>36</sup>	155	I	6	Suprapubico	16	N	155	Realiza a drenagem percutânea de fluidos e ar de abscesso
					Nefrostomia	39			
			II	124	Pleural	15			
					Abdominal	5			
					Paracentese	1			
					Uretral	24			
					Sem especificação	16			
			III	16	Biliar	21			
					Tórax	2			
					Pericárdio	1			
					Ureteral	12			
			IV	9	Líquido cefalorraquidiano	2			
					Lombar	1			
40	Cateter duplo lúmen <sup>37</sup>	70	II	8	Urodinâmica	1	C	70	Possibilita o monitoramento da pressão venosa, obtenção de amostras de sangue, administração de fluidos, medicamentos, contraste e realização de procedimento de hemodiálise. Alguns modelos permitem a inserção de fio guia e atuam como dilatador
					Com antibiótico	1			
			III	9	Hemodiálise	34			
			IV	53	Sem especificação	34			
41	Cateter eletrodo <sup>38</sup>	4	IV	4		4	C	4	Estimulação cardíaca de emergência no pré/pós operatório

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
42	Cateter eletro-hemostasia <sup>39</sup>	3	III	3		3	N	3	Endoscopicamente para introduzir um agente esclerosante ou vasoconstritor em locais para controlar lesões hemorrágicas reais ou potenciais no sistema digestivo. Tem condutividade
43	Cateter endoscópico <sup>40</sup>	8	I	1		8	N	8	Utilizado em endoscopia
			II	6					
			IV	1					
44	Cateter epidural <sup>41</sup>	10	III	2		10	N	10	Permite a aplicação de medicamentos na parte inferior da coluna vertebral, promovendo analgesia de curta, ou longa duração dos nervos espinhais
			IV	8					
45	Cateter Especial em Silicone	1	II	1		1	N/A	1	N/A
46	Cateter extensão para fio guia <sup>42</sup>	1	IV	1		1	C	1	Possibilita o alinhamento do cateter guia, permitindo o direcionamento para acesso em vasos distais, dando suporte para o tratamento percutâneo de lesões calcificadas, ou oclusões totais crônicas, permite a proteção do stent implantado anteriormente e a entrega seletiva de contraste em porções distais

	<b>Tipo de cateter</b>	<b>Quantidade de registro</b>	<b>Riscos</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Subtipo</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Descrição</b>
47	Cateter externo <sup>43</sup>	14	I	12		14	N	14	Utilizado em pacientes com incontinência urinária, permite a drenagem da urina para bolsa coletora
			II	2					
48	Cateter extrator de stent <sup>44</sup>	1	II	1		1	N	1	Utilizado para retirada de cateter esofágico
49	Cateter guia <sup>45</sup>	70	II	16		70	C	70	Fornece uma via de suporte para introdução de fio guia e dispositivos terapêuticos
			III	3					
			IV	51					
50	Cateter inseminação intra-uterina <sup>46</sup>	9	I	3		9	N	9	Realiza a introdução de espermatozoides lavados na cavidade intrauterina
			II	6					
51	Cateter intracraniano intermediário <sup>47</sup>	3	IV	3		3	C	3	Dá apoio e estabilidade para microcateter intracraniano. O modelo Neurobridge também possibilita a aspiração de trombos
52	Cateter intravenoso periférico <sup>48</sup>	159	II	156	Com dispositivo de segurança	73	P	159	Para infusão periférica de curta duração de soluções, medicamentos, hemoderivados, nutrição parenteral e coleta de sangue
			III	3	Sem dispositivo de segurança	86			
53	Cateter introdutor <sup>49</sup>	7	IV	7		7	C	7	Acessam o sistema cardiovascular e servem como via de introdução de dispositivos para procedimentos minimamente invasivos

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
54	Microcateter <sup>50</sup>	77	II IV	35 42		77	C/P	77	Facilita o acesso vascular
55	Cateter de mapeamento <sup>51</sup>	68	II III IV	3 1 64		68	C	68	Também denominado de cateter de eletrofisiologia, ou diagnóstico realiza o mapeamento de arritmias complexas em qualquer câmara do coração
56	Cateter microdiálise cerebral <sup>52</sup>	2	IV	2		2	N	2	Microdiálise cerebral
57	Cateter mono lúmen <sup>53</sup>	13	II III IV	1 1 11		13	C	13	Possibilita o monitoramento da pressão venosa, obtenção de amostras de sangue, administração de fluidos, medicamentos e contraste
58	Cateter mount ou espaço morto <sup>54</sup>	6	II	6		6	N	6	Pode ser conectado a traqueostomia e no circuito invasivo, reduzindo o torque no tubo traqueal ou traqueostomia. Permite a movimentação do filtro bacteriológico para longe do rosto do paciente, possibilitando o acesso ao circuito através do catete. Seu conector pode ser usado para transporte de gases anestésicos, oxigênio e outros gases em pacientes com ventilação mecânica.

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
59	Cateter multi lúmen <sup>55</sup>	7	IV	7	Com dispositivo de segurança	2	C	7	Possibilita o monitoramento da pressão venosa, obtenção de amostras de sangue, administração de fluidos, medicamentos e contraste
					Sem especificação	5			
60	Cateter neuromonitorização <sup>56</sup>	1	IV	1		1	N	1	Monitorização da pressão intracraniana, tensão tissular de oxigênio e temperatura
61	Cateter oximetria <sup>57</sup>	9	II	2		9	C	9	Realiza o monitoramento da saturação venosa central de oxigênio, indicando precocemente se o fornecimento de oxigênio está inadequado ou comprometido. Por identificar o desequilíbrio de oxigênio de forma preçosa, reconhece e evita a hipóxia tecidual mais cedo
			IV	7					



	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
62	Cateter para avaliação pulmonar <sup>58</sup>	2	II	2		2	N	2	Fornecer informações específicas sobre o lóbulo pulmonar do paciente. Dessa forma, permite que o tratamento das válvulas leve em consideração as variações anatômicas individuais nos pulmões
63	Cateter para biópsia <sup>59</sup>	9	I	4	Não especificado	3	N	9	Utilizado em procedimentos de biópsia
					Respiratório	1			
			II	5	Endometrial	5			
64	Cateter para bloqueio de nervo <sup>60</sup>	4	I	2	Sem especificação	2	N	4	Realiza bloqueio do plexo braquial e nervos periféricos, permitindo alívio da dor durante e após procedimentos cirúrgicos
			III	2	Gânglio esfenopalatino	2			
65	Cateter para dispersão uniforme de agentes terapêuticos <sup>61</sup>	5	II	5		5	C	5	Realiza a dispersão uniforme de agentes terapêuticos em infusão lenta

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
66	Cateter para electrocirurgia <sup>62</sup>	1	III	1		1	N	1	Realiza um corte endoscópico pulsado, dando maior controle e precisão na realização dos procedimentos, assegurando melhor performance em exames endoscópicos e colonoscópico, reduzindo o dano tecidual e o risco de hemorragia. O corte pulsado possibilita a retirada de amostras de pólipos e lesões ressecadas com maior precisão e qualidade para a análise histológica.
67	Cateter para escleroterapia	2	II	2		2	P	2	Auxilia no procedimento de escleroterapia
68	Cateter para Esfincterotomia <sup>63</sup>	1	II	1		1	N	1	Utilizados para canulação endoscópica do sistema de canais e na esfincterotomia
69	Cateter para gastrostomia	2	II	2		2	N	2	Sonda para gastrostomia percutânea
70	Cateter para hemostasia <sup>64</sup>	3	I	1		3	N	3	Endoscopicamente para introduzir um agente esclerosante ou vasoconstritor em locais para controlar lesões hemorrágicas reais ou potenciais no sistema digestivo
			II	2					

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
71	Cateter para hidrocefalia <sup>65</sup>	4	IV	4	Com antibiótico	2	N	4	Tratamento da hidrocefalia. Os cateteres que possuem antibiótico reduzem a incidência de infecção
					Sem antibiótico	2			
72	Cateter para histerosonografia <sup>66</sup>	3	II	3		3	N	3	Avaliação da cavidade uterina
73	Cateter para histerossalpingografia <sup>67</sup>	7	I	2		7	N	7	Avaliação das trompas
			II	4					
			III	1					
74	Cateter para histerossalpingografia e Histerosonografia <sup>68</sup>	4	II	4		4	N	4	Avaliação da cavidade uterina e trompas
75	Cateter para incontinência fecal	2	II	2		2	N	2	Controle da incontinência fecal
76	Cateter para infusão subcutânea	3	II	3		3	N	3	Utilizado para administrar medicamentos por via subcutânea de maneira menos dolorosa
77	Cateter para instilação endotraqueal <sup>69</sup>	1	I	1		1	N	1	Administração de surfactante pulmonar
78	Cateter para laparoscopia <sup>75</sup>	2	II	2		2	N	2	Utilizado em procedimentos de laparoscopia
79	Cateter para manometria <sup>70</sup>	13	I	3	Esofágico	6	N	13	Aferição da pressão do trato gastrointestinal
					Anorretal	6			
			II	10	Sem especificação	1			

	<b>Tipo de cateter</b>	<b>Quantidade de registro</b>	<b>Riscos</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Subtipo</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Descrição</b>
80	Cateter para medir estruturas cardiovasculares <sup>71</sup>	1	IV	1		1	C	1	Faz a medida das estruturas cardíacas
81	Cateter para Phmetria e Impedância <sup>72</sup>	3	II	3		3	N	3	Detecta o Refluxo Gastro-Esofágico ácido e “não-ácido
82	Cateter para Phmetria <sup>73</sup>	1	II	1		1	N	1	Mensura a quantidade de ácido que sai do estomago para o esôfago
83	Cateter para procedimento otorrino <sup>74</sup>	1	I	1		1	N	1	Permite a sondagem ou irrigação do tubo no ouvido médio, possibilitando a verificação da permeabilidade da trompa de eustáquio através do acesso timpânico Com o cateter, a permeabilidade da trompa de eustáquio através do e a irrigação com líquido
84	Cateter para registro da atividade respiratória do diafragma	4	II	4		4	N	4	Permite o monitoramento da atividade do diafragma e o esforço respiratório após a extubação.

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
85	Cateter para remoção de cálculo <sup>75</sup>	7	II	7	Renal	6	N	7	Extração de cálculo
					Biliar ou sistema digestivo	1			
86	Cateter para subclávia <sup>76</sup>	9	IV	9	Duplo lúmen para hemodiálise	7	C	9	Cateter de acesso venoso central através da subclávia. Pode ser utilizado para nutrição parenteral, infusão endovenosa de líquidos, drogas, sangue e seus derivados e realização de hemodiálise
					Mono lúmen	1			
					Triplo lúmen para hemodiálise	1			
87	Cateter para sustentação de cartilagem nasal <sup>77</sup>	5	I	3		5	N	5	Promove a sustentação da cartilagem nasal, evitando a formação de edemas e hematomas depois de um processo cirúrgico
			II	2					
88	Cateter para termoplastia brônquica <sup>78</sup>	1	III	1		1	N	1	Reduz o excesso de tecido muscular liso nas vias aéreas através de aplicação de calor

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
89	Cateter para tratamento de varizes <sup>79</sup>	1	III	1		1	P	1	Realiza a obliteração mecânica e química das veias, promovendo simultaneamente dano mecânico da camada interna da veia e administração controlada de agente obliterante em forma de espuma ou solução
90	Cateter para troca de tudo endotraqueal	3	II	3		3	N	3	Permite a ventilação e/ou oxigenação do paciente durante o processo de troca do tubo endotraqueal
91	Cateter para urodinâmica <sup>80</sup>	3	II	3		3	N	3	Aferição da capacidade da bexiga e pressão da bexiga e uretra
92	Cateter pulmonar <sup>81</sup>	1	IV	1		1	C	1	Remove o sangue da artéria pulmonar e auxiliar na descompressão do coração.
93	Cateter Reservatório para coleta de pólipos	1	II	1		1	N/A	1	N/A

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
94	Cateter semi implantável <sup>82</sup>	4	IV	4		4	C	4	Cateter de longa permanência permite a administração de nutrição parenteral prolongada, coleta de sangue e monitorização da pressão venosa central.
95	Cateter spray <sup>83</sup>	8	I	4		8	N	8	Aplicação de coloração em cromoscopia
			II	4					
96	Cateter totalmente implantável <sup>84</sup>	56	III	5		56	C	56	É composto por um reservatório e um cateter totalmente implantável. Possibilita a infusão de medicamentos, quimioterápicos, nutrição parenteral e realização de coleta de sangue
			IV	51					
97	Cateter triplo lúmen <sup>85</sup>	37	II	5	Sem especificação	20	C	37	Possibilita o monitoramento da pressão venosa, obtenção de amostras de sangue, administração de fluidos, medicamentos, contraste e realização de procedimento de hemodiálise.
					Com introdutor	2			
					Antibiótico	6			
			III	1	Com antibiótico e dispositivo de segurança	1			
IV	31	Hemodiálise	8						

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
98	Cateter umbilical <sup>86</sup>	15	II	10		15	C/P	15	Uso na população neonatal. Permite à infusão de medicamentos, líquidos, coleta de sangue, monitoramento de pressão arterial e venosa, realização de transfusão sanguínea e é uma via que permite reanimação neonatal imediata
			III	5					
99	Cateter ureteral <sup>87</sup>	160	I	4	Duplo J	92	N	160	Dilata o ureter, possibilitando o acesso atraumático, facilitando a passagem de pedras, ou fragmentos, a administração de contrastes e/ou a passagem de um fio guia
			II	141	Ponta angulada	3			
					Simple J	1			
			III	14	Rabo de porco	15			
					Stent	1			
IV	1	Sem especificação	48						
100	Cateter venoso central <sup>**88</sup>	12	II	1		12	C	12	Possibilita o monitoramento da pressão venosa, obtenção de amostras de sangue, administração de fluidos, medicamentos, contraste e realização de procedimento de hemodiálise.
			IV	11					



	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
101	Cateter venoso central de inserção periférica <sup>89</sup>	70	II	3		70	C	70	Possibilita a terapia intravenosa prolongada, preservando a rede venosa periférica. Ao diminuir a dor provocada por múltiplas venopunções, reduz o estresse e o desconforto do paciente
			III	7					
			IV	60					
102	Cateter ventricular <sup>90</sup>	6	IV	6	Com prata	1	N	6	Realiza a drenagem do líquido cefalorraquidiano e permite a monitorização da pressão intracraniana
					Com antibiótico	2			
					Sem especificação	3			
103	Cateter vesical <sup>91</sup>	11	I	6		11	N	11	Permite o esvaziamento vesical
			II	5					
104	Extensor para cateter <sup>92</sup>	1	I	1		1	N	1	Maior liberdade de movimento e manipulação do cateter
105	Cateter para extração de eletrodo <sup>93</sup>	1	IV	1		1	C	1	Permite a extração ou remoção de eletrodos de marca passo, desfibrilador de outros cateteres, ou objetos estranhos que foram presos à parede do vaso sanguíneo. Também pode auxiliar na colocação de novos cateteres intravasculares

	Tipo de cateter	Quantidade de registro	Riscos	Quantidade	Subtipo	Quantidade	Venoso (Central-C, Periférico - P, Não-N)	Quantidade	Descrição
106	Cateter de entrega <sup>94</sup>	1	IV	1		1	C	1	Realiza a implantação de dispositivo ocluser no coração ou em defeitos vasculares.

Legenda: \* registros sem informações suficientes para identificar o tipo de cateter; \*\* subtipos de cateter balão: Acomodação de endoprótese torácica e abdominal (2), angioplastia transluminal percutânea (256), angioplastia transluminal percutânea contendo medicamento (1), átrio (1), cifoplastia (8), com 3 balões (1), comissurotomia mitral transvenosa percutânea (2), coronário (1), dilatação biliar (10), dilatação de nefrostomia (10), dilatação endoscópica (4), dilatação esofágica (10), dilatação pulmonar (4), dilatação ureteral (11), dilatação uretral (7), epistaxe (5), glândulas salivares (3), não especificados (4), oclusão (14), colocação de stent (1), pré-dilatação (5), remoção de cálculos (1), remoção de cálculos biliar (10), retal (1), retal para estudo urodinâmico (2), tamponamento de nefrostomia (2), tamponamento uterino (3), tuba auditiva (1), tuba de eustáquio (1), útero (7), valvuloplastia (7), venografia (2), \*\*\* não há especificação do tipo de cateter venoso central. Fonte: <sup>1</sup> BOSTON CIENTIFICO, 2015, SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA E CIRURGIA ENDOVASCULAR, 2018; TECMEDIC, 2018; <sup>2</sup> FLEXICARE, 2017; <sup>3</sup> FIBRACIRURGICA, 2018; <sup>4</sup> MEDTRONIC, 2018; BIOSENSE WEBSTER, 2018, <sup>5</sup> BOSTON CIENTIFICO, 2019; <sup>6</sup> ECOMED, 2017; <sup>7</sup> BIOMEDICAL, 2019; <sup>8</sup> MEDIKA, 2018; <sup>9</sup> BOSTON CIENTIFICO, 2018a; <sup>10</sup> BIOSENSE WEBSTER, 2019; ALBERT EINSTEIN, 2016; <sup>12</sup> SOU SAUDE, 2019; <sup>13</sup> E. TAMUSSINO, 2018; <sup>14</sup> PULSECATH, 2014; <sup>15</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA NEFROLOGIA, 2019; GALVÃO E., 2014; <sup>16</sup> MEDICAL EXPO, 2019; <sup>17</sup> MEDTRONIC, 2017; <sup>18</sup> MERIT MEDICAL, 2019; <sup>19</sup> BOSTON CIENTIFICO, 2017; <sup>20</sup> GADALI MEDICAL, 2019; <sup>21</sup> BARD, 2017; EPTCA, 2018; CMS, 2018; <sup>22</sup> ITN, 2008; <sup>23,24</sup> OCTOMED, 2018; <sup>25</sup> ABBOT, 2019; <sup>26</sup> GIUGNO *et al.*, 2003; <sup>27</sup> BIOSAT, 2018; <sup>28</sup> BIOMEDIKA, 2018; <sup>29</sup> BIOMEDICAL 2018; <sup>30</sup> EDWARDS, 2018; <sup>31</sup> SMITHS MEDICAL, 2018; <sup>32</sup> ZOLL, 2018, <sup>33</sup> ADEF RIO, 2017; <sup>34</sup> BIOSENSE WEBSTER, 2019; <sup>35</sup> FUNDAÇÃO OTORRINOLARINGOLOGIA, 2018; <sup>36</sup> EPTCA, 2018; ECOMED, 2018; <sup>37</sup> TELEFLEX; <sup>38</sup> MEDIKA, 2018; <sup>39</sup> DICTECH, 2018; <sup>40</sup> STATTNER, 2018; <sup>41</sup> GALVÃO, 2017; <sup>42</sup> PREBISTERO, 2017; <sup>43</sup> COLOPLAST, 2018; <sup>44</sup> CSELLA, 2016; <sup>45</sup> TERUMO, 2017; <sup>46</sup> SOMATEX, 2018; <sup>47</sup> CARDIVA, 2017; <sup>48</sup> TKL, 2019; <sup>49</sup> MEDTRONIC, 2013; <sup>50</sup> MEDICALEXPO 2018; <sup>51</sup> BIOSENSE WEBSTER, 2017; <sup>52</sup> TRAMMIT, 2018; <sup>53</sup> BBRAUN, 2018; <sup>54</sup> NEWMED, 2016; <sup>55</sup> ECOMED, 2019; <sup>56</sup> HEMOCAT, 2018; <sup>57</sup> EDWARDS, 2019; <sup>58</sup> MEDICALEXPO, 2017; <sup>59</sup> HANDLE, 2018; <sup>60</sup> MEDICAL, 2018; <sup>61</sup> WAVEMEDICAL, 2018; <sup>62</sup> MEDTRONIC, 2019; <sup>63</sup> E.TAMUSSINO, 2017; <sup>64</sup> DICTECH, 2018; <sup>65</sup> JONHSON, 2018; <sup>66</sup> THOMAS MEDICAL, 2018; <sup>67</sup> MED7, 2017; <sup>68</sup> CISCRE, 2018; <sup>69</sup> CHIESI, 2018; <sup>70</sup> MSD, 2019; <sup>71</sup> HOMACC, 2018; <sup>72-73</sup> GASTROMED, 2019; <sup>74</sup> SPIGGLE, 2016; <sup>75</sup> OPTIMED, 2017; <sup>76</sup> TELEFLEX, 2017; <sup>77</sup> SETORMED, 2018; <sup>78</sup> BOSTON CIENTIFICO, 2016; <sup>79</sup> BIOLINE, 2019; <sup>80</sup> CATALOGO, 2018; <sup>81</sup> EDWARDS, 2017; <sup>82</sup> ENDOCIRURGICA, 2019; <sup>83</sup> ESTRELA, 2015; <sup>84</sup> OLIVEIRA, FILHO, 2016; <sup>85</sup> TAUROVITA, 2017; <sup>86</sup> GMI, 2018; <sup>87-88</sup> TAUROVITA, 2017; <sup>89</sup> BARD, 2019; <sup>90</sup> CANADA TRADE, 2018; <sup>91</sup> BBRAUN, 2019; <sup>92</sup> MEDSONDA, 2018; <sup>93</sup> TECHNOLOGY, 2018; <sup>94</sup> TECMEDIC, 2017.

## APÊNDICE F – DIVISÃO DOS TIPOS DE CATETER POR GRUPO, CONFORME FUNÇÃO DESEMPENHADA

Grupos		Tipos de Cateter
1	Administração de medicamentos, contrastes, fluidos, hemoderivados e/ou nutrição parenteral	Cateter de perfusão hepática percutânea, cateter de suporte, cateter duplo lúmen, cateter extensão para fio guia, cateter intravenoso periférico, cateter mono lúmen, cateter multi lúmen, cateter para dispersão uniforme de agentes terapêuticos, cateter para subclávia, cateter semi implantável, cateter totalmente implantável, cateter umbilical, cateter venoso central, cateter venoso central de inserção periférica
2	Administração de medicamentos, contrastes, fluidos, hemoderivados e/ou nutrição parenteral em local específico	Cateter epidural, cateter para infusão subcutânea, cateter para instilação endotraqueal, cateter ureteral
3	Aferição de pressão de sistemas diversos	Cateter de pressão intratraqueal, cateter para manometria, cateter para urodinâmica
4	Coleta de amostras e/ou sangue	Cateter arterial; cateter de lavagem bronco alveolar, cateter de suporte, cateter duplo lúmen, cateter intravenoso periférico, cateter mono lúmen, cateter multi lúmen, cateter para subclávia, cateter semi implantável, cateter totalmente implantável, cateter triplo lúmen, cateter umbilical, cateter venoso central, cateter venoso central de inserção periférica
5	Exame	Cateter angiográfico, cateter de ecografia, cateter de imagem, cateter endoscópico, cateter de mapeamento, cateter para eletrocirurgia, cateter para histerosonografia, cateter para histerossalpingografia, cateter para histerossalpingografia e histerosonografia, cateter para medir estruturas cardiovasculares, cateter para Phmetria e Impedância, cateter para Phmetria, cateter spray

Grupo	Tipos de Cateter
6 Facilitar acesso	Cateter de Sucção, cateter de suporte, microcateter, cateter introdutor, cateter ureteral
7 Monitoramento de parâmetros vitais	Cateter arterial, cateter cistometria, cateter de monitoração de pressão e de temperatura intracraniana, cateter de monitoração de pressão intracraniana, cateter de termodiluição, cateter mono lúmen, cateter multi lúmen, cateter neuromonitorização, cateter oximetria, cateter para registro da atividade respiratória do diafragma, cateter para subclávia, cateter triplo lúmen, Cateter umbilical
8 Outros	Cateter nasal para oxigenioterapia, cateter de assistência ventricular percutânea, cateter de troca de calor, cateter especial em silicone, cateter extensão para fio guia, cateter mount ou espaço morto, cateter para avaliação pulmonar, cateter para gastrostomia, cateter para incontinência fecal, cateter para sustentação de cartilagem nasal, cateter para termoplastia brônquica, cateter para troca de tudo endotraqueal, cateter pulmonar, cateter reservatório para coleta de pólipos, cateter vesical, extensor para cateter
9 Procedimento	Cateter de trombectomia, bloco combinado mordida e cânula nasal dupla destacável, cateter aterectomia, cateter balão, cateter cruzamento, cateter de ablação e mapeamento, cateter de acomodação não oclusivo, cateter de aquecimento uretral, cateter de colangiografia, cateter de diálise, cateter de captura, cateter de hemodiálise longo prazo, cateter de Irrigação, cateter de oclusão, cateter de suporte, cateter de transferência embrionária, cateter de ventilação, cateter mapeamento e eletrodo, cateter dissector de amídalas e adenóides, cateter drenagem, cateter duplo lúmen, cateter eletrodo, cateter eletro-hemostasia, cateter ablação, cateter externo, cateter inseminação intra-uterina, cateter intracraniano intermediário, cateter microdiálise cerebral, cateter para biópsia, cateter para laparoscopia, cateter para procedimento otorrino, cateter para remoção de cálculo, cateter ureteral, cateter venoso central, cateter ventricular, cateter para extração de eletrodo, cateter de entrega

	<b>Grupo</b>	<b>Tipos de Cateter</b>
<b>10</b>	Remoção de outros PS	Cateter extrator de stent
<b>11</b>	Suporte e estabilidade para outros PS	Cateter guia cateter intracraniano intermediário
<b>12</b>	Tratamento	Cateter para hemostasia, cateter para hidrocefalia, cateter para tratamento de varizes