

# QUEIXAS TÉCNICAS REALIZADAS PELOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE, RELACIONADAS AOS PRODUTOS UTILIZADOS EM HOSPITAL SENTINELA DE BELÉM – PARÁ

Ariana Cristina de Oliveira Azulino  
Maria Heliana Alencar da Costa  
Marselle Nobre de Carvalho  
Adriana Soares Moreira  
Alex Ferreira De Oliveira  
Ana Carla Godinho Pinto  
Isys Penedo De Matos

COMPLAINTS TECHNIQUES PERFORMED BY HEALTH  
PROFESSIONALS, RELATED TO PRODUCTS USED IN HOSPITAL  
SENTINEL BELEM - PARÁ

QUEJAS TÉCNICAS RELATADAS POR LOS PROFESIONALES DE LA  
SALUD RELACIONADOS CON LOS PRODUCTOS UTILIZADOS EN EL  
HOSPITAL CENTINELA BELEM - PARÁ

Hospital Universitário  
João de Barros Barreto

## RESUMO

**Objetivo:** descrever as queixas técnicas associadas aos produtos para saúde e medicamentos utilizados no Hospital Universitário João de Barros Barreto, registradas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

**Método:** Pesquisa descritiva, retrospectiva, de abordagem quantitativa, realizada no período de setembro a novembro de 2011. Foram examinadas 50 notificações, de caráter voluntário, identificadas a partir das seguintes variáveis: tipo de queixa; tipo de produto notificado; descrição do desvio apresentado, tipo de profissional notificador. Os dados foram agrupados em tabelas e gráficos e analisados conforme abordagem utilizada na metodologia da pesquisa quantitativa.

**Resultados:** Dentre estas notificações de queixa técnicas relacionados aos produtos de saúde, o grupo de artigo médico-hospitalar foi a mais predominante, seguido de queixas técnicas de medicamentos. Com relação aos profissionais notificadores a equipe de enfermagem realizou 80% das notificações, seguido de 20% do profissional farmacêutico. Pelo estudo foi possível classificar as notificações em dois grupos: queixas técnicas de artigo médico-hospitalar e medicamentos. Sendo o primeiro mais frequente. Os tipos de ocorrências se caracterizaram por suspeita dos desvios de qualidade tanto para medicamento como artigo médico-hospitalar.

**Conclusões:** As notificações são relevantes para gerar um indicador de qualidade, e até mesmo garantir melhores produtos de saúde no mercado e mais segurança para os pacientes e profissionais de saúde.

**Descritores:** Assistência à Saúde; Segurança do Paciente; Vigilância Sanitária.

## ABSTRACT

**Objective:** To describe the technical complaints related to health products and drugs at the University Hospital João de Barros Barreto, registered in the Brazilian System Notifications Sanitary Surveillance.

**Method:** A descriptive, retrospective, quantitative approach, conducted from September-November, 2011, 50 notifications were examined, voluntary, identified from the following variables: type of complaint, type of product notified; description of misalignments, professional type notifier. The data were grouped in tables and graphs and analyzed according to the approach used in quantitative research methodology.

**Results:** Among these notifications Complaint techniques related to health products, group medical-hospital article was most prevalent, followed by complaints techniques medicines. Regarding professional notifiers nursing staff held 80% of reports, followed by 20% of the pharmacist. By studying the classification of the notifications into two groups: technical complaints article healthcare and medicines. Being the most frequent. The types of occurrences were characterized by suspicion of quality deviations for both medicine and physician-hospital article.

**Conclusions:** The notifications are relevant to generate an indicator of quality, and even ensure best health products on the market and more safety for patients and health professionals.

**Descritors:** Health Care; Patient Safety; Health Surveillance.

Recebido em: 02/07/2013  
Aceito em: 05/08/2013

Autor para correspondência:  
Ariana Cristina de Oliveira Azulino  
Hospital Universitário  
João de Barros Barreto  
Email: ariana\_azulino@yahoo.com.br

## RESUMEN

**Objetivo:** Describir las imputaciones de carácter técnico relacionados con los productos sanitarios y medicamentos en el Hospital Universitario de João de Barros Barreto, inscrita en el Sistema de Notificaciones de Vigilancia Sanitaria (Notivisa).

**Procedimiento:** Un enfoque descriptivo, retrospectivo, cuantitativo, realizado a partir de septiembre a noviembre de 2011. Se examinaron 50 notificaciones, de carácter voluntario que se identifican en función de las siguientes variables: tipo de queja, el tipo de producto notificado; descripción de desajustes, profesional tipo notificador. Se agruparon los datos en tablas y gráficos y analizados según el método utilizado en la metodología de investigación cuantitativa.

**Resultados:** Entre estas técnicas Quejas notificaciones relacionadas con productos para la salud, el artículo grupo médico-hospitalaria fue más frecuente, seguido por quejas técnicas medicamentos. En cuanto a profesional notificadores personal de enfermería a cabo 80% de los informes, seguido de 20% de la farmacéutico. Mediante el estudio de la clasificación de las notificaciones en dos grupos: las quejas técnico artículo sanitaria ya los medicamentos. Siendo la más frecuente. Los tipos de sucesos se caracterizan por la desconfianza de las desviaciones de calidad de la medicina y el artículo médico-hospitalaria.

**Conclusiones:** Las notificaciones son relevantes para generar un indicador de calidad, e incluso garantizar mejores productos de salud en el mercado y una mayor seguridad para los pacientes y profesionales de la salud.

**Descriptor:** Atención a la Salud; Seguridad; Vigilancia Sanitaria.

## INTRODUÇÃO

O controle da qualidade dos produtos constitui em um dos elementos mais importantes para o desempenho seguro da atividade hospitalar. O desafio das últimas décadas tem sido a prestação de serviços de assistência à saúde com o mínimo risco para o paciente e à equipe de profissionais envolvida no seu atendimento, ao menor custo hospitalar.<sup>1</sup>

Entende-se por controle da qualidade dos produtos de saúde todo o conjunto de ações técnicas e ou administrativas capaz de assegurar a seleção, aquisição, recebimento, aceitação e uso de qualquer produto médico, diagnóstico, terapêutico ou preventivo, dentro das normas de segurança e qualidade necessárias para atender aos princípios da conformidade, eficácia e efetividade.<sup>2,3</sup>

A qualidade e segurança dos produtos de saúde são, em parte, garantidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão do Ministério da Saúde (MS), que tem a “missão de promover e proteger a saúde da população, através do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços, incluindo os ambientes, processos, insumos e tecnologias submetidas à Vigilância Sanitária”.<sup>4,5,6</sup>

A Lei 8.080/90 define Vigilância Sanitária como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir risco à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”.<sup>7</sup>

Entre os problemas sanitários decorrentes da utilização dos produtos de saúde nos hospitais estão incluídos os desvios de qualidade, as queixas técnicas e a ocorrência de incidentes ou eventos adversos, capazes de produzir agravos à saúde, sequelas ou mesmo à morte dos usuários ou dos profissionais da saúde, envolvidos com sua operação, manuseio ou aplicação.<sup>8</sup>

A segurança do paciente ainda é influenciada pelos profissionais de saúde através dos episódios de erros e de desvio de qualidade dos produtos relacionados à saúde, que refletem diretamente na qualidade de vida dos mesmos.<sup>9</sup>

O desvio da qualidade dos produtos relacionados à saúde gera insegurança ao paciente podendo ocasionar: a morte; pôr a vida em risco; motivar e ou prolongar hospitalização; resultar em lesão permanente ou provisória.

Outro fator importante relacionado à segurança do paciente é a queixa técnica a qual é uma notificação feita pelo profissional de saúde, quando observado um desvio dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico, ou seja, quando se suspeita de qualquer desvio de qualidade.<sup>1,7</sup> A notificação de queixas técnicas e eventos adversos contribuem para o controle e prevenção das ocorrências associadas aos produtos de saúde e conseqüentemente a melhoria da qualidade destes para a utilização na população em geral.

O perfil dos produtos de saúde notificados como queixa técnica é de suma importância para a construção de indicadores dentre eles a qualidade de fabricação desses produtos, contribuindo assim para o processo de seleção; aquisição e qualidade na utilização desses materiais aos pacientes, assim como, subsidiar medidas e possíveis intervenções

dos órgãos responsáveis pela regulamentação de tais produtos.

O objetivo deste trabalho foi descrever as queixas técnicas associadas aos produtos para saúde e medicamentos utilizados no Hospital Universitário João de Barros Barreto através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

## MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo de abordagem quantitativa das queixas técnicas associadas aos produtos para saúde e medicamentos notificados pela Gerência de Risco do Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUIBB) no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) da ANVISA, no período de março de 2009 a junho de 2011.

O Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUIBB) é uma instituição da Universidade Federal do Pará (UFPA) e tem como missão prestar assistência à saúde da população, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), como também atuar na área de Ensino e Pesquisa e na geração e sistematização de conhecimentos. É referência regional em Pneumologia, Infectologia e Endocrinologia e Diabetes, e Referência Nacional em AIDS. É uma instituição pertencente à rede sentinela, pois há um setor de gerência de risco que atua na notificação de eventos adversos e queixas técnicas à ANVISA.<sup>10</sup>

A pesquisa realizada foi autorizada pelo diretor do Hospital Universitário João de Barros Barreto conforme o documento de número 0144/2011.

Foram examinadas (n= 50) notificações de queixas técnicas, de caráter voluntário, identificadas a partir das seguintes variáveis: tipo de queixa; tipo de produto notificado; descrição do desvio apresentado.

Os dados foram organizados e tabulados por meio do programa Microsoft Excel versão 2007, em tabelas e gráficos, analisados segundo a literatura.

## RESULTADOS

Dentre as 50 notificações de queixa técnicas relacionadas produtos utilizados no hospital, os artigos médico-hospitalares foram predominantes, seguidos dos medicamentos (figura 1).

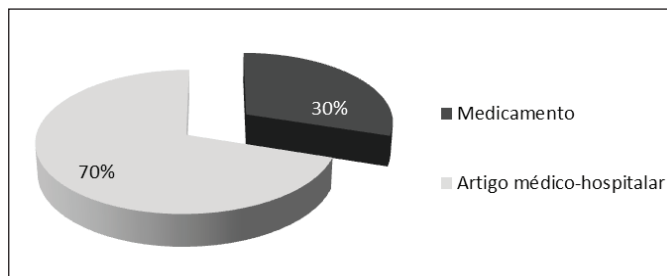


Figura 1. Distribuição das queixas técnicas associadas aos produtos de saúde notificados no NOTIVISA no período de março de 2009 a junho de 2011.

Com relação aos profissionais notificadores, a equipe de enfermagem realizou 80% das notificações, seguido de 20% do profissional farmacêutico. Quanto ao desvio de qualidade dos produtos notificados de acordo com a queixa técnica, as não conformidades foram descritas segundo o tipo de queixa técnica identificada, notificadas pelo HUIBB no NOTIVISA, período de março de 2009 a junho de 2011.

Em relação ao tipo de desvio apresentado nas notificações de artigos médicos hospitalares (n = 35; 70%), o fio de sutura foi o produto que apresentou maior frequência (n= 7; 20,59%) das queixas técnicas, seguido da seringa de 20 ml (n = 4; 11,78%) e máscara descartável (n = 3; 8,83%), de acordo com a tabela 1.

Tabela 1. Artigo médico-hospitalar presente nas queixas técnicas notificadas no NOTIVISA no período de março de 2009 a junho de 2011.

TIPO DE PRODUTO	F	%
Fio de Sutura	07	20,59
Seringa de 20 ml	04	11,78
Máscara	03	8,83
Atadura	02	5,88
Coletor de urina	02	5,88
Cateter tipo óculos	02	5,88
Cateter intravenoso	02	5,88
Equipo	02	5,88
Embalagem para esterilização	02	5,88
Agulha hipodérmica	01	2,94
Álcool etílico	01	2,94
Compressa	01	2,94
Luvas cirúrgicas	01	2,94
Papel de grau cirúrgico	01	2,94
Kit micronebulizador	01	2,94
Seringa de insulina	01	2,94
Sonda nasogástrica	01	2,94
Torneira de 3 vias	01	2,94
Total	35	100

Legenda: F = Frequência; % = Porcentagem.

O tipo de desvio descrito nas notificações de artigos médico-hospitalares foi agrupado com base na frequência do desvio apresentado e o critério utilizado para identificar a categoria do desvio foi pela palavra chave mais recorrente no texto e ou por aquela que descreve melhor o tipo de desvio, como demonstrado na tabela 2.

Tabela 2. Tipo de desvio de qualidade dos artigos médico-hospitalares, notificadas no NOTIVISA no período de março de 2009 a junho de 2011.

DESVIO	F	%
Fragilidade no material	17	48,58
Defeito no produto	11	31,42
Problema na embalagem	03	8,57
Presença do corpo estranho	04	11,43
Total	35	100,00

Legenda: F = Frequência; % = Porcentagem.

As queixas técnicas dos medicamentos foram agrupadas por classe terapêutica, sendo que os mais notificados foram os antimicrobianos (26,71%) seguidos por anti-hipertensivos, anti-inflamatórios não esteroidais e eletrólitos simples respectivamente (13,33%) como demonstrado na tabela 3.

Tabela 3. Classe terapêutica dos medicamentos com desvio de qualidade, notificados no NOTIVISA no período de março de 2009 a junho de 2011.

CLASSES TERAPÊUTICAS	F	%
Antimicrobianos	04	26,71
Anti-hipertensivos	02	13,33
Anti-inflamatórios não esteroidais	02	13,33
Eletrólito	02	13,33
Anti-inflamatórios glicocorticóides	01	6,66
Analgésico opióides	01	6,66
Anti-diabéticos	01	6,66
Anti-parasitários	01	6,66
Anti-protozoários	01	6,66
Total	15	100,00

Legenda: F = Frequência; % = Porcentagem.

Dentre as ocorrências das notificações envolvendo medicamentos os desvios apresentado foram: blisters vazios, rótulos e embalagens danificadas seguidos das alterações organolépticas podem ser observados na Tabela 4.

Tabela 4. Tipo de desvio de qualidade dos medicamentos notificados no NOTIVISA, no período de março de 2009 a junho de 2011.

DESVIO	F	%
Blisters vazios	04	26,66
Problemas no rótulo	04	26,66
Problemas na embalagem	04	26,66
Alterações organolépticas	02	13,36
Frasco ampola lacrado sem substância	01	6,66
Total	15	100,00

Legenda: F = Frequência; % = Porcentagem.

## DISCUSSÃO

Neste estudo, a equipe de enfermagem notificou 80% dos desvios de qualidade relatados, seguido do profissional farmacêutico (20%). Comportamento semelhante ao encontrado por Bezerra et al<sup>8</sup> no estudo realizado em hospital sentinela do Centro-Oeste, em que 35% das notificações foram realizadas por enfermeiros, 14% por técnicos de enfermagem, 13% por farmacêuticos e 5% por médicos.

No dia-a-dia, o enfermeiro vê-se a frente de todo tipo de situação, tendo que controlar: a assistência prestada aos pacientes, o material de consumo e permanente da unidade, a escala diária dos funcionários, controlando para "evitar desvios na qualidade e quantidade de recursos usados na instituição.<sup>11,12</sup> Portanto, apresenta condição adequada para relatar as queixas técnicas relacionadas aos produtos de saúde, visto que as queixas técnicas são mais simples de serem avaliadas e, na maioria das vezes, são visualmente perceptíveis.

Diferentemente dos dados de Bezerra et al<sup>8</sup>, em que a maioria das queixas foram relacionadas aos medicamentos, neste estudo se observou maioria expressiva das queixas técnicas relacionadas aos artigos médico-hospitalares, que é o acompanhamento do uso desses materiais, em especial quanto à sua eficácia, adequação ao uso e segurança. Esses resultados possivelmente tem relação direta com a elevada participação da equipe de enfermagem no processo de notificação no hospital.

Os artigos médicos hospitalares notificados foram organizados por categorias com as seguintes alterações apresentadas: fragilidade do material, defeito do produto, presença de corpo estranho e alteração na embalagem. Enfatizando o predomínio da fragilidade dos produtos como fio de sutura, seguidos respectivamente por seringa e máscaras os quais representam um desvio de qualidade e não obedecem aos parâmetros exigidos pela ANVISA.

Entre os produtos notificados do grupo artigo médico hospitalar destacou-se o fio de sutura com frequência de 20,59%, por apresentar extrema fragilidade, dificultando o manuseio e por este motivo não oferece segurança durante o procedimento. Esses desvios de qualidade do fio de sutura, além de outros produtos podem comprometer a segurança do profissional e do próprio paciente.

Os artigos médicos hospitalares que apresentam rupturas, rompimentos ou fragilidade como, por exemplo, as máscaras e luvas podem ocasionar contaminação por fluidos corpóreos e expor em risco a segurança do profissional de saúde e do paciente.<sup>9</sup>

As queixas técnicas de medicamentos foram organizadas em classes terapêuticas conforme a definição da ANVISA. Os antimicrobianos representaram com maior frequência irregularidades e desvios de qualidades como: descolamento do rótulo do medicamento; falta do princípio ativo; caixa de amoxicilina misturado com frasco de cefalexina, e alteração da coloração da substância. Estes desvios de qualidade podem estar relacionados à falha de fabricação do produto, transporte, armazenamento e/ou falha humana.

A segurança é a grande preocupação: atributos como conformidade, eficácia e efetividade garantem a segurança do produto. A fiscalização das Boas Práticas de Fabricação (BPF), o controle pré-comercialização realizado pela ANVISA e a efetiva fiscalização pós-comercialização, por meio da tecnovigilância são fundamentais para garantir a segurança, qualidade e eficácia dos produtos médicos. Dentro deste contexto, a estratégia dos hospitais sentinela foi providencial e elogiada na sua concepção.<sup>6</sup>

## CONCLUSÃO

O presente estudo identificou e quantificou as queixas técnicas notificadas no período de março de 2009 a junho de 2011 um hospital sentinela de Belém – Pará.

Os tipos de ocorrências se caracterizaram por suspeita dos desvios de qualidade tanto para medicamento como artigo médico-hospitalar. Os profissionais notificadores envolvidos foram os enfermeiros e farmacêuticos.

Diante das notificações de queixas técnicas associados aos produtos de saúde durante três anos e considerando os resultados que a literatura referência sobre os acometimentos estes são capazes de produzir agravos à saúde e seqüelas tanto para o paciente como para os profissionais de saúde envolvidos com sua operação, manuseio e/ou aplicação como, por exemplo, a fragilidade das máscaras descartável que podem expor partículas de fluidos corpóreos contaminada.

As notificações são relevantes para gerar um indicador de qualidade, e até mesmo garantir melhores produtos de saúde no mercado e mais segurança para os pacientes e profissionais de saúde e com isso a atuação destes no relato das queixas técnicas podem ser aprimorada através de estratégias educativas que demonstrem a importância dessa atitude para a segurança do paciente.

## REFERÊNCIAS

1. Cristine S. Segurança do paciente: uma questão de qualidade [editorial]. *Nursing*, 2008; 11(123): 341.
2. Antunes E, Vale M.; Mordelet P, et al. Tecnovigilância: conformidade, eficácia e efetividade. In: *Gestão da Tecnologia Biomédica. Tecnovigilância e Engenharia Clínica*. Paris: Editions Scientifiques, ACODÉSS; 2002. Cap. 3, p. 2-13.
3. Rogante MM, Padoveze MC. Introdução à administração de recursos Materiais. In: *Padronização, qualificação e aquisição de materiais e equipamentos médico-hospitalares*. São Paulo: EPU; 2005. Cap. 1, p. 1- 12.
4. Bertolino M, Rivaldo SRA, Lima MF. Guia de compras médico-

-hospitalares para enfermagem. São Paulo: Atheneu; 1999.

5. Rumel D, Petramale A, Trindade E, et al. Projeto Hospitais Sentinela: estratégia brasileira para vigilância sanitária de produtos de saúde na fase pós-comercialização. *Revista*. 2006; 2(2): 95-104.
6. Silva TM. Sistema de qualidade de tecnovigilância de produtos para saúde. Brasília: Anvisa; 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso 23/09/11, 14:00 h.
7. Brasil. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Conceitos de farmacovigilância. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/conceitoglossario.htm>. Acesso em: 10/09/11, 10:00 h.
8. Luppi CBH. Gerenciamento do Risco Sanitário Hospitalar da 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 kit de diagnóstico. 2010. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação em Bases Gerais de Cirurgia. Área de Concentração em Epidemiologia Cirúrgica. Faculdade de Medicina de Botucatu-UNESP.
9. Bezerra ALQ; Camargo e Silva AEB; Branquinho NCSS; Paranaíba TTB. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. *Rev. Enferm. UERJ*, Rio de Janeiro, 2009 out/dez; 17(4):467-72. Disponível em <http://www.facen.uerj.br/v17n4/v17n4a02.pdf>. Acesso dia 24/07/2013.
10. Bezerra ALQ; Paranaíba TTB. Atuação do enfermeiro em um hospital especializado em práticas integrativas. *Rev. Enferm. UERJ*, Rio de Janeiro, 2008, 16(2): 261-267.
11. Hospital Universitário João de Barros Barreto. Disponível em <http://www.barrosbarreto.ufpa.br/index.php/menu-examples>. Acesso dia 10/05/2013.
12. Melo MRA. Expectativa e percepção do enfermeiro em relação à função administrativa - estudo em um hospital-escola. Ribeirão Preto, p. 77. Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 1991.
13. Campos LF, Angerami ELS. Custos em enfermagem: revisão da literatura. *Nursing* 2004; 71(7): 30-34.