

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

Sonia Silva Ramirez

**QUALIDADE SANITÁRIA DO PRODUTO EQUIPO:  
UMA DISCUSSÃO SOBRE O SEU IMPACTO NA SEGURANÇA DO PACIENTE**

Rio de Janeiro

2023

Sonia Silva Ramirez

QUALIDADE SANITÁRIA DO PRODUTO EQUIPO:  
UMA DISCUSSÃO SOBRE O SEU IMPACTO NA SEGURANÇA DO PACIENTE

Tese apresentada ao curso de Doutorado 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 obtenção do título de Doutor em Ciências.

Orientadoras: Dr<sup>a</sup> Kátia Christina Leandro  
Dr<sup>a</sup> Michele Feitoza Silva

Rio de Janeiro

2023

## Catálogo na Fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Ramirez, Sonia Silva.

Qualidade sanitária do produto equipo: uma discussão sobre o seu impacto na segurança do paciente. / Sonia Silva Ramirez. - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2023.  
179 f. : il. ; fig. ; graf. ; tab.

Tese (Doutorado em Ciências) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2023.

Orientadoras: Dr<sup>a</sup> Kátia Christina Leandro.  
Dr<sup>a</sup> Michele Feitoza Silva.

1. Equipamentos e Provisões. 2. Vigilância Sanitária. 3. Segurança do Paciente. I. Título.

Profile of the technical complaints about latex procedure gloves in Notivisa and its interface with patient safety and protection of the healthcare professional

"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."

Sonia Silva Ramirez

QUALIDADE SANITÁRIA DO PRODUTO EQUIPO:  
UMA DISCUSSÃO SOBRE O SEU IMPACTO NA SEGURANÇA DO PACIENTE

Tese apresentada ao curso de Doutorado 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 Doutor em Ciências.

Aprovado em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

BANCA EXAMINADORA

Dra. Maria Helena Simões Villas Boas  
Fundação Oswaldo Cruz

Dra. Luana Ferreira de Almeida  
Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Dra. Stela Candioto Melchior  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ORIENTADORAS

Dra. Kátia Christina Leandro  
Fundação Oswaldo Cruz

Dra. Michele Feitoza Silva  
Instituto Aggeu Magalhães – Fiocruz PE

Dedico este trabalho aos meus pais Mirani e Neném (*in memoriam*) por tudo o que fizeram para que eu chegasse aqui.

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus por conceder-me o privilégio de estar e continuar aqui...gratidão!

Aos meus filhos, presentes de Deus e luz na minha vida, Ramon e Camila e ao meu marido, amor e amigo Sérgio, por todo apoio de vocês nessa travessia. Sem esse carinho tudo seria mais difícil.

À minha orientadora Michele pela energia vibrante de quem faz o que gosta, pela parceria ao unir nossas temáticas de trabalho em uma sinergia produtiva, por acreditar sempre, buscar e fazer acontecer. E, principalmente, por ter sido tão humana no momento que precisava ser, bem como tão firme em alguns outros, por que faz parte, não é?

À minha orientadora Kátia Leandro por ser tão incentivadora e ter iniciado conosco nessa trajetória, sempre com muito carinho.

A todos do Setor de Análise de Artigos do INCQS, especialmente Renata Dalávia e Anna Fust pela condução das análises em apoio a este estudo.

Ao presidente da Sociedade Brasileira para Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente, Victor Grabois, pela parceria sempre presente, especialmente quando o tema é a segurança do paciente, bem como a todos os demais diretores da SOBRASP pela dedicação ao incentivo da temática.

À Rosane Bacelar, da Coordenação Técnica de Avaliação de Tecnologia em Saúde e Insumos Estratégicos, da SMS-Rio, por contribuir com a gestão das coletas de amostras.

À colaboradora da Coordenação de Pós-graduação, Jéssica Lagos, pela formatação do Guia Orientador e demais colaboradoras Sâmela e Márcia. Todas sempre acolhedoras e prestativas quando alguma orientação era solicitada.

À família como o todo, especialmente à minha segunda mãe, Eloísa, e ao meu cunhado Milton, pelo estímulo para sempre seguir em frente.

A todos os meus amigos, que seria difícil aqui listar pelo receio de deixar alguém de fora, principalmente, por compreenderem quando eu não pude ir a algum encontro.

O conhecimento não é suficiente; devemos aplicá-lo. A vontade não é suficiente; devemos fazê-la.

Johann Wolfgang von Goethe

## RESUMO

O produto equipo é um dos dispositivos médicos mais utilizados nos serviços de saúde e tem amplo uso, com impacto na saúde e segurança do paciente. No entanto, nos últimos anos, apesar da instituição da certificação metrológica compulsória, tem se destacado como sendo produto com maior número de notificações de queixa técnica no sistema de notificações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Notivisa. A certificação metrológica, ferramenta de melhoria na qualidade dos produtos, não substitui o seu monitoramento e desta forma, considera-se pertinente propor estratégias que ampliem a percepção dos profissionais que utilizam tais produtos favorecendo o controle sanitário. O objetivo desta pesquisa foi contribuir para a regulação sanitária dos equipos, destacando a importância dos produtos de âmbito sanitário no contexto da política nacional da segurança do paciente. Trata-se de uma pesquisa exploratória, com o percurso metodológico compreendido inicialmente por 4 etapas: a) revisão bibliográfica e busca legislativa; b) análise de dados do Notivisa; c) pesquisa experimental e; d) avaliação da percepção dos profissionais de saúde frente à temática. O estudo foi iniciado pela busca legislativa e bibliográfica disponíveis, acerca do tema central que é a qualidade do produto equipo. As notificações das queixas técnicas recebidas no Notivisa, no período de 2016 a 2017, foram devidamente avaliadas e organizadas em uma planilha eletrônica para análise, parametrização e definição do perfil. A qualidade dos equipos disponibilizados no mercado também foi avaliada por experimento laboratorial e pela observação dos profissionais que lidam com o dispositivo no dia a dia, através de um questionário previamente aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz. Na análise dos dados do Notivisa foram identificadas 2.626 (82,79%) notificações relacionadas à problemas na integridade do produto, 271 (8,54%) à problemas no aspecto e 253 (7,97%) à rotulagem e embalagem. Nos experimentos laboratoriais obteve-se resultados insatisfatórios nas análises de aspecto em duas amostras (8,00%) e de rotulagem em outras duas amostras (8,00%). O questionário aplicado apontou que 39 (78,00%) esteve diante de situações em que o equipo apresentou problema sendo necessária a substituição do produto. Assim, a partir da avaliação dos resultados obtidos e como desdobramento deste estudo foram elaboradas publicações técnico-científicas: um guia orientador e um infográfico educativo, com a

finalidade de divulgar conhecimentos e incentivar os profissionais de saúde ao aprendizado a fim de que estes possam, mais facilmente, identificar riscos, colaborar para mitigá-los e aumentar a segurança do paciente no exercício do seu labor.

Palavras-chave: Equipe. Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente.

## ABSTRACT

The medical device equipo is one of the most widely used products in healthcare services, playing a significant role in patient health and safety. However, in recent years, despite the establishment of compulsory metrological certification, this device has garnered the highest number of technical complaint notifications in the National Health Surveillance Agency's notification system - Notivisa. Metrological certification is a tool for enhancing product quality, but it does not replace the need for monitoring. Therefore, it is considered relevant to propose strategies that increase the awareness of healthcare professionals who use these devices, thus supporting sanitary control. The aim of this research was to contribute to the sanitary regulation of equipos, emphasizing the importance of healthcare products within the national patient safety policy context. This is an exploratory study with the methodology comprising four stages: a) literature review and legislative research; b) analysis of Notivisa data; c) experimental research; and d) evaluation of healthcare professionals' perception of the subject. The study commenced with a review of available legislative and bibliographic resources related to the central theme, which is the quality of the equipo device. The technical complaint notifications received in Notivisa from 2016 to 2017 were thoroughly evaluated and organized in an electronic spreadsheet for analysis, parameterization, and profile definition. The quality of the equipos available on the market was also assessed through laboratory experiments and by gathering feedback from professionals who work with the devices on a daily basis, using a questionnaire that had been previously approved by the Ethics and Research Committee of the Oswaldo Cruz Institute. In the analysis of Notivisa data, 2,626 (82.79%) notifications were identified as related to product integrity issues, 271 (8.54%) to issues regarding appearance, and 253 (7.97%) to labeling and packaging problems. In the laboratory experiments, unsatisfactory results were obtained in the appearance analysis for two samples (8.00%) and in the labeling for another two samples (8.00%). The questionnaire indicated that 39 individuals (78.00%) encountered situations where the equipo had issues, requiring product replacement. Therefore, based on the evaluation of the results obtained, and as an outcome of this study, technical-scientific publications were developed, a guidance manual and an educational infographic, to disseminate knowledge and encourage healthcare professionals to learn and make it

easier for them to identify and mitigate risks, thus enhancing patient safety in their practice.

Keywords: Equipo. Health Surveillance. Patient Safety.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Visão geral do Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente.....	27
Figura 2	Trajectoria da evolução da pesquisa.....	36
Quadro 1	Estratégias metodológicas das produções técnico-científicas que compõem este estudo.....	45
Figura 3	Sequência dos resultados obtidos ao longo do estudo.....	46
Figura 4	Notificações por características principais das queixas técnicas recebidas no Notivisa no período de 2016 a 2017 (n=3.174).....	47
Quadro 2	Resultados das análises de aspecto e rotulagem em equipos..	52
Figura 5	Avaliação da congruência dos resultados das análises realizadas neste estudo.....	54
Figura 6	Percentual de participantes por categoria profissional.....	55
Figura 7	Total de respostas às perguntas referentes à frequência de identificação de não-conformidades e de danos ao paciente....	58
Figura 8	Outros produtos indicados pelos participantes por apresentarem problemas durante o uso.....	59
Figura 9	Capa do Guia Orientador elaborado neste estudo.....	60
Figura 10	Infográfico elaborado a partir deste estudo.....	63
Figura 11	Cartela de cores utilizada na elaboração do infográfico.....	63
Figura 12	QR Code gerado para inserção no infográfico.....	64

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Registros de queixas técnicas relacionadas à equipos de uso único no período de 2016 a 2017.....	48
Tabela 2	Total de respostas às perguntas binárias.....	57

## LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DOU	Diário Oficial da União
DQ	Departamento de Química
EA	Eventos adversos
EPI	Equipamento de proteção individual
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
g	Unidade de medida grama
GEMAT	Gerência de Materiais
GETEC	Gerência de Tecnovigilância
GGMON	Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IOM	<i>Institute of Medicine</i> (Instituto de Medicina)
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
ISO	<i>Internacional Organization for Standardization</i> – Organização Internacional de Padronização
min	Minuto
mL	Mililitro
MS	Ministério da Saúde
Notivisa	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
NUVIG	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
OCP	Organismos de Certificação de Produtos
OMS	Organização Mundial da Saúde
PICC	Cateter Venoso Central de Inserção Periférica
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
QR Code	<i>Quick Response Code</i>

QT	Queixa Técnica
RCLE	Registro de Consentimento Livre e Esclarecido
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAS	Setor de Artigos de Saúde
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SOBRASP	Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente
SUBHUE	Subsecretaria de Atenção Hospitalar, Urgência e Emergência
SUS	Sistema Único de Saúde
Vigipós	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
Visa	Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	17
<b>1.1 Apresentação</b> .....	17
<b>1.2 Referencial teórico</b> .....	18
1.2.1 Vigilância de dispositivos médicos.....	18
1.2.2 Legislação.....	19
1.2.3 Tecnovigilância.....	20
1.2.4 Segurança do paciente.....	22
1.2.4.1 <i>Segurança do paciente no mundo</i> .....	23
1.2.4.2 <i>O Programa Nacional de Segurança do Paciente</i> .....	24
1.2.4.3 <i>O Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030</i> .....	26
1.2.5 Equipos.....	28
1.2.6 Estratégias educacionais em saúde.....	31
<b>1.3 Justificativa</b> .....	32
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	35
<b>2.1 Objetivo geral</b> .....	35
<b>2.2 Objetivos específicos</b> .....	35
<b>3 METODOLOGIA</b> .....	36
<b>3.1 Revisão bibliográfica e busca legislativa</b> .....	37
<b>3.2 Análise de dados do Notivisa</b> .....	37
3.2.1 Acesso.....	37
3.2.2 Delimitação do período de estudo.....	38
3.2.3 Análise, parametrização e perfil.....	38
<b>3.3 Avaliação laboratorial do produto equipo</b> .....	39
3.3.1 Pesquisa experimental.....	39
3.3.1.1 <i>Amostragem e identificação</i> .....	40
3.3.1.2 <i>Análise e atualização do formulário do procedimento operacional padrão para análise de equipos</i> .....	40
3.3.1.3 <i>Avaliação de aspecto e rotulagem</i> .....	40
<b>3.4 Avaliação dos dados iniciais levantados</b> .....	41
<b>3.5 Aplicação de questionário junto a profissionais de saúde</b> .....	41
3.5.1 Coleta de dados.....	42

3.5.2 Critérios de inclusão e exclusão.....	42
3.5.3 Aspectos éticos.....	42
<b>3.6 Elaboração de um Guia Orientador.....</b>	<b>43</b>
<b>3.7 Elaboração de um infográfico como material educativo.....</b>	<b>43</b>
3.7.1 Eleição das principais não conformidades.....	43
3.7.2 Definição da tecnologia empregada.....	44
3.7.3 Inserção de <i>Quick Response Code</i> .....	44
3.7.4 Colaborações ao longo do percurso metodológico.....	44
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....</b>	<b>46</b>
<b>4.1 Análise dos dados no Notivisa.....</b>	<b>46</b>
<b>4.2 Pesquisa experimental.....</b>	<b>51</b>
<b>4.3 Avaliação das análises realizadas.....</b>	<b>53</b>
<b>4.4 Percepção dos profissionais de saúde quanto ao uso de equipos.....</b>	<b>54</b>
<b>4.5 Elaboração do Guia Orientador.....</b>	<b>60</b>
<b>4.6 Elaboração de um infográfico educativo.....</b>	<b>62</b>
<b>5 CONCLUSÃO.....</b>	<b>66</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>68</b>
<b>APÊNDICE A – RELATO DE REUNIÃO PARA PARCERIA COM A SMS.....</b>	<b>78</b>
<b>APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO UTILIZADO PARA A AVALIAÇÃO DA PERCEPÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUANTO AO USO DE EQUIPOS.....</b>	<b>79</b>
<b>APÊNDICE C – CARTA-CONVITE ENCAMINHADA AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA.....</b>	<b>80</b>
<b>APÊNDICE D – REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....</b>	<b>81</b>
<b>APÊNDICE E – INFOGRÁFICO ELABORADO A PARTIR DESTE ESTUDO.....</b>	<b>84</b>
<b>ANEXO A – RESULTADO DAS ANÁLISES DOS EQUIPOS NO SISTEMA HARPYA.....</b>	<b>85</b>
<b>ANEXO B – FORMULÁRIO PARA REGISTRO DE ANÁLISE.....</b>	<b>88</b>

<b>ANEXO C – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ACESSO AOS DADOS DO SISTEMA HARPYA.....</b>	<b>90</b>
<b>ANEXO D – PÁGINA FINAL DE APROVAÇÃO DO PARECER CONSUBSTANCIADO DE COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA.....</b>	<b>91</b>
<b>ANEXO E – PÁGINA FINAL DO PARECER CONSUBSTANCIADO DE APROVAÇÃO DA EMENTA SUBMETIDA AO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA.....</b>	<b>92</b>
<b>ANEXO F – ARTIGO CIENTÍFICO PUBLICADO NA REVISTA RECIIS.....</b>	<b>93</b>
<b>ANEXO G – GUIA ORIENTADOR – SEGURANÇA DO PACIENTE NOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE: PRÁTICAS ASSISTENCIAIS E PRODUTOS DE ÂMBITO SANITÁRIO.....</b>	<b>105</b>

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Apresentação

O produto equipo é um dos dispositivos médicos mais utilizados nos serviços de saúde, com impacto na saúde e segurança do paciente e tem se destacado como sendo o produto com maior número de notificações de queixa técnica (QT)<sup>1</sup> no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), nos últimos anos. Isto, apesar da publicação que instituiu a obrigatoriedade da certificação metrológica para o produto, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 04, de 04 de fevereiro de 2011, revogada em 2021, pela RDC Anvisa nº 539, de 30 de agosto de 2021. Tal normativa estabeleceu 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 (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021c; Belicanta *et al.*, 2018).

Os produtos sujeitos à certificação metrológica compulsória passam, obrigatoriamente, por uma avaliação para garantir sua adequação aos requisitos legais. Mesmo com a implantação do processo de certificação, observa-se que o número de notificações envolvendo equipos mantém-se elevado. Desta forma, julgou-se relevante investigar o impacto dessas ocorrências, visto que erros de administração de medicamentos, transfusões sanguíneas e administração de nutrição enteral e parenteral podem estar associados à baixa qualidade dos equipos utilizados (Alves *et al.*, 2018; Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, 2011).

Além disso, considerou-se que discussões acerca de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde e, portanto, com impacto direto na segurança do paciente, devem aproximar-se de produtos como os equipos, notoriamente o maior representante de desvios em todos os anos desde a criação do Notivisa (Belicanta *et al.*, 2019; Feitoza-Silva, 2017).

A certificação compulsória que, na prática, só foi implementada em 2013, pode ser considerada uma ferramenta de melhoria na qualidade dos produtos

---

<sup>1</sup> Queixa técnica - consiste em qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva relacionados com os produtos sob Vigilância Sanitária (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021a).

disponibilizados nos serviços de saúde. Todavia, esta não substitui o monitoramento dos produtos disponibilizados para uso, assim como a adoção de ações como as propostas neste estudo.

Discussões sobre fragilidade na regulação, observações críticas do histórico dos desvios e perfil dos produtos, avaliações laboratoriais sistemáticas, adoção de estratégias capazes de retroalimentar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em especial na tramitação do registro representam, quando somadas, ações que asseguram o uso adequado dos produtos de âmbito sanitário e a segurança do paciente (Feitoza-Silva, 2017; Moraes *et al.*, 2020).

## **1.2 Referencial teórico**

### **1.2.1 Vigilância de dispositivos médicos**

Os dispositivos médicos têm um papel essencial em saúde, visto consistirem em uma grande variedade de produtos de relevância para o diagnóstico, prevenção, controle e tratamento de doenças, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida das pessoas. São alvo de regulação nacional e internacional e por isso o fabricante, ao colocar um dispositivo médico no mercado, deve demonstrar através da utilização de procedimentos de avaliação adequados, que o dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais relevantes em matéria de segurança e desempenho (Alves, 2013).

O setor que envolve os dispositivos médicos e equipamentos de uso na área de saúde, tem se apresentado como um dos mais dinâmicos regulados pela Anvisa, com um processo de inovação tecnológica muito acelerado. Visando compreender melhor o cenário de mudanças, para o devido gerenciamento dos riscos, a agência reguladora busca o aprimoramento na comunicação com as empresas fabricantes, a partir também da promoção de Diálogos Regulatórios (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022a).

Previamente à etapa de comercialização, o gerenciamento do risco dos dispositivos médicos deve consistir em ação a ser seguida pelos fabricantes e seus fornecedores a fim de que os riscos de segurança associados ao uso destes produtos sejam identificados, avaliados e controlados, reduzindo as chances de ocorrência de um risco inaceitável. A ISO 14971:2020 fornece uma estrutura, definindo requisitos e

norteando este gerenciamento recomendando avaliações periódicas e a implementação de um plano para mitigar as possíveis interrupções, trazendo como benefício uma contribuição para a segurança do paciente (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2020).

A pré-qualificação, como etapa importante na aquisição dos dispositivos médicos compreende um conjunto de exigências, destacando-se como prioritárias: o Registro do produto na Anvisa/Ministério da Saúde (MS) e sua publicação no Diário Oficial da União (DOU), a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e o certificado da vigilância sanitária (Visa) local. Além disso, conhecer os produtos disponíveis no mercado e avaliar o desempenho corrobora para identificar riscos (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010).

Importantes reflexões sobre a cadeia de responsabilidades e de garantia de qualidade das tecnologias de uso em saúde emergem de uma das principais missões institucionais da Anvisa, que busca a proteção e promoção da saúde da população visando a garantia da segurança sanitária dos produtos. Assim, o momento do registro de um produto é o adequado para avaliar o projeto apresentado, sua concepção, as características intrínsecas de segurança, eficácia e a sua aplicabilidade. No entanto, a conformidade com o padrão estabelecido nem sempre é mantida de forma contínua e por isso, as atividades de fiscalização e de vigilância de eventos adversos (EA) e QT se fazem necessárias (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021a; Feitoza-Silva, 2017).

Com esta finalidade, a vigilância pós-comercialização deve ser capaz de detectar precocemente problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e desencadear as medidas pertinentes para que o risco não seja propagado ou que seja consideravelmente diminuído, durante a utilização destes, produzindo informações que permitam retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021a).

### 1.2.2 Legislação

O Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de dispositivos médicos está aprovado pela RDC Anvisa nº 751, de 15 de setembro de 2022. Esta define dispositivo médico como

qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, *software*, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022b, p. 173).

Tais produtos são definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, ainda em vigência. A RDC Anvisa nº 546, de 30 de agosto de 2021, atualizou os requisitos básicos de segurança e eficácia para tais produtos (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021b, 2022b; Brasil, 1976).

Quanto aos controles para funcionamento das empresas fabricantes, o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 estabelece critérios para o licenciamento sanitário, registro, controle e monitoramento dos seus produtos (Brasil, 2013a).

### 1.2.3 Tecnovigilância

A tecnovigilância está definida como o sistema de vigilância que objetiva acompanhar o comportamento dos produtos para saúde em sua "vida real", fazendo uma ponte entre o processo de regularização do produto e sua utilização nos mais variados espaços de cuidado e assistência à saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021).

O monitoramento do comportamento dos dispositivos médicos, foco da tecnovigilância, consiste em uma tarefa complexa que requer o envolvimento dos entes do SNVS, visto o grande número e diversidade de produtos no mercado. Desenvolvida no âmbito da vigilância pós-comercialização, a tecnovigilância é coordenada pela Anvisa e executada pelo SNVS com atividades desenvolvidas pelas Visa.

A vigilância pós-comercialização está estabelecida pela Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 e os critérios para a notificação compulsória aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde estão

definidos na Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009 (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009; Brasil, 2017).

Como elemento de gerenciamento de risco do produto, visando melhorar a sua segurança, a tecnovigilância ganha sinergia quando pareada ao gerenciamento de risco desenvolvido no âmbito dos serviços de saúde, elemento central no planejamento estratégico que visa à análise metódica dos riscos inerentes as atividades com o objetivo de identificá-los, estimá-los e controlá-los e assim, evitá-los ou minimizá-los. Neste contexto e de acordo com a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, a notificação de EA e QT é compulsória para os serviços de saúde e voluntária para profissionais e população em geral (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009, 2013b, 2021a; BRASIL, 2009; Hinrichsen, 2012).

Em 2001, o conceito de gerenciamento de risco hospitalar foi introduzido no Brasil pela Anvisa com o projeto de Hospitais Sentinelas que congrega grande número de instituições com a adoção de medidas de valorização da qualidade da atenção em saúde e a gerência racional de insumos e equipamentos. Uma das maiores preocupações da gestão hospitalar atualmente consiste na inserção de novas tecnologias e assim, o gerenciamento de risco hospitalar deve ser implantado para a sistematização e monitoramento de EA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013a; Kuwabara; Évora; Oliveira, 2010).

Visando implantar um canal de comunicação relativo às notificações de QT e EA dentro do SNVS, em 2006 foi estruturado um sistema de notificação, desenvolvido em plataforma Oracle, denominado Notivisa. O sistema permite que as notificações de QT e EA sejam de conhecimento do SNVS como um todo, em tempo real, dentre outros segmentos de interesse sanitário, contribuindo positivamente para a tecnovigilância. Desta forma, as notificações podem ser visualizadas pelas Visas dos estados e do Distrito Federal, no momento que elas são postadas, favorecendo a condução das ações (Agência Nacional De Vigilância Sanitária, 2019; Feitoza-Silva, 2017; Vicente, 2012).

As notificações de EA e QT são fundamentais para o SNVS, visto que a partir das notificações é possível identificar, com mais agilidade, os desvios da qualidade de eventos inesperados ou surgimento de reações desconhecidas relacionadas ao uso de dispositivos médicos, possibilitando a melhoria da qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e comercializados no Brasil (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021a).

Assim, a tecnovigilância, com o acompanhamento das notificações realizadas nos sistemas da Anvisa compõe um conjunto de ações capazes de minimizar riscos, promover a segurança sanitária e facilitar o monitoramento da qualidade dos bens e produtos destinados à saúde na pós-comercialização, contribuindo também para a segurança do paciente nos estabelecimentos assistenciais de saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021a).

#### 1.2.4 Segurança do paciente

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), estima-se que todos os anos dezenas de milhares de pessoas sofrem danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros, com prejuízos aos usuários e aumento de custos para os serviços de saúde (World Health Organization, 2008). Temos que a assistência dada a um paciente deve ser contínua, integrada e multiprofissional desde a sua internação até a sua alta ou óbito. Assim, a busca da qualidade está relacionada ao comprometimento com um competente programa de gerenciamento assistencial em todos os processos da instituição, de forma única entre as diferentes equipes, com foco na saúde total e com garantia ao acesso e à continuidade do diagnóstico e do tratamento. O desafio é criar um sistema altamente confiável, no qual a assistência à saúde seja um fator de qualidade para todos os pacientes (Hinrichsen, 2012).

Segundo Feldman (2009), diante deste cenário, a qualidade da prestação de serviços de saúde passou a ser vista com relevância pelos gestores, profissionais de saúde, responsáveis pela política sanitária, usuários do sistema e a população em geral.

Até pouco tempo atrás, na medicina, os erros associados ao sistema eram considerados resultados inevitáveis. Uma vez que o ser humano é capaz de errar a despeito de suas melhores intenções, surge a necessidade do fortalecimento dos sistemas de cuidado a partir da não culpabilização do profissional, buscando analisar a frequência dos erros, incidentes e EA, de forma que consequentes medidas de redução dos riscos possam ser implementadas, levando-se em conta o perfil da instituição (Brasil, 2014). A identificação compartilhada dos riscos constitui-se uma boa estratégia para o estabelecimento da cultura de segurança no serviço de saúde bem como a análise dos incidentes relatados e a determinação dos fatores

contribuintes que podem originar informações úteis sobre problemas existentes no sistema (Oliveira *et al.*, 2014).

Para isso é necessário que a cultura de segurança, que substitui a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde, seja alcançada pelos serviços. Uma vez instituída, profissionais e serviços tenderão a compartilhar práticas, valores, atitudes e comportamentos de redução do dano e promoção do cuidado seguro (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013a; Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente, 2013).

#### 1.2.4.1 *Segurança do paciente no mundo*

Na antiguidade, os recursos eram escassos, porém os médicos eram responsabilizados pelos seus atendimentos e os incidentes eram geridos de forma individual por cada profissional. A questão da falta de segurança no ambiente hospitalar tornou-se mais evidente desde a década de 90, fortalecendo o pensamento de que a estrutura e a organização dos hospitais influenciam a saúde e recuperação do paciente, além de aumentar a qualidade e promover ganhos significativos (Gomes, 2008; Souza; Lage; Rodrigues, 2014).

Na atualidade, pela complexidade dos sistemas de saúde, a medicina tornou-se mais potencialmente perigosa, com isso, a problemática relacionada aos erros evitáveis no cuidado à saúde, revelou que algumas estratégias deveriam ser tomadas para a redução dos riscos. O relatório *To Err is Human*, em 2000, elaborado pelo *Institute of Medicine* (IOM), apontou índices consideráveis de EA evitáveis nos Estados Unidos e a partir deste, organizações nacionais e internacionais têm desenvolvido campanhas, programas e projetos para o enfrentamento das situações mais frequentes e que deixam os pacientes mais vulneráveis à falta de segurança no ambiente hospitalar. Estas iniciativas têm servido de base para que organizações no âmbito nacional em diversos países desenvolvam estratégias semelhantes (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013a; Gomes, 2008; Souza; Lage; Rodrigues, 2014).

Alguns países como o Reino Unido, a Dinamarca, a Austrália e os Estados Unidos criaram instituições próprias para desenvolver as estratégias de prevenção a nível nacional e em 2004, foi lançado pela OMS a Aliança para a Segurança do

Paciente com o objetivo de coordenar, disseminar e promover a melhoria do cuidado a nível mundial (Souza; Lage; Rodrigues, 2014).

Em decorrência da campanha mundial e com o objetivo de identificar as áreas de risco prioritárias para o desenvolvimento de ferramentas e estratégias para a prevenção de danos, foram lançados os Desafios Globais para a Segurança do Paciente. O primeiro, “Uma assistência limpa é uma assistência mais segura”, ocorreu no período de 2005-2006, focando na prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). O segundo, em 2008, “Cirurgias seguras salvam vidas” objetivou aumentar os padrões de qualidade nos procedimentos cirúrgicos dos serviços de saúde. O terceiro aconteceu em 2017, com o tema “Medicação sem danos”, a partir do reconhecimento do alto risco de danos associados ao uso de medicamentos. A meta proposta de reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados a medicamentos, ao longo de cinco anos objetivou promover sistemas de saúde mais seguros e eficientes em cada etapa do processo de medicação: prescrição, distribuição, administração, monitoramento e utilização (Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos, 2018; World Alliance for Patient Safety, 2008; World Health Organization, 2009).

#### 1.2.4.2 O Programa Nacional de Segurança do Paciente

O Brasil é um dos países que compõe a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, estabelecida pela OMS em 2004. Desde então, algumas ações desenvolvidas no país merecem destaque pela sua contribuição para a segurança do paciente, tais como: a criação da Rede Sentinela, composta de instituições que, desde 2002, trabalham com gerenciamento de risco; o controle e monitoramento das IRAS e a restauração da vigilância pós-mercado, através do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), para a promoção da identificação precoce de problemas relacionados com os serviços e produtos sob Visa, em 2009 (Brasil, 2014).

Em outubro de 2013 foi lançado o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), através do qual o MS e a Anvisa vêm desenvolvendo mais ações e normativas que visam promover a redução de riscos em todas as unidades de assistência à saúde no país. A partir desta temática, as organizações passam a se preocupar em incentivar e possibilitar práticas mais seguras com foco não apenas no

profissional, mas também no sistema, que deve apresentar-se mais seguro, complementarmente aos esforços individuais e das equipes, visto que a Segurança do Paciente é responsabilidade de todos (Brasil, 2014).

Desta forma, a Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013, do MS instituiu o PNSP visando a prevenção, o monitoramento e a redução da incidência de EA nos atendimentos prestados para promover melhorias relacionadas à segurança do paciente e à qualidade do serviço de saúde no país (Brasil, 2013b), tendo como principais objetivos:

- a) promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos estabelecimentos de saúde;
- b) envolver os pacientes e familiares e ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente;
- c) e fomentar a inclusão deste tema no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde (Brasil, 2014).

No mesmo ano, com a finalidade de apoiar as medidas do PNSP, a Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, publicada pela Anvisa, destacou a obrigatoriedade de constituição de NSP nos serviços de saúde, reforçando o importante papel do NSP como instância promotora de prevenção, controle e mitigação de EA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013b).

Assim, o NSP deve desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional com a elaboração do Plano de Segurança do Paciente, bem como elaboração e implantação dos Protocolos Básicos de Segurança definidos pela OMS e estabelecidos nas Portarias do MS nº 1.377, de 09 de julho de 2013 e nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, a saber: identificar corretamente o paciente, melhorar a comunicação entre profissionais, melhorar a segurança no uso, prescrição e administração de medicamentos, assegurar a cirurgia em paciente e local correto, melhorar a prática de higienização das mãos, prevenir lesões por pressão e reduzir o risco de quedas (Brasil, 2013c, 2013d).

De acordo com a legislação vigente, o NSP deve promover ações para a gestão de riscos e estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes promovendo a garantia da qualidade dos serviços prestados. Para tal, contribui, não apenas a

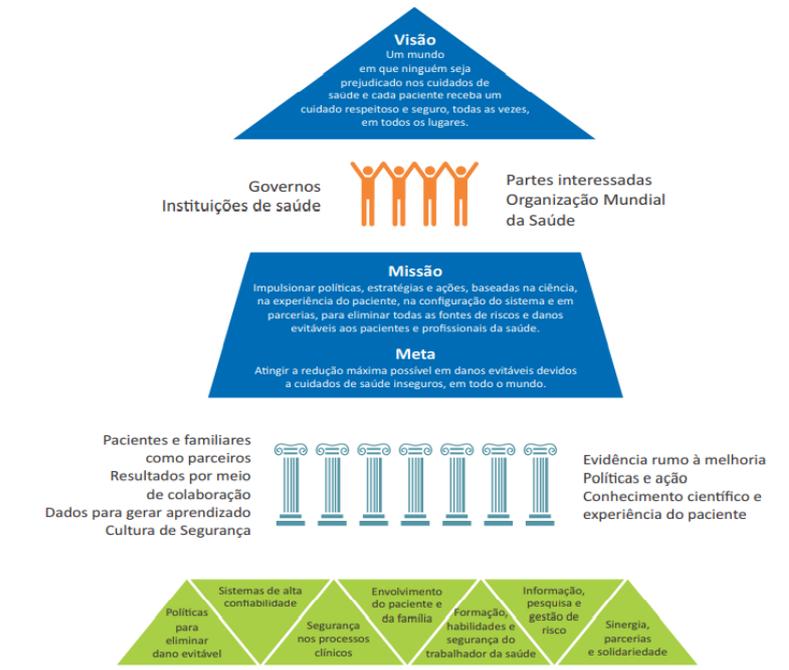
elaboração e implementação dos protocolos citados, bem como a adoção de diretrizes para a busca da melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde. Entende-se aqui, tecnologias de saúde como o conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados.

Desta forma, é imprescindível atentar para o uso seguro dos produtos de âmbito sanitário na assistência à saúde no Brasil, aqui incluídos os equipos, pela concepção da possibilidade de fragilidades visíveis no monitoramento pós mercado ou pós uso. Sendo a assistência hospitalar parte de um contexto atual e relevante para a gestão sanitária no país e no mundo, esta deve seguir em consonância com o estabelecido no Terceiro Desafio Global para a Segurança do Paciente que visou a redução de danos graves e evitáveis relacionados a todas as etapas do processo de medicação, incluindo a administração de medicamentos, na qual o bom desempenho de dispositivos médicos, como os equipos, pode ter importante papel (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021a; Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos, 2018).

#### 1.2.4.3 *O Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030*

O Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, da OMS (figura 1), teve a sua elaboração deflagrada a partir da 72ª Assembleia Mundial da Saúde e “tem a missão de impulsionar políticas, estratégias e ações, baseadas na ciência, experiência do paciente, desenvolvimento de sistema e parcerias, para eliminar todas as fontes de risco evitável e dano aos pacientes e trabalhadores da saúde”, trazendo a visão de “um mundo em que ninguém é prejudicado nos cuidados de saúde e todos os pacientes recebam cuidados seguros e respeitosos, todas as vezes, em todos os lugares” e sete princípios orientadores que fornecem uma estrutura de ação para sete objetivos estratégicos (Organização Mundial da Saúde, 2021).

Figura 1 – Visão geral do Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente



Fonte: Organização Mundial da Saúde, 2021.

Os dispositivos médicos ganham destaque na estratégia 3.4 do objetivo 03: Garantir a segurança de todos os processos clínicos, onde estão previstas ações como, por exemplo:

- de governo: fortalecer os programas de segurança do paciente para dispositivos médicos, desde a sua produção, armazenamento e fornecimento até o hospital, clínica ou comunidade;
- para instituições de assistência à saúde: usar apenas dispositivos médicos autorizados que cumpram as normas de segurança vigentes;
- para o Secretariado da OMS: promover a cooperação entre as partes interessadas multiprofissionais para evitar a proliferação de produtos médicos abaixo do padrão ou falsificados;
- para partes interessadas: envolver os líderes da indústria para melhorar produtos e dispositivos em suas respectivas áreas.

Apesar de todos os objetivos estratégicos contemplarem ações que favoreçam a segurança no uso de dispositivos médicos, para além do objetivo 03, identifica-se outros com ações de relevante aproximação. “Inspirar, educar, habilitar e proteger trabalhadores de saúde para contribuir para o projeto e oferecerem uma rede de

cuidados segura”, consta no objetivo estratégico 05 e “Garantir um fluxo constante de informações e conhecimento para conduzir a mitigação de risco, uma redução nos níveis de danos evitáveis e melhorias na segurança do atendimento” no objetivo estratégico 06 (Organização Mundial da Saúde, 2021).

### 1.2.5 Equipos

Os equipos de infusão consistem em dispositivos médicos amplamente utilizados na assistência hospitalar estando definidos como material de uso único, estéril e apirogênico (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2012b) e classificados, de acordo com a RDC nº 751/2022 como dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, fluidos, células ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vistas a eventual perfusão, administração ou introdução no corpo – Classe II. Trata-se de uma conexão que, em procedimentos invasivos, pode estar conectada a outros dispositivos (cateteres) que terão contato direto com o sistema circulatório central e/ou com o coração (Agência Nacional de Vigilância, 2022b).

Na prática, os equipos podem ser indicados, ainda, para auxiliar a hidratar ou alimentar um paciente, por solução parenteral. Sua função de medir, dispensar, controlar estas infusões, das quais podem depender a cura, melhora do quadro mórbido, alívio ou mesmo a vida do paciente, os tornam associados a riscos significativos para a segurança do paciente (Trindade *et al.*, 2010).

Belicanta *et al.* (2018) evidenciaram que 53,09% das QT registradas no Notivisa, nos anos de 2006 a 2014 estavam relacionadas à materiais médico-hospitalares, sendo os equipos responsáveis por 19% do total dessas QT. Da mesma forma, Trindade *et al.* (2010) em seu estudo já identificavam um maior número de notificações relacionadas à equipos, no qual um em cada cinco apresentavam vazamento.

Em sua estrutura, os equipos dispõem de algumas partes essenciais: ponta perfurante, câmara de gotejamento, tubo de gotejamento ou gotejador, tubo ou extensão, regulador de fluxo, conector macho e os protetores da ponta perfurante e do conector macho; e outras opcionais, que podem ser essenciais, conforme o procedimento de infusão, como o dispositivo de entrada de ar lateral, com filtro, filtro

de retenção de partículas ou filtro de fluido, injetor lateral de medicamento e bureta graduada (Trindade *et al.*, 2010).

Há variedades na estrutura dos equipos: com dispositivos para entrada lateral de ar de filtro (utilizado em frascos rígidos ou que não colabam), com ou sem bureta graduada, de micro ou macrogotas. Podem ainda ser de polietileno de policloreto de polivinila, com ou sem filtro de retenção de partícula, com ou sem injetor lateral, com câmara de gotejamento rígida ou flexível, com conector *luer lock* com ou sem proteção contra a luz (Agência Nacional de Vigilância Sanitária ,2021c; Januário, 2001).

A escolha adequada deve considerar os seguintes aspectos: a velocidade da infusão prescrita pelo médico, o volume total da solução a ser infundida, o acesso as características específicas do fármaco e/ou solução (Trindade *et al.*, 2010). O volume de gota dispensada pelo gotejador normalizado pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) deve assegurar que 20 gotas de água destilada, a 20°C e com um fluxo de  $50 \pm 5$  gotas/min, seja equivalente a  $1 \pm 0,1$  mL ou  $1 \pm 0,1$  g. O volume da microgota, conforme ABNT, é igual a 1/3 da gota, assim, o gotejador deve assegurar que 60 microgotas de água destilada, a 20°C e com um fluxo de  $50 \pm 5$  microgotas/min, seja equivalente a  $1 \pm 0,1$  mL ou  $1 \pm 0,1$  g. O gotejador deve dispensar gotas com volume normalizado pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2012b).

Exigências para garantia da qualidade dos equipos estão descritas nas normas ABNT, cabendo destacar: o gotejador deve dispensar gotas com volume normalizado, a transparência do tubo deve facilitar visualização de corpos estranhos e/ou alterações da solução, o regulador de fluxo, ou pinça, deve favorecer a regularidade da velocidade e precisão no gotejamento (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2012a, 2012b, 2011, 2014).

Segundo Feitoza-Silva *et al.* (2016), as aquisições públicas destes produtos podem conter fragilidade por priorizarem produtos com menores preços, por vezes com a qualidade comprometida. No entanto, o conjunto normativo que disciplina as compras públicas permite a aceitação provisória e análise de produtos, tornando o comprador individual em um regulador potencial do mercado.

A certificação de conformidade com as normas técnicas específicas é emitida por Organismos de Certificação de Produtos (OCP) acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) objetivando adaptar adequadamente os dispositivos médicos e seus fabricantes aos regulamentos técnicos e, assim, estimular as melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação. Desta

forma, a certificação metrológica consiste em mais um elemento de controle para o SNVS, a fim de evitar produtos não-conformes no mercado (Alves *et al.*, 2018; Monteiro; Lessa, 2005).

O Notivisa é também uma ferramenta de controle e assim, como tantas outras, não pode ser utilizada sozinha. Evidenciam-se estudos relacionados a QT e EA de produtos de âmbito sanitário à necessidade da construção de programas de monitoramento que possibilitem reforçar ações de vigilância pós-comercialização. Ações que devem ser compreendidas como responsabilidade de todos os entes do SNVS (Alves *et al.*, 2018).

Alguns problemas relacionados ao uso de equipos têm sido descritos. Uma em cada dez notificações estudadas por Trindade *et al.* (2010) apresentou falha na função principal dos equipos: a medida ou gotejamento exato. Também os vazamentos em equipos detectados nas notificações colocaram em evidência problemas de furos, rachaduras e rupturas estruturais. Em mais da metade das notificações foram citadas falhas na cola ou solda estrutural entre partes dos componentes.

As diretrizes para equipos foram recentemente atualizadas e constam na RDC Anvisa nº 539/2021 que traz 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 (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021c).

Diante do exposto, na área de segurança do paciente, é essencial que toda e quaisquer estratégias para minimizar o risco do uso de equipos com falhas ou sua utilização de forma inadequada sejam conhecidas e adotadas, visto que visam contribuir para os desejáveis avanços na temática. Vale destacar um estudo de Schmitt *et al.* (2016), no qual foram avaliadas 207 notificações de QT, das quais o produto equipo se evidenciou como o mais notificado com 33,8% de notificações envolvendo presença de corpos estranhos, quebra, rachadura e rasgos, o que representava risco médio à saúde e à segurança do paciente. Neste cenário, a atuação responsável e experiente dos profissionais é fator contribuinte para desfechos favoráveis na assistência prestada que envolva o uso dos produtos, sendo primordial que tais profissionais estejam atentos aos possíveis problemas que possam ocorrer, cabendo ao serviço de saúde e seus NSP a devida notificação no sistema Notivisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013b).

### 1.2.6 Estratégias educacionais em saúde

A atuação responsável e experiente dos profissionais de saúde contribui para desfechos favoráveis e deve envolver a capacidade de percepção dos riscos, incluindo os relacionados aos dispositivos médicos. É importante que estejam atentos aos possíveis problemas que dificultam a sua utilização segura. Os profissionais devem ser capazes de motivar pessoas às decisões sobre cuidados de saúde, melhorando a sua qualidade de vida das pessoas que estão sob seus cuidados, lembrando seu importante papel educador e contribuinte para a literacia em saúde (Galletto *et al.*, 2021; Garzin; Melleiro, 2019; L'Abbate, 1999; World Health Organization, 2013).

Desta forma, pode-se inferir que a integração da temática da segurança do paciente e a percepção dos riscos, nas diferentes áreas de atenção à saúde, influencia profissionais levando-os à incorporação de atitudes conscientes, capazes de colaborar na criação e no fortalecimento da cultura de segurança e impactar positivamente nos resultados assistenciais (Garzin; Melleiro, 2019; Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, 2016).

Cabe ressaltar que o estudo de fatores humanos reconhece a natureza universal do ser humano como sendo falível, avaliando a sua relação com os sistemas que o cercam, com enfoque na melhoria da eficiência, criatividade, produtividade e da satisfação no trabalho, minimizando os erros. Assim, é fundamental a aplicação de técnicas proativas, além de uma cultura de segurança que incentive o relato de incidentes. Algumas estratégias, já conhecidas são passíveis de aplicação e a comunicação escrita, ferramenta indispensável no contexto da assistência é amplamente utilizada nas ações educativas no campo de atuação da saúde. A exemplo, o uso de imagens e instruções sobre tarefas, com leitura de informações aumenta o domínio das habilidades dos profissionais ao tornar as questões pertinentes mais visíveis (Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, 2016).

Ao utilizar uma comunicação escrita para um material educativo impresso, a recomendação é que este seja sempre legível, compreensível e eficaz, a fim de desenvolver seu papel para a promoção da saúde, influenciando, assim, no comportamento das pessoas e nas decisões individuais e coletivas. Porém, para a uma correta comunicação, a mensagem deve contar com base científica, ou seja, ter fonte confiável, contribuindo para aumentar o conhecimento e a consciência das

questões, influenciando também na percepção, nas atitudes, nas habilidades e a na mudança de comportamento dos profissionais (Moreira; Nóbrega; Silva, 2003; Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, 2016).

Neste contexto, a organização de informações técnicas e o uso de tecnologias de informação e comunicação oferecem novas perspectivas educacionais sendo instrumentos potencializadores na construção do conhecimento e competências do profissional, a exemplo do uso de infográficos. A expressão infográfico significa informação gráfica e vem do termo inglês *infographic* que é a forma contrata *de information graphic*. Assim, como materiais educativos estes são capazes de colaborar para uma boa atuação dos profissionais de saúde, contribuindo para a segurança do paciente (Carvalho; Aragão, 2012; Dornelles, 2017; Hemesath *et al.*, 2015).

### 1.3 Justificativa

Os dispositivos médicos têm um papel essencial na assistência à saúde participando de várias etapas importantes e sua funcionalidade é capaz de melhorar a qualidade de vida das pessoas, porém, sob determinadas circunstâncias podem causar EA<sup>2</sup>.

Avaliações e discussões científicas acerca dos riscos relacionados a produtos de uso na assistência à saúde que podem impactar na qualidade e na segurança do paciente representam um diferencial na gestão dos serviços, recebendo, recentemente, maior atenção. De acordo com a OMS na prestação de cuidados deve haver uma elevada conscientização para detectar riscos de segurança e para identificação de fontes de dano potencial a fim de tornar os erros menos prováveis com redução do impacto do dano, caso este ocorra (Organização Mundial da Saúde, 2021).

Os equipos, objeto desse estudo, são materiais amplamente utilizados em diversos serviços apresentando, por anos consecutivos, expressiva ocorrência nas notificações de QT e EA recebidas no sistema Notivisa. Por serem produtos de uso expressivo na assistência à saúde foram os escolhidos para instrumentar a discussão do impacto da qualidade de produtos de âmbito sanitário na segurança do paciente.

---

<sup>2</sup> Evento adverso - incidente que resulta em dano ao paciente (BRASIL, 2013b).

Desta forma, considera-se valiosa uma discussão sobre o impacto do uso dos equipos para a segurança do paciente que possa contribuir para o direcionamento das ações de Visa. As estratégias de pré-qualificação e a qualificação são capazes de minimizar a aquisição de produtos sem qualidade e seu recebimento nos serviços hospitalares. As especificações devem constar nos processos licitatórios, conectando de forma racional as aquisições, em especial nos serviços públicos, e o monitoramento sanitário na assistência (Feitoza-Silva *et al.*, 2016).

As aquisições dos equipos para uso nos hospitais da rede pública seguem a Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que regulamenta a compra de bens via Pregão, para o qual o critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou maior desconto - Art. 6º, inciso XLII e Art. 29 e 34. O produto adquirido, porém, pode vir a conter algum tipo de comprometimento na qualidade e apresentar distanciamento científico das características físicas obrigatórias, caso todos os itens não estejam explicitados no Termo de Referência (Brasil, 2021).

Além das características físicas é importante discutir quanto às embalagens, quase sempre de materiais estéreis, que também podem impactar na funcionalidade correta do produto. Logo, obedecer à legislação sanitária quanto à aquisição de produtos com registro/notificação e de empresas com autorização de funcionamento é o mínimo, mas não é suficiente para que a aquisição seja inserida corretamente na política de segurança do paciente, sendo necessária uma aproximação, aqui discutida, com as normas técnicas e com os laboratórios oficiais, uma vez que os processos licitatórios possuem um papel fundamental na qualidade do produto adquirido (Feitoza-Silva, 2017).

A discussão sobre as QT traz ainda uma reflexão sobre os desvios associados às falhas técnicas nos produtos, por vezes descritos no momento da submissão e análise do projeto para registro na Anvisa, porém, nem sempre capazes de retroalimentar e impactar na avaliação de riscos. Isso poderia justificar a relevância do monitoramento, pouco executado dentro do SNVS, com a contribuição dos ensaios físicos em laboratórios oficiais que, atualmente e na grande maioria dos processos, não realizam ensaios relacionados aos dispositivos médicos.

A inserção mundial sobre qualidade do produto está contemplada no objetivo estratégico 3 do Plano Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, da OMS. Entende-se que a atuação no Brasil solicita um olhar com maior proximidade a esta

temática e, neste cenário, alguns pontos justificam essa tese. Assim, considera-se relevante: inserir produtos de âmbito sanitário na política de segurança do paciente considerando estratégico, o olhar do profissional da saúde diante do uso correto e da detecção do desvio; discutir a interferência da qualidade dos produtos utilizados na assistência prestada; considerar a urgência da proposição de novas estratégias para o monitoramento sanitário; e alavancar a contribuição dos serviços para o Vigipós incrementando a utilização de ferramentas de vigilância pós-comercialização, como o Notivisa, a favor da tecnovigilância.

O impacto do uso de produtos não-conformes com a legislação pode não estar adequadamente reconhecido. Assim, discutir o cenário atual de produtos no mercado brasileiro e traçar estratégias para o aprimoramento da percepção dos profissionais em relação aos riscos é fundamental para subsidiar ações que possam mitigá-los, contribuindo cada vez mais para a segurança do paciente (Organização Mundial da Saúde, 2021).

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

Avaliar o panorama dos equipos no mercado e destacar a importância dos produtos de âmbito sanitário no contexto da política nacional da segurança do paciente.

### **2.2 Objetivos específicos**

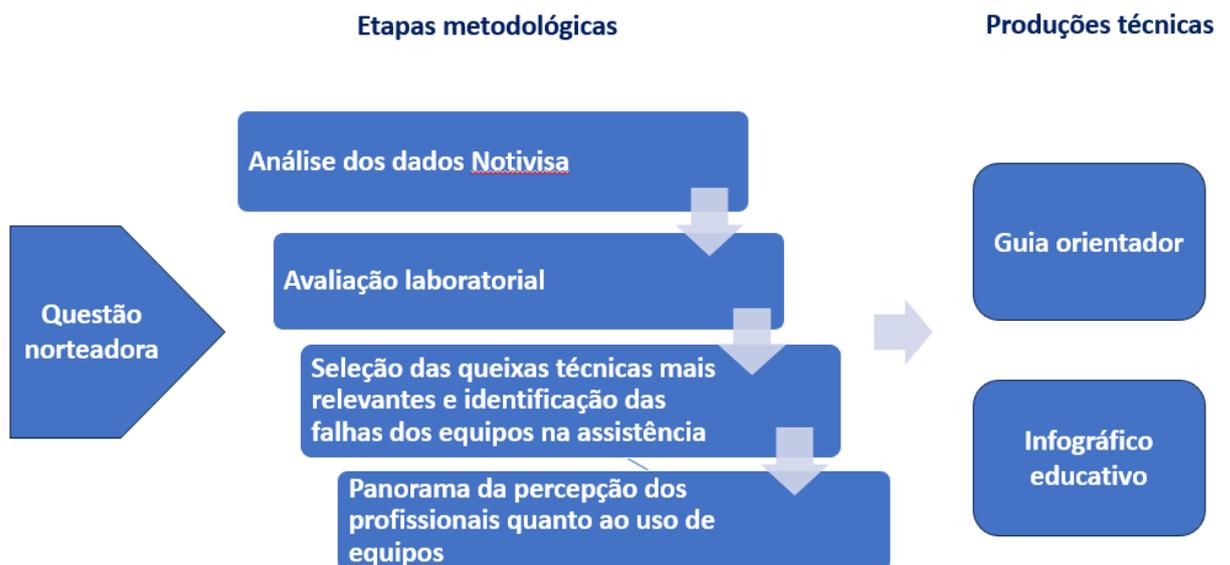
- Avaliar as notificações de QT no período de 2016 a 2017, do produto equipo;
- Realizar estudo de caso em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) da cidade do Rio de Janeiro propondo avaliar os equipos disponíveis nos serviços de saúde com inclusão da avaliação de aspecto, dizeres de rotulagem e fragilidade de embalagem;
- Avaliar os resultados obtidos no cumprimento dos objetivos específicos anteriores, considerando as falhas técnicas;
- Conhecer a percepção dos profissionais de saúde da rede hospitalar municipal, estadual e federal da região sudeste do Brasil, atuantes em NSP, Gerência de Risco, Comissão de Padronização de Materiais, Emergência ou Centro de Tratamento Intensivo quanto às QT e EA referentes aos equipos e suas notificações;
- Incluir o impacto do uso dos produtos de âmbito sanitário nas metas de segurança do paciente descritas em um Guia Orientador de Segurança do Paciente direcionado para profissionais de saúde e gestores;
- Elaborar um infográfico como material educativo, com base nos resultados obtidos na avaliação das notificações de QT do produto equipo, no período de 2016 a 2017, para utilização em capacitações de profissionais de saúde.

### 3 METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa exploratória que teve como objeto de estudo a qualidade sanitária do produto equipo, sendo dividida inicialmente em quatro etapas: revisão bibliográfica e busca legislativa, análise de dados do Notivisa, pesquisa experimental e avaliação da percepção dos profissionais de saúde frente à temática.

A partir do levantamento de dados oriundos desta fase inicial, um segundo momento consistiu na avaliação das principais falhas listadas que os equipos podem apresentar na pós-comercialização de forma a balizar o andamento do estudo. Assim, uma quinta etapa foi proposta, justificada pela identificação das QT mais relevantes relacionadas ao produto, os resultados da avaliação laboratorial de aspecto e rotulagem em algumas amostras comercializadas, bem como pela preocupação com a percepção dos profissionais frente às falhas dos produtos apresentadas durante a assistência à saúde. Desta forma, duas produções técnicas: um Guia Orientador e um infográfico consistiram na quinta e última etapa deste estudo, conforme figura 2 abaixo.

Figura 2 – Trajetória da evolução da pesquisa



Fonte: A autora, 2023.

### **3.1 Revisão bibliográfica e busca legislativa**

Nesta etapa foi realizada uma busca da bibliografia disponível nos idiomas português e inglês, para o alcance de abordagens capazes de agregar conhecimento sobre a qualidade do produto equipo e o impacto de qualidade de produtos de âmbito sanitário na segurança do paciente. Foram utilizadas as bases de dados do SciELO, *Web of Science*, *Scopus* e *PubMed*, com os descritores: equipo, segurança do paciente e tecnovigilância.

A pesquisa acessou diferentes contribuições científicas disponíveis sobre o tema. Teve como base a leitura, interpretação e a análise de documentos visando uma melhor compreensão sobre o panorama nacional e mundial referente à utilização do produto equipo, assim como a busca de atualizações, com enfoque nos possíveis impactos do produto a partir dos desvios de qualidade apresentados quando em uso nos serviços. Foram excluídas as publicações anteriores ao ano de 2013, visto este ter sido o ano marco da segurança do paciente no Brasil.

Os atos regulatórios relacionados ao produto equipo foram pesquisados no site oficial da Anvisa. Ao longo do período de construção deste trabalho a consulta ao site foi refeita, em intervalos regulares, visando a contínua atualização da legislação utilizada quanto à sua vigência. Isso se fez necessário devido à algumas alterações e revogações ao longo do período. Além das legislações sanitárias foram incluídas as normas técnicas vigentes visando a discussão acerca da qualidade do produto.

### **3.2 Análise de dados do Notivisa**

Foi realizada uma pesquisa descritiva, quali-quantitativa, com análise exploratória visando a compreensão acerca das notificações realizadas nas diferentes regiões do país, relacionadas aos equipos de infusão.

#### **3.2.1 Acesso**

As notificações, registradas no Notivisa foram cedidas por meio digital, pela Gerência de Tecnovigilância (GETEC), da GGMON, da Anvisa, responsável pelas ações de vigilância pós-mercado de dispositivos médicos.

Vale ressaltar que, por ocasião da solicitação dos dados à Anvisa, ficou assegurado por este grupo de pesquisa o anonimato e o sigilo dos notificadores, bem como dos detentores de registro dos produtos e por este motivo as informações foram codificadas com números e letras. Os notificadores foram mantidos em anonimato com citação apenas das unidades federativas as quais eram pertencentes.

### 3.2.2 Delimitação do período de estudo

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

### 3.2.3 Análise, parametrização e perfil

Os dados foram tratados 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 QT. Nos dados recebidos, em planilha eletrônica, constavam outras variáveis tais como data de fabricação, data de validade e fabricante do produto, bem como a região do notificador, porém, o estudo seguiu com o motivo das QT como a variável de destaque para uma análise pormenorizada e individualizada.

Uma categorização individual foi proposta por este estudo. A medida em que a categoria era construída, os dados analisados iam sendo direcionados de acordo com a pertinência. Uma vez que o Notivisa deixa livre, a forma de descrição do motivo da QT, dificultando a elaboração de dados e conclusões, estas categorias e subcategorias poderão ser reproduzidas e aplicadas por outros futuros estudos. Assim, a partir dos dados recebidos foi criada uma planilha eletrônica com inserção de uma coluna para designar os tipos de problemas relatados, caracterizando-os por:

- a) ocorrência 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.

A seguir, as QT foram classificadas em três principais grupos de problemas apontados: aspecto, integridade do produto e embalagem e rotulagem, que tiveram como base os critérios de conformidade estabelecidos pela RDC Anvisa nº 4/2011, da Anvisa, posteriormente substituída pela RDC Anvisa nº 539/2021. Desta forma, cada QT, analisada individualmente, foi associada a um desses grupos, ou em um quarto denominado “outros”, de menor expressão numérica.

### **3.3 Avaliação laboratorial do produto equipo**

Nesta etapa, uma pesquisa experimental foi realizada para a avaliação de equipos comercializados no país.

#### **3.3.1 Pesquisa experimental**

A pesquisa experimental foi realizada por análise laboratorial a fim de avaliar a qualidade dos produtos disponíveis no mercado. Foram avaliados os produtos adquiridos por uma secretaria municipal de saúde, no estado do Rio de Janeiro, certificados e com selo do Inmetro.

A totalidade das amostras para a composição desse estudo envolveu todas as análises realizadas pelo Setor de Artigos de Saúde (SAS), do Departamento de Química (DP) do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), no período de 2018 a 2021, registrados no sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais relativas à vigilância sanitária, o Harpya (ANEXO A).

A autorização e adesão para a coleta dos materiais foi iniciada a partir de uma reunião de representantes do INCQS com representantes da SMS (APÊNDICE A), da qual derivou a constituição de processo administrativo posteriormente aprovado pela instância superior Subsecretaria de Atenção Hospitalar, Urgência e Emergência (SUBHUE).

### 3.3.1.1 *Amostragem e identificação*

A coleta do material para a avaliação experimental foi realizada nos almoxarifados das unidades com disponibilidade de estoque, com o objetivo de avaliar um lote de cada tipo de produto existente. Existindo dois produtos iguais, de mesmo volume, por exemplo, mas de diferentes fabricantes, ambos deveriam ser coletados. Foram retiradas amostras em quantidades compatíveis com a tabela especificada pelo laboratório oficial, o INCQS, considerando um mesmo lote. As coletas foram realizadas com a anuência e presença do responsável pelo almoxarifado ou, quando não possível, de algum representante da direção.

As amostras foram cadastradas no sistema Harpya sob a modalidade de análise de orientação e realizada em cumprimento ao procedimento operacional padrão (POP) pertinente. As análises de orientação são aquelas realizadas para monitorar determinadas características ou condições de produtos sob regime de vigilância sanitária (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, 2017).

### 3.3.1.2 *Análise e atualização do formulário do procedimento operacional padrão para análise de equipos*

Antes de dar início à avaliação analítica foi necessária a atualização dos formulários para registro de análise (ANEXO B) constantes nos POP do INCQS, construídos segundo as normas vigentes por ocasião das análises: RDC Anvisa nº 4/2011, RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e RDC nº 16, de 28 de março de 2013, substituídas recentemente pelas RDC nº 539/2021, RDC nº 546/2021, RDC nº 751/2022 e RDC nº 665, de 30 de março de 2022, respectivamente, bem como normas da ABNT que também passaram por atualização ao longo desse período.

### 3.3.1.3 *Avaliação de aspecto e rotulagem*

Foi realizada uma análise laboratorial para as observações sobre o aspecto, presença de rebarbas, presença de sujidades e outras falhas, além da avaliação relacionada a embalagem primária, uma vez que se trata de produto estéril (ANEXO A).

As análises foram realizadas, no SAS/DP/INCQS, por três analistas diferentes, devidamente capacitados conforme portaria interna de Comissão de Aspecto do referido instituto.

O acesso aos resultados para compor o presente estudo só foi possível após solicitação junto ao INCQS, com preenchimento do formulário de solicitação de acesso aos dados do sistema Harpya (ANEXO C). Para o envio dos dados às pesquisadoras, as marcas foram codificadas por letras maiúsculas. Os dados obtidos na avaliação de aspecto e rotulagem foram agrupados e tratados em planilha *Excel*® de forma a facilitar uma posterior avaliação geral dos resultados.

### **3.4 Avaliação dos dados iniciais levantados**

A partir do conhecimento do perfil das QT referente aos equipos, no sistema Notivisa, as ocorrências foram listadas e categorizadas. Em paralelo, com a avaliação dos resultados das análises laboratoriais realizadas nos produtos comercializados, foi possível comparar os resultados para obter uma primeira compreensão sobre o panorama das principais falhas que os equipos apresentam. As etapas posteriores da pesquisa foram decorrentes desta avaliação inicial.

### **3.5 Aplicação de questionário junto a profissionais de saúde**

Para melhor delinear o panorama da qualidade dos equipos comercializados no Brasil foi proposto a aplicação de um questionário junto a profissionais de saúde, elaborado na plataforma *Google Forms*, cujas perguntas estão dispostas no APÊNDICE B.

As perguntas elaboradas foram voltadas para a identificação da ocorrência ou não de falhas na utilização do produto, frequência destas ocorrências, bem como para a compreensão sobre o cenário encontrado pelos profissionais em relação à qualidade dos equipos utilizados e ciência quanto à possibilidade de notificação de falhas no sistema Notivisa. O questionário foi direcionado para profissionais de saúde atuantes em estabelecimentos situados na região sudeste, a mais populosa do país e a que mais apresentou notificações no Notivisa.

A divulgação e solicitação para preenchimento do questionário foi encaminhada aos profissionais de saúde cadastrados na Sociedade Brasileira para a Qualidade do

Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP), que em abril de 2023 contava com 433 profissionais em cadastro de associados, somente na região sudeste.

### 3.5.1 Coleta de dados

Após aprovação do estudo pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz, o questionário ficou disponibilizado em ambiente virtual para ser acessado pelos voluntários que aceitaram participar da pesquisa. Para tal, os profissionais cadastrados na SOBRASP e pertencentes à diversas categorias, receberam uma carta-convite (APÊNDICE C) por e-mail e de forma individualizada, e o Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE D). Somente após o aceite do destinatário para participação foi dado o acesso a 12 perguntas, que somavam um tempo estimado de 10 (dez) minutos para finalização das respostas. Após o prazo de 3 (três) meses o acesso ao formulário foi encerrado e os dados coletados foram baixados no formato de planilha *Excel*® para um dispositivo eletrônico local, sendo apagado todo e qualquer registro da plataforma virtual.

### 3.5.2 Critérios de inclusão e exclusão

O universo amostral levou em conta o total de profissionais cadastrados na SOBRASP na região sudeste. Foram incluídos na pesquisa os profissionais de saúde lotados em instituições de assistência à saúde atuantes em NSP, Gerência de Risco, Comissão de Padronização de Materiais, Centro Cirúrgico, Emergência ou Centro de Tratamento Intensivo, da rede hospitalar municipal, estadual e federal da região sudeste do país. Foram excluídos os participantes que não responderam ao questionário em toda a sua totalidade.

### 3.5.3 Aspectos éticos

Para a aplicação do questionário, um projeto foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa, sendo cadastrado sob o nº CAEE 66510822.0.0000.5248, obtendo o parecer de aprovação nº 6.147.345 (ANEXO D) para contactar voluntários residentes na cidade do Rio de Janeiro. Posteriormente, com a finalidade de aumentar o universo

amostral, uma emenda foi submetida para a ampliação deste, com abrangência para voluntários de toda a região sudeste (ANEXO E).

### **3.6 Elaboração de um Guia Orientador**

Em reflexão posterior à etapa metodológica de análise das notificações do Notivisa surgiu a proposta de elaboração de um Guia Orientador para os profissionais da assistência à saúde que trouxesse uma abordagem sob a ótica da utilização segura também de produtos para a saúde, em adição às recomendações de segurança do paciente referentes às metas prioritárias estabelecidas pela OMS e definidas nos protocolos dos órgãos governamentais e reguladores no Brasil. A elaboração foi motivada pela contribuição para melhor direcionar os profissionais das instituições assistenciais públicas na estruturação dos NSP, na implantação dos protocolos básicos de segurança do paciente e na ampliação da visão frente as questões de tecnovigilância.

Assim, prioritariamente, serviram de base os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, estabelecidos pelas Portarias nº 2.095/2013 e nº 1.377/2013. O enfoque para as questões relacionadas aos riscos envolvendo os produtos para a saúde teve como base as publicações científicas levantadas ao longo do estudo e descritas na etapa metodológica 4.1.

### **3.7 Elaboração de um infográfico como material educativo**

Uma ferramenta auxiliar foi proposta como material educativo, a partir da publicação científica derivada da primeira etapa metodológica deste estudo – 3.2, visando reduzir a distância entre a ciência e a prática assistencial, visto a comparação dos desvios mais notificados com os dados experimentais, indicar a necessidade de mobilização do profissional da assistência.

#### **3.7.1 Eleição das principais não conformidades**

A estruturação e organização do conteúdo do infográfico foi iniciada pela seleção dos itens que passariam a compô-lo e balizadas por uma fundamentação regulatória atualizada.

As QT recebidas pelo Notivisa nos anos de 2016 e 2017, analisadas individualmente foram destacadas e classificadas em três principais grupos, a saber: aspecto, integridade do produto e embalagem, considerando os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos descritos na RDC nº 539/2021. Da mesma forma, os resultados da avaliação dos dados levantados na etapa metodológica 3.2 foram utilizados para selecionar as QT mais frequentes e passíveis de reprodução de riscos durante o uso dos equipos na assistência.

### 3.7.2 Definição da tecnologia empregada

Os infográficos são representações visuais de informações que, por meio de elementos gráficos, objetivam facilitar a compreensão de conceitos complexos. O software editor de imagem bidimensional denominado *Photoshop*, da Adobe foi o recurso escolhido para a confecção do infográfico que, por consistir em uma linguagem educacional escrita, necessitou contar com boa legibilidade, além de ser atrativo.

### 3.7.3 Inserção de *Quick Response Code*

O uso do aplicativo *Quick Response Code* (*QR Code*) de celular foi acrescentado à construção do infográfico por ser considerado um recurso pedagógico com uso de tecnologia da atualidade, sendo capaz de facilitar a compreensão e percepção dos profissionais, assegurando a utilização dos dados científicos.

### 3.7.4 Colaborações ao longo do percurso metodológico

No percurso metodológico deste estudo foram realizadas parcerias com a Anvisa, com a SMS, com o INCQS e com a SOBRASP, descritas no Quadro 1, que apresenta as estratégias metodológicas.

Quadro 1 – Estratégias metodológicas das produções técnico-científicas que compõem este estudo

<b>Produção Técnica/científica</b>	<b>Revisão Bibliográfica</b>	<b>Busca Legislativa</b>	<b>Análise de dados secundários</b>	<b>Avaliação Laboratorial/questionário</b>	<b>Colaboração para a produção</b>
1 – Artigo científico – Análise de dados do Notivisa	<b>sim</b>	<b>Sim</b>	<b>sim</b>	N/A	Anvisa / INCQS
2 – Análises laboratoriais em equipamentos comercializados, adquiridos pela rede municipal de saúde do Rio de Janeiro	N/A	<b>Sim</b>	N/A	<b>sim</b>	INCQS / SMS
3 – Levantamento sobre a percepção dos profissionais de saúde em relação ao uso de equipamentos	<b>sim</b>	<b>Sim</b>	<b>sim</b>	<b>sim</b>	SOBRASP
4 – Elaboração de materiais educativos: um infográfico e Guia Orientador para estabelecimentos de saúde sobre Segurança do Paciente envolvendo o uso de produtos	<b>sim</b>	<b>Sim</b>	<b>sim</b>	N/A	INCQS/ Instituto Aggeu Magalhães

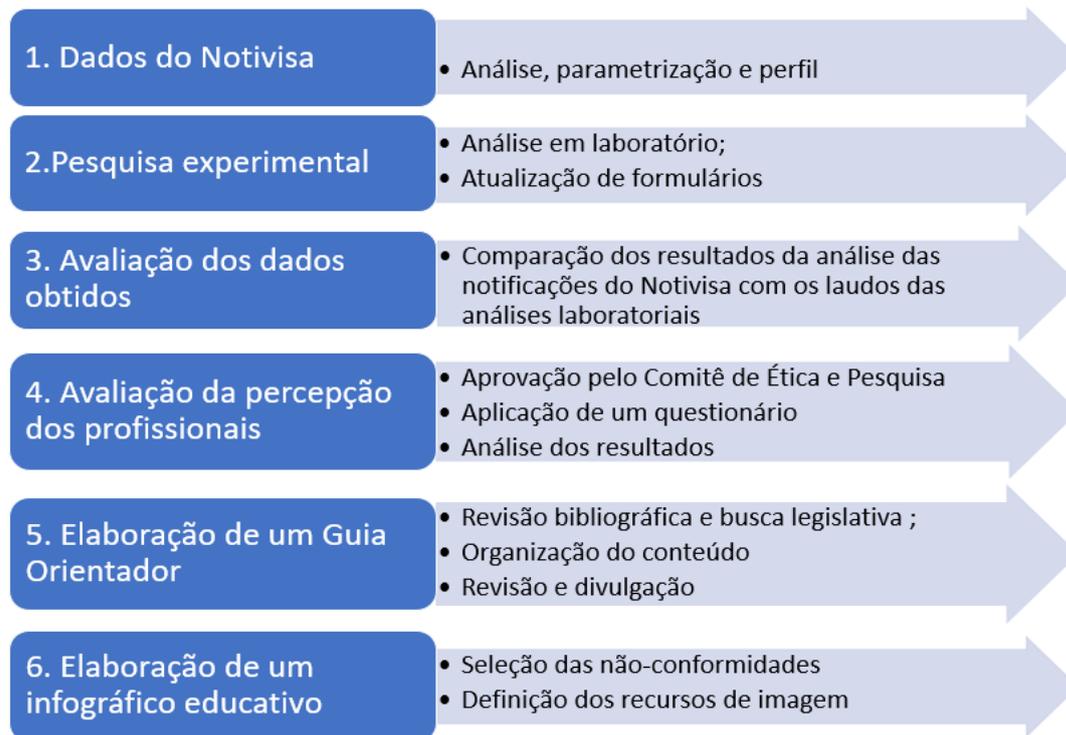
Fonte: A autora, 2023.

Legenda: Anvisa = Agência Nacional de Vigilância Sanitária; INCQS = Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde; SMS = Secretaria Municipal de Saúde; SOBRASP = Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente; N/A = não se aplica.

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Considerando os objetivos propostos, a sequência dos resultados obtidos consta na figura 3.

Figura 3 – Sequência dos resultados obtidos ao longo do estudo



Fonte: A autora, 2023.

### 4.1 Análise dos dados do Notivisa

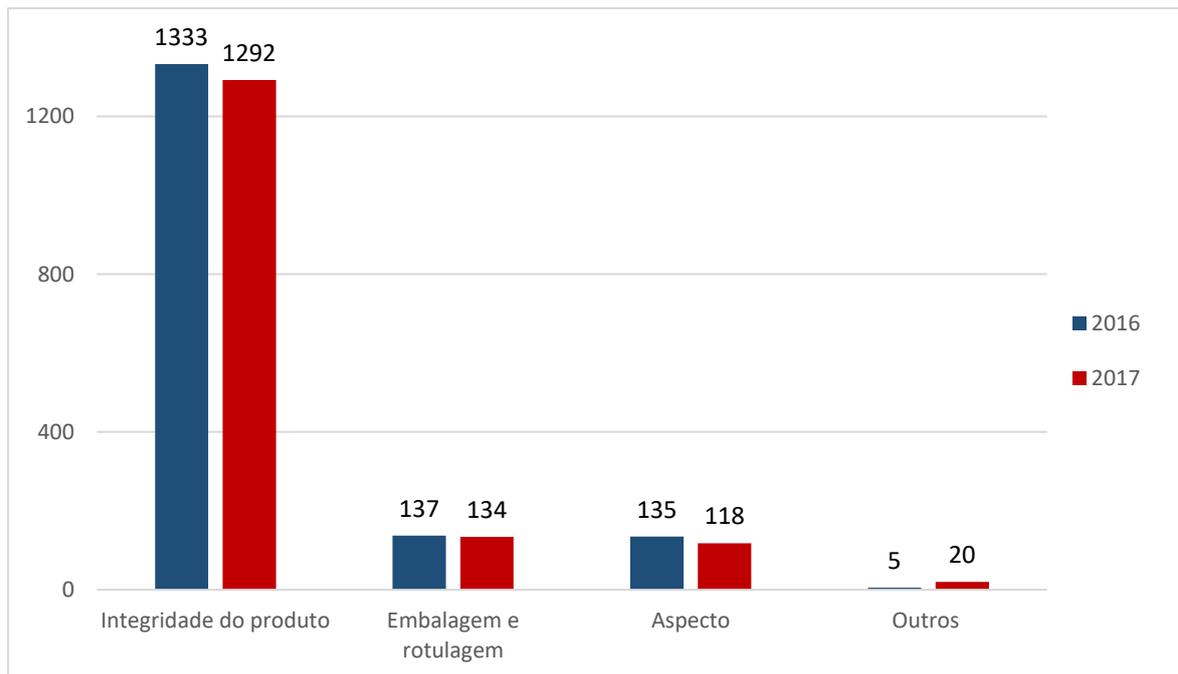
A etapa metodológica 4.2 levou à elaboração de um artigo científico, publicado na Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde (RECIIS), Rio de Janeiro, v. 16, n. 4, p. 946-957, out./dez. 2022 [[www.reciis.icict.fiocruz.br](http://www.reciis.icict.fiocruz.br)] e-ISSN 1981-6278, de título “O perfil das queixas técnicas relacionadas a equipos comercializados no Brasil e o impacto na segurança do paciente”. O artigo consta em sua integralidade, no Anexo F.

Nos anos de 2016 e 2017 foram registradas, no Notivisa, 3.174 QT referentes ao produto equipo de infusão em seus diferentes tipos, sendo 1.610 no ano de 2016 e 1.564 no ano de 2017. A avaliação individual destas notificações evidenciou, como

não conformidades mais prevalentes, aquelas relacionadas à integridade do produto, seguidas de aspecto, problemas na embalagem e na rotulagem, conforme figura 4.

A região sudeste, com 1.743 (54,90%) notificações foi a que mais notificou, com destaque para o estado de São Paulo com 1.366 (43,00%) notificações no período total do estudo. Este foi seguido por Santa Catarina com 263 (8,3%) notificações.

Figura 4 – Notificações por características principais das queixas técnicas recebidas no Notivisa no período de 2016 a 2017 (n=3.174)



Fonte: A autora, 2023.

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 equipamentos de infusão disponibilizados para uso. Das 549 (17,30%) notificações restantes 271 (8,54%) foram atribuídas a problemas no aspecto, 253 (7,97%) a falhas na rotulagem e embalagem e 25 (0,79%), referentes a outras ocorrências, a saber: reação transfusional, registro ou notificação cancelado e ausência da descrição de queixa na notificação.

A tabela 1 expressa os problemas surgidos em relação à integridade dos equipamentos de infusão notificados que se apresentaram 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%) e;
- h) presença de sujidades: 78 (2,46%).

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

Descrição das Queixas Técnicas	Número de notificações			
	2016	2017	Total	%
<b>Aspecto</b>				
Presença de corpo estranho	88	87	175	5,51
Presença de sujidades	47	31	78	2,46
<b>Integridade do produto</b>				
Defeito	472	464	936	29,49
Vazamento	411	392	803	25,30
Problemas no <i>clamp</i>	235	136	371	11,69
Oclusão do fluido	134	163	297	9,36
Descolamento	81	137	218	6,86
<b>Embalagem</b>				
Falta de componente	137	134	271	8,54
<b>Outros</b>	5	20	25	0,79
<b>Total</b>	<b>1.610</b>	<b>1.564</b>	<b>3.174</b>	<b>100,00</b>

Fonte: A autora, 2023.

O número total de notificações para equipos em 2017 (1.564) esteve próximo ao de 2016 (1.610), porém, mesmo sem conhecimento sobre o total de unidades comercializadas, acredita-se que estes números reflitam um cenário mais abrangente, visto que a cultura de notificar no país ainda não é satisfatória não representando os reais números de ocorrências de EA e/ou QT, conforme Carneiro e Milagre (2020) apontaram.

Não foi observada uma diminuição do número de QT após cinco anos de certificação metrológica compulsória o que levaria a consideração de um baixo impacto desta estratégia de controle. No entanto, não foi observado aumento

relevante o que aponta para um comportamento positivo, uma vez que para registro de novos produtos a certificação se faz necessária.

Observamos que a região sudeste foi a que mais notificou (54,90%), especialmente o estado de São Paulo com 43,00% das notificações totais, conferindo uma distribuição não homogênea das notificações no país, porém não levando em conta o número de estabelecimentos por região. De acordo com Fonseca e Santos (2019), embora a notificação seja considerada uma ação para a obtenção de informações de falhas que favoreça a tomada de medidas proativas, ainda se faz necessário ampliar o sistema de notificações nos serviços.

A vigilância pós-mercado é dependente de algumas ações, que inclui as notificações, bem como da capacidade do SNVS em fazer vigilância, onde o conceito de risco não apresenta homogeneidade ao longo do país (Melchior; Waissmann, 2019).

Neste sentido, a troca de informações sobre problemas e incidentes relacionados às tecnologias em saúde tem sido uma preocupação, não apenas pelos custos envolvidos, mas também por evidenciar o papel das autoridades regulatórias. Em decorrência da observação empírica dos riscos associados ao uso dos produtos para a saúde na assistência, surge a motivação para avançar com estudos referentes ao seu impacto na segurança do paciente. Iniciativas globais recentes buscam um melhor entendimento do porquê incidentes acontecem, vislumbrando nos dados de vigilância da segurança no uso de dispositivos médicos, um recurso de obtenção de informações relevantes (Brasil, 2021; Organização Mundial da Saúde, 2021).

Quanto à integridade do produto, os equipos apresentam quebras, furos, estruturas amassadas, dentre outras não-conformidades detectadas nas notificações avaliadas. Uma vez que a observância da integridade do produto consiste em item obrigatório nas normativas nacionais (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021a), lamentavelmente, uma realidade contrária é observada, o que reforça a importância da atuação dos serviços. Reconhecer os riscos que circulam no cenário assistencial brasileiro remete à necessidade de estratégias para ações mais eficazes a fim de mitigá-los.

Da mesma forma, problemas no dispositivo gotejador (*clamp*) contou com 11,69% das QT e podem estar associados, na prática, a um erro de cálculo de gotejamento, por exemplo. Os defeitos em geral, que consistiram em 29,9% da QT, como descolamento da estrutura do equipo, podem levar a necessidade de

substituição do material, retardando terapias e procedimentos, podendo também serem responsáveis por vazamentos. Esta QT, que apresentou 25,37% das notificações, bem como outras relatadas servem de base para discussão quanto ao impacto que podem causar, segundo Moraes e Aguiar (2020) que apontaram ser possível identificar falhas no processo de notificação no Sistema Notivisa como, por exemplo, a descrição do produto de forma ineficiente (Moraes; Aguiar, 2020).

Das 0,79% ocorrências agrupadas e categorizadas como “outras”, no estudo desta tese, cabe destacar uma notificação sobre reação transfusional relatada como QT e não como EA. No entanto, uma única ocorrência como esta, traz importante reflexão para a gravidade do problema durante a assistência. Em consonância, Grandi *et al.* (2018) alertaram que os serviços de hemoterapia e os profissionais devem estar atentos às manifestações sugestivas de reações alérgicas, por exemplo, visto que neste cenário, são capazes de desencadear ocorrências com gravidade.

A seguir, exemplo de 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”.*

*“Equipo macrogotas com pinça rolete subindo sozinha e aumentando a vazão dos medicamentos”. “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”.*

*“Fui chamada devido à vazamento de dieta enteral pela sonda e ao realizar flush equipo rompe dentro da bomba infusora”. “O Equipo tem apresentado vazamento na junção deixando paciente molhado no transoperatório”.*

*“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”.*

A leitura e a avaliação individual de cada QT, com a posterior classificação por grupos de falhas possibilitou eleger os principais problemas descritos, como nas frases destacadas, sinalizando a criticidade da situação de vazamentos, por exemplo, que confere risco à segurança do paciente. Situações similares foram descritas por Trindade *et al.*, (2010) pela observação de que um a cada cinco equipos apresentava vazamentos e havia relatos de perda de parte significativa da terapia durante o uso de equipos, devido a esse tipo de QT.

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.

Por vezes as categorias “integridade do produto” e “aspecto” podem ser confundidas, no entanto, foi atribuído ser problema de integridade do produto àquelas QT cujo risco permeava a sua funcionalidade.

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”.*

*“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”.*

*“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)”.*

De forma análoga às demais classificações adotadas, para definir problemas no aspecto, após leitura e a avaliação individual de cada QT, as QT foram distribuídas entre “com presença de corpo-estranho” e “com presença de sujidades”.

Pelos exemplos das frases destacadas, observa-se a relevância do Notivisa para o monitoramento e a retroalimentação de dados para inspeções, uma vez que sujidades em materiais estéreis, como equipos, por exemplo, podem estar associadas à problemas nas áreas produtivas. Assim como Trindade *et al.* (2010), em avaliação à equipos comercializados no Brasil, consideraram falhas no processo fabril.

## **4.2 Pesquisa experimental**

Inicialmente foi avaliada a forma de aquisição dos equipos disponibilizados para uso nas instituições, se por ata única ou por especificações e compras separadas/específicas em alguns serviços de saúde. O objetivo foi destacar as aquisições que contemplassem todas as entradas de equipos na rede municipal, direcionadas para as unidades de saúde e submetidas à estratégia licitatória.

Das 25 análises de equipos realizadas pelo SAS/DQ/INCQS e registradas no sistema Harpya, foi verificado um total de quatro resultados de avaliação final como insatisfatório.

Nas análises de aspecto, duas amostras avaliadas (8,0%) apresentaram resultado insatisfatório por conterem dobras nos produtos. Nas análises de rotulagem, outras duas amostras avaliadas (8,0%) apresentaram resultado insatisfatório por não apresentarem as informações mínimas nas embalagens primárias e secundárias, conforme quadro 2.

Quadro 2 – Resultado das análises de aspecto e rotulagem em equipos

	<b>Equipo analisado</b>	<b>Não conformidade detectada</b>	<b>Item correspondente da norma</b>
<b>Avaliação do aspecto</b>	Equipo de infusão para uso com bomba de infusão	Foram verificadas dobras em três unidades do produto	Item 10.2 - ABNT NBR ISO 8536-4:2011 - "Os equipos de infusão e/ou dispositivo para entrada de ar devem ser embalados e esterilizados de modo que não haja nenhuma parte achatada ou dobra quando estiverem prontos para o uso".
	Equipo para transfusão de sangue	Foram verificadas dobras em uma unidade do produto	Item 9.2 - ABNT NBR ISO 1135-4:2011 - "Os equipos de transfusão devem ser embalados e esterilizados de modo que não haja nenhuma parte achatada ou dobra quando estiverem prontos para o uso".
<b>Avaliação da rotulagem</b>	Equipo de infusão por bomba	A impressão dos dizeres de rotulagem se apresentou pouco legível e comprometia as informações relacionadas a identificação do produto, norma técnica e responsabilidade técnica. Foi sugerido rever o projeto de impressão das informações e a utilização de fundo branco. Foi verificada a ausência das informações de que 20 ou 60 gotas de água destilada liberadas pelo gotejador são equivalentes a um volume de $1 \pm 0,1$ mL ou massa de $1 \pm 0,1$ g e a altura equivalente a altura "P" destacada no texto.	Item 10 - ABNT NBR ISO 8536.8:2012 - Lista as informações mínimas que devem constar na identificação da embalagem primária e as informações mínimas que devem constar na embalagem secundária.
	Equipo de infusão gravitacional	Verificou-se ausência da informação: "20 gotas de água destilada ou 60 gotas de água destilada liberadas pelo tubo gotejador são equivalentes a um volume de $1 \pm 0,1$ mL ou uma massa de $1 \pm 0,1$ g".	Item 9.1 da ABNT NBR ISO 8536.4:2011 - Lista as informações mínimas que devem constar na identificação da embalagem primária e as informações mínimas que devem constar na embalagem secundária.

Fonte: Sistema Harpya.

O objetivo de uma avaliação analítica por um laboratório oficial, como ação de vigilância sanitária, visa verificar o cumprimento da legislação e fornecer subsídios para elucidar dúvidas quanto à qualidade mínima dos produtos sujeitos à vigilância sanitária (Silva, 2000). O papel do laboratório é fundamental e Lombardo e Eserlan (2017) reiteraram a sua contribuição para esclarecer problemas relacionados à qualidade dos produtos disponíveis no mercado. Rabêlo (2007), no entanto, já apontava a necessidade de investimento para os laboratórios oficiais alcançarem uma dinâmica de monitoramento e avaliação ainda mais substancial e abrangente.

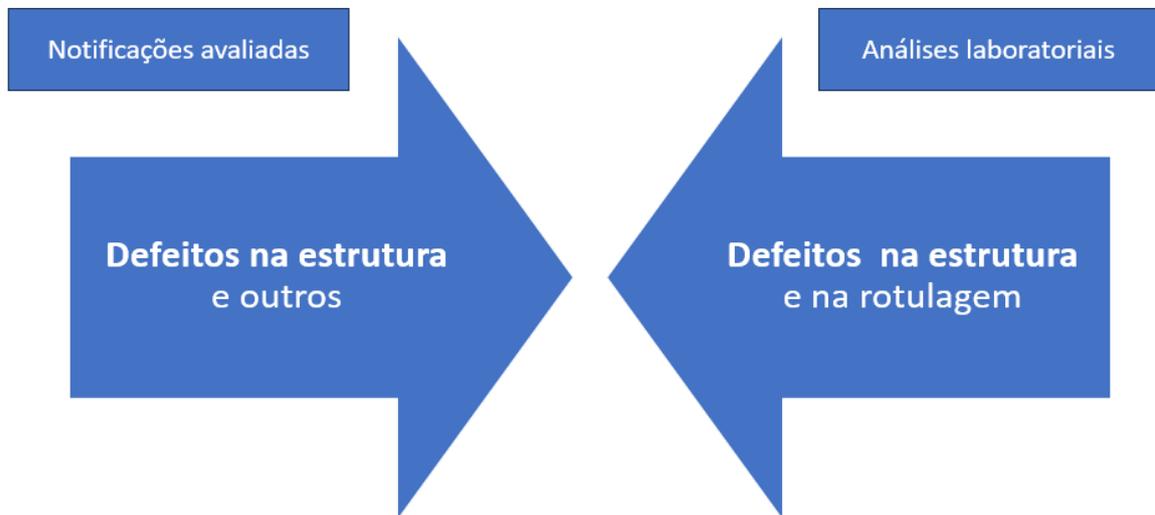
Neste sentido, cabe ainda ressaltar que o desenvolvimento deste estudo em parceria com a SMS reitera a importância da contínua integração entre os entes do SNVS.

As análises realizadas no INCQS para verificação de aspecto, embalagem e rotulagem dos equipos, apresentaram congruência com algumas QT recebidas. A presença de dobras na estrutura das amostras resultou em laudos com resultados insatisfatórios em duas (8,00%) das 25 amostras analisadas. Um levantamento de notificações realizado por Reis *et al.* (2016) também identificou o equipo como o produto mais notificado, apresentando alterações em sua estrutura. Tais falhas não deveriam estar presentes no produto comercializado se estes estivessem em observância com a legislação vigente, o que ressalta a importância das ações de vigilância sanitária em todo o ciclo de vida do produto, tendo o laboratório oficial um papel importante no processo de identificação destes desvios.

### **4.3 Avaliação das análises realizadas**

Em uma avaliação comparativa das análises das notificações do Notivisa e das análises realizadas no laboratório foi possível observar a congruência de resultados, uma vez que houve notificações por defeitos na estrutura de equipos o que foi encontrado na amostragem laboratorial (figura 5). Isso corrobora para a preocupação com os equipos comercializados, visto que dano na estrutura do equipo ou na sua embalagem pode causar danos graves aos pacientes, por serem utilizados em procedimentos invasivos, de acordo com Belicanta *et al.* (2018).

Figura 5 – Avaliação da congruência dos resultados das análises realizadas neste estudo



Fonte: A autora, 2023.

#### 4.4 Percepção dos profissionais de saúde quanto ao uso de equipamentos

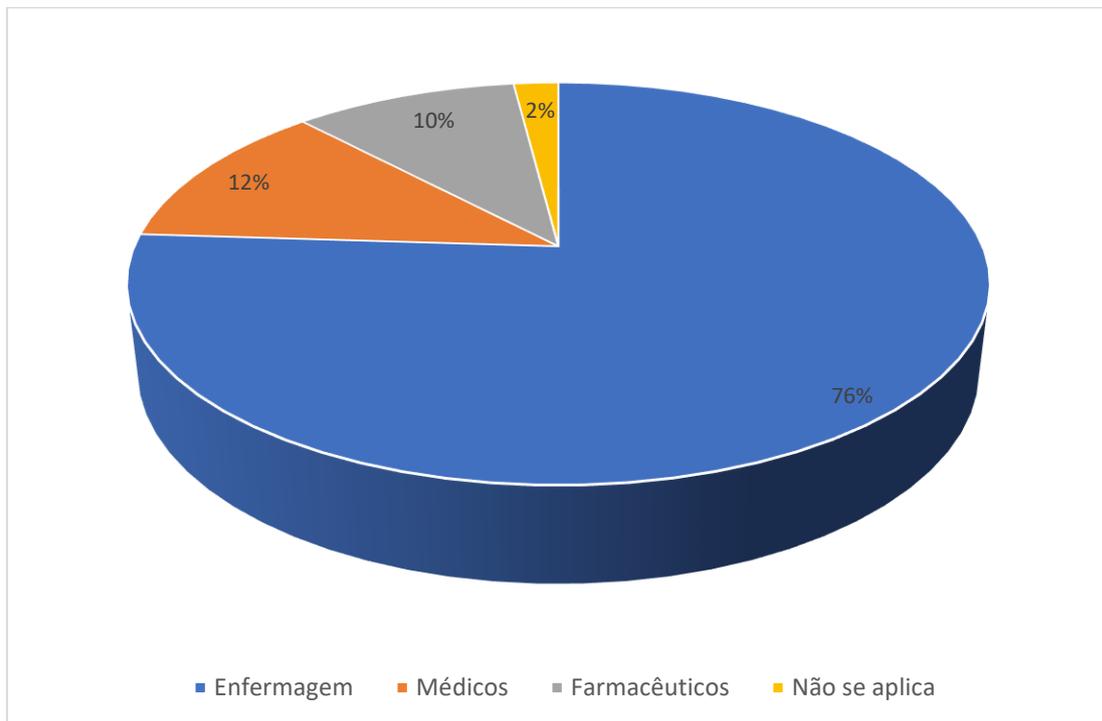
A avaliação da percepção dos profissionais de saúde quanto ao uso de equipamentos foi norteada pela aplicação de um questionário, parte integrante de um projeto previamente aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa. A SOBRASP foi convidada a participar a fim de que os seus associados cadastrados compusessem o universo amostral da pesquisa, sendo solicitado e autorizado o acesso aos e-mails destes.

Houve o retorno de 87 associados que se consideraram elegíveis para participar. Vale ressaltar que a SOBRASP conta com associados que atuam tanto no campo da prática quanto em gestão. Aos voluntários foi encaminhada uma carta-convite, o Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE) e a partir da autorização, formalizada neste, foi dado o acesso ao questionário.

Dos 87 associados, após 3 meses de questionário disponível, 55 participantes responderam às perguntas, dos quais cinco foram excluídos por não apresentarem respostas

para todas as perguntas, totalizando 50 participantes com respostas válidas. Destes, 33 (66,00%) informaram trabalhar na assistência direta ao paciente e 17 (34,00%) foram profissionais atuantes em gestão ou ensino e pesquisa, o que retrata o perfil dos associados da SOBRASP.

Figura 6 – Percentual de participantes por categoria profissional



Fonte: A autora, 2023.

Os profissionais de enfermagem apresentaram uma expressiva participação, conforme demonstra a figura 6, que compreendeu 40 enfermeiros e três técnicos. Isso revela consonância com outros estudos que observaram que o enfermeiro é responsável por grande parte das notificações e, por consequência, acabam por notificar mais do que outras categorias, mas, no entanto, outros profissionais atuantes nos serviços de saúde precisam ser sensibilizados na temática. Os pesquisadores concluíram que existem barreiras que levam à subnotificação de incidentes revelando um panorama ainda limitado no país (Alves; Carvalho; Albuquerque, 2019; Claro *et al.*, 2011). Uma resposta (2,00%) apresentou a designação de “gestora”, não sendo possível identificar a qual categoria profissional pertencia.

Quanto aos setores de atuação, 13 participantes (26,00%) informaram atuar em terapia intensiva; 13 (26,00%), em gestão da qualidade, NSP e/ou gestão de risco; 8 (16,00%) em centro cirúrgico, sendo um em centro perinatal e maternidade; seis (12,00%) em enfermarias, dois (4,00%) em gestão; dois (4,00%) em Farmácia. Seis locais de atuação contaram com um único participante: Clínica da Dor, Setor de Hematologia e Hemoterapia, Emergência, Ensino e Pesquisa, Radioterapia e Unidade Básica de Saúde.

Os setores de atuação estiveram de acordo com o critério de legibilidade presente na carta-convite. Do percentual de profissionais atuantes em gestão de qualidade, gestão de risco e NSP, que agrupados corresponderam a 26% considera-se um perfil já esperado para a temática abordada. No entanto, 26% de profissionais da terapia intensiva aceitarem responder ao questionário pode ser justificado pelo que apontou Claro *et al.* (2011) que atribuíram o interesse desses profissionais ao ambiente de trabalho. Segundo esses autores, a terapia intensiva, pela dinâmica de trabalho e pela presença de pacientes instáveis e graves, demanda estruturas e processos de trabalho que sejam capazes de interceptar os erros antes que eles ocorram. Isso pode ainda justificar o interesse de tais profissionais em participar de uma sociedade voltada para a temática da segurança do paciente.

Dos entrevistados, 42 (84,00%) informaram trabalhar na assistência a pacientes há mais que 10 anos, seis (12,00%) entre 5 e 10 anos e dois (4,00%) há menos que 5 anos, o que leva a inferir que uma grande maioria já esteja ambientado à temática e amadurecidos para a avaliação do problema. Uma pesquisa de Fernandes e Queirós (2011), com abordagem a enfermeiros observou que profissionais mais novos são menos positivos na sua apreciação e mais céticos em relação ao uso de estratégias para transformar os erros em oportunidades de aprendizagem.

Quanto à utilização do dispositivo médico equipo parenteral e/ou parenteral 34 (68,00%) responderam que utilizam em seu trabalho, 39 (78,00%) esteve diante de situações em que o equipo apresentou problema e 39 (78,00%) informaram ter sido necessária a substituição do produto. Esse percentual aponta para um impacto gerado durante a assistência devido à baixa qualidade do produto. Em contrapartida, de acordo com o estudo de Belicanta *et al.* (2018) instituições tem promovido estratégias para aquisição de produtos de maior qualidade na assistência, pela promoção da cultura de segurança, buscando capacitar profissionais para a identificação dos riscos.

Dez por cento dos entrevistados não encaminham os problemas encontrados com o produto em uso para uma gerência habilitada. Trata-se de um grupo associado a estudos relacionados à segurança do paciente, desta forma, cabe inferir que essa realidade deve estar ampliada para o universo externo. Luz, Sousa e Oliveira (2020) em seu estudo detectaram a importância de conscientizar equipes para a compreensão de que notificar QT é tão importante quanto notificar EA. Isso indica que ainda há um bom caminho a percorrer.

Os dados aqui discutidos se encontram representados na tabela 2.

Tabela 2 – Total de respostas às perguntas binárias

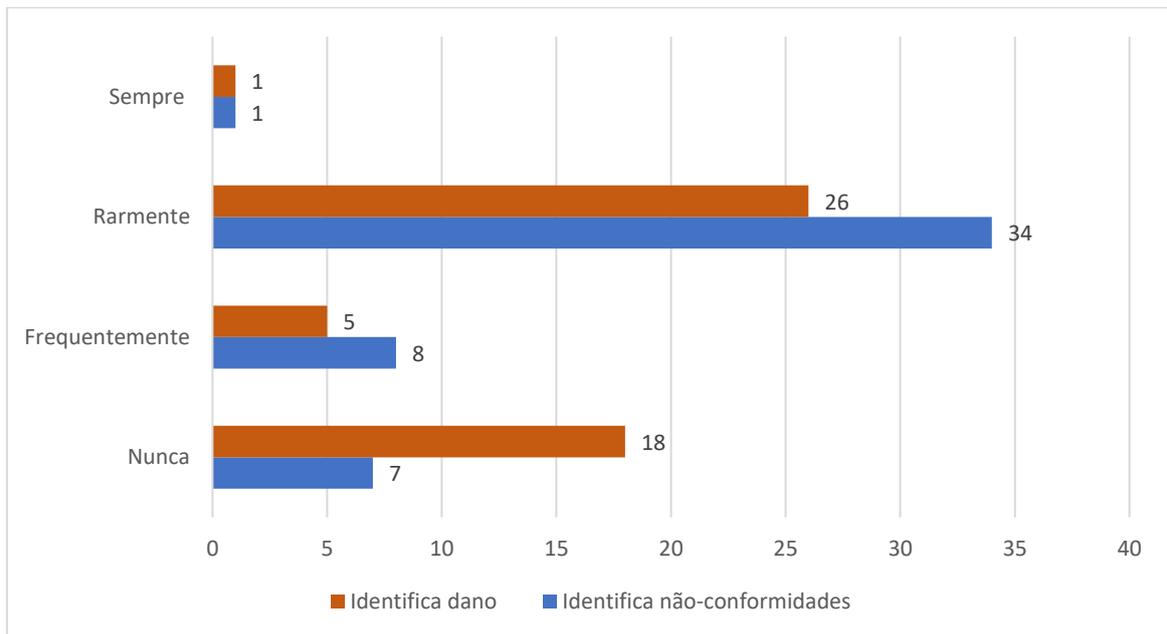
Pergunta	Sim	Não
a) Em algum momento da rotina de trabalho você utiliza o dispositivo médico equipo parenteral e/ou parenteral?	34	17
b) Na execução de suas tarefas já esteve diante de algum caso em que o funcionamento do equipo não foi satisfatório?	39	11
c) Se houve alguma inconformidade ao utilizar um equipo foi necessário a sua substituição?	39	11
d) Na sua instituição você notifica ou encaminha para uma gerência habilitada as não conformidades relacionadas à equipes?	45	5

Fonte: A autora, 2023.

Um maior percentual de participantes informou que raramente identifica não-conformidades relacionadas a equipos 34 (68,00%), enquanto oito (16,00%) identifica frequentemente, sete (14,00%) nunca e apenas um (2,00%) informou que identifica sempre. Ou seja, 43 (86,00%) identificam não-conformidades relacionadas a equipos.

Em relação a danos ao paciente oriundos do uso de equipos 22 (44%) informaram que raramente identificam, 18 (36,00%) nunca identificam, cinco (10,00%) identificam frequentemente e apenas um (2,00%) identifica sempre. Ou seja, 32 (64,00%) identificam dano ao paciente a partir de não conformidades relacionadas a equipos. Tais dados constam na figura 7.

Figura 7 – Total de respostas às perguntas referentes à frequência de identificação de não-conformidades e de danos ao paciente

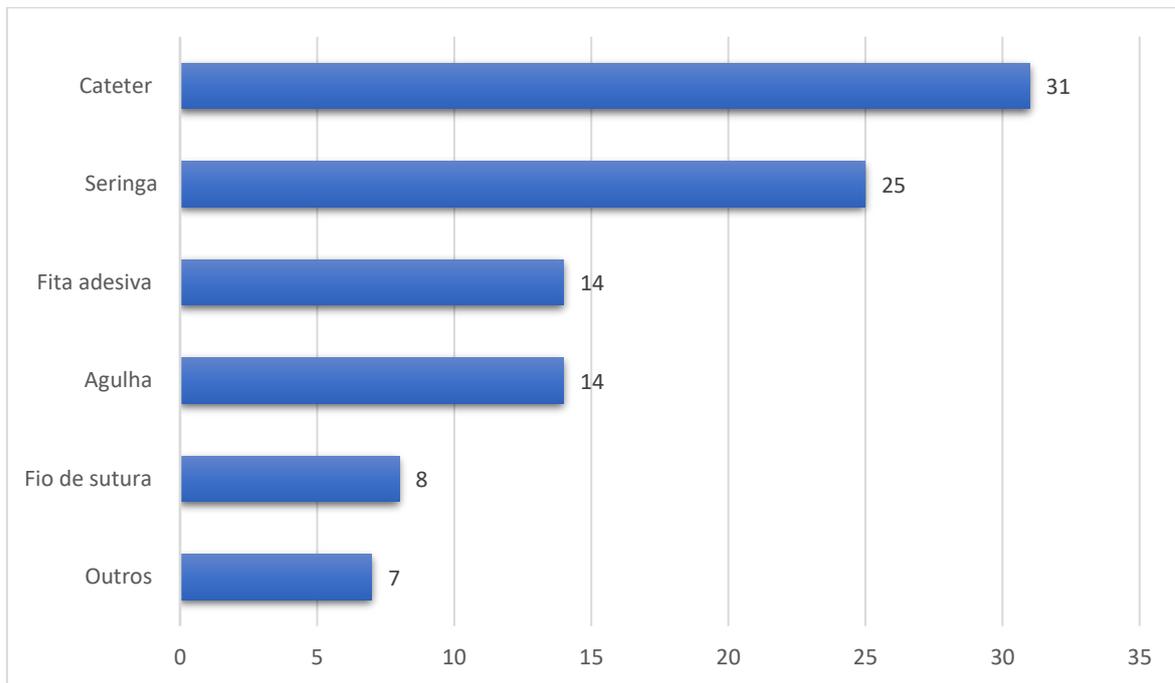


Fonte: A autora, 2023.

Em relação à frequência de identificação de não-conformidades relacionadas aos equipos, destaca-se que 43 (86,00%) participantes já vivenciaram situações em que o equipo apresentou não-conformidade e 32 (64,00%) já identificaram dano ao paciente relacionado ao uso de equipo. No estudo de Luz, Sousa e Oliveira (2020) em fichas com notificações encaminhadas à Gerência de Risco foi detectado que 29,73% destas correspondiam a equipos, conferindo a este o maior número de notificações dentre os produtos para a saúde notificados.

Quando questionados a respeito de serem observados problemas relacionados a outros produtos, além de equipos, os participantes listaram mais do que um produto, obtendo-se um total de 150 indicações de produtos. Devido à exclusão dos cinco participantes que não responderam todas as perguntas, foram contabilizadas 142 indicações, conforme figura 8. Alguns produtos tiveram uma única indicação e por esse motivo foram inseridos na categoria “outros”, a saber: bolsa de colostomia, cateter venoso central de inserção periférica (PICC), bolsa com coletor de urina, bomba infusora, dreno de sucção, cânulas e ataduras.

Figura 8 – Outros produtos indicados pelos participantes por apresentarem problemas durante o uso



Fonte: Elaborada pela autora a partir da pesquisa realizada em *Google Forms*, 2023.

Não apenas os equipos apresentaram problemas durante o uso. Quanto à observação de problemas relacionados a outros produtos foram evidenciados: cateteres, luvas cirúrgicas, seringas, agulhas, fita adesiva, dentre outros. Essa realidade, já descrita por Reis *et al.* (2016) confirma que os produtos ainda estão sendo comercializados com qualidade insatisfatória. Não é mesmo possível prever todas as falhas no pós-comercialização e por esse motivo as ações precisam ser contínuas e integradas (Melchior; Waissmann, 2019).

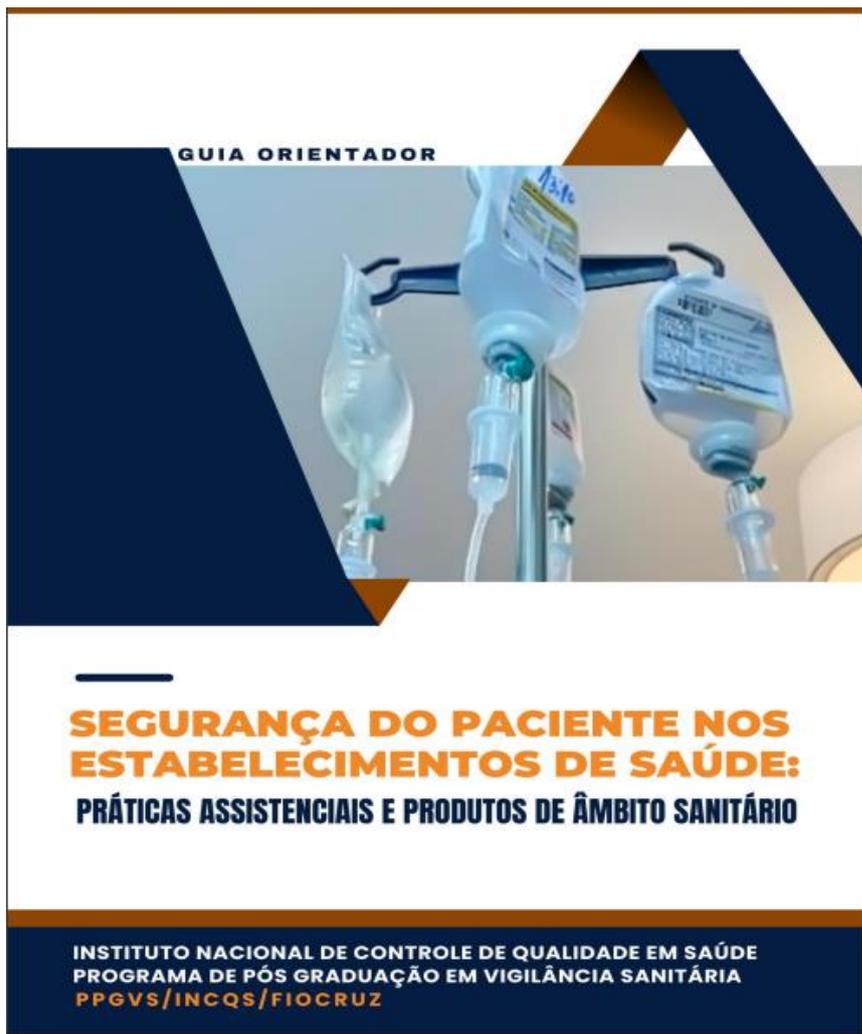
Quando questionados sobre considerar-se proativo para intervir na redução de danos provenientes de problemas relacionados a equipos, em uma escala de 1 a 5, a pontuação máxima da escala correspondeu a 26 (52,00%) respostas e a mínima correspondeu a três (6,00%) respostas. A proatividade é fundamental para todos os profissionais de saúde. Ferreira, Dall’Agnol e Porto (2016), destacaram a necessidade desta característica para o enfermeiro, tendo em vista a identificação e desenvolvimento de estratégias preventivas para soluções que contribuam para a qualidade e segurança no cuidado.

#### 4.5 Elaboração do Guia Orientador

O material elaborado possui como título: “Segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde: práticas assistenciais e produtos de âmbito sanitário” (figura 9).

Foi elaborado tendo como base o processo de implantação da segurança do paciente em instituições públicas de saúde. Ao reunir, em um único documento, as principais informações básicas das normativas vigentes para a segurança do paciente, visou nortear o trabalho de profissionais, lideranças e gestores da assistência hospitalar. Possui 73 páginas e tem como descritores: 1. Segurança do Paciente. 2. Instalações de Saúde. 3. Guia de Prática Clínica. 4. Vigilância Sanitária. 5. Saúde Pública.

Figura 9 – Capa do Guia Orientador elaborado neste estudo



Fonte: A autora, 2023.

O material produzido encontra-se publicado e disponível para impressão, em sua integralidade, na página do INCQS, bem como está inserido ao final da tese (ANEXO G).

A elaboração de um guia orientador como material educativo foi motivada pelo processo de implantação da segurança do paciente em instituições públicas de saúde e visa nortear profissionais e lideranças da assistência hospitalar. Reúne as principais informações básicas e necessárias para uma atuação pautada nas normativas vigentes, visando a segurança do paciente. No estudo de Claro *et al.* (2011) essa necessidade já era conhecida, visto que foi observada a necessidade de programas educativos sobre a segurança do paciente voltados aos profissionais intensivistas e instituições hospitalares em geral.

Esta produção rompe com o tradicional, ao trazer não apenas as considerações para as metas de segurança do paciente, envolvendo o uso de medicamentos e saneantes, mas também acerca dos produtos para a saúde. Isso porque, apesar de fortemente descritos, inseridos e conectados, os produtos apareciam como coadjuvantes, nas publicações de orientações práticas, inclusive na comunidade científica internacional, que é direcionador principal deste assunto. No entanto, o Plano Global de Segurança do Paciente da OMS 2021-2023, publicação relativamente recente traz uma abrangência pertinente para tais produtos (Organização Mundial da Saúde, 2021).

Vale ressaltar que no detalhamento das informações inseridas no Notivisa foi possível verificar que nem sempre há clareza em relação ao motivo da QT e sua correlação com as implicações na utilização do uso produto, sendo a percepção do profissional de saúde um fator fundamental na ampliação desse olhar em direção ao cuidado seguro. Neste sentido, a reflexão de Machado (2019) sobre a conscientização da cadeia de transmissão e redução de riscos processo de assistência à saúde traz a inclusão, não apenas de insumos e tecnologia, mas também de investimentos em capacitação de recursos humanos.

Nessa linha de pensamento, o presente estudo favoreceu possibilidade da elaboração de um instrumento aplicável a treinamentos e/ou orientações para os profissionais de saúde e por esse motivo foi adotada a proposta de classificar as QT em categorias simplificadas e subclassificações.

A percepção adequada quanto aos riscos que o uso de produtos para a saúde não conformes pode acarretar, pode ser ampliada por estratégias de aprimoramento das práticas de ensino e aprendizagem já existentes. Neste contexto, faz-se relevante a busca pelo desenvolvimento de técnicas e comportamentos dos profissionais de saúde capazes de melhor orientar quanto à possibilidade de falhas e seu impacto. É fundamental que os profissionais de saúde reflitam sobre a segurança do paciente e incorporem seus conceitos e princípios à prática cotidiana a fim de obterem sucesso da prestação de serviços em cuidados em saúde. Tal comprometimento é determinante no processo de mudança visando a melhoria no processo de trabalho, é capaz de contribuir para a segurança do próprio profissional e reforçar a segurança do paciente como prioridade, bem contribui para a valorização do cuidado centrado no paciente (Brasil, 2014; Fonseca; Santos, 2019; Hemesath *et al.*, 2015).

#### **4.6 Elaboração de um infográfico educativo**

O infográfico produzido como material educacional para capacitações de profissionais da saúde e como ferramenta de estímulo às notificações no Notivisa teve como base fontes científicas e consta na figura 10 e APÊNDICE E. As cores utilizadas em sua elaboração estão dispostas na figura 11 e o QR Code gerado para facilitar o acesso à publicação científica que deu base consta na figura 12.

Figura 10 – Infográfico elaborado a partir deste estudo



Referência: Ramirez, S. S., Leandro, K. C., & Feitoza-Silva, M. (2022)

Fonte: A autora, 2023.

Figura 11 – Cartela de cores utilizada na elaboração do infográfico



Fonte: A autora, 2023.

Figura 12 – QR Code gerado para inserção no infográfico



Fonte: A autora, 2023.

As informações no sistema Notivisa se apresentaram de uma forma semiestruturada e categorizá-las individualmente visou facilitar a compreensão científica dos dados. Com a categorização proposta foi possível, ao ler a descrição de cada notificação, classificá-la e até mesmo considerar mais de um motivo para determinada notificação.

Além disso, houve a possibilidade de elaborar um instrumento para orientações e/ou treinamentos, aplicável aos profissionais de saúde, uma vez que a adequada percepção das irregularidades notificáveis pode ser considerada um fator relevante para minimizar EA durante a assistência.

Claro *et al.* (2010) já apontava a necessidade de programas educativos sobre segurança do paciente, voltados para instituições hospitalares em geral e, especialmente para profissionais intensivistas. Nortear profissionais para questões relacionadas à qualidade dos equipos na prática assistencial e estimular as notificações, além de promover a tecnovigilância, contribui para a segurança do paciente e minimiza as falhas que podem interferir nos procedimentos diagnósticos e/ou de tratamento como administração de medicamentos quimioterápicos, antibióticos e transfusões (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021a; Fonseca; Santos, 2019).

Neste sentido, conforme Lima *et al.* (2022), as tecnologias digitais são ferramentas muito importantes no processo de ensino, melhorando a assimilação dos conteúdos e a reflexão sobre os principais pontos inerentes a estes. Destaca ainda, a contribuição significativa dos infográficos que favorecem à interação e à participação ativa do receptor levando ao melhor entendimento e compreensão sobre o assunto. Dornelles (2017) apontou ser o infográfico, além de mais interativo, dinâmico, de acesso rápido e barato.

As produções técnico-científicas aqui elaboradas objetivaram a correta divulgação dos dados levantados, contribuindo assim, para as estratégias de fortalecimento do processo de formação dos diferentes profissionais de saúde no tocante à vigilância pós-comercialização como recomendado por Melchior e Waissmann (2019). É importante que conceitos precisos e claros sobre todos os tipos de eventos sejam divulgados, uma vez que falhas do sistema consistem em um maior número de causas de EA em relação às falhas humanas. Assim, capacitar e incentivar os profissionais e usuários para a correta compreensão sobre a qualidade do produto utilizado é primordial, bem como a contribuição de todos para a tecnovigilância, segundo Paiva, Paiva e Berti (2010) e Melchior e Waissmann (2019).

A SOBRASP, como apoiadora deste estudo, tem como missão influenciar e integrar pessoas e organizações em prol da qualidade do cuidado e segurança do paciente, promovendo uma abordagem sistêmica de natureza multiprofissional. Essa colaboração visa “contaminar” positivamente os profissionais com essa preocupação em relação à qualidade dos produtos, através da educação em saúde, com treinamentos e sensibilização, propostos pelas produções técnicas aqui elencadas.

## 5 CONCLUSÃO

A análise dos dados das notificações do Notivisa resultou em um artigo científico com apontamento de 3.174 QT notificadas, no período de 2016 a 2017. Apesar da certificação metrológica compulsória, a qual os equipos estão submetidos, foi possível constatar que o produto comercializado no país ainda apresenta desvios, o que reitera a importância do fortalecimento da tecnovigilância e demais estratégias de controle e monitoramento.

A parceria realizada com a SMS propiciou realizar as análises experimentais no INCQS, que apontou resultados insatisfatórios. Isso destaca o importante papel do laboratório oficial que precisa ter seu espaço fortalecido no contexto do SNVS, a fim de que possa responder às demandas necessárias, visto a qualidade dos equipos não atende integralmente à legislação vigente, apresentando comprometimento na sua funcionalidade e trazendo risco para o paciente com consequências, por vezes, desastrosas.

A partir da convergência das observações das análises dos dados do Notivisa e das análises laboratoriais foi possível perceber a importância de um olhar mais detalhado para a qualidade dos equipos que, na prática, pode contribuir para minimizar os riscos de ocorrência de EA, reforçando a importância do desenvolvimento de estratégias que aumentem a vigilância quando da sua utilização.

As respostas ao questionário semiestruturado aplicado, reiteraram que os equipos apresentam não-conformidades na pós-comercialização, assim como outros produtos para a saúde. Isso denota que não há garantia da qualidade integral destes produtos, em especial o equipo, a despeito das normas estarem em constante atualização. A natureza dos problemas encontrados nos equipos disponibilizados para uso traz uma preocupação importante com a segurança do paciente, devido ao impacto que as diferentes não-conformidades encontradas podem causar na prática assistencial, o que corrobora com a necessidade de uma constante vigilância.

A partir da pesquisa para compreensão da qualidade dos equipos utilizados pelos profissionais de saúde, com a participação de 50 profissionais de enfermagem (86%) e de 33 profissionais que atuam diretamente com o paciente (66%), foram elaboradas as produções técnico-científicas. Estas constituem-se de ferramentas que visam contribuir para melhorar o entendimento dos profissionais que utilizam equipos

e outros produtos, aumentando a sua percepção quanto aos problemas encontrados e relatados.

O questionário foi aplicado a voluntários vinculados à SOBRASP, que desenvolve a sua missão educadora e de incentivo ao desenvolvimento da segurança do paciente. Pode-se inferir que há muito a caminhar visto que as devidas notificações ainda não são realizadas em sua integralidade, especialmente se o universo da pesquisa estiver ampliado para outros profissionais. Desta forma, a adequada compreensão sobre os desvios em equipos deve estar próxima a todos os profissionais que atuam na assistência.

Neste sentido as colaborações deste estudo somam-se a todos os esforços já existentes na busca de divulgar conhecimentos e incentivar os profissionais de saúde ao aprendizado a fim de estes que possam, mais facilmente, identificar riscos, colaborar para mitigá-los e aumentar a segurança do paciente no exercício do seu labor.

## REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Assistência segura:** uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília, 2013a. Disponível em: [https://www.portaldaenfermagem.com.br/downloads/Livro1-Assistencia\\_Segura.pdf](https://www.portaldaenfermagem.com.br/downloads/Livro1-Assistencia_Segura.pdf). Acesso em: 25 jul. 2023.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Dispositivos médicos em diálogo na ANVISA.** Brasília, 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/dispositivos-medicos-em-dialogo-na-anvisa>. Acesso em: 24 jul. 2023.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de tecnovigilância:** uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária. Brasília, 2021a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view>. Acesso em: 25 jul. 2023.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. **Diário Oficial União:** seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 165, p. 132, 31 ago. 2021b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-546-de-30-de-agosto-de-2021-341672657>. Acesso em: 24 jul. 2023.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 180, p. 172-177, 21 set. 2022b. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/09/2022&jornal=515&pagina=172&totalArquivos=195>. Acesso em: 24 jul. 2023.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial União:** seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 143, p. 32-33, 26 jul. 2013b. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=26/07/2013&jornal=1&pagina=32&totalArquivos=112>. Acesso em: 24 jul. 2023.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (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:** seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 245, p. 86-87, 23 dez. 2009. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=23/12/2009&jornal=1&pagina=86&totalArquivos=160>. Acesso em: 24 jul. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 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**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 165, p. 123, 31 ago. 2021c. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-539-de-30-de-agosto-de-2021-341672337>. Acesso em: 24 jul. 2023

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 62, p. 341, 31 mar. 2022c. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-665-de-30-de-marco-de-2022-389909119>. Acesso em: 24 jul. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **VigiMed**: sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos no uso de medicamentos. Perguntas e Respostas, Versão 1.0, jul. 2019. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/399600/VigiMed+-+Perguntas+e+respostas/04c8d69a-0650-4edd-8a20-83bbe5dbba05>. Acesso em: 25 jul. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Unidade de Tecnovigilância. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. **Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares**: estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília, 2010.

ALVES, C. S. *et al.* Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória. **Saúde Debate**, v. 42, n. 116, p. 214-224, jan./mar. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/9hgJc6QrXH6WXYjsdwjPP8k/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 24 jul. 2023.

ALVES, E. C. Investigação clínica em dispositivos médicos. **Rev Port Cir**, n. 24, p. 65-68, mar. 2013. Disponível em: <https://revista.spcir.com/index.php/spcir/article/view/7>. Acesso em: 24 jul. 2023.

ALVES, M. F. T.; CARVALHO, D. S.; ALBUQUERQUE, G. S. C. Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. **Ciênc Saúde Colet**, v. 24, n. 8, p. 2895-2908, ago. 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/VZJJRXcjhPfY5vqCs4BMmFc/?lang=pt#>. Acesso em: 28 jul. 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 1135-4**: equipamentos de transfusão para uso médico - parte 4: equipos de transfusão para uso único. Rio de Janeiro, 2014. 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. **ABNT NBR ISO 14971**: dispositivos médicos médico – aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos. Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <https://www.normas.com.br/visualizar/abnt-nbr-nm/24053/nbriso14971-produtos-para-saude-aplicacao-de-gerenciamento-de-risco-a-produtos-para-saude>. Acesso em: 17 out. 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 8536-4**: equipamento de infusão – parte 4: equipos de infusão para uso único, alimentação por gravidade. Rio de Janeiro, 2011. 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.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 8536-5**: equipamento de infusão para uso médico - parte 5: equipos de infusão com bureta para uso único, alimentação por gravidade. Rio de Janeiro, 2012a. 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. **ABNT NBR ISO 8536-8**: equipamento de infusão para uso médico - parte 8: equipos de infusão para uso com bombas de infusão. Rio de Janeiro, 2012b. 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.

BELICANTA, M. *et al.* Queixas técnicas submetidas ao sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária. **Rev Eletrônica Enferm**, v. 20, v20a31, 2018. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/49337>. Acesso em: 11 jan. 2022.

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**: seção 1, Poder Executivo, Brasília, DF, n. 157, p. 18-19, 15 ago. 2013a. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=15/08/2013&jornal=1&pagina=18&totalArquivos=128>. Acesso em: 24 jul. 2023.

BRASIL. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de licitações e contratos administrativos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Legislativo, n. 61-F, p. 1-23, 01 abr. 2021. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=01/04/2021&jornal=613&pagina=1&totalArquivos=26>. Acesso em: 24 jul. 2023.

BRASIL. Lei nº 6.360, 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**: seção 1, Brasília, DF, Poder Legislativo, 24 set. 1976. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L6360.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm) Acesso em: 24 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, 2014. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf). Acesso em: 24 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de consolidação nº 4, de 18 de setembro de 2017**. Brasília, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/z/zika-virus/publicacoes/portaria-de-consolidacao-no-4-de-28-de-setembro-de-2017.pdf/view>. Acesso em: 18 ago. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 62, p. 43-44, 02 abr. 2013b. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/04/2013&jornal=1&pagina=43&totalArquivos=120>. Acesso em: 24 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377, de 09 de julho de 2013. Aprova os protocolos de segurança do paciente. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 131, p. 47, 10 jul. 2013c. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=10/07/2013&jornal=1&pagina=47&totalArquivos=184>. Acesso em: 24 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 140, p. 45-46, 24 jul. 2009. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/07/2009&jornal=1&pagina=45&totalArquivos=144>. Acesso em: 24 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os protocolos básicos de segurança do paciente. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 186, p. 113, 25 set. 2013d. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/09/2013&jornal=1&pagina=113&totalArquivos=192>. Acesso em: 24 jul. 2023.

CARNEIRO, M. L. O.; MILAGRE, S. T. Eventos adversos e queixas técnicas notificados no sistema Notivisa na área de tecnovigilância: levantamento das tecnologias mais incidentes no período de 2013 a 2018. **Rev Sítio Novo**, Palmas, v. 4, n. 4, p. 282-299, out./dez. 2020. Disponível em: <https://sitionovo.iftto.edu.br/index.php/sitionovo/article/view/767>. Acesso em: 28 jul. 2023.

CARVALHO, J.; ARAGÃO, I. Infografia: conceito e prática. **InfoDesign**, São Paulo, v. 9, n. 3, p. 160-177, 2012. Disponível em: Disponível em: <https://www.infodesign.org.br/infodesign/article/view/136/114>. Acesso em: 24 jul. 2023.

CLARO, C. M. *et al.* Eventos adversos em unidade de terapia intensiva: percepção dos enfermeiros sobre a cultura não punitiva. **Rev Esc Enferm USP**, v. 45, n. 1, p. 167-172, mar. 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/xtQFBSZtVLprTm8zDkpL5JQ/#>. Acesso em: 28 jul. 2023.

DORNELLES, L. L. **Desenvolvimento de infográfico animado para o fortalecimento e disseminação de ações pedagógicas sobre educação permanente em saúde**. 2017. 138 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem em Saúde Pública) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2017. Disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22133/tde-31072019-131605/pt-br.php>. Acesso em: 21 jul. 2023.

FEITOZA-SILVA, M. F. **Certificação metrológica**: uma discussão sobre sua importância na qualidade sanitária de materiais médicos. 2017. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/35660>. Acesso em: 24 jul. 2023.

FEITOZA-SILVA, M. F. *et al.* Certificação compulsória e qualidade de agulhas e seringas em um Hospital Sentinela. **Vigil Sanit Debate**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 21-26, 2016. Disponível em: [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/14785/2/Vigil\\_sanit\\_debate\\_4\\_21-26.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/14785/2/Vigil_sanit_debate_4_21-26.pdf). Acesso em: 24 jul. 2023.

FELDMAN, L. B. **Gestão de risco e segurança hospitalar**. 2. ed. São Paulo: Martinari, 2009.

FERNANDES, A. M. M. L.; QUEIRÓS, P. J. P. Cultura de segurança do doente percebida por enfermeiros em hospitais distritais portugueses. **Referência**, v. 3, n. 4, p. 37-48, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/pdf/ref/vserllln4/serllln4a04.pdf>. Acesso em 28 jul. 2023.

FERREIRA, G. E.; DALL'AGNOL, C. M.; PORTO, A. R. Repercussões da proatividade no gerenciamento do cuidado: percepções de enfermeiros. **Esc Anna Nery Rev Enferm**, v. 20, n. 3, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ean/a/ZRDLJKDNV54mY6kMSTzK4WR/?lang=pt#>. Acesso em: 28 jul. 2023.

FONSECA, P. N. O.; SANTOS, T. R. S. **Causas de subnotificação de eventos adversos por profissionais de enfermagem**: uma revisão integrativa. 2019. 19 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Enfermagem) - Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos, Brasília, 2019. Disponível

em: <https://dspace.uniceplac.edu.br/handle/123456789/319>. Acesso em: 28 jul. 2023.

GALETTO, S. G. S. *et al.* Percepção de profissionais de enfermagem sobre lesões por pressão relacionadas a dispositivos médicos. **Esc Anna Nery Rev Enferm**, v. 25, n. 2, e20200225, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ean/a/FBKQmzP6TWwVdT8nLdjK6VB/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 24 jul. 2023.

GARZIN, A. C. A.; MELLEIRO, M. M. Segurança do paciente na formação dos profissionais de saúde. **Ciênc Cuid Saúde**, v. 18, n. 4, e45780, 2019. Disponível em: <https://periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/45780>. Acesso em: 22 jul. 2023.

GOMES, A. Q. F. **Iniciativas para segurança do paciente difundidas pela internet por organizações internacionais: estudo exploratório**. 2008. 138 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4827>. Acesso em: 24 jul. 2023.

GRANDI, J. L. *et al.* Hemovigilância: a experiência da notificação de reações transfusionais em hospital universitário. **Rev Esc Enferm USP**, v. 52, e03331, 2018. <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/RggzQ3QnFrZNRtM7FWLGksP/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 28 jul. 2023.

HEMESATH, M. P. *et al.* Estratégias educativas para melhorar a adesão à identificação do paciente. **Rev Gaúch Enferm**, v. 36, n. 4, p. 43-48, out./dez. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/ht7vrt57DS6JDcMxfJLZCdJ/?lang=pt>. Acesso em: 25 jul. 2023.

HINRICHSEN, S. L. **Qualidade & segurança do paciente: gestão de riscos**. Rio de Janeiro: MedBook, 2012.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (Brasil). **Relatório de atividades: 2013/2016**. Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/18767>. Acesso em: 24 jul. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (Brasil). **Segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde: práticas assistenciais e produtos de âmbito sanitário**. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). Portaria nº 502, de 29 de dezembro de 2011. 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. **Diário Oficial da União: Seção 1**, Brasília, DF, Poder Executivo, n. 251, p. 118, 30 dez. 2011. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=118&data=30/12/2011>. Acesso em: 04 dez. 2018.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Desafio global de segurança do paciente medicação sem danos. **Bol ISMP**, v. 7, n. 1, p. 1-6, fev. 2018. Disponível em: [https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/02/ISMP\\_Brasil\\_Desafio\\_Global.pdf](https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/02/ISMP_Brasil_Desafio_Global.pdf). Acesso em: 08 ago. 2021.

JANUÁRIO, L. H. **Equipos de infusão endovenosa: critérios de seleção utilizados por enfermeiros em um hospital de ensino de Belo Horizonte**. 2001. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2001. Disponível em: <http://www.enf.ufmg.br/pos/defesas/34M.PDF>. Acesso em: 25. out. 2021.

KUWABARA, C. C. T.; ÉVORA, Y. D. M.; OLIVEIRA, M. M. B. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. **Revista Latinoam Enferm**, v. 18, n. 5, p. 943-951, 2010. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rlae/article/view/4243>. Acesso em: 24 jul. 2023.

L'ABBATE, S. Educação e serviços de saúde: avaliando a capacitação dos profissionais. **Cad Saúde Pública**, v. 15, suppl. 2, p. 15-27, 1999. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/Mdbky8PPKrbtrBcv69s4XM/?format=html>. Acesso em: 24 jul. 2023.

LENZ, F. **Administração de alimento na veia pode ser a ponta do iceberg na avaliação de riscos, dizem profissionais de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz. Disponível em: <https://proqualis.fiocruz.br/noticias/administra%C3%A7%C3%A3o-de-alimento-na-veia-pode-ser-ponta-do-iceberg-na-avalia%C3%A7%C3%A3o-de-riscos-dizem>. Acesso em: 10 set. 2018.

LIMA, F.J. *et al.* Educação permanente em saúde na formação de técnicos em enfermagem. **Rev Esc Enferm USP**, v. 56, e20210276, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/4TMCjNgQMNqPcbFCLV7bsby/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 01 nov. 2023.

LOMBARDO, M.; ESERLAN, J. K. Análise da qualidade de medicamentos e o papel do laboratório oficial no contexto da saúde pública. **Rev Adm Saúde**, v. 17, n. 67, abr./jun. 2017. Disponível em: <https://cqh.org.br/ojs-2.4.8/index.php/ras/article/view/28/42>. Acesso em: 28 jul. 2023.

LUZ, M. K. S.; SOUSA, J. P. S.; OLIVEIRA, E. C. S. Queixas técnicas de produtos para a saúde: monitoramento para qualidade da assistência. **Rev Enferm Digit Promoç Saúde**, v. 5, n. 1, p. 13-18, jan./jun. 2020. Disponível em: <http://www.redcps.com.br/detalhes/71>. Acesso em: 28 jul. 2023.

MACHADO, M. B. **Contribuições para a tecnovigilância das luvas de látex e a biossegurança**. 2019. 55 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-10092019-161556/pt-br.php>. Acesso em: 28 jul. 2023.

MELCHIOR, S. C.; WAISSMANN W. Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos. **Vigil Sanit Debate**, v. 7, n. 4, p. 67-76, 2019. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1359/1101>. Acesso em: 28 jul. 2023.

MONTEIRO, E. C.; LESSA, M. L. A metrologia na área da saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletromédicos. **Engevista**, v. 7, n. 2, p. 51-60, dez. 2005. Disponível em: <https://periodicos.uff.br/engevista/article/view/8790>. Acesso em: 25 jul. 2023.

MORAES, A. S. *et al.* Notificações das queixas técnicas para agulha hipodérmica: uma reflexão sobre a qualidade do produto. **Temas Saúde**, v. 20, n. 6, p. 90-107, 2020. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/52790>. Acesso em: 24 jul. 2023.

MORAES, C. C. M. S.; AGUIAR, R.; S. A notificação de eventos adversos e suas lacunas no processo da segurança do paciente. **Nursing**, v. 23, n. 271, p. 5025-5040, 2020. Disponível em: <https://www.revistas.mpmcomunicacao.com.br/index.php/revistanursing/article/view/569>. Acesso em: 29 jul. 2020.

MOREIRA, M. F.; NÓBREGA, M. M. L.; SILVA, M. I. T. Comunicação escrita: contribuição para a elaboração de material educativo em saúde. **Rev Bras Enferm**, v. 56, n. 2, p. 184-188, mar. 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/cmSgrLLkv9SKt5XYHZBD6R/>. Acesso em: 24 jul. 2023.

OLIVEIRA, R. M. *et al.* Estratégias para promover segurança do paciente: da identificação dos riscos às práticas baseadas em evidências. **Esc Anna Nery Rev Enferm**, v. 18, n. 1, p. 122-129, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ean/a/cgFQTChp95c35PvWrp3D4JL/?lang=pt>. Acesso em: 24 jul. 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030**: em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2021.

PAIVA, M. C. M. S.; PAIVA, S. A. R.; BERTI, H. W. Eventos adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. **Rev Esc Enferm USP**, v. 44, n. 2, p. 287-294, jun. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/gJpp4x67tQsPqVJHvCSRvfq/>. Acesso em: 28 jul. 2023.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO DE JANEIRO. **Guia curricular de segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde**: edição multiprofissional. Rio de Janeiro: Autografia, 2016.

RABÊLO, R. B. **Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde**: o desafio da rede sentinela. 2007. 144 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) -

Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2007. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/3919>. Acesso em: 28 jul. 2023.

REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE.

**Estratégias para a segurança do paciente:** manual para profissionais da saúde. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2013.

REIS, G. A. X. *et al.* Análise das notificações de queixa técnica de material médico-hospitalar em um hospital sentinela. **Vigil Sanit Debate**, v. 4, n. 1, p. 52-57, 2016.

Disponível em:

<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/588/289>. Acesso em: 28 jul. 2023.

SCHMITT, M. D. *et al.* Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. **Vigil Sanit Debate**, v. 4, n. 3, p. 35-41, 2016. Disponível em:

<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/750>. Acesso em: 24 jul. 2023.

SILVA, A. C. P. O laboratório oficial na avaliação analítica. *In*: ROZENFELD, S. (org). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2000.

SOUZA, P.; LAGE, M. J.; RODRIGUES, V. Magnitude do problema e os fatores contribuintes do erro e dos eventos adversos. *In*: SOUZA, P.; MENDES, W. (org.) **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014.

TRINDADE, E. *et al.* Modos de falhas de artigos médico-hospitalares: análise das queixas técnicas envolvendo equipes de infusão notificadas à ANVISA em 2017 e 2008. **Bol Inf Tecnovigil**, Brasília, n. esp., dez. 2010.

VICENTE, M. G. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde. A tecnovigilância como uma prática de saúde pública. **Bol Inf Tecnovigil**, Brasília, n. 4, 2012.

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY. **The second global patient safety challenge safe surgery save lives**. Geneva: World Health Organization, 2008.

Disponível em:

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70080/WHO\\_IER\\_PSP\\_2008.07\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70080/WHO_IER_PSP_2008.07_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Acesso em: 18 ago. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health literacy: the solid facts**. Copenhagen: World Health Organization, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Summary of the evidence on patient safety: implications for research**. Geneva: World Health Organization, 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO guidelines on hand hygiene in health care**. Geneva: World Health Organization, 2009. Disponível em:

[https://proqualis.fiocruz.br/sites/proqualis.fiocruz.br/files/WHO\\_Guidelines%20on%20Hand%20Hygiene%20in%20Health%20Care.pdf](https://proqualis.fiocruz.br/sites/proqualis.fiocruz.br/files/WHO_Guidelines%20on%20Hand%20Hygiene%20in%20Health%20Care.pdf). Acesso em: 18 ago. 2023.

## APÊNDICE A – RELATO DE REUNIÃO PARA PARCERIA COM A SMS

01/08/2023, 01:46

Email - Sonia Ramirez - Outlook

ENC: Cooperação INCQS - SMS do Rio de Janeiro

Michele Feitoza Silva <michele.feitoza@incqs.fiocruz.br>

Ter, 19/06/2018 13:59

Parasoniaramirez3@hotmail.com <soniaramirez3@hotmail.com>; patguttman@gmail.com <patguttman@gmail.com>

Ccpchagas71@hotmail.com <cpchagas71@hotmail.com>

Reenviando.

**Michele Feitoza**  
**Farmacêutica Industrial**  
 Coordenadora NT-AS (Núcleo Técnico de Artigos para Saúde)  
 Chefe do LABAS (Laboratório de biológicos e artigos de saúde)  
 Responsável setor de hemoderivados e artigos para saúde  
**Telefone:** 21-3865-5173 e 3865-5219  
**Celular:** 21-971494381

**De:** Michele Feitoza Silva

**Enviado:** terça-feira, 19 de Junho de 2018 10:45

**Para:** soniaramirez@hotmail.com; son

**Cc:** patguttman@gmail.com; Anna Maria Barreto Silva Fust; Renata de Freitas Dalavá; Lillian de Figueiredo Venancio

**Assunto:** Cooperação INCQS - SMS do Rio de Janeiro

Prezados,

Agradecemos a reunião realizada no dia 25/04/18, na qual tratamos da possibilidade de uma cooperação a ser realizada entre o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS / FioCruz e a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, especificamente com o grupo responsável pelo CCIH.

Pedimos desculpas pela demora neste contato, mas estávamos aguardando uma outra reunião também com a Secretaria Municipal de Saúde, na parte de insumos.

Vale ressaltar que, inicialmente pensamos em propor parcerias paralelas, objetivando não só o estudo relacionado ao reprocessamento, mas também outros estudos de análise de aspecto e de rotulagem para um grupo de materiais médicos.

Decidimos esta semana tratar de forma separada, para evitar o que aconteceu, demora nos contatos, nas memórias de reunião e na própria estratégia de trabalho

Neste momento, entendemos que tratam-se de assuntos que merecem ser tratados separadamente, para que inclusive não sejam impactados por mais pontos burocráticos inerentes às tramitações propostas.

A proposta de cooperação baseia-se em coletar ou receber materiais médicos passíveis de reprocessamento que tenham sido submetidos ao reprocessamento por serviço terceirizado pela Secretaria Municipal para os serviços hospitalares sob sua responsabilidade.

Para o desenvolvimento desde trabalho elegeremos um material médico crítico, ou seja, que esteja relacionado a um alto risco. Logo, de grande chance de ser reprocessado várias vezes e ainda, que esteja em uso nos diferentes serviços hospitalares do Município do Rio de Janeiro.

Será necessário ainda atentar para o tamanho do dispositivo médico, tentando minimizar os gastos relacionados ao ensaio da avaliação da esterilidade, além de buscar agilizar a análise e diminuir ao máximo a manipulação das amostras durante o preparo prévio do ensaio.

A partir da definição do produto, um ofício será produzido pela diretoria do INCQS, definindo as datas da coleta e também a proposta de retorno do material utilizado para o estudo.

<https://outlook.live.com/mail/01/A0QNAJAAwATE2MJEAC02MWRLTyWzNDMMDAcLTAwCjAQAHTK3z3Sa7jH4Y9uWz3z8YLY3D>

01/08/2023, 01:46

Email - Sonia Ramirez - Outlook

Vale ressaltar que, no caso de 16 hospitais, por exemplo, sugerimos a divisão em 4 grupos de 4 amostras que deverão ser encaminhadas ao INCQS com intervalo de 10 dias, ou seja, em 4 subgrupos de 4 amostras cada. Obviamente podendo ter a adequação que desejarmos a qualquer momento, passível de modificação.

A SMS poderá nortejar o estudo proposto de acordo com a necessidade e logística que serão sempre considerados prioridade na cooperação.

A contrapartida do INCQS será a realização do ensaio de esterilidade sem nenhum custo e ainda, a emissão de laudo analítico na modalidade de "orientação".

Os resultados obtidos serão utilizados no projeto de doutorado de uma aluna da pós-graduação do INCQS, com a garantia absoluta do sigilo da origem das amostras.

Todas as análises e todo o serviço serão codificados para proteção da unidade hospitalar e consequentemente da coordenação do programa institucional.

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimento e aguardaremos instruções para a programação do estudo proposto.

SE possível sugerimos uma reunião para organização da coleta ou envio. Se preferirmos aguardamos sugestões de datas confortáveis para vocês ou para os responsáveis com quem trataremos, caso estejam de acordo.

Um grande abc e novamente agradecemos a confiança.

Michele Feitoza

"As informações contidas neste e-mail estão protegidas por leis federais vigentes de sigilo e privacidade, e pela política interna de segurança da informação. O uso indevido e a divulgação indiscriminada sem a prévia autorização destas informações poderá acarretar em punições internas e sanções judiciais severas. Caso não seja o destinatário correto deste e-mail, você deverá avisar imediatamente o remetente através de meios de comunicação existentes e excluí-lo definitivamente de sua caixa postal."

"The information contained in this email is protected by federal laws current of confidentiality and privacy, and the internal policy of information security. The misuse and indiscriminate disclosure without the prior permission of such information may result in severe penalties internal and judicial punishment. If you are not the correct recipient of this email, you should immediately inform the sender by means of communication exist and delete it permanently from your mailbox."

1/2

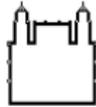
## APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO UTILIZADO PARA A AVALIAÇÃO DA PERCEPÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUANTO AO USO DE EQUIPOS

1. A qual categoria profissional você pertence?  
 enfermeiro     técnico de enfermagem     médico     fisioterapeuta  
 farmacêutico     outro
2. Você trabalha na assistência direta à pacientes?  
 sim     não
3. Há quanto tempo você trabalha na assistência à pacientes?  
 Há menos que 5 anos  
 Entre 5 e 10 anos  
 Há mais que 10 anos
4. Em qual setor você atua?  
 Terapia Intensiva     Enfermarias     Ambulatório ou Centros de Infusão  
 Centro Cirúrgico     Emergência     Outros \_\_\_\_\_
5. Em algum momento da rotina de trabalho você utiliza o dispositivo médico equipo parenteral e/ou enteral?  
 sim     não
6. Na execução de suas tarefas já esteve diante de algum caso em que o funcionamento do equipo não foi satisfatório?  
 sim     não
7. Se houve alguma inconformidade ao utilizar um equipo foi necessário substituí-lo por outro?  
 sim     não     não se aplica
8. Na sua instituição você notifica ou encaminha para uma gerência habilitada as não conformidades relacionadas aos equipos?  
 sim     não
9. Com que frequência você identifica não conformidades?  
 nunca     raramente     frequentemente     sempre
10. Com que frequência você identifica dano ao paciente a partir das não conformidades relacionadas aos equipos?  
 nunca     raramente     frequentemente     sempre
11. Além de equipos, você observa problemas relacionados a outros tipos de produtos?  
 seringa     cateter     agulha     luva cirúrgica     fio de sutura     gaze     fita adesiva  
 outro\_\_\_\_\_.
12. Em uma escala de 1 a 5 , o quanto você se considera proativo para intervir na redução de danos provenientes de problemas relacionados a equipos?  
 1- pouco     2     3     4     5 - muito

### Link do formulário:

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdury7CUZAIweto2fDBSkhGaduN2EyrhZ3cocW-\\_NIEhU1rhA/viewform?usp=sf\\_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdury7CUZAIweto2fDBSkhGaduN2EyrhZ3cocW-_NIEhU1rhA/viewform?usp=sf_link)

## APÊNDICE C – CARTA-CONVITE ENCAMINHADA AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

### CARTA-CONVITE PARA PARTICIPAÇÃO DE PESQUISA

Você está sendo convidado, de forma individualizada, a participar, como voluntário (a) de uma pesquisa que tem como finalidade contribuir para a regulação sanitária dos equipamentos e destacar a importância dos produtos de âmbito sanitário no contexto da política nacional da segurança do paciente.

Trata-se de um questionário *on line*, que será aplicado através de um formulário Google Forms, constituído de doze perguntas, que faz parte da pesquisa intitulada QUALIDADE SANITÁRIA DO PRODUTO EQUIPO: UMA DISCUSSÃO SOBRE SEU IMPACTO NA SEGURANÇA DO PACIENTE, submetida previamente ao Comitê de Ética e Pesquisa. Estima-se que você precisará de aproximadamente 10 (dez) minutos para responder às perguntas que estão relacionadas à identificação da ocorrência ou não de falhas na utilização do produto, frequência destas ocorrências, bem como a sua percepção quanto à importância da qualidade dos equipamentos utilizados e ciência quanto à possibilidade de notificação de falhas no sistema Notivisa.

Você tem o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE) será encaminhado previamente para o seu e-mail e somente após a leitura e anuência deste você terá acesso ao link para responder ao questionário. A sua identificação não constará no questionário e, por esse motivo, os dados informados não poderão ser excluídos durante o processo de registro/consentimento.

Assim, aguardamos o seu retorno a este convite para prosseguimento, agradecendo a atenção.

Pesquisadora Principal: Michele Feitoza Silva – 21 3865-5112/5287/5139

Demais pesquisadoras: Sonia Silva Ramirez – 21 975450110

Kátia Cristina Leandro – 21 3865-5112/5287/5139

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP Fiocruz/IOC

Av. Brasil, 4036, 7º andar - sala 705 – Campus Expansão

Manguinhos - Rio de Janeiro-RJ - CEP: 21.040-361

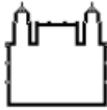
Tel.: (+55 21) 3882-9011

e-mail: [cepfiocruz@ioc.fiocruz.br](mailto:cepfiocruz@ioc.fiocruz.br)

Av. Brasil, 4385 - Manguinhos - CEP 21040-900 - Rio de Janeiro - RJ - Brasil  
Tel.: (0xx21) 3865-5112 - Fax: (0xx21) 2290-0915 E-mail: [cpg@incqs.fiocruz.br](mailto:cpg@incqs.fiocruz.br)

[www.incqs.fiocruz.br](http://www.incqs.fiocruz.br)

## APÊNDICE D – REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

### REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar, como voluntário (a) de uma pesquisa que tem como finalidade contribuir para a regulação sanitária dos equipos e destacar a importância dos produtos de âmbito sanitário no contexto da política nacional da segurança do paciente.

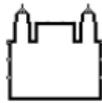
Trata-se de um questionário *on line*, constituído de doze perguntas, que faz parte da pesquisa intitulada QUALIDADE SANITÁRIA DO PRODUTO EQUIPO: UMA DISCUSSÃO SOBRE SEU IMPACTO NA SEGURANÇA DO PACIENTE, submetida previamente ao Comitê de Ética e Pesquisa. Estima-se que você precisará de aproximadamente 10 (dez) minutos para responder às perguntas que estão relacionadas à identificação da ocorrência ou não de falhas na utilização do produto, frequência destas ocorrências, bem como a percepção dos profissionais quanto a importância da qualidade dos equipos utilizados e ciência quanto à possibilidade de notificação de falhas no sistema Notivisa. O questionário estará disponível por um período de 02 (dois) meses a partir da aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos e terá como população-alvo profissionais de saúde atuantes na rede hospitalar do estado do Rio de Janeiro, associados à SOBRASP – Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente.

Ao participar deste estudo você permitirá que as pesquisadoras utilizem as respostas. Sua participação nessa pesquisa não é obrigatória e você pode desistir a qualquer momento, retirando o seu consentimento.

Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do telefone das pesquisadoras do projeto.

***Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP Fiocruz/IOC (Avenida Brasil, 4.036 - 7º andar - sala 705 – Campus Expansão - Manguinhos - Rio de Janeiro-RJ - CEP: 21.040-361/ e-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br e telefone: 21 3882-9011).***

*O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma, o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto, de modo que a pesquisa respeite os*



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



**INCQS**

*princípios éticos de produção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.*

Você deve arquivar este documento (ou fazer captura de tela) para que fique com o registro dos contatos do pesquisador e do CEP.

#### **POSSÍVEIS DESCONFORTOS E RISCOS**

Os riscos potenciais da pesquisa se referem ao momento de realização do questionário sem, no entanto, trazer complicações legais. Embora cientes da política de privacidade das ferramentas a serem utilizadas, plataforma de e-mail e de formulário eletrônico, cabe ressaltar que devido ao uso de meio eletrônico para a aplicação do questionário, a tecnologia pode limitar os pesquisadores quanto a assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação.

Assim, será informado ao participante que, caso sinta algum desconforto ao responder alguma pergunta, os pesquisadores se comprometem a orientá-lo. Além disso, a fim de mitigar possíveis riscos de constrangimentos, mesmo de forma involuntária e indesejada, o sigilo e o consentimento do participante serão resguardados pelos pesquisadores. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resoluções CNS nº466/12 e nº510/16 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferecerão riscos à dignidade do participante.

#### **BENEFÍCIOS**

Ao participar da pesquisa você terá os seguintes benefícios:

- a) contribuir para o conhecimento disponível relativo à qualidade dos produtos equinos comercializados no Brasil e utilizados no estado do Rio de Janeiro;
- b) contribuir para a segurança do paciente a partir da compreensão individual e coletiva quanto à necessidade de medidas de mitigação de riscos na assistência à saúde.

As pesquisadoras se comprometem a divulgar os resultados obtidos.

Todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente as pesquisadoras terão conhecimento dos dados.

Você não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.



Ministério da Saúde  
 FIOCRUZ  
 Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



### ESCLARECIMENTOS

Você terá a garantia de receber esclarecimentos sobre qualquer dúvida relacionada à pesquisa e poderá ter acesso aos seus dados em qualquer etapa do estudo.

Fica também garantido o seu direito à assistência e a requerer indenização em caso de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa (Resoluções CNS nº466/12 e nº510/16).

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa preenchendo o quadro a seguir para assinatura deste Termo. Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

### INDENIZAÇÃO

De acordo Resolução CNS nº466 de 2012 (item IV.3) o participante de pesquisa tem direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo. Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS nº466 de 2012, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos Capítulos I (Da Obrigação de Indenizar) e II (Da I (Da Obrigação de Indenizar), Título IX (Da Responsabilidade Civil

Pesquisadora Principal: Michele Feitoza Silva – 21 3865-5112/5287/5139

Demais pesquisadoras: Sonia Silva Ramirez – 21 975450110

Kátia Cristina Leandro – 21 3865-5112/5287/5139

### Consentimento Livre e Esclarecido

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa com o aceite para receber o acesso ao questionário.

- Aceito participar  
 Não aceito participar

## APÊNDICE E – INFOGRÁFICO ELABORADO A PARTIR DESTA ESTUDO



Referência: Ramirez, S. S., Leandro, K. C., & Feitoza-Silva, M. (2022)

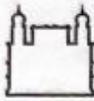
## ANEXO A – RESULTADO DAS ANÁLISES DOS EQUIPOS NO SISTEMA HARPYA

Dados da amostra				Avaliação final	Aspecto		ROTULAGEM	
Amostra	Nome comercial	Marca	Requerente		Resultado	Referência	Resultado	Referência
1 3239.1P.0/2021	EQUIPO PARA PERFUSÃO	G	GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - SES / SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	SATISFATÓRIA	O produto foi avaliado segundo critérios estabelecidos na RDC nº 56 de 06/04/2001 e se apresentou em conformidade quanto a manutenção de sua esterilidade.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 56, de 06/04/2001</b>	A identificação de lote não compromete a rastreabilidade. Entretanto, é necessário substituir a identificação "LT" por "LOTE" conforme preconizado na RDC nº 185 de 22/10/2001, ANEXO III.B.	Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001
2 3238.1P.0/2021	EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO	G	GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - SES / SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	SATISFATÓRIA	O produto foi avaliado segundo critérios estabelecidos na RDC nº 56 de 06/04/2001 e se apresentou em conformidade quanto a manutenção de sua esterilidade.	Resolução ANVISA RDC nº 56, de 06/04/2001	A identificação de lote não compromete a rastreabilidade. Entretanto, é necessário substituir a identificação "LT" por "LOTE", conforme preconizado na RDC nº 185 de 22/10/2001, ANEXO III.B. Sugerimos incluir a informação de Uso Único.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001</b>
3 1852.1P.0/2021	EQUIPO PARA TRANSFUSÃO DE SANGUE	C	GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - SES / SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação específica.	Resolução ANVISA RDC nº 342, de 06/03/2020 / Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011	Dizeres de rotulagem em conformidade com os Regulamentos vigentes.	Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001 Norma ABNT NBR 1135-4:2014
4 1851.1P.0/2021	EQUIPO DE INFUSÃO POR BOMBA	C	GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - SES / SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	INSATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Norma ABNT NBR 8536-8:2012\ Resolução ANVISA RDC nº 342, de 06/03/2020	A impressão dos dizeres de rotulagem se apresentam pouco legíveis e comprometem as informações relacionadas a identificação do produto, norma técnica e Responsabilidade técnica. Sugere-se rever o projeto de impressão das informações e a utilização de fundo branco. Foi verificada a ausência das informações de que 20 ou 60 gotas de água destilada liberadas pelo gotejador são equivalentes a um volume de (1±0,1) mL ou massa de (1±0,1) g e a altura equivalente a altura "P" destacada no texto, contrariando o item 10 da norma técnica vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001 / Resolução ANVISA RDC nº 16, de 28/03/2013 / Norma ABNT NBR 8536-8:2012</b>
5 2532.1P.0/2019	EQUIPO PARA TRANSFUSÃO DE SANGUE	B	INCQS/FIOCRUZ	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011</b>	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001</b>
6 1870.1P.0/2019	EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL INTRAFIX PRIMELINE AIR IL	A	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	INSATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011</b>	Verificou-se ausência da informação: " 20 gotas de água destilada ou 60 gotas de água destilada liberadas pelo tubo gotejador são equivalentes a um volume de (1 ± 0,1) mL ou uma massa de (1 ± 0,1) g ", contrariando o item 9.1 da Norma ABNT NBR ISO 8536-4.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001</b>
7 1869.1P.0/2019	EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL INTRAFIX PRIMELINE AIR IL	A	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011</b>	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001</b>

Dados da amostra				Avaliação final	Aspecto		ROTULAGEM		
Amostra	Nome comercial	Marca	Requerente		Resultado	Referência	Resultado	Referência	
8	1868.1P.0/2019	EQUIPO DE INFUSÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO INTRAFIX COMPACT AIR FS	A	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011</b>	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001</b>
9	1867.1P.0/2019	EQUIPO DE INFUSÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO INTRAFIX COMPACT AIR FS	A	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011</b>	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001</b>
10	1866.1P.0/2019	ENTERALFIX AIR TK PARA BOMBA DE INFUSÃO	A	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 56, de 06/04/2001</b>	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001</b>
11	1865.1P.0/2019	ENTERALFIX AIR TK PARA BOMBA DE INFUSÃO	A	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 56, de 06/04/2001</b>	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001</b>
12	1864.1P.0/2019	EQUIPO DE TRANSFUSÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO INFUSOMAT COMPACT INTRAFIX COMPACT SANGUE	A	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011</b>	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001</b>
13	1863.1P.0/2019	EQUIPO DE INFUSÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO INTRAFIX COMPACT AIR IL	A	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	INSATISFATÓRIA	Foi verificado dobras em 3 unidades do produto, contrariando o item 10.2 da Norma ABNT NBR ISO 8536-4:2011.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011</b>	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001</b>
14	1862.1P.0/2019	EQUIPO DE TRANSFUSÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO INFUSOMAT COMPACT INTRAFIX	A	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011</b>	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001</b>
15	1857.1P.0/2019	CLEARMAT	E	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011</b>	Produto em conformidade com a legislação vigente.	<b>Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001</b>

Dados da amostra				Avaliação final	Aspecto		ROTULAGEM		
Amostra	Nome comercial	Marca	Requerente		Resultado	Referência	Resultado	Referência	
16	1855.1P.0/2019	DOSIFIX COMPACT CG 150	A	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001
17	1854.1P.0/2019	EQUIPO SANGUE COM CÂMARA GRADUADA	B	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001
18	1853.1P.0/2019	EQUIPO COM CÂMARA GRADUADA	B	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001
19	1852.1P.0/2019	EQUIPO PARA TRANSFUSÃO DE SANGUE	B	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	INSATISFATÓRIA	Foi verificado dobras em 1 unidade do produto, contrariando o item 9.2 da Norma ABNT NBR ISO 1135-4:2011.	Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001
20	1779.1P.0/2019	EQUIPO PARA BOMBA OPTIMA MS OU MÓDULO MVP	D	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001
21	1778.1P.0/2019	TRO-SOLUSET BR INJETOR AIR	F	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001
22	4581.1P.0/2018	EQUIPO PARA BOMBA OPTIMA MS OU MÓDULO MVP	D	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001
23	4580.1P.0/2018	EQUIPO PARA TRANSFUSÃO DE SANGUE	B	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001
24	4579.1P.0/2018	EQUIPO PARA SANGUE MICRO - HART 150mL	C	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001
25	4573.1P.0/2018	INJETOR AIR FILTRO 15 MICRA REVERSÍVEL LUER LOCK	C	INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DE ARTIGOS DE SAÚDE	SATISFATÓRIA	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 4, de 04/02/2011	Produto em conformidade com a legislação vigente.	Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22/10/2001

## ANEXO B – FORMULÁRIO PARA REGISTRO DE ANÁLISE



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



### FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE EQUIPO PARA INFUSÃO VENOSA

Produto:	Amostra:
Registro MS:	Lote:
Data de fabricação:	Data de validade:
Detentor do registro:	Marca:

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

Itens verificados	C	NC	NA	Parâmetro Legislativo
<b>1 Embalagem (avaliação visual)</b>				
a) embalagem unitária.				A – item 10.1; C – item 9.1
b) vedada, sem nenhuma violação.				A – item 10.1; C – item 9.1
c) ausência de contaminantes e resíduos.				B – item 7.2; E – item 5.2
d) ausência de substâncias despreendidas.				B – item 7.4
e) sem sinais de vazamento de ar.				F – item II – art 12
f) tubo transparente ou translúcido que permita a visualização de passagem de bolhas de ar.				F – item VII – art 12
g) tubo atende ao comprimento mínimo de 1500 mm (um mil e quinhentos milímetros).				F – item VIII – art 12
h) ausência de parte achatada ou dobra, quando pronto para uso.				A – item 10.2; C – item 9.2
<b>2 Rótulo</b>				
<b>2.1 Embalagem secundária</b>				
a) descrição textual do conteúdo "Somente para infusão por gravidade" em caso de equipamento designado para alimentação por gravidade.				A – item 9.1; C – item 8.1
b) contém informação sobre o número de equipamentos de infusão.				A – item 9.1; C – item 8.1
c) contém a expressão "ESTÉRIL".				A – item 9.1; C – item 8.1; C – item 2.3
d) número de lote, procedido da palavra "LOTE".				A – item 9.1; C – item 8.1; C – item 2.4
e) contém informações sobre data da fabricação, ano e mês de validade, acompanhadas pela expressão adequada ou símbolo gráfico.				A – item 9.1; C – item 8.1; C – item 2.4
f) contém informação sobre nome e endereço do fabricante ou distribuidor.				A – item 9.1; C – item 8.1; D – item 2.1
g) contém informação sobre as condições de armazenamento recomendadas, se houver.				A – item 9.1; C – item 8.1
<b>2.2 Embalagem primária</b>				
a) descrição do conteúdo.				C – item 8.1; C – item 2.2
b) nome e endereço do fabricante ou distribuidor				A – item 9.1; C – item 8.1
c) contém a expressão "ESTÉRIL"				A – item 9.1; C – item 8.1
d) contém a expressão "LIVRE DE PIROGÊNIOS ENDOTOXINAS BACTERIANAS".				A – item 9.1; C – item 8.1
e) contém informações sobre ano e mês de validade, acompanhadas pela expressão adequada ou símbolo gráfico.				A – item 9.1; C – item 8.1
f) contém a expressão "SOMENTE PARA USO ÚNICO", expressão equivalente ou uso de símbolo gráfico.				A – item 9.1; C – item 8.1; C – item 6
g) número de lote, procedido da palavra "LOTE".				A – item 9.1; C – item 8.1



Ministério da Saúde

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


h) contém instruções de uso, incluindo avisos, por exemplo, sobre os protetores desconectados.			A – item 9.1; C – item 8.1
i) informação de que 20 gotas de água destilada ou 60 gotas de água destilada liberadas pelo tubo gotejador são equivalentes a um volume de (1±0,1) mL ou massa de (1±0,1) g.			A – item 9.1; C – item 8.1
j) dimensões nominais de uma agulha intravenosa, se incluída.			A – item 9.1
l) dizeres e instruções em português.			D – item 1.1
m) informações para manuseio, armazenamento e transporte.			D – item 2.7
n) instruções para uso.			D – item 2.8
o) advertências e/ou precauções a serem adotadas.			D – item 2.9
p) tipo de esterilização.			D – item 2.10
q) nome do responsável técnico.			D – item 2.11
r) número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.			D – item 2.12
<b>OBS.:</b>			

**Conclusão:**

Aspecto: Satisfatório ( ) Insatisfatório ( )

Rotulagem: Satisfatório ( ) Insatisfatório ( )

**Referências regulatórias / compêndios oficiais:**

A ABNT NBR ISO 8536-4

B RDC nº 56, de 06/04/2001

C ABNT NBR ISO nº 1135-4 de 30/10/2011 (atualizar)

D Resolução RDC nº 185, de 22/10/2001

E Resolução RDC nº 16, de 28/03/2013

F Resolução RDC nº 04 de 04/02/2011.

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

## ANEXO C – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ACESSO AOS DADOS DO SISTEMA HARPYA



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



### Formulário de solicitação de acesso aos dados do Sistema Harpya

- 1) Nome do solicitante: Sonia Silva Ramirez
- 2) Vínculo do solicitante: aluno pós-graduação
- 3) Data da solicitação: 10/07/2023
- 4) Objetivo e justificativa da solicitação:  
Levantamento de dados para compor os resultados da pesquisa de doutorado em curso no INCQS/FIOCRUZ.
- 5) Descrição do acesso solicitado:  
Solicita obter resultados das análises realizadas em equipos oriundos de hospitais da rede municipal de saúde do Rio de Janeiro visando subsidiar discussão em pesquisa de doutorado intitulada: "Qualidade sanitária do produto equipo: uma discussão sobre seu impacto na segurança do paciente".
- 6) Responsável pelo solicitante (como por exemplo: pesquisador, orientador, chefia imediata, coordenador de NT, chefia de departamento...): orientadora - Michele Feitoza Silva.

Assinatura do Solicitante

10/07/2023

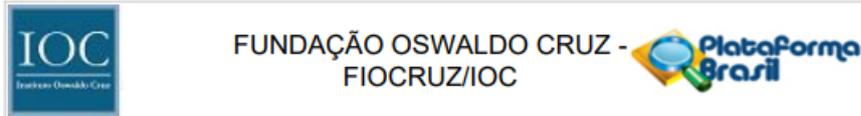


Michele Feitoza Silva 20230710  
 Dra. Michele Feitoza Silva 20230710  
 na FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz  
 Rua Alexandre Gusmão, 480  
 20231-100 RJ, Brasil - FIOCRUZ

Assinatura do Responsável pelo Solicitante

Observação:

## ANEXO D – PÁGINA FINAL DE APROVAÇÃO DO PARECER CONSUBSTANCIADO DE COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.947.463

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2061893.pdf	02/03/2023 15:59:22		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_versao2.pdf	02/03/2023 15:28:47	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Outros	Carta_resposta_word.doc	02/03/2023 15:25:40	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	02/03/2023 15:22:20	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_retificado.pdf	02/03/2023 15:14:10	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	RCLE_versao2.pdf	02/03/2023 15:06:08	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Outros	Link_Questionario.docx	11/01/2023 20:34:53	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Outros	Termo_compromisso_utilizacao_dados.pdf	11/01/2023 20:32:27	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Outros	QUESTIONARIO_PARA_AVALIACAO.pdf	19/12/2022 12:51:00	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_SOBRASP.pdf	19/12/2022 12:44:51	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Outros	Carta_anuencia_INCQS.pdf	19/12/2022 12:43:50	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade_e_sigilo.pdf	19/12/2022 12:42:06	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Outros	Carta_convite.pdf	19/12/2022 12:38:36	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Outros	CURRICULO_PESQUISADORAS.docx	19/12/2022 12:33:09	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	19/12/2022 12:27:33	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	14/12/2022 20:39:09	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito

**Situação do Parecer:**

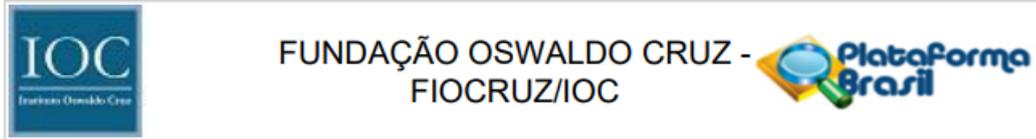
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

Endereço: Av. Brasil 4036, sala 705 - 7º andar, Campus Maré (antiga Expansão)  
 Bairro: Manguinhos CEP: 21.040-361  
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
 Telefone: (21)3882-9011 Fax: (21)2561-4815 E-mail: cepflocruz@ioc.fiocruz.br

**ANEXO E – PÁGINA FINAL DO PARECER CONSUBSTANCIADO DE  
APROVAÇÃO DA EMENTA SUBMETIDA AO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA**



Continuação do Parecer: 6.147.345

Outros	Carta_de_Anuencia_SOBRASP.pdf	12:44:51	SILVA	Aceito
Outros	Carta_anuencia_INCQS.pdf	19/12/2022 12:43:50	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade_e_sigilo.pdf	19/12/2022 12:42:06	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Outros	Carta_convite.pdf	19/12/2022 12:38:36	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Outros	CURRICULO_PESQUISADORAS.docx	19/12/2022 12:33:09	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	19/12/2022 12:27:33	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	14/12/2022 20:39:09	MICHELE FEITOZA SILVA	Aceito
Outros	RoteiroRelat.pdf	28/06/2023 11:07:22	Ximena Illarramendi	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 28 de Junho de 2023

---

**Assinado por:**  
**Ximena Illarramendi**  
**(Coordenador(a))**

## ANEXO F – ARTIGO CIENTÍFICO PUBLICADO NA REVISTA RECIIS

Reciis – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, v. 16, n. 4, p. 946-957, out.-dez. 2022  
[www.reciis.icict.fiocruz.br] e-ISSN 1981-6278

[www.doi.org/10.29397/reciis.v16i4.3167](http://www.doi.org/10.29397/reciis.v16i4.3167)

ARTIGOS ORIGINAIS

### 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<sup>1,2,a</sup>  
[soniaramirez3@hotmail.com](mailto:soniaramirez3@hotmail.com) | <http://orcid.org/0000-0003-0619-091X>

Katia Christina Leandro<sup>2,b</sup>  
[kcleandro@gmail.com](mailto:kcleandro@gmail.com) | <http://orcid.org/0000-0003-1151-7358>

Michele Feitoza-Silva<sup>2,3,c</sup>  
[mifeitozar@yahoo.com.br](mailto:mifeitozar@yahoo.com.br) | <https://orcid.org/0000-0003-2717-7239>

<sup>1</sup>Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

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

<sup>3</sup>Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Aggeu Magalhães. Recife, PE, Brasil

<sup>a</sup> Mestrado em Ciências pela Fundação Oswaldo Cruz.

<sup>b</sup> Doutorado em Ciências pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

<sup>c</sup> 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 transfusiones. 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.

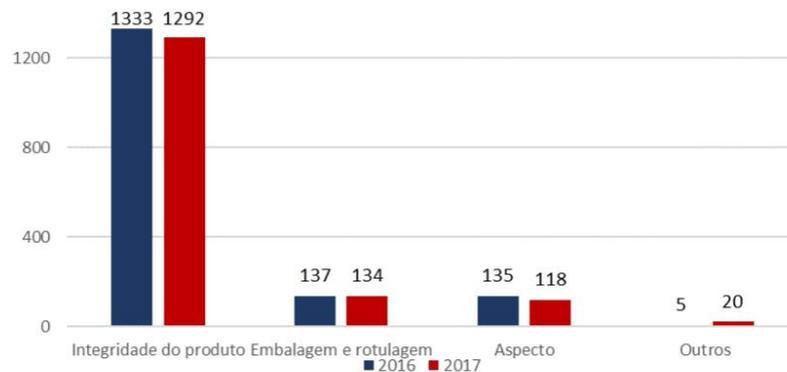


Figura 1 – Notificações por características principais das queixas técnicas recebidas no Notivisa durante o período de 2016 a 2017 (n = 3.174)

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 (0,70%), 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		
<b>Aspecto</b>				
Presença de corpo estranho	88	87	175	5,51
Presença de sujidades	47	31	78	2,46
<b>Integridade do produto</b>				
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
<b>Embalagem</b>				
Falta de componente	137	134	271	8,54
Outros	5	20	25	0,79
<b>Total</b>	<b>1610</b>	<b>1564</b>	<b>3174</b>	<b>100,00</b>

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 clampeamento, 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 o 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:

*“Howe 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.)

*“Howe 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 metrológica 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](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://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2001/rdc0185\\_22\\_10\\_2001.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/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://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsm.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://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0539\\_30\\_08\\_2021.pdf](https://bvsm.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/remss/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](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.

Reciis – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, v. 16, n. 4, p. 946-957, out.-dez. 2022 [www.reciis.icict.fiocruz.br] e-ISSN 1981-6278

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/rae/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/pDt9MgrD4SczNMRGNmzVvYt/?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/eins/a/qSXxBN8nB9bHnzyvw8w3gDF/?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, Suzete 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/rgenf/a/BTjdHPpyBVVqWDQ6cgWTvrw/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 18 ago. 2021.

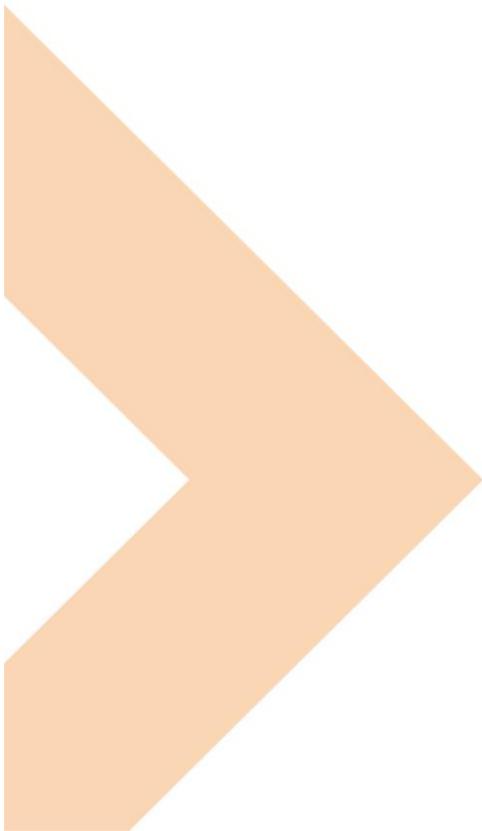
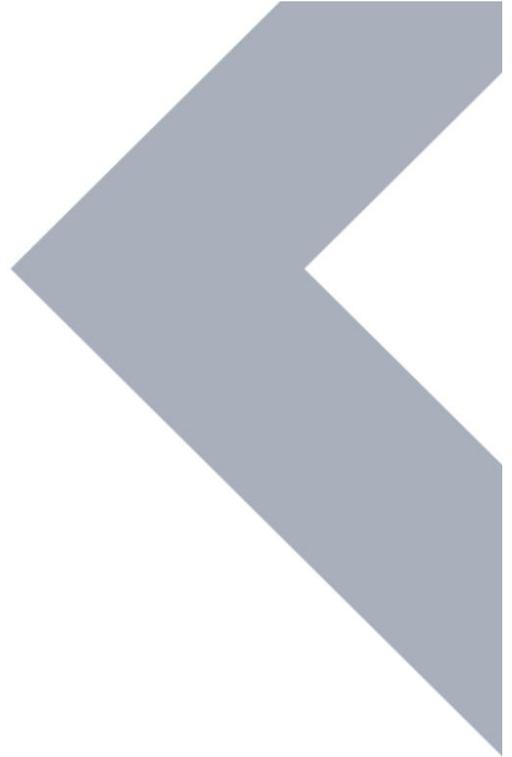
TRINDADE, Evelinda Marramon *et al.* Modos de falhas de artigos médico-hospitalares: análise das queixas técnicas envolvendo equipos de infusão notificadas à ANVISA em 2007 e 2008. **Boletim Informativo de Tecnovigilância**, Brasília, DF, n. especial, p. 1-20, 2010.

**ANEXO G – GUIA ORIENTADOR – SEGURANÇA DO PACIENTE NOS  
ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE: PRÁTICAS ASSISTENCIAIS E PRODUTOS  
DE ÂMBITO SANITÁRIO**



**SEGURANÇA DO PACIENTE NOS  
ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE:  
PRÁTICAS ASSISTENCIAIS E PRODUTOS DE ÂMBITO SANITÁRIO**

**INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
PPGVS/INCQS/FIOCRUZ**



**INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**SEGURANÇA DO PACIENTE NOS  
ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE:  
PRÁTICAS ASSISTENCIAIS E PRODUTOS DE ÂMBITO SANITÁRIO**

**RIO DE JANEIRO  
PPGVS/INCQS/FIOCRUZ  
2023**

2023 Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária / Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilha igual 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Esta obra pode ser acessada, na íntegra, no Repositório Institucional da Fiocruz (<https://www.arca.fiocruz.br>) e no Portal

Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – Fundação Oswaldo Cruz – PPGVS/INCQS/FIOCRUZ  
Av. Brasil, 4365 – Rio de Janeiro, RJ. Cep: 21040-900 – INCQS, Subsolo do bloco 05.  
Tel.: (21)3865-5112/5287/5139  
E-mail: [incqs.cpg@fiocruz.br](mailto:incqs.cpg@fiocruz.br)  
Site: [www.incqs.fiocruz.br](http://www.incqs.fiocruz.br)

#### Responsáveis pela elaboração

Sonia Silva Ramirez – Especialista em Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente/CTATS/IVISA-Rio/Secretaria Municipal de Saúde/ RJ

Simone Santos Reis – Gerência de Materiais Médico-cirúrgicos/CTATS/IVISA–Rio/ Secretaria Municipal de Saúde/RJ

Kátia Christina Leandro – Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde

Michele Feitoza Silva – Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde

#### Revisão

Hosana Gonçalves Lourenço – Especialista em Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente/ Secretaria Municipal de Saúde/RJ

Carla Patrícia Figueiredo Antunes – Gerência de Assistência Farmacêutica/CTATS/IVISA–Rio/ Secretaria Municipal de Saúde/RJ

Marta Cristina Machado de Abreu Ribeiro – Gerência Hemoterapia/CTATS//IVISA-Rio/Secretaria Municipal de Saúde/RJ

Luana Ferreira de Almeida – Especialista em Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente/Universidade do Estado do Rio de Janeiro

#### Capa, projeto gráfico e diagramação

Jessica Lagos de Sá

#### Ficha catalográfica

Janaina Leal

do INCQS  
(<https://www.incqs.fiocruz.br>).

**I59s**

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde: práticas assistenciais e produtos de âmbito sanitário. / Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. - Rio de Janeiro: /FIOCRUZ, 2023.

XX p. : il. color.

1. Segurança do Paciente. 2. Instalações de Saúde. 3. Guia de Prática Clínica. 4. Vigilância Sanitária. 5. Saúde Pública.

I. Título.

CDD 362.17

## Sumário

1.Introdução – Segurança do Paciente: um desafio global.....	7
2.Objetivo.....	8
2.1 Objetivos específicos.....	8
3.Segurança do Paciente – eixos estruturantes.....	8
Termos e definições.....	8
Cultura de Segurança.....	10
Criação do Núcleo de Segurança do Paciente.....	11
Plano de Segurança do Paciente.....	15
4. Práticas de Segurança do Paciente – Ações básicas.....	17
4.1 Identificar Corretamente o Paciente.....	18
4.2 Promover a Comunicação Efetiva.....	20
4.3 Melhorar a Segurança na Prescrição, no Uso, no Armazenamento e na Administração de Medicamentos.....	22
4.4 Promover a Cirurgia Segura.....	33
4.5 Prevenir e Controlar Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde /Reduzir a Resistência Antimicrobiana.....	35
4.6 Prevenir Quedas.....	42
4.7 Prevenir Lesão por Pressão.....	45
4.8 Melhorar a segurança na administração de hemocomponentes.....	47
5.        Gestão        de        risco        e        48 tecnovigilância.....	
Notificações internas.....	49
Uso de ferramentas da qualidade.....	50
Notificações externas – Sistemas Notivisa e VigiMed.....	52
6.Envolvimento do cidadão na sua segurança.....	55
Apêndice.....	57
Anexos .....	63
Referências.....	67

## Apresentação

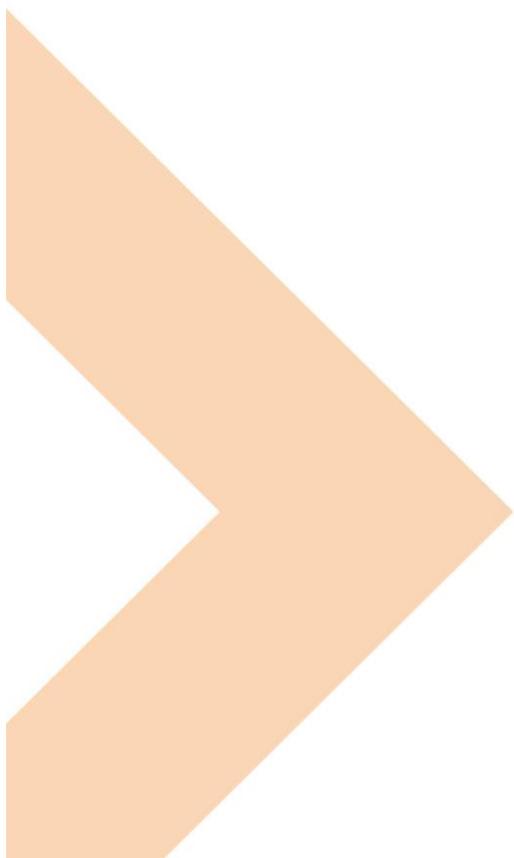
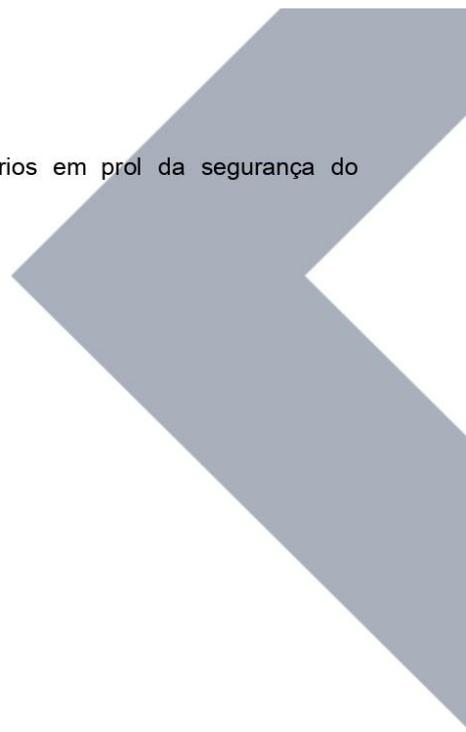
Este Guia Orientador foi elaborado tendo como base o processo de implantação da segurança do paciente em instituições públicas de saúde. Ao reunir, em um único documento, as principais informações básicas das normativas vigentes para a segurança do paciente visa nortear o trabalho de profissionais, lideranças e gestores da assistência hospitalar.

Desde a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), em 2013, visando prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos relacionados à assistência nos serviços, os órgãos de saúde, incluindo as autoridades sanitárias do país tem se preocupado em incentivar a adoção de estratégias para a melhoria do cuidado prestado. São diversas as iniciativas, pautadas em publicações oficiais, que quando desdobradas levam ao aprimoramento e à efetividade de ações capazes de oferecer uma assistência de qualidade para os usuários dos serviços de saúde.

No Rio de Janeiro, a exemplo, foi instituído pela Resolução SES nº1224, de 31 de julho de 2015 o Comitê Estadual de Segurança do Paciente, instância colegiada, de caráter consultivo, visando a elaboração, acompanhamento e implementação do Plano Estadual de Segurança do Paciente (PESP), com o objetivo de contribuir para a criação de uma cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde, por meio de medidas efetivas, visando a melhoria da segurança do paciente.

Neste cenário, os serviços de saúde devem seguir orientações de forma a sistematizar e implementar medidas seguras, efetivas, eficientes, oportunas e equitativas, levando em conta o cuidado centrado no paciente e sua família. Devem ainda, adotar as medidas pertinentes às boas práticas do cuidado dos serviços, às práticas de vigilância sanitária dos produtos, ao monitoramento e à prevenção dos riscos nos serviços hospitalares, atuando com foco na melhoria contínua dos processos assistenciais, no uso adequado das tecnologias da saúde e na disseminação sistemática da cultura de segurança. O conhecimento das diretrizes estabelecidas e o engajamento de profissionais, líderes e gestores neste processo

favorece o alcance de resultados mais satisfatórios em prol da segurança do paciente.



## 1. Introdução

### Segurança do Paciente – um desafio global

O Ministério da Saúde (MS) em consonância com a Organização Mundial de Saúde (OMS) tem demonstrado preocupação com a situação revelada pelo relatório “*To Err is Human*”, visto que o paciente precisa estar seguro independente do processo de cuidado a que está submetido. O referido relatório publicado em 2000, pelo *Institute of Medicine* (IOM), trouxe à tona a realidade dos riscos relacionados à assistência à saúde devido ao número alarmante de ocorrência de eventos adversos que poderiam ser evitados (SOUSA, 2014).

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), lançado pela Portaria MS nº529, de 01 de abril de 2013, tem como objetivo propor medidas para reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos associados ao cuidado de saúde. Desta forma, visando delinear as atribuições para o desempenho e execução das ações necessárias para esta redução de riscos, a RDC nº36, de 25 de julho de 2013 estabelece a obrigatoriedade de constituição de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em todos os estabelecimentos assistenciais de saúde do país (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2013b).

Assim, o NSP deve promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas para a segurança do paciente, adotando como diretrizes básicas: a melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias de saúde; disseminação sistemática da cultura de segurança; articulação e integração dos processos de gestão de risco; e garantia das boas práticas de funcionamento do serviço e dos produtos de saúde.

Para alcançar a adesão às práticas de segurança do paciente, os serviços de saúde devem ainda atender aos itens descritos na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente, prevista no Plano Integrado de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, especialmente em se tratando de serviços com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI). A meta de 100% de adequação dos serviços de saúde em relação à implantação das práticas de segurança do paciente consiste em um desafio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para todos os serviços de saúde, públicos ou privados (ANVISA, 2021d).

## 2. Objetivo

Prover orientações gerais para estimular práticas assistenciais seguras capazes de eliminar ou minimizar riscos contribuindo para a qualidade do cuidado e segurança do paciente nos estabelecimentos de assistência hospitalar.

### 2.1. Objetivos Específicos

- Apoiar a implantação, a manutenção e o monitoramento das ações dos Núcleos de Segurança do Paciente;
- Estimular a cultura de segurança de forma transversal e interprofissional;
- Incentivar os profissionais à implementação da sistemática de captação, análise e notificação de incidentes, de queixas técnicas e de eventos adversos, garantindo a vigilância dos produtos utilizados;
- Estimular estratégias de adesão às Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de saúde, visando estabelecer ações voltadas para a Segurança do Paciente;
- Contribuir com o tema Segurança do Paciente para o plano pedagógico dos Programas de Residência uni e multiprofissionais;
- Orientar os profissionais quanto à necessidade de identificar as não conformidades e desenvolver a percepção dos riscos que possam estar relacionados ao uso indevido ou à qualidade fragilizada de medicamentos e produtos de âmbito sanitário.
- Estimular os profissionais à realização de notificações das queixas técnicas, dos eventos adversos e dos desvios relacionados aos produtos de âmbito sanitário, sempre que identificados.

## 3. Segurança do Paciente – Eixos Estruturantes

### Termos e definições

No quadro a seguir constam os principais termos e definições chaves de origem da *International Classification for Patient Safety (ICPS)* que foram traduzidos para o português pelo Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente da OMS (OMS, 2009).

**Quadro 1.** Alguns conceitos-chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS.

<b>Segurança do paciente</b>	Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.
<b>Dano</b>	Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
<b>Risco</b>	Probabilidade de um incidente ocorrer.
<b>Incidente</b>	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
<b>Circunstância Notificável</b>	Incidente com potencial dano ou lesão.
<b><i>Near Miss</i></b>	Incidente que não atingiu o paciente.
<b>Incidente sem Lesão</b>	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou danos.
<b>Evento Adverso</b>	Incidente que resulta em dano ao paciente.

Fonte: OMS

Devido ao impacto dos produtos de âmbito sanitário e à necessidade de uma melhor adequação à realidade brasileira, vale acrescentar outros conceitos tais como: desvios, queixas técnicas, ineficácia terapêutica e superdose, visto que na área assistencial, por vezes tais produtos apresentam qualidade questionável e uso passível de levar danos ao paciente (FEITOZA-SILVA, 2017).

**Quadro 2.** Alguns conceitos do âmbito sanitário.

<b>Desvios</b>	Não cumprimento de requisitos determinados pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos.
<b>Queixas Técnicas</b>	Qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva.
<b>Ineficácia Terapêutica</b>	Redução ou falta do efeito clínico esperado do medicamento, conforme registro/Anvisa/MS.
<b>Superdose</b>	Uso de medicamento em doses superiores à dose máxima recomendada, isto é, em dose excessiva.

Fonte: ANVISA

### Cultura de segurança

A cultura de segurança do paciente é considerada um importante componente estrutural de transformação da gestão de uma organização, favorecendo a implantação de boas práticas de segurança nos serviços de saúde, englobando cinco características potenciais descritas pelo PNSP (BRASIL, 2013a):

- a) a cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e na gestão, assumem a responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
- b) que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
- c) que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução de problemas relacionados à segurança; que promove o aprendizado organizacional a partir da ocorrência de incidentes;
- d) que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.

Para uma cultura de segurança positiva, os profissionais, as lideranças locais e a alta gestão precisam estar comprometidos e alinhados com o desenvolvimento e a percepção dos riscos, bem como com a adoção de comportamento proativo na identificação destes, de forma a evitar que o dano chegue até o paciente. Os erros devem ser identificados a partir de uma cultura não punitiva, para que possam ser tratados e estratégias para mitigá-los sejam devidamente aplicadas.

Campanhas internas são boas estratégias utilizadas pelos NSP para a divulgação de suas ações e para a disseminação da cultura de segurança, especialmente nas datas alusivas às temáticas que envolvam a Segurança do Paciente. Neste contexto, cabe destaque para o mês de abril, comemorativo do PNSP e para o dia 17 de setembro, estabelecido pela OMS, na 72<sup>o</sup> Assembleia Mundial da Saúde ocorrida em 2019, como o Dia Mundial da Segurança do Paciente.

É relevante mensurar a cultura de segurança existente na Unidade hospitalar. O questionário HSOPSC, criado pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) dos Estados Unidos em 2004, possibilita avaliar a cultura de segurança a nível individual, por unidade/setor hospitalar e do hospital como um todo. Assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Grupo de Pesquisa CNPq QualiSaúde da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) coordenam a

aplicação nacional do instrumento intitulado “E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar”, que consiste em um sistema eletrônico para avaliação da Cultura de Segurança do Paciente (CSP) nos hospitais, de forma válida, rápida e confiável. Esta deve ser aplicada sempre que for desejável iniciar e acompanhar a evolução da implementação das ações de segurança do paciente.

### **Criação do Núcleo de Segurança do Paciente**

Os Núcleos de Segurança do Paciente são instâncias criadas nos estabelecimentos de saúde para apoiar na promoção e implementação das práticas seguras como escopo de atuação para prevenção dos eventos associados à assistência à saúde. Devem atuar em consonância com a Portaria MS/GM nº529/2013, que institui o PNSP, com a RDC nº36/2013, que estabelece as Ações para Segurança do Paciente, bem como com o Sistema de Vigilância Sanitária de Pós-Comercialização (Vigipós), cuja prática está sustentada pela Portaria MS nº1.660, de 22 de julho de 2009, seguindo os princípios e diretrizes descritos abaixo: (BRASIL, 2009c; BRASIL, 2013a; BRASIL, 2013b; BRASIL, 2017a)

- melhoria contínua dos processos de cuidados e do uso de tecnologias da saúde com especial atenção para esclarecimentos sobre transporte, armazenamento e utilização dos produtos médicos;
- disseminação sistemática da cultura de segurança;
- articulação e a integração dos processos de gestão de risco;
- garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde dentro de seu âmbito de atuação;
- articulação com: gerência de risco, biovigilância, tecnovigilância, farmacovigilância, hemovigilância e nutrivigilância visando estimular as notificações.

Os produtos para saúde, presentes em grande parte da assistência, podem estar envolvidos em diversas situações de risco à saúde. Os riscos podem estar associados à problemas no uso de luvas, no uso de cateteres (produto invasivo) ou até em situações mais críticas, como no uso de equipamentos para tratamento por radioterapia. Sendo assim, é premente a necessidade do controle sanitário destes

produtos com observância ao regime regulatório a que estão submetidos, visando a garantia da segurança do paciente durante o seu uso.

Para a efetivação dessas propostas a OMS estabeleceu metas de segurança e qualidade trazidas em alguns protocolos básicos que estão dispostos nas Portarias nº1377/2013 e nº2095/2013, do Ministério da Saúde (MS), bem como nas resoluções RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, revogada pela RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, objetivando (BRASIL, 2001; BRASIL, 2013 c; BRASIL, 2013d; BRASIL, 2021b: BRASIL, 2022g):

- Identificar corretamente os pacientes;
- Melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde;
- Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos, com atenção ao adequado armazenamento destes;
- Assegurar cirurgia com local de intervenção, procedimento e paciente correto;
- Higienizar as mãos e manusear os dispositivos médicos estéreis e não estéreis de forma adequada para evitar infecções;
- Reduzir o risco de quedas e úlcera por pressão.
- Buscar estratégias para a segurança no uso dos produtos de âmbito sanitário (dispositivos médicos e medicamentos).

Cabe aos hospitais implantarem os NSP nos moldes descritos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC ANVISA nº 36, de 25 de julho de 2013, elaborar um Plano de Segurança do Paciente e garantir a implantação dos Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, com a devida adequação para a sua realidade local (BRASIL, 2013b).

Pela Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP), os hospitais estão definidos como “instituições complexas, com densidade tecnológica específica, de caráter multiprofissional e interdisciplinar, responsável pela assistência aos usuários com condições agudas ou crônicas que apresentem potencial de instabilização e de complicações de seu estado de saúde, exigindo assistência contínua em regime de internação e ações que abrangem a promoção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação” (BRASIL, 2013c).

Os hospitais se constituem em espaços de educação, formação de recursos humanos, pesquisa e avaliação de tecnologias em saúde para a rede de assistência à saúde e devem atuar articulados com a Atenção Básica de Saúde, que em sua função coordenadora do cuidado organiza a integração dos diversos pontos de atenção a um determinado território (BRASIL, 2013c).

Com base no exposto, alguns itens imprescindíveis são destacados:

- ❖ Os serviços de saúde devem ter NSP instituído e oficializado através de publicação oficial. Sempre que houver alteração por entrada ou saída de algum componente, deve ser providenciada a atualização da referida publicação, com informe ao órgão gestor.
- ❖ O NSP deve ter Regimento Interno elaborado e disponível para profissionais e órgãos fiscalizadores.
- ❖ As reuniões do NSP devem ser mensais e devidamente registradas em ata.

De acordo com as Orientações para Preenchimento da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, da Anvisa, a constituição do NSP é um requisito mínimo para as práticas de segurança do paciente. Caso o serviço de saúde (com leitos de UTI adulto, pediátrico ou neonatal com ou sem centro cirúrgico) não o comprove adequadamente será diretamente classificado como serviço com baixa conformidade às práticas de segurança do paciente (ANVISA, 2021f).

Para a formação do NSP recomenda-se uma equipe que tenha em sua composição profissionais enfermeiros e médicos, além de outros capazes de contribuir para uma equipe multiprofissional (farmacêuticos, odontólogos, nutricionistas, assistentes sociais, entre outros). Os membros do NSP deverão ser capacitados em conceitos de melhoria da qualidade, segurança do paciente e em ferramentas de gerenciamento de riscos em serviços e em produtos de saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

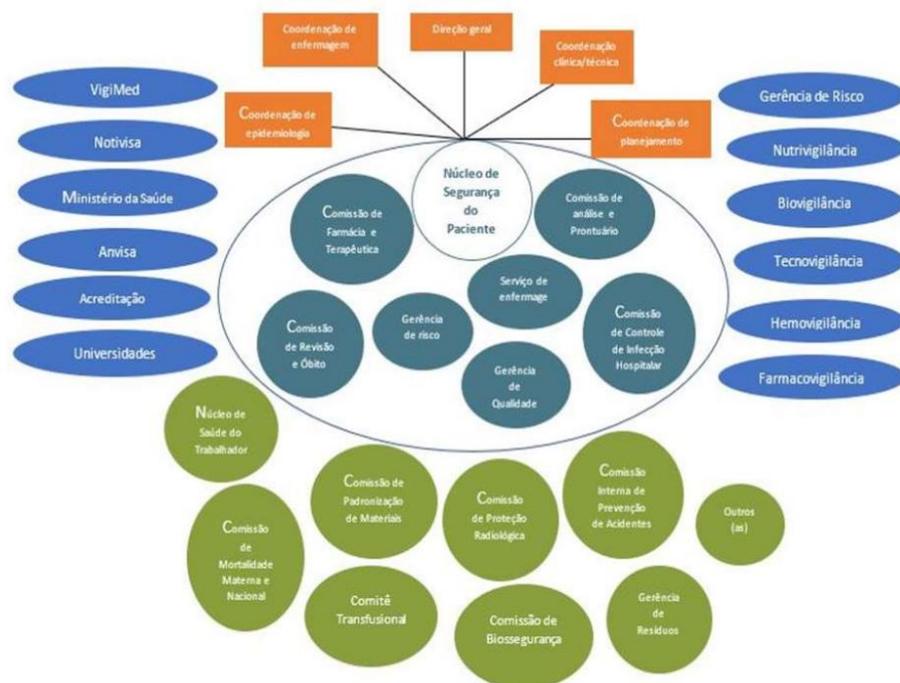
- ❖ A relação profissional/paciente não está estabelecida oficialmente, porém sugere-se que uma composição mínima, capaz de atender às demandas, seja definida junto ao coordenador e/ou Direção Geral do serviço e órgão gestor. A exemplo: dois membros executores, para serviços acima de 100 leitos ou um

membro executor, para serviços com menos de 100 leitos, que exerçam as atividades do NSP com exclusividade. Os demais membros, consultores, devem contribuir com um percentual da sua carga horária total disponibilizada para auxiliar nos trabalhos junto ao NSP e participar das reuniões mensais.

Os profissionais designados para o NSP são os responsáveis pela elaboração, implementação, avaliação e monitoramento dos planos de melhoria de segurança do paciente, de forma contínua em todo o processo. Para o alcance desta missão é fundamental que os membros gerenciais – chefias de serviços e direção participem ativamente do processo de elaboração e implementação das estratégias de melhorias. Um diagnóstico situacional do serviço de saúde deve ser realizado a fim de contribuir para a elaboração das estratégias e ações voltadas para a promoção da segurança do paciente e à mitigação dos incidentes associados à assistência à saúde, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no ambiente hospitalar.

O modelo recomendado de composição do NSP em serviço de saúde, pela ANVISA, está na figura a seguir.

**Figura 1:** Sugestão de composição de Núcleo de Segurança do paciente em uma Unidade hospitalar.



Fonte: Adaptado de Anvisa, 2013.

Os NSP devem estar articulados com a direção ou coordenação dos serviços de saúde e ter uma agenda permanente e sistemática com a direção técnica ou responsáveis técnicos médicos e de enfermagem, estabelecendo parcerias e participação nos espaços da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Revisão de Óbito, Comissão de Análise de Prontuário, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Gerência de Risco, Gerência de Resíduos, Núcleo de Saúde do Trabalhador, entre outras. Hospitais que já possuam estrutura de gestão da qualidade, como uma comissão ou um comitê de qualidade devem adaptá-la às funções previstas na Portaria MS/GM nº529/2013 e na RDC nº36/2013/Anvisa (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

### Plano de Segurança do Paciente

De acordo com a RDC Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, o Plano de Segurança do Paciente é definido como o documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e à mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente (BRASIL, 2013b). Assim, o NSP deve elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o PSP.

O PSP deve ser estruturado a partir dos pontos críticos observados na prática, dentro do próprio serviço de saúde e deve contemplar as estratégias e ações de gestão de risco, conforme atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde, atendendo ao disposto no “Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente” - Capítulo 6. Os eixos do programa Nacional de Segurança do Paciente – 6.1. Eixo 1 – O estímulo à uma prática assistencial, além de definir, de forma sistemática os itens a seguir (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014; BRASIL 2021f):

- Fluxo para identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos.
- Integração dos processos de gestão de risco, que também incluam os produtos de âmbito sanitário (dispositivos médicos e medicamentos).
- Implementação dos protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde.
- Estratégias para segurança na prescrição, uso e administração de sangue, hemocomponentes e dispositivos médicos associados, tais como: bolsas de sangue, *kits* de aférese, equipos de sangue, filtros de leucócitos e de hemácias, filtros de transferência, dentre outros.
- Estratégias para a segurança no uso de equipamentos e materiais.
- Registros adequados referentes ao uso de órteses, próteses e endoscópios quando estes procedimentos forem realizados a fim de permitir a devida rastreabilidade e monitoramento.
- Prevenção de controle dos eventos adversos no serviço de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde (infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica; infecção de corrente sanguínea; infecção cirúrgica; infecção de trato urinário; infecção de sítio cirúrgico em parto cesáreo). Neste cenário, devem ser considerados os dispositivos médicos associados à assistência, principalmente, os de maior risco e mais notificados. As

queixas técnicas, muitas vezes, funcionam como alertas para a possibilidade de ocorrência de eventos adversos. Além disso, é necessário ampliar o olhar do profissional para essa questão a fim de melhorar a qualidade das notificações realizadas.

- Estratégias para a segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral.
- Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde e estímulo ao processo de notificação e comunicação.
- Estímulo à participação do paciente e dos familiares na assistência prestada, promoção e ambiente seguro.
- Estímulo à notificação de problemas referentes produtos de âmbito sanitário, contribuindo para a avaliação de tecnologias e para a vigilância diária dos serviços de saúde com informações reais do comportamento destes produtos durante o uso.

O PSP deve conter a data de sua publicação ou disponibilização no sistema informatizado, assinatura manuscrita ou eletrônica do diretor do serviço de saúde. Deve estar disponível, impresso ou digitalizado, para consulta pelos profissionais da instituição.

No PSP deve constar: análise da situação (diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais), objetivos, estratégias, ações, metas, indicadores de acompanhamento e cronograma (ANVISA, 2021f).

Com participação dos membros gerenciais – chefias de serviços e direção, o NSP deve desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente, treinando, periodicamente, profissionais que atuam nos serviços de saúde para os protocolos que definem práticas de segurança do paciente. O conteúdo deve ser baseado minimamente, porém não exclusivamente, em documentos fornecidos por órgãos governamentais. Em relação aos protocolos específicos de prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) deve desenvolver habitualmente esta tarefa para a qual tem a responsabilidade. A capacitação, no entanto, pode ocorrer de forma presencial ou online, necessitando constar a comprovação em documento (físico ou digital) com data, carga horária, conteúdo programático, nome e formação do instrutor/instituição promotora e nome dos

profissionais capacitados (ANVISA, 2021b). No contexto de prevenção de IRAS, cabe ressaltar a importância de incluir os treinamentos para verificação do processamento de materiais de acordo as normas técnicas e com as Resoluções RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006 e RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006 em conjunto com a RDC nº 15, de 15 de março de 2012 e a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 visando garantir a segurança do paciente e a redução de infecções durante a reutilização dos dispositivos médicos aptos à processamento, tais como: máscaras, instrumentais cirúrgicos, endoscópios, pinças e materiais utilizados em procedimentos urológicos, gastrointestinais, odontológicos e oftalmológicos (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2006c; BRASIL, 2012; BRASIL, 2013b; FUST *et al*, 2021).

## 4. Práticas de Segurança do Paciente - Ações Básicas

As práticas assistenciais seguras consistem em ações capazes de eliminar ou minimizar riscos e contribuir para a qualidade do cuidado e segurança do paciente. As recomendações básicas devem estar dispostas nos protocolos elaborados pelo serviço de saúde, acompanhadas pelo treinamento específico para a equipe de profissionais. A seguir os principais itens recomendados referente às Metas de Segurança do Paciente, estabelecidas pela OMS, que devem consistir em um mínimo a ser alcançado na prática diária dos serviços de saúde.

### 4.1 Identificar Corretamente o Paciente

Na elaboração do Protocolo de Identificação Correta do Paciente deverá constar ações básicas para reduzir a ocorrência de incidentes por falha na identificação do paciente, assegurando que o cuidado seja prestado à pessoa para qual se destina. É necessário observar as recomendações descritas no Anexo 02 da Portaria MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 e fazer constar que (BRASIL, 2013d):

- Todo paciente admitido deve ser devidamente identificado com a pulseira de cor BRANCA.
- O nome do paciente deve ser registrado na pulseira, com ao menos dois identificadores, sendo um obrigatoriamente o nome completo do paciente, sem abreviaturas, de forma legível e sem rasuras. O segundo identificador poderá ser

definido de acordo com a melhor adequação para o serviço de saúde constituindo de data de nascimento do paciente ou número de registro e/ou boletim de atendimento.

- A pulseira deve ser fixada no braço direito. Em caso de impedimento físico relevante deverá ser fixada no outro braço ou em um dos membros inferiores.
- Para situações específicas como risco de queda e alergias uma segunda pulseira sinalizadora do risco deverá ser utilizada. Não havendo um consenso nacional pode ser sugerida a adoção das cores:
  - ❖ **VERMELHA** – para pacientes com relato de **ALERGIA** - deve ser identificado com uma pulseira adicional na cor **VERMELHA**;
  - ❖ **AMARELA** – para pacientes identificados com **RISCO DE QUEDA** – devem receber uma pulseira na cor **AMARELA**.
- A equipe deverá ser orientada para confirmar a identificação do paciente, perguntado ao mesmo o seu nome completo e conferindo os dados na pulseira, porém, NUNCA perguntar ao paciente “você é o Sr. Silva?” porque o paciente pode não compreender e concordar por engano e NUNCA supor que o paciente está no leito correto ou que a etiqueta com o nome acima do leito está correta.
- Este procedimento deve anteceder à:
  - administração de medicamentos;
  - realização de exames;
  - entrega de dietas;
  - realização de procedimentos invasivos e radioativos;
  - transição de cuidados (transferências ou altas);
  - administração de sangue e hemoderivados.
- Para a identificação do recém-nascido, a pulseira de identificação deve conter, minimamente, a informação do nome da mãe e o número do prontuário do recém-nascido.
- Em caso de pacientes com homônimos uma sinalização adicional deve ser providenciada e a informação deve fazer parte da transferência de cuidado.
- A identificação à beira do leito deve conter informações básicas e sucintas para visualização rápida dos profissionais, sem repetições desnecessárias de itens que estejam facilmente dispostos no prontuário. Assim, recomenda-se que contenha além do nome do paciente, data de admissão, data de nascimento, os

itens levantados na admissão: pontuação da avaliação do risco de queda, pontuação da avaliação do risco de lesão por pressão e alergias.

- ❖ O NSP deve adotar e acompanhar as estratégias internas para garantir que o paciente esteja devidamente identificado durante todo o momento em que estiver no serviço de saúde, desde a sua entrada até a sua saída, seja por alta ou por óbito. Quando a pulseira de identificação perder a legibilidade deverá ser imediatamente substituída.

Para o controle e monitoramento desta meta, o protocolo da Anvisa traz algumas orientações. Uma recomendação inicial para os serviços de saúde é adotar minimamente o indicador de monitoramento diário, descrito a seguir. Uma sugestão de ficha técnica para o Indicador de Identificação do Paciente consta no Apêndice A.

Número total de pacientes com pulseira de identificação contendo os dois identificadores selecionados e registro legível/ Número de pacientes avaliados no setor monitorado x 100.

## 4.2 Promover a Comunicação Efetiva

Para a Meta 2 - Melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde é recomendado a elaboração e implantação de um protocolo que vise a comunicação efetiva, contemplando as principais ações necessárias, identificadas a partir da observação da realidade vivenciada. O objetivo será reduzir a ocorrência de incidentes por falha na comunicação entre profissionais e entre profissionais e pacientes visando uma assistência qualificada, segura e capaz de gerar resultados positivos.

Neste contexto, a transição do cuidado confere um momento crítico, no qual a troca das informações relevantes deve ser precisa. A transição do cuidado significa a

transferência da responsabilidade profissional e a devida prestação de contas quanto a alguns ou todos os aspectos dos cuidados de um paciente ou de um grupo de pacientes a outro profissional ou equipe, em caráter temporário ou permanente. Falhas na comunicação podem resultar no tratamento incorreto dos pacientes e em sua seqüência, eventos adversos.

Recomenda-se o uso de técnicas para melhorar a comunicação entre as equipes como estratégia de segurança na transição do cuidado que podem ser aplicadas com a aplicação de algumas ferramentas descritas no Guia Curricular de Segurança do Paciente, da OMS, tais como “Passar o bastão” (*“I pass the baton”*) e ISBAR, do inglês (Introduction, Situation, Background, Assessment, Recommendation) ou em português ASHAR (Apresentação, Situação, Histórico, Avaliação e Recomendação). Adotá-las irá auxiliar na execução de uma transferência oportuna, precisa e mais segura (PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO DE JANEIRO, 2016).

**Componentes essenciais para a compreensão clínica e a comunicação efetiva no ambiente de trabalho:**

**a) Registros em prontuários**

- Registrar no prontuário todas as informações relevantes e pertinentes ao atendimento, de forma que as informações estejam completas e claras (letra legível e sem rasuras), sem abreviaturas e siglas. A identificação do profissional deve constar ao final de cada registro realizado.
- Lembrar que as informações referentes às condições clínicas do paciente são restritas a ele próprio, aos profissionais envolvidos e aos que são autorizados pelo paciente ou legalmente estabelecidos.

**b) Passagem de plantão**

- Garantir local adequado para as trocas de informações sobre os pacientes, incluindo as passagens de plantão ou reuniões de equipe. O ambiente deve ser silencioso e isento de interferências externas.
- Certificar-se de que houve compreensão da informação recebida referente aos cuidados assistenciais ao paciente. Nos casos emergenciais, as solicitações verbais devem ser confirmadas repetindo os dados para o interlocutor.

- Lembrar de repassar informações relevantes referentes à possíveis não conformidades apresentadas em produtos de âmbito sanitário, hemocomponentes, equipamentos, órteses, próteses, ou materiais em geral. Estas ocorrências devem estar devidamente registradas e sinalizada quanto ao status de andamento.

Importante: ao realizar um registro, sempre verificar se o formulário utilizado corresponde ao paciente.

#### Comunicação empática

A empatia, capacidade de compreender os sentimentos e necessidade do outro, se relaciona a segurança do paciente pelas suas consequências positivas nos cuidados em saúde e deve consistir em atitude presente no ambiente hospitalar.

Para os profissionais de saúde, a comunicação empática traz aumento da atitude colaborativa da equipe, redução de ocorrência da síndrome de *Burnout* e a oportunidade de redução de litígios, que ocorrem principalmente devido à quebra da comunicação.

Para o paciente, a comunicação empática contribui para o aumento da adesão ao tratamento e para sua satisfação, aumentando a probabilidade de se alcançar o correto diagnóstico.

- ❖ A Comissão de Revisão de Prontuários deve atuar em conjunto com o NSP e suas diretrizes devem compor as estratégias que efetivamente reduzam os riscos identificados.

### 4.3 Melhorar a Segurança na Prescrição, no Uso, no Armazenamento e na Administração de Medicamentos

As práticas seguras no uso de medicamentos nos serviços assistenciais devem ser implantadas a partir da elaboração de um protocolo específico. As ações básicas para reduzir a ocorrência de incidentes por falha na prescrição, no uso, no armazenamento, e na administração de medicamentos devem observar as recomendações descritas no Anexo 03 da Portaria MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 e fazer constar, minimamente, o disposto a seguir (BRASIL, 2013d):

#### **Verificação para a prescrição segura de medicamentos**

Prescrição com identificação do paciente, do prescritor, da instituição e da data de prescrição; com alerta para riscos; com legibilidade garantida; sem abreviaturas, símbolos e expressão de doses inadequadas.

As prescrições devem ser devidamente analisadas pelo farmacêutico e este deve solucionar as dúvidas a fim de evitar que erros de prescrição se transformem em erros de dispensação e/ou de administração.

Garantindo a legibilidade - Para a garantia da legibilidade recomenda-se a utilização de prescrições preferencialmente eletrônicas. Quando impressas, assegurar que o formulário não tenha pauta, a fim de evitar erros de medicação ocasionados pelo encontro das linhas com letras e números da prescrição. Não imprimir a prescrição em frente e verso, pois isso configura um elevado risco de omissão (não cumprimento integral da prescrição). A prescrição manual, com cópia carbonada, pode levar a elevado número de erros, não sendo recomendada. No entanto, não havendo alternativa, deve-se verificar a legibilidade da informação que consta na segunda via.

Quanto ao uso de abreviaturas – Algumas diretrizes já estabelecidas devem ser adotadas de forma a evitar o risco de erro de medicação. O uso de abreviaturas não é recomendado, porém, caso seja indispensável deve-se lançar mão de uma lista padronizada e formalizada dentro do ambiente hospitalar. Abreviatura de “unidades” (U) e “unidades internacionais” (UI) não devem existir, tais expressões devem estar escritas por extenso, isso evitará a administração de doses 10 ou 100 vezes maior do que a prescrita. Da mesma forma, as fórmulas químicas (KCl, NaCl, KMnO<sub>4</sub> e outras) e nomes abreviados de medicamentos (HCTZ, RIP, PEN BEZ, MTX, SMZ-

TMP e outros) não devem ser utilizados. Quanto à via de administração, se necessário abreviar, preferir o uso de “EV” (para endovenosa) em vez de IV (intravenosa), para reduzir o risco de erro de interpretação de “IV” com “IM”.

Medicamentos com nomes semelhantes - Os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica e/ou do Núcleo de Segurança do Paciente deverão organizar lista de medicamentos cujos nomes são reconhecidamente semelhantes a outros de uso corrente na instituição. Estes devem ser prescritos por destaque com letra maiúscula ou em negrito, na parte do nome que os diferencia. Exemplos: **DOP**amina e **DOBU**tamina; Clorpro**PAMIDA** e Clorpro**MAZINA**.

Além da semelhança de grafia, deve-se considerar a semelhança de embalagens, sempre que presente. Para reduzir os riscos, tal condição deve ser divulgada entre os profissionais da instituição.

A seguir, algumas orientações básicas para a prescrição a fim de evitar erro de medicação:

- Expressão das doses prescritas - não devem ser utilizadas unidades de medidas não métricas (exemplo: colher).
- A apresentação da forma farmacêutica deve estar clara e com as informações necessárias para a dispensação e administração segura.
- Unidades de medida - para facilitar a correta compreensão de dose e posologia devem ser claramente indicadas. A expressão “microgramas” deve ser escrita por extenso, sempre.
- Números fracionados - observar o posicionamento da vírgula nas duas vias da prescrição. Não utilizar “ponto”, devido ao risco de não ser visualizado.
- Concentração do medicamento – não usar o numeral “zero” antes da vírgula a fim de evitar o risco de erro de 10 vezes na dose prescrita. Exemplo: é preferencial prescrever "500mg" em vez de "0,5g" a fim de não confundir com "5g".

Além de falhas na prescrição, algumas ações relacionadas a produtos médicos podem interferir na segurança no uso do medicamento e, desta forma, a padronização de cores no âmbito da assistência hospitalar deve ser de

conhecimento de todos os profissionais de saúde. Ampolas de soluções parenterais de pequeno volume, atendem à uma padronização internacional com cores específicas para diferentes classes terapêuticas, a exemplo: relaxantes musculares com identificação da cor vermelha, opióides identificados na cor azul e benzodiazepínicos na cor laranja, não sendo recomendado atribuir cores adicionais a fim de evitar confusão. Em relação aos dispositivos médicos, os equipos transparentes, por exemplo, de uma forma geral são utilizados para administração parenteral de grande volume e os equipos de cor âmbar para medicamentos venoso fotossensível, a fim de evitar a perda da eficácia do medicamento mediante a presença de luz. Os equipos de cor lilás ou azul são convencionalmente utilizados para infusão enteral. Agulhas também possuem uma padronização de cores apresentada no canhão, de acordo com seu calibre e destino para uso.

É importante observar se a forma farmacêutica do medicamento apresenta alguma característica irregular, como alteração das características organolépticas. Os frascos dos medicamentos higroscópicos, geralmente vem acompanhado de sílica-gel, sendo relevante observar se a mesma permanece azul, pois caso haja alteração para a cor rosa, não estará assegurada a absorção da umidade do meio, o que pode permitir a absorção de umidade e perda da eficácia do medicamento (BRASIL, 2016; FIORE, 2013; MP COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES, 2018; SOUZA *et al*, 2019).

Além disso, informações relevantes para a assistência segura e efetiva devem ser registradas de forma clara e precisa nas prescrições, como nos exemplos a seguir:

- Alergias – todo e qualquer informe sobre alergias deve ser destacado nas prescrições e nos prontuários. O paciente pode, por exemplo, apresentar alergia à alimentos, à produtos de âmbito sanitário, como antibióticos, anticonvulsivantes, insulina de origem animais, dipirona e contraste de iodo bem como à produtos com látex, como luvas, máscaras, esparadrapos, equipos, seringas, sondas, drenos e circuitos respiratórios. Estes também são encontrados na forma hipoalergênica.

- Nas prescrições ambulatoriais devem constar todas as orientações sobre como utilizar o medicamento, inclusive as recomendações não farmacológicas, a saber:
  - via de administração, orientações para não mastigar o medicamento, para diluir antes de ingerir e verificação da temperatura adequada de armazenagem, dentre outras.
- Lista de medicamentos padronizados - a relação, elaborada por especialidade, deve estar sempre atualizada, em ordem alfabética e ser de conhecimento de todos os prescritores, farmacêuticos e equipe de enfermagem.
- Doses - As doses devem ser conferidas levando em conta a presença de patologias que requeiram ajustes por levarem à diminuição da biotransformação e excreção do medicamento, como insuficiência renal ou hepática. As doses dependentes de peso, superfície corporal ou *clearance* de creatinina devem constar com tais informações na prescrição. Ao realizar a administração da dose por equipo, o profissional deve ter conhecimento sobre qual equipo utilizar, visto que equipos com filtro, por exemplo, podem reter determinadas substâncias favorecendo a diminuição da quantidade da dose desejada ao paciente, sendo necessário o uso de equipo sem filtro de fluido. A ocorrência de vazamentos deve ser sempre observada. No uso de produtos radioativos é importante estar atentos à dosagem que deve estar de acordo com o procedimento específico (braquiterapias, teleterapia ou radiocirurgia). A dose limite individual e a dose mínima para cada tecido deve ser conhecida para que seja selecionada a fonte radioativa correta (BRASIL, 2006b; BRASIL, 2020a; BRASIL, 2021e).
- Duração do tratamento - deve constar na prescrição a fim de indicar o prazo para término. Expressões vagas como “a critério médico”, devem ser evitadas.
- Posologia – para comodidade e para facilitar a adesão do paciente ao tratamento um menor número de doses diárias possível deve ser adotado.
- Diluição - quando necessária, o tipo de volume do diluente deve constar na prescrição, bem como velocidade e tempo de infusão, no caso de medicamento endovenoso.
- Velocidade de infusão e via de administração - a velocidade de infusão deve estar definida na prescrição, considerando-se a melhor evidência científica disponível e

a recomendação do fabricante. Alguns incidentes podem estar associados a falhas neste processo, a exemplo: a adrenalina, utilizada em paradas cardiorrespiratórias e os analgésicos utilizados para dores intensas, são de infusão rápida, ao passo que alguns antimicrobianos podem levar a irritação no organismo se a infusão for rápida, sendo recomendado administrá-los com auxílio de cateter vascular de calibre específico e bomba de infusão. É importante atentar para as recomendações do fabricante visto que um mesmo antimicrobiano, analgésico, inibidor de ácido clorídrico no estômago ou antiemético, por exemplo, pode ser administrado por diferentes vias, de acordo com a situação do paciente. Além disso, há produtos médicos específicos para cada via, como cateter para via intravenosa, cateter implantado em tecido subcutâneo e agulhas que apresentam cores padronizadas para diferentes vias. As seringas podem ser objeto de falhas e alterações na dose a ser administrada, cabendo observar a escala de medidas, vazamento de ar ou líquido pelo cilindro e facilidade do desprendimento do êmbolo do cilindro.

- Alterações em prescrição – sempre que necessário fazer alterações na prescrição deve-se certificar de que elas constam adequadamente nas duas vias, evitando rasuras.
- Prescrição verbal - restrita à situações de urgência/emergência, deve ser registrada na prescrição e validada pelo prescritor assim que possível. A ferramenta *Read back* deve ser empregada, ou seja, o prescritor deve falar o nome, a dose e a via de administração do medicamento, de forma clara e o receptor deverá repetir de volta o que foi dito, aguardando a confirmação antes de administrar.
- Transição do cuidado - um expressivo número de erros ocorre nos momentos de mudança devido a informações incorretas ou incompletas sobre os medicamentos utilizados pelos pacientes, ocasionando principalmente a omissão ou duplicidade de dose. Por isso deve-se:
  - na admissão – verificar os medicamento já em uso pelo paciente;
  - na transferência do paciente entre leitos, entre serviços ou para outra instituição hospitalar - encaminhar resumo da internação e o prontuário atualizado e organizado, resumo de alta (em caso de transferência externa). Antes da alta hospitalar é recomendada a conciliação medicamentosa e orientações para o uso seguro e racional dos medicamentos prescritos, sendo

fundamental a participação do profissional farmacêutico nesta etapa do cuidado.

- MPP - medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância - a lista completa e atualizada consta no site do Instituto para as Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP), no link [www.ismp-brasil.org/faq/medicamentospotencialmente\\_perigosos.php](http://www.ismp-brasil.org/faq/medicamentospotencialmente_perigosos.php). Para a prescrição segura as unidades de saúde deverão divulgar a sua lista dos MPP que constam na relação de medicamentos selecionados na instituição, indicando as doses máximas desses medicamentos, a forma de administração (reconstituição, diluição, tempo de infusão, via de administração), a indicação e a dose usual.
  - O número de apresentações e concentrações disponíveis deverá ser limitado;
  - As doses deverão ser conferidas com **dupla checagem** na fase dos cálculos para prescrição e análise farmacêutica da prescrição para dispensação.
  - Se utilizar prescrição eletrônica, os alertas de risco devem estar presentes (alergias, doses máximas, interações medicamentosas, sinalização para índice terapêutico estreito, dentre outros).
- Na análise das prescrições, devem ser priorizadas aquelas que contém antimicrobianos e MPP, que incluem quimioterápicos, radioterápicos, antidepressivos e anticonvulsivantes e medicamentos imprescindíveis para a estabilidade do paciente.

- ❖ Caso exista a suspeita de reações adversas a medicamentos ou a ocorrência de erros ou eventos adversos no processo assistencial devido aos produtos médicos e de âmbito sanitário, estes devem ser notificados ao Núcleo de Segurança do Paciente/Gerência de Riscos do serviço de saúde.
- ❖ A compreensão das informações da prescrição e ações que possibilitem esclarecimentos aos pacientes sobre riscos de medicação e medidas de prevenção deve ser garantida por ações colaborativas entre prescritores, farmacêuticos e enfermeiros.

### Dispensação segura de medicamentos

A utilização do sistema de distribuição em dose individualizada ou mista confere maior segurança do que a utilização de dose coletiva, na qual a probabilidade ocorrência de riscos é mais acentuada.



A farmácia deve assegurar a dispensação segura e seguir as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, disposta na Resolução RDC Anvisa nº430, de 08 de outubro de 2020. Assim, deve contar com estrutura organizada e processos de trabalho escritos e difundidos para, dentre outras atividades, prover a identificação segura dos medicamentos. Vale destacar a necessidade de realização de ações educativas de forma sistemática e registrada, para farmacêuticos e auxiliares de farmácia (BRASIL, 2020b).

Todos as recomendações referentes às boas práticas devem ser seguidas. O controle da temperatura dos medicamentos deve obedecer ao que está descrito pelo fabricante, assim como os dispositivos médicos, especialmente os de risco III e IV, que devem ser mantidos na temperatura prevista para a manutenção da sua estabilidade. As embalagens primárias devem estar adequadas, pois quando a gramatura é inferior ao requerido, pode permitir acondicionamento em estruturas quebradiças, comprometendo a estabilidade e se for o caso a esterilidade do material. O armazenamento de bolsas de sangue em temperatura fora da indicada pode levar à formação de hidroximetilfurfural e causar evento adverso grave ao paciente (BRASIL 2019; VALE, 2010).

As embalagens devem ser alocadas em ambiente livre de radiação, umidade, eletricidade e poeira, e precisam estar intactas quando for utilizar os respectivos produtos, pois qualquer violação, por mínimo que seja, permite a presença de sujidades e contaminantes, corrosão ao produto, quebra, bem como perda da esterilidade dos produtos estéreis, como seringa, máscara, luva e agulha, caso não esteja vedado. Além de dificultar a identificação da especificidade do produto, que consta na própria embalagem e causar alterações na composição dos medicamentos, tendo maior cuidado com os medicamentos que não devem ser

triturados. A armazenagem dos dispositivos médicos e dos produtos de âmbito sanitário deve garantir a conservação das características e do desempenho dos mesmos, conforme determinado pelas Resoluções RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020 e RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021 (BRASIL, 2020b; BRASIL, 2021b).

Além disso, para os locais de armazenamento de medicamentos de grafias semelhantes recomenda-se a identificação com etiquetas de alerta que proporcionem a escrita de parte do nome do medicamento com letras maiúsculas e em negrito, destacando-se a diferença entre nomes parecidos, como, por exemplo: **LAMI**vdina; **ZIDO**vdina. Além da correta identificação, dados como lote, número de registro, validade e quantidade do medicamento devem ser devidamente registrados permitindo a rastreabilidade do medicamento utilizado, sempre que for preciso. Em caso de medicamentos com elevada propensão a trocas, deve ser adotado o uso de rótulos diferenciados, notas em sistema informatizado e cartazes de alerta no local de armazenamento e dispensação (BRASIL, 2013d).

Os medicamentos de prescrições distintas não devem ser separados simultaneamente e a dupla conferência deve ser realizada na dispensação do material separado, em ambiente exclusivo para essa finalidade.

Na prática assistencial é importante estar atentos à forma farmacêutica do medicamento verificando se este apresenta alguma característica irregular, como alteração das suas características organolépticas.

Os frascos dos medicamentos higroscópicos, geralmente acompanhado com sílica-gel, esta deve estar com a cor azul mantida, ao contrário, se alterada para a cor rosa, a possível absorção da umidade do meio pode levar à perda da eficácia do medicamento (BRASIL, 2016; FIORE, 2013; MP COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES, 2018; SOUZA et al, 2019).

### Verificação para a administração segura de medicamentos

A etapa de administração é a última barreira para evitar um erro de medicação derivado dos processos de prescrição e dispensação, aumentando a responsabilidade do profissional que administra os medicamentos, devendo-se observar prioritariamente, a ação, as interações e os efeitos colaterais dos medicamentos.

A administração de medicamentos é um processo multi e interdisciplinar, cabendo ao profissional de enfermagem a verificação de, minimamente, os nove certos descritos no protocolo oficial – paciente certo; medicamento certo; via certa; hora certa; dose certa; registro certo; orientação correta; forma certa; e resposta certa.

- I. **Paciente certo** – Antes de administrar o medicamento deve-se perguntar ao paciente seu nome completo utilizando os identificadores selecionados na instituição, para a identificação de pacientes. As perguntas devem ser abertas visando maior interação paciente-profissional, tal como: “Por favor, diga-me o seu nome completo?”

É recomendado que pacientes homônimos não fiquem internados, simultaneamente, no mesmo quarto ou enfermaria.

- II. **Medicamento certo** – Sempre conferir o nome do medicamento que está em mãos com o nome que está na prescrição e atentar para a possibilidade de alergia ao mesmo.
- III. **Via certa** - Verificar se a via prescrita é a que está tecnicamente recomendada. O tipo e volume do diluente, velocidade de infusão e sua compatibilidade com a via de administração também devem ser verificados, bem como a compatibilidade com os produtos utilizados (seringas, agulhas, cateteres,

sondas, equipos de enteral e parenteral entre outros) a fim de evitar danos pela utilização equivocada. Alguns medicamentos como antibióticos, analgésicos, antiemético e minerais podem ser administrados tanto por via intramuscular, quanto por via intravenosa, ou tanto por via oral, quanto por via parenteral, cabendo atenção quanto à via a ser utilizada (BRASIL, 2016; MP COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES, 2018).

**Identificar no paciente qual a conexão correta para a via de administração prescrita em caso de administração por sonda nasogástrica, nasoentérica ou via parenteral.**

- IV. Hora certa** – As recomendações do fabricante devem ser obedecidas e o medicamento preparado no horário oportuno. Isso visa assegurar a sua estabilidade. Assim, a diluição que deve ser feita no momento da administração do medicamento no paciente e a aspiração da vacina no momento da sua aplicação.
- V. Dose certa** – A dose prescrita e a infusão programada para o paciente devem ser conferidas atentamente, bem como a velocidade de gotejamento, a programação e o funcionamento das bombas de infusão contínua. Algumas considerações: importante atentar para as escalas de medida das seringas, especialmente nas infusões em *bolus* que têm tempo curto de administração; em procedimento com radioterápicos verificar se a fonte radioativa emite a dose prescrita; verificar se a quantidade do medicamento disponível alcança a dose desejada, exemplo: se prescrito 40mg de omeprazol, mas este só está disponível na apresentação de 20mg, torna-se necessário administrar dois comprimidos de 20mg para estar de acordo com a prescrição (GUIA FARMACÊUTICO, 2014).
- VI. Registro certo da administração** - O horário da administração do medicamento deve ser registrado na prescrição e checado a cada dose. É importante registrar as ocorrências de adiamentos, desabastecimento, recusa do paciente e de eventos adversos. A exemplo: algumas patologias como insuficiência renal ou hepática, bem como alteração no metabolismo do paciente (mais lento pela idade), podem levar a toxicidade, o registro adequado

do horário de administração auxilia o controle de tais intercorrências. Registrar cancelamento pode auxiliar no controle do uso de antibióticos (não dispensar o

Número de medicamentos prescritos com erro/ Número total de medicamentos prescritos x 100.

medicamento após o sétimo dia, em um tratamento previsto para apenas 7 dias, por exemplo).

- VII. Orientação correta** – O paciente deve ser orientado sobre qual medicamento está sendo administrado, posologia e informações como sabor, como será a administração e sintomas que o medicamento pode causar.
- VIII. Forma certa** – A forma farmacêutica e a via de administração prescritas devem ser checadas quanto a estarem apropriadas à condição clínica do paciente, visto que pacientes inconscientes ou com episódios de vômitos constantes não tem como fazer deglutição, não garantindo eficácia da medicação por via oral.
- IX. Resposta certa** – Importante observar se o medicamento teve o efeito esperado. Efeitos indesejados devem ser registrados e a comunicação com o paciente e/ou familiar ou cuidador deve ser sempre clara. Os parâmetros de monitorização tais como sinais vitais e glicemia capilar, se registrados adequadamente auxiliarão na compreensão da resposta.

**Indicador de monitoramento:**

Os serviços de saúde deverão selecionar um ou mais indicadores que melhor se ajustem ao momento da trajetória da implantação do protocolo. O Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e administração de Medicamentos do MS, Anvisa e Fundação Oswaldo Cruz, traz exemplos indicadores para monitoramento de erros de prescrição, para a dispensação e para a administração segura de medicamentos. A seguir, uma ficha de cálculo de um dos indicadores sugeridos (BRASIL, 2013d).

Em caso de desvio da qualidade de produtos ou medicamentos, como vazamentos, precipitações, alterações organolépticas (cor, brilho, odor, sabor textura e transparências), quebras, sujidades ou rupturas, o evento deverá ser notificado junto à Gerência de Risco, com atenção para número de lote, detentor do registro, número do registro ou cadastro, quando houver.

#### 4.4 Promover a Cirurgia Segura

O protocolo para Cirurgia Segura deverá ser aplicado em todos os locais dos estabelecimentos de saúde em que sejam realizados procedimentos, quer terapêuticos, quer diagnósticos, que impliquem em incisão no corpo humano ou em introdução de equipamentos endoscópicos, dentro ou fora de centro cirúrgico, por qualquer profissional de saúde.

Na elaboração deste protocolo deverá constar ações básicas para reduzir a ocorrência de incidentes por falha nos procedimentos cirúrgicos, assegurando a cirurgia em local de intervenção, procedimento e pacientes corretos. A lista de verificação cirúrgica ou checklist deverá ser simples, de ampla aplicabilidade e com possibilidade de mensuração. Para a implantação do Protocolo de Cirurgia Segura é necessário observar as recomendações descritas no Anexo 03 da Portaria MS nº 1377, de 09 de julho de 2013 e fazer constar, minimamente, as ações a seguir (BRASIL, 2013c):

- Verificar a identificação do paciente antes do início de qualquer procedimento invasivo.
- Aplicar a Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica – LVSC, em três etapas, pela equipe cirúrgica: antes da indução anestésica, antes da incisão cirúrgica e antes do paciente deixar a sala de cirurgia. No anexo da Portaria nº 1377, de 09/07/2022 consta uma sugestão - Anexo A, porém o serviço de saúde poderá elaborar uma lista que melhor se adapte as peculiaridades de seu perfil de atendimento que, no entanto, não deixe de contemplar as disposições estabelecidas.
- Demarcar a lateralidade do sítio cirúrgico, quando pertinente e antes

de encaminhar o paciente para o local da cirurgia/ procedimento.

- Preencher os Termos de Consentimento Cirúrgico e Anestésico assegurando a orientação e assinatura do paciente ou familiar.
- Verificar a adequação dos equipamentos e dos materiais necessários à cirurgia/procedimento, programação de materiais e estratégias.
- Treinar as equipes e registrar os treinamentos. Além dos treinamentos para a aplicação da Lista de Verificação da Cirurgia Segura, uma série de outros aspectos também merecem atenção. É importante capacitar profissionais para manusear adequadamente produtos médicos estéreis, calçar luvas estéreis de forma correta e realizar adequadamente a inserção e remoção de um cateter, por exemplo. Podemos ainda citar a importância de que os profissionais estejam aptos para observar a integridade das embalagens primárias e dos equipos, reconhecer o equipo apropriado para cada procedimento e observar a ocorrência de vazamentos e/ou desprendimentos em sua estrutura. Também devem estar atentos a observar se há excesso de lubrificante na agulha e na seringa no momento da administração, verificar sempre se a cânula da agulha está com a retidão adequada ou se há corrosão no produto, reconhecer a cor padronizada dos dispositivos médicos e dos produtos de âmbito sanitário utilizados e estarem aptos a seguir os protocolos de produtos processados (BRASIL, 2016; BRASIL, 2018; CALDAS, 2017; FEITOZA-SILVA, 2017; FEITOZA-SILVA et al, 2016; MORAES et al, 2020; MORAIS et al, 2010; MP COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES, 2018; SOUZA et al, 2019).

**Indicador de monitoramento sugerido:**

Taxa de adesão à Lista de Verificação.

Definição: número de procedimentos cirúrgicos em que a Lista de Verificação de Cirurgia Segura foi utilizada pela equipe cirúrgica, dividido pelo número de procedimentos cirúrgicos realizados, multiplicado por 100, conforme sugestão em ficha técnica para o indicador de monitoramento de Cirurgia Segura constante no Apêndice B.

## 4.5 Prevenir e Controlar Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde / Reduzir a Resistência Microbiana

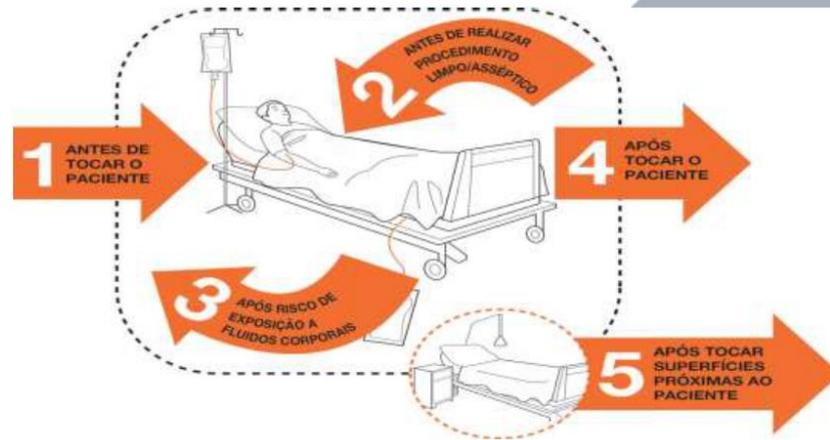
Com medida básica para o cuidado com o paciente e controle das infecções, desde o estudo de Ignaz Philipp Semmelweis, no século XIX, a falta de higienização das mãos tem sido associada à fonte de transmissão de microrganismos no ambiente hospitalar. Há momentos em destaque nos quais a contaminação das mãos dos profissionais de saúde pode ocorrer: por contato direto, ou mesmo indireto, com o paciente, por contato com bombas de infusão, barras protetoras das camas, estetoscópio ou outros produtos e equipamentos que estejam ao redor.

As mãos dos profissionais de saúde podem carrear vírus, bactérias e fungos, havendo estudos que apontam a importância da transmissão da infecção cruzada como fonte de surtos de infecção relacionada à assistência à saúde (BRASIL, 2009c).

Assim, a higienização das mãos é uma prática inquestionável para o controle de infecções nos serviços de saúde, principalmente ao considerarmos que as infecções são um risco significativo à saúde dos usuários das unidades de saúde.

No contexto de redução de infecções é importante estar atento aos produtos críticos, produtos estéreis, embalagens primárias, assim como endoscópios e os medicamentos injetáveis. Estes precisam atender aos critérios estabelecidos durante os estudos de estabilidade que designam sua capacidade de suportar e manter o teor e a qualidade, variáveis de acordo com as condições de armazenamento.

A seguir listamos as principais orientações básicas a serem seguidas pelos estabelecimentos de assistência à saúde, de acordo com a Anvisa (BRASIL, 2009).



### Quando e por que devemos higienizar as mãos?

A Organização Mundial da Saúde adota a estratégia que se baseia em cinco momentos relevantes para que os profissionais higienizem as mãos durante a prestação de cuidados, conforme quadro 1 (ANVISA, 2009).

**Figura 2.** Os cinco momentos para higiene das mãos em serviços de saúde

Fonte: OPAS/OMS; Anvisa/MS, 2008

1. Antes de entrar em contato com o paciente – para a proteção do paciente, evitando a transmissão de microrganismos presentes nas mãos do profissional e que podem causar infecções.
2. Antes da realização de procedimento asséptico – para proteção do paciente, evitando a transmissão de microrganismos das mãos do profissional para o paciente, incluindo os microrganismos do próprio paciente.
3. Após risco de exposição a fluidos corporais – para a proteção do profissional e do ambiente de assistência imediatamente próximo ao paciente, evitando a transmissão de microrganismos do paciente a outros profissionais ou pacientes.
4. Após contato com o paciente – para proteção do profissional e ambiente à saúde, incluindo as superfícies e objetos próximos ao paciente, evitando a transmissão de microrganismos do próprio paciente.

5. Após contato com as áreas próximas ao paciente - para a proteção do profissional e do ambiente de assistência à saúde, incluindo superfícies e objetos imediatamente próximos ao paciente, evitando a transmissão de microrganismos do paciente a outros profissionais ou pacientes.

#### Produtos utilizados na higienização das mãos

- Água e sabão neutro: Favorecem a remoção de sujeira, de substâncias orgânicas e da microbiota transitória das mãos pela ação mecânica;
- Antissépticos: devem ter ação antimicrobiana imediata e efeito residual ou persistente. Não devem ser tóxicos, alergênicos ou irritantes para a pele. Recomenda-se que sejam agradáveis de utilizar, suaves e, ainda, custo-efetivos;
- Preparações alcoólicas: os álcoois têm rápida ação microbicida quando aplicados à pele, mas não têm atividade residual apreciável. Entretanto, a recolonização bacteriana na pele ocorre lentamente após o uso de antisséptico à base de álcool nas mãos. As formulações alcoólicas têm sido indicadas como produto de escolha para a higienização das mãos, se não houver sujidade visível nestas, pois promove a redução microbiana, requer menos tempo para aplicação e causa menos irritação do que higienizar as mãos com água e sabonete associado ou não a antissépticos, além de facilitar a disponibilidade em qualquer área do serviço de saúde.

#### Indicações

As mãos dos profissionais que atuam em serviços de saúde podem ser higienizadas utilizando-se: água e sabão, preparação alcoólica e antisséptico degermante. A utilização de um determinado produto depende das indicações descritas a seguir

##### Indicação do uso de água e sabão

Higienizar as mãos com água e sabonete nas seguintes situações:

- Quando as mãos estiverem visivelmente sujas ou contaminadas com sangue e outros fluidos corporais;
- Ao iniciar e terminar o turno de trabalho;
- Antes e após ir ao banheiro;
- Antes e depois das refeições;

- Antes do preparo de alimentos;
- Antes do preparo e manipulação de medicamentos;
- Antes e após contato com paciente colonizado ou infectado por *C. difficile*;
- Após várias aplicações consecutivas de produto alcoólico;
- Nas situações indicadas para o uso de preparações alcoólicas.

#### Indicação do uso de preparações alcoólicas

Higienizar as mãos com preparação alcoólica (sob a forma gel ou líquida 1-3% glicerina) quando estas não estiverem visivelmente sujas, nas seguintes situações:

- Antes de contato com o paciente;
- Após contato com o paciente;
- Antes de realizar procedimentos assistenciais e manipular dispositivos invasivos
- Antes de calçar luvas para inserção de dispositivos invasivos que não requeiram preparo cirúrgico;
- Após risco de exposição a fluidos corporais;
- Ao mudar de um sítio corporal contaminado para outro, limpo, durante o cuidado ao paciente;
- Após contato com objetos inanimados e superfícies imediatamente próximas ao paciente;
- Antes e após remoção de luvas estéreis e sem talco, imprescindível para situação cirúrgica, sendo o profissional e o paciente avaliado, questionado e orientado quando possuir alergia à látex.

#### Indicação do uso de agentes antissépticos

Estes produtos associam detergentes com antissépticos e se destinam à higienização antisséptica das mãos e degermação da pele das mãos.

#### **Higienização antisséptica das mãos**

- Nos casos de precaução de contato recomendados para pacientes portadores de microrganismos multirresistentes;
- Nos casos de surtos.

### Degermação da pele das mãos

- No pré-operatório, antes de qualquer procedimento cirúrgico (indicado para toda equipe cirúrgica);
- Antes da realização de procedimentos invasivos tais como inserção de cateter intravascular central, punções, drenagens de cavidades, instalação de diálise, pequenas suturas, endoscopias, a colocação de próteses ou órteses e outros. Principalmente em procedimento com uso de cateter vesical e cateter venoso central, responsáveis por muitos casos de infecção no trato urinário e na corrente sanguínea, no momento da inserção e da remoção. O profissional deve estar bastante atento para não realizar este procedimento desnecessariamente, visto que conhecer o procedimento e manejo de forma segura é condição necessária, mas não suficiente como barreira para infecção (CALDAS, 2017).

### Técnicas de higienização das mãos

As técnicas de higienização das mãos podem variar, dependendo do objetivo ao qual se destinam. Podem ser divididas em:

- Higienização simples das mãos;
- Higienização antisséptica das mãos;
- Fricção de antisséptico nas mãos;
- Antissepsia cirúrgica ou preparo pré-operatório das mãos.

A eficácia da higienização das mãos depende da duração e da técnica empregada. Antes de iniciar qualquer uma dessas técnicas, é necessário retirar jóias (anéis, pulseiras, relógio), pois microrganismos podem estar acumulados sob tais objetos.

#### Higienização Simples das Mãos

Finalidade: Remover os microrganismos que colonizam as camadas superficiais da pele, assim como o suor, a oleosidade e as células mortas, retirando a sujidade propícia à permanência e à proliferação de microrganismos.

Duração do procedimento: 40 a 60 segundos.

### **Passo a passo da técnica de higienização das mãos:**

- ❖ Abrir a torneira e molhar as mãos, evitando encostar-se na pia.
- ❖ Aplicar na palma da mão quantidade suficiente de sabonete líquido para cobrir todas as superfícies das mãos (seguir a quantidade recomendada pelo fabricante).
- ❖ Ensaboar as palmas das mãos, friccionando-as entre si.
- ❖ Esfregar a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda entrelaçando os dedos e vice-versa.
- ❖ Entrelaçar os dedos e friccionar os espaços interdigitais.
- ❖ Esfregar o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, com movimento de vai e vem e vice-versa.
- ❖ Esfregar o polegar direito, com o auxílio da palma da mão esquerda, utilizando-se movimento circular e vice-versa.
- ❖ Friccionar as polpas digitais e unhas da mão esquerda contra a palma da mão direita, fechada em concha, fazendo movimento circular e vice-versa.
- ❖ Esfregar o punho esquerdo, com o auxílio da palma da mão direita, utilizando movimento circular e vice-versa.
- ❖ Enxaguar as mãos, retirando os resíduos de sabonete. Evitar contato direto das mãos ensaboadas com a torneira.
- ❖ Secar as mãos com papel toalha descartável, iniciando pelas mãos e seguindo pelos punhos. No caso de torneiras com contato manual para fechamento, sempre utilize papel toalha.

### Higienização antisséptica das mãos

A técnica de higienização antisséptica é igual à técnica utilizada para higienização simples das mãos, substituindo-se o sabonete comum por um associado a antisséptico (a exemplo, antisséptico degermante). Duração do procedimento: 40 a 60 segundos.

### Fricção de antisséptico nas mãos

Em caso de fricção com preparação alcoólica, a técnica será a mesma, não sendo necessário molhar as mãos antes de aplicar o produto, nem enxaguar e secar, visto

que o produto se evapora ao terminar a técnica. Duração do procedimento: 20 a 30 segundos.

#### Antissepsia cirúrgica ou preparo pré-operatório das mãos

Finalidade: Eliminar a microbiota transitória da pele e reduzir a microbiota residente, além de proporcionar efeito residual na pele do profissional. As escovas utilizadas no preparo cirúrgico das mãos devem ser de cerdas macias e descartáveis, impregnadas ou não com antisséptico e de uso exclusivo em leito ungueal e subungueal. Duração do procedimento: de 3 a 5 minutos para a primeira cirurgia e de 2 a 3 minutos para as cirurgias subsequentes.

#### **Produtos médicos processados e armazenamento**

As Resoluções RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, da Anvisa e a RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006 do MS e Anvisa propõem direcionamentos e regras específicas ao uso de indicadores, calibradores e itens que possam garantir e assegurar a qualidade do processo de esterilização na Central de Material e Esterilização (CME) dos serviços de saúde. Interligadas essas normativas e ao movimento regulatório mundial, que traz a preocupação com a resistência dos microrganismos e à execução do processamento seguro, há também as exigências relacionadas à Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) nas Resoluções RDC nº 15, de 15 de março de 2012 e a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que determinam de forma mais ampla e discutem a segurança do paciente, quanto ao processamento dos Dispositivos Médicos, como máscaras, pinças, cateteres e endoscópios. A tais produtos é permitido o processamento, porém, caso os protocolos pertinentes não sejam corretamente seguidos, podem ser responsáveis por causar infecções por *Salmonella sp* vírus da Hepatite B e C, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus spp*, *Klebsiella pneumonia*, *Pseudomonas aeruginosa*, micobactérias, SARS-CoV-2, parasitos, fungos, dentre outros, sendo os cateteres e endoscópios mais críticos ao processamento pois possuem partes de difícil acesso à limpeza e desinfecção (BRASIL, 2006a; BRASIL 2006b; BRASIL 2012; BRASIL 2013b).

Os dispositivos médicos devem ser armazenados em embalagens e locais apropriados, de forma que as embalagens não sejam danificadas, tendo sua

integridade preservada após o processamento, a fim de que não haja condições que favoreçam infecções. Isso também é válido para os dispositivos não processados, considerando que o armazenamento em embalagem íntegra e em local adequado é primordial para a segurança no seu uso (BRASIL, 2001; COSTA et al, 2019; FUST et al, 2021).

## 4.6 Prevenir Quedas

Na elaboração do protocolo para prevenção de quedas deverá constar ações básicas para reduzir a ocorrência desse tipo de incidente.

De acordo com a OMS, “queda é o deslocamento não intencional de um corpo para um nível inferior à posição inicial, provocado por circunstâncias multifatoriais, resultando ou não em dano”. Quando o paciente é encontrado no chão ou quando, durante o deslocamento, necessita de amparo, ainda que não chegue ao chão o incidente pode ser considerado uma queda. A queda pode ocorrer da própria altura, da maca/cama ou de assentos como cadeira de rodas outros tipos de assentos, incluindo vaso sanitário. Caso não tenha sido detectado nenhum tipo de dano, será considerada um incidente sem danos (BRASIL, 2013d).

No ambiente hospitalar a queda representa o terceiro evento adverso, resultante em óbito, mais notificado através do sistema Notivisa da ANVISA, a maioria por falta de equilíbrio. Alguns fatores predisõem a este tipo de incidente: doenças como demência e osteoporose; uso de medicamentos que podem aumentar o risco de quedas e/ou múltiplas prescrições, bem como o próprio ambiente hospitalar, visto a pouca familiaridade ao paciente. As ocorrências são mais frequentes no período noturno, no quarto ou banheiro, acometendo especialmente idosos (PAIVA et al., 2009; FALCAO et al., 2019b; ANVISA, 2020; PROQUALIS, 2018).

A avaliação dos fatores de risco para queda será iniciada no momento da admissão do paciente e repetida diariamente até a sua alta. Há instrumentos específicos para essa mensuração, tal como a escala de Morse, que é facilmente adaptável a diferentes contextos. No entanto, as estratégias de prevenção não devem estar

limitadas a esta e a escala a ser empregada dependerá do perfil de atendimento da instituição, se para pacientes adultos ou pediátricos (SOUSA et al., 2014).

### **Medicamentos que potencializam quedas**

Alguns medicamentos prescritos e administrados durante o período de internação também podem potencializar o risco de quedas, destacando-se as classes terapêuticas: benzodiazepínicos; antiarrítmicos; anti-histamínicos; antipsicóticos; antidepressivos; digoxina; diuréticos; laxativos; relaxantes musculares; vasodilatadores; hipoglicemiantes orais; insulina; e também a polifarmácia - uso de quatro ou mais medicamentos – pelo aumento da possibilidade de interação medicamentosa. Com isso, alguns sintomas podem acometer o paciente: desidratação, hipotensão ortostática, disfunção cognitiva, distúrbios de equilíbrio, tontura, sonolência, disfunção motora, alterações visuais e parkinsonianismo. Além disso, algumas situações merecem considerações como a possibilidade do aumento de despertares noturnos para micção nos pacientes que deambulam e a potencialização dos efeitos dos benzodiazepínicos se administrados concomitantemente com outros medicamentos que sejam inibidores das enzimas citocromo P450 ou com opioides (ISMP, 2017).

A presença de fatores que podem contribuir para o agravamento do dano em caso de queda, especialmente risco aumentado de fratura e sangramento, também devem ser avaliadas na admissão. A exemplo: osteoporose, fraturas anteriores, uso de anticoagulantes e discrasias sanguíneas são também, condições que podem agravar o dano decorrente de queda.

Prevenir quedas no âmbito hospitalar minimiza as consequências para o paciente, profissionais, familiares, para os EAS, bem como para a sociedade. Por este motivo, os profissionais e equipes de NSP devem conhecer adequadamente o cenário de trabalho e as possibilidades de eventuais incidentes relacionados à terapia medicamentosa a fim de mitigar a sua ocorrência (ANVISA, 2013a).

Para a redução da ocorrência de quedas é necessário complementar as informações aqui trazidas com as recomendações descritas no Anexo 01 da Portaria MS nº 2095,

de 24 de setembro de 2013 e cumprir, minimamente, as ações a seguir (BRASIL, 2013d; OMS, 2012):

- Avaliar diariamente o paciente em relação ao **risco de queda**, com recomendação de uso de escala de Morse para avaliação do risco de quedas em adultos (Anexo B). Para pacientes pediátricos cabe avaliar a utilização de escalas mais direcionadas para essa faixa etária, a exemplo da escala de *Humpty Dumpty* adaptada para avaliação do risco de queda em pediatria. A aplicação deverá ocorrer para todos os pacientes admitidos e durante a internação, especialmente idosos, crianças e pacientes sob efeito de medicamentos.
- Reavaliar o risco diariamente, e sempre que houver transferências de setor, mudança do quadro clínico, episódio de queda durante a internação; ajustando as medidas preventivas implantadas;
  - Implementar medidas específicas para a prevenção de quedas a partir do risco identificado;
    - Colocar sinalização visual para identificação de risco de queda, no identificador de paciente à beira do leito, bem como pelo uso da pulseira de identificação do risco de queda, de cor vermelha. Anotar no prontuário do paciente todos os procedimentos realizados;
    - Avaliar as instalações físicas e fatores que predisõem às quedas.
    - Utilizar medidas preventivas para evitar quedas com o uso de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC).
    - Orientar pacientes e familiares sobre as medidas preventivas individuais, e entregar material educativo elaborado;
    - Registrar, devidamente, a ocorrência de quedas nos prontuários dos pacientes.
    - Prestar pronto atendimento ao paciente sempre que este solicitar ou necessitar;
    - Avaliar e tratar pacientes que sofreram queda e investigar o evento;
    - Realizar o monitoramento do Indicador de prevenção de quedas.

#### **Indicadores de monitoramento**

Para o controle e monitoramento de quedas no ambiente hospitalar o serviço de saúde poderá seguir as sugestões listadas no Protocolo de Prevenção de Quedas – MS/Anvisa/Fiocruz, sendo recomendado, minimamente, o acompanhamento pelos indicadores sugeridos a seguir.

#### **Adesão à escala de avaliação**

Número total de pacientes avaliados quanto ao risco de quedas, com preenchimento da escala selecionada/ Número total de pacientes internados no setor monitorado x 100.

#### **Incidência de quedas**

Número total de pacientes com ocorrência de queda durante a internação/ Número de paciente-dia, no setor monitorado.

As sugestões para elaboração das fichas técnicas relacionadas ao monitoramento através de tais indicadores constam nos Apêndices C e D.

## **4.7 Prevenir Lesão por Pressão**

Uma das consequências mais comuns, resultante de longa permanência em hospitais, é o aparecimento de alterações de pele. A incidência aumenta proporcionalmente à combinação de fatores de riscos, dentre eles, idade avançada e restrição ao leito.

Na elaboração do protocolo de Prevenção de Lesão por Pressão deverá constar ações básicas para reduzir a ocorrência deste evento adverso. É necessário observar as recomendações descritas no Anexo 02 da Portaria MS nº 1377, de 09 de julho de 2013 e fazer constar as ações a seguir (BRASIL, 2013c):

- Realizar a avaliação de risco de lesão por pressão em todos os pacientes admitidos e durante a internação, levando em conta os critérios já reconhecidos de estadiamento de lesões.
- Proceder à avaliação da pele do paciente, na admissão e diariamente pela aplicação da escala padronizada – Braden (Anexo C).

- Utilizar medidas preventivas para evitar lesão por pressão, com base na avaliação de risco realizada.
- Realizar a mudança de decúbito conforme o plano de cuidados. Utilizar material gráfico, do tipo relógio que orienta o intervalo entre os procedimentos, como orientação auxiliar a programação.
- Envolver a equipe interprofissional, familiares e cuidadores nas medidas preventivas.
- Avaliar a qualidade dos materiais utilizados – uso de produtos médicos hipoalergênicos, quando necessário.

#### **Medidas preventivas relevantes:**

- Manejo da umidade: manutenção do paciente seco e com a pele hidratada;
- Otimização da nutrição e da hidratação;
- Minimizar a pressão local.

#### **Indicador de monitoramento**

Para o controle e monitoramento das lesões por pressão no ambiente hospitalar, os serviços de saúde poderão seguir os indicadores listados no protocolo do MS/ Anvisa/Fiocruz, sendo recomendado, minimamente, o acompanhamento pelos indicadores sugeridos a seguir. As sugestões para elaboração das fichas técnicas relacionadas ao monitoramento através de tais indicadores constam nos Apêndices E e F.

##### **Adesão ao uso da escala de avaliação - Braden**

Número total de pacientes com preenchimento da escala de Braden/ Número de pacientes internados x 100.

##### **Incidência de lesão por pressão**

Número total de pacientes com lesão por pressão surgidas durante a internação/ Número de pacientes internados no setor monitorado.

## 4.8 Melhorar a Segurança na Administração de Hemocomponentes

No ciclo do sangue algumas medidas são importantes a fim de evitar a ocorrência de eventos adversos associados às suas etapas e que possam resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor. Assim, algumas medidas previamente estabelecidas na Portaria de Consolidação nº5, de 28 de setembro de 2017, do MS, que traz o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos a serem seguidos pelas Unidades de Saúde, com destaque (BRASIL, 2017a):

- As solicitações para transfusão de sangue ou componentes serão feitas exclusivamente por médicos, em formulário de requisição específico que contenha informações suficientes para a correta identificação do receptor. Art. 168 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169).
- A transfusão será prescrita por médico e registrada no prontuário do paciente. Art. 189 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 190).
- As transfusões serão realizadas por médico ou profissional de saúde habilitado, qualificado e conhecedor das normas constantes deste Anexo, e serão realizadas apenas sob supervisão médica, isto é, em local em que haja, pelo menos, um médico presente que possa intervir em casos de reações transfusionais. Art. 190 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191).

§ 1º O paciente deve ter os seus sinais vitais (temperatura, pressão arterial e pulso) verificados e registrados, pelo menos, imediatamente antes do início e após o término da transfusão. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191, § 1º)

§ 2º Os primeiros 10 (dez) minutos de transfusão serão acompanhados pelo médico ou profissional de saúde qualificado para tal atividade, que permanecerá ao lado do paciente durante este intervalo de tempo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191, § 2º)

§ 3º Durante o transcurso do ato transfusional o paciente será periodicamente monitorado para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191, § 3º)

- O receptor será identificado imediatamente antes da transfusão por meio da informação de seu nome completo, prestada pelo próprio receptor ou por profissional

da equipe médica e/ou de enfermagem responsável pela assistência direta ao paciente. Art. 191 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 192).

§ 1º Havendo qualquer discrepância entre a identificação do receptor e a constante da bolsa, a transfusão será suspensa até o esclarecimento do fato. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 192, § 1º).

§ 2º Haverá mecanismos, tais como pulseiras ou braceletes, que reduzam a possibilidade de erro na identificação do receptor na hipótese de receptores inconscientes ou desorientados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 192, § 2º).

- Todas as transfusões de componentes sanguíneos serão administradas por meio de equipos livres de pirógenos e descartáveis, que incluam filtro que retenha coágulos e agregados alternativamente. Art. 195 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 196).

§ 1º Poderá ser utilizado filtro de leucócitos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 196, § 1º)

§ 2º A utilização de filtros para desleucocitação à beira do leito dispensa o uso de filtros padrão. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 196, § 2º)

- Os componentes sanguíneos serão infundidos em, no máximo, 4 (quatro) horas. Art. 196 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 197)
- A instituição de assistência à saúde que realiza transfusões terá um sistema para detecção, notificação e avaliação das reações transfusionais. Art. 205 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206).

§ 1º Na suspeita de reação transfusional o paciente receberá atendimento imediato e tanto o médico assistente quanto o serviço de hemoterapia que preparou a transfusão deverão ser comunicados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206, § 1º).

§ 2º A instituição de assistência à saúde manterá os registros no prontuário do paciente referentes à investigação e à conduta adotadas nas reações transfusionais. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206, § 2º).

- As câmaras de conservação em que se armazenam o sangue, os componentes sanguíneos e os hemoderivados serão apropriadas para esta finalidade e de uso exclusivo. Art. 150 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 153).

- Os componentes sanguíneos serão armazenados à temperatura que resulte ótima para sua função e para a segurança do produto, de acordo com o disposto na Seção IV do Capítulo I do Título II. Art. 152 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 153).

## 5. Gestão de Riscos e a Tecnovigilância

Para o gerenciamento dos riscos relacionados à assistência à saúde é fundamental a adoção de uma política de prevenção de riscos a fim de que estes possam ser identificados e mitigados. Uma das responsabilidades do NSP, estabelecida pela RDC da Anvisa nº 36/2013, Art. 7, item IX, é analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação de serviços de saúde (BRASIL, 2013b).

A norma internacional para gestão de risco, ISO 31000:2009 estabelece as orientações genéricas sobre gestão de riscos e indica que são necessárias as etapas a seguir.

Identificação → Análise → Avaliação → Monitoramento → Tratamento → Comunicação de riscos

### Notificações internas

As notificações internas consistem em elemento fundamental para a segurança do paciente, pois permite que o NSP e a Gestão de Riscos atuem mais diretamente nas fragilidades reais do serviço. O canal mais adequado para o recebimento das notificações encaminhadas pelos profissionais do serviço de saúde, pode consistir em urnas localizadas em pontos estratégicos, plataformas eletrônicas com acesso para todos os profissionais ou outro canal previamente definido pela equipe do NSP ou da Gestão de Risco.

A lista de *never events* ou eventos sentinelas - eventos muito específicos relacionados à segurança do paciente cuja ocorrência pode resultar em dano grave ou morte do paciente, consta no Anexo D. Esta deve estar disponibilizada para todos os colaboradores do serviço e sempre que ocorrer um evento dessa natureza o NSP

ou a Gestão de Risco deverá proceder à devida notificação no sistema Notivisa (BRASIL, 2017).

O serviço deve dispor de um formulário específico para registro dos incidentes. Neste deverão constar campos para a identificação mínima necessária do paciente e descrição da ocorrência, indicação do tipo de incidente, bem como uma lista para sinalizar as principais causas possíveis. Pode ser previsto um campo intitulado “outros” destinado para situações não previstas.

As etapas de análise e avaliação podem ser facilitadas pelo emprego de um segundo formulário que pode utilizar uma matriz de risco para detectar a gravidade e a probabilidade da ocorrência, cujo resultado indicará o *score* alcançado e a intervenção necessária.

O fluxo de investigação de um evento adverso assistencial se inicia pela coleta dos dados e deve ser finalizado com um relatório, passando pela aplicação de ferramentas auxiliares de qualidade e a elaboração da linha do tempo do evento.

- 1) Coleta de dados
- 2) Desenvolvimento (com auxílio de ferramentas de qualidade)
- 3) Elaboração da linha do tempo do evento
- 4) Visualização do cenário (aplicação de ferramentas, exemplo: diagrama de Pareto, 5W2H)
- 5) Relatório

#### **Importante na gestão de risco:**

- Retorno ao notificador, sempre que possível - estabelecer uma boa relação e incentivo aos notificadores com agradecimento pela notificação.
- Relatório Final - deve conter, minimamente: título, data, participantes da investigação, sumário, introdução, método, evidências, análise, ações em andamento, considerações, referências e anexos.

#### **Uso de ferramentas de qualidade**

Na investigação de um evento adverso algumas metodologias e ferramentas de qualidade podem ser utilizadas, individualmente ou combinadas, de acordo com o caso e avaliação da equipe de NSP. São exemplos: fluxograma, brainstorming,

folha de verificação, gráfico de Pareto, diagrama de causa e efeito (Ishikawa), análise de causa raiz, análise de modos de causa e efeito (FEMEA).

Para ampliação das possibilidades de emprego das ferramentas de qualidade, uma leitura complementar do Caderno 7 da Série Segurança do Paciente da Anvisa é recomendada. A seguir considerações sobre a aplicação do diagrama de Ishikawa, uma das ferramentas mais usuais no dia a dia (BRASIL, 2017).

O diagrama de Ishikawa, também conhecido como diagrama espinha de peixe, diagrama causa e efeito ou diagrama dos 6Ms, pode ser aplicada no processo investigativo auxiliando as análises dos serviços na procura da causa principal de um problema, através de uma representação gráfica. Parte-se da premissa de que todo problema tem uma causa específica (causa raiz) que pode ser esclarecida pela análise de cada sugestão de causas feitas pela equipe, em um brainstorming, por exemplo.

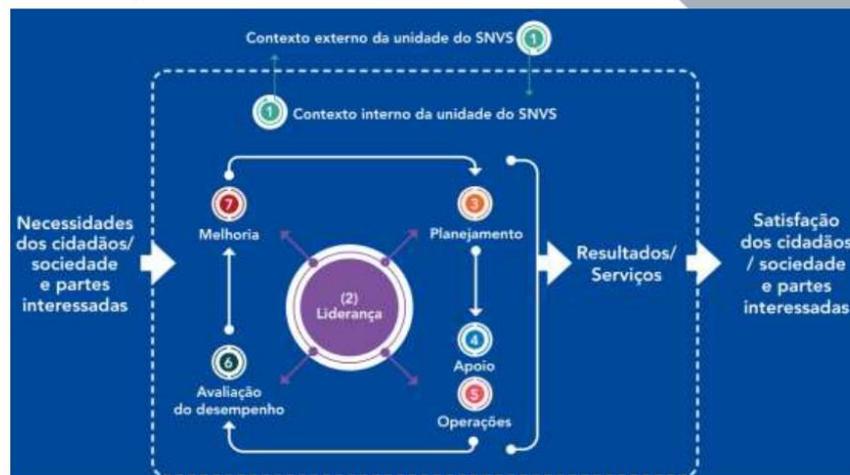
Entende-se que a investigação dos eventos adversos leva a aplicação das propostas de melhoria do sistema corroboram para avanços na qualidade e segurança do paciente. Uma análise situacional desse sistema é recomendada.

Uma vez definida alguma proposta de mudança, o próximo passo é testá-la. O **PDSA – Plan, Do, Study, Act** - Planejar, Fazer, Estudar, Agir é recomendado para que os resultados da mensuração das atividades retornem ao sistema em um processo contínuo e iterativo de melhoria. A abordagem PDSA tem como vantagens: ser definida pela equipe que executa o trabalho; ser direcionada a processos específicos e mensuráveis que ocorrem no cotidiano das equipes, com efeito indireto em macroproblemas; ser dinâmica, permitindo a constante avaliação da intervenção e mudança de planos se necessário; ser contínua e encadeada, identificando constantemente oportunidades de melhoria em relação ao efeito que se deseja alcançar; ser econômica, pois a mudança é testada inicialmente em pequena escala. O ciclo PDSA é uma unidade do Plano de Melhoria de um serviço, podendo haver vários ciclos, encadeados, para se atingir um foco.

Um modelo de Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) para Unidades do SNVS, proposto pela Anvisa em consonância com as atuais diretrizes da OMS, visa a

indução da cultura de Gestão da Qualidade nas vigilâncias estaduais e municipais a fim de, igualmente, contribuir para a disponibilização com segurança e qualidade, de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

**Figura 3:** Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



Fonte: BRASIL, 2022

Este modelo de referência elaborado no âmbito do Projeto IntegraVisa II, em 2019 traz como lógica que: a partir das necessidades dos cidadãos, da sociedade e das demais partes interessadas a liderança é responsável por analisar o contexto interno e externo para planejar, com apoio de ferramentas e práticas de gestão, as ações e atividades. Neste ciclo, consta o apoio capaz de auxiliar na operacionalização dos processos de trabalho. A avaliação do desempenho ocorre a partir dos resultados promovendo as melhorias para satisfação dos cidadãos, da sociedade e das demais partes interessadas.

#### Notificações externas - Sistema Notivisa e VigiMed

Com a finalidade de fortalecer a vigilância na pós comercialização de tecnologias em saúde, conhecida como Vigipós, e a vigilância dos eventos adversos assistenciais, a Anvisa disponibiliza o sistema Notivisa para registros de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, por meio do monitoramento da ocorrência de queixas técnicas de medicamentos e produtos para a saúde,

incidentes e EA. Trata-se de um sistema *on line* cujas notificações podem ser visualizadas pela Vigilâncias Sanitárias dos estados e do Distrito Federal, no momento que elas são postadas, favorecendo a condução das ações (FEITOZA-SILVA, 2017).

As suspeitas de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas devem ser notificadas no sistema VigiMed. Este está disponibilizado para que cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos relatem tais eventos à Anvisa.

Para realizar notificações de incidentes e eventos adversos no sistema Notivisa, os serviços de saúde devem realizar o cadastro da instituição e o cadastro de usuários, junto à Anvisa. Para realizar notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, o serviço deve, ao realizar o cadastro da instituição, especificar subcategoria NSP informando o código do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). O passo a passo – sistema de cadastro de instituições deve ser acessado através do site da Anvisa (ANVISA, 2021c).

### **Tecnovigilância**

A Tecnovigilância “é um sistema de vigilância que visa acompanhar a ocorrência de eventos adversos, desvios da qualidade e irregularidades associados ao uso de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar as medidas que garantam proteção e promoção da saúde da população brasileira”, uma ferramenta essencial para zelar a segurança da população no uso de produtos médicos disponibilizados e capaz de direcionar estudos e ações sanitárias racionais. Não é uma ferramenta de competência de um grupo de pessoas ou de uma divisão, se trata de um compromisso social de todos os agentes do sistema de saúde do Brasil com o direito básico do cidadão à sua saúde e com a defesa dos consumidores. Tal multiplicação de esforços visa o aprimoramento dos recursos tecnológicos, técnicos, financeiros e humanos disponíveis atualmente no âmbito de produtos médico-hospitalares (BRASIL 2009a; FEITOZA-SILVA, 2017).

A RDC nº751, de 15 de setembro de 2022, abrange sobre as questões de classificação de risco dos produtos médicos que impactam diretamente na Tecnovigilância, pois de acordo com o risco oriundo de um determinado produto e seu envolvimento em ocorrências indesejáveis, há a necessidade de classificar e avaliar o impacto (BRASIL, 2022g).

É uma ferramenta utilizada no desenvolvimento nas diretrizes para o controle de riscos, na qualidade e segurança dos equipamentos, nos materiais médico-hospitalares e nos produtos comercializados para diagnóstico de uso *in vitro* (FEITOZA-SILVA, 2017).

Algumas ações de tecnovigilância, capazes de contribuir para a segurança do paciente, merecem destaque: a) retirada do mercado dos produtos que oferecem risco ao paciente; b) suspensão da comercialização de produtos de detentores ou distribuidores que não fornecem assistência técnica no tempo requerido ou integral; c) possibilidade de comparação das marcas de detentores de registro levando em conta o número de notificações no Notivisa; d) treinamento adequado para a compra de produtos e aquisição de informações e; estudos de revisão de efetividade (efeito observado no uso rotineiro) e de segurança (avaliação dos testes de calibração, quantificação dos estudos sobre efeitos adversos e teses acadêmicas sobre manutenção preventiva).

Além disso, as ações de inspeção levam os detentores do registro a se disponibilizarem para a investigação da causa dos problemas com os respectivos produtos. No quadro 3, a seguir, destacamos alguns exemplos de falhas em produtos para a saúde e os respectivos desfechos na prática, identificados pelas notificações realizadas ao sistema Notivisa, da Anvisa (FEITOZA-SILVA, 2017; MORAES et al, 2020; MORAIS, 2013; MORAIS et al, 2010).

**Quadro 3.** Exemplos de falhas em produtos para a saúde e incidentes ou eventos adversos relacionados, descritos em notificações ao Notivisa nos anos 2016 e 2017.

Produto	Queixa técnica	Incidente ou Evento adverso
Fio de sutura	Rompimento	Deslocamento da musculatura durante uma cirurgia para correção de estrabismo, sendo necessária nova abordagem cirúrgica
	Baixa resistência	Trauma tecidual
Agulha hipodérmica	Apresenta corrosão e cânula torta	Aumento do risco de acidente perfurocortante
	Excesso de lubrificante (gotas de silicone)	Irritação local e em casos mais graves, embolia
	Permite extravasamento de sangue	Hematomas
	Se desprende facilmente do dispositivo acoplado	Mantem-se introduzida no paciente
Cateter	Quebra	Mantem-se introduzido no paciente
Equipo	Vazamento durante o uso	Perda do material a ser infundido
	Falta de encaixe das estruturas	Necessidade de substituição do material e a atraso no procedimento
	Oclusão com impedimento de escoamento do fluido	Infusão inviabilizada e retardo do tratamento ou diagnóstico
	Presença de corpo estranho e sujidades	Possibilidade de reações diversas

Fonte: elaborado pelas autoras

## 6. Envolvimento do Cidadão na Sua Segurança

O paciente como centro do cuidado é fator primordial para a melhoria da segurança. Isso deve ser item do Plano de Segurança do Paciente e os profissionais de saúde devem compreender a dimensão desta parceria como ferramenta de segurança. Na prática, este eixo requer avanços na maturidade da cultura de segurança do paciente da Unidade de saúde.

Ainda segundo a OMS “os pacientes devem ser tratados como parceiros nos esforços para prevenir todo o mal evitável em saúde” e de acordo com a Política Nacional de Humanização\*, temos que corresponsabilidade e vínculos solidários são fatores de grande relevância para o contexto do cuidado mais seguro (BRASIL, 2014).

- “[...] humanização como a valorização dos diferentes sujeitos implicados no processo de produção de saúde: usuários, trabalhadores e gestores. Os valores que norteiam essa política são a autonomia e o protagonismo dos sujeitos, a corresponsabilidade entre eles, o estabelecimento de vínculos solidários e a participação coletiva no processo de gestão”.

## 7. Apêndice

### A. Sugestão de Ficha Técnica para o Indicador de Identificação do Paciente

Indicador: Identificação do paciente	
Conceito	Quantifica o total de pacientes internados que estejam devidamente identificados com pulseira em relação ao número de pacientes internados, no setor monitorado.
Interpretação	Espera-se que o número de pacientes internados devidamente identificados com pulseira seja compatível com o número de pacientes internados no setor monitorado.
Uso	Contribuir para a identificação correta do paciente.
Limitação	O número reduzido de profissionais destinados à ação compromete uma avaliação da demanda total hospitalar.
Fonte	Registros de avaliação elaborado pelo Núcleo de Segurança do Paciente
Método de Cálculo	Número total de pacientes com pulseira de identificação contendo os dois identificadores selecionados e registro legível/ Número de pacientes avaliados no setor monitorado x 100.
Documentos Oficiais	Registros de avaliação elaborado pelo Núcleo de Segurança do Paciente
Meta Pactuada	100%
Tendência	Crescente
Periodicidade	Diária, com consolidado mensal
Ações prioritárias	Acompanhar os resultados visando a manutenção da identificação correta e contínua do paciente internado.

Fonte: elaborada pelos autores, com base nas recomendações do anexo 01, da Portaria nº2095, de 24 de setembro de 2013 (BRASIL, 2013d).

### B. Sugestão de Ficha Técnica para o indicador de monitoramento de Cirurgia Segura

Indicador: Aplicação da lista de verificação cirúrgica	
Conceito	Quantifica o total de cirurgias eletivas realizadas nas quais foram aplicadas o checklist da Cirurgia Segura em relação ao total de cirurgias eletivas realizadas.
Interpretação	Espera-se que o número de cirurgias com aplicação do checklist seja compatível com o número total de cirurgias.
Uso	Contribuir para a segurança cirúrgica.
Limitação	A não aplicabilidade nas cirurgias emergenciais.
Fonte	Registros em prontuários
Método de Cálculo	$\text{Número de cirurgias eletivas com aplicação da lista de verificação} / \text{Número total de cirurgias eletivas realizadas} \times 100$ .
Documentos Oficiais	Registros em prontuários
Meta Pactuada	100%
Tendência	Crescente
Periodicidade	Diária, com consolidado mensal
Ações prioritárias	Acompanhar os resultados visando a adesão à aplicação da lista de verificação durante os procedimentos cirúrgicos.

Fonte: elaborada pelos autores, com base nas recomendações do anexo da Portaria nº1377, de 09 de julho de 2013 (BRASIL, 2013c).

**C. Sugestão de Ficha Técnica para o Indicador de Prevenção de Quedas – Adesão à aplicação da escala de avaliação.**

<b>Indicador: Taxa de adesão à escala de prevenção de quedas (Morse, Humpty Dumpty ou similar)</b>	
Conceito	Quantifica o total de pacientes internados submetidos à avaliação do risco de queda pela aplicação de escala de Morse, Humpty Dumpty ou similar em relação ao número de pacientes internados no setor avaliado.
Interpretação	Espera-se que o número de pacientes internados submetidos à avaliação do risco de queda pela aplicação da escala seja compatível com o número de pacientes internados no setor avaliado.
Uso	Contribuir para a avaliação do risco de queda no paciente internado.
Limitação	O número reduzido de profissionais destinados à ação compromete uma avaliação da demanda total hospitalar.
Fonte	Registros de controle interno da enfermagem para check list dos itens da escala selecionada.
Método de Cálculo	$\frac{\text{Número total de pacientes avaliados quanto ao risco de quedas, com preenchimento da escala selecionada}}{\text{Número total de pacientes internados no setor monitorado}} \times 100$ .
Documentos Oficiais	Check list dos itens da escala selecionada.
Meta Pactuada	Reduzir ou manter em níveis aceitáveis os valores encontrados em relação ao início do monitoramento.
Tendência	Decrescente
Periodicidade	Diária, com consolidado mensal
Ações prioritárias	Acompanhar os resultados visando a implementação do acompanhamento diário, com registros, da avaliação do risco de queda no paciente internado.

Fonte: elaborada pelos autores, com base nas recomendações no anexo da Portaria nº 1377, de 09 de julho de 2013 (BRASIL, 2013c).

#### D. Sugestão de Ficha Técnica para o Indicador de Prevenção de Quedas – Incidência

Indicador: Incidência de Quedas	
Conceito	Quantifica o total de casos novos de pacientes com ocorrência de queda ao número de pacientes-dia, no setor monitorado.
Interpretação	Espera-se que o número de pacientes com ocorrência de queda durante a internação seja conhecido.
Uso	Contribuir para a detecção de ocorrências de quedas durante a internação.
Limitação	O número reduzido de profissionais destinados à ação compromete uma avaliação da demanda total hospitalar.
Fonte	Registros em prontuários
Método de Cálculo	Número total de pacientes com ocorrência de queda durante a internação/ Número de paciente-dia, no setor monitorado.
Documentos Oficiais	Prontuários
Meta Pactuada	Reduzir ou manter em níveis aceitáveis os valores encontrados em relação ao início do monitoramento.
Tendência	Decrescente
Periodicidade	Mensal
Ações prioritárias	Acompanhar os resultados visando a implementação do acompanhamento diário, com registros, da avaliação do risco de queda nos pacientes internados facilitando alcançar estratégias para a redução da incidência deste evento adverso.

Fonte: elaborada pelos autores, com base nas recomendações no anexo da Portaria nº1377, de 09 de julho de 2013 (BRASIL, 2013c).

### E. Sugestão de Ficha Técnica para o Indicador de Prevenção de Lesão por Pressão – Adesão à escala de Braden

Indicador: Taxa de adesão à escala de Braden	
Conceito	Quantifica o total de pacientes internados submetidos à avaliação da pele pela aplicação da escala de Braden em relação ao número de pacientes internados no setor monitorado.
Interpretação	Espera-se que o número de pacientes internados submetidos à avaliação da pele pela aplicação da escala de Braden seja compatível com o número de pacientes internados no setor monitorado.
Uso	Contribuir para a avaliação da condição da pele do paciente internado visando a redução de ocorrência de lesão por pressão.
Limitação	O número reduzido de profissionais destinados à ação compromete uma avaliação da demanda total hospitalar.
Fonte	Registros de controle interno da enfermagem para <i>check list</i> dos itens da escala de Braden.
Método de Cálculo	$\text{Número total de pacientes com preenchimento da escala de Braden} / \text{Número de pacientes internados} \times 100$ .
Documentos Oficiais	Check list diário dos itens da escala de Braden.
Meta Pactuada	Reduzir ou manter em níveis aceitáveis os valores encontrados em relação ao início do monitoramento.
Tendência	Decrescente
Periodicidade	Diária, com consolidado mensal
Ações prioritárias	Acompanhar os resultados visando a implementação do acompanhamento diário, com registros, da avaliação da pele dos pacientes internados.

Fonte: elaborada pelos autores, com base nas recomendações do anexo da Portaria nº1377, de 09 de julho de 2013 (BRASIL, 2013c).

#### F. Sugestão de Ficha Técnica para o Indicador de Prevenção de Lesão por Pressão - Incidência

Indicador: Incidência de Lesão por pressão	
Conceito	Quantifica o total de casos novos de pacientes com lesão por pressão em relação ao número de pacientes internados no setor monitorado.
Interpretação	Espera-se que o número de pacientes com ocorrência de lesão por pressão durante a internação seja conhecido.
Uso	Contribuir para a detecção de ocorrências de lesão por pressão durante a internação.
Limitação	O número reduzido de profissionais destinados à ação compromete uma avaliação da demanda total hospitalar.
Fonte	Registros em prontuários
Método de Cálculo	Número total de pacientes com lesão por pressão surgidas durante a internação/ Número de pacientes internados, no setor monitorado.
Documentos Oficiais	Prontuários
Meta Pactuada	Reduzir ou manter em níveis aceitáveis os valores encontrados em relação ao início do monitoramento.
Tendência	Decrescente
Periodicidade	Mensal
Ações prioritárias	Acompanhar os resultados visando a implementação do acompanhamento diário, com registros da avaliação da pele dos pacientes internados facilitando alcançar estratégias para a redução da incidência deste evento adverso.

Fonte: elaborada pelos autores, com base nas recomendações do anexo da Portaria nº1377, de 09 de julho de 2013 (BRASIL, 2013c).

## 8. Anexos

### A. Lista de Verificação de Cirurgia Segura ou Checklist de Cirurgia Segura



**Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica**

Antes da indução anestésica	Antes da incisão cirúrgica	Antes da saída do paciente da sala cirúrgica
(Na presença de, pelo menos, membro da equipe de enfermagem e do anestesiológico)	(Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiológico e do cirurgião)	(Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiológico e do cirurgião)
<p>O paciente confirmou a sua identidade, o local da cirurgia, o procedimento e seu consentimento?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não aplicável	<p>Confirmar que todos os membros se apresentaram, indicando seu nome e sua função</p> <p>Confirmar o nome do paciente, o procedimento e onde será aplicada a incisão</p> <p>A profilaxia antimicrobiana foi administrada nos últimos 60 minutos?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não aplicável	<p>O membro da equipe de enfermagem confirma verbalmente:</p> <input type="checkbox"/> O nome do procedimento <input type="checkbox"/> A conclusão da contagem de instrumentos, compressas e agulhas <input type="checkbox"/> A identificação das amostras (ler as identificações das amostras em voz alta, inclusive o nome do paciente) <input type="checkbox"/> Se há quaisquer problemas com os equipamentos a serem resolvidos
<p>O local está demarcado?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não aplicável	<p><b>Prevenção de Eventos Críticos</b></p> <p>Para o Cirurgião:</p> <input type="checkbox"/> Quais são as etapas críticas ou não rotineiras? Qual a duração do caso? <input type="checkbox"/> Qual a quantidade de perda de sangue prevista?	<p>Se há quaisquer problemas com os equipamentos a serem resolvidos:</p> <p>Para o Cirurgião, o Anestesiológico e a Equipe de Enfermagem:</p> <input type="checkbox"/> Quais são as principais preocupações para a recuperação e manejo deste paciente?
<p>Foi concluída a verificação do equipamento de anestesiologia e da medicação?</p> <input type="checkbox"/> Sim	<p>Para o Anestesiológico:</p> <input type="checkbox"/> Há alguma preocupação especificamente relacionada ao paciente? <p>Para a Equipe de Enfermagem:</p> <input type="checkbox"/> Foi confirmada a esterilização (incluindo os resultados dos indicadores)? <input type="checkbox"/> Há alguma preocupação ou problema com relação aos equipamentos?	
<p>O oxímetro de pulso está colocado ao paciente e funcionando?</p> <input type="checkbox"/> Sim	<p>De exames de imagens essenciais estão disponíveis?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não aplicável	
<p>O paciente possui:</p> <p><b>Alergia conhecida?</b></p> <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim		
<p>Via aérea difícil ou risco de aspiração?</p> <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, e equipamento/tecnologia disponíveis		
<p>Risco de perda sanguínea &gt; 500 ml (7 mL/kg para crianças)?</p> <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, e 2 acessos intravenosos ou 01 acesso central e fluidos previstos		

Esta lista não pretende ser exaustiva. Acréscimos e modificações para a adaptação à prática local são incentivados.

Revisão 1/2012 © WHO, 2012

Fonte: Anvisa, 2013

### B. Escala de Morse para avaliação do risco de queda em adultos

Nº	CATEGORIA	ESCORE
1	<b>Histórico de queda</b>	
	Não	0
	Sim	25
2	<b>Diagnóstico secundário</b>	
	Não	0
	Sim	15
3	<b>Auxílio na deambulação</b>	
	Nenhum/Acamado/Auxiliado por profissional da saúde	0
	Muleta/ bengala/ andador	15
	Mobiliário/Parede	30
4	<b>Terapia endovenosa/dispositivo endovenoso salinizado ou heparinizado</b>	
	Não	0
	Sim	20
5	<b>Marcha</b>	
	Normal/Sem deambulação, Acamado, Cadeira de Rodas	0
	Fraca	10
	Comprometida/Cambaleante	20
6	<b>Estado Mental</b>	
	Orientado/capaz quanto a sua capacidade/limitação	0
	Superestima capacidade/Esquece limitações	15
	<b>TOTAL</b>	

Fonte: Urbanetto *et al*, 2013

### C. Escala de Braden para avaliação diária da pele

		Pontuação			
		1	2	3	4
Fatores de risco	<b>Percepção sensorial</b>	Totalmente limitado	Muito limitado	Levemente limitado	Nenhuma limitação
	<b>Umidade</b>	Completamente molhado	Muito molhado	Ocasionalmente molhado	Raramente molhado
	<b>Atividade</b>	Acamado	Confinado à cadeira	Anda ocasionalmente	Anda frequentemente
	<b>Mobilidade</b>	Totalmente	Bastante limitado	Levemente limitado	Não apresenta limitações
	<b>Nutrição</b>	Muito pobre	Provavelmente inadequada	Adequada	Excelente
	<b>Fricção e cisalhamento</b>	Problema	Problema potencial	Nenhum problema	

Risco	Pontuação
Muito alto	6 a 9 pontos
Alto	10 a 12 pontos
Moderado	13 a 14 pontos
Leve	15 a 18 pontos

Fonte: Escala de Braden. Paranhos, 1999

#### D. Lista de never events que podem ser notificados no sistema de Informações da Anvisa.

Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
Procedimento cirúrgico realizado em local errado
Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
Realização de cirurgia errada em um paciente
Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível
Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais
Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano auto-infligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado
Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
Úlcera por pressão estágio III (perda total de espessura tecidual – tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos)
Úlcera por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos)

Fonte: Anvisa, 2013

## 9. Referências

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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 - ANVISA. **Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2001.**
2. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2006a.**
3. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 20, de 2 de fevereiro de 2006. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral. **Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2006b.**
4. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reproprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. **Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2006c.**
5. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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, 2009a.**
6. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009b. 105p.
7. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 22 jul. 2009c.**
8. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010. Aprova as **diretrizes e** estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 30 de dez. 2010.**
9. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2012.**
10. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, Seção 1, p. 43, 1º mai. 2013a.**
11. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº36, 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**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2013b.
12. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 3390, de 30 de dezembro de 2013. Institui a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo-se as diretrizes para a organização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde (RAS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2013c.
  13. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377, de 09 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, Seção 1, p. 47, 10 de jul. 2013c.
  14. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos da Segurança do Paciente. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, Seção 1, p. 113, 25 set. 2013d.
  15. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 3390, de 30 de dezembro de 2013. Institui a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo-se as diretrizes para a organização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde (RAS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 2013e.
  16. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília. Anvisa, 2013f.
  17. \_\_\_\_\_. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR: 6009:2016: **Agulhas hipodérmicas de uso único — Codificação de cores para identificação**. Rio de Janeiro, ABNT, 2016.
  18. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 set. 2017a
  19. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017b.
  20. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Processamento de Dispositivos Médicos. Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde. Brasília, 2018, 154p.
  21. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2019a.
  22. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2020a.
  23. \_\_\_\_\_. Resolução da Diretoria Colegiada nº 430, de 08 de outubro de 2020. Dispõe as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, Seção 1, p.110, 09 de out. 2020b.
  24. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília. Incidentes Relacionados à assistência à saúde. Resultados das notificações realizadas no Notivisa - Brasil, setembro de 2019 a agosto de 2020. Disponível em:

- <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados>. Acesso em: 10 out. 2021a.
25. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021. 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, 30 ago. 2021b.
  26. \_\_\_\_\_. Núcleo de Segurança do Paciente. Passo a passo para cadastro da instituição. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/nucleos-de-seguranca-do-paciente> Acesso em: 24 set. 2021.c
  27. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. Brasília, 2021d.
  28. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância**: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária [recurso eletrônico] / Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Gerência de Tecnovigilância. – Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021. 1046 p.2021e.
  29. \_\_\_\_\_. Orientações para a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Brasília, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2 ed. 2021f.
  30. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2022g.
  31. CALDAS, B.N. Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente em hospitais públicos: uma avaliação qualitativa. 2017. 240 f. Tese (doutorado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2017.
  32. COSTA, E.A.M.; MOREIRA, L.L.; CHAGAS, T.; BARRETO, M. Eventos adversos em endoscopia gastrointestinal: uma coorte de 62.088 procedimentos realizados. *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 7, n. 3, p. 25–30, 2019.
  33. FEITOZA-SILVA, M.; FERNANDES, B.S.; CARVALHO, S.F.R.; CARVALHO, C.M., Vale, R.F.D.; NOBRE, P.F.S.; LENADRO, K.C.; & GEMAL, A.L. Certificação compulsória e qualidade de agulhas e seringas em um Hospital Sentinela. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 21-26, 2016.
  34. FEITOZA-SILVA, M. Certificação metrológica: uma discussão sobre sua importância na qualidade sanitária de materiais médicos. 2017. 199f. Tese de Doutorado em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2017.
  35. FIORE, C.L. Nota Técnica de sílica gel para uso magistral, 2013. São Paulo: Anfarmag, 2013, 3p.
  36. FUST, A. M. B. S.; CRUZ, G. C. S.; VALE, R. D. F. D.; de FIGUEIREDO VENÂNCIO, L., NEVES, M. H. M., BÔAS, M. H. S. V., & FEITOZA-SILVA, M. (2021). Máscaras de proteção respiratória: reflexões sobre a regulação e

- eficiência do processo na pandemia de COVID-19. *Research, Society and Development*, 10(8), p 1-15, 2021.
37. HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ.
- 38.
39. para implantação de Sistema de Gestão de Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília; Ministério da Saúde; 2022. 699 p.
40. HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS, Guia Farmacêutico 2014/2015, 8º ed. São Paulo, 2014.
41. ISMP. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Medicamentos associados à ocorrência de quedas [Internet]. *Boletim ISMP Brasil*. 2017; 6 (1): 1- 7. Disponível em: [https://www.ismp-brasil.org/site/wpcontent/uploads/2017/02/IS\\_0001\\_17\\_Boletim\\_Fevereiro\\_ISMP\\_210x276mm.pdf](https://www.ismp-brasil.org/site/wpcontent/uploads/2017/02/IS_0001_17_Boletim_Fevereiro_ISMP_210x276mm.pdf). Acesso em: 08 ago. 2021.
42. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, 2014.
43. MORAIS, L.O.; FRIEDRICH, K.; MELCHIOR, S.C.; FEITOZA-SILVA, M.; GEMAL, A.L.; DELGADO, I.F. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. *Visa em Debate*, v. 1, n. 2, p. 35- 43, 2013.
44. MORAES, A.S.; GERMANO, L.R.M.; VENÂNCIO, L.F.; FUST, A.M.B.S.; VALE, R.F.D.; FEITOZA-SILVA, M. Notificações das queixas técnicas para agulha hipodérmica: uma reflexão sobre a qualidade do produto. v. 20, n. 6, p 90-107, 2020.
45. MORAIS, L. O.; VALE, R. F. D.; ALCIDES, A. P.; SOARES, F. Q. FEITOZA-SILVA, M. Evaluation of hypodermic needles brands through the test of corrosion resistance. In: Seminário brasileiro de Aço Inox, 10., 2010, Rio de Janeiro. [Anais]. São Paulo: Abinox, 2010. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/13964/2/INOX2010-P5.pdf> Acesso em: 05 out. 2021.
46. MP Comércio de Materiais Hospitalares. Catálogo de equipos e acessórios para infusão, 2018. São Paulo: MP Hospitalares, 2018. 30p.
47. PROQUALIS (BR) [Internet]. Rio de Janeiro: Fiocruz; c2017-2018. Breves I. Queda é um dos eventos adversos evitáveis mais notificados no país. Disponível em: <https://proqualis.net/noticias/queda-%C3%A9-um-dos-eventos-adversosevit%C3%A1veis-mais-notificados-no-pa%C3%ADs>. Acesso em: 01 nov. 2021
48. SOUSA, P.; LAGE, M. J.; RODRIGUES, V. Magnitude do problema e os fatores contribuintes do erro e dos eventos adversos. In SOUSA, P.; MENDES, W. (orgs.). *Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*. Rio de Janeiro, EAD/ENSP, 2014.
49. SOUZA, N.M.G., SILVA V.M., LOPES M.V.O., DINIZ C.M., FERREIRA G.L. Evaluation of color-coded drug labeling to identify endovenous medicines. *Rev Bras Enferm*, v 72, n 3, p. 715-20, 2019.
50. PAIVA, M. C. M. S.; PAIVA, S. R. A. R; BERTI, H. W.; CAMPANA, A. O. Caracterização das quedas de pacientes segundo notificação em boletins de eventos adversos. *Revista da Escola de Enfermagem USP*, n. 44, p.134-138, 2010.

51. PARANHOS, W. Y.; SANTOS, V. L. C. G. Avaliação de risco para úlceras de pressão por meio da escala de Braden, na língua portuguesa. Rev Esc Enf USP [Internet]. 1999; 33 (esp): 191-206.
52. PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO DE JANEIRO. Guia curricular Guia curricular de segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde: edição multiprofissional / Coordenação de Vera Neves Marra, Maria de Lourdes Sette. — Rio de Janeiro: Autografia, 2016. 270 p.
53. URBANETTO, J.S.; CREUTZBERG M.; FRANZ F.; OJEDA B.S.; GUSTAVO A.S.; BITTENCOURT H.R.; STEINMETZ Q.L.; FARINA V.A. Morse Fall Scale: tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa. Rev Esc Enfermagem USP, v 47(3): 569-75, 2013.
54. VALE, R. F. D. Avaliação das metodologias preconizadas no controle de qualidade físico-químico de bolsas de sangue. 2010. 69 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária) - Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, 2010.
55. WORLD ORGANIZATION HEALTH. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. 2009.

