



## PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO

Secretaria Municipal de Saúde

Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção

Agropecuária

Coordenadoria Geral de Inovação, Projetos, Pesquisa e Educação Sanitária

Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária

TECNOVIGILÂNCIA NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO: PANORAMA DOS  
EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS NO PERÍODO DE 2021 ATÉ 2023

Matheus Antonio Pereira Freitas

Rio de Janeiro

2024

Matheus Antonio Pereira Freitas

**Tecnovigilância no Município do Rio de Janeiro: panorama dos Eventos Adversos e  
Queixas técnicas no período de 2021 até 2023.**

Trabalho de Conclusão da Residência apresentado ao Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária, no Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientador (a): Wilenes das G.S. e Souza (Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária – IVISA Rio)

Coorientador (a): Angelo S. Borsatto (Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária – IVISA Rio)

2024

Matheus Antonio Pereira Freitas

**Tecnovigilância no Município do Rio de Janeiro: panorama dos Eventos Adversos e  
Queixas técnicas no período de 2021 até 2023.**

Trabalho de Conclusão da Residência apresentado ao Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária, no Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Aprovado em: 22/02/2024

Banca Examinadora

Ms. ou Dr (a). Maria de Lourdes de Oliveira Moura

Superintendência em Vigilância Sanitária – Rio de Janeiro

Ms. Rebecca Maria Maciel Gabriel

Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária – Rio de Janeiro

Ms. Wilenes das G.S. e Souza

Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária – Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2024

## **RESUMO**

O surgimento de novas técnicas, produtos e equipamentos relacionados à saúde manifesta-se devido ao constante aumento das demandas da sociedade. Em virtude desse processo social, os órgãos de vigilância sanitária defrontam-se com o desafio em estabelecer os critérios e procedimentos necessários para análise dos riscos relacionados a esses novos produtos, tal como a adequação das normativas frente à evolução tecnológica. Nesse sentido, a vigilância pós-comercialização de produtos para saúde, também conhecida como tecnovigilância, desenvolve ações relacionadas ao monitoramento dos riscos envolvidos no desempenho dos produtos de interesse à saúde já inseridos no mercado. Um importante marco foi a instituição do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) com objetivo de “monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso”. Dessa forma, espera-se que os resultados desta pesquisa proporcionem uma maior familiaridade dos gestores com o tema, municiando-os no planejamento de ações sanitárias.

Palavras-chave: vigilância sanitária; tecnovigilância; notificação.

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ABIIS	Aliança Brasileira Indústria Inovadora em Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EA	Evento Adverso
GGMON	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
IVISA-Rio	Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária
NOTIVISA	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
QT	Queixa Técnica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SUS	Sistema Único de Saúde
SMS-RJ	Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
VISA	Vigilância Sanitária

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b>	Distribuição das notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas de dispositivos médicos no município do Rio de Janeiro entre o segundo semestre de 2021 e primeiro semestre de 2023 .....	20
<b>Tabela 2</b>	Distribuição das notificações de dispositivos médicos por categoria no município do Rio de Janeiro entre o segundo semestre de 2021 e primeiro semestre de 2023 .....	22
<b>Tabela 3</b>	Distribuição das notificações de dispositivos médicos por tipo de estabelecimento notificante no município do Rio de Janeiro entre o segundo semestre de 2021 e primeiro semestre de 2023 .....	25
<b>Tabela 4</b>	Distribuição das notificações de dispositivos médicos por classe de risco no município do Rio de Janeiro entre o segundo semestre de 2021 e primeiro semestre de 2023 .....	27

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
<b>2</b>	<b>JUSTIFICATIVA .....</b>	<b>15</b>
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>16</b>
3.1	Objetivo Geral .....	16
3.2	Objetivos Específicos .....	16
<b>4</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>17</b>
4.1	Risco Sanitário .....	17
4.2	Vigilância Sanitária .....	17
4.3	Tecnovigilância .....	18
<b>5</b>	<b>METODOLOGIA .....</b>	<b>19</b>
<b>6</b>	<b>ASPECTOS ÉTICOS .....</b>	<b>19</b>
<b>7</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>20</b>
7.1	Total de notificações de eventos adversos e queixas técnicas .....	20
7.2	Total de notificações de acordo com a categoria do dispositivo médico .....	21
7.3	Total de notificações por tipos de estabelecimentos notificantes .....	23
7.4	Total de notificações por classe de risco dos dispositivos médicos .....	26
7.5	Relação dos produtos mais notificados e ações de vigilância sanitária .....	27
<b>8</b>	<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>29</b>
	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>31</b>

## 1. INTRODUÇÃO

A sociedade atual é marcada pelo consumo desenfreado de tecnologias, sendo a saúde uma das áreas mais relevantes devido a sua complexidade (MARTINS, M., 2009). O surgimento de novas técnicas, produtos e equipamentos relacionados à saúde manifesta-se devido ao constante aumento das demandas da sociedade. Na área da saúde, mais especificamente, o aprimoramento dos serviços de assistência à saúde e o aperfeiçoamento dos diagnósticos são duas crescentes necessidades (LUPPI, CHB, 2010).

Em virtude desse processo social, os órgãos de vigilância sanitária (visa) defrontam-se com os desafios em estabelecer os critérios e procedimentos necessários para análise dos riscos relacionados a esses novos produtos, tal como a adequação das normativas frente à evolução tecnológica (SILVEIRA, L. C., 2006). O controle dos riscos sanitários se apresenta como uma tarefa complexa tendo em vista as constantes e relevantes transformações nas técnicas assistenciais e as dubiedades no que diz respeito ao comportamento dessas novas tecnologias nos estabelecimentos de saúde (MELCHIOR, S., 2020). Desse modo, é possível perceber a importância da gestão dos riscos relacionados à produção e consumo dessas tecnologias para a saúde pública, necessitando, assim, de profissionais mais qualificados e experientes que atuem em estruturas organizadas de vigilância sanitária (SILVA, J. et al., 2018).

O papel do Estado, nesse contexto, apresenta-se como fundamental para proteção e promoção à saúde frente aos produtos e serviços e seus possíveis danos. Dessa forma, foi determinado pela Lei Orgânica da Saúde nº 8080/1990 as ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), na qual perpassam desde a determinação dos padrões de segurança, eficácia e qualidade das tecnologias de saúde até o controle sanitário dos estabelecimentos onde elas são incorporadas (BRASIL, 1990). No ano de 1999, através da promulgação da Lei nº 9.782, foi estabelecida a definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com objetivo de organizar e definir a operacionalização das ações de vigilância sanitária entre os entes federativos (união, estados e municípios) (BRASIL, 1999).

A atuação dos órgãos de vigilância sanitária deve ser baseada no conhecimento científico e técnico, qualificando a sua atuação sobre os riscos sanitários, dessa forma promovendo e protegendo a saúde da população. Para Costa (2009), “segurança sanitária é um conceito em formação e valorização no contexto internacional, face à tríade desenvolvimento tecnológico-riscos-conhecimento. Diz respeito a uma estimativa de relação risco-benefício aceitável”.

As ações desenvolvidas pelos órgãos de vigilância sanitária perpassam tanto a fase pré-comercialização quanto a pós-comercialização. O primeiro diz respeito às ações relacionadas à regulação do mercado, isto é, concessão de autorizações de funcionamento, emissão de certificado de boas práticas de fabricação e registro de produtos. Já a vigilância pós-comercialização de produtos para saúde, também conhecida como tecnovigilância, refere-se às ações relacionadas ao monitoramento dos riscos envolvidos no desempenho dos dispositivos médicos já inseridos no mercado. Essas ações não são de responsabilidade única do Estado, mas sim compartilhada com as empresas através do acompanhamento do desempenho de seus produtos em relação aos critérios de eficácia, qualidade e segurança (MELCHIOR, S., 2020).

Segundo o Boletim Econômico realizado pela Aliança Brasileira Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), o Brasil importou o total de 3,4 bilhões de dólares em dispositivos médicos e exportou somente 365 milhões de dólares, representando um grande mercado nacional, principalmente importador (ABIIS, 2023). Devido a essa característica comercial importadora, os órgãos de vigilância sanitária municipais representam um dos principais entes no controle sanitário desses dispositivos médicos pois é de sua responsabilidade a fiscalização e monitoramento dos estabelecimentos importadores e distribuidores.

Um importante marco para a tecnovigilância foi a Portaria MS nº 1660 de 2009, na qual instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) com objetivo de “monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso” (BRASIL, 2009). A saber, o evento adverso (EA) é caracterizado como qualquer tipo de efeito não desejado resultante do uso de produtos sob vigilância sanitária. Já a queixa técnica (QT) diz respeito à notificação de qualquer suspeita de alteração ou irregularidade de um produto em relação a aspectos técnicos ou legais (BRASIL, 2009).

Através da implementação do sistema de informação NOTIVISA foi possível o levantamento de informações relacionadas aos EA e QT, especificamente no que diz respeito aos agravos inesperados ou indesejados à saúde em decorrência de defeitos de produtos para a saúde. Tal sistema é considerado uma base única de dados onde permite-se examinar uma ampla gama de informações sobre produtos que estão no campo da vigilância sanitária, sendo, assim, classificado como um instrumento fundamental de gestão e planejamento de ações. (BRASIL, 2021)

## 2. JUSTIFICATIVA

A reflexão acerca do monitoramento das notificações referentes a eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde no município do Rio de Janeiro é de extrema importância para o aprimoramento das ações a fim de promover e proteger a saúde da população. Como é possível observar, devido ao aparecimento de novas tecnologias vem-se manifestando novos desafios para a atuação da vigilância sanitária, principalmente no que diz respeito ao estabelecimento de critérios e parâmetros para avaliação desses produtos. Sendo assim, a tecnovigilância representa uma importante estratégia para gestão dos riscos relacionados aos dispositivos médicos tendo em vista a insuficiência dos testes pré-mercado na garantia da segurança e eficácia do desempenho desses produtos. Além disso, destaca-se o grande número de empresas distribuidoras e dispositivos médicos registrados e notificados no município do Rio de Janeiro. A implementação do sistema de informação NOTIVISA surgiu com o objetivo de municiar os gestores para a elaboração de ações de intervenção a fim de avaliar os riscos e os danos à saúde relacionados a esses produtos. Trata-se de um estudo de caráter descritivo e com abordagem quanti-qualitativa. Dessa forma, a fim de promover uma maior difusão do assunto para profissionais, gestores e público em geral, e reflexão, no que concerne as atribuições do Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária (IVISA-Rio) como ente municipal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na tecnovigilância, o presente estudo buscou analisar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde no município do Rio de Janeiro no período de junho de 2021 até junho de 2023.

### **3. OBJETIVO**

#### **3.1 Objetivo Geral**

Analisar as ocorrências de Eventos Adversos e Queixas Técnicas referentes a dispositivos médicos notificadas no Município do Rio de Janeiro, no período de junho de 2021 até junho de 2023.

#### **3.2 Objetivos Específicos**

Classificar as notificações relacionadas aos Eventos Adversos e Queixas Técnicas quanto ao tipo de produto para saúde, classe de risco, estabelecimento notificante e estabelecimento detentor do registro do produto;

Refletir, à luz das notificações analisadas, sobre as ações realizadas de tecnovigilância pelos órgãos de vigilância sanitária.

## 4. REFERENCIAL TEÓRICO

### 4.1 Risco Sanitário

O conceito de risco sanitário é crucial para garantir as conformidades com as normas em diversos nichos do mercado, incluindo serviços e produtos para saúde, cosméticos, alimentos, medicamentos, etc (LUCCHESE, 2001). O gerenciamento de riscos consiste na identificação e avaliação dos perigos ou ameaças à saúde, bem como na implementação de medidas para prevenção e controle desses riscos (COSTA., 2009).

O manejo dos riscos envolve a identificação de possíveis perigos e a aplicação de procedimentos que tenham como objetivo o seu controle e diminuição, promovendo o bem-estar individual e da sociedade de um modo geral (ABNT, 2009). A elaboração de estratégias para manuseio dos riscos sanitários deve ser um processo que envolva instituições tanto governamentais quanto não-governamentais, estabelecendo um canal de comunicação entre os diversos setores a fim de instituir processos padronizados e descentralizados (HOOD, 2004).

Para lidar com os riscos sanitários são necessárias medidas de prevenção e controle, incluindo vigilância epidemiológica, políticas de saúde pública, regulamentações ambientais, inspeções sanitárias, promoção da higiene pessoal e educação sanitária. Essas ações visam reduzir a exposição aos riscos e minimizar os impactos na saúde pública (COSTA, 2009).

### 4.2 Vigilância Sanitária

A vigilância sanitária é uma área de atuação voltada para a promoção, proteção e preservação da saúde da população por meio do controle e fiscalização de produtos, serviços e ambientes que possam oferecer riscos à saúde. É uma atividade desenvolvida por órgãos públicos, geralmente ligados às esferas municipais, estaduais ou federais, em diferentes países (LUCCHESE, 2001). É compreendida como um conjunto de ações realizadas que têm como objetivo eliminar, reduzir ou prevenir riscos à saúde pública. Essas medidas incluem inspeções em estabelecimentos que produzem, armazenam ou comercializam alimentos, medicamentos, produtos de higiene pessoal e cosméticos, assim como em serviços de saúde e em outras atividades que possam afetar a saúde da população (COSTA, 2009).

A vigilância sanitária desempenha um papel fundamental na proteção da saúde pública, assegurando que produtos, serviços e ambientes atendam a padrões de qualidade e segurança. Ao promover o cumprimento das normas e regulamentos, contribui para a prevenção de

doenças, redução de riscos à saúde e melhoria da qualidade de vida da população (SILVEIRA, 2006)

#### **4.3 Tecnovigilância**

A tecnovigilância é um termo utilizado para descrever um sistema de monitoramento e controle de dispositivos médicos, produtos de saúde e tecnologias relacionadas. É uma prática que visa garantir a segurança e eficácia desses produtos ao longo de sua vida útil, desde o desenvolvimento e fabricação até o uso pelo paciente (BRASIL, 2010).

Esta prática envolve a coleta sistemática e a análise de informações sobre eventos adversos, falhas, problemas de desempenho ou quaisquer outros aspectos relacionados à segurança e qualidade dos dispositivos médicos. Isso pode incluir implantes, equipamentos médicos, instrumentos cirúrgicos, materiais de diagnóstico, próteses, entre outros. (BRASIL, 2021)

Além disso, a tecnovigilância desempenha um papel fundamental na garantia da segurança e qualidade dos dispositivos médicos, permitindo a identificação precoce de problemas e a implementação de medidas corretivas. Ela é realizada por meio da colaboração entre fabricantes, reguladores, profissionais de saúde e usuários, visando proteger a saúde e o bem-estar dos pacientes (HINRICHSEN, SL., 2007).

## 5. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de caráter descritivo com abordagem quantitativa e qualitativa. Foram analisados os dados secundários obtidos pelo sistema de informação NOTIVISA, mais especificamente as notificações de EA e QT relacionadas a dispositivos médicos na fase pós-comercialização registradas no município do Rio de Janeiro no período de junho de 2021 até junho de 2023. O recorte temporal do estudo está relacionado com a criação do Núcleo de Programa de Farmacovigilância e Tecnovigilância do IVISA-Rio.

### Coleta de dados

Os dados foram coletados pelo Portal de Dados Abertos do Governo Federal no período de agosto de 2023 até dezembro de 2023 através do software Microsoft Excel.

### Análise de dados

Na análise de dados foram utilizadas as seguintes variáveis: ano, tipo de notificação, categoria do dispositivo, unidade federativa e município do local da ocorrência, tipo de notificante, classe de risco, unidade federativa e município da empresa detentora do registro. Tais variáveis foram escolhidas a partir das dimensões analisadas pelo Boletim Informativo de Monitoramento Pós-Mercado, especificamente a seção de dispositivos médicos, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) da ANVISA. Os dados foram tabulados e analisados a partir do software Microsoft Excel, sendo calculadas as frequências absolutas e relativas. Além disso, os dados obtidos foram organizados e discutidos a partir das seguintes categorias de análises: Notificações de eventos adversos e queixas técnicas; Notificações de acordo com a categoria do dispositivo médico; Notificações por tipos de estabelecimentos notificantes; Notificações por classe de risco dos dispositivos médicos; e Relação dos produtos mais notificados e ações de vigilância sanitária.

## 6. ASPECTOS ÉTICOS

Este trabalho foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro/SMS/RJ, sob número CAAE: 71234523.0.0000.5279

## 7. RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 7.1 Notificações de eventos adversos e queixas técnicas

Foram identificadas um total de 2017 notificações entre julho de 2021 e julho de 2023 ocorridas no município do Rio de Janeiro, sendo 89,8% (1811) de queixas técnicas e 10,2% (206) de eventos adversos (Tabela 1).

No segundo semestre de 2021 foram registradas um total de 411 notificações, sendo 377 (91,8%) de queixas técnicas e 34 (8,2%) de eventos adversos.

No primeiro semestre de 2022 foram registradas 482 notificações, tratando-se 451 (93,6%) de queixa técnica e 31 (6,4%) eventos adversos.

No semestre seguinte foram registradas 569 notificações, dentre elas 496 (87,2%) de queixas técnicas e 73 (12,8%) de eventos adversos.

Já no último semestre registrado, isto é, primeiro semestre de 2023, foram realizadas 555 notificações, sendo 487 (87,7%) de queixas técnicas e 68 (12,3%) de eventos adversos.

**Tabela 1** – Distribuição das notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas de dispositivos médicos no município do Rio de Janeiro entre o segundo semestre de 2021 e primeiro semestre de 2023.

Tipo de Notificação	Segundo Semestre/2021		Primeiro Semestre/2022		Segundo Semestre/2022		Primeiro Semestre/2023		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Queixas Técnicas	377	91,8	451	93,6	496	87,2	487	87,7	1811	89,8
Eventos Adversos	34	8,2	31	6,4	73	12,8	68	12,3	206	10,2
<b>Total</b>	<b>411</b>	<b>100%</b>	<b>482</b>	<b>100%</b>	<b>569</b>	<b>100%</b>	<b>555</b>	<b>100%</b>	<b>2017</b>	<b>100%</b>

Fonte: Dados abertos (Tecnovigilância em Pós-Mercado) – Governo Federal.

Alguns estudos sugerem uma tendência ao aumento do número de notificações nos últimos anos (LANZILLOTTI, L., 2016). Durante o período do presente estudo, pode-se observar um aumento do número total de notificações até o segundo semestre do ano de 2022, ocorrendo uma diminuição no primeiro semestre do ano seguinte.

Apesar de tal aumento é possível observar uma cultura de subnotificação nos estabelecimentos de saúde, principalmente de eventos adversos, devido à falta de segurança dos profissionais em realizar esta atividade, além de, em alguns casos, não ser considerada uma tarefa relevante. Embora a subnotificação ainda esteja presente nos serviços de saúde, a obrigatoriedade da formação do Núcleo de Segurança do Paciente nesses estabelecimentos pode ser considerada uma importante ação para estimular as notificações (MASCARENHAS, F.

2019; NAZÁRIO, S. 2021; ALVES, M. 2019).

Apesar das notificações dos produtos para saúde serem realizadas pelos profissionais, os estabelecimentos de saúde possuem grande responsabilidade no processo de notificação e devem estimular a sua execução. Alguns fatores foram destacados por profissionais no que diz respeito a gestão dos materiais médico-hospitalares nos serviços de saúde: falta de autonomia na seleção dos materiais, baixa qualidade de produtos, ausência de envolvimento dos profissionais e inexistência de manutenção de equipamentos (GARCIA, S., 2012).

Os dados obtidos através do NOTIVISA possibilitam orientar o planejamento das atividades de fiscalização, visando garantir a conformidade com as Boas Práticas em empresas envolvidas na fabricação, importação e distribuição, especialmente quando se trata de queixas técnicas que podem indicar o não cumprimento dos requisitos técnicos de funcionamento. O volume dessas notificações aponta para um potencial risco associado ao uso desses produtos, destacando a importância de medidas regulatórias.

## **7.2 Notificações de acordo com a categoria do dispositivo médicos**

Dentre o total de notificações registradas durante todo o período do estudo, 91,3% (1837) são relacionadas a artigos médico-hospitalares, 8,0% (166) referentes a equipamentos médico-hospitalar e 0,7% (14) relativa a kit's para diagnósticos in vitro (Tabela 2).

Em relação ao número de notificações por categoria de dispositivo em cada semestre, no segundo período de 2021 foram registradas 411 notificações, dentre elas 381 (92,7%) relacionadas a artigos médico-hospitalar, 29 (7,0%) de equipamentos e 1 (0,3%) de kit reagente para diagnóstico em vidro.

No primeiro semestre de 2022, entre o total de 482 notificações, 454 (94,2%) estavam relacionadas a artigos médico-hospitalares, 23 (4,7%) de equipamentos e 5 (1,1%) referentes a kit reagente para diagnóstico in vitro.

No segundo semestre de 2022, entre o total de 569 notificações, 515 (90,5%) foram relacionadas a artigos médico-hospitalares, 50 (8,8%) de equipamentos e 4 (0,7%) de kit reagente para diagnóstico em vidro.

Já no primeiro semestre de 2023, em relação ao conjunto de 555 notificações, 487 (87,7%) diziam respeito a artigos médico-hospitalares, 64 (11,5%) de equipamentos e 4 (0,8%) de kit reagente para diagnóstico em vidro.

O maior número de notificações durante o período do estudo diz respeito aos artigos médico hospitalares, correspondendo a cerca de 91% de todas as notificações. Esses produtos, como por exemplo luvas, equipos e seringas, são amplamente utilizados em diversos

procedimentos, justificando o maior volume de notificações. Além disso, estudos apontam que a ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a esses produtos diz respeito a desvios da qualidade relacionados à fabricação desses dispositivos médicos (SOUSA, R. 2017; SCHMITT, M., 2016).

Estudo semelhante também registrou maioria expressiva das queixas técnicas relacionadas aos artigos médico-hospitalares, possivelmente por serem mais simples de serem avaliadas e, na maioria das vezes, são visualmente perceptíveis (SOUSA, R. 2017)

A ocorrência de falhas nos produtos devido a desvio da qualidade é uma problemática de alta relevância atualmente. A empresa detentora do registro do produto, isto é, responsável pelo item desde a fabricação até sua eliminação, possui responsabilidade compartilhada com a ANVISA, na qual possui o dever de monitorar esses dispositivos em todos os estágios de sua vida útil (BRASIL, 2021).

**Tabela 2** – Distribuição das notificações de dispositivos médicos por categoria no município do Rio de Janeiro entre o segundo semestre de 2021 e primeiro semestre de 2023.

Categoria Dispositivo Médico	Segundo Semestre/2021		Primeiro Semestre/2022		Segundo Semestre/2022		Primeiro Semestre/2023		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Artigo Médico Hospitalar	381	92,7	454	94,2	515	90,5	487	87,7	1837	91,3
Equipamento Médico Hospitalar	29	7,0	23	4,7	50	8,7	64	11,5	166	8,0
Kits para diagnósticos in vitro	1	0,3	5	1,1	4	0,8	4	0,8	14	0,7
<b>Total</b>	<b>411</b>	<b>100%</b>	<b>482</b>	<b>100%</b>	<b>569</b>	<b>100%</b>	<b>555</b>	<b>100%</b>	<b>2017</b>	<b>100%</b>

Fonte: Dados abertos (Tecnovigilância em Pós-Mercado) – Governo Federal.

Uma importante medida a ser reforçada tanto pelo órgão público quanto pelas empresas hospitalares é a realização da pré-qualificação dos fornecedores dos produtos para saúde que são adquiridos. Inclusive, através da promulgação da Lei nº 14.133 de 2021, torna-se obrigatório a realização da pré-qualificação de todos os fornecedores e itens adquiridos pela administração pública (BRASIL, 2021). Tal estratégia é fundamental na aquisição de produtos seguros que atendam as demandas das unidades de saúde sem que gerem possíveis danos à saúde (BRASIL, 2010). Apesar disso, é importante salientar que todos os produtos em uso nos estabelecimentos possuem riscos inerentes e seu mau desempenho pode estar relacionado a diversos fatores (SOUSA, R. 2017).

Outro fator que pode contribuir para o aumento na qualidade de produtos adquiridos e

que pode ser verificado durante a inspeção sanitária de serviços de saúde: a elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de tecnologias pelos estabelecimentos de saúde de acordo com a RDC nº 509 de 2021 (BRASIL, 2021)

Os equipamentos médico hospitalares, ao contrário, dizem respeito a produtos de maior complexidade tecnológica, necessitando muitas vezes de conhecimentos e profissionais específicos para o seu manuseio. Além disso, destacam-se as notificações dos equipamentos devido à alta incidência de eventos adversos dessa categoria de dispositivos médicos. Entre as 166 notificações de equipamentos médico-hospitalares 50 estão relacionadas a eventos adversos, isto é, cerca de 30,1% dessas notificações. Além disso, 128 notificações diziam respeito a equipamentos de alta classe de risco (III). Faz-se necessário avaliar o teor das notificações, bem como considerar a atuação da engenharia clínica e/ou adoção dos procedimentos relacionados ao ciclo da vida dos equipamentos desde sua incorporação (PEIXOTO, 2021).

Dessa forma, fica evidente a necessidade de aprofundamento dos estudos relacionados a essa categoria de dispositivos médicos.

As notificações relacionadas a produtos para diagnóstico in vitro (IVD) possuem uma ocorrência ínfima em relação ao total, mais precisamente 0,7% do total de notificações analisadas no estudo. Apesar disso, tais produtos possuem grande relevância pois, segundo Boletim Informativo Vigipós (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022):

“O setor será impulsionado principalmente pelo aumento da população geriátrica e o subsequente incremento na prevalência de doenças infecciosas e crônicas, como diabetes, oncológica, autoimune entre outras, ampliação do uso de instrumentos automatizados e o crescente investimento em Pesquisa & Desenvolvimento no setor para o lançamento de novos produtos para diagnóstico in vitro (IVD). Além desses, a medicina de precisão e a medicina personalizada podem ganhar destaque”

A baixa ocorrência de notificações de produtos desta categoria prejudica o monitoramento e a análise dos eventos ocorridos, bem como na elaboração de medidas de enfrentamento. No entanto, é importante destacar o estímulo à notificação nos estabelecimentos de saúde e o fortalecimento dos sistemas de gestão da qualidade como ferramentas para auxiliar o processo de monitoramento dos eventos ocorridos e diminuição dos riscos envolvidos.

### **7.3 Notificações por tipos de estabelecimentos notificantes**

Os estabelecimentos que mais realizaram notificações durante o período do estudo foram os hospitais sentinela com 37,2% do total de notificações, em seguida hospitais com 36,6%, empresas com 21,0% do total e outros (estabelecimento de assistência saúde, serviço de hemoterapia, núcleo de segurança do paciente, vigilância municipal e secretaria municipal) com 5,2% (Tabela 3).

No primeiro período do estudo, isto é, segundo semestre de 2021, a maioria das notificações foram realizadas por hospitais, com um total de 178 (43,8%) notificações, seguidas por hospitais sentinelas, com 165 (40,8%) notificações, empresas do setor privado, as quais realizaram 56 (14,2%) notificações, serviço de hemoterapia, que registraram 5 notificações (0,5%), Visa Municipal, com apenas 3 notificações (0,3%) e outros tipos de estabelecimentos, que registraram 4 notificações (0,4%).

No semestre seguinte, primeiro de 2022, os hospitais sentinela foram os maiores notificadores com 213 (44,1%) notificações, em seguida, os hospitais realizaram 168 (34,9%) notificações, empresas 66 (13,7%) notificações, estabelecimento de saúde 25 (5,1%) notificações e núcleo de segurança do paciente com 9 (1,8%) notificações.

Já no segundo semestre de 2022 os estabelecimentos notificantes realizaram 569 notificações, sendo elas: 182 (32,0%) por empresas ,180 (31,7%) feitas por hospitais, 155 (27,3%) realizadas por hospitais sentinela, 37 (6,4%) por estabelecimentos de saúde, 12 (2,1%) através de núcleos de segurança do paciente e 3 (0,5%) por vigilância municipal.

No último período do estudo, primeiro semestre de 2023, foram realizadas 204 (36,7%) notificações por hospitais sentinelas, seguidas por 199 de hospitais (35,8%), 133 (24,1%) de empresas, 10 (1,8%) de núcleos de segurança do paciente e 8 (1,4%) de estabelecimentos de saúde.

Como pode ser observado pelo alto número de notificações, a Rede Sentinela é caracterizada como uma importante estratégia para a tecnovigilância no país. Seus objetivos principais dizem respeito a contribuição para o desenvolvimento do gerenciamento de risco sanitário através da observação constante do desempenho dos produtos para saúde e consequentemente a produção de conhecimento para auxiliar no planejamento de ações dos entes do SNVS. Apesar de ter sido criada em 2001, foi através da promulgação da RDC nº 51 de 2014 que a Rede Sentinela passou a possuir fundamentação legal das suas atividades (BRASIL, 2014).

Segundo Oliveira (2013) é possível observar um aumento do número de notificações após a criação da Rede Sentinela, fortalecendo a vigilância de eventos adversos e queixas

técnicas de dispositivos médicos e medicamentos nos estabelecimentos de saúde.

Além disso, os hospitais, de modo geral, também representaram um importante notificador de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde durante o período do estudo. Uma possível explicação para este fato no Município do Rio de Janeiro é o monitoramento dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) dos estabelecimentos de saúde. A partir da publicação da RDC nº 36 de 2013 ficou instituído a obrigatoriedade de criação dos NSP com objetivo de minimizar os riscos de incidentes e estimular as notificações, representando, dessa forma, uma importante medida auxiliadora da tecnovigilância (BRASIL, 2013).

**Tabela 3** – Distribuição das notificações de dispositivos médicos por tipo de estabelecimento notificante no município do Rio de Janeiro entre o segundo semestre de 2021 e primeiro semestre de 2023.

Categoria Dispositivo Médico	Segundo Semestre/2021		Primeiro Semestre/2022		Segundo Semestre/2022		Primeiro Semestre/2023		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Hospital Sentinela	165	40,8	213	44,1	155	27,3	204	36,7	737	<b>37,2</b>
Hospital	178	43,8	168	34,9	180	31,7	199	35,8	725	<b>36,6</b>
Empresa	56	14,2	66	13,7	182	32,0	133	24,1	437	<b>21,0</b>
Núcleo de Segurança do Paciente	1	0,1	9	1,8	12	2,1	10	1,8	32	<b>1,5</b>
Visa Municipal	3	0,3	0	0	3	0,5	1	0,2	7	<b>0,3</b>
Estabelecimento de Assistência à Saúde	3	0,3	25	5,1	37	6,4	8	1,4	73	<b>3,3</b>
Serviço de Hemoterapia	5	0,5	1	0,4	0	0	0	0	6	<b>0,1</b>
<b>Total</b>	<b>411</b>	<b>100%</b>	<b>482</b>	<b>100%</b>	<b>569</b>	<b>100%</b>	<b>555</b>	<b>100%</b>	<b>2017</b>	<b>100%</b>

Fonte: Dados abertos (Tecnovigilância em Pós-Mercado) – Governo Federal

O monitoramento e acompanhamento das notificações relacionadas a produtos para saúde são de responsabilidade principalmente dos entes do SNVS. Apesar disso, a empresa detentora do registro do produto, de acordo com a RDC nº 67 (BRASIL, 2009),

“...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”

As empresas foram as maiores notificadoras de eventos adversos. Dentre as 206

notificações de eventos adversos, 142 (60,2%) foram realizadas pelas empresas.

Apesar do estabelecimento dessa normativa, o que pode ser observado nas empresas é uma incerteza de como tratar as notificações dos produtos de seu registro devido à falta de informações necessárias para examinar o problema bem como a ausência de amostras dos produtos com defeito. Apesar disso, é necessário o empenho das empresas em obter os esclarecimentos necessários para provimento de todos os dados relevantes da notificação a fim de subsidiar a tomada de decisão tanto da própria empresa quanto dos entes do SNVS. (BRASIL, 2021)

#### **7.4 Notificações por classe de risco dos dispositivos médicos**

Segundo a RDC nº 751/2022 os dispositivos médicos classificados como classes de risco I e II e são submetidos somente a notificação, enquanto os de classe de risco III e IV necessitam de registro na ANVISA. Os dispositivos médicos de classe de risco I são considerados como baixo risco, a classe II médio risco, classe III alto risco e classe IV máximo risco. Além disso, tal resolução atualiza as regras de classificação de risco que as empresas detentoras dos registros deverão seguir para classificarem seus respectivos dispositivos (BRASIL, 2022).

Em relação a classe de risco, os produtos mais notificados foram de classe de risco II com 38,5% das notificações, 31,1% de classe de risco I, 21,8% classe de risco III e 5,9% de classe de risco IV, além de 2,7% não terem sido identificadas (Tabela 4).

No segundo semestre de 2021, o total de notificações por classe de risco dos dispositivos foi: 169 (41,1%) foram classificados como tipo II, 131 (31,9%) como tipo I, 72 (17,5%) tipo III, 26 (6,3%) do tipo IV e 13(3,2%) notificações sem o preenchimento da informação.

Já no primeiro semestre de 2022, as notificações foram classificadas: 212 (44,0%) do tipo II, 159 (33,0%) do tipo I, 75 do tipo III (15,5%), 25 (5,2%) do tipo IV e 11 (2,3%) sem identificação.

Em relação ao segundo semestre de 2022, pode-se observar: 198 (34,8%) foram classificados como tipo II, 171 (30,0%) como tipo I, 140 (24,6%) tipo III, 40 (7,0%) do tipo IV e 20 (3,6%) notificações sem o preenchimento da informação.

No último período do estudo, primeiro semestre de 2023, foram observadas 189 (34,2%) notificações classificadas como tipo II, 165 (29,6%) como tipo III, 164 (29,5%) tipo I, 28 (5,0%) do tipo IV e 9 (1,7%) notificações sem o preenchimento da informação.

Como pode-se observar, a ocorrência majoritária das notificações diz respeito a dispositivos para saúde de baixo e médio risco, isto é, classe de risco I e II, juntas totalizando 69% do total de notificações do período estudado. Esse dado está relacionado também ao fato

do maior número de notificações estar atrelada a artigos médico hospitalares, isto é, dispositivos de ampla disseminação nos estabelecimentos de saúde e simples de serem avaliados (SOUZA, R. 2017).

**Tabela 4** – Distribuição das notificações de dispositivos médicos por classe de risco no município do Rio de Janeiro entre o segundo semestre de 2021 e primeiro semestre de 2023.

Classe de Risco	Segundo Semestre/2021		Primeiro Semestre/2022		Segundo Semestre/2022		Primeiro Semestre/2023		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Classe I	131	31,9	159	33,0	171	30	164	29,5	625	<b>31,1</b>
Classe II	169	41,1	212	44,0	198	34,8	189	34,2	768	<b>38,5</b>
Classe III	72	17,5	75	15,5	140	24,6	165	29,6	452	<b>21,8</b>
Classe IV	26	6,3	25	5,2	40	7,0	28	5,0	119	<b>5,9</b>
Sem Identificação	13	3,2	11	2,3	20	3,6	9	1,7	53	<b>2,7</b>
<b>Total</b>	<b>411</b>	<b>100%</b>	<b>482</b>	<b>100%</b>	<b>569</b>	<b>100%</b>	<b>555</b>	<b>100%</b>	<b>2017</b>	<b>100%</b>

Fonte: Dados abertos (Tecnovigilância em Pós-Mercado) – Governo Federal.

É importante destacar o cuidado com os produtos sujeitos ao regime de notificação, e o papel crucial da tecnovigilância no monitoramento do desempenho dessa categoria de produtos, os quais não passam por análise prévia ao registro.

A classificação de risco do dispositivo para saúde é fundamental para o monitoramento adequado das notificações e consequentemente planejamento das ações de mitigação dos riscos envolvidos. Como pode ser observado, cerca de 2,6% das notificações não possuíam a identificação da classe de risco, dificultando a análise dessas ocorrências e a tratativa da mesma.

Os produtos para saúde de maior risco sanitário, isto é, de classe de risco III e IV, são responsáveis por 70,4% do total de eventos adversos notificados no município.

## 7.5 Relação dos produtos mais notificados e ações de vigilância sanitária

Durante o período do estudo, dentre o total de 2017 notificações, 323 (16%) dos produtos notificados são de responsabilidade de empresas detentoras de registro localizadas no município do Rio de Janeiro, são eles: implantes mamários, com 160 notificações; sistema para cirurgia endoscópica, com 52 notificações; extensor, com 16; adesivos para dentadura e placa de gel de silicone, com 10 notificações cada; expansor de tecido, prótese glútea e próteses mamárias cada um com 8 notificações registradas; 7 cateteres; 6 equipos; 5 máscaras faciais cirúrgica; 4 fixadores para cânula e outras 29 notificações de diversos produtos.

O monitoramento dos produtos mais notificados no município permite o planejamento de ações de investigação focadas nas empresas detentoras dos registros dos respectivos

dispositivos médicos. A organização dos dados obtidos tanto pelo portal online do governo federal de dados abertos quanto pelo sistema NOTIVISA, representa uma importante estratégia para o planejamento das inspeções fiscalizatórias através da seleção de prioridades dentre as diversas complexidades de cada conjunto de notificações.

É importante destacar a ausência de um procedimento harmonizado entre os diversos entes da federação no que diz respeito ao monitoramento das notificações de tecnovigilância. Apesar de no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), através da promulgação da Portaria nº 1660 de 2009, serem estabelecidas as atribuições de cada ente no acompanhamento das notificações, ainda não foi estabelecido um Procedimento Operacional Padronizado (POP) de investigação dos Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas à tecnovigilância pela ANVISA (BRASIL, 2009). Tal medida pode evidenciar uma importante ação para harmonização das ações entre as vigilâncias sanitárias dos diversos municípios e estados.

Segundo a RDC nº 23 de 2012, na qual dispõe sobre a execução e notificação das ações de campo pelos detentores dos registros dos produtos para saúde, é obrigatório a realização de ações de campo “sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a este produto” (BRASIL, 2012). Além das ações de campo, as empresas devem divulgar também mensagens de alerta referentes aos riscos associados ao surgimento de eventos adversos ligados à utilização de produtos para saúde. Apesar de ser responsabilidade dos detentores de registros a realização de ações de campo e emissão de alertas, é dever dos órgãos de vigilância sanitária o acompanhamento dessas ações, bem como o esclarecimento, quando necessário, de mais informações a respeito do desempenho desses produtos.

Além das ações já mencionadas, é importante destacar a elaboração, a partir de 2022, do Boletim Informativo sobre o Monitoramento Pós Mercado pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) da ANVISA. Através da divulgação da análise de notificações relacionadas ao desempenho dos produtos para saúde no mercado tem-se como objetivo principal o aperfeiçoamento dos processos de trabalho de todos os entes envolvidos na vigilância de eventos adversos e queixas técnicas, além de aprimorar as ações de intervenção no risco sanitário desses produtos para saúde (BRASIL, 2022). A adoção dessa medida no âmbito municipal, a fim de divulgar as notificações registradas, representa uma potencial ação de aprimoramento do monitoramento do desempenho dos dispositivos médicos registrados no município.

## 8. CONCLUSÃO

O desenvolvimento do presente estudo possibilitou uma análise detalhada das notificações de dispositivos médicos no município do Rio de Janeiro e sua importância para o desenvolvimento de ações de intervenção neste cenário. Como pode ser visto, o aumento do número de notificações, de um modo geral, representa uma potencialidade para o fortalecimento das ações de tecnovigilância. Entretanto, ainda pode ser observado uma cultura de subnotificação pelos estabelecimentos de saúde, empresas e profissionais da área, evidenciando uma relevante fragilidade a ser enfrentada pelos órgãos de vigilância sanitária nos diversos âmbitos.

O levantamento dos dados referentes aos tipos de dispositivos notificados, suas classes de risco e os estabelecimentos que mais registram tais notificações, demonstram a importância do monitoramento do desempenho dos dispositivos médicos na assistência à saúde tendo em vista sua implicação direta na segurança do paciente. O papel das agências reguladoras, neste sentido, é destacado como fundamental no controle sanitário destes produtos através das ações de pré e pós mercado, principalmente o órgão de vigilância municipal onde foram coletados os dados referentes ao estudo.

Apesar disso, é importante salientar a responsabilidade das empresas na manutenção da qualidade e correto funcionamento de seus produtos, bem como a investigação das falhas e possíveis danos à saúde gerados pelo mau desempenho dos dispositivos.

O fortalecimento do sistema de informação NOTIVISA, onde foram coletados todos os dados expostos neste estudo, constitui uma relevante medida para a análise da situação epidemiológica com objetivo de desenvolver e planejar ações sanitárias. Além disso, a harmonização dos processos de investigação entre os diversos entes do SNVS representa um pertinente obstáculo a ser enfrentado.

Tendo em vista a relevância do monitoramento das notificações relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos, é evidente a necessidade de desenvolvimento de mais estudos relacionados a este tema a fim de minimizar os riscos sanitários relacionados a estes produtos e auxiliar na promoção e elaboração de políticas públicas.

O estudo atual apresentou como limitação principal o desenvolvimento em apenas um município, dificultando a comparação dos dados obtidos com outros municípios e regiões, além das restrições inerentes ao conjunto de dados disponibilizados em plataforma do Governo Federal, como por exemplo, a incompletude dos dados e a impossibilidade de visualização dos

detalhes das notificações.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 14.971:2009. Produtos para saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde. Segunda edição 27.10.2009. ABNT, 2009.
- Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde. Boletim Econômico. ABIIS, 2023. Edição 44. Disponível em: <https://abiis.org.br/dados-economicos-dados-economicos/>. Acesso em: 01/02/2024.
- ALVES, M. DE F. T.; CARVALHO, D. S. DE.; ALBUQUERQUE, G. S. C. DE .. Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, n. 8, p. 2895–2908, ago. 2019.
- BRASIL, RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Diário oficial da União. 2013.
- BRASIL, RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a Rede Sentinel para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Diário oficial da União. 2014.
- BRASIL, 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. Brasília, DF: Diário oficial da União. 2019.
- BRASIL, RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Brasília, DF: Diário oficial da União. 2022.
- BRASIL. Lei Nº 14.133, de 1 de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2021.
- BRASIL. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1990.
- BRASIL. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1990.
- BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária. Brasília: MS; 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados

- no Brasil/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Monitoramento Pós-Mercado. Boletim Informativo Vigipós. Vol 2. 2022.
- BRASIL. Portaria Nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2009.
- BRASIL. RDC nº 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Brasília, DF; Diário Oficial da União. 2012.
- BRASIL. RDC Nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2021.
- COSTA, ES. Fundamentos da vigilância sanitária. In: Vigilância sanitária: temas para debate. [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.7476/9788523208813>. Acesso em: 17 abr. 2023.
- GARCIA, S. D. et al.. Gestão de material médico-hospitalar e o processo de trabalho em um hospital público. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 65, n. 2, p. 339–346, mar. 2012.
- HINRICHSEN, SL. A tecnovigilância e o controle de infecções. Prática hospitalar 2007; 9(50):135-144.
- HOOD, C.; ROTHSTEIN H.; BALDWIN, R. The government of risk: understanding risk regulation regimes. New York: Oxford University Press, 2004.
- LANZILLOTTI, L. DA S. et al. Eventos adversos e incidentes sem danos em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, n. 9, p. e00100415, 2016.
- LUCCHESE, G. Globalização e Regulação Sanitária. Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Dissertação de Doutorado em Saúde Pública. ENSP-FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2001.
- LUPPI CHB. Gerenciamento do risco sanitário hospitalar na área de Tecnovigilância: Análise retrospectiva e prospectiva das notificações de queixas técnicas, incidentes e eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos, materiais médico-hospitalares e kits diagnósticos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu-Unesp [tese].

Botucatu: Universidade Estadual Paulista; 2010.

MARTINS, M. A. F.; TEIXEIRA, A. P. C. P. Desafios e perspectivas na vigilância sanitária pós-comercialização/uso. **Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro**, "Rio de Janeiro, Brasil", v. 7, n. 4, p. 3–9, 2019. DOI: 10.22239/2317-269X.01425. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1425>. Acesso em: 7 fev. 2024.

MASCARENHAS, F. A. DE S. et al. Facilities and difficulties of health professionals regarding the adverse event reporting. *Texto & Contexto - Enfermagem*, v. 28, p. e20180040, 2019.

MELCHIOR, Stela Candioto. Vigilância pós-comercialização de produtos para saúde: questões sobre organização, gestão e implantação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 2020. 403 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020.

NAZÁRIO, S. DA S. et al.. Fatores facilitadores e dificultadores da notificação de eventos adversos: revisão integrativa. *Acta Paulista de Enfermagem*, v. 34, p. eAPE001245, 2021.

OLIVEIRA, Jamile Rocha de; XAVIER, Rosa Malena Fagundes; SANTOS JUNIOR, Aníbal de Freitas. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 22, n. 4, p. 671-678, dez. 2013.

PEIXOTO, Genilson Souza. FLAUZINO, Victor Hugo de Paula. CESÁRIO, Jonas Magno dos Santos. A Importância Da Engenharia Clínica No Processo De Gestão Hospitalar. *Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento*. Ano 06, Ed. 05, Vol. 15, pp. 05-39. Maio

SCHMITT, M. D.; HADDAD, M. do C. F. L.; ROSSANEIS, M. A.; PISSINATI, P. de S. C.; VANNUCHI, M. T. O. Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. **Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro**, "Rio de Janeiro, Brasil", v. 4, n. 3, p. 35–41, 2016. DOI: 10.22239/2317-269X.00750. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/750>. Acesso em: 8 jan. 2024

SILVA, J. A. A. DA.; COSTA, E. A.; LUCCHESE, G.. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1953–1961, jun. 2018.

SILVEIRA, L. C. da. Ciência, Tecnologia, Inovação e Vigilância sanitária. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável) - Centro de Desenvolvimento Sustentável,

Universidade de Brasília, Brasília, 2006.

SOUSA, Renata Sodré; PONTES, Letícia Prince Pereira; MAIA, Jacione Lemos Botelho; ARAÚJO, Hanna Arony Wandeley Pereira de; ROCHA, Tânia Pavão Oliveira; DINIZ, Raquel Pereira. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: análises das notificações em um hospital sentinel [Risk management in technovigilance: analysis of reports from a sentinel hospital]. **Revista Enfermagem UERJ**, [S. l.], v. 25, p. e22730, 2017. DOI: 10.12957/reuerj.2017.22730. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/enfermagemuerj/article/view/22730>. Acesso em: 12 dez. 2023.