

Universidade de Brasília – UnB
Faculdade UnB Gama – FGA
Engenharia Eletrônica

O Processo de Tecnovigilância do Hospital Universitário de Brasília

Autor: Evandro Vanderley Rodrigues Silva Neto
Orientador: Prof. José Felício da Silva

Brasília, DF
2018



UnB | HUB

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS



Evandro Vanderley Rodrigues Silva Neto

O Processo de Tecnovigilância do Hospital Universitário de Brasília

Monografia submetida ao curso de graduação em Engenharia Eletrônica da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Engenharia Eletrônica.

Universidade de Brasília – UnB

Faculdade UnB Gama – FGA

Orientador: Prof. José Felício da Silva

Brasília, DF

2018

Evandro Vanderley Rodrigues Silva Neto
O Processo de Tecnovigilância do Hospital Universitário de Brasília/ Evandro
Vanderley Rodrigues Silva Neto. – Brasília, DF, 2018-
82 p. : il. (algumas color.) ; 30 cm.

Orientador: Prof. José Felício da Silva

Trabalho de Conclusão de Curso – Universidade de Brasília – UnB
Faculdade UnB Gama – FGA , 2018.

1. tecnovigilância. 2. gestão de risco. I. Prof. José Felício da Silva. II. Univer-
sidade de Brasília. III. Faculdade UnB Gama. IV. O Processo de Tecnovigilância
do Hospital Universitário de Brasília

CDU 02:141:005.6

Evandro Vanderley Rodrigues Silva Neto

O Processo de Tecnovigilância do Hospital Universitário de Brasília

Monografia submetida ao curso de graduação em Engenharia Eletrônica da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Engenharia Eletrônica.

Trabalho aprovado. Brasília, DF, 11 de julho de 2018 – Data da aprovação do trabalho:

Prof. José Felício da Silva
Orientador - FGA-UnB

Prof. Luís Filomeno de Jesus Fernandes
Examinador interno - FGA-UnB

Prof. Sérgio Ricardo Menezes Mateus
Examinador externo - FCE-UnB

Brasília, DF
2018

Este trabalho é dedicado aos meus pais, amigos, à minha namorada e a todos que me ajudaram e perseveraram comigo nessa longa jornada que foi a UnB.

Agradecimentos

Agradeço a toda equipe do Setor de Vigilância em Saúde - Núcleo de Segurança ao Paciente do Hospital Universitário de Brasília, em especial à: enfermeira e atual chefe do setor, Sabrina Martins; enfermeira e coordenadora do setor, Gardênia Lucena; e ao enfermeiro e chefe anterior do setor, Rigeldo Augusto Lima.

Ao engenheiro clínico e chefe do Setor de Engenharia Clínica, Diogo da Silva Lima, por ter proporcionado o acontecimento desse trabalho.

À toda equipe da Gerência de Ensino e Pesquisa, que foram sempre solícitos para resolver os trâmites burocráticos dentro do hospital.

Ao professor e orientador, José Felício da Silva, que me ajudou com seu vasto conhecimento na área e acreditou na ideia do trabalho.

Aos meus pais, que perseveraram comigo nessa longa jornada de UnB.

E à minha namorada, que agora não somos mais dois, somos três.

*“The time has gone, the song is over
Thought I’d something more to say.”*

*(Pink Floyd. Time. **The Dark Side of the Moon.** 1973)*

Resumo

O objetivo geral desse trabalho é descrever o processo de implementação da Tecnovigilância no Hospital Universitário de Brasília (HUB). E os objetivos específicos são: realizar uma descrição da implantação do Núcleo de Segurança ao Paciente (NSP) do HUB; levantamento e análise de dados referentes às notificações realizadas no NSP do HUB nos anos de 2010 a 2017; levantamento de dados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de notificações realizadas através do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) no período de 2006 a 2017; sintetizar esses dados e apresentá-los em formas de gráficos e tabelas. O HUB é integrante da Rede Sentinela, e foi o primeiro hospital a integrar a rede a convite da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no ano de criação da mesma, em 2002. A Rede Sentinela foi criada com a finalidade de ser observatório ativo do desempenho e segurança de produtos para saúde usados regularmente. O Setor de Vigilância em Saúde (SVS) do HUB foi criado no mesmo ano da sua inclusão na Rede Sentinela. Com a maturidade da implantação foi criado o Núcleo de Segurança ao Paciente (NSP), que atua juntamente com o SVS na gerência de risco do hospital. O SVS-NSP do HUB utiliza uma ferramenta digital para o gerenciamento de risco e ações de vigilância das tecnologias em saúde, chamada VI-GIHOSP. Essa ferramenta tem o objetivo de agilizar, ao SVS-NSP do HUB, a ciência e a solução de problemas ocorridos nos hospitais, facilitando o processo decisório em ações para melhoria na qualidade dos serviços prestados aos pacientes. Foi observado que há um crescimento no número de notificações no HUB, tanto de tecnovigilância, como do número total, corroborando os dados da ANVISA, que mostra um crescimento, em nível nacional, do número de notificações. Esses achados são mostrados através de gráficos e tabelas mostrando os dados sintetizados. Mas esse aumento não é positivo, pois mostra que há, possivelmente, alguns problemas que podem levar a esse aumento. Que podem ser relacionados: ao parque tecnológico do hospital; a uma possível falta de treinamento de pessoal, para qualificar melhor os profissionais do hospital em relação ao manuseio dos EMH e artigos para saúde em geral; a uma possível falta de pessoal para fazer manutenções ou solucionar problemas; ou a uma falta de conhecimento dos colaboradores do hospital em relação ao que realmente se deve notificar.

Palavras-chaves: tecnovigilância. gerência de risco. rede sentinela.

Abstract

The main objective of this monography is to describe the implementation process of the Brasilia University Hospital's (HUB) post market surveillance of its health related products. And the specific objectives are: describe the implementation of the Patient Security Nucleus (NSP); data collection and analysis of the notifications received by the NSP of HUB in the years of 2010 to 2017; data collection with the National Sanitary Surveillance Agency (ANVISA) through the notifications made in the Notification and Investigation System of Sanitary Vigilance (NOTIVISA) in the years of 2006 to 2017; synthesize these data and present them in graphics and tables. The HUB is a member of the Sentinel Network, and was one of the first to join the Net, invited by the ANVISA, in the same year of its creation, in 2002. The Sentinel Network was created with the purpose of being an active observatory of performance and safety of health products that are used regularly. The Health Vigilance Sector (SVS) of the HUB was created in the same year of its inclusion in the Sentinel Network. With the maturity of its implementation, the Patient Security Core (NSP) was created, which acts along with the SVS in the risk management of the Hospital. The SVS-NSP uses a software for the risk management and vigilance actions of health technologies, called VIGIHOSP. The purpose of this tool is to assist the SVS-NSP in the solution and knowledge of the happening of events in the Hospital, facilitating the decision making process in actions to improve the quality of care. It was observed a growth in the number of notifications related to post market surveillance in the HUB, as with the total number of notifications, corroborating the ANVISA's data, that shows a national growth in the number of notifications. But this growth is not positive, because it shows that, in some level, there are some problems causing this. That can be related to: a possible lack of proper training of the HUB staff; low number of maintenance workers, or clinical engineers; or a lack of knowledge of the staff members in which cases a notification is mandatory and when it is not.

Key-words: post market surveillance. risk management. sentinel network.

Lista de ilustrações

Figura 1 – O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e suas interfaces com a sociedade. Fonte: ANVISA (2010a)	28
Figura 2 – Tela inicial do VIGIHOSP. Fonte: <i>print</i> da tela tirado pelo autor.	42
Figura 3 – Tela de notificação relacionada a equipamento médico-hospitalar. Fonte: <i>print</i> da tela tirado pelo autor.	43
Figura 4 – Tela de finalização da notificação. Fonte: VIGIHOSP.	45
Figura 5 – Número absoluto de notificações. Fonte: SVS-NSP do HUB.	51
Figura 6 – Número absoluto de notificações de tecnovigilância em relação ao total. Fonte: SVS-NSP do HUB.	52
Figura 7 – Número absoluto de notificações de tecnovigilância no ano de 2014. Fonte: SVS-NSP do HUB.	53
Figura 8 – Número absoluto de notificações de tecnovigilância no ano de 2015. Fonte: SVS-NSP do HUB.	53
Figura 9 – Número absoluto de notificações de tecnovigilância no ano de 2016. Fonte: SVS-NSP do HUB.	54
Figura 10 – Número absoluto de notificações de tecnovigilância no ano de 2017. Fonte: SVS-NSP do HUB.	55
Figura 11 – Número absoluto de notificações de tecnovigilância no período de 2006 a 2017. Fonte: ANVISA, através do e-SIC.	56
Figura 12 – Número absoluto de notificações de tecnovigilância no período de 2006 a 2017. Fonte: ANVISA, através do e-SIC.	56
Figura 13 – Número percentual de notificações de tecnovigilância em relação ao período de 2010 a 2017. Fonte: Feita pelo autor, com dados do SVS-NSP do HUB.	57
Figura 14 – Número percentual de notificações de tecnovigilância em relação ao período de 2006 a 2017. Fonte: Feita pelo autor, com dados da ANVISA.	58
Figura 15 – Número percentual do crescimento de notificações de tecnovigilância em relação ao período de 2010 a 2017. Fonte: Feita pelo autor, com dados do SVS-NSP do HUB.	59
Figura 16 – Número percentual do crescimento de notificações de tecnovigilância em relação ao período de 2007 a 2017. Fonte: Feita pelo autor, com dados da ANVISA.	59
Figura 17 – Comparativo percentual do número de notificações de tecnovigilância, do HUB e da ANVISA, em relação ao período de 2010 a 2017. Fonte: Feita pelo autor, com dados do SVS-NSP do HUB e da ANVISA.	60

Figura 18 – Comparativo percentual do crescimento de notificações de tecnovigilância em relação ao período de 2010 a 2017. Fonte: Feita pelo autor, com dados do SVS-NSP do HUB e da ANVISA.	60
Figura 19 – Comparativo percentual do crescimento do número total de notificações em relação ao período de 2010 a 2017. Fonte: Feita pelo autor, com dados do SVS-NSP do HUB e da ANVISA.	61

Lista de tabelas

Tabela 1 – Dados das notificações recebidas pela ANVISA desde a criação do NOTIVISA, de 2006 - 2017. Fonte: ANVISA, através do e-SIC.	55
Tabela 2 – Número percentual de notificações de tecnovigilância em relação ao total de notificações. Fonte: Feita pelo autor através de dados do SVS-NSP do HUB.	57
Tabela 3 – Número percentual de notificações de tecnovigilância em relação ao total de notificações. Fonte: Feita pelo autor, através de dados da ANVISA.	58

Lista de abreviaturas e siglas

ABC/MRE	Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCIRAS	Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
EA	Evento Adverso
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
e-SIC	Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão
EUA	Estados Unidos da América
GHTF	Global Harmonization Task Force
GR	Gerência de Risco
HDFPM	Hospital do Distrito Federal Presidente Médici
HSU	Hospital dos Servidores da União
HUB	Hospital Universitário de Brasília
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
MS	Ministério da Saúde
NOTIVISA	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
NSP	Núcleo de Segurança ao Paciente
Nuvig	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
PNP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PNUD/UNESCO	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
OMS	Organização Mundial de Saúde
QT	Queixa Técnica
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada

SEC	Setor de Engenharia Clínica
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Serviço de Vigilância em Saúde
UnB	Universidade de Brasília
UTVIG	Unidade de Tecnovigilância
VIGIPÓS	Vigilância no período pós-uso/pós-comercialização
VISA	Centros de Vigilância Sanitária

Sumário

	Introdução	23
I	CONTEXTUALIZAÇÃO	25
1	CONTEXTUALIZAÇÃO	27
1.1	Contextualização Histórica	27
1.2	Tecnovigilância no Brasil	29
1.2.1	Unidade de Tecnovigilância	30
1.2.1.1	Competências	30
1.2.2	Rede Sentinela e o NOTIVISA	31
1.2.3	Hospital Universitário de Brasília - HUB	36
1.2.4	Programa Nacional de Segurança ao Paciente - PNSP	37
II	O PROCESSO DE TECNOVIGILÂNCIA DO HUB	39
2	O PROTOCOLO DE TECNOVIGILÂNCIA DO HUB	41
2.1	VIGIHOSP	41
2.2	Protocolo de Tecnovigilância	45
3	METODOLOGIA	49
3.1	Aspectos Históricos	49
3.2	Levantamento de Dados	49
3.3	Análise de Dados	49
3.4	Fatores Limitantes da Pesquisa	49
4	RESULTADOS	51
4.1	2014	52
4.2	2015	52
4.3	2016	54
4.4	2017	54
4.5	Dados do NOTIVISA	55
4.6	Sintetização dos Dados	57
4.6.1	HUB	57
4.6.2	ANVISA	58
4.6.3	Comparativo	58

III	DISCUSSÃO, CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÃO	63
5	DISCUSSÃO	65
6	CONCLUSÃO	69
	REFERÊNCIAS	71
	ANEXOS	75
	ANEXO A – FLUXOGRAMA DE TECNOVIGILÂNCIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES HUB	77
	ANEXO B – ATRIBUIÇÕES DO SVS-NSP/HUB	79
	ANEXO C – FLUXOGRAMA DE INVESTIGAÇÃO DE EA E QT RELACIONADOS A EMH	81

Introdução

O Hospital Universitário de Brasília (HUB) é integrante da Rede Sentinela, e foi o primeiro hospital a integrar a Rede a convite da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no ano de criação da mesma, em 2002. A Rede Sentinela é formada pelas instituições de saúde que atuam de forma articulada com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com a finalidade de ser observatório ativo do desempenho e segurança de produtos para a saúde usados regularmente. O Serviço de Vigilância em Saúde (SVS) do HUB foi criado no mesmo ano, com a sua inclusão na Rede Sentinela.

Com a maturidade da implantação foi criado o Núcleo de Segurança ao Paciente (NSP), que atua juntamente com o SVS na gerência de risco do hospital. E dentro desse contexto de tecnovigilância e maior preocupação com a segurança ao paciente, a criação do NSP, a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) criou uma ferramenta digital para a identificação, avaliação, análise e tratamento, comunicação e monitorização de riscos, incidentes em saúde, queixas técnicas e doenças e agravos de notificação compulsória, chamada VIGIHOSP. O SVS-NSP do HUB utiliza essa ferramenta digital para o gerenciamento de risco e ações de vigilância das tecnologias em saúde.

Essa ferramenta tem o objetivo de agilizar, ao SVS-NSP do HUB, a ciência e a solução de problemas ocorridos nos hospitais, facilitando o processo decisório em ações para melhoria na qualidade dos serviços prestados aos pacientes. Assim, surge a necessidade de que estes incidentes possam ser notificados, sempre que possível em tempo real, para que seja realizada a devida avaliação e tomada de providências pelo Serviço de Qualidade Hospitalar instalado em cada unidade. Visando a maior adesão dos profissionais que atuam nos hospitais foi concebida a ideia de uma interface para notificação anônima de incidentes (EBSERH, s.d.).

As competências da Gestão de Risco do SVS-NSP são: o fomento, triagem e gerenciamento das notificações realizadas via sistema VIGIHOSP no Hospital Universitário de Brasília. Isso inclui a identificação, análise, avaliação, monitoramento, comunicação dos riscos, incidentes e queixas técnicas de produtos e equipamentos sujeitos a vigilância sanitária, no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) padronizado pela ANVISA. Além de definir diretrizes para a prevenção de incidentes e dar subsídios às ações estratégicas a serem executadas dia a dia, colaborar com a cultura de segurança no serviço de saúde de forma sistemática. Aos demais setores, como Setor de Suprimentos e o Setor Engenharia Clínica (SEC), compete dar suporte ao SVS-NSP na identificação e na averiguação de Eventos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT) de produtos para saúde e equipamentos médico-hospitalares (EMH).

Como o HUB é um hospital referência, faz parte da Rede Sentinela desde a sua criação, a análise e descrição do processo de tecnovigilância se mostra uma contribuição extremamente vantajosa para a literatura um estudo desse tipo, visto que há escassez de trabalhos nessa área no Brasil, por ser um tema de estudo recente aqui.

O trabalho foi dividido em três partes. A primeira, no capítulo 1, a contextualização do mesmo, sua contextualização histórica e um panorama da tecnovigilância no Brasil. A segunda parte descreve o processo de tecnovigilância do Hospital Universitário de Brasília (HUB), no capítulo 2. No capítulo 3, são mostrados os dados coletados sobre as notificações de tecnovigilância. Esses dados foram coletados junto com a chefia do SVS-NSP, enfermeira Sabrina Martins, que supervisionou a coleta dos mesmos. A partir desses dados, foram geradas tabelas e gráficos para análise quantitativa dos mesmos. Na terceira parte, o capítulo 4 é sobre discussão dos resultados e o capítulo 5 é a conclusão do trabalho.

OBJETIVO GERAL

- Descrever o processo de implementação da Tecnolvigilancia no HUB.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar uma descrição da implantação do NSP do HUB;
- Levantamento e análise de dados referentes às notificações realizadas no NSP do HUB nos anos de 2010 a 2017.;
- Levantamento de dados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de notificações realizadas através do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) no período de 2006 a 2017;
- Sintetizar esses dados e apresentá-los em formas de gráficos e tabelas.

Parte I

Contextualização

1 Contextualização

1.1 Contextualização Histórica

De acordo com a Lei nº 8.080 de 1990, que regula as ações e serviços de saúde, a vigilância sanitária era uma competência do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa lei estabelece que:

(...) entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, reduzir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. (BRASIL, 1990).

Essa mesma lei descreve que compete ao SUS definir e coordenar o sistema de vigilância sanitária, estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios. Com o passar do tempo, começa a ocorrer um processo de descentralização da vigilância sanitária.

No ano de 1992 foi criada a Lei nº 8.490 (BRASIL, 1992), que muda a denominação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, criada pelo Decreto nº 70.056, de 1976 (BRASIL, 1976), para Secretaria de Vigilância Sanitária. O termo *fiscalização* é substituído pelo termo *vigilância*, que era usado juridicamente até então (VICENTE, 2012). A Lei nº 8.490, de 1992, foi revogada pela Lei nº 9.649, de 1998 (BRASIL, 1998), que traz como competências do Ministério da Saúde (MS), no âmbito da vigilância sanitária: a ação preventiva em geral, vigilância e controle sanitário de fronteiras e de portos marítimos, fluviais e aéreos; e vigilância de saúde, especialmente drogas, medicamentos e alimentos.

O ápice dessa descentralização ocorreu na criação da ANVISA, pela Lei nº 9.782, de 1999 (BRASIL, 1999), atuando como uma entidade administrativa independente. A lei ainda descreve que a ANVISA é autarquia sob regime especial, vinculada ao MS, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional, e que a natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Descreve também que a ANVISA terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização

de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Com a criação da ANVISA, deu-se início ao processo de reestruturação e organização das ações de Vigilância Sanitária no Brasil com o objetivo de estabelecer focos de observação da realidade sanitária, direcionados para a identificação de como ocorre a relação, no âmbito da pós-comercialização, entre os produtos e/ou serviços de saúde e seus consumidores (ANVISA, 2010a). Na Fig. 1 pode ser observada essa descentralização.

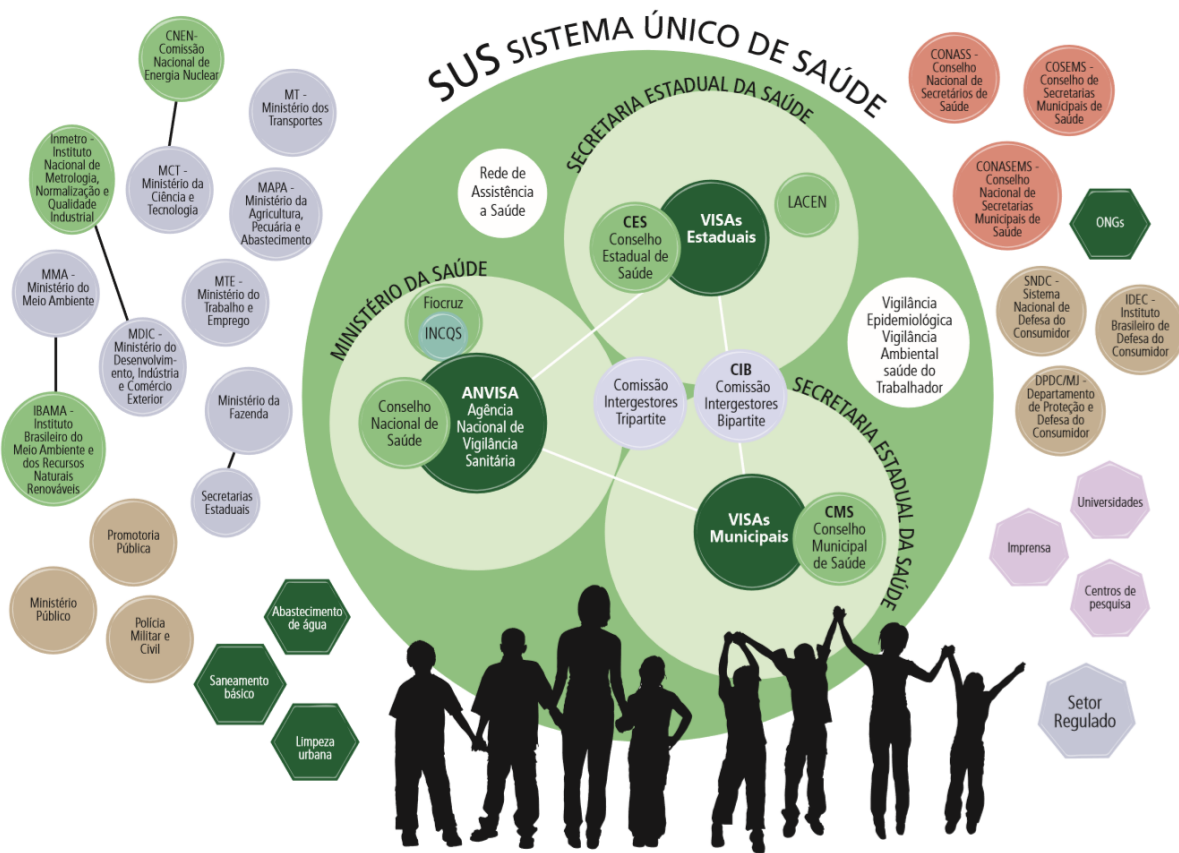


Figura 1 – O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e suas interfaces com a sociedade. Fonte: ANVISA (2010a)

Segundo a ANVISA (2010a), um dos maiores desafios da vigilância sanitária é o estabelecimento da avaliação de riscos à saúde, principalmente associados a novas tecnologias, relativas a substâncias, aparelhos e/ou equipamentos (produtos destinados aos cuidados de saúde), ou associadas aos serviços de saúde (atenção e assistência à saúde), e que a observação e a avaliação de riscos são de fundamental importância, diante do processo de intensa transformação do perfil produtivo e de consumo de bens e serviços destinados a promover e proteger a saúde. Sendo assim, as ações baseadas na precaução e prevenção em saúde despontam como prioritárias para o Sistema de Vigilância Sanitária. Diante disso, para a implementação de ações pelo Sistema Nacional de Vigilância

Sanitária (SNVS), como parte da garantia da segurança sanitária, o monitoramento da qualidade dos bens e produtos destinados à saúde na pós-comercialização tornou-se uma vertente fundamental.

Em 1993, um grupo voluntário, de vários países, representantes de agências reguladoras e de fabricantes de produtos na área da saúde, se reuniram e conceberam a *Global Harmonization Task Force* (GHTF). O grupo tinha como objetivo de orientar as autoridades na regulação de produtos para a saúde, realização de uma padronização das práticas regulatórias entre os países com relação a garantia de segurança, efetividade, performance e qualidade dos equipamentos médicos¹. Com esse objetivo, em 2002, o grupo produziu um documento comparando os sistemas de notificação de eventos adversos dos países: Estados Unidos da América (EUA), Europa, Canadá, Austrália e Japão (GHTF, 2002). Em 2005 o grupo revisou o trabalho prévio e produziu um documento mostrando as atualizações nas políticas de cada país na vigilância pós-comercialização (GHTF, 2005). O GHTF teve seu fim em 2012, mas no final de 2011 foi sucedido por um fórum chamado *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), que tem a mesma missão do GHTF, de construir uma base de trabalho forte para acelerar a harmonização e convergência da regulação internacional². Fazem parte dessa iniciativa autoridades da Austrália, Canadá, China, Europa, Japão, Rússia, Singapura, Coreia do Sul, EUA e do Brasil. O IMDRF tem como um dos observadores oficiais a Organização Mundial de Saúde (OMS).

1.2 Tecnovigilância no Brasil

De acordo com a RDC nº 67/2009 (ANVISA, 2009b), Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

O Manual de Tecnovigilância da ANVISA (2010a) descreve que, em 2001 foi criada a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG) dentro da ANVISA, com a responsabilidade de desenvolver diretrizes para o controle de riscos, qualidade e segurança dos equipamentos, material médico-hospitalar e dos produtos para diagnóstico de uso in vitro comercializados. Essa Unidade estava inserida na estrutura da Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização, que foi extinta em 2003. Na ocasião, a Unidade de Tecnovigilância foi incorporada à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde. Com uma nova alteração no regimento interno da ANVISA no final de 2005, criou-se o Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG). Ele incorporou à sua estrutura a UTVIG, a Gerência de

¹ Tradução livre do texto disponível em <<http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-mission.asp>>.

² Tradução livre do texto disponível em <<http://www.imdrf.org/about/about.asp>>.

Farmacovigilância e a Coordenação de Vigilância em Serviços Sentinela. Em 2007, a sua estrutura foi ampliada, com a criação da Unidade de Bio e Hemovigilância.

1.2.1 Unidade de Tecnovigilância

A UTVIG tem como objetivo principal monitorar e, quando apropriado, verificar a segurança e o desempenho de produtos para a saúde no período de pós-comercialização, com vistas a identificar eventos e desvios da qualidade que produzem ou potencialmente podem produzir resultados inesperados ou indesejáveis, que afetam a segurança do paciente. Outro objetivo importante é a coordenação nacional dessas atividades.

1.2.1.1 Competências

As competências da Unidade de Tecnovigilância estão descritas na Portaria nº 593/2000 (ANVISA, 2000), atualizada pela Portaria nº 406/2005 (ANVISA, 2005), são elas:

- I - planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde;
- II - monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso de saúde;
- III - monitorar o comércio e utilização de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente;
- IV - realizar, em conjunto com os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária, ações de tecnovigilância;
- V - propor programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos para saúde, em conjunto com os Laboratórios de Saúde Pública e Laboratórios da Rede Metroológica, por meio da realização de análises previstas na legislação vigente;
- VI - propor programas especiais de avaliação da qualidade e segurança de equipamentos para saúde, em conjunto com outros órgãos;
- VII - incentivar a notificação de eventos adversos e desvios da qualidade de produtos para saúde;
- VIII - gerenciar o banco de dados nacional de notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde;
- IX - monitorar atividades internacionais de tecnovigilância e produzir alertas;
- X - relacionar-se com os organismos nacionais e internacionais no que tange a vigilância sanitária pós-comercialização de equipamentos, produtos de diagnóstico de uso *in vitro* e materiais de uso em saúde;
- XI - subsidiar os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária com informações da tecnovigilância, visando à implantação de medidas sanitárias;
- XII - fomentar a capacitação, o treinamento e a atualização de recursos humanos em tecnovigilância;

XIII - fomentar a cooperação técnica com organismos nacionais e internacionais para o fortalecimento da tecnovigilância no país;

XIV - constituir banco de consultores ad hoc independentes para subsidiar as ações de tecnovigilância;

XV - sediar o Centro Nacional de Tecnovigilância, executando suas funções;

XVI - colaborar com o Mercosul e os países latino-americanos no campo da tecnovigilância. (ANVISA, 2005)

1.2.2 Rede Sentinela e o NOTIVISA

Concomitante a esse movimento mundial de busca de informações sobre produtos para a saúde após a comercialização dos mesmos, a ANVISA, em meados de 2001, criou a iniciativa chamada Rede de Hospitais Sentinela, ou somente Rede Sentinela. A Rede foi desenvolvida pela ANVISA em cooperação técnico-financeira com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD/UNESCO) e com a Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores (ABC/MRE), através do ANVISA/PNUD/097/042. Para compor a Rede, foram convidados hospitais de todos os estados brasileiros, os quais atendiam os critérios de fazer parte do aparelho formador de recursos humanos para a saúde no país e de realizar ampla gama de procedimentos médicos de média e alta complexidade. A adesão à Rede foi voluntária e formalizada mediante um contrato (Carta Acordo) – situado no escopo do Termo de Referência do Projeto no qual foram estabelecidos compromissos recíprocos (RABÊLO, 2007).

Inicialmente, foi concebida como um projeto *piloto*, através do ANVISA/PNUD/097/042, com duração de dois anos (2002-2004) e participação de 100 hospitais, os quais assumiram compromisso de implantar uma Gerência de Risco (GR), que é dividida em Hemovigilância, Farmacovigilância e Tecnovigilância, na instituição, servindo como base operacional para sensibilizar e capacitar as equipes hospitalares para o projeto e fomentar a notificação de suspeitas de EA e QT relacionados a produtos para saúde. Para cada GR, foi nomeado um Gerente de Risco, como coordenador responsável pela execução das ações (RABÊLO, 2007).

Com o balanço positivo, foi elaborado um projeto novo com duração maior que o piloto, de cinco anos (2005-2009), através da Anvisa/PNUD 04/010. Esse projeto de cooperação entre o PNUD e a ANVISA teve vigência entre 2004 a 2012, e durante esse período, foram investidos R\$ 27.319.161,85 de reais (PORTAL DA TRANSPARÊNCIA, s.d.). Em paralelo a esse processo, o Ministério da Saúde, em 2006, firmou o Pacto pela Saúde, através da Portaria nº 399, de 2006 (MS, 2006). Nessa portaria, foi considerado que a responsabilidade é da União na gestão do SUS em proceder à investigação complementar ou conjunta com os demais gestores do SUS em situação de risco sanitário. Em 2009 foi criado o NOTIVISA, através da Portaria nº 1.660, do mesmo ano (MS, 2009), com o

objetivo de fazer o monitoramento, análise e investigação dos EA e QT relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso.

À ANVISA, como agência reguladora, coube definir se um produto recebe o registro ou não, e por consequência a sua comercialização no país. A Agência ainda tem a responsabilidade de suspender esses registros caso o equipamento não apresente desempenho razoável ou problemas de segurança relacionados aos mesmos. Essa fase de registro é baseada na documentação submetida pela empresa, e quando deferida, o equipamento tem um período de 5 anos de comercialização autorizada. A Rede Sentinela foi criada justamente para criar uma base de dados confiável sobre produtos e processos na área da saúde no período de pós-comercialização. Satisfazendo assim a necessidade da ANVISA de obter informação qualificada, o que resulta em ganhos para ambos, hospitais da Rede e a ANVISA (ANVISA, s.d.c).

A Rede Sentinela é distribuída por todos os estados do Brasil e é constituída de hospitais universitários, públicos em prioridade, de grande porte e alta complexidade, envolvidos com a assistência, ensino e pesquisa (ANVISA, 2010a). Essas instituições de saúde atuam de forma articulada com o SNVS, com a finalidade de ser observatório ativo do desempenho e segurança de produtos para a saúde usados regularmente. Os principais objetivos da Rede são: obter informações sobre EA e QT relacionados a produtos sob vigilância no período pós-uso/pós-comercialização (VIGIPOS), para embasar as decisões tomadas pelo SNVS; promover e divulgar o NOTIVISA, com o intuito de consolidar a cultura da notificação; contribuir para o aprimoramento do gerenciamento de risco nos serviços de saúde; desenvolver e apoiar estudos de interesse do Sistema de Saúde Brasileiro; cooperar para atividades de formação de pessoas, educação continuada e produção de conhecimento no âmbito do VIGIPOS (ANVISA, s.d.b). Em 2014, a ANVISA adotou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 51/2014 (ANVISA, 2014), que dispõe sobre a Rede Sentinela para o SNVS, estabelecendo os requisitos e condições necessárias para composição e funcionamento da Rede Sentinela em âmbito nacional.

Vicente (2012) acrescenta que em cada Hospital Sentinela um membro foi designado pela direção como Gerente de Risco. Este profissional foi capacitado e participa ativamente de atividades de educação continuada para, dentre outras atividades, buscar, receber, investigar e notificar para o SNVS, EA e QT relacionadas a produtos sob vigilância sanitária, dentre os quais os produtos para a saúde, e a divulgação do seu papel. Dentre as atividades de capacitação e de educação continuada, destacam-se encontros nacionais e regionais da Rede Sentinela; visitas técnicas a outros serviços; além do Curso de Saúde Baseada em Evidências e o Programa Sentinelas em Ação, oferecidos pela ANVISA em parceria com o Hospital Sírio-Libanês, por meio de seu setor de Ensino em Telemedicina; bem como os Cursos de Gerenciamento de Riscos Sanitários e de Simulação Realística realizados em parceria com o Hospital Albert Einstein. Estas representam oportunidades

de atualização e discussão de temas relacionados à segurança e qualidade do cuidado, incluindo o produto, dentre os quais a própria vigilância pós-comercialização.

Em sua fase inicial, a rede constituiu-se em um projeto voltado para a capacitação de profissionais dos hospitais participantes, visando favorecer a organização de gerências de risco sanitário hospitalar. Nas fases seguintes foram implementados planos de melhoria voltados para o Uso Racional de Medicamentos e Uso Racional de Tecnologias. Para que essas atividades acontecessem, a ANVISA destinava recursos aos hospitais da Rede Sentinela, mediante relatórios enviados pelos gerentes, que registravam como estava ocorrendo a implantação da gerência de risco e quais os trabalhos desenvolvidos pela equipe desta gerência. Os recursos enviados pela ANVISA eram utilizados para o pagamento de ações desenvolvidas pela gerência de risco, tais como: atividades de divulgação e confecção de boletins informativos; capacitação, atualização e treinamento de técnicos para a vigilância de produtos de saúde e a utilização correta destes produtos nos serviços hospitalares. Essas atividades visavam à melhoria do processo de gestão assistencial. Outros gastos foram custeados, como assinatura anual de internet, pagamento de telefone, honorários, pagamento de pró-labore, incluindo gratificação para a gerência do projeto, pagamento de bolsistas, viagens de intercâmbio e aquisição ou locação de equipamentos imprescindíveis ao trabalho da equipe da gerência de risco (ANVISA, s.d.a).

O NOTIVISA tem por objetivo o registro e processamento de dados sobre EA e QT em todo o território nacional, fornecendo informações para identificação, avaliação, análise e, entre outros, a comunicação do risco sanitário contribuindo, desta forma, para a tomada de decisões em nível municipal, estadual, distrital e federal (GVIMS/GGTES/ANVISA, 2015). ANVISA (2006) cita os principais benefícios do mesmo, como: maior controle na realização das atividades de gerenciamento e envio das notificações por instituições, profissionais de saúde e cidadãos; maior dinamicidade no cadastramento dos notificadores, das notificações e encaminhamento de resposta ao notificador e a possibilidade de fazer uma notificação anônima; praticidade e flexibilidade na consolidação de informações estatísticas da situação da saúde no país por meio da exportação de todas as informações das notificações cadastradas, possibilitando o tratamento em ferramentas estatísticas especializadas; aderência aos objetivos e metas institucionais de forma a garantir compatibilidade com o futuro módulo de Investigação; maior agilidade nos atuais processos de análise das notificações.

Em 2009, a ANVISA adotou a resolução RDC n° 67/2009 (ANVISA, 2009b), que dispõe sobre as normas de tecnovigilâncias aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde, tornando a notificação de EAs, QTs, situação de séria ameaça à saúde pública, alerta, ação de campo e demais ocorrências que representem risco sanitário, compulsória aos detentores de registro. Essa resolução delimitou algumas definições importantes, transcritas abaixo.

Tecnovigilância: o sistema de vigilância de EA e QT de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população;

Detentor de registro de produto para a saúde: é o responsável legal pelo produto para a saúde registrado em seu nome no Brasil e, como tal, é quem deve responder às autoridades sanitárias sobre qualquer queixa técnica, evento adverso, situação de séria ameaça à saúde pública, alerta, ação de campo e demais ocorrências que representem risco sanitário e que estejam relacionadas aos seus produtos;

Alerta: comunicação escrita direcionada aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado e à comunidade em geral, cujo objetivo é informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para a saúde;

Ação de campo: ação realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado;

Evento Adverso: qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária;

Evento Adverso Grave: evento adverso que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações: (a) leva a óbito; (b) causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo; (c) requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo; (d) exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização; e (e) leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita;

Evento Adverso Não-Grave: qualquer outro evento adverso que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave;

Gerenciamento de Risco: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas, com objetivo de analisar, avaliar e controlar riscos;

Instruções de Uso: manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto para a saúde, contendo informações técnicas sobre o produto;

Notificação: ato de informar a ocorrência de evento adverso ou queixa técnica envolvendo produtos para a saúde para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações;

Produtos para a Saúde: produto que se enquadra em pelo menos uma das duas categorias descritas a seguir: (a) produto médico - produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios; (b) produto para diagnóstico de uso in vitro - reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano;

Queixa Técnica: 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;

Rastreabilidade: habilidade de descrever a história, aplicação, processos e localização de um produto, a uma determinada organização, por meios de registros e identificação;

Risco: combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da gravidade deste dano;

Séria ameaça a saúde pública: qualquer tipo de ocorrência que resulta em risco iminente de morte, lesão grave ou doença séria que requer uma rápida medida corretiva;

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: constituído pelo MS, ANVISA, Centros de Vigilância Sanitária (VISA) Estaduais, do Distrito Federal e Municipais. (ANVISA, 2009b)

Em 2010, a ANVISA adotou a RDC nº 2 (ANVISA, 2010b), que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Essa resolução estabelece: a obrigatoriedade do estabelecimento de saúde de definir e padronizar critérios para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde abrangidas por ela e utilizadas na prestação de serviços de saúde; que o estabelecimento de saúde deve possuir, para execução das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde, normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos, para cada etapa do gerenciamento; e que os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento para as seguintes tecnologias em saúde:

- I - produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;
- II - produtos de higiene e cosméticos;
- III - medicamentos; e
- IV - saneantes. (ANVISA, 2010b)

Essa resolução traz as seguintes definições:

Equipamento de Saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento. São considerados equipamentos de saúde os equipamentos de apoio, os de infraestrutura, os gerais e os médico-assistenciais;

Equipamento de Apoio: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial. São considerados equipamentos de apoio: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerado rautoclave, dentre outros;

Equipamento de Infra-estrutura: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica ou de climatização, de circulação vertical destinadas a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio;

Equipamentos Gerais: conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar. São considerados

equipamentos gerais: mobiliário, máquinas de escritório, sistema de processamento de dados, sistema de telefonia, sistema de prevenção contra incêndio, dentre outros;

Equipamento Médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios;

Gerenciamento de Tecnologias em Saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde. Abrange cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente;

Plano de Gerenciamento: documento que aponta e descreve os critérios estabelecidos pelo estabelecimento de saúde para a execução das etapas do gerenciamento das diferentes tecnologias em saúde submetidas ao controle e fiscalização sanitária abrangidas nesta Resolução, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde, até sua utilização no serviço de saúde e descarte;

Tecnologias em Saúde: conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infra-estrutura desses serviços e de sua organização. (ANVISA, 2010b)

Além da tecnovigilância, existem mais dois tipos de vigilância. São elas a *Hemovigilância* e *Farmacovigilância*. A resolução RDC nº 57/2010 (ANVISA, 2010c), define hemovigilância como conjunto de procedimentos de vigilância que abrange o ciclo do sangue, da doação à transfusão sanguínea, gerando informações sobre os EA resultantes da doação e do uso terapêutico de sangue e componentes. Estas informações são utilizadas para identificar riscos, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e paciente, prevenindo a ocorrência ou a recorrência desses eventos.

Segundo a resolução RDC nº 4/2009 (ANVISA, 2009a), farmacovigilância é o conjunto de atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos. E torna ainda compulsória a notificação de eventos adversos relacionados a ela.

1.2.3 Hospital Universitário de Brasília - HUB

O HUB foi criado no ano de 1972, durante o regime militar pelo então presidente, Emílio G. Médici. Inicialmente chamado de Hospital do Distrito Federal Presidente Médici (HDFPM), era dedicado de forma exclusiva aos servidores federais, ficando conhecido como Hospital dos Servidores da União (HSU). Em 1979, o então HDFPM, passou a ser

considerado hospital escola da Universidade de Brasília (UnB). Em 2012, foi aprovado pelo Consuni da UnB a adesão à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), e em 2013 foi transferida a administração do hospital para a mesma. A EBSERH foi criada através da Lei nº 12.550, de 2011 (BRASIL, 2011b), e de acordo com o Decreto nº 7.661, de 2011 (BRASIL, 2011a), que aprova o seu Estatuto Social, compete a ela: administrar unidades hospitalares, bem como prestar serviços de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, integralmente disponibilizados ao SUS; assim como a prestação às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres de serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública, observada, nos termos do art. 207 da Constituição Federal, a autonomia universitária.

1.2.4 Programa Nacional de Segurança ao Paciente - PNSP

No ano de inserção na Rede Sentinela, o HUB criou o setor de Gerenciamento de Risco, que é parte integrante do SVS. Em 2013, com a crescente importância e preocupação com a segurança ao paciente, o MS publicou a Portaria nº 529/2013 (MS, 2013), que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com os objetivos de: 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 nos estabelecimentos de saúde; envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde. Logo depois, a ANVISA adotou a resolução RDC nº 36/2013 (ANVISA, 2013), que institui a criação do Núcleo de Segurança ao Paciente (NSP) em todos os serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, e excluindo os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

Parte II

O Processo de Tecnovigilância do HUB

2 O protocolo de tecnovigilância do HUB

2.1 VIGIHOSP

Dentro desse contexto de tecnovigilância e maior preocupação com a segurança ao paciente, a criação do NSP, a EBSEH criou uma ferramenta digital para a identificação, avaliação, análise e tratamento, comunicação e monitorização de riscos, incidentes em saúde, queixas técnicas e doenças e agravos de notificação compulsória (EBSEH, s.d.). O VIGIHOSP tem o objetivo de centralizar todas as notificações e informações acerca das ações realizadas em prol da segurança do paciente e melhoria da qualidade da assistência prestada nas dependências do Hospital (HUB-EBSEH, 2018). Visando a maior adesão dos profissionais que atuam nos hospitais foi concebida a ideia de uma interface para notificação anônima de incidentes.

O HUB faz parte da Rede Sentinela e VIGIPOS, que funciona como observatório no âmbito dos serviços para o gerenciamento de riscos de produtos à saúde, em atuação conjunta e efetiva com o SNVS. Tem como função atuar na busca ativa e recebimento das notificações com suspeitas de irregularidades e EA, relativas às tecnologias em saúde, investigar problemas relacionados aos processos de trabalho ou à qualidade do produto utilizado, com repasse das notificações à ANVISA, que tem o papel de cumprir a investigação complementar e tomada de providências reguladoras do mercado de produtos médicos para a saúde. E para isso as informações sobre incidentes e queixas técnicas são encaminhadas, pelos diferentes notificadores, para o SVS-NSP, por meio do VIGIHOSP, que constitui a base de dados desenvolvido para informatizar e dar maior celeridade ao processo de notificações e tratamento de incidentes. É garantido o anonimato do notificante e sigilo quanto às pessoas e marcas de produtos envolvidos em queixas técnicas ou incidentes, respeitadas as legislações, regulamentações nacionais e código de ética profissional (HUB-EBSEH, 2018).

Para elucidar o funcionamento do sistema, é descrito abaixo, como um exemplo, o fluxo de uma notificação de um equipamento médico-hospitalar.

A Fig. 2 mostra a tela inicial do sistema de notificações VIGIHOSP e lista a que as notificações se referem. É possível fazer notificações de incidentes/QT de:

- Artigo médico-hospitalar
- Cirurgia
- Desabastecimento de tecnologias em saúde

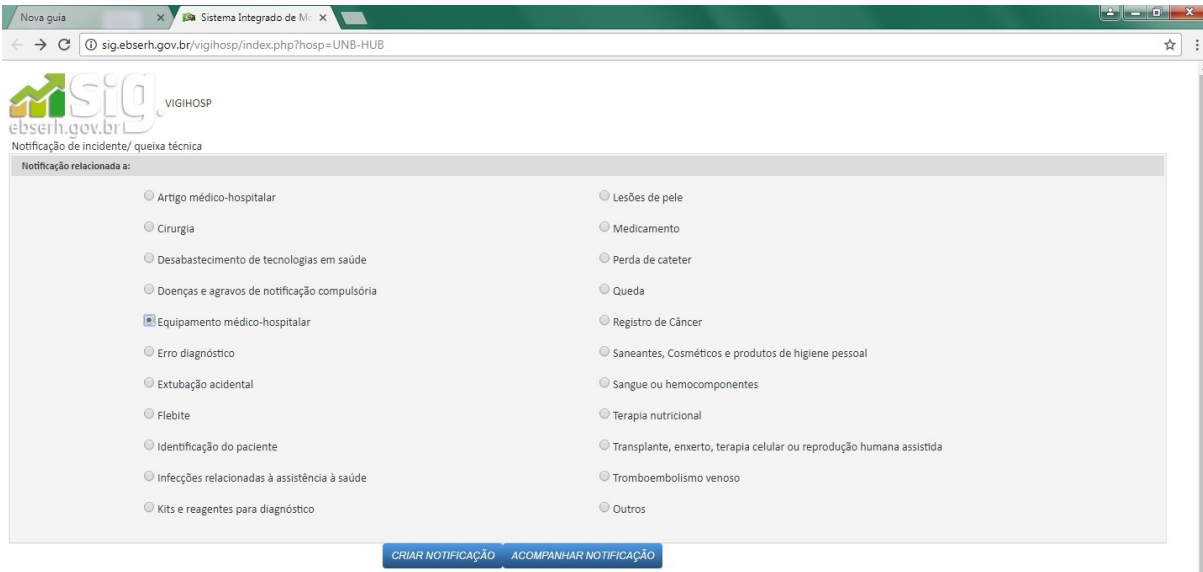


Figura 2 – Tela inicial do VIGIHOSP. Fonte: *print* da tela tirado pelo autor.

- Doenças e agravos de notificação compulsória
- Equipamento médico-hospitalar
- Erro diagnóstico
- Extubação acidental
- Flebite
- Identificação do paciente
- Infecções relacionadas à assistência à saúde
- Kits e reagentes para diagnóstico
- Lesões de pele
- Medicamento
- Perda de cateter
- Queda
- Registro de Câncer
- Saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal
- Sangue e hemocomponentes
- Terapia nutricional

- Transplante, enxerto, terapia celular ou reprodução humana assistida
- Tromboelismo venoso
- Outros

Após escolher sobre o que notificar e clicar em “*CRIAR NOTIFICAÇÃO*”, no caso desse exemplo, a próxima tela será mostrada (Fig 3).

The screenshot shows a web browser window with the URL `sig.ebserh.gov.br/vigihosp/index.php?tpnid=2&Criar+Notifica%E7%E3o=Criar+Notifica%E7%E3o`. The form contains the following fields and sections:

- Form Fields:**
 - Nº do patrimônio: [input]
 - Nome: [input]
 - Fabricante: [input]
 - Tipo de equipamento: [input]
 - Lote/Nº de série: [input]
 - Modelo: [input]
 - Registro no MS/ANVISA: [input]
 - Quantidade deste equipamento na sua unidade: [input]
 - Localização do equipamento: [input]
- Queixa técnica do equipamento:**
 - Alarme dispara frequentemente
 - Alarme não dispara
 - Choque elétrico
 - Falhas de Bateria
 - Fornece dados incorretos
 - Fuga de corrente
 - Não desliga
 - Não desempenha a função
 - Não liga
 - Obstrução de saída de gás
 - Queda frequente das partes
 - Travamento
 - Vazamento
 - Superaquecimento
 - Outros: [input]
- Redundancy:** A red text prompt "Selecione ao menos um item para continuar" appears below the checklist and above the description field.
- Description:** "Descrição do incidente/Queixa Técnica:" [text area] with a "500 máximo de caracteres" limit.
- Incident Status:** "Houve Danos ao paciente/profissional durante o uso do equipamento?" with radio buttons for "Não", "Não se aplica", and "Sim".

Figura 3 – Tela de notificação relacionada a equipamento médico-hospitalar. Fonte: *print* da tela tirado pelo autor.

Nesse formulário o usuário deverá preencher os seguintes campos com as informações sobre o equipamento:

- Nº do patrimônio
- Nome: nome do equipamento (*Campo obrigatório*)
- Fabricante: nome do fabricante do produto (*Campo obrigatório*)
- Tipo de equipamento
- Lote/Nº de série (*Campo obrigatório*)
- Modelo: modelo de equipamento (*Campo obrigatório*)
- Registro no MS/ANVISA

- Quantidade deste equipamento na sua unidade.
- Localização do equipamento: local onde está o equipamento.

No campo “*Queixa técnica do equipamento*”, o usuário deve escolher ao menos uma dentre as opções disponibilizadas:

- Alarme dispara frequentemente
- Alarme não dispara
- Choque elétrico
- Falhas da bateria
- Fuga de corrente
- Não desliga
- Não desempenha a função
- Não liga
- Obstrução de saída de gás
- Queda frequente das partes
- Travamento
- Vazamento
- Superaquecimento
- Outros: caso este seja selecionado, o sistema disponibilizará um campo texto a ser preenchido

No campo “*Descrição do incidente/Queixa técnica*” é onde o usuário vai detalhar sobre o incidente ocorrido.

E o último campo é o de “*Houve danos ao paciente/profissional durante o uso do equipamento?*”, com as opções de marcação:

- Não
- Não se aplica
- Sim

Após informar ao menos os campos obrigatórios e selecionar o botão “*CRIAR NOTIFICAÇÃO*”, o sistema direcionará o usuário para a tela de “*Notificação Enviada com Sucesso!*”. Esta tela (Fig 4) apresentará o número da solicitação e a senha para acompanhamento da investigação. A qualquer momento o usuário poderá apertar o botão de “*Sair da Notificação*” para cancelar a notificação em andamento e redirecionar o usuário para a tela inicial de selecionar uma notificação.

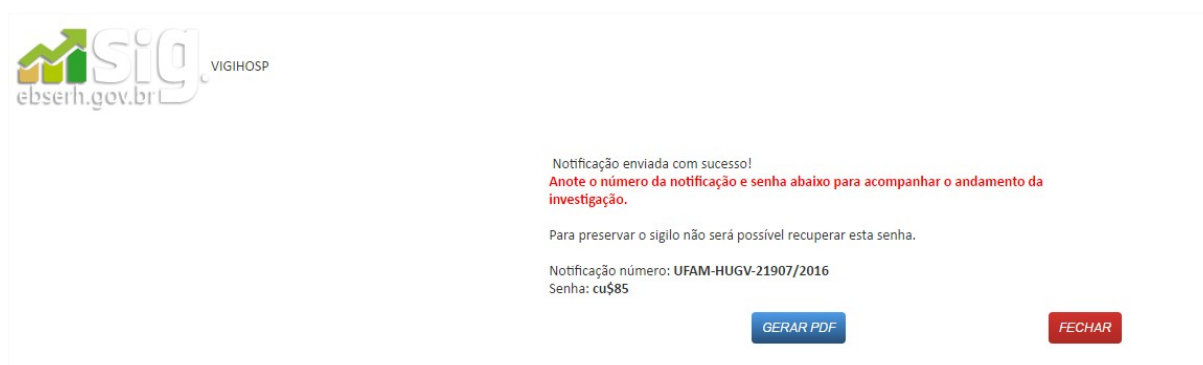


Figura 4 – Tela de finalização da notificação. Fonte: VIGIHOSP.

2.2 Protocolo de Tecnovigilância

É importante salientar que deverão ser encaminhadas aos órgãos regulatórios somente as notificações que se enquadrem em danos graves e sentinela, conforme a legislação vigente. Caso contrário, deverão ser tratadas internamente, a fim de evitar recorrências, promovendo melhorias dos processos institucionais. E para isso, as notificações de EA no HUB, relativos aos produtos para saúde e equipamentos médico-hospitalares, devem ser direcionadas pelo SVS respectivamente ao setor de Suprimentos/Almoxarifado e SEC para a colaboração nas investigações, análise de causa raiz dos problemas, avaliar a existência de não conformidades nos processos ou procedimentos envolvidos com uso das tecnologias, visando correção, mitigação do erro, redesenho de processos e prevenção de possíveis recorrências ou danos (HUB-EBSERH, 2018).

Com esses objetivos claros, o Protocolo de Tecnovigilância do HUB (HUB-EBSERH, 2018) estabelece as competências de cada setor no processo, e abaixo serão descritas cada uma delas.

- **Compete a Gestão de Risco do SVS-NSP:** o fomento, triagem e gerenciamento das notificações realizadas via sistema VIGIHOSP no HUB. Incluindo a identificação, análise, avaliação, monitoramento, comunicação dos riscos, incidentes e queixas técnicas de produtos e equipamentos sujeitos a vigilância sanitária, no sistema NOTIVISA padronizado pela ANVISA. Além de estabelecer diretrizes para

a prevenção de incidentes e dar subsídios às ações estratégicas a serem executadas dia a dia, colaborar com a cultura de segurança no serviço de saúde de forma sistemática.

- ***Compete a Engenharia Clínica:*** ao ser notificada da ocorrência de um incidente, atuará investigando as causas e não conformidades relacionadas ao não funcionamento de equipamentos médicos hospitalares. Quando necessário, corrigirá os erros que levaram ao evento, promover capacitação dos colaboradores quanto ao manuseio correto de equipamentos, substituir os equipamentos danificados, realizar a calibração de equipamentos conforme cronograma de manutenção, bem como também realizar a notificação no NOTIVISA de acordo com a criticidade do problema, após definição de novo fluxo acordado entre as partes¹. Deverá a engenharia clínica, elaborar relatório ou parecer técnico e encaminhar as conclusões para o NSP, para monitorar o cumprimento das ações e posterior arquivamento em pasta específica no setor.
 - Atualmente, realiza: manutenções corretivas e programadas (que envolvem desde preventivas, calibrações e testes de segurança elétrica) e o controle de Equipamentos Médico-hospitalares. Para gestão das atividades, conta com a plataforma Dínamus Engenharia Clínica, que pode ser acessada na Intranet do hospital, onde todos os chamados de manutenção corretiva são abertos e acompanhados desde sua abertura até sua conclusão. Faz parte de suas atribuições, acionar empresa terceirizada, quando necessário, para apoio nas atividades, principalmente nas rotinas preventivas, suprimindo assim a necessidade de mão de obra.
- ***Compete a Unidade de Almoarifado:*** atender as demandas de materiais de uso e consumo em geral, destinados à área assistencial hospitalar; Participar do processo de padronização de materiais e insumos utilizados no hospital; Subsidiar o processo de aquisição dos insumos, o processo de adesão aos pregões e colaborar, sempre que necessário, com a elaboração dos termos de referência obrigatórios em todos os pregões; Caberá ao almoxarifado ações de vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde, tais como a retirada de produtos notificados, a confrontação de fabricantes dos produtos notificados e solicitação de treinamento adequado em casos específicos. Essas ações aplicam-se também à materiais consignados.

O Protocolo traz algumas definições importantes:

¹ No Anexo A encontra-se o fluxo adotado no momento da pesquisa do presente trabalho.

Evento Sentinela: ocorrência inesperada ou variação do processo envolvendo óbito, qualquer lesão física grave (perda de membro ou função) ou psicológica, ou risco dos mesmos. Assinalam necessidade de investigação imediata bem como sua resposta.

Falha de Processo: pressupõe inobservância ao procedimento operacional padrão do instrumento e ao seu plano de manutenção preventiva.

Falha de Produto: compreende todo desvio de qualidade do produto.

Desvios de Qualidade: definidos como qualquer variação das especificações do produto (tamanho, forma, espessura, calibre, resistência, durabilidade, elasticidade, etc.), ou da sua matéria-prima, que os tornaram inadequados para cumprir suas funções.

Falha Humana: problema desencadeado por imprudência, imperícia ou negligência do profissional de saúde, durante o uso ou manuseio dos produtos.

Incidente Sem Lesão/Dano: incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.

Near Miss (quase falha): incidente que não atingiu o paciente.

Never Event: evento que nunca deveria ocorrer em serviços de saúde. Tipo de indicador de qualidade e segurança; apenas um caso é suficiente para abertura de investigação/análise. (HUB-EBSERH, 2018)

O Protocolo ainda estabelece que quando verificado alguma QT e/ou EA relacionado a equipamentos e material, obrigatoriamente é iniciado o processo de investigação do caso, no qual é encaminhado um memorando ao SEC e/ou Setor de Suprimentos/Almoxarifado para realizarem a busca do histórico do produto ou equipamento dentro do hospital, com os seguintes aspectos: existência ou não de laudo técnico, notificações anteriores, situação perante a ANVISA e forma de aquisição, para subsidiar as ações do SVS que são voltadas à segurança do paciente no âmbito da instituição. A sequência de tomadas de decisão se encontra no Anexo A.

As falhas humanas e de processos quando apuradas serão repassadas ao setor responsável e à administração hospitalar para serem utilizadas nos programas de treinamento dos profissionais de saúde da instituição, visando à diminuição da recorrência do risco. O acompanhamento e controle das ações desenvolvidas é feita com utilização de ferramentas, posteriormente à etapa de investigação de riscos, na qual é definido o tratamento que será dado à situação específica para evitar que o problema volte a acontecer. Essa prevenção do risco consiste em propor melhorias, realizar medidas de correção de processos internos de trabalho e/ou de intervenção de acordo com tipo de risco identificado, junto aos setores competentes.

O processo da gestão de riscos, e estratégias para o tratamento dos riscos é feito a partir da avaliação e priorização dos riscos identificados, com o envolvimento de todos os interessados. A sequência de processos a ser aplicada na gestão de riscos e o monitoramento permanente, está figurado nas ações do NSP, para verificar a efetividade das medidas adotadas e estabelecidas na RDC da Anvisa nº 36/2013 (ANVISA, 2013). Nesse sentido,

compete ao NSP um conjunto de atividades, numa ordem sequencial, apresentado no Anexo B.

3 Metodologia

3.1 Aspectos Históricos

Para a realização deste trabalho, foi realizado um levantamento histórico, desde a criação da ANVISA, e a respectiva legislação da sua criação, suas conseqüentes definições e criação do NOTIVISA, até a criação dos Núcleos de Segurança do Paciente no Brasil.

3.2 Levantamento de Dados

Foi realizado um levantamento de dados sobre o número absoluto de notificações realizadas através do VIGIHOSP para o NSP do HUB, tendo como informações dados tais como: EA, QT, *near misses* e todas as circunstâncias notificáveis possíveis pelo sistema.

Foi solicitado, através do Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC)¹, à ANVISA, informações referentes aos números absolutos de notificações realizadas através do NOTIVISA. Neste caso, dados referentes a todo o território nacional, não somente dados obtidos através dos NSP.

3.3 Análise de Dados

Foi realizada uma análise estatística simples, utilizando cálculos de porcentagem, referente aos dados do NSP do HUB, bem como dos dados obtidos da ANVISA, ou seja, sendo apresentada assim, uma análise em termos percentuais do dados, através de gráficos e tabelas.

O projeto de pesquisa e a coleta e uso de dados, foi aprovada pela Gerência de Ensino e Pesquisa do HUB.

3.4 Fatores Limitantes da Pesquisa

Um dos fatores limitantes dessa pesquisa, foi o fato da transição de gestão do hospital, que ocorreu em 2013. Com a transição e a sua conseqüente troca de pessoal do hospital, as informações sobre o processo de tecnovigilância feita anterior a isso é extremamente escassa. Dificultando uma análise a longo prazo, desde a sua inserção na Rede Sentinela, em 2002, ate o presente momento.

¹ Protocolo do pedido nº 25820004149201872

Outro fator, foi a falta de dados digitalizados anteriores ao ano de 2010, visto que a GR do hospital foi criada em 2002. Os dados referentes a 2010-2012 foram coletados pela gestão anterior do hospital, e os dados de 2013, pela transição, foram coletados por ambas as gestões, e por consequência, não existem dados explicitados sobre as notificações específicas de cada mês e tipo em cada um dos anos.

Outro problema foi o método de sintetização dos dados digitalizados pelo SVS-NSP. Como até o ano de 2014 as notificações eram feitas manualmente, através de formulários próprios, e a partir dessas, é que era realizada a sintetização dos dados das notificações. O que inclui no processo de sintetização um fator de erro humano, gerando uma margem de erro no número de notificações. A partir da implantação do VIGIHOSP, os dados eram sintetizados através do próprio sistema, que gerava planilhas com os dados referentes às notificações. A partir dessas planilhas, a equipe do SVS-NSP gerava outras planilhas, corrigindo erros de classificação de incidentes nesse processo. Mas por consequência, novamente, ocorre a adição de erro humano no processo de transferência de dados de uma planilha para outra, e adicionando outro problema ao processo, a lentidão. Esses erros de classificação, a notificação feita de maneira errada pelo colaborador, levava a equipe do SVS-NSP a despende um tempo de retrabalho para uma sintetização mais fidedigna dos dados. Essa prática foi descartada para o ano de 2018. A sintetização de dados se dará unicamente através das planilhas e dados gerados pelo VIGIHOSP².

² Os dados do primeiro e segundo trimestre de 2018 ainda não foram sintetizados e, por isso, não se encontram disponíveis para consulta.

4 Resultados

O SVS-NSP possui dados sobre notificações desde o ano de 2010 até o ano de 2017. Os dados parciais desse ano ainda não estão disponíveis. Esses dados serão mostrados através de gráficos, mostrando em números absolutos, a quantidade anual de notificações.

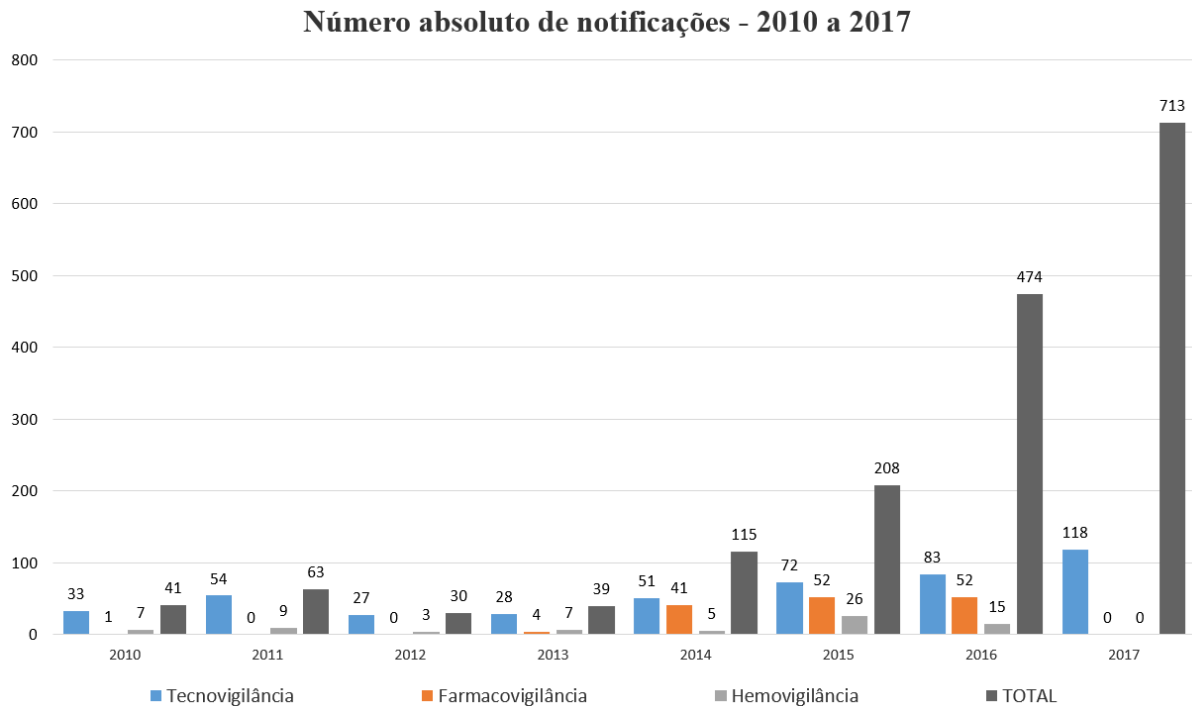


Figura 5 – Número absoluto de notificações. Fonte: SVS-NSP do HUB.

Na Fig. 5, podemos observar o número de notificações referentes a Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância, em relação ao total de notificações. Não estão sendo mostrados os dados referentes as notificações de *Saneantes, Doenças e Agravos, Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CCIRAS), Desabastecimento, Assistência e Outros*. É possível notar o crescente número de notificações com o passar dos anos.

O VIGIHOSP só foi implementado no HUB no final de 2014, ou seja, em 2015 as notificações eram feitas manualmente através de formulários próprios e através do VIGIHOSP. Somente os dados a partir de 2016 que foram obtidos em sua totalidade através desse sistema. Antes da sua implementação, o número de notificações era menor do que o número total real de incidentes, por conta da dificuldade do processo de notificação em si, que era manual e consumia mais tempo do colaborador para o fazer. O gráfico mostrado na Fig. 6 explicita o número absoluto de notificações entre 2010 e 2017.

Abaixo serão mostrados os dados relativos às notificações de tecnovigilância re-

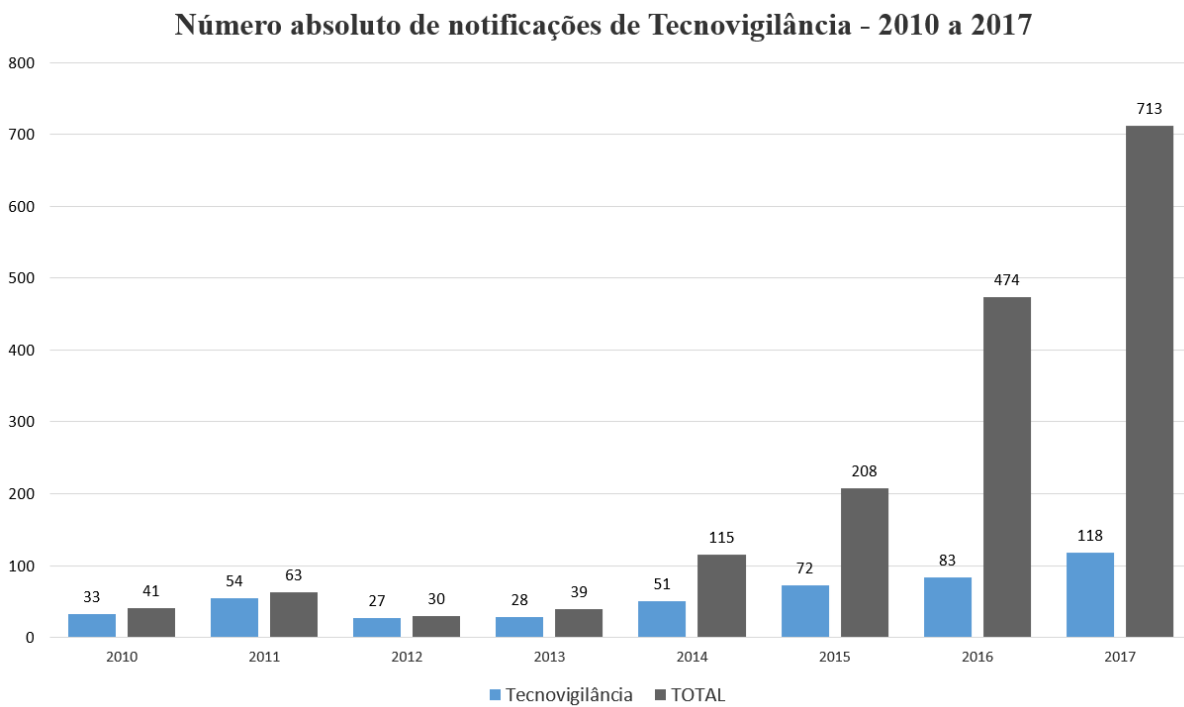


Figura 6 – Número absoluto de notificações de tecnovigilância em relação ao total. Fonte: SVS-NSP do HUB.

ferentes ao período de 2014 a 2017. Não serão mostrados os dados de anos anteriores a isso pois não há informações aprofundadas, somente números absolutos anuais, que serão abordados na Conclusão desse trabalho.

4.1 2014

Na Fig. 7 podemos ver as notificações de tecnovigilância ocorridas no ano de 2014. Nota-se que nesse ano só ocorreu um único EA, sendo o restante das notificações QTs. O número de notificações de tecnovigilância foi de 60¹. E o número total de notificações foi de 115. Sendo assim, notificações de tecnovigilância representaram 47,82% das notificações.

4.2 2015

Em 2015, foram feitas 72 notificações de tecnovigilância, um aumento de de 16,67% no número absoluto de notificações, em relação a 2014. O número total de notificações foi de 208. Sendo assim, notificações de tecnovigilância representaram 34,62% das notificações. Ocorreu um aumento de 80,87% no número total de notificações, em relação ao ano de 2014. O gráfico é mostrado na Fig. 8.

¹ Foi observada uma discrepância nos dados obtidos sobre o ano de 2014. Um arquivo diz que o número de notificações de tecnovigilância foi de 51 notificações, e outro diz que foram 60.

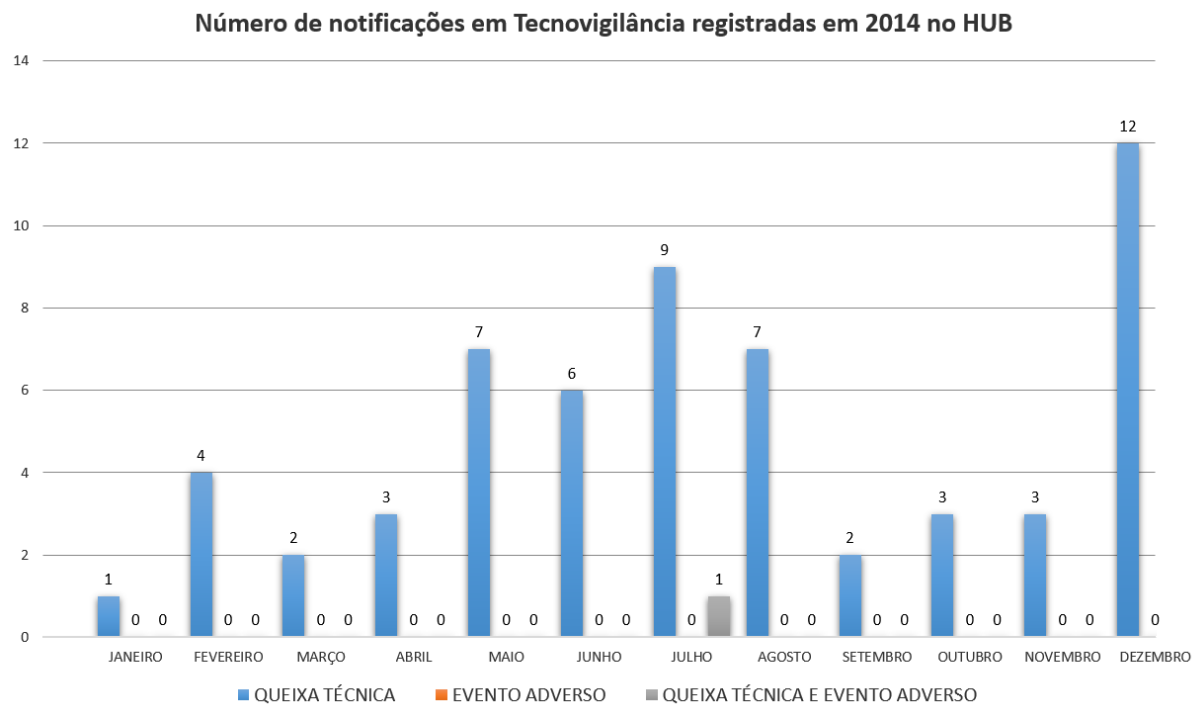


Figura 7 – Número absoluto de notificações de tecnovigilância no ano de 2014. Fonte: SVS-NSP do HUB.

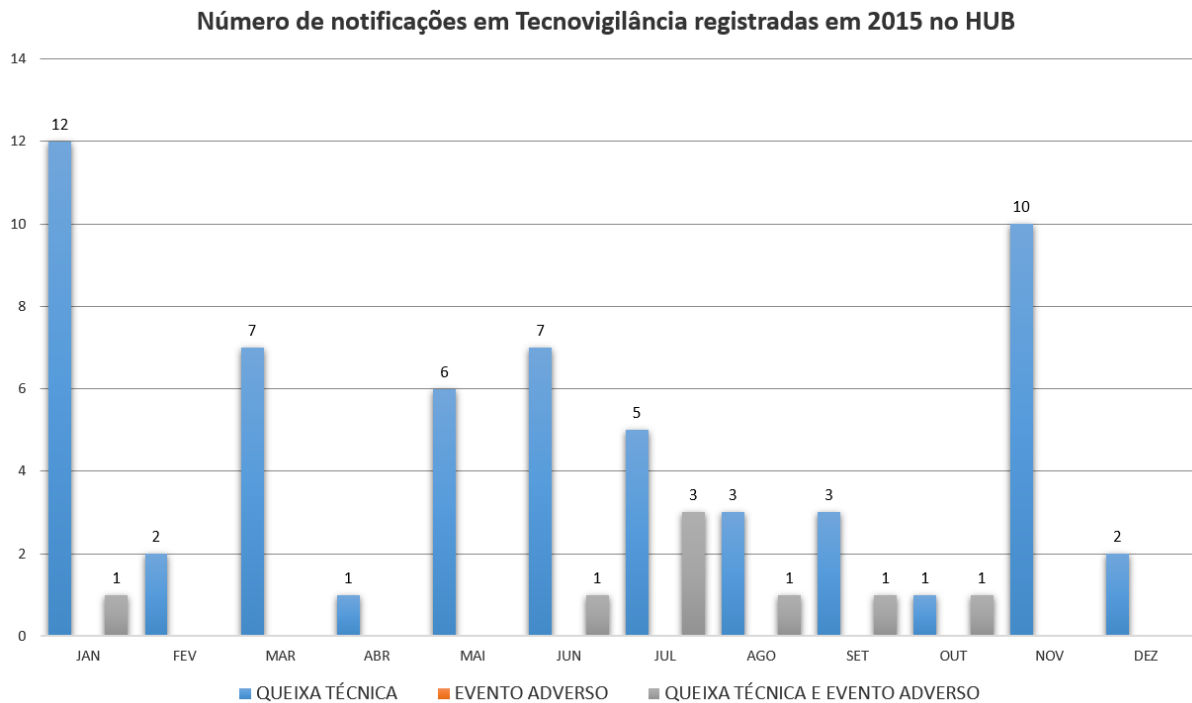


Figura 8 – Número absoluto de notificações de tecnovigilância no ano de 2015. Fonte: SVS-NSP do HUB.

4.3 2016

Em 2016 foram feitas 83 notificações de tecnovigilância, um aumento de 15,27% no número absoluto de notificações, em relação ao ano de 2015. O número total de notificações foi de 474. Sendo assim, notificações de tecnovigilância representaram 17,51% das notificações. Ocorreu um aumento de 127,88% no número total de notificações, em relação ao ano de 2015. O gráfico é mostrado na Fig. 9.

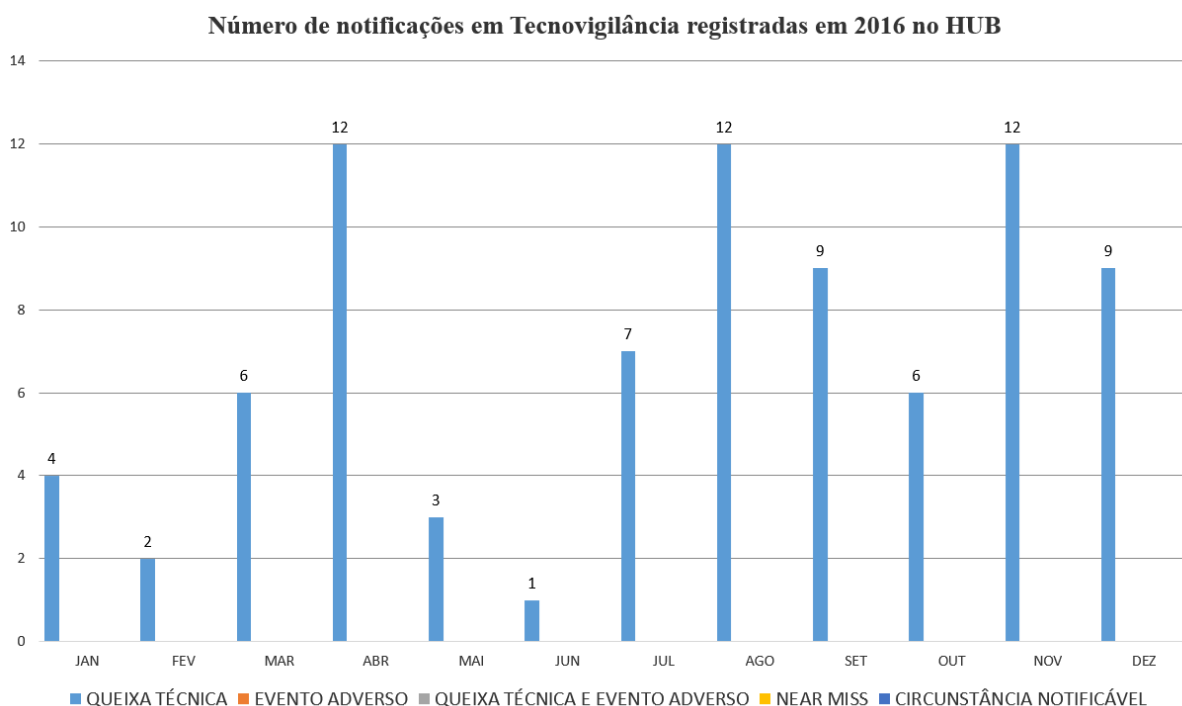


Figura 9 – Número absoluto de notificações de tecnovigilância no ano de 2016. Fonte: SVS-NSP do HUB.

4.4 2017

Em 2017 foram feitas 118 notificações de tecnovigilância, um aumento de 42,17% no número absoluto de notificações, em relação ao ano de 2016. O número total de notificações foi de 713. Sendo assim, notificações de tecnovigilância representaram 16,55% das notificações. Ocorreu um aumento de 50,42% no número total de notificações, em relação ao ano de 2016. O gráfico é mostrado na Fig. 10.

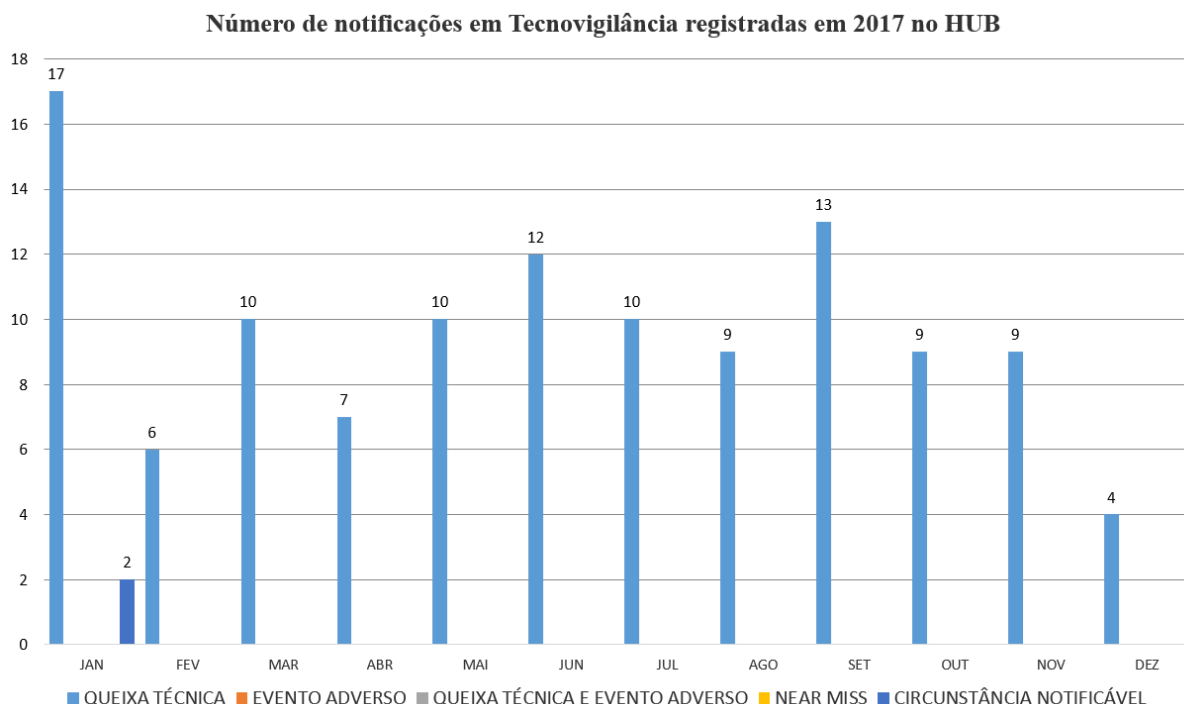


Figura 10 – Número absoluto de notificações de tecnovigilância no ano de 2017. Fonte: SVS-NSP do HUB.

4.5 Dados do NOTIVISA

Serão apresentados os dados obtidos através da ANVISA sobre os números absolutos das notificações feitas através do NOTIVISA.

Produto/Motivo	Notificação	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Artigo Médico-Hospitalar	EA	1	157	254	142	264	590	922	815	3.076	3.815	2.228	2.662
	QT	37	3.627	4.537	5.378	7.032	8.643	9.864	10.398	10.706	12.320	12.759	13.204
Cosmético	EA	9	24	15	20	16	20	17	38	22	85	62	
	QT	1	13	45	163	239	212	245	230	188	273	271	307
Equipamento Médico-Hospitalar	EA	18	17	8	28	160	195	197	232	239	308	589	
	QT	3	296	238	161	262	722	811	911	805	699	821	747
Kit Reagente para Diagnóstico in vitro	EA		50	51	53	50	140	199	136	240	119	237	242
	QT		296	238	161	262	722	811	911	805	699	821	747
Medicamento	EA	41	2.599	3.576	4.636	5.708	6.001	7.489	9.050	10.343	12.048	12.450	
	QT	61	2.243	3.249	4.176	5.108	7.026	7.496	7.666	8.401	7.415	7.773	8.028
Saneantes	EA	1	7	18	30	9	23	18	20	15	23	20	
	QT		48	90	132	188	112	164	132	169	213	325	277
Uso de sangue ou componente	EA	13	2.013	2.646	3.756	4.944	7.187	10.174	10.955	11.934	13.682	14.665	15.478
Vacina e Imunoglobulina	EA	18	41	36	313	152	421	98	102	141	183	284	
	QT	1	46	7	4	16	8	16	20	17	10	15	29
Total		117	8.580	13.805	17.618	23.130	30.685	36.551	39.082	44.978	49.306	51.741	54.379

Tabela 1 – Dados das notificações recebidas pela ANVISA desde a criação do NOTIVISA, de 2006 - 2017. Fonte: ANVISA, através do e-SIC.

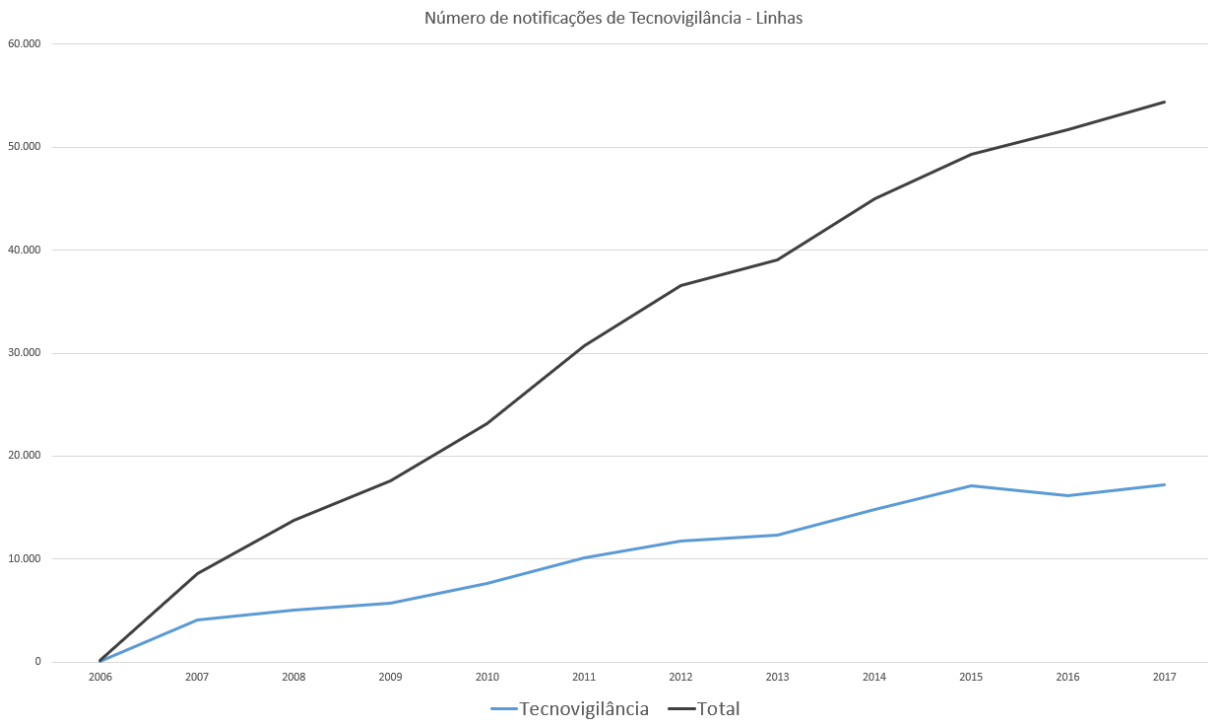


Figura 11 – Número absoluto de notificações de tecnovigilância no período de 2006 a 2017.
Fonte: ANVISA, através do e-SIC.

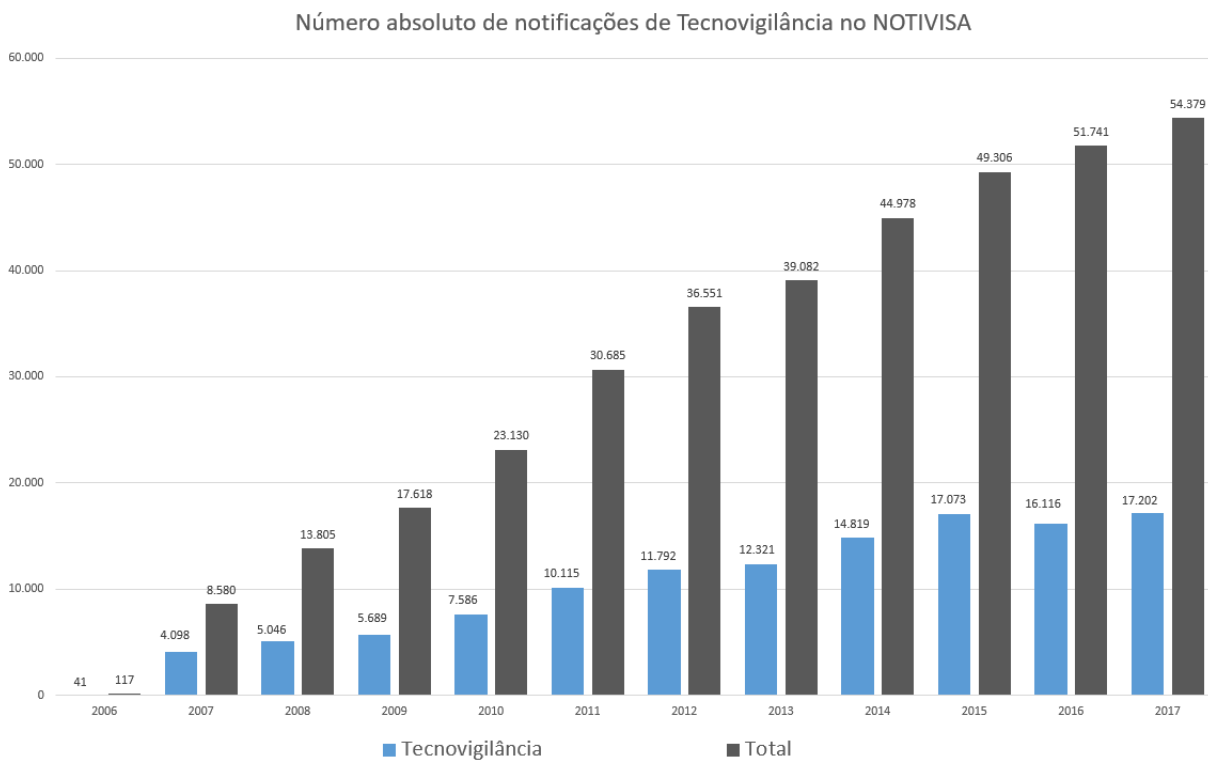


Figura 12 – Número absoluto de notificações de tecnovigilância no período de 2006 a 2017.
Fonte: ANVISA, através do e-SIC.

4.6 Sintetização dos Dados

4.6.1 HUB

Serão apresentadas algumas tabelas e gráficos mostrando a sintetização dos dados do HUB.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Tecnovigilância	33	54	27	28	51	72	83	118
Outros	8	9	3	11	64	136	391	595
TOTAL	41	63	30	39	115	208	474	713
Percentual %	80,49	85,71	90,00	71,79	44,35	34,62	17,51	16,55

Tabela 2 – Número percentual de notificações de tecnovigilância em relação ao total de notificações. Fonte: Feita pelo autor através de dados do SVS-NSP do HUB.

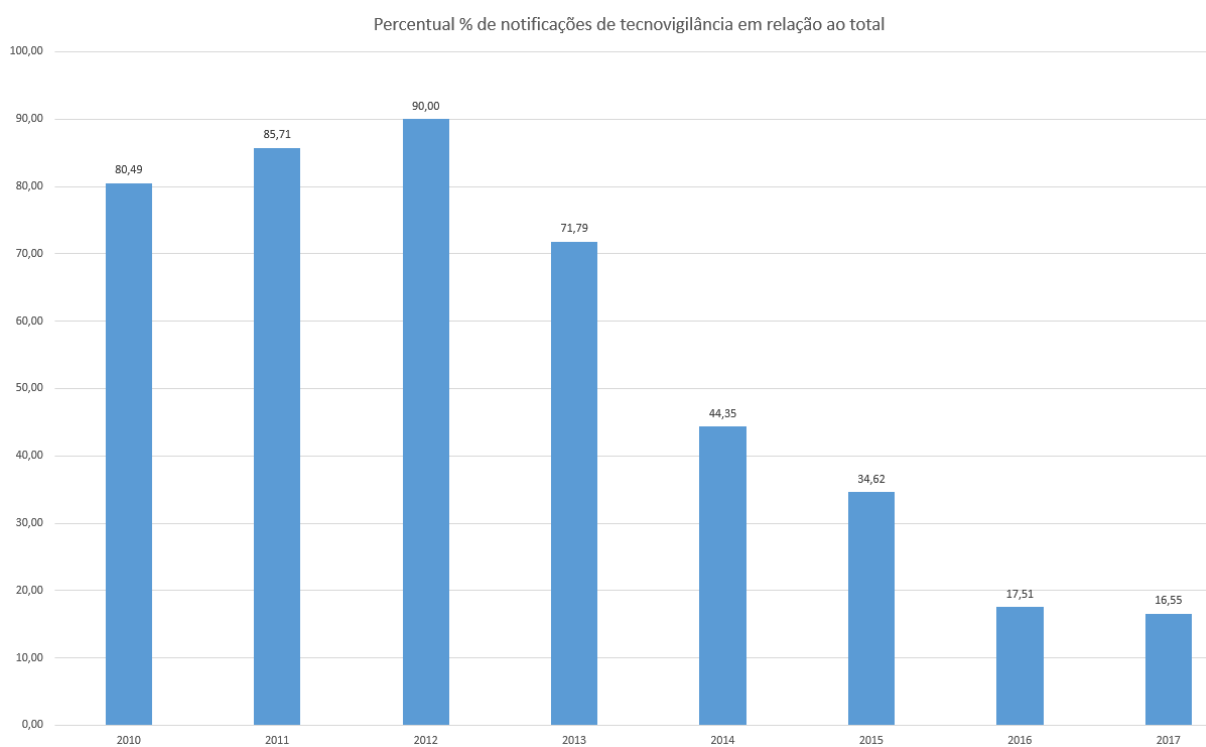


Figura 13 – Número percentual de notificações de tecnovigilância em relação ao período de 2010 a 2017. Fonte: Feita pelo autor, com dados do SVS-NSP do HUB.

4.6.2 ANVISA

Dados do NOTIVISA sobre as notificações nacionais de EA e QT.

Ano	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Tecnovigilância	41	4.098	5.046	5.689	7.586	10.115	11.792	12.321	14.819	17.073	16.116	17.202
Total	117	8.580	13.805	17.618	23.130	30.685	36.551	39.082	44.978	49.306	51.741	54.379
Percentual %	35,04	47,76	36,55	32,29	32,80	32,96	32,26	31,53	32,95	34,63	31,15	31,63

Tabela 3 – Número percentual de notificações de tecnovigilância em relação ao total de notificações. Fonte: Feita pelo autor, através de dados da ANVISA.

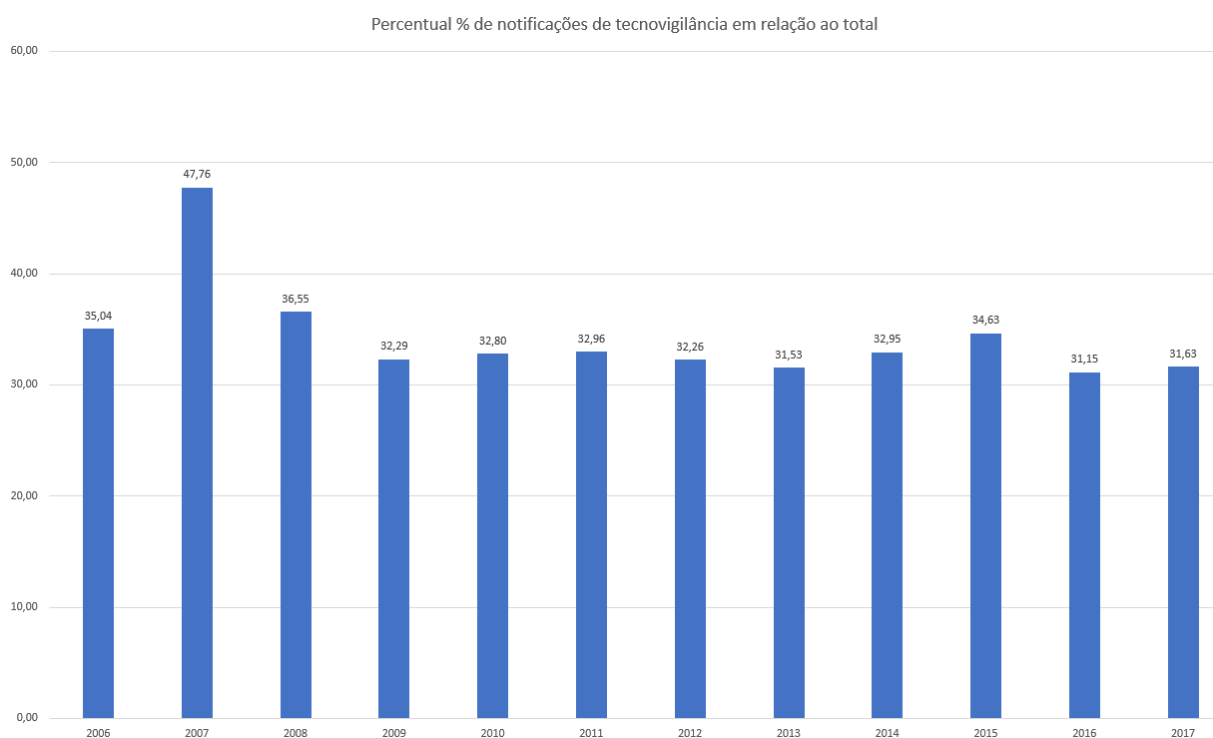


Figura 14 – Número percentual de notificações de tecnovigilância em relação ao período de 2006 a 2017. Fonte: Feita pelo autor, com dados da ANVISA.

4.6.3 Comparativo

O período 2006/2007 não foi colocado no gráfico da Fig. 16, pois o crescimento percentual foi muito maior que os outros, 9895%, deixando assim o gráfico extremamente desproporcional. Então foi omitido esse período para melhor percepção visual do gráfico em questão.

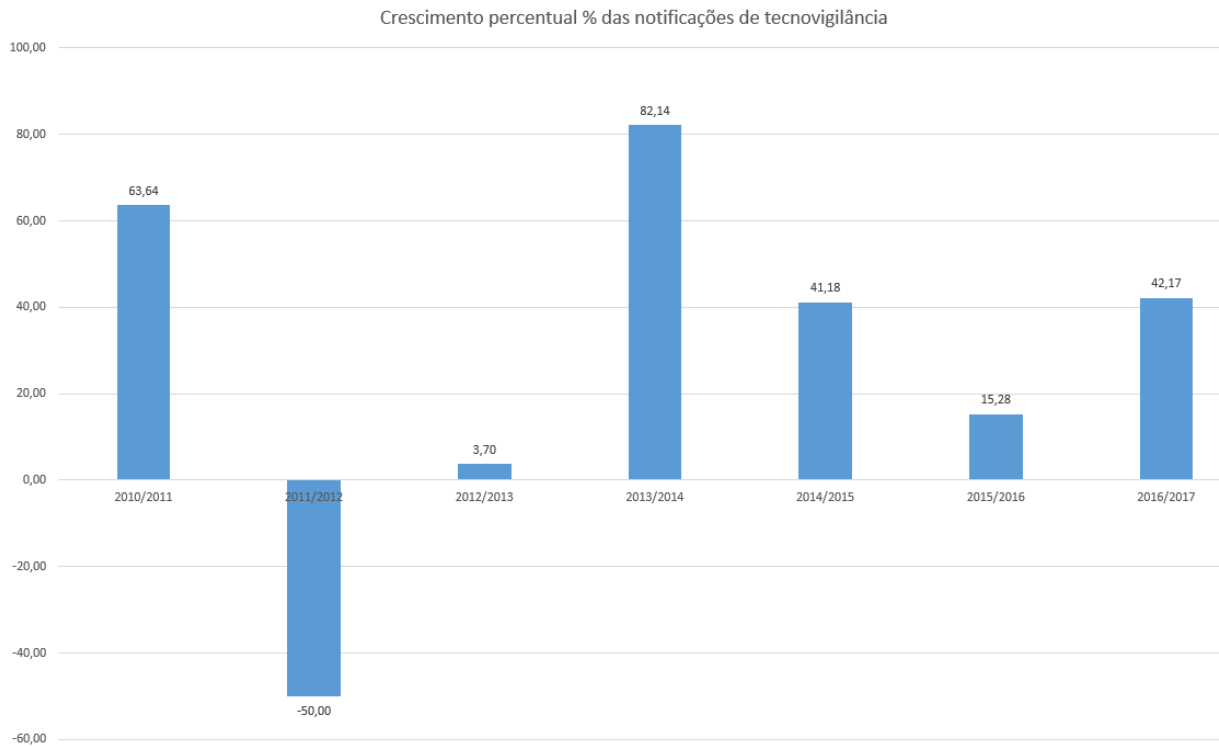


Figura 15 – Número percentual do crescimento de notificações de tecnovigilância em relação ao período de 2010 a 2017. Fonte: Feita pelo autor, com dados do SVS-NSP do HUB.

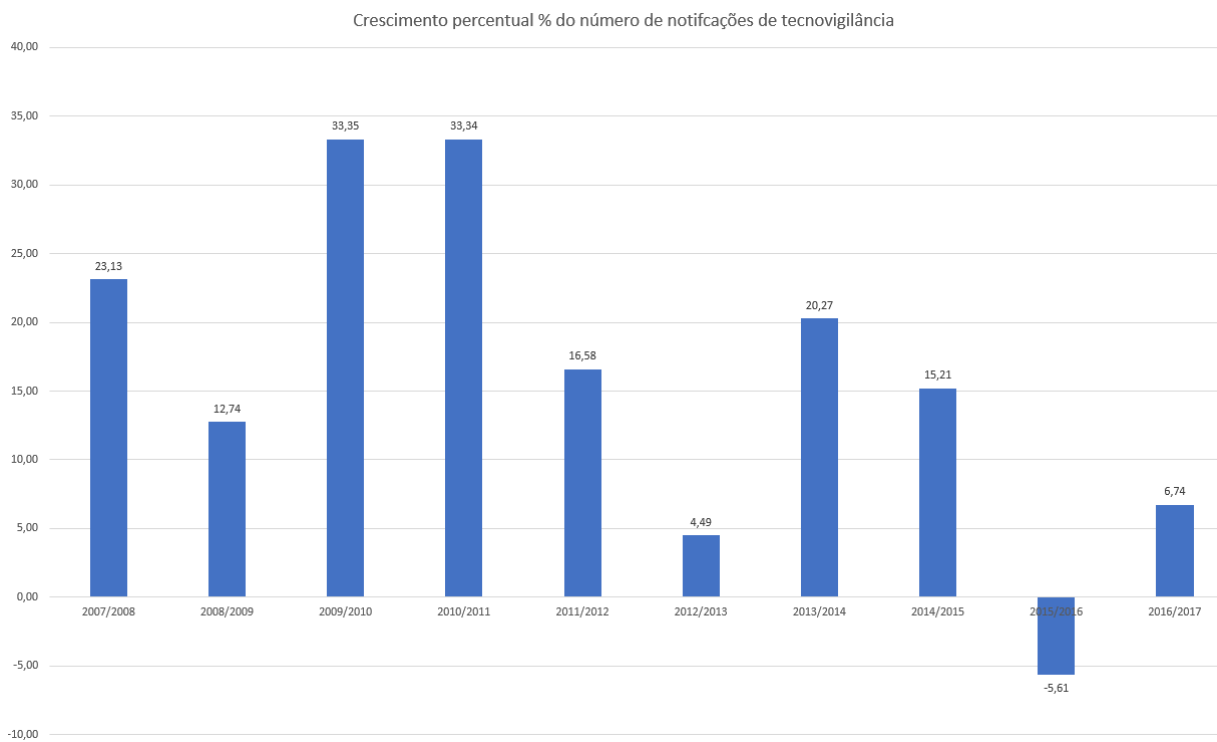


Figura 16 – Número percentual do crescimento de notificações de tecnovigilância em relação ao período de 2007 a 2017. Fonte: Feita pelo autor, com dados da ANVISA.

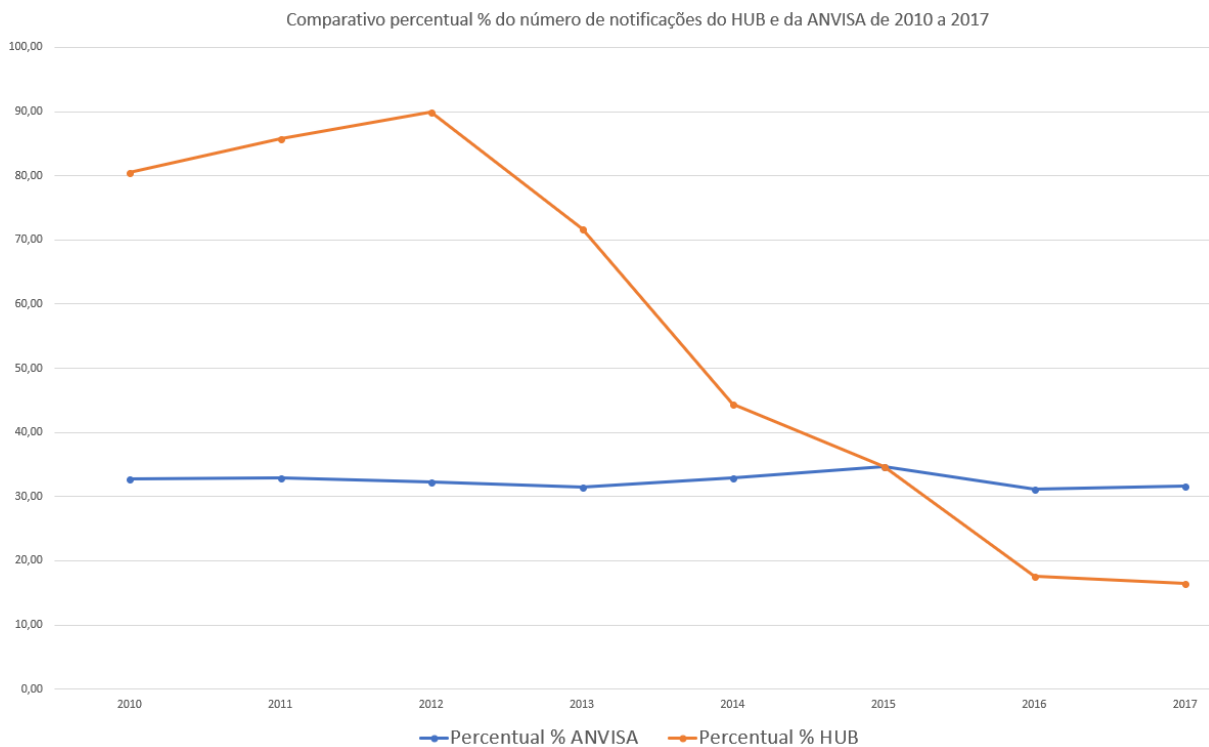


Figura 17 – Comparativo percentual do número de notificações de tecnovigilância, do HUB e da ANVISA, em relação ao período de 2010 a 2017. Fonte: Feita pelo autor, com dados do SVS-NSP do HUB e da ANVISA.

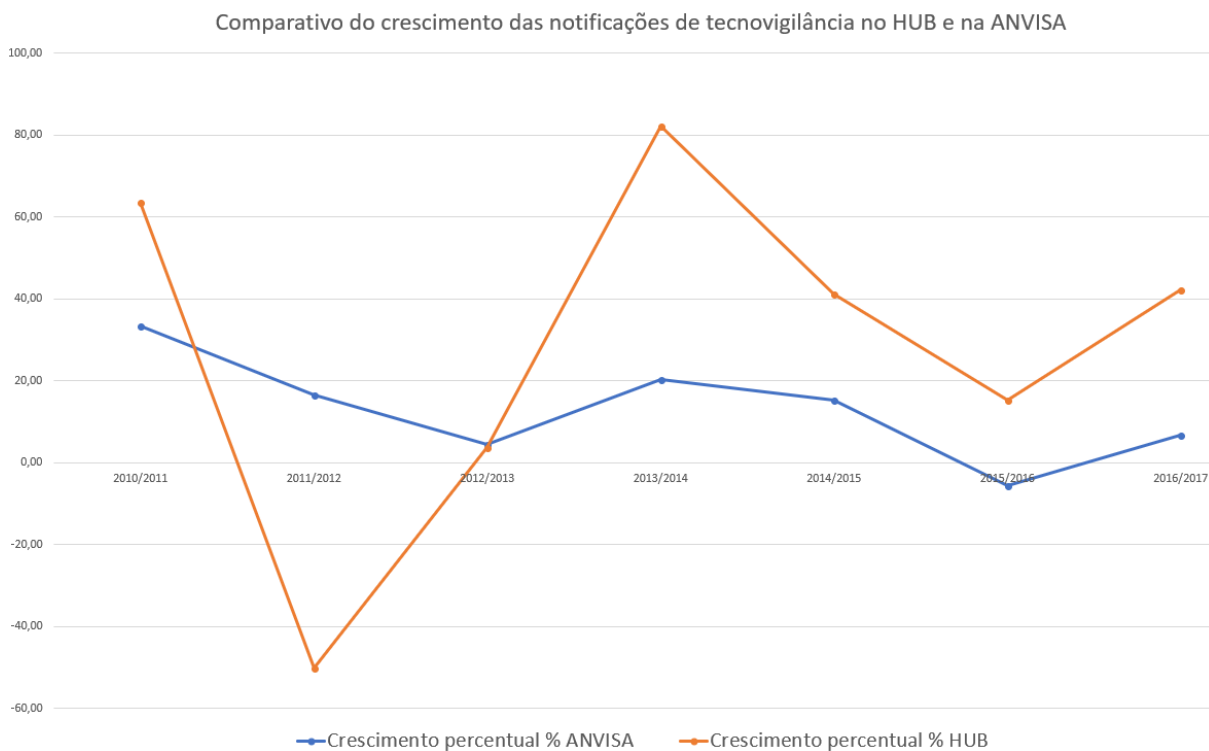


Figura 18 – Comparativo percentual do crescimento de notificações de tecnovigilância em relação ao período de 2010 a 2017. Fonte: Feita pelo autor, com dados do SVS-NSP do HUB e da ANVISA.

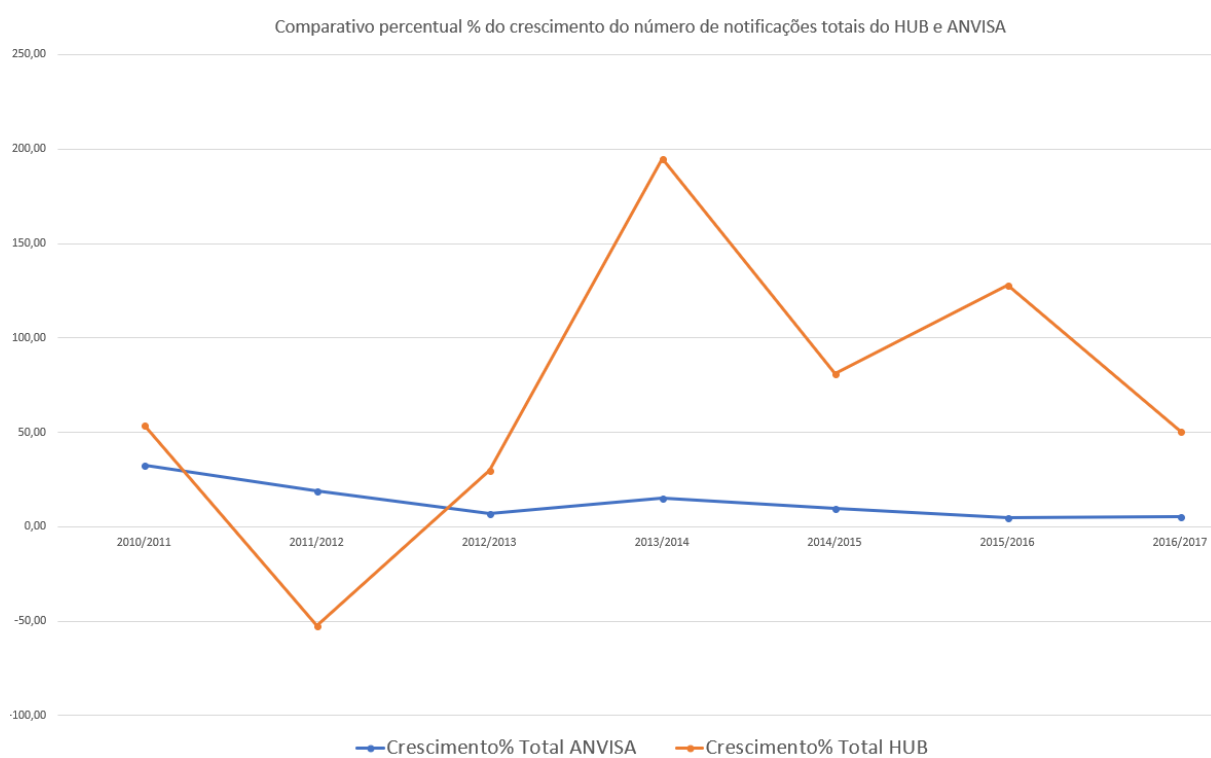


Figura 19 – Comparativo percentual do crescimento do número total de notificações em relação ao período de 2010 a 2017. Fonte: Feita pelo autor, com dados do SVS-NSP do HUB e da ANVISA.

Parte III

Discussão dos Resultados e Conclusão

5 Discussão do Resultados

Tuttle et al. (2004) mostra que a implantação de um sistema de notificações eletrônico aumenta significativamente o número de notificações pelos colaboradores. Que foi experienciado no HUB, com a implantação do VIGIHOSP no final de 2014. Já no seu primeiro ano de funcionamento, em 2015, ocorreu um aumento de 80,87% no número de notificações em relação ao ano anterior. Um aumento bastante significativo, corroborando trabalhos encontrados na literatura (TUTTLE et al., 2004; PRIMO; CAPUCHO, 2011; ELKIN et al., 2016).

Primo e Capucho (2011) discorrem que as notificações voluntárias trazem informações necessárias para identificação, avaliação e minimização de riscos, que possam afetar a segurança e a integridade dos pacientes. Manifesta ainda que, intervenções educativas são importantes instrumentos de estímulo à notificação voluntária, pois são fundamentais para a mudança da cultura dos profissionais da saúde, pois os alertam para todos os problemas da segurança, sendo fundamental para a melhoria contínua na assistência ao paciente. Elkin et al. (2016) corrobora essa linha de pensamento, e relata que o número de notificações feitas é menor, ou seja, ocorre subnotificação dos incidentes, o que atrapalha de maneira exacerbada o aperfeiçoamento da segurança ao paciente.

Um ponto a ser ressaltado nesse processo de tecnovigilância do HUB, é tempo que esse leva para ser concluído. No Anexo C, encontra-se um fluxograma um pouco mais detalhado do fluxograma do Anexo A. Observa-se que nesse processo, envolvem três setores diferentes do hospital no processo de decisão relativo a ele, o que o torna lento, demorando 3 meses para uma notificação ser encerrada, de acordo com o fluxograma do Anexo C.

Um fator que aumentou o número de notificações, foi a melhoria do VIGIHOSP no decorrer dos anos de implantação. Aperfeiçoando e adequando o sistema à realidade do hospital, criando mais abas de opção de notificações no sistema, facilitando a correta categorização do mesmo, e diminuindo assim, horas desperdiçadas em retrabalho de classificação dos incidentes.

Isso também pode ser visto no gráfico comparativo do percentual de notificações de tecnovigilância em relação ao total de notificações na Fig. 18. Como o NOTIVISA tem uma quantidade de opções de notificações limitadas a: Artigo Médico-Hospitalar, Cosméticos, EMH, Kit Reagente para Diagnóstico in vitro, Medicamento, Saneantes, Uso de sangue ou componente e Vacina e Imunoglobulina; o percentual de notificações de tecnovigilância se manteve praticamente constante, na casa dos 30%. Já o percentual do HUB variou bastante, e com a implantação de mais opções de notificações, a porcentagem

das notificações de tecnovigilância diminuíram com tempo, chegando a representar 16% das notificações.

Como pôde ser observado pela tabela 2, é perceptível o aumento no número de notificações em quase todos os anos, excetuando o ano de 2012, que teve ao todo 30 notificações, em contraste com o ano anterior, 2011, que teve ao todo 63 notificações, havendo assim um decréscimo no número de notificações de 2011/2012. Como esses dados são relativos a gestão anterior a EBSEH, não foi encontrada durante a pesquisa uma resposta para esse número baixo de notificações em 2012. Aumento também observado em nível nacional através do NOTIVISA, evidenciado no gráfico da Fig. 12. E com a compulsoriedade das notificações de tecnovigilância a partir de 2010, através da RDC 67/2009 (ANVISA, 2009b), nota-se um salto no número de notificações.

É possível dizer, através da tabela 2, que é inegável o aumento das notificações, principalmente de 2013 em diante. Ano em que coincide a troca de gestão do hospital, o que mostra que a gestão da EBSEH foi, numericamente, mais eficiente nesse aspecto específico, ações para a melhoria da segurança ao paciente. Claro que somente com os dados coletados não é possível fazer essa constatação sobre eficiência na gestão. Com a implantação do VIGIHOSP, foi perceptível o aumento no número de notificações. No período de 2014/2015 o aumento foi de 80,87%, e no período seguinte de 127,89%. Crescimento observado também no âmbito nacional (OLIVEIRA; OLIVEIRA; OLIVEIRA, 2016).

Quando comparado com os outros tipos de notificação, as de tecnovigilância foram as que mais tiveram aumento em suas notificações. Silva et al. (2016) e Oliveira, Oliveira e Oliveira (2016) relatam que isso aconteceu devido, principalmente, ao fato de advirem diretamente da prática cotidiana e serem mais facilmente identificadas se comparadas às outras áreas e também relacionada ao não envolvimento de algum tipo de erro do profissional, e por isso, serem facilmente aceitas e notificadas pelos profissionais.

Pode ser observada na Fig. 19, que há uma tendência de diminuição do crescimento do número de notificações. Isso pode ser explicado pelo pouco tempo de existência de uma legislação sobre notificações, o que mostra que o número de notificações irá crescer com menos intensidade até atingir seu ponto máximo e se estabilizar. E conseqüente a isso, uma queda no número de notificações no futuro.

Outro ponto importante é a notificação errônea. Muitas vezes, principalmente em relação a EMH, uma notificação de QT é feita, mas na realidade o que era pra ser feito era a abertura de uma Ordem de Serviço para que a empresa responsável pela manutenção dos EMH no hospital possa avaliar e corrigir os eventuais defeitos do equipamento. Isso se deve basicamente a falta de conhecimento sobre o que exatamente seja uma QT e sua diferença entre uma Ordem de Serviço. Havendo assim, uma necessidade de promover intervenções educativas sobre o tema e sobre o que exatamente notificar através do VIGIHOSP. Essa

intervenções se mostram muito eficazes (PRIMO; CAPUCHO, 2011).

Foi observado também que, na maioria das vezes, o tempo de resposta final do processo é mais longo devido ao excesso de trâmites burocráticos para as tomadas de decisão, devido ao fluxo (Anexo C) multisetorial e reunião trimestral dos mesmos para fechar as notificações. Outro gargalo acontece quando o processo é encaminhado para o SEC, que faz a investigação do evento e gera o parecer técnico. Atualmente só quem atende a essa demanda é o engenheiro chefe do setor, pois a outra engenheira clínica se encontra em licença maternidade, deixando assim o setor sobrecarregado. Para dar maior celeridade ao processo, se faz necessária a adição de colaboradores ao SEC para atender a essa demanda específica advinda do SVS-NSP.

6 Conclusão

A preocupação com a segurança do paciente no Brasil é relativamente nova. [Silva et al. \(2016\)](#) mostra que houve um significativo aumento de publicações sobre as temáticas de segurança do paciente e medidas preventivas encontradas para melhorar a perspectiva de segurança, de 2009 a 2013, que foi o escopo do trabalho. Mas essa afirmação pode ser extrapolada para até o presente. Esse aumento está diretamente relacionado ao maior destaque dado pelos órgãos nacionais e internacionais às políticas de qualidade do cuidado prestado ao usuário na década de 2000 em diante. Sendo o principal avanço a criação da ANVISA em 1999.

E com relação a tecnovigilância, essa preocupação se tornou mais evidente com a Portaria nº 593/2000 ([ANVISA, 2000](#)) (atualizada pela Portaria nº 406/2005 ([ANVISA, 2005](#))) e criação da UTVIG em 2001. E que a partir dessas ações, foi criado o Projeto Rede Sentinela em 2002, com o objetivo de obter informações sobre eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos no VIGIPOS. Na qual o HUB é inserido, desde a criação do projeto. Mas as notificações de tecnovigilância só se tornaram compulsórias em 2010, através da RDC 67/2009 ([ANVISA, 2009b](#)), um espaço de tempo pequeno, por isso a incipiência do assunto aqui no país.

E nesse contexto, o HUB, principalmente na gestão da EBSERH, demonstrou e demonstra uma preocupação crescente com a segurança do paciente. A implantação do sistema informatizado para notificações, VIGIHOSP, evidencia isso. Fazendo com que se tenha um número maior e mais fidedigno de notificações. E com mais dados e dados mais precisos, a tomada de decisões em relação a segurança do paciente fica melhor embasada ([ELKIN et al., 2016](#)).

Esse crescente número de notificações ocorre por conta do aumento da conscientização dos profissionais da saúde em notificar os EA e QT. Por ser um tema recente aqui no Brasil, essa cultura ainda não está consolidada. Mas ao mesmo tempo, esse aumento não é positivo, pois mostra que há, possivelmente, alguns problemas que podem levar a esse aumento. Que podem ser relacionados: ao parque tecnológico do hospital; a uma possível falta de treinamento de pessoal, para qualificar melhor os profissionais do hospital em relação ao manuseio dos EMH e artigos para saúde em geral; a uma possível falta de pessoal para fazer manutenções ou solucionar problemas; ou a uma falta de conhecimento dos colaboradores do hospital em relação ao que realmente se deve notificar.

Tendo isso em vista, se faz necessário trabalhos futuros para corroborar tais suposições e abordar o tema com maior profundidade, pois a literatura sobre é defasada, a exemplo de [Rabêlo \(2007\)](#), que fez um trabalho bastante compreensivo sobre a Rede

Sentinela, mas há onze anos atrás. Aprofundar mais sobre o HUB como parte integrante da Rede Sentinela; acompanhar por um período de tempo, a ser definido com o SVS-NSP, a evolução das notificações e do seu processo, para ter um embasamento maior sobre, para poder mostrar suas eficiências e ineficiências, e entender as dificuldades de cada setor específico; a diferença do processo idealizado no papel e o que acontece na realidade; comparar seu processo com o de outros hospitais participantes da Rede; acompanhar e analisar o cronograma e programa de intervenções educativas com relação a todos os processos ligados a segurança do paciente; acompanhar o cronograma de treinamentos oferecidos pelo hospital para seus colaboradores; analisar o conteúdo programático desses treinamentos e como são feitos os mesmos; e sintetizar esses dados de maneira que evidencie a importância do HUB, da Rede e do estudo acerca desse tema, contrapondo com dados nacionais obtidos através do NOTIVISA/ANVISA.

Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000*: Aprova o regimento interno e o quadro demonstrativo de cargos em comissão da agência nacional de vigilância sanitária. 2000. <<http://www.ipef.br/legislacao/bdlegislacao/arquivos/7235.rtf>>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado 2 vezes nas páginas 30 e 69.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Portaria nº 406, de 14 de outubro de 2005*: Altera o anexo ii da portaria nº 593 de 2000. 2005. <<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=192876>>. Citado 3 vezes nas páginas 30, 31 e 69.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - Módulo de Notificação*: Manual do usuário - versão 2. Brasília, 2006. Citado na página 33.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução - RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009*: Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. 2009. <<http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/download/category/137-farmacovigilancia?download=802:resolucao-n-4-2009>>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado na página 36.
- 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. 2009. <<http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/download/category/129-produtos-para-a-saude?download=1727:rdc-67-2009-normas-de-tecnovigilancia>>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado 5 vezes nas páginas 29, 33, 35, 66 e 69.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Manual de Tecnovigilância: Abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no brasil*. Brasília, 2010. Citado 4 vezes nas páginas 15, 28, 29 e 32.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução - RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010*: Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. 2010. <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado 2 vezes nas páginas 35 e 36.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução - RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010*: Determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. 2010. <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/anexo/anexo_res0057_16_12_2010.pdf>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado na página 36.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *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. 2013. <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado 2 vezes nas páginas 37 e 47.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução - RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014*: Dispõe sobre a rede sentinela para o sistema nacional de vigilância sanitária. 2014. <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0051_29_09_2014.html>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado na página 32.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Histórico da Rede*. s.d. <<http://redesentinela-anvisa.blogspot.com/p/historico-da-rede.html>>. Acesso em: 16 de março de 2018. Citado na página 33.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Rede Sentinela - Apresentação*. s.d. <<http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela-apresentacao/>>. Acesso em: 16 de março de 2018. Citado na página 32.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Rede Sentinela - Histórico*. s.d. <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/historico.htm>>. Acesso em: 16 de março de 2018. Citado na página 32.

BRASIL. *Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976*: Dispõe sobre a organização do ministério da saúde e dá outras providências. 1976. <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-79056-30-dezembro-1976-428077-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado na página 27.

BRASIL. *Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990*: Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 1990. <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado na página 27.

BRASIL. *Lei 8.490, de 19 de novembro de 1992*: Dispõe sobre a organização da presidência da república e dos ministérios e dá outras providências. 1992. <<http://sislex.previdencia.gov.br/paginas/42/1992/8490.htm>>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado na página 27.

BRASIL. *Lei 9.649, de 27 de maio de 1998*: Dispõe sobre a organização da presidência da república e dos ministérios, e dá outras providências. 1998. <<http://sislex.previdencia.gov.br/paginas/42/1998/9649.htm>>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado na página 27.

BRASIL. *Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999*: Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a agência nacional de vigilância sanitária, e dá outras providências. 1999. <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado na página 27.

BRASIL. *Decreto nº 7.661, de 28 de dezembro de 2011*: Aprova o estatuto social da empresa brasileira de serviços hospitalares -ebserh, e dá outras providências. 2011. <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7661.htm>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado na página 37.

BRASIL. *Lei 12.550, de 15 de dezembro de 2011*: Autoriza o poder executivo a criar a empresa pública denominada empresa brasileira de serviços hospitalares - ebserh; acrescenta dispositivos ao decreto-lei no 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - código penal; e dá outras providências. 2011. <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12550.htm>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado na página 37.

ELKIN, P. L. et al. Improving patient safety reporting with the common formats: Common data representation for patient safety organizations. *Journal of Biomedical Informatics*, v. 64, p. 116 – 121, 2016. ISSN 1532-0464. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046416301332>>. Citado 2 vezes nas páginas 65 e 69.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. *VIGIHOSP - Apresentação*. s.d. <<http://www.ebserh.gov.br/web/sig/vigihosp/apresentacao>>. Acesso em: 10 de março de 2018. Citado 2 vezes nas páginas 23 e 41.

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE. *Comparison of the Device Adverse Reporting Systems in USA, Europe, Canada, Australia & Japan*. [S.l.], 2002. Citado na página 29.

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE. *Review of Current Requirements on Postmarket Surveillance*. [S.l.], 2005. Citado na página 29.

GVIMS/GGTES/ANVISA. *Nota Técnica número 01/2015*: Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, 2015. Citado na página 33.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - EBSEH. *Protocolo de Tecnovigilância*. Brasília, 2018. Citado 3 vezes nas páginas 41, 45 e 47.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006*: Divulga o pacto pela saúde 2006 – consolidação do sus e aprova as diretrizes operacionais do referido pacto. 2006. <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado na página 31.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Portaria nº 1660, 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. 2009. <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado na página 31.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013*: Institui o programa nacional de segurança do paciente (pnsp). 2013. <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>. Acesso em: 11 de março de 2018. Citado na página 37.

OLIVEIRA, A. P. Barros de; OLIVEIRA, E. C. da S.; OLIVEIRA, R. Célia de. Notificações da gerência de risco e sua contribuição para a segurança do paciente. *Cogitare Enferm*, v. 21, n. 4, p. 01–08, 2016. Citado na página 66.

PORTAL DA TRANSPARÊNCIA. *Projeto de cooperação técnica entre a ANVISA e o PNUD, com a anuência da ABC/MRE - BRA/04/010*: Serviços de saúde sentinela: Estratégia para vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização. s.d.

Acesso em: 16 de março de 2018. Disponível em: <<http://www.portaldatransparencia.gov.br/convenios/516555>>. Citado na página 31.

PRIMO, L. P.; CAPUCHO, H. C. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um hospital de ensino da rede sentinela. *R Bras Farm Hosp Serv Saúde.[Internet]*, v. 2, n. 2, 2011. Citado 2 vezes nas páginas 65 e 67.

RABÊLO, R. B. *Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: O desafio da rede sentinela*. 144 p. Dissertação (Mestrado) — Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães - Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2007. Acesso em: 11 de março de 2018. Disponível em: <<http://www.cpqam.fiocruz.br/bibpdf/2007rabelo-rbl.pdf>>. Citado 2 vezes nas páginas 31 e 69.

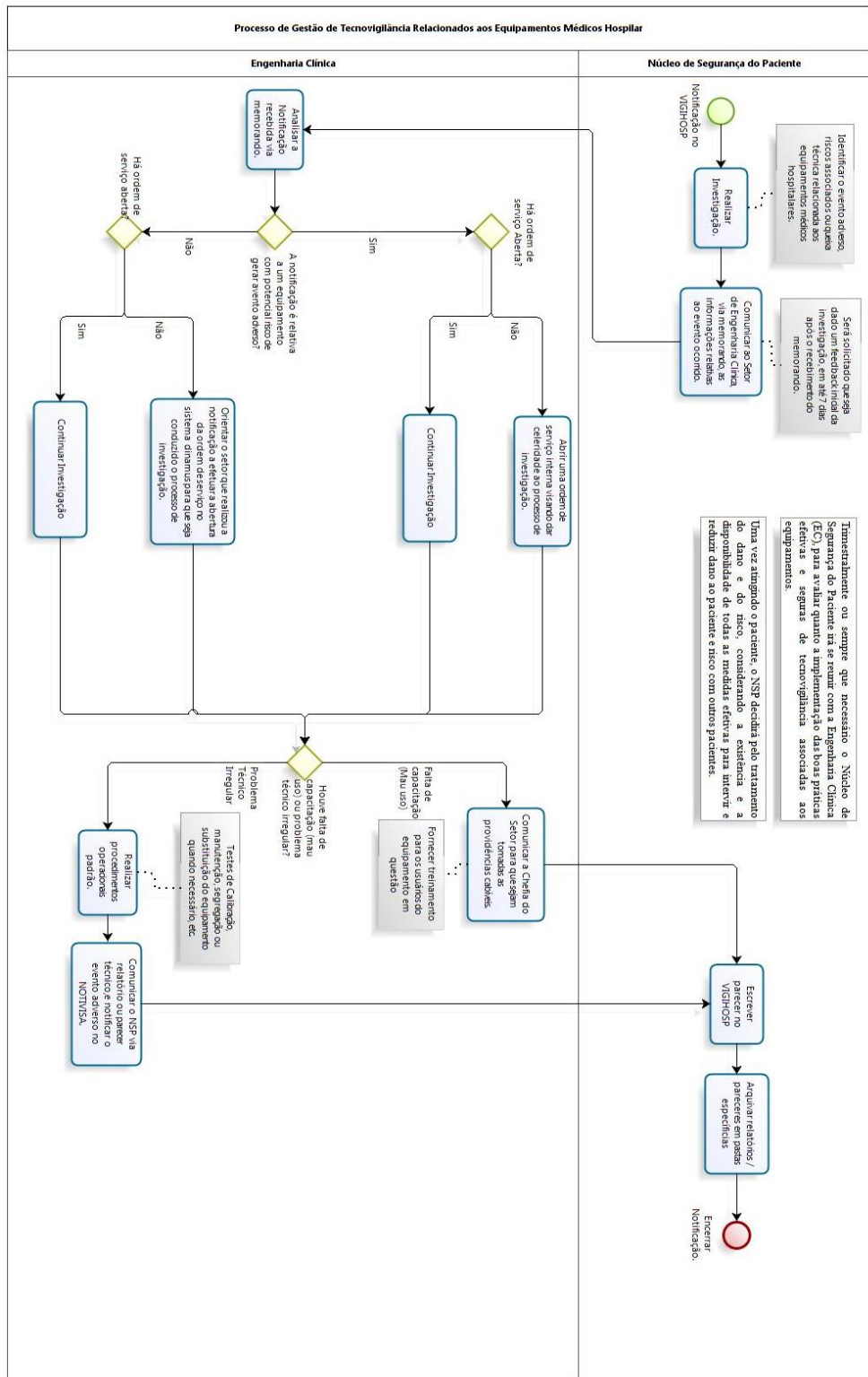
SILVA, A. C. A. et al. A segurança do paciente em âmbito hospitalar: Revisão integrativa da literatura. *Cogitare Enfermagem*, v. 21, n. 5, 2016. Citado 2 vezes nas páginas 66 e 69.

TUTTLE, D. et al. Electronic reporting to improve patient safety. *BMJ Quality & Safety*, BMJ Publishing Group Ltd, v. 13, n. 4, p. 281–286, 2004. ISSN 1475-3898. Disponível em: <<https://qualitysafety.bmj.com/content/13/4/281.full.pdf>>. Citado na página 65.

VICENTE, M. G. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: A tecnovigilância como uma prática de saúde pública. *Boletim Informativo de Tecnovigilância - ANVISA*, v. 3, n. 3, p. 1–23, 2012. ISSN 2178-440x. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_julho_2012/PDF/bit3.pdf>. Citado 2 vezes nas páginas 27 e 32.

Anexos

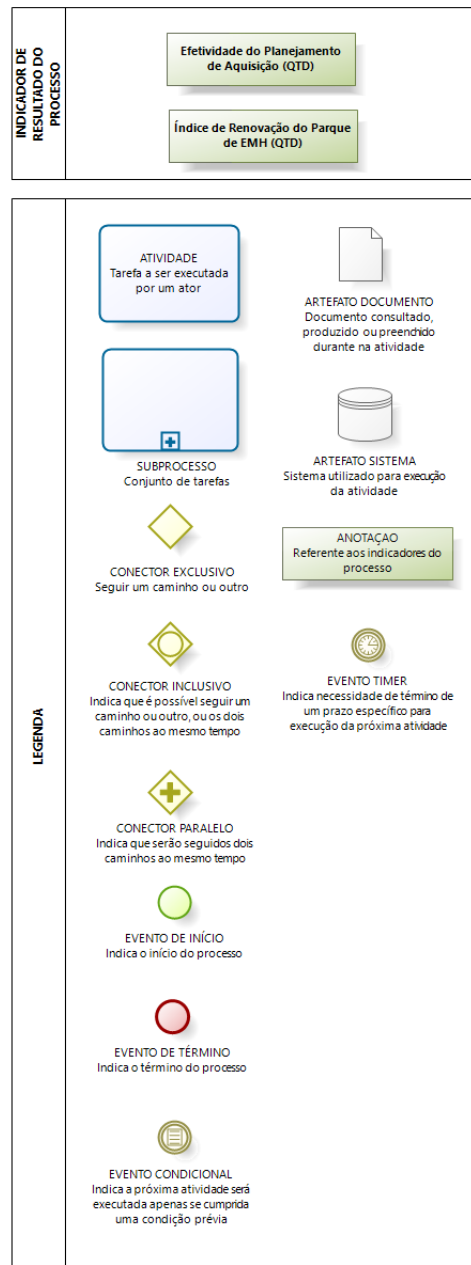
ANEXO A – Fluxograma de Tecnovigilância de Equipamentos Médico-Hospitalares HUB

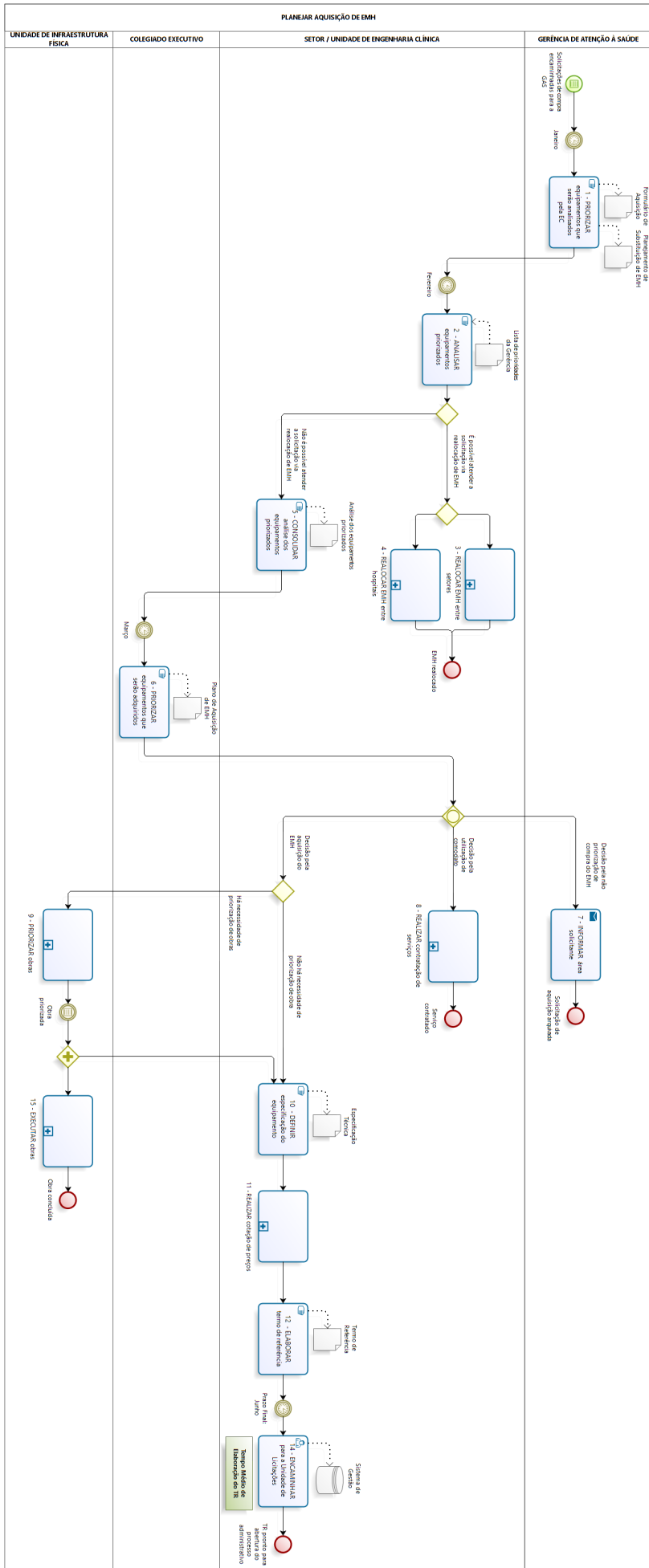


ANEXO B – Atribuições do SVS-NSP/HUB

Identificação	<ul style="list-style-type: none"> • Notificação via VIGIHOSP; • Busca ativa dos casos; • Captação de informação nas unidades assistenciais; • Alertas sanitários; • Revisão de prontuários; • Informações em mídia; • Ouvidoria; • GOOGLE DOCS • CCIRAS.
Análise	<ul style="list-style-type: none"> • Análise e seleção por criticidade das notificações recebidas; • Discussão nos Grupos de Trabalho; • Aplicação de Análise de Causa Raiz; • Diagrama de <i>Ishikawa</i>; • Aplicação do FMEA; • DEPOSE; • Análises dos procedimentos / protocolos clínicos e institucionais.
Avaliação	<ul style="list-style-type: none"> • Entrevista com envolvidos; • Reunião com Unidade de Suprimentos e Almoxarifado e Setor Engenharia Clínica; • Evidência física, equipamentos, material; • Comparação com Benchmarking interno e externo (promovendo melhor troca de experiências, otimizando utilização de recursos e potencializando resultados); • Brainstorming.
Tratamento e Controle	<ul style="list-style-type: none"> • Planejamento de ações de melhoria (5W2H) e implementação de medidas pertinentes; • Elaboração de plano ação de mitigação do risco para equipamentos e produtos para saúde quando aplicável; • Atualização e capacitação do corpo funcional para uso seguro das tecnologias; • Implementar ações preventivas e corretivas de equipamentos para a saúde; • Seleção e avaliação de produtos para a saúde - Pré-qualificação; • Sensibilização da cultura de segurança e importância das notificações.
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> • Acompanhamento sistemático dos indicadores obtidos; • Reuniões programadas com gestores da assistência para planejamento, alinhamento das ações e responsabilização pelas mesmas; • Visitas técnicas realizadas às unidades; • Auditorias; • Acompanhamento de todos os eventos por meio do VIGIHOSP e planilhas internas.
Comunicação dos riscos	<ul style="list-style-type: none"> • Distribuição de informe técnico e alertas sanitários e outras comunicações de risco, via e-mails, memorandos ou circular; • Divulgação de comunicados na Intranet (site do HUB); • Feedback aos setores envolvidos e líderes na instituição; • Feedback de informações aos notificadores VIGIHOSP; Divulgação de indicadores as unidades/setores assistenciais.
Desfecho e Notificação à Anvisa	<ul style="list-style-type: none"> • Inserir notificação no NOTIVISA das queixas técnicas de produtos e equipamentos médico hospitalar; • A notificação dos incidentes e eventos adversos deverá ser realizada em até 15 dia do mês subsequente; • Eventos adversos que evoluíram para óbito: até 72h após a identificação, por meio NOTIVISA/FormSUS; • Parecer final ou plano para mitigação no VIGIHOSP.
Disclousure	Inclui suporte para o paciente, familiares e profissionais de saúde nos casos graves ou catastróficos e definidos pelo NSP.

ANEXO C – Fluxograma de Investigação de EA e QT Relacionados a EMH





PLANEJAR AQUISIÇÃO DE EMH

Autor: Evandro de Fozes Eujen

Modelo: L12 - ODE

Descrição: Sistema de análise de planejamento para aquisição de equipamentos médicos hospitalares com objetivo de melhorar o planejamento do parque tecnológico do Hospital

