

Eventos adversos e queixas técnicas notificados ao sistema Notivisa na área de tecnovigilância: levantamento das tecnologias mais incidentes no período de 2013 a 2018

Mariela Laiz Ordóñez Carneiro⁽¹⁾ e
Selma Terezinha Milagre⁽²⁾

Data de submissão: 23/6/2020. Data de aprovação: 10/8/2020.

Resumo – Eventos adversos são incidentes indesejáveis e não intencionais que resultam em lesões em pacientes e funcionários nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Com o objetivo de controlar e gerenciar melhor essas ocorrências no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária disponibiliza o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária para profissionais da saúde utilizarem e notificarem eventos por meio de formulários específicos. A área de tecnovigilância do sistema é a responsável por atuar na identificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados com os equipamentos médico-assistenciais e dispositivos médicos. Nesse contexto, este trabalho tem como objetivo realizar um levantamento desses equipamentos de caráter ativo (depende de uma fonte de energia para seu funcionamento) que possuem maior quantidade de notificações de eventos e/ou queixas técnicas relatados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária entre os anos de 2013 a 2018, como também levantar os problemas mais frequentes. Trata-se de um estudo descritivo, o qual se baseia nos dados contidos nos relatórios de eventos publicados por meio do sistema e disponibilizados no *website* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Foram encontrados 1.396 eventos e/ou queixas técnicas relatados na área de tecnovigilância, e, desse total, 521 são relacionados aos equipamentos médico-assistenciais de caráter ativo. Este estudo conclui que equipamentos de alta complexidade tecnológica tiveram maior frequência nas notificações, sendo o raio-x o que apresentou maior porcentagem. Os erros de software foram os problemas mais relatados.

Palavras-chave: Equipamentos médico-assistenciais. Eventos adversos. Notificações. Tecnovigilância.

Adverse events and technical complaints notified to the Notivisa system in the area of technovigilance: survey of the most incident technologies in the period from 2013 to 2018

Abstract – Adverse events are undesirable and unintended incidents that result in injuries to patients and employees in Health Care Establishments. In order to better control and manage the occurrences in Brazil, the National Health Surveillance Agency provides the National Health Surveillance Notification System for health professionals to use and notify events through specific forms. The technovigilance área of the system is responsible for identifying adverse events and technical complaints related to medical assistance equipment and medical devices. In this context, this work aims to carry out a survey of this equipment of an active nature (depends on a source of energy for its operation) that has a greater number of notifications of events and/or technical complaints reported to the National Health Surveillance Notification System among the years 2013 to 2018, and also raises the most frequent problems. It is a descriptive study, based to data contained in the event reports published through the

¹ Graduanda em Engenharia Biomédica pela Faculdade de Engenharia Elétrica - FEELT, da Universidade Federal de Uberlândia - UFU. *mary_laiz@hotmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7735-3205>.

² Professora doutora da Faculdade de Engenharia Elétrica - FEELT, da Universidade Federal de Uberlândia - UFU. *selma.milagre@ufu.br. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0807-9839>.

system and made available on the website of the National Health Surveillance Agency. There were 1396 events and/or technical complaints related to the area of technovigilance, and of this total, 521 are related to medical assistance equipment of an active nature. This study concluded that the equipment of high technological complexity suffered more frequency in the notifications, being the x-ray those that presented a higher percentage. Software errors were the most reported problems.

Keywords: Medical assistance equipment. Adverse events. Notifications. Technovigilance.

Introdução

O constante progresso da ciência e o avanço tecnológico são aspectos da natureza da sociedade moderna, e uma de suas características é a crescente disponibilidade de novos produtos, bens e serviços que facilitam a vida e prolongam a sobrevivência humana (TORRES; MOTA, 2010).

Apesar dos inquestionáveis benefícios, os consumidores também estão vulneráveis aos impactos negativos, considerando que a maioria dessa gama de mercadorias e serviços é potencialmente iatrogênica, ou seja, pode resultar em eventos adversos (EAs).

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 2, de 25 de janeiro de 2010 (BRASIL, 2010), evento adverso é definido como “agravo à saúde ocasionado a um paciente ou usuário em decorrência do uso de um produto submetido ao regime de vigilância sanitária, tendo a sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante”.

A literatura revela que essas ocorrências estão entre os cinco primeiros causadores de morte nos Estados Unidos da América (EUA) e no Brasil em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EASS) (MAKARY; DANIEL, 2016; INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2017), quadro esse que sensibiliza, ainda mais, sistemas de saúde ao redor do mundo a aperfeiçoar a segurança do paciente.

Diante desse contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), visando atingir um melhor gerenciamento e controle desses eventos no Brasil, disponibiliza para os “estabelecimentos de saúde, empresas detentoras de registro dos produtos, Vigilâncias Sanitárias e profissionais liberais” (FROIS; OLINISKI, 2019) utilizarem, bem como fazerem inserção de eventos, o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa). Trata-se de um sistema informatizado que recebe notificações de EAs e queixas técnicas mediante registro em formulários específicos (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JÚNIOR, 2013) relacionados às áreas de tecnovigilância, farmacovigilância, hemovigilância, nutrivigilância, biovigilância, cosmetovigilância e vigilância de saneantes.

No que se refere aos Equipamentos Médico-Assistenciais (EMAs) e dispositivos médicos, a tecnovigilância é a área responsável por atuar na identificação de desvios de qualidade e resultados indesejáveis que atingem o bem-estar do usuário, objetivando definir estratégias para prevenir e minimizar os riscos da utilização e evitar que estes se repitam em outros serviços (SCHMITT *et al.*, 2016). Sendo assim, a tecnovigilância configura-se como um dos elementos-chave para o desempenho seguro da atividade hospitalar, portanto ressalta-se a relevância do ato de notificar esses eventos e queixas técnicas nessa área como mecanismo essencial para ações de prevenção e controle na vigilância pós-comercialização dos produtos para a saúde.

No estudo de Ribas *et al.* (2019), dos EAs ligados a problemas de equipamentos, observou-se a ocorrência de infecção por placa, osteomielite e dificuldades respiratórias. Por isso, compreender “se”, “quanto”, “por que”, “o que” e “como” os pacientes são prejudicados por meio dos EMAs é primordial para que ações corretivas mais eficazes e eficientes sejam desenvolvidas.

Apesar de atualmente muitos estudos científicos focarem questões de qualidade e segurança no gerenciamento de risco hospitalar, ainda são escassos na literatura brasileira

aqueles que centralizam na qualidade dos equipamentos médicos, o que persiste nos dias atuais, e mais, quais são as tecnologias mais frequentes em notificações de eventos adversos.

Frente ao exposto, visualizando os riscos que os EMAs podem ocasionar, principalmente para a saúde do paciente, bem como os riscos que eventualmente podem envolver profissionais ou qualquer pessoa que esteja no ambiente hospitalar, despertou-se a seguinte indagação: quais são os equipamentos mais incidentes em notificações de EAs e queixas técnicas na área de tecnovigilância pelo sistema Notivisa?

Intencionou-se suprir uma lacuna do conhecimento pertinente à área, servindo de base para a elaboração de estratégias eficientes capazes de prevenir e reduzir tais ocorrências, como também oferecer uma noção aos gestores dos setores de Engenharia Clínica de estabelecimentos de saúde sobre quais tecnologias encontram-se em estados mais críticos em relação à qualidade, assegurando uma maior atenção no processo de aquisição.

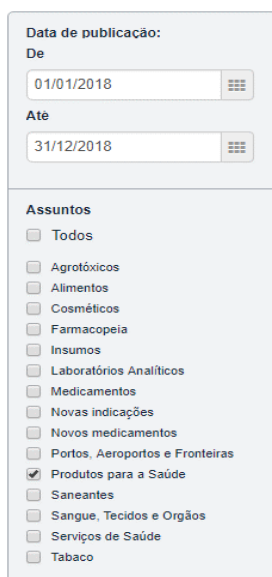
Este estudo teve como objetivo geral realizar um levantamento das tecnologias que possuem maior quantidade de notificações de EAs e queixas técnicas notificados ao sistema Notivisa entre os anos de 2013 a 2018, e tem como objetivos específicos: (1) analisar notificações de EAs realizadas pelo sistema entre os anos de 2013 a 2018 que apresentassem a *tag* “tecnovigilância”; (2) levantar os EMAs de caráter ativo (depende de uma fonte de energia para seu funcionamento) que tiveram maior número de ocorrências nessas notificações em cada ano; e (3) levantar os problemas relatados que ocorreram com maior frequência nas notificações.

Materiais e métodos

Este trabalho se configura como estudo descritivo, o qual se baseia nos dados contidos nos relatórios de eventos adversos publicados por meio do Notivisa e disponibilizados no *website* da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/alertas>).

Foram buscadas notificações relacionadas aos produtos para a saúde publicadas no período de 2013 a 2018, conforme mostra a Figura 1.

Figura 1 – Forma de busca de notificações de cada ano (exemplo do ano de 2018) e assunto “Produtos para a Saúde” selecionado



Data de publicação:

De: 01/01/2018

Ate: 31/12/2018

Assuntos

- ☐ Todos
- ☐ Agrotóxicos
- ☐ Alimentos
- ☐ Cosméticos
- ☐ Farmacopeia
- ☐ Insumos
- ☐ Laboratórios Analíticos
- ☐ Medicamentos
- ☐ Novas indicações
- ☐ Novos medicamentos
- ☐ Portos, Aeroportos e Fronteiras
- ☒ Produtos para a Saúde
- ☐ Saneantes
- ☐ Sangue, Tecidos e Órgãos
- ☐ Serviços de Saúde
- ☐ Tabaco

Fonte: ANVISA, 2020.

Para a análise, foram selecionadas notificações de acordo com dois critérios: (1) apresentavam a *tag* “tecnovigilância”; e (2) relacionadas aos EMAs de caráter ativo.

Posteriormente, duas variáveis foram analisadas: (a) EMAs mais notificados de cada ano e (b) problemas mais frequentes relatados.

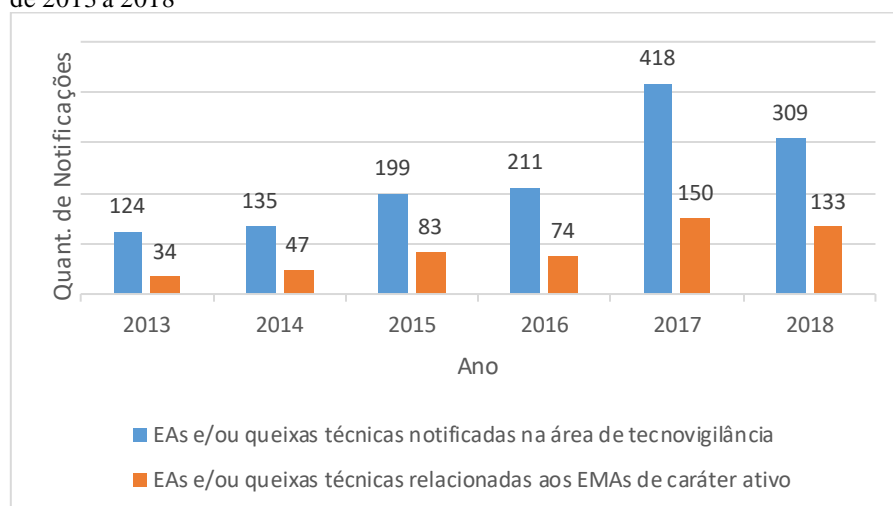
Nas variáveis analisadas foram contabilizados apenas equipamentos que tiveram 3 ou mais ocorrências em eventos adversos e/ou queixas técnicas por ano, pois, como o objetivo central deste estudo é levantar tecnologias que possuem maior quantidade de notificações no sistema Notivisa, aquelas que possuem quantidade inferior foram apresentadas no estudo como “outros”.

Trata-se de um estudo produzido unicamente com dados secundários de atribuição pública, não sendo necessária a aprovação do Comitê de ética em Pesquisa (CEP), conforme recomendações do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (CSN, 2012).

Resultados e discussões

Foi encontrado um total de 1.396 EAs e/ou queixas técnicas notificadas na área de tecnovigilância entre os anos de 2013 a 2018. Desse total, 521 são relacionados aos Equipamentos Médico-Assistenciais (EMAs) de caráter ativo. No Gráfico 1 está demonstrada a distribuição dessas notificações por ano.

Gráfico 1 – Quantidade de EAs e/ou queixas técnicas notificados na área de tecnovigilância no sistema Notivisa de 2013 a 2018

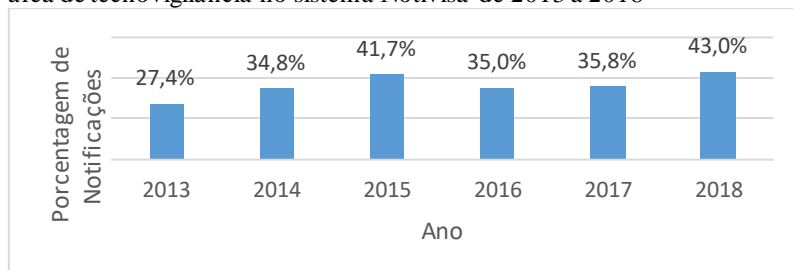


Fonte: Autores.

Vale salientar que a área de tecnovigilância do Notivisa recebe notificações associadas não apenas aos equipamentos, mas também aos materiais, artigos médicos hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”. Como o foco deste estudo são os EMAs de caráter ativo, no Gráfico 1 é apresentada a separação das notificações referentes aos EAs na área de tecnovigilância e aos EAs de EMAs de caráter ativo.

É possível perceber que as notificações de EAs e/ou queixas técnicas aumentaram com o passar dos anos, sendo o ano de 2017 o que apresentou a maior quantidade, tanto na área de tecnovigilância quanto relacionados aos EMAs de caráter ativo. O Gráfico 2 mostra em porcentagem quanto esses EMAs representaram nas notificações realizadas na área de tecnovigilância de 2013 a 2018, sendo 2018 o ano que atingiu o maior percentual, resultando quase na metade das ocorrências em tecnovigilância.

Gráfico 2 – Porcentagem de EAs e/ou queixas técnicas relacionados aos EMAs de caráter ativo notificados na área de tecnovigilância no sistema Notivisa de 2013 a 2018



Fonte: Autores.

Um estudo elaborado com dados do sistema Notivisa mostrou que, do ano de 2010 para 2011, as notificações de EAs classificados na área de tecnovigilância, relacionadas aos equipamentos médicos, mais que triplicaram: de 268, foram para 848 (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JÚNIOR, 2013). Santos (2016) extraiu dados semelhantes: as notificações realizadas na área de tecnovigilância pela Rede Sentinela aumentaram em número absoluto, em 2015 (7.673), quando comparado a 2010 (4.319).

Não só na área de tecnovigilância, mas como um todo, houve um considerável aumento de notificações de EAs e queixas técnicas. Belincanta *et al.* (2018) relataram esse aumento progressivo desde a implantação do Notivisa, em 2006, até 2014. A pesquisa ainda salienta que tal fato reforça a legitimidade dessa estratégia sanitária. Para Torres e Mota (2010), houve “um visível incremento no monitoramento do desempenho dos produtos sob vigilância sanitária, refletido num aumento significativo do número de notificações de EAs”.

Apesar de dados analisados demonstrarem um crescente número de notificações com o passar dos anos, o número real desses casos que podem ser detectados ainda é considerado baixo, devido, principalmente, à subnotificação. Tal circunstância é observada em vários estudos (BELINCANTA *et al.*, 2018; FONSECA; SANTOS, 2019; RIBAS *et al.*, 2019; SOARES *et al.*, 2019; TORNATORE, 2017).

Branco *et al.* (2015) destacam que existe “pouca clareza na definição de atribuição do notificador e em relação à importância do Notivisa como instrumento de interface da informação em vigilância sanitária”. Muitos profissionais da saúde desconhecem a real importância de notificar EAs e/ou queixas técnicas, desconhecem o sistema, desconhecem como relatar e o dever de cada integrante da equipe sobre as notificações de incidentes (LUPPI, 2010). É imprescindível uma maior participação dos profissionais da saúde na notificação de eventos. Ocorrendo qualquer incidente, os Estabelecimentos Assistências de Saúde devem concretizar a notificação. Só ocorrerá uma ampliação do conhecimento dos EAs e das queixas técnicas específicos aos produtos quando não só o sistema Notivisa, mas qualquer outro meio passível de notificar, atingir uma utilização em grande escala.

Contudo, o problema não se encontra apenas na deficiente cultura de notificar, mas também na forma como os formulários das notificações são preenchidos. Os relatórios analisados neste levantamento, em sua maioria, apresentavam dados incompletos, ausência de informações importantes (modelo do produto, seguiu instruções do fabricante, danos com pacientes ou funcionários, detentor do registro e uma descrição sucinta e compreensível do incidente), erros ortográficos, como também uma absurda desordem de todo o texto ali contido. Tais fatores resultaram numa limitação neste levantamento: não foi possível distinguir notificações que eram referentes aos EAs e as que eram referentes às queixas técnicas, pois em sua maioria não continham a informação se houve danos com pacientes ou funcionários.

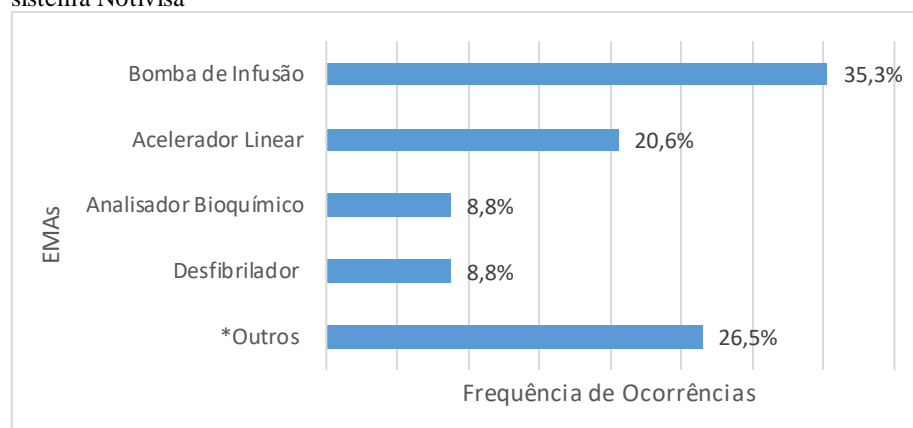
Resultados similares a esse foram relatados em uma pesquisa sobre as notificações de EAs pelo Notivisa: considerável percentual de informações foi ignorado ou não preenchido nas variáveis analisadas, o que pode ter relação com alguns entraves e pontos de não correspondência com os propósitos do sistema (TORRES; MOTA, 2010). Tornatore (2017)

também ressaltou características semelhantes das notificações de EAs e queixas técnicas realizadas no sistema: “chamou bastante a atenção o perfil das notificações em relação à ausência de diversos dados”.

Outra limitação diz respeito ao próprio site da Anvisa. Devido à indisponibilidade de acesso por vários dias, falta de organização do site e ausência de padronização, não foi garantida a forma ideal para a extração dos dados, como também não deve ser fácil para quem deseja notificar.

Seguindo os dois critérios definidos nesta pesquisa, os Gráficos 3 a 8 apresentam os EMAs mais incidentes em EAs e/ou queixas técnicas ocorridos de 2013 a 2018, respectivamente.

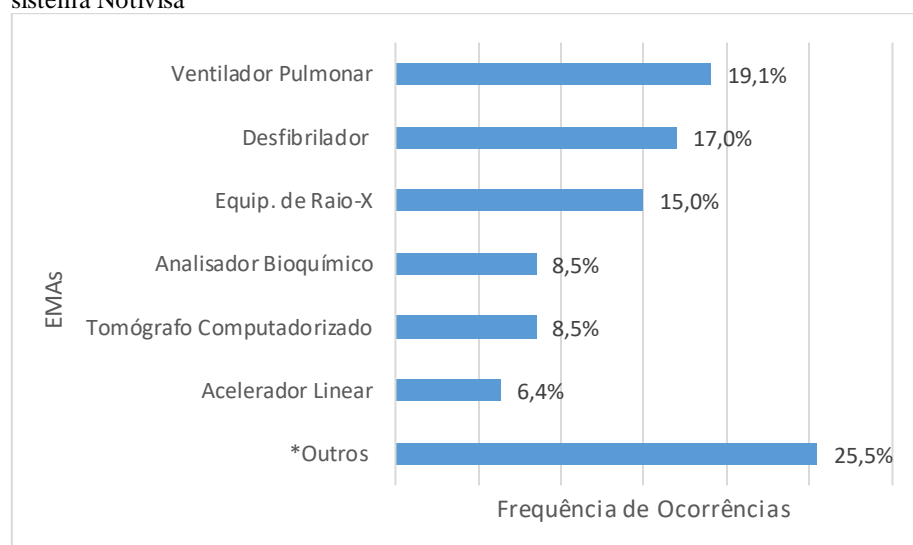
Gráfico 3 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2013 notificadas no sistema Notivisa



*Outros: equipamentos que apresentaram 2 ou menos ocorrências nas notificações, sendo eles o tomógrafo computadorizado, a máquina de hemodiálise, o aparelho de anestesia, o aparelho de ultrassom, o ventilador pulmonar e o equipamento para diálise peritoneal.

Fonte: Autor

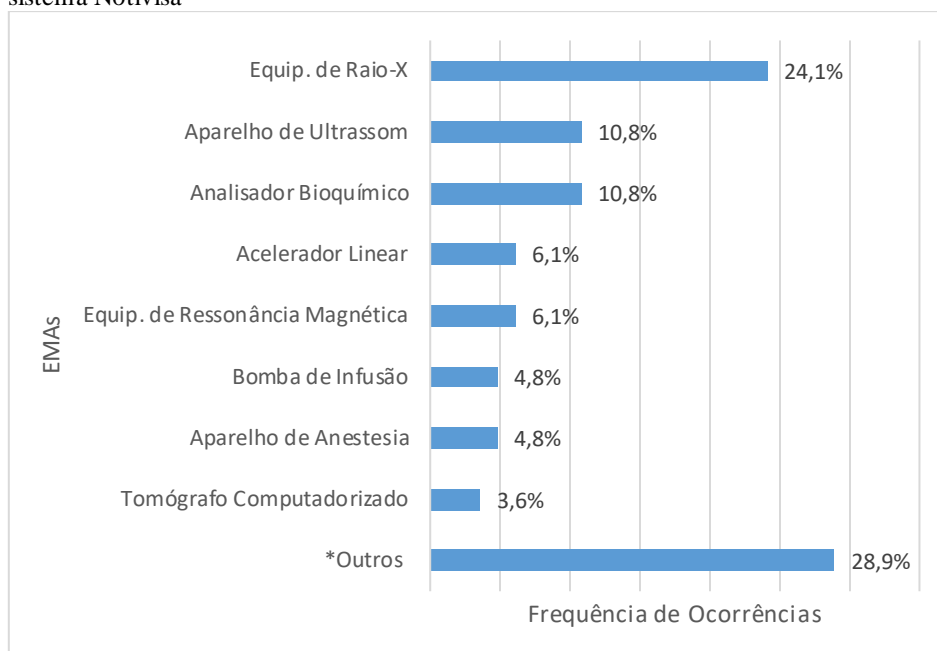
Gráfico 4 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2014 notificadas no sistema Notivisa



*Outros: equipamentos que apresentaram 2 ou menos ocorrências nas notificações, sendo eles o aparelho de ultrassom, o mamógrafo, o monitor de sinais vitais, o equipamento de ressonância magnética, a bomba de infusão, o glicosímetro, o equipamento para diálise peritoneal e a estativa.

Fonte: Autor

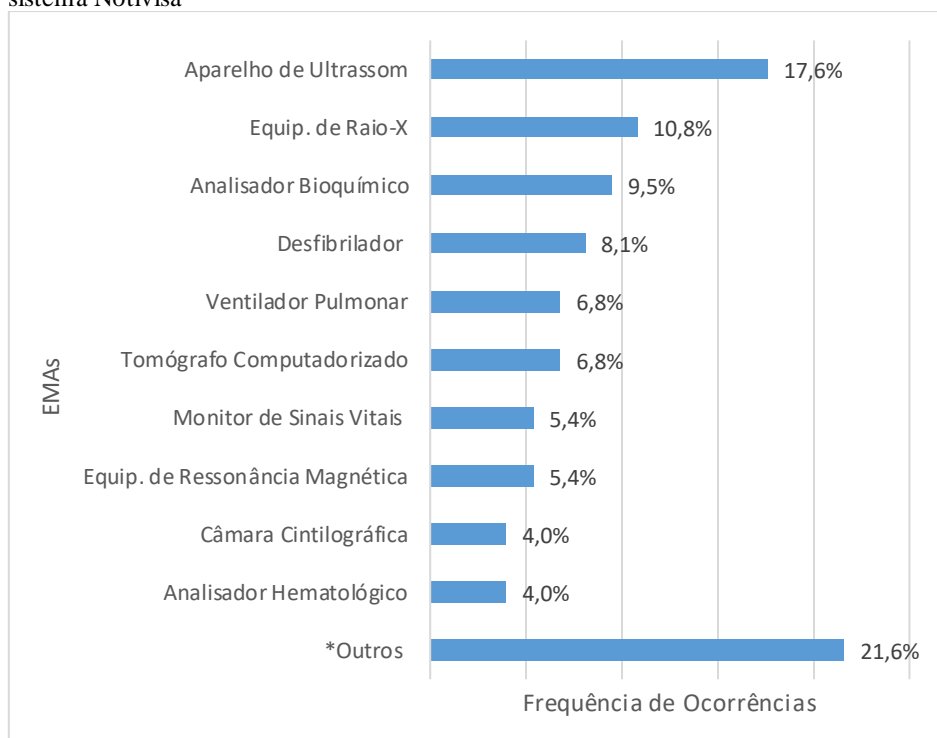
Gráfico 5 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2015 notificadas no sistema Notivisa



*Outros: equipamentos que apresentaram 2 ou menos ocorrências nas notificações, sendo eles o desfibrilador, o equipamento de litotripsia, o mamógrafo, o analisador hematológico, o oxímetro, o monitor de sinais vitais, a câmara cintilográfica, o esterilizador, o Cpap, o Bipap, o glicosímetro, o monitor fetal e o equipamento para termoterapia.

Fonte: Autor

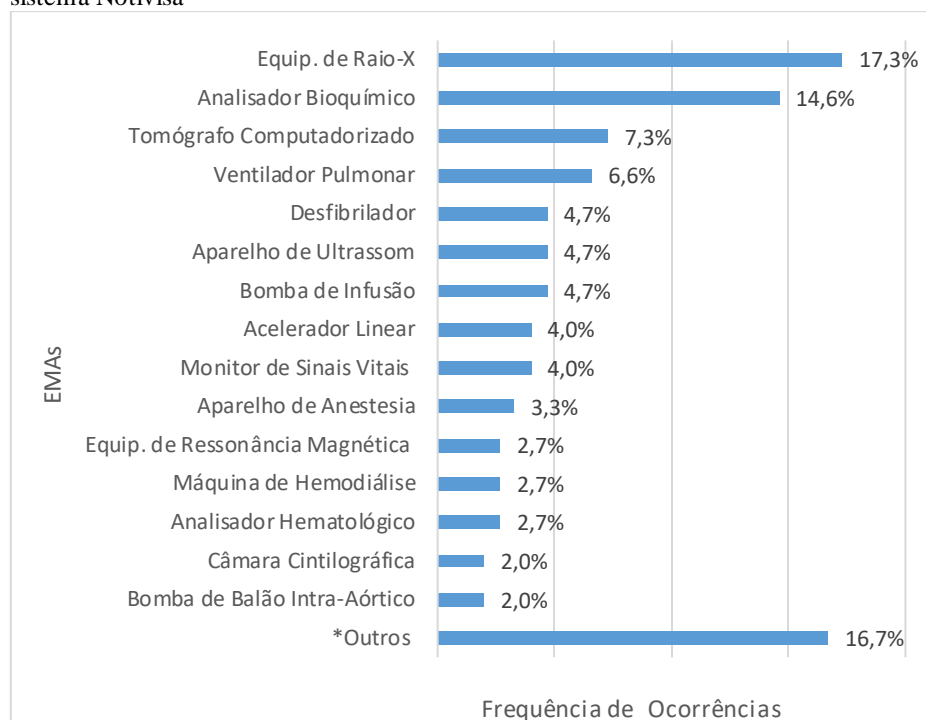
Gráfico 6 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2016 notificadas no sistema Notivisa



*Outros: equipamentos que apresentaram 2 ou menos ocorrências nas notificações, sendo eles o acelerador linear, o aparelho de anestesia, o equipamento oftalmológico, a máquina de hemodiálise, o bisturi eletrônico, a máquina de aferese, o monitor de pressão intracraniana e o monitor de pH esofágico.

Fonte: Autor

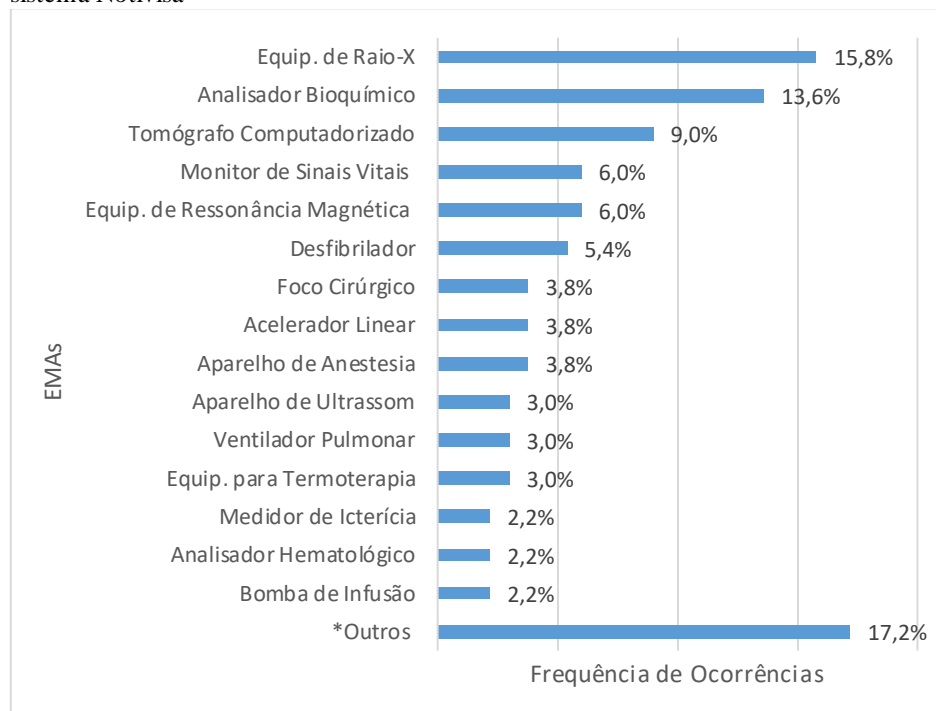
Gráfico 7 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2017 notificadas no sistema Notivisa



*Outros: equipamentos que apresentaram 2 ou menos ocorrências nas notificações, sendo eles o equipamento oftalmológico, a autoclave, o foco cirúrgico, a máquina coração-pulmão, o arco cirúrgico, o glicosímetro, o mamógrafo, o berço aquecido, o esterilizador, o aparelho de pressoterapia, a máquina de aferese, o equipamento para termoterapia e o equipamento cirúrgico de alta frequência.

Fonte: Autores.

Gráfico 8 – Relação EMAs x Ocorrências em Eventos Adversos e/ou queixas técnicas de 2018 notificadas no sistema Notivisa

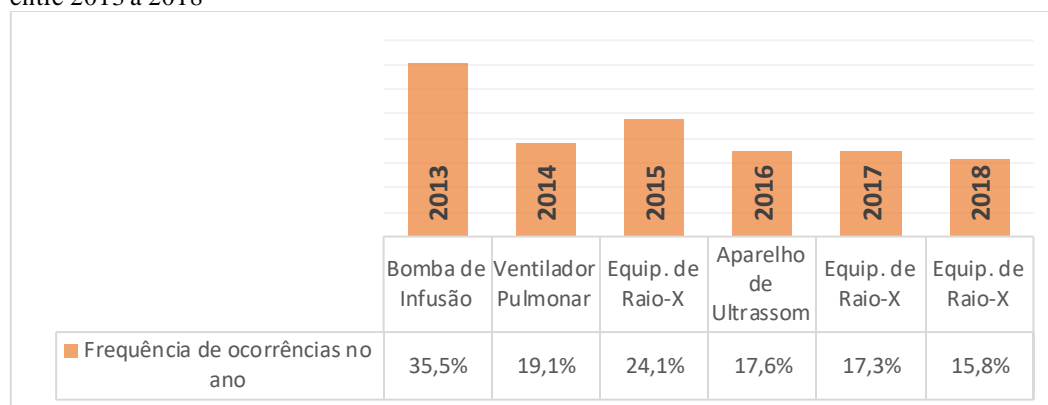


*Outros: equipamentos que apresentaram 2 ou menos ocorrências nas notificações, sendo eles o desfibrilador, o equipamento de litotripsia, o mamógrafo, o analisador hematológico, o oxímetro, o monitor de sinais vitais, a câmara cintilográfica, o esterilizador, o Cpap, o Bipap, o glicosímetro, o monitor fetal e o equipamento para termoterapia.

Fonte: Autores.

O Gráfico 9 mostra qual foi o EMA que apresentou maior ocorrência nas notificações estudadas em cada um dos anos analisados (2013 a 2018).

Gráfico 9 – EMA de caráter ativo mais notificado no sistema Notivisa, na área de tecnovigilância, de cada ano entre 2013 a 2018



Fonte: Autores.

A bomba de infusão foi a tecnologia mais notificada no Notivisa no ano de 2013. Trata-se de um equipamento amplamente utilizado nos estabelecimentos de saúde e se baseia num sistema de propulsão de fluidos por meio eletrônico usado para injetar ou infundir medicamentos no paciente. No estudo de Silva *et al.* (2018), os problemas mais comuns encontrados foram relacionados com alarmes e baterias, e, segundo Silva (2017), erros de administração de medicações na bomba de infusão representam em torno de 19,4% de todos os EAs ocorridos no contexto hospitalar.

Problemas com bombas de infusão também são sinônimo de despesas para os estabelecimentos de saúde. Tomando como base publicações americanas do ano de 2006, Schilling e Sandoval (2015) salientam que os custos financeiros calculados para cada EA evitável associado a esses equipamentos foram cerca de US\$ 8.750,00, e um custo anual de US\$ 15,6 bilhões.

No ano de 2014 foi o ventilador pulmonar a tecnologia que mais recebeu notificações. Esse equipamento, largamente requisitado em Unidades de Tratamento Intensivo (UTIs), é responsável por fornecer ventilação pulmonar artificial. Foi evidenciado em uma pesquisa dados semelhantes: em uma unidade de cuidados intensivos pediátricos de um hospital universitário de São Paulo, foi constatado que EAs relacionados com ventiladores pulmonares apresentaram 29,2% dos 113 eventos notificados em apenas três meses (HARADA; MARIN; CARVALHO, 2003). Outro estudo de teor observacional prospectivo demonstra que complicações ocorreram em 117 (39.9%) casos, o equivalente a 29,5 por 1.000 dias de uso de ventiladores pulmonares (MELIGY; KAMAL; EL SHERBINI, 2017).

Um possível erro desse tipo de equipamento está relacionado com interferências eletromagnéticas. Evangelista (2018) relata um caso em que “um ventilador pulmonar portátil pediátrico desligou quando um telefone móvel celular ao lado recebeu uma chamada”. Outro caso relatado pelo mesmo autor está associado aos falsos alarmes de um grupo de ventiladores pulmonares usados em uma UTI “quando os radiocomunicadores de ambulância ou radiocomunicadores portáteis de segurança eram utilizados na área externa do hospital”. Em ambas as situações a solução foi restringir o uso dos respectivos aparelhos eletrônicos nas proximidades dos ventiladores pulmonares.

O equipamento de raio-X esteve presente em 3 anos (2015, 2017 e 2018) como a tecnologia mais notificada no sistema, entretanto ele também apareceu como uma das mais

notificadas nos anos de 2014 e 2016 (Gráficos 4 e 6). O raio-X é um equipamento de alta complexidade tecnológica que permite a “possibilidade de diagnóstico de doenças a partir de imagens tomadas do interior do corpo humano” (PALIS, 2017), portanto é uma tecnologia valiosa para a orientação e o controle da terapêutica, permitindo identificar, comprovar, especificar e localizar prováveis lesões.

Pereira (2017) destaca que se trata de um equipamento que possui sistemas complexos, constantemente expostos ao imprevisível, exigindo alto grau de conhecimento e de especialização dos recursos humanos que atuam nas atividades de manutenção, e ainda assim alguns acidentes são inevitáveis. Segundo a literatura, grande parte dos erros se encontram no domínio da própria tecnologia, sendo os mais comuns provenientes de problemas nas transferências de imagens e falhas do software (PALIS, 2017; FERREIRA, 2013).

A ressonância magnética, o tomógrafo computadorizado e o aparelho de ultrassom também são equipamentos de alta complexidade tecnológica que estiveram presentes entre as tecnologias mais notificadas no sistema Notivisa nos anos analisados (Gráficos 5, 6, 7 e 8).

Sá (2009) realizou um estudo baseado em dados registrados na Anvisa e constatou que os erros de software de tomógrafos computadorizados apresentaram a maior porcentagem entre os problemas notificados desse tipo de equipamento (22,1%), ou seja, assim como os equipamentos de raio-X, as falhas encontram-se também, na maioria dos casos, sob o domínio do próprio EMA.

Em qualquer ação realizada em qualquer ramo de atividade, os erros estarão constantemente presentes, “pois esta é uma característica imutável do processo de cognição da nossa espécie. Ademais, quanto mais complexo é um sistema, ou mais complexa a ação, maior o risco de erros e eventos adversos poderem estar presentes” (MENDES; ARAÚJO JÚNIOR, 2018).

Tanto o tomógrafo quanto a ressonância magnética, compostos por sistemas complexos, são símbolos da moderna medicina, considerados sinônimos de eficiência na identificação precoce de doenças e, por isso, fortemente associados à resolutividade dos problemas de saúde (MARTINUCI, 2013). Portanto, qualquer que seja a falha desses aparelhos, resultará numa imensa deficiência dos processos em saúde, como também significativo prejuízo financeiro, visto que, além de uma caríssima manutenção e insumos, um equipamento de tomografia básico custa cerca de 450 mil dólares, e o de ressonância magnética não se encontra no mercado por menos de US\$ 1,5 milhão.

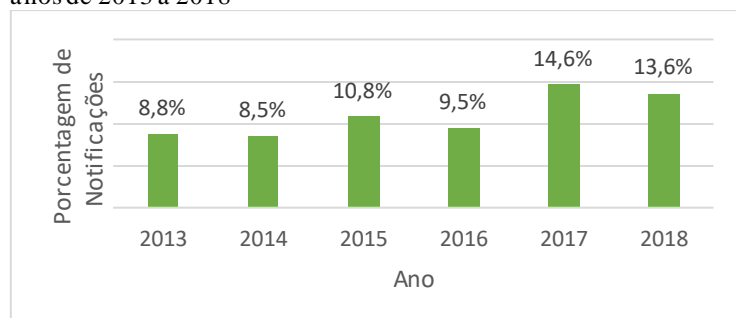
O aparelho de ultrassom foi a tecnologia que apresentou o maior número de notificações no ano de 2016 (Gráfico 9), entretanto esteve presente nos anos de 2015, 2017 e 2018 entre os EMAs mais notificados no sistema Notivisa (Gráficos 5, 7 e 8). É um equipamento que permite a realização de exames por meio de ultrassonografia diagnóstica, método por imagem mais utilizado na prática clínica, “respondendo em torno de 25% de todos os estudos de imagens realizados no mundo” (GUIMARÃES, 2007), e, como qualquer outro EMA, uma das preocupações para a utilização é a confiabilidade no seu funcionamento.

No Rio de Janeiro, o estudo de Ishikawa (2001) identificou problemas em alguns aparelhos de ultrassom analisados, como falta de especificações de certos parâmetros no manual de instruções, parâmetros abaixo e acima do limite de tolerância e parâmetros essenciais que não eram produzidos pelo EMA.

Guirro *et al.* (1997), na cidade de Piracicaba, São Paulo, realizaram uma avaliação de campo acústico produzido por equipamentos de ultrassom. Foi analisada a potência em 31 aparelhos, com frequência de 1.0 MHz, nas intensidades de 0,1; 0,2; 0,5; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5 e 3,0 W/cm². O resultado foi que nenhum estava em conformidade com as especificações dos fabricantes. Enquanto aparelhos de ultrassom continuarem apresentando falhas, usuários dessa tecnologia estarão colocando sua integridade física em risco, além do prejuízo financeiro.

O EMA que apareceu em todos os anos estudados foi o analisador bioquímico (Gráfico 10), uma tecnologia indispensável em laboratórios de análises clínicas que ajuda a “diagnosticar o estado de saúde do paciente de maneira muito rápida” (FURIAN; COMPARSI, 2019), exercendo papel fundamental no suporte de decisões clínicas.

Gráfico 10 – Porcentagem de notificações referentes aos analisadores bioquímicos no sistema Notivisa entre os anos de 2013 a 2018



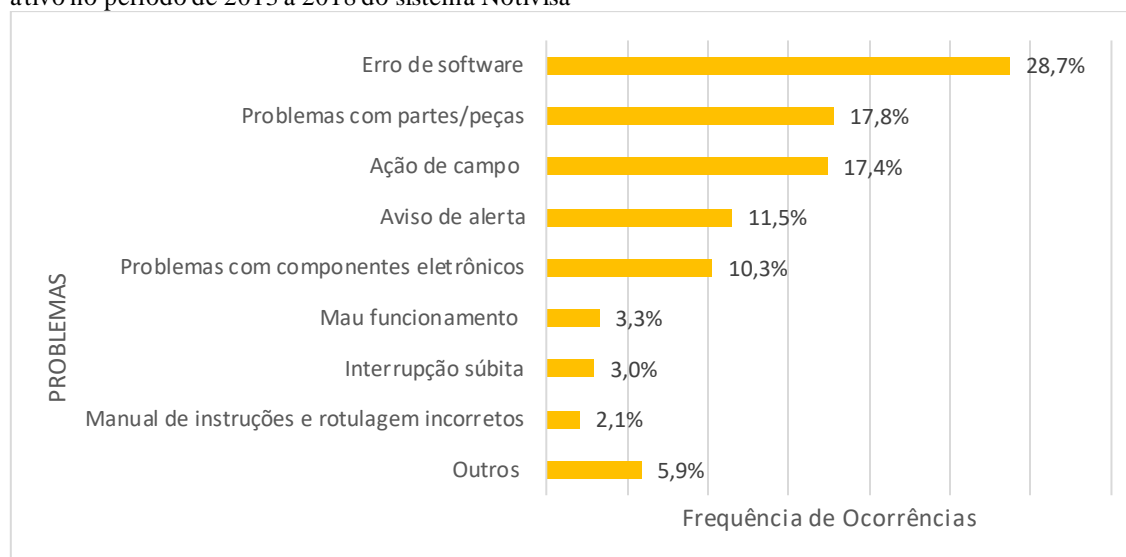
Fonte: Autores.

Poucos estudos são encontrados na literatura que evidenciam a ocorrência de EAs e/ou queixas técnicas relacionados aos analisadores bioquímicos. Ricelli e Amaral (2019) salientam que esses equipamentos realizam serviços laboratoriais essenciais nos sistemas de saúde modernos, e as inovações científicas têm colaborado para melhorias relevantes na área laboratorial. Entretanto, ainda assim, erros persistem, por isso a gestão de qualidade surge como instrumento indispensável para detectar, examinar e solucionar problemas.

No Brasil, a garantia de qualidade nos laboratórios de análises clínicas é normatizada pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), por meio de programas de controle interno e externo da qualidade e de acreditação laboratorial (CEZAR, 2016). A RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 (BRASIL, 2005), também regulamenta o funcionamento dos laboratórios clínicos. Essa resolução “atualizou a legislação existente à época, já defasada e que não estava de acordo com a tecnologia disponível e, ao mesmo tempo, desafiou os laboratórios clínicos a adaptarem suas estruturas, processos e práticas” (SHCOLNIK, 2012).

Os problemas relatados nas notificações analisadas de EAs e/ou queixas técnicas referentes aos EMAs de caráter ativo no período de 2013 a 2018 estão demonstrados no Gráfico 11.

Gráfico 11 – Problemas relatados nas notificações de EAs e/ou queixas técnicas referentes aos EMAs de caráter ativo no período de 2013 a 2018 do sistema Notivisa



Fonte: Autores.

Os problemas listados no Gráfico 11 são descritos como:

- **Erro de software:** são problemas referentes às limitações, desatualizações e falhas do software do equipamento, como por exemplo a exibição de falsos resultados e dados sem correspondência à condição real da amostra ou paciente;
- **Problemas com partes/peças:** são queixas referentes às peças/partes não eletrônicas do equipamento que estão ou podem apresentar possibilidade de quebra, deterioração, soltura e queda, desgaste prematuro, rachadura ou anomalia, como também possuir montagem invertida;
- **Ação de campo:** são notificações realizadas pelos fabricantes ou detentores do registro do produto informando a atualização do software, a substituição ou correção de partes e/ou peças, a alteração no manual de instruções, a suspensão e o recolhimento do produto, como também a emissão de cartas aos clientes com informações relevantes;
- **Aviso de alerta:** são notificações realizadas por usuários com o intuito de disseminar informações importantes sobre o produto e incidentes que ocorreram ou podem ocorrer devido ao uso incorreto, reforçando instruções de uso, programações necessárias para evitar mau comportamento do equipamento e formas de utilizá-lo corretamente;
- **Problemas com componentes eletrônicos:** diz respeito a falhas nas placas de circuito impresso dos equipamentos (como algum componente eletrônico que não está funcionando corretamente ou está queimado), problemas com a bateria (esgotamento prematuro, necessidade de gerenciamento diário, configurações errôneas dos fios, dificuldade na conexão dos cabos de energia, falha no carregamento e falha ou possibilidade de falha em algum componente da bateria) e superaquecimento de algum componente eletrônico do produto;
- **Mau funcionamento:** são queixas realizadas apenas informando o funcionamento inadequado do produto, falha no desempenho do equipamento, apresentando potencial erro na sua funcionalidade, sem se aprofundar nas causas (se é por causa do software, de algum componente eletrônico ou uma montagem invertida de partes/peças do equipamento, por exemplo);
- **Interrupção súbita:** são problemas notificados devido ao desligamento repentino ou reinicialização espontânea do equipamento durante o uso, porém também não se aprofundando nas causas (se é por causa do software, bateria, algum outro componente eletrônico ou uma montagem invertida de partes/peças do equipamento, por exemplo);

- Manual de instruções e rotulagem incorretos: são referentes às etiquetas identificadas incorretamente, erros nas datas de fabricação e validade, ausência de etiquetas com dados relevantes, erros ou ausência de informações importantes no manual de instruções;

- Outros: são problemas que corresponderam a menos de 2% nas notificações analisadas, entre eles: suscetibilidade a interferência eletromagnética externa; risco de choque elétrico; movimento não intencional do equipamento; possibilidade de vazamento de algum líquido, óleo, gás ou no sistema de refrigeração; e contaminação ou risco de contaminação após uso ou procedimento realizado no equipamento.

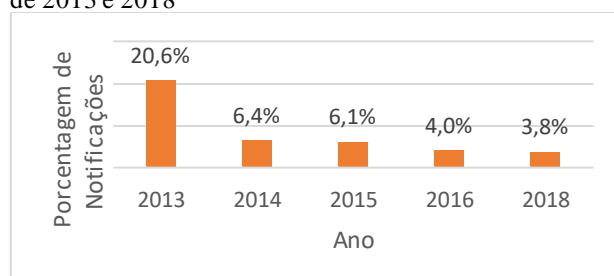
Uma terceira limitação deste estudo, originada também pela ausência de dados e informações importantes nos relatórios de EAs, foi a classificação correta dos problemas mais notificados. Nos problemas classificados nos itens “Mau funcionamento” e “Interrupção súbita” constavam apenas informações como “funcionamento inadequado do produto”, “falha no desempenho do equipamento”, “potencial erro na sua funcionalidade”, “desligamento repentino” e “reinicialização espontânea”, sem especificar o real motivo do mau funcionamento ou da interrupção súbita, impossibilitando uma agrupação mais autêntica.

De acordo com o Gráfico 11, o erro de software é o problema mais frequente (28,7%) nas notificações analisadas. Segundo Viviani (2011), geralmente a análise criteriosa da tecnologia está centralizada no seu hardware em si e não está vinculada aos sistemas de controle, que são executados por softwares de controle. Todavia, o autor salienta que grande parte dos EMAs têm algum tipo de controle realizado por software. Esse controle pode ser restrito a um ou mais subsistemas da tecnologia, ou ainda ser total. Portanto, esse quadro demonstra a necessidade que gestores do departamento de Engenharia Clínica têm de analisar o software com o mesmo rigor e critério que o hardware.

Um software de qualidade pode ser compreendido quando seu funcionamento é adequado, quando não utiliza muita memória, não é lento, é fácil de usar e consegue satisfazer o usuário. Porém, é muito comum encontrar softwares que não atendem a esses requisitos. Apesar de não ser possível identificar seus defeitos aparentes durante a utilização, existe uma má organização e complexidade em suas estruturas internas. Tal “qualidade interna” torna-se um obstáculo para a manutenção, afetando diretamente o usuário final do equipamento, uma vez que oportuniza o aparecimento de erros (SANCHES, 2008).

Entre os anos de 1995 e 1997 ocorreu o que ficou conhecido como caso de Therac-25, uma sequência de pelo menos seis acidentes envolvendo aceleradores lineares que resultou na morte de cinco pacientes devido a uma overdose de radiação provocada por falhas no software (LEVERSON, 1995). Esse clássico exemplo mostra o perigo que habita softwares que fazem o controle de toda a operação. Apesar de ter ocorrido no século passado, ainda persistem erros relacionados com aceleradores lineares: esteve presente em cinco anos, dos seis analisados neste levantamento, como uma das tecnologias mais notificadas no sistema Notivisa. O Gráfico 12 demonstra a porcentagem de ocorrências em cada ano em que o equipamento esteve presente.

Gráfico 12 – Porcentagem de notificações referentes aos aceleradores lineares no sistema Notivisa entre os anos de 2013 e 2018



Fonte: Autores.

Constatou-se no Gráfico 12 que as notificações relacionadas com aceleradores lineares diminuíram com o passar dos anos, porém ainda é preocupante a ocorrência de problemas associados a esse tipo de equipamento devido aos efeitos envolvendo radiação ionizante.

O segundo problema mais notificado no sistema Notivisa foi relacionado com partes e peças não eletrônicas de EMAs (Gráfico 11), e está vinculado à baixa qualidade dos materiais utilizados para a confecção da tecnologia, resultando em desgaste e deterioração prematuros, possibilidade de quebra, solda, rachadura e queda de partes e/ou peças e montagem incorreta.

Essa baixa qualidade é observada de forma geral no que diz respeito a produtos médicos, seja um EMA, seja um artigo médico-hospitalar. Santos (2016) enfatiza que as notificações na área de tecnovigilância no ano de 2015 foram associadas, em sua maioria, aos produtos com suspeita de desvio da qualidade (75,64%).

A *Medical Device and Diagnostic Industry* pontuou alguns exemplos dessas tecnologias que já possuíam certificados, o que significa que já estavam no mercado e, mesmo assim, apresentaram preocupantes falhas na sua operação devido à baixa qualidade. Alguns dos problemas incluíam um ressuscitador infantil com erros de montagem, um fio guia com revestimento em lasca e uma ferrugem do aço em uma injeção (NEWMARKER, 2014).

Para Schmitt *et al.* (2016), apesar de todas as legislações vigentes em esfera nacional, compreendendo a fabricação, comercialização e vigilância pós-mercado, ainda é grande o número de falhas e desvio de qualidade referentes aos produtos para a saúde.

É relevante salientar a existência do descaso de empresas fabricantes de produtos médico-hospitalares com as notificações de suspeita de irregularidades envolvendo suas mercadorias. De acordo com um levantamento de notificações realizado no HC-Unesp de Botucatu, 58,8% dos fabricantes notificados não apresentaram qualquer justificativa sobre as ocorrências para o hospital, e 62,5% não tomaram nenhuma providência sobre tais irregularidades, como a substituição do lote defeituoso. Outros 13,3% se comprometeram a trocar os produtos, entretanto não o fizeram (LUPPI, 2010). Esse quadro reflete a necessidade que os estabelecimentos de saúde têm de mencionar e cobrar nos contratos, no momento da aquisição do produto, as obrigações e sanções asseguradas pela lei quando da ocorrência desses episódios.

A ação de campo, que representou 17,4% dos motivos das notificações (Gráfico 11), objetiva, acordo com a RDC nº 23, de 4 de abril de 2012 (BRASIL, 2012), diminuir o risco de incidentes referentes ao uso de produtos médico-hospitalares por meio de ações como a suspensão e o recolhimento do produto, a alteração no manual de instruções, a atualização do software, a substituição ou correção de partes e/ou peças e a emissão de cartas aos clientes com informações relevantes, ou seja, o próprio fabricante ou a empresa detentora do registro realiza a notificação informando a futura ação de campo. Portanto, tais ações configuram-se como elementos-chave para a comunicação de fabricantes/detentores do registro com seus clientes, informando futuras melhorias no ambiente hospitalar, uma vez que possíveis riscos serão reduzidos.

Considerações finais

Pela observação dos aspectos analisados neste estudo, é possível concluir que:

a) Equipamentos de alta complexidade tecnológica tiveram uma maior incidência em EAs e/ou queixas técnicas notificados no sistema Notivisa nos últimos 7 anos, apresentando uma maior porcentagem os equipamentos de raio-X;

b) O erro de software foi o problema mais notificado, configurando-se como um dos obstáculos para uma boa qualidade de EMAs;

c) As notificações realizadas no sistema foram crescentes com o passar dos anos, apresentando um aumento significativo, todavia não se descarta a existência da subnotificação. A cultura de notificar ainda é deficiente e não representa os reais números de EAs e/ou queixas técnicas que acontecem no país;

d) Muitas notificações analisadas neste levantamento mostraram a indiferença dos profissionais da saúde em preencher os formulários de forma correta e completa, ocupando o banco de dados do sistema com informações sem utilidade e, consequentemente, caracterizando-se como um entrave na missão do ato de notificar;

e) O site da Anvisa ainda é ineficiente para a demanda de utilização, o que ocorre em virtude da desorganização, falta de padronização e frequente impossibilidade de acesso;

f) Diante das limitações encontradas, intenciona-se que este estudo possa servir como subsídio e ponto de partida para um melhor equacionamento de trabalhos futuros, utilizando técnicas de mineração de dados e *scraping* para uma classificação e caracterização dos dados mais adequados.

Referências

ANVISA. **Alertas**. [Brasília, DF], 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/alertas>. Acesso em: 26 maio 2020.

BELINCANTA, M. *et al.* Queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, [s. l.], v. 20, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.5216/ree.v20.49337>. Acesso em: 26 maio 2020.

BRANCO, N. M. C. *et al.* Notivisa e os Laboratórios de Saúde Pública: a interface da informação em Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, [s. l.], v. 3, n. 3, p. 130-134, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010**. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias de saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília: Diário Oficial da União, 2010. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html. Acesso em: 26 maio 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução 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: Diário Oficial da União, 2012. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0023_04_04_2012.html. Acesso em: 26 maio 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005**. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Brasília: Diário Oficial da União, 2005. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/res0302_13_10_2005.html. Acesso em: 26 maio 2020.

CEZAR, F. M. **Controle de qualidade laboratorial**: uma atualização em urinálise. 2016. Artigo (Especialização em Análises Clínicas) – Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2016.

CNS. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2012. Brasília: Diário Oficial da União, 2005. Disponível em: <http://https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 26 maio 2020.

- EVANGELISTA, J. R. **Controle do nível de compatibilidade eletromagnética para gerenciamento de risco em estabelecimentos assistenciais de saúde.** 2018. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2018.
- FERREIRA, F. B. **A Engenharia Clínica na Avaliação de Tecnologia em Saúde: Equipamentos Médico-Assistenciais na fase de utilização do ciclo de vida.** 2013. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2013.
- FONSECA, P. N. D. O; SANTOS, T. R. D. S. **Causas de subnotificação de eventos adversos por profissionais de enfermagem: uma revisão integrativa.** 2019. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Enfermagem) – Curso de Enfermagem, Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos, Brasília, 2019.
- FROIS, G. R. D. A; OLINISKI, S. R. Tecnovigilância: análise das notificações do Notivisa registradas no estado do Paraná, Brasil. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, [s. l.], v. 7, n.4, p. 48-53, 2019.
- FURIAN, N; COMPARSI, B. Aplicação diagnóstica dos principais parâmetros bioquímicos de interesse clínico. **Saúde Integrada**, [s. l.], v. 12, n. 23, p. 204-235, 2019.
- GUIMARÃES, I. F. **Tomada de decisão com múltiplos critérios na seleção de equipamento médico-hospitalar.** 2007. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2007.
- GUIRRO, R. *et al.* Calibration of acoustic intensity of therapeutic ultrasound equipment in use in the city of Piracicaba. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 35-37, 1997.
- HARADA, M. D. J. C. S; MARIN, H. D. F; CARVALHO, W. B. Ocorrências adversas e consequências imediatas para os pacientes em Unidade de Cuidados Intensivos Pediátricos. **Acta Paulista de Enfermagem**, [s. l.], v.16, n. 13, p. 62-70, 2003.
- INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil.** Belo Horizonte: IEES, 2017.
- ISHIKAWA, N. M. **Avaliação de Equipamentos de Ultra-som para Fisioterapia Segundo a Norma NBR IEC 1689 da Associação Brasileira de Normas Técnicas.** 2001. Dissertação (Mestrado em Fisioterapia) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2001.
- LEVERSON, N. Medical Devices: The Therac-25. **Appendix of: Safeware: System Safety and Computers.** Washington. 1995.
- LUPPI, C. H. B. **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.** 2010. Tese (Doutorado em Epidemiologia Cirúrgica) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2010.

MAKARY, M. A; DANIEL, M. Medical error - the third leading cause of death in the US. **British Medical Journal**, [s. l.], v. 353, p. i2139, 2016.

MARTINUCCI, O. D. S. **A compreensão geográfica dos eventos em saúde no território brasileiro e a análise cartográfica dos equipamentos de imagem-diagnóstico de alta complexidade**. 2013. Tese (Doutorado em Geografia) – Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Estadual Paulista, Presidente Prudente, 2013.

MELIGY, B. S; KAMAL, S; EL SHERBINI, S. A. Mechanical ventilation practice in Egyptian pediatric intensive care units. **Electronic Physician**, [s. l.], v. 9, n. 5, p. 4370-4377, 2017.

MENDES, G. N. B; ARAÚJO JÚNIOR, F. A. V. de. Análise dos incidentes notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) no estado do Maranhão no período 2014 a 2017. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v. 1, n. 2, p. 297-307, 2018.

NEWMARKER, C. 7 Recent Medical Device Failures Catching FDA's Eye. **Medical Device and Diagnostic Industry**, 2014. Disponível em: <https://www.mddionline.com/7-recent-medical-device-failures-catching-fdas-eye>. Acesso em: 26 maio 2020.

OLIVEIRA, J. R; XAVIER, R. M. F; SANTOS JÚNIOR, A. D. F. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 22, n. 4, p. 671-678, 2013.

PALIS, A. D. A. **Avaliação dos fatores que afetam a análise de imagens de raio-x para diagnóstico de cifose, escoliose e osteoporose**. 2017. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2017.

PEREIRA, D. M. **Determinação do período ótimo de substituição de equipamento médico de alta complexidade por meio de análise de obsolescência**. 2017. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Centro de Tecnologia e Geociências, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2017.

RIBAS, M. A. *et al.* Eventos adversos e queixas técnicas notificados a um núcleo de segurança do paciente. **Revista de Atenção à Saúde**, São Caetano do Sul, v.17, n. 62, p. 71-80, 2019.

RICELLI, B; AMARAL, J. G. Gestão da qualidade no processo de automação laboratorial. **Revista de Administração em Saúde**, [s.l.], 2019. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.23973/ras.76.184>. Acesso em: 26 maio 2020.

SÁ, Ricardo Alcoforado Maranhão. **Levantamento e análise de eventos adversos com aparelhos de tomografia computadorizada**. 2009. Tese (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2009.

SANCHES, M. **Qualidade de Produto de Software: uma abordagem baseada no controle da complexidade**. 2008. Dissertação (Mestrado em Ciências de Computação e Matemática

Computacional) – Instituto de Ciências Matemáticas e de Computação, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2008.

SANTOS, G. L. C. do. **Comparação das notificações de evento adverso e queixa técnica no âmbito da Tecnovigilância nos anos de 2010 e 2015**. 2016. 11 f., il. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Gestão em Saúde Coletiva) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2016.

SCHILLING, M. B; SANDOVAL, S. Impact of Intelligent Intravenous Infusion Pumps on Directing Care Toward Evidence-Based Standards: a Retrospective Data Analysis. **Hospital Practice**, [s. l.], 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.3810/hp.2011.08.586>. Acesso em: 28 maio 2020.

SCHMITT, M. D. *et al.* Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, [s. l.], v. 4, n. 3, p. 35-41, 2016.

SHCOLNIK, W. **Erros laboratoriais e segurança do paciente: Revisão Sistemática**. 2012. Dissertação (Mestrado em Ciências na área de Saúde Pública.) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2012.

SILVA, M. B. **Efetividade da biblioteca de fármacos de bombas de infusão na redução de erros na infusão venosa contínua de medicamentos**. 2017. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

SILVA, R. da *et al.* Incidentes e eventos adversos no transporte intra-hospitalar em terapia intensiva. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, [s. l.], 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.19175/recom.v8i0.2805>. Acesso em: 26 maio 2020.

SOARES, E. A. *et al.* Cultura de Segurança do Paciente e a Prática de Notificação de Eventos Adversos. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, [s. l.], 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.25248/reas.e1657>. Acesso em: 26 maio 2020.

TORNATORE, A. L. R. **Avaliação da notificação de eventos adversos em um hospital universitário do interior de Minas Gerais**. 2017. Dissertação (Mestrado em Tecnologia e Inovação em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2017.

TORRES, A. S; MOTA, E. L. A. Notificação de eventos adversos em vigilância sanitária: incompletude das variáveis do Notivisa em 2007 e 2008. **Cadernos Saúde Coletiva**, [s. l.], Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 133-143, 2010.

VIVIANI, C. A. B. **Proposta de metodologia para verificação e validação de software de equipamentos eletromédicos**. 2011. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2011.