

O perfil de queixas técnicas relacionadas a equipos comercializados no Brasil e o impacto na segurança do paciente

The profile of technical complaints related to infusion sets sold in Brazil and the impact on patient safety

El perfil de las quejas técnicas relacionadas con los equipos vendidos en Brasil y el impacto en la seguridad del paciente

Sonia Silva Ramirez^{1,2,a}

soniar Ramirez3@hotmail.com | <http://orcid.org/0000-0003-0619-091X>

Katia Christina Leandro^{2,b}

kcleandro@gmail.com | <http://orcid.org/0000-0003-1151-7358>

Michele Feitoza-Silva^{2,3,c}

mfeitozar@yahoo.com.br | <https://orcid.org/0000-0003-2717-7239>

¹Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

²Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

³Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Aggeu Magalhães. Recife, PE, Brasil

^a Mestrado em Ciências pela Fundação Oswaldo Cruz.

^b Doutorado em Ciências pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

^c Doutorado em Ciências pela Fundação Oswaldo Cruz.

RESUMO

Equipos são dispositivos médicos que, ao apresentarem desvios de qualidade, podem ocasionar agravos a elevado número de pessoas. Este estudo objetivou avaliar o perfil das notificações de queixas técnicas realizadas no Sistema Notivisa, desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para discussão sobre o seu impacto na segurança do paciente. Por meio de metodologia quantitativa foram avaliados equipos comercializados no período de 2016 a 2017, cinco anos após a instituição da certificação metrológica compulsória. As principais queixas técnicas se referiram a problemas na integridade (82,70%): defeito mecânico, vazamentos, problemas no corta-fluxo, oclusão de fluido e descolamento, problemas na embalagem ou rotulagem (8,54%) e presença de corpo estranho e sujidades (7,97%). Tais falhas podem interferir nos procedimentos diagnósticos e/ou de tratamento, como a administração de medicamentos quimioterápicos, de antibióticos e também a realização de transfusões. Assim, a tecnovigilância é fundamental para a segurança sanitária no mercado a partir da identificação dos riscos e da possibilidade de mitigá-los, promovendo a segurança do paciente.

Palavras-chave: Equipo; Segurança do paciente; Tecnovigilância; Vigilância sanitária; Gestão de riscos.

ABSTRACT

Infusion sets are medical devices that, when presenting quality deviations, can cause harm to a large number of people. This study aimed to evaluate the profile of technical complaint notifications made on the Notivisa System, developed by Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (National Agency for Health Surveillance), so as to discuss its impact on patient safety. By means of quantitative methodology,

devices sold from 2016 to 2017 was evaluated, five years after the establishment of compulsory metrological certification. The main technical complaints referred to integrity problems (82.70%): mechanical defect, leaks, flow shutdown issues, fluid obstruction and detachment, packaging or labeling problems (8.54%) and presence of foreign bodies and dirt (7.97%). Such failures can interfere with diagnostic and/or treatment procedures such as the administration of chemotherapy drugs, antibiotics and also the transfusion process. Thus, the technovigilance is essential for health safety in the market, based on the identification of risks and the possibility of mitigating them, thus promoting the patient safety.

Keywords: Infusion set; Patient safety; Technovigilance; Health surveillance; Risk management.

RESUMEN

Los equipos son aparatos médicos que pueden resultar en daños a un gran número de personas por si acaso presentan desviaciones de calidad. El objetivo de esta investigación ha sido evaluar el perfil de notificaciones de quejas técnicas registradas en el Sistema Notivisa, desarrollado por Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) con miras a la discusión de su impacto en la seguridad del paciente. Valiéndose de la metodología cuantitativa se evaluaron los equipos comercializados desde 2016 hasta 2017, que coincide con los cinco años tras la institución de la certificación metrológica obligatoria. Las principales quejas técnicas (82,70%) se refirieron a problemas de integridad: defecto mecánico, fugas, problemas en el corta flujo oclusión y despegue de fluidos, dificultades en el embalaje o en la rotulación (8,54%) además de la presencia de cuerpo extraño y suciedades (7,97%). Dichos desperfectos pueden obstaculizar los procedimientos de diagnóstico y/o de tratamiento, como la administración de fármacos quimioterapéuticos, antibióticos y también la realización de trasfusiones. De ahí que la tecnovigilancia sea fundamental para la vigilancia sanitaria en el mercado a partir de la identificación de riesgos sumada a la posibilidad de paliarlos, fomentando la seguridad del paciente.

Palabras clave: Equipo; Seguridad del paciente; Vigilancia sanitaria; Tecnovigilancia; Gestión de riesgos.

INFORMAÇÕES DO ARTIGO

Contribuição dos autores:

Concepção e desenho do estudo: Sonia Silva Ramirez e Michele Feitoza-Silva.
Aquisição, análise ou interpretação dos dados: Sonia Silva Ramirez.
Redação do manuscrito: Sonia Silva Ramirez.
Revisão crítica do conteúdo intelectual: Kátia Christina Leandro e Michele Feitoza-Silva.

Declaração de conflito de interesses: não há.

Fontes de financiamento: o presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (Capes) – Código de Financiamento 001.

Considerações éticas: não há.

Agradecimentos/Contribuições adicionais: não há.

Histórico do artigo: submetido: 13 dez. 2021 | aceito: 05 maio 2022 | publicado: 23 dez. 2022.

Apresentação anterior: não há.

Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (*download*), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à Reciis. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

INTRODUÇÃO

Os equipos de infusão são dispositivos médicos utilizados nos serviços de saúde para a administração de preparações injetáveis, em procedimentos que envolvem tratamento, prevenção e diagnóstico. Devido à sua ampla utilização, os desvios de qualidade que apresentarem podem ocasionar agravos a um elevado número de pessoas, tendo considerável impacto na saúde pública. Dessa forma, a gestão dos riscos associados a esses produtos faz parte das ações instituídas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e visa à promoção da segurança do paciente bem como a melhoria da qualidade nos serviços (BRASIL, 2013).

A partir do movimento mundial gerado pelo relatório *To Err is Human: Building a Safer Health Care System*, no ano de 2000, nos Estados Unidos da América, a segurança do paciente surge como decorrência de uma preocupação quanto aos riscos presentes durante a assistência à saúde, onde os dispositivos médicos estão inseridos (SOUZA; LAGE; RODRIGUES, 2014).

Os equipos de infusão consistem em dispositivos médicos amplamente utilizados na assistência hospitalar, estando definidos como materiais de uso único, estéreis, apirogênicos e classificados, de acordo com a RDC Anvisa nº 185, de 22 de outubro de 2001, em atualização, como “produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo – Classe II.” (ANVISA, 2001a). A compatibilidade com recipientes para solução de infusão e dispositivos intravenosos deve ser assegurada. Neste sentido, podem ainda ser enquadrados como produtos de alto risco, uma vez que se trata de uma conexão que entra em contato com cateteres, em procedimentos invasivos, podendo haver contato direto com o sistema circulatório central e/ou com o coração (ABNT, 2011a; ANVISA 2001a; JANUÁRIO, 2001).

De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), os equipos de infusão estão assim caracterizados: i) equipo de transfusão para uso único – devem apresentar a garantia de compatibilidade com as bolsas de sangue e seus componentes e com os equipamentos; ii) equipo de infusão de alimentação por gravidade – devem assegurar a compatibilidade com recipientes para solução de infusão e dispositivos intravenosos; iii) equipo de infusão para uso com bomba de infusão – para uso com bombas de infusão até a pressão máxima de 200kPa (2 bar); e iv) equipo de infusão com bureta de alimentação por gravidade – devem assegurar a compatibilidade de uso com recipientes para soluções de infusão e dispositivos intravenosos. Na prática, são indicados para auxiliar a hidratar ou alimentar um paciente, transfundir sangue ou solução de diálise, bem como infundir medicamentos em solução parenteral. Com a função de medir, dispensar e controlar estas infusões deles podem depender a cura, melhora do quadro mórbido, alívio ou mesmo a vida do paciente (ABNT, 2011b, 2012a, 2012b, 2014; TRINDADE *et al.*, 2010).

Em seu papel de garantir a segurança na utilização dos produtos comercializados no Brasil, a Anvisa publicou, em 2011, regulamentos específicos para a certificação metrológica compulsória de alguns produtos, dentre eles os equipos de infusão. Dessa forma, os fabricantes devem comprovar, para efeito de registro, que os equipos de infusão produzidos atendem aos requisitos de segurança descritos na RDC Anvisa nº 546, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. Tal certificação se dá por meio da certificação de conformidade realizada no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). O produto comercializado deve também atender aos requisitos mínimos de identidade e qualidade para a certificação compulsória, de acordo com a RDC Anvisa nº 539, de 30 de agosto de 2021, em relação ao aspecto, à integridade do produto e à embalagem (ANVISA, 2021b; INMETRO, 2021).

Apesar de sujeito à certificação metrológica compulsória, uma importante ferramenta de Vigilância Sanitária que visa contribuir para a melhoria na qualidade dos produtos, o equipo de infusão tem sido descrito como o produto de saúde mais notificado no país, nos últimos dez anos, o que evidencia que tal certificação não substitui a necessidade de monitoramento do mercado. Por isso, incentivar, registrar e avaliar as queixas técnicas consiste em ações cada vez mais relevantes no âmbito da atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária corroborando para a adoção de estratégias capazes de trazer maior segurança para o paciente durante a assistência prestada (BELICANTA *et al.*, 2018).

O presente trabalho teve como objetivo avaliar o perfil das notificações de queixas técnicas realizadas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), da Anvisa no período de janeiro de 2016 a dezembro de 2017, visando à discussão sobre o impacto que as não conformidades encontradas em equipos de infusão, na etapa de pós-comercialização, podem gerar para a segurança do paciente.

METODOLOGIA

Foi realizada uma pesquisa descritiva, quali-quantitativa, com análise exploratória visando à compreensão acerca das notificações realizadas nas diferentes regiões do país, relacionadas aos equipos de infusão. As notificações, registradas no Notivisa e cedidas por meio digital, pela GETEC – Gerência de Tecnovigilância, da GGMON – Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável pela regulação dos produtos para saúde, foram tratadas em um editor de planilhas, a partir do emprego do descritor “equipo”. Os filtros utilizados foram: nome do produto, data da notificação e motivo da queixa técnica (QT). Nos dados recebidos, em planilha eletrônica, constavam outras variáveis, tais como data de fabricação, data de validade, fabricante do produto, e região do notificador; porém, o estudo seguiu com o motivo das queixas técnicas como a variável de destaque para uma análise pormenorizada e individualizada.

As QTs selecionadas compreenderam o período de janeiro de 2016 a dezembro de 2017, visando propiciar uma avaliação pós-comercialização dos equipos, cinco anos após a publicação da certificação metrológica compulsória a qual estão sujeitos.

Assim, a partir dos dados recebidos, foi criada uma nova planilha eletrônica com inserção de uma coluna para designar os tipos de problemas relatados, caracterizando-os por: a) ocorrência de vazamento durante o uso; b) oclusão do fluido; c) defeito mecânico visível; d) descolamento da estrutura; e) problemas no *clamp*; f) falta de componente na embalagem; g) presença de corpo estranho; h) presença de sujidades; e i) outros.

Em seguida, as QTs foram classificadas em três principais grupos de problemas apontados: aspecto, integridade do produto e embalagem, que tiveram como base os critérios de conformidade estabelecidos pela RDC Anvisa nº4, de 4 de fevereiro de 2011, da Anvisa, posteriormente substituída pela RDC Anvisa nº 539, de 30 de agosto de 2021. As informações no sistema Notivisa se apresentaram em um formato livre e essa categorização visou facilitar a compreensão científica de tais dados, além de possibilitar a elaboração de um instrumento para orientações e/ou treinamentos aplicável a profissionais de saúde, uma vez que a adequada percepção das irregularidades notificáveis pode ser considerada um fator relevante para minimizar eventos adversos durante a assistência (ANVISA, 2021b).

A identificação e quantificação dos principais problemas apontados nas notificações possibilitaram elencar, por ano, os motivos das QTs de maior prevalência capazes de contribuir para a ocorrência de incidentes, favorecendo uma posterior discussão quanto ao seu impacto na segurança do paciente.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Considerando a necessidade premente de categorizar os dados recebidos do Notivisa, foram propostos três principais grupos de classificação, a saber: aspecto, integridade do produto, e embalagem e rotulagem. Assim, cada QT foi analisada e associada a um deles, ou agrupada em outros, de menor expressão numérica. A proposta de classificar as QTs em categorias simplificadas e subclassificações visou à possibilidade de elaboração de um instrumento aplicável a treinamentos e/ou orientações para os profissionais de saúde, uma vez que, nas informações inseridas no Notivisa, nem sempre está clara e óbvia a relação entre o motivo da QT e as implicações na utilização do produto. A classificação inicial consta na Figura 1, a seguir.

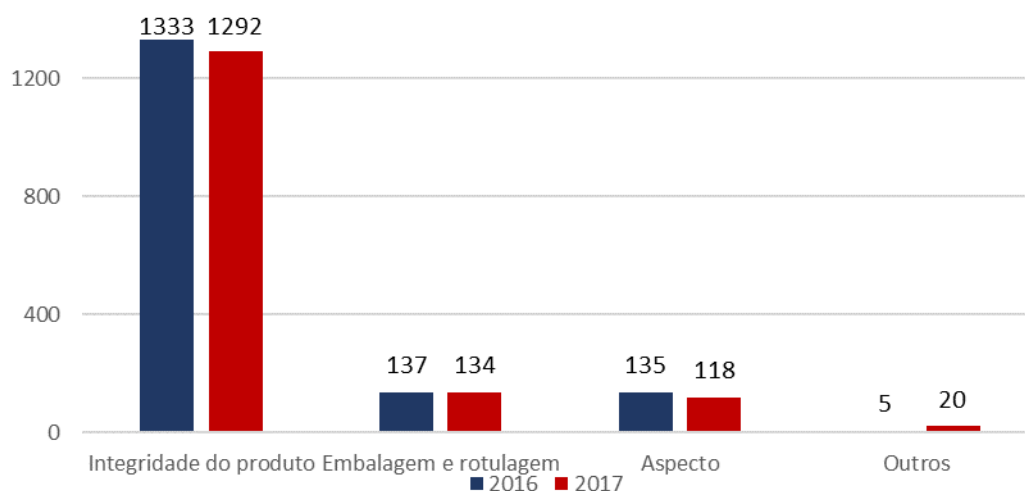


Figura 1 – Notificações por características principais das queixas técnicas recebidas no Notivisa durante o período de 2016 a 2017 (n = 3.174)

Fonte: Elaborado pelas autoras.

Nos anos 2016 e 2017 foram registradas, no Notivisa, 3.174 QTs referentes ao produto equipo de infusão em seus diferentes tipos, das quais 1.610 em 2016 e 1.564 em 2017. A avaliação individual dessas notificações evidenciou, como não conformidades mais prevalentes, aquelas relacionadas à integridade do produto, ao aspecto, a problemas na embalagem e rotulagem. A região Sudeste, com 1.743 (54,9%) notificações foi a que mais notificou, com destaque para o estado de São Paulo que registrou 1.366 (43,0%) QTs em todo o período do estudo, seguido por Santa Catarina com 263 (8,3%) notificações.

Todas as notificações selecionadas para avaliação foram dispostas na tabela 1. Observou-se que 2.625 (82,70%) estavam relacionadas a problemas na integridade dos equipos de infusão disponibilizados para uso. Das 549 (17,30%) notificações restantes, 271 (8,54%) foram atribuídas a falhas na rotulagem e embalagem, 253 (7,97%) a problemas no aspecto do produto, e 25 (0,79%), se referem a outras ocorrências, a saber: reação transfusional, registro ou notificação cancelado e ausência da descrição da queixa na notificação.

Os problemas surgidos nos equipos de infusão notificados apresentaram-se distribuídos da seguinte forma: a) defeito mecânico visível – quebras, furos, estrutura amassada ou com problemas no encaixe: 936 (29,49%) ocorrências; b) vazamento durante o uso: 803 (25,30%); c) problemas com o dispositivo corta-fluxo – *clamp*: 371 (11,69%); d) oclusão com impedimento do escoamento do fluido: 297 (9,36%); e) falta de componente na embalagem ou erro de rotulagem: 271 (8,54%); f) descolamento da estrutura: 218 (6,67%); g) presença de corpo estranho: 175 (5,51%); h) presença de sujidades: 78 (2,46%); e i) outros.

Tabela 1 – Registros de queixas técnicas relacionadas a equipos de uso único no período de 2016 a 2017

Descrição das Queixas Técnicas	Número de notificações		Total	%
	2016	2017		
Aspecto				
Presença de corpo estranho	88	87	175	5,51
Presença de sujidades	47	31	78	2,46
Integridade do produto				
Defeito mecânico visível	472	464	936	29,49
Vazamento	411	392	803	25,30
Problemas no dispositivo corta-fluxo (<i>clamp</i>)	235	136	371	11,69
Oclusão do fluido	134	163	297	9,36
Descolamento da estrutura	81	137	218	6,86
Embalagem				
Falta de componente	137	134	271	8,54
Outros	5	20	25	0,79
Total	1610	1564	3174	100,00

Fonte: Elaborada pelas autoras.

Os dados observados sugerem, mesmo sem profundidade de análise ou subclassificação, que problemas relacionados à qualidade de um dos produtos mais utilizados na assistência, o equipo de infusão, pode vir a comprometer as estratégias de redução de riscos implementadas nos serviços de saúde. Pelas não conformidades apresentadas, que indicam descumprimento da legislação em relação ao aspecto, à integridade do produto, e à rotulagem e embalagem, alguns potenciais riscos de eventos adversos podem ocorrer (SILVA, 2017).

Quando a notificação evidencia problema na integridade do produto, algumas reflexões devem ser apontadas e relacionadas aos riscos que podem atingir o paciente e comprometer a sua segurança. As QTs que apontaram defeito mecânico compreenderam cerca de 30% do total notificado. Destacaram-se como importantes desvios de qualidade: equipos de infusão sem ponteiras ou com ponteiras não perfurantes, tubo com perfurações, peças que se desconectavam com facilidade ou que não se conectavam, bombas que alarmavam ao serem conectadas a equipos, devido à presença de ar ou baixa adaptação do mesmo, e equipos que se quebravam ao simples manuseio ou que se rompiam durante o uso. Tais fatos indicam que, no momento da utilização, os equipos de infusão apresentaram ocorrências com implicações para a assistência, como retardo do início da terapêutica, dentre outras (BELINCANTA *et al.*, 2018; TRINDADE *et al.*, 2010).

Vazamentos, problemas no clameamento, oclusão de fluidos e descolamento da estrutura ocorridos também apontaram para a dimensão do risco com prejuízos na administração de medicamentos, dietas, procedimento dialíticos e realização de exames. Um estudo sobre as QTs registradas no Notivisa relativas ao medicamento fluconazol revelou que mais da metade dessas queixas estavam associadas a esse tipo de falha e 76,19% foram relacionadas ao ponto de conexão do equipo (COSTA; SANTOS; RIBEIRO, 2020).

Nesse contexto, cabe especial atenção para os riscos envolvendo vazamento de materiais citotóxicos, perda de medicamentos de alto custo e de dietas, inclusive em neonatologia, bem como a infusão de

medicamentos em quantidade inferior à prescrita. Na inserção de medicamentos em soluções parenterais de grande volume, normalmente associadas a equipos, por exemplo, é possível que a dose necessária à terapêutica não seja corretamente administrada, caso o equipo apresente vazamento, conferindo grave prejuízo ao paciente (COSTA; SANTOS; RIBEIRO, 2020; MATTIA; ANDRADE, 2016).

A reflexão sobre erros de administração envolvendo medicamentos de baixo índice terapêutico, quimioterápicos e anticonvulsivantes traz associação a um grande risco para o paciente e ao tratamento a ele dispensado. Erros na administração de medicamentos consistem em um processo multi e interdisciplinar que exige conhecimento técnico e prática. Assim, o Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, de aplicabilidade em todas as instituições de saúde do país, indica a utilização de materiais e técnicas assépticas para a administração de medicamentos por via intravenosa e por outras vias que exijam esse tipo de técnica e aponta estudo revelando que a administração de medicamentos em horário superior ao prescrito correspondeu a 7,40% dos erros de administração. Na prática, esta e outras falhas podem ocorrer pelo uso de produtos de qualidade insatisfatória, comprometendo a segurança do paciente (ANVISA, 2021a).

O panorama encontrado na avaliação dos equipos de infusão revelou a necessidade de melhorias na qualidade dos produtos comercializados, a fim de assegurar a qualidade na prestação do cuidado. O uso de materiais de baixa qualidade tem sido mencionado por profissionais de saúde como fator de risco no ambiente hospitalar que pode interferir na segurança do paciente; no entanto, apesar dos inúmeros problemas vivenciados na prática, os estudos sobre a qualidade desses materiais ainda são escassos (KUWABARA; ÉVORA; OLIVEIRA, 2010; TOMAZONI *et al.*, 2017).

A tecnovigilância, como ferramenta de detecção de não conformidades, consiste em excelente base para subsidiar o conhecimento científico sobre a concepção, a produção e a utilização dos equipos, contribuindo para a adoção de medidas corretivas e retroalimentação das instituições de vigilância sanitária. Sendo parte integrante das estratégias de controle sanitário, consiste em um subsistema capaz de auxiliar a detecção de eventos adversos, de ineficácia e de desvios de qualidade de produtos para a saúde, a partir da observação de sua utilização nas condições reais, em escala populacional, e tem sido estruturada e aprimorada a cada dia. Foi por uma demanda da tecnovigilância da Anvisa, por exemplo, que novos critérios de conformidade de equipos de infusão foram publicados, visando a adequação para a administração de medicamento oncológico que, devido à retenção de suas macropartículas nos filtros de fluido, não chegava ao paciente em sua dose plena, impedindo o êxito da terapia (ANVISA, 2010).

Iniciativas para mitigação desses riscos, visando chances de respostas terapêuticas mais efetivas, são descritas por profissionais de saúde; no entanto, não garantem toda a segurança desejada. Um estudo de 2009, avaliou 12 equipos utilizados na administração de medicamentos por via endovenosa e identificou uma variação, no volume residual, de 10,2ml a 15,3ml. Continuou com a proposta de utilização de equipos com bureta e preenchimento da extensão do equipo com 20,0ml de soro fisiológico 0,9% ou solução compatível, após a infusão do medicamento, a fim de minimizar o risco de administração de doses inadequadas. No entanto, há situações em que profissionais não alcançam a percepção desejada para intervir a tempo de evitar um evento adverso oriundo de falha na utilização ou escolha inadequada do material utilizado. A administração de doses incorretas prejudica a eficiência do tratamento e pode, ainda, resultar em aumento do tempo de internação, consistindo em dano ao paciente, além de aumento de custo para a instituição (COSTA *et al.*, 2019; MENDES *et al.*, 2018).

Os resultados encontrados neste estudo apontam para a inobservância dos requisitos estabelecidos na RDC Anvisa nº 546, de 30 de agosto de 2021, o que pode potencializar o risco, visto que os treinamentos de equipes de enfermagem nem sempre são suficientes para evitar a exposição a quimioterápicos antineoplásicos, substâncias conhecidamente mutagênicas, carcinogênicas e teratogênicas, durante o

seu preparo, administração e descarte. Cabe ressaltar o Art. 6º da referida legislação: “Os produtos para a saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas” (ANVISA, 2021b; COSTA; SANTOS; RIBEIRO, 2020; MATTIA; ANDRADE, 2016).

A seguir, algumas frases recebidas por ocasião do registro das notificações que evidenciam o cenário preocupante a partir do uso de equipos de baixa qualidade:

“Houve vazamento de quimioterápico doxorrubicina do paciente, inferior a 50ml, para o ambiente, contaminando a cadeira, o chão, o jaleco e braço da enfermeira assistencial”. (H.U.B.)

“Equipo macrogotas com pinça rolete subindo sozinha e aumentando a vazão dos medicamentos”. (H.R.A.N.)

“Difícil manuseio: impossível calcular gotejamento. Ou é rígida demais ou não goteja. A adaptação da ponta é horrível, no caso de medicação rápida machuca o paciente se não for usado polifix”. (H.R.A.N.)

“Fui chamada devido a vazamento de dieta enteral pela sonda e ao realizar flush equipo rompe dentro da bomba infusora”. (H.J.S.)

“O Equipo tem apresentado vazamento na junção deixando paciente molhado no trans-operatório”. (H.J.S.)

“Houve extravasamento de quimioterapia Oxaliplatina, no ambiente e sobre o membro superior direito e parte torácica da paciente, em grande quantidade, através do injetor lateral do equipo fotossensível”. (H.U.B.)

As QTs referentes à oclusão de fluidos durante o uso de equipos representaram 9,34% das notificações. As transfusões sanguíneas podem ser citadas como exemplo claro de que tal falha consiste em risco que pode levar a dano, visto que uma possível obstrução do gotejamento pode favorecer a formação de coágulos, impossibilitando o procedimento. Além disso, problemas na integridade dos equipos podem impedir o adequado funcionamento dos filtros microagregados e estes não serem capazes de cumprir sua funcionalidade para a devida retenção de eventuais coágulos e debris celulares. O hemocomponente também necessita de uma via de acesso compatível, e o tempo de administração não deve ultrapassar um período de quatro horas, fatores que podem levar à perda das suas propriedades e exposição à temperatura não controlada, elevando o risco de crescimento bacteriano (HOLSBACH; KLIEMANN NETO; HOLSBACH, 2013; MONTEIRO; LESSA, 2005; SILVA; FURLAN; FABRÍCIO-WEHBE, 2011).

Observou-se que 11,69% das ocorrências relativas à QT de equipos de infusão foram atribuídas a problemas no clampeamento, alguns com posição invertida, o que impossibilitava o encaixe na bomba ou mesmo a infusão gravitacional. Nestes casos, a infusão da medicação ou de outro fluido pode não progredir e, ao contrário, o retorno sanguíneo pode ocorrer devido ao colabar do equipo (ABNT, 2011c).

Dessa forma, é fundamental garantir um bom desempenho dos equipos, visando à segurança do paciente em todos os momentos em que o produto é utilizado. A redução indesejada do fluxo de irrigação de cavidades em procedimentos cirúrgicos também pode estar associada a consequências da baixa qualidade de equipos, pois o regulador específico deve ser capaz de ajustar o fluxo da solução de infusão entre o zero e o máximo.

Falha no posicionamento incorreto ou escape do material podem comprometer o desempenho de bombas de infusão, uma vez que a regulação do fluxo livre pode levar à sobredose ou impedir o fluxo necessário de fluidos, com graves consequências para o paciente (SILVA; FURLAN; FABRÍCIO-WEHBE, 2011).

Em relação aos resultados referentes ao aspecto, observou-se em destaque a presença de corpo estranho e sujidades, que juntos somaram 7,97%. Foram mencionadas presença de fio de cabelo, pelos, partículas brancas, pretas e até de uma pluma, assim como sujidades na estrutura dos equipos: manchas ou partes escurecidas e outros fatores, contrariando o requisito básico de transparência do produto. Tais desvios contrariam regras básicas da indústria farmacêutica que requerem áreas com rigor no controle de ar ambiente para a produção dos equipos, por tratar-se de um produto estéril (MATTIA; ANDRADE, 2016). Houve, ainda, relato de mudança de coloração do medicamento, sugestiva de interação medicamentosa e turbidez da solução fisiológica ao utilizar o equipo. A prevenção de tais não conformidades, no entanto, se encontra prevista na RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, que cita em seu Art. 15:

No caso em que os produtos para saúde se destinem à administração de medicamentos, estes produtos deverão ser projetados e fabricados de forma compatível com os medicamentos de que tratam as disposições e restrições que regem tais produtos e seu uso deverá ajustar-se de modo permanente à finalidade a que sejam destinados (ANVISA, 2021b).

Da mesma forma, a embalagem e a rotulagem dos equipos devem seguir o estabelecido em legislação e a esterilidade do produto deve ser mantida por uma embalagem íntegra e ter mecanismo de rastreabilidade viável, por ocasião de envolvimento em algum agravo (SILVA, 2017). As notificações revelaram embalagens violadas ou com ausência de componentes imprescindíveis tais como tampa protetora e pinça rolete. Houve relato de produto recebido para uso sem a relevante informação de número de lote e validade descritos no rótulo, o que propicia o uso do produto mesmo quando fora das condições adequadas. Tais fatores conferem riscos que podem ocasionar eventos adversos evitáveis e, por isso, devem ser devidamente mitigados visando à segurança do paciente.

Outros exemplos de frases recebidas, por ocasião do registro das notificações, destacaram-se por evidenciarem o cenário preocupante referente a problemas com equipos nos requisitos aspecto, rotulagem e embalagem:

“Encontrado um prego com ferrugem dentro da embalagem do equipo para transfusão”. (O.M.B.)

“Durante a infusão da medicação, mesmo estando o suspiro do copo de equipo aberto, ele se esvazia e aumenta o risco de entrada de ar na veia do paciente”. (H.M.O.M.B.)

“Paciente admitida na sala de recuperação pós-anestésica (SRPA) com objeto flutuando dentro da câmara gotejadora junto com o soro. Material era proveniente do próprio equipo (peça localizada ao fundo da câmara gotejadora)”. (J.L.S.)

Durante o uso de equipos, em especial, espera-se que a sua estrutura esteja em acordo com o previsto, contendo as partes essenciais íntegras e capazes de um perfeito funcionamento. Durante o processo de aquisição dos insumos, as instituições devem buscar estabelecer os requisitos básicos, de acordo com o tipo de produto, que atendam minimamente ao disposto nas normas vigentes. Como exemplo, em edital de licitação/pregão eletrônico para aquisição de equipos para hospitais da rede estadual, o governo do estado do Rio de Janeiro tem estabelecido as especificações: produto estéril, apirogênico e atóxico, tipo de material do tubo (cloreto de polivinila), cor (transparente), conexão (conector *Luer Lock* e protetores); características

da câmara de macrogotas (com filtro bacteriológico, filtro hidrófobo de 15 micra), dispositivo de entrada de ar lateral, tubo extensor em PVC transparente e atóxico, controlador de fluxo (pinça rolete, gotejador para 20 gotas/ml), perfurador de soro tipo lanceta, acessórios (injetor lateral Y, membrana auto cicatrizante). Isso nos remete a prover estratégias para assegurar uma pré-qualificação ou até mesmo possibilidade de embates técnicos posteriores à entrega do produto (FUNDAÇÃO SAÚDE, 2020; TRINDADE *et al.*, 2010).

Vale ressaltar que especificações claras e pré-estabelecidas, uma vez atendidas irão corroborar para a boa qualidade dos equipos a serem adquiridos, evitando assim a exposição de pacientes, profissionais e da própria instituição a riscos e danos decorrentes de falhas que podem não ser percebidas a tempo de correção (JANUÁRIO, 2001).

CONCLUSÕES

A escolha adequada do tipo de equipo de infusão é fator relevante para a segurança no seu uso e faz parte da política de segurança do paciente, assim como o uso seguro de medicamentos e a rastreabilidade. No entanto, pela compreensão de que os dispositivos comercializados devem estar aptos para o uso e não devem representar risco de possível dano ao paciente, essa escolha não tem se demonstrado suficiente. Na assistência ao paciente, alguns outros aspectos devem ser levados em consideração tais como: a velocidade da infusão prescrita pelo médico, o volume total da solução a ser infundida e o acesso às características específicas do fármaco e/ou solução. Neste contexto, espera-se que os profissionais possam contar com a utilização de produtos adequados que corroborem o sucesso do procedimento ou terapêutica proposta. Para isso deve haver segurança sanitária no mercado, com produtos que atendam aos requisitos de qualidade já dispostos nas normativas.

A tecnovigilância, como grande aliada para êxito na garantia da segurança sanitária no mercado, consiste em ação que contribui também para a segurança do paciente a partir da identificação dos riscos e da possibilidade de mitigá-los. A região Sudeste, a mais populosa do país, foi a que mais notificou. Porém, destacamos uma possível subnotificação das QTs ocorridas em âmbito nacional, no período estudado, que pode ser atribuída principalmente a uma cultura de segurança ainda em construção na maioria das instituições de saúde do país.

Diante do cenário vivenciado, os equipos, além de sujeitos à certificação metroológica compulsória, devem ser mantidos como objetos de fiscalização pós-comercialização, e o estímulo às notificações das inconformidades apresentadas durante seu uso deve ser mais fortalecido e mais presente a cada dia, visando à segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de Tecnovigilância**: abordagens de vigilância sanitária para produtos para saúde comercializados no Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-de-tecnovigilancia-abordagens-de-vigilancia-sanitaria-de-produtos-para-a-saude-comercializados-no-brasil.pdf/view>. Acesso em: 30 out. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos**. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, [2021a]. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2020/01/protoc_identificacaoPaciente.pdf. Acesso em: 01 set. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2001a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf. Acesso em: 13 out. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n. 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 143, jul. 2013, p. 32-33. Seção I. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 15 out. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n. 539 de 30 de agosto de 2021. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2021b. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0539_30_08_2021.pdf. Acesso em 20 out. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 1135-4**: Equipo de transfusão para uso médico. Rio de Janeiro: ABNT, 2014. (Parte 4: Equipos de infusão para uso único). Disponível em: <https://www.normas.com.br/visualizar/abnt-nbr-nm/31166/abnt-nbriso1135-4-equipamentos-de-transfusao-para-uso-medico-parte-4-equipos-de-transfusao-para-uso-unico>. Acesso em: 17 out. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 8536-5**: Equipamento de infusão para uso médico. Rio de Janeiro: ABNT, 2012a. (Parte 5: Equipos de infusão com bureta para uso único, alimentação por gravidade). Disponível em: <https://www.normas.com.br/visualizar/abnt-nbr-nm/31988/abnt-nbriso8536-5-equipamento-de-infusao-para-uso-medico-parte-5-equipos-de-infusao-com-bureta-para-uso-unico-alimentacao-por-gravidade>. Acesso em: 20 out. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 8536-8**: Equipamento de infusão para uso médico. Rio de Janeiro: ABNT, 2011b. (Parte 8: Equipos de infusão para uso com bombas de infusão). Disponível em: <https://www.target.com.br/produtos/normas-tecnicas/42845/nbriso8536-8-equipamento-de-infusao-para-uso-medico-parte-8-equipos-de-infusao-para-uso-com-bombas-de-infusao>. Acesso em: 19 out. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 8536-8**: Equipamento de infusão para uso médico. Rio de Janeiro: ABNT, 2012b. (Parte 8: Equipo de infusão para bombas de infusão). Disponível em: <https://www.target.com.br/produtos/normas-tecnicas/42845/nbriso8536-8-equipamento-de-infusao-para-uso-medico-parte-8-equipos-de-infusao-para-uso-com-bombas-de-infusao>. Acesso em: 22 out. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 8536-4**: Equipamento alimentação por gravidade. Rio de Janeiro: ABNT, 2011c. (Parte 4: Equipos de infusão para uso único, alimentação por gravidade). Disponível em: <https://www.normas.com.br/visualizar/abnt-nbr-nm/27758/abnt-nbriso8536-4-equipamento-de-infusao-para-uso-medico-parte-4-equipos-de-infusao-para-uso-unico-alimentacao-por-gravidade>. Acesso em: 19 out. 2021.

BELINCANTA, Mariana *et al.* Queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, Goiânia, v. 20, p. 1-12, mar.-dez. 2018. DOI: <https://doi.org/10.5216/ree.v20.49337>. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/49337>. Acesso em: 05 ago. 2021.

COSTA, Aline Gonçalves da *et al.* Conhecimento dos Profissionais de Enfermagem sobre Segurança do Paciente Oncológico em Quimioterapia. **Revista Brasileira de Cancerologia**, Rio de Janeiro, v. 65, n.1, p. 1-11, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2019v65n1.274>. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/revista/index.php/revista/article/view/274/211>. Acesso em: 07 ago. 2021.

COSTA, Vítor Henrique Ferreira; SANTOS, Bianca Gonçalves Costa; RIBEIRO, Ieler Ferreira. Análise das queixas técnicas de medicamentos contendo fluconazol registradas no sistema Notivisa no Brasil. **Revista Multidisciplinar em Saúde**, Fortaleza, v. 1, n. 1, p. 8, 2020. Trabalho apresentado no 1º Congresso Brasileiro de Ciências Farmacêuticas On-Line, 2020, Brasília, DF. Disponível em: <https://editoraime.com.br/revistas/index.php/rem/s/article/view/93>. Acesso em: 24 out. 2022.

FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (Brasil). **Edital de Pregão eletrônico nº 87/2020**: para registro de preços, para aquisição de insumos. Rio de Janeiro: Governo do Estado do Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2021/04/SEI_ERJ-14499819-Edital-de-Licita%C3%A7%C3%A3o.pdf. Acesso em: 08 ago. 2021.

HOLSBACH, Léria Rosane; KLIEMANN NETO, Francisco Jose; HOLSBACH, Nicole. Utilização do instrumento de identificação de conhecimentos para administração segura de medicamentos com o uso de infusão automática. **Revista Brasileira de Engenharia Biomédica**, Rio de Janeiro, v. 29, n. 4, p. 353-362, 2013. DOI: <https://doi.org/10.4322/rbeb.2013.034>. Disponível em: <https://www.scielo.br/rbeb/a/Z9QV8vRjrDNhslzNbsnsB9F/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 21 ago. 2021.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). Portaria n. 461 de 18 de novembro de 2021. Aprova os requisitos de avaliação da conformidade para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão – consolidado. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 218, p. 171, 18 nov. 2021. Seção 1. Disponível em: <http://sistema-sil.inmetro.gov.br/rtac/RTAC002866.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

JANUÁRIO, Letícia Helena. **Equipos de infusão endovenosa** – critérios de seleção utilizados por enfermeiros em um hospital de ensino de Belo Horizonte. 2011. 94 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2001.

KUWABARA, Cleuza Catsue Takeda; ÉVORA, Yolanda Dora Martinez; OLIVEIRA, Márcio Mattos Borges de. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v.18, n. 5, p. 1-9, jul.-out. 2010. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-11692010000500015>. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rlae/article/view/4243/5321>. Acesso em: 01 ago. 2021.

MATTIA, Daiana de; ANDRADE, Regina de Andrade. Cuidados de enfermagem na transfusão de sangue: um instrumento para monitorização do paciente. **Texto & Contexto – Enfermagem**, Santa Catarina, v. 25, n. 2, p. 1-8, 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072016002600015>. Disponível em: <https://www.scielo.br/tce/a/pDt9MgrD4SczNMRGNmzVyBt/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 11 ago. 2021.

MENDES, Josiane Ribeiro *et al.* Tipos e frequência de erros no preparo e na administração de medicamentos endovenosos. **Einstein**, São Paulo, v. 16, n. 3, p. 1-6, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1679-45082018AO4146>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/eins/a/gSXxBN8nB9bHnzyvw8w3gDF/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 10 ago. 2021.

MONTEIRO, Elisabeth Costa; LESSA, Marcelo Lúcio. A metrologia na área da saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletromédicos. **Revista Engevista**, Niterói, v. 7, n. 2, p. 51-60, 2005. DOI: <https://doi.org/10.22409/engevista.v7i2.165>. Disponível em: <https://periodicos.uff.br/engevista/article/view/8790>. Acesso em: 07 ago. 2021.

SOUZA, Paulo; LAGE, Maria João; RODRIGUES, Vanessa. Magnitude do problema e os fatores contribuintes do erro e dos eventos adversos. *In*: SOUZA Paulo, MENDES, Walter (org.). **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014. p. 95-114.

SILVA, Michele Feitoza. **Certificação metrológica**: uma discussão sobre sua importância na qualidade sanitária de materiais médicos. 2017. 201 f. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2017.

SILVA, Vânea Lucia dos Santos; FURLAN, Márcia Lúcia de Souza; FABRÍCIO-WEHBE, Suzele Cristina Coelho. Identificação do volume residual em equipos de soluções parenterais após administração de medicamentos. **Revista enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 2, p. 192-197, 2011. DOI: <https://doi.org/10.22409/uerj.v19i2.197>. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-601573>. Acesso em: 08 ago. 2021.

TOMAZONI, Andreia *et al.* Segurança do paciente na percepção da enfermagem e medicina em unidades de terapia intensiva neonatal. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 38, n. 1, p. 1-8, 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2017.01.64996>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/BTjdHPpyB/WvqWDQ6cgWTvrw/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 18 ago. 2021.

TRINDADE, Evelinda Marramon *et al.* Modos de falhas de artigos médico-hospitalares: análise das queixas técnicas envolvendo equipos de infusão notificadas à ANVISA em 2007 e 2008. **Boletim Informativo de Tecnovigilância**, Brasília, DF, n. especial, p. 1-20, 2010.