

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância
Sanitária
Gerência de Tecnovigilância

Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT

ANO XXV – NÚMERO 1 – 2025 – ISSN 20178 - 440X

Elaboração, distribuição e informações:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnovigilância

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º Andar CEP: 71205-050 – Brasília/DF Tel.: (61) 3462-5444

Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>

E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Apoio:

Universidade Federal de Campina Grande – UFCG

Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste – CERTBIO

Fonte de Financiamento: TED 002/2023

Coordenação-geral e organização:

Marcus Vinícius Lia Fook

Suédina Maria de Lima Silva

Elaboração:

Henrique Nunes da Silva

Milena Costa da Silva Barbosa

Revisão:

Colaboração:

Maria Glória Vicente

Stela Candioto Melchior

Victhor Alexandre Villarins Cardoso da Silva

Revisão ortográfica:

Rômulo Feitosa Navarro

1. Vigilância Sanitária. 2. Vigilância Pós-Comercialização. 3. Tecnovigilância. 4. Ventiladores Pulmonares. 5. Queixas Técnicas. 6. Eventos Adversos.

Apresentação

Bem-vindo ao boletim informativo de tecnovigilância (BIT), que tem como foco a vigilância pós-comercialização de ventiladores pulmonares, dispositivos médicos indispensáveis para o suporte à vida de pacientes com insuficiência respiratória. A vigilância pós-comercialização desses equipamentos é particularmente crítica em ambientes de cuidados intensivos, como unidades de terapia intensiva (UTIs) e durante emergências de saúde pública, como a pandemia de Covid-19. A ventilação mecânica é fundamental para a troca de oxigênio e dióxido de carbono, sendo indispensável no tratamento de pacientes com insuficiência respiratória aguda causada por diversas condições clínicas. Este boletim traz uma análise detalhada das notificações de queixas técnicas (QT) e eventos adversos (EA) relacionadas ao uso de ventiladores pulmonares, com dados coletados pelo sistema Notivisa no período de 2007 a 2023. A análise ressalta a importância da vigilância pós-comercialização contínua para assegurar a qualidade e segurança no uso desses dispositivos.

A Anvisa, comprometida com a segurança dos dispositivos médicos, atua de forma proativa na prevenção e mitigação de riscos à saúde pública.

Desejamos uma boa leitura.

Equipe Técnica do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO), da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)

Resumo

Este Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT) apresenta uma análise das notificações de queixas técnicas (QT) e eventos adversos (EA) associadas a ventiladores pulmonares no Brasil, com dados extraídos do sistema Notivisa em 02 de setembro de 2024. As informações referem-se ao período de janeiro de 2007 a dezembro de 2023. Durante esse intervalo, foram registradas 1.136 notificações, sendo 876 (77,1%) referentes às QT e 260 (22,9%) aos EA. A análise detalhada apontou um aumento expressivo no número de notificações a partir de 2016, com um pico em 2021, ano em que o uso intensivo de ventiladores pulmonares foi impulsionado pela pandemia de Covid-19, em virtude da alta demanda por ventiladores durante a crise sanitária, que resultou na introdução rápida de novos dispositivos no mercado. A distribuição geográfica das notificações analisadas mostrou que São Paulo liderou em número, com 51,9% do total. Outros estados como Bahia, Rio de Janeiro, Santa Catarina e Paraná também apresentaram números significativos de notificações. Em termos de tipo de notificante, hospitais e hospitais sentinela foram responsáveis por 64,8% das notificações, destacando sua importância na identificação de problemas. As empresas, incluindo fabricantes e distribuidores, responderam por 30,8% das notificações, com um número maior de EA relatados em comparação às QT. Entre os produtos, os filtros para ventilação mecânica foram os mais notificados, seguidos por ventiladores de pressão e volume. As QT mais comuns incluíram problemas como rachaduras, falhas na função e travamentos. Já os EA mais graves, como óbitos e paradas cardiorrespiratórias, têm origem em uma combinação de fatores complexos, incluindo falhas no equipamento e erros humanos. O boletim enfatiza a importância da tecnovigilância para garantia da segurança e do desempenho dos ventiladores pulmonares. A identificação precoce de falhas técnicas antes que evoluam para eventos adversos é positiva, mas a alta incidência de eventos adversos graves alerta para a necessidade de maior atenção no monitoramento pós-comercialização dos ventiladores pulmonares por parte das empresas.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária. Vigilância Pós-comercialização. Tecnovigilância. Ventiladores Pulmonares. Queixas técnicas. Eventos adversos.

INTRODUÇÃO

1. Introdução

No Brasil, a tecnovigilância é a atividade de vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos, focada em monitorar e avaliar a segurança e desempenho desses produtos após sua introdução no mercado (1). O processo é realizado monitorando o desempenho de dispositivos médicos após sua comercialização, identificando problemas técnicos, eventos adversos e riscos associados. A coleta e análise de dados sobre eventos adversos e queixas técnicas são essenciais para identificar padrões e falhas nos ventiladores pulmonares. Essa investigação possibilita a compreensão das causas e impactos dessas falhas em termos de segurança e desempenho, viabilizando a implementação de medidas corretivas e preventivas. Além disso, a tecnovigilância promove a troca de informações entre fabricantes, autoridades reguladoras, profissionais de saúde e usuários, contribuindo para a melhoria contínua da qualidade e da segurança dos dispositivos médicos (2).

O sistema de vigilância pós-comercialização desempenha um papel fundamental na gestão de riscos residuais e na identificação de falhas em dispositivos médicos no ambiente clínico real. Ao monitorar a segurança e o desempenho dos dispositivos após sua introdução no mercado, torna-se possível detectar problemas de forma rápida e implementar as medidas corretivas necessárias. Isso exerce um impacto significativo na proteção da saúde e da segurança dos pacientes (3).

A vigilância pós-comercialização de ventiladores pulmonares é uma etapa crítica para garantir a segurança e a eficácia contínuas desses dispositivos médicos, especialmente em ambientes de cuidados críticos, como unidades de terapia intensiva (UTI) e em situações de emergências de saúde pública, como ocorreu durante a pandemia de Covid-19 (4).

A ventilação pulmonar permite a troca entre oxigênio e dióxido de carbono e reduz a carga no sistema respiratório. Assim é eficaz no tratamento de pacientes com insuficiência respiratória aguda decorrente de diversas condições, incluindo exacerbação aguda de doença pulmonar obstrutiva crônica, insuficiência cardíaca aguda, queimaduras, trauma torácico e síndrome de hipoventilação por obesidade (5, 6).

Durante o período pandêmico de Covid-19, entre 2020 e 2023, aproximadamente 54% dos pacientes hospitalizados desenvolveram insuficiência respiratória, e 31% daqueles com síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) necessitaram de internação em unidades de terapia intensiva (UTI) para receber suporte ventilatório avançado (7). A insuficiência respiratória, caracterizada pelo aumento da pressão arterial de dióxido de carbono (PaCO_2) devido à hipoventilação alveolar ou aumento sustentado do trabalho respiratório, é uma indicação frequente para o uso de ventilação mecânica (8, 9). Nesse contexto, tratamentos de suporte, como intubação e ventilação pulmonar, foram amplamente utilizados para facilitar a oxigenação, resultando em um aumento significativo na demanda por esses dispositivos médicos (10). Diversas medidas foram implementadas para enfrentar a escassez de ventiladores, como a introdução de vias regulamentares temporárias em vários países, com o objetivo de acelerar os processos de aprovação, gerando preocupações quanto à segurança pós-comercialização e à assistência técnica (4, 11).

Além dos desafios relacionados ao controle de qualidade, as falhas em ventiladores pulmonares também podem ser decorrentes de erros humanos ou defeitos no funcionamento do equipamento. Além disso, questões de usabilidade e problemas de interface contribuem significativamente para essas falhas, pois dificultam a interação eficaz dos profissionais de saúde com os dispositivos (12). A complexidade dos ventiladores pulmonares e a necessidade de um funcionamento contínuo e preciso fazem com que falhas técnicas e eventos adversos representem riscos graves à segurança do paciente (13, 14).

A avaliação das notificações de queixas técnicas (QT) e eventos adversos (EA) relacionados aos ventiladores pulmonares é fundamental para identificar padrões de falhas e tendências, orientando a implementação de ações corretivas e preventivas com o objetivo de mitigar riscos e assegurar o uso seguro e eficaz desses dispositivos no tratamento de pacientes que necessitam de suporte ventilatório. No Brasil, o sistema Notivisa (Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária) é o responsável pela coleta de dados sobre eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos e equipamentos médico-hospitalares (1).

As informações apresentadas neste BIT referem-se às notificações de QT e EA relacionados a ventiladores pulmonares, recebidas pelo sistema Notivisa entre 9 de janeiro de 2007 e 28 de dezembro de 2023, período que inclui a crise sanitária

global causada pela pandemia de Covid-19, destacando a importância do monitoramento contínuo pós-comercialização para garantir a qualidade e a segurança no uso de ventiladores pulmonares.

NOTIFICAÇÕES DE QUEIXAS TÉCNICAS E EVENTOS ADVERSOS DE VENTILADORES PULMONARES

2. Notificações de queixas técnicas e eventos adversos de ventiladores pulmonares

Este boletim apresenta uma análise detalhada das notificações de QT e EA recebidas pelo sistema Notivisa entre janeiro de 2007 e dezembro de 2023. Os dados, extraídos do sistema em 02 de setembro de 2024, oferecem uma visão abrangente dos tipos de problemas enfrentados com ventiladores pulmonares ao longo desse período.

No período analisado, foram registradas 1.136 notificações relacionadas a ventiladores pulmonares, sendo 876 (77,1%) referentes a QT e 260 (22,9%) a EA (Figura 1).



Figura 1 – Resumo das notificações para ventiladores pulmonares recebidas pelo sistema Notivisa – Brasil, 2007-2023. **Fonte:** Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

A Figura 2 apresenta dados QT, EA, o total de notificações e a porcentagem correspondente ao longo dos anos, de 2007 a 2023, relacionados a ventiladores pulmonares. A análise revela uma tendência crescente no número de notificações ao longo do tempo, tanto para QT quanto para EA, com um aumento acentuado a partir de 2019, coincidindo com o início da pandemia de Covid-19.

De 2007 a 2015, o número de QT e EA se manteve relativamente estável, com números baixos. A partir de 2016, há um aumento progressivo, com um pico expressivo em 2020, ano marcado pela pandemia. Esse aumento pode estar relacionado ao uso intensivo de ventiladores pulmonares, já que a Covid-19 impactou gravemente a função respiratória dos pacientes.

Em 2020, o número total de notificações chegou a 119, com um aumento significativo em relação aos anos anteriores, quando as notificações se mantinham abaixo de 80, com a única exceção do ano de 2017. Isso indica um grande incremento na demanda por esses dispositivos, o que pode ter levado a mais falhas ou problemas detectados.

O número de EA, embora menor que o de QT, também segue uma tendência de alta, alcançando seu pico em 2020 e 2021, com 33 e 46 notificações, respectivamente.

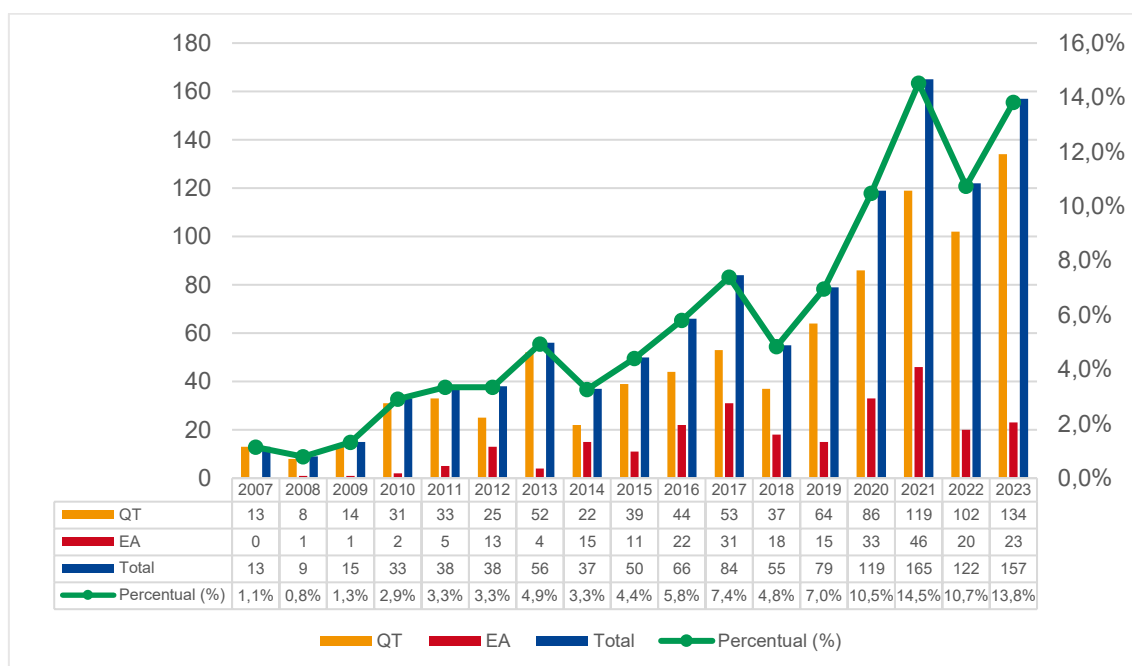


Figura 2 – Frequência anual das notificações de queixa técnica (QT) e evento adverso (EA) de ventiladores pulmonares recebidas pelo sistema Notivisa – Brasil, 2007-2023.
Fonte: Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

O percentual de notificações segue uma curva de crescimento semelhante ao total de casos notificados, destacando o aumento da importância e visibilidade da vigilância pós-comercialização de ventiladores pulmonares.

Em 2020, o percentual atingiu 14,5%, o mais alto do período, indicando um aumento significativo na frequência de notificações, como reflexo da aquisição de novos ventiladores durante a pandemia (15). Após uma ligeira queda em 2021, o percentual se mantém elevado, com 13,8% em 2023, evidenciando a continuidade da importância desse monitoramento.

O impacto da pandemia de Covid-19, especialmente em 2020 e 2021, resultou em um uso intensivo de ventiladores pulmonares, o que pode ter

contribuído para o aumento das falhas técnicas e a ocorrência de eventos adversos, refletindo-se no incremento das notificações recebidas pelo sistema Notivisa (6, 16).

Em 2020, o Brasil enfrentou uma grave falta de ventiladores pulmonares. Em resposta à pandemia de Covid-19, autoridades reguladoras de dispositivos médicos ao redor do mundo emitiram aprovações modificadas ou ampliadas para atender à demanda sem precedentes por equipamentos, que incluíam desde máscaras faciais até ventiladores pulmonares (16). No Brasil, a RDC Extraordinária nº 349/2020 (11) autorizou a aprovação temporária de dispositivos médicos, incluindo ventiladores pulmonares, sem a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (GMPC), desde que o fabricante fosse certificado pelo Medical Device Single Audit Program (MDSAP) ou pela norma ISO 13485 (4). Normalmente, esse certificado é emitido pela Anvisa.

Paralelamente a Anvisa, em Nota Técnica (17), estabeleceu requisitos mínimos necessários para funcionamento de ventiladores pulmonares, em conformidade com as normas IEC 60601-1 (Segurança básica e desempenho essencial de equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos), ISO 80601-2-12 (Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores de cuidados intensivos) e ISO 10651-3 (Requisitos particulares para ventiladores de emergência e de transporte).

A flexibilização dos critérios regulatórios diante das circunstâncias excepcionais da RDC nº 349/2020, pode ter impactado a qualidade, segurança e desempenho dos produtos, contribuindo para o aumento de notificações a partir de 2020 (4). Por outro lado, a grande quantidade de notificações ao longo dos anos de pandemia pode ser reflexo de outros fatores, tais como o aumento exponencial no uso de ventiladores pulmonares (18), a adaptação de equipamentos (19, 20) e a prototipagem rápida (21). Além disso, há a contribuição da maior conscientização sobre a importância da vigilância pós-comercialização, como consequência dos esforços da Anvisa durante a crise sanitária. Até junho de 2023, a agência emitiu 22 alertas de tecnovigilância para 12 dispositivos de 9 fabricantes, registrados por 10 empresas, entre ventiladores pulmonares aprovados para pré-comercialização sob a RDC nº 349/2020 (4).

Esses dados refletem a importância da vigilância pós-comercialização, especialmente em dispositivos médicos de suporte à vida, como os ventiladores

pulmonares. O aumento acentuado nas notificações durante a pandemia ressalta como eventos particulares podem pressionar sistemas de saúde e revelar deficiências no desempenho de equipamentos médicos. Além disso, o gráfico apresentado na Figura 2 sugere que, mesmo após os picos de uso durante a crise da Covid-19, a vigilância continua sendo fundamental, com níveis elevados de notificações nos anos seguintes. A Anvisa, ao monitorar continuamente esses dados, desempenha um papel fundamental na prevenção de riscos e na garantia da segurança dos dispositivos médicos em uso no Brasil.

A Figura 3 apresenta um gráfico de barras empilhadas, que exibe a distribuição percentual das notificações de QT (representada pela cor amarela) e EA (representada pela cor vermelha), relacionadas a ventiladores pulmonares ao longo dos anos de 2007 a 2023. Em todos os anos representados no gráfico, as QT predominaram em relação aos EA, indicando que falhas técnicas foram relatadas com maior frequência antes de evoluírem para eventos adversos. Esse cenário é positivo do ponto de vista preventivo, pois permite a correção antecipada dos problemas, contribuindo para a segurança no uso dos dispositivos.

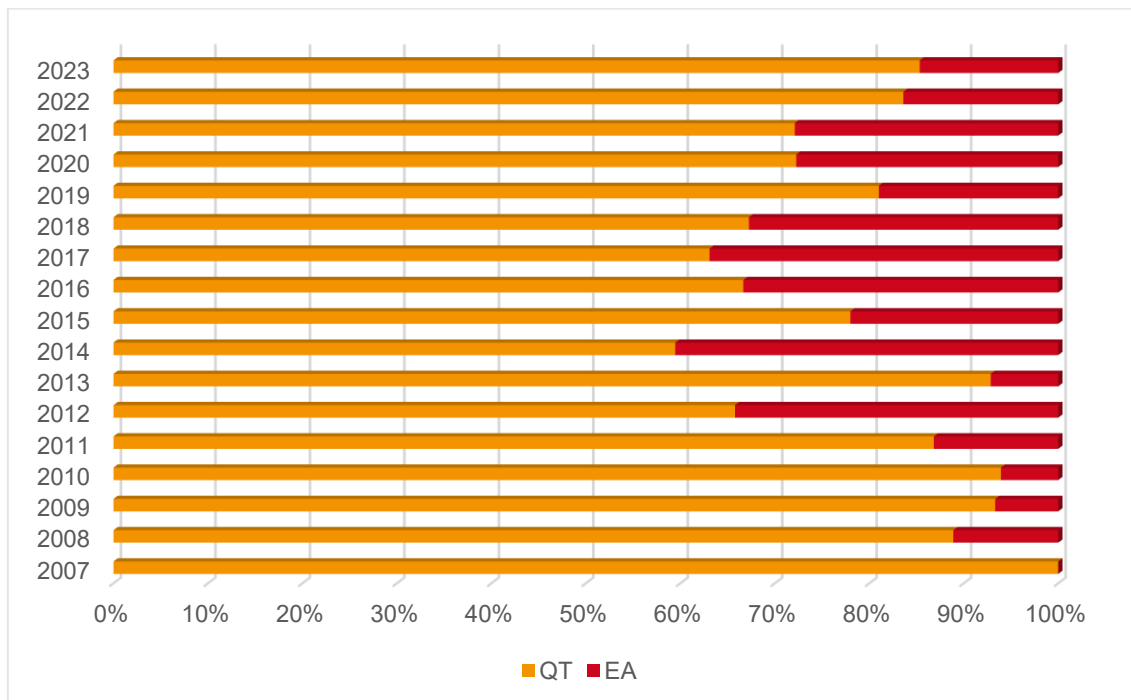


Figura 3 – Gráfico de barras empilhadas da distribuição percentual das notificações de queixa técnica (QT) e evento adverso (EA) de ventiladores pulmonares recebidas pelo sistema Notivisa – Brasil, 2007-2023. **Fonte:** Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

A Tabela 1 apresenta a distribuição das notificações de QT e EA relacionadas a ventiladores pulmonares por Unidade Federativa (UF). Com 590 notificações (51,9% do total), São Paulo é a UF com o maior número de notificações tanto em queixas técnicas (n=415) quanto em eventos adversos (n=175). Essa concentração pode ser atribuída ao fato de São Paulo ser o estado mais populoso e com maior número de estabelecimentos de saúde e ventiladores pulmonares em uso. Além disso, a maior capacidade instalada de tecnologia médica e uma rede de saúde complexa podem contribuir para o maior número de registros. Outros estados com destaque nas notificações incluem Bahia (6,9%), Rio de Janeiro (5,4%), Santa Catarina (4,9%) e Paraná (4,4%), que juntos somam mais de 20% das notificações. Isso sugere que esses estados também possuem sistemas de saúde mais robustos ou maior adesão à notificação de problemas com ventiladores pulmonares.

Tabela 1 – Distribuição das notificações de queixa técnica (QT) e evento adverso (EA) por Unidade Federativa (UF) – Brasil, 2007-2023.

UF	QT	EA	Total	Percentual (%)
São Paulo	415	175	590	51,9%
Bahia	77	1	78	6,9%
Rio de Janeiro	53	8	61	5,4%
Santa Catarina	53	3	56	4,9%
Paraná	41	9	50	4,4%
Rio Grande do Sul	39		39	3,4%
Não informado	36	15	51	4,5%
Minas Gerais	30	13	43	3,8%
Distrito Federal	29	8	37	3,3%
Ceara	26	1	27	2,4%
Amazonas	24	17	41	3,6%
Goiás	14	3	17	1,5%
Pernambuco	9		9	0,8%
Espírito Santo	5	1	6	0,5%
Mato Grosso	5		5	0,4%
Paraíba	4	1	5	0,4%
Tocantins	4		4	0,4%
Mato Grosso do Sul	3	1	4	0,4%
Sergipe	3		3	0,3%
Alagoas	2		2	0,2%
Pará	2	2	4	0,4%
Piauí		2	2	0,2%
Maranhão	1		1	0,1%
Rio Grande do Norte	1		1	0,1%
Total	876	260	1136	100,0%

Fonte: Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

Em alguns estados, apesar de haver notificações de queixas técnicas, não foram registrados eventos adversos (EA). Esses estados incluem Rio Grande do Sul, Pernambuco, Mato Grosso, Tocantins, Sergipe, Alagoas, Maranhão e Rio Grande do Norte. Além disso, Alagoas, Maranhão, Rio Grande do Norte, Sergipe, Piauí e Pará apresentaram um número muito baixo de notificações, com percentuais que variam de 0,1% a 0,4% do total. Destaca-se ainda que, em 51 das 1.136 notificações, a Unidade Federativa da ocorrência não foi informada, o que corresponde a 4,5% do total. Essa situação aponta para uma possível falha de registros, evidenciando que informações importantes sobre a localização das QT e EA não foram registradas de forma apropriada.

A ausência de registros de notificações de QT e EA por parte dos estados do Acre, Amapá, Rondônia e Roraima pode indicar subnotificação, menor infraestrutura de saúde e dificuldades logísticas típicas da região Norte. Isso sugere a necessidade de maior capacitação dos profissionais de saúde e o desenvolvimento de políticas que incentivem a notificação, visando melhorar a vigilância e a segurança no uso de dispositivos médicos nesses estados.

O gráfico de barras empilhadas (Figura 4) ilustra a distribuição percentual de notificações de QT e EA nas diferentes UFs do Brasil, entre 2007 e 2023. De forma geral, observa-se um predomínio das notificações de QT na maioria dos estados, com várias UFs apresentando percentuais de QT superiores a 90%. Isso sugere que a maior parte dos problemas relatados em relação aos ventiladores pulmonares é de natureza técnica. Entretanto, algumas UFs se destacam por apresentarem uma proporção maior de EA, refletindo situações em que os problemas com os ventiladores pulmonares tiveram impacto direto no paciente, resultando em danos ou situações de risco. Estados como São Paulo, Bahia, Rio de Janeiro, Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul exibem uma predominância quase total de QT, sugerindo que, nessas regiões, a maior parte dos problemas com ventiladores pulmonares é detectada e tratada antes que danos aos pacientes ocorram. Por outro lado, Rio Grande do Sul, Pernambuco, Mato Grosso, Tocantins, Sergipe, Alagoas, Maranhão e Rio Grande do Norte registraram apenas notificações de QT, ao passo que o estado do Piauí notificou apenas EA.

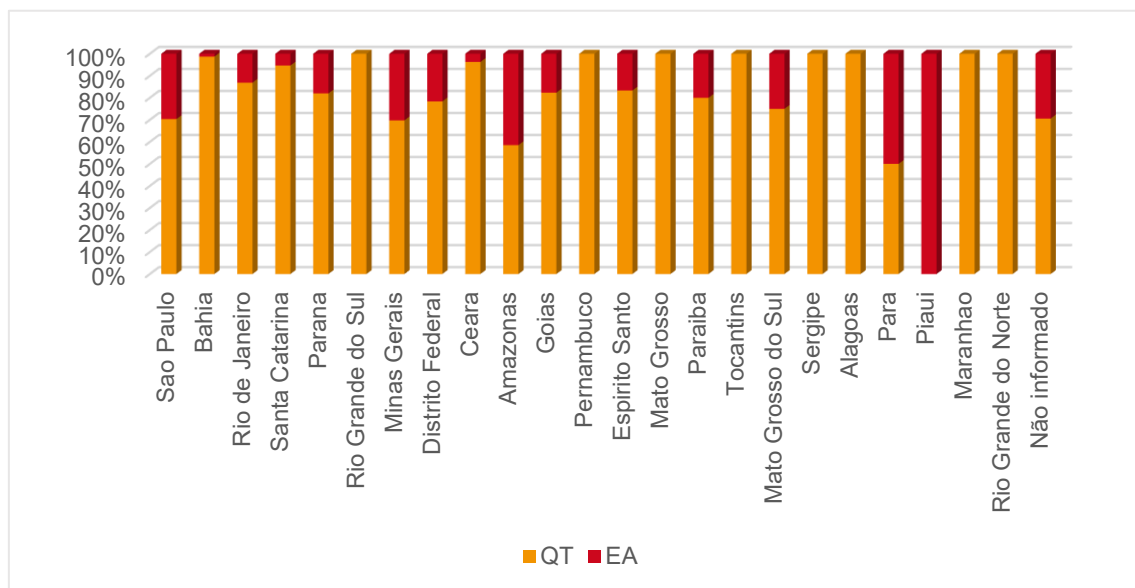


Figura 4 – Gráfico de barras empilhadas da distribuição percentual das notificações de queixa técnica (QT) e evento adverso (EA) de ventiladores pulmonares para unidades federativas notificantes – Brasil, 2007-2023. **Fonte:** Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

A Tabela 2 apresenta a distribuição das notificações de QT e EA conforme o tipo de notificante. Os Hospitais (33,8%) e Hospitais Sentinela (31,0%) juntos representam 64,8% do total de notificações. Esse dado evidencia a responsabilidade e a capacidade dessas instituições de saúde em identificar e relatar tanto as QT quanto os EA. A Rede Sentinela, regulamentada pela RDC nº 872/2024, é uma rede articulada com os membros do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relativas a produtos sob regulação sanitária (22). A alta taxa de participação dos hospitais nas notificações é fundamental, pois são os locais onde os ventiladores pulmonares são amplamente utilizados e onde os problemas são rapidamente detectados.

Tabela 2 – Distribuição anual das notificações por tipo de notificante – Brasil, 2007-2023.

Tipo de Notificante	EA	QT	Total	%
Hospital	36	348	384	33,8%
Hospital Sentinela	28	324	352	31,0%
Empresa	188	162	350	30,8%
Anvisa	3	15	18	1,6%
Estabelecimento de Assistência à Saúde	1	12	13	1,1%
Núcleo de Segurança do Paciente	3	4	7	0,6%
Farmácia Pública	1	2	3	0,3%
Universidades/centros de pesquisa	0	3	3	0,3%
Fundo Municipal	0	2	2	0,2%
Banco de células e Tecidos Germinativos	0	1	1	0,1%
Secretaria Estadual de Saúde	0	1	1	0,1%
Serviço de Hemoterapia	0	1	1	0,1%
Visa Estadual	0	1	1	0,1%
Total	260	876	1.136	100,0%

Fonte: Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

Conforme apresentado na Tabela 2, as empresas, que incluem fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos, respondem por 30,8% das notificações, totalizando 350 registros. Notavelmente, essas empresas notificaram um número maior de EA (n=188) em comparação às QT (n=162). Destaca-se que as empresas foram responsáveis por 72% de todas as notificações de EA. Esse dado sugere que as empresas, possivelmente motivadas por regulamentações de tecnovigilância e controle de qualidade, têm desempenhado um papel significativo na identificação e notificação de EAs. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 67, de 21 de dezembro de 2009, as empresas detentoras de registro de dispositivos médicos são obrigadas a submeter notificações ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o que justifica o elevado número de notificações realizadas pelas empresas (23).

A Anvisa registrou 18 notificações, correspondendo a 1,6% do total, ocupando a segunda posição em número de notificações. Essas notificações referem-se a laudos de análise emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Como parte de suas atividades de vigilância pós-

comercialização, a Anvisa é responsável por monitorar desvios de qualidade e eventos adversos associados aos produtos (24).

Os estabelecimentos de assistência à saúde realizaram 13 notificações (1,1%) no período avaliado, predominando as QT, o que evidencia a relevância desses serviços na identificação de problemas técnicos. Embora menos representativos em termos de número de notificações (0,9% juntos), os núcleos de segurança do paciente e farmácias públicas desempenham um papel importante na segurança do paciente. Outros notificantes, como universidades, centros de pesquisa, fundos municipais e secretarias estaduais de saúde, tiveram participação mínima, com um total de apenas 9 notificações no período analisado.

2.1 Notificações de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a ventiladores pulmonares segundo o tipo de produto

A Tabela 3 apresenta as notificações de QT e EA classificadas por nome técnico dos produtos relacionados a ventiladores pulmonares. O “filtro para ventilação mecânica” foi responsável pela maior parte das notificações, totalizando 530 registros (46,7%), dos quais 496 foram QT e 34 EA. O elevado número de notificações relacionadas a este componente pode refletir sua importância crítica na ventilação pulmonar bem como seu uso frequente, o que aumenta a probabilidade de falhas técnicas e eventos adversos. Como elemento essencial na proteção e filtragem do ar nos circuitos de ventilação, qualquer falha nesse item pode comprometer diretamente a segurança do paciente.

Tabela 3 – Distribuição das notificações de queixa técnica (QT) e evento adverso (EA) por tipo de produto – Brasil, 2007-2023.

Nome técnico do produto	QT	EA	Total	%
Filtro para ventilação mecânica	496	34	530	46,7%
Ventilador pressão e volume	284	162	446	39,3%
Ventilador pulmonar a pressão	62	48	110	9,7%
Ventilador pulmonar de transporte e emergência	9	12	21	1,8%
Ventilador manual	18		18	1,6%
Ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo	6	2	8	0,7%
Ventilador elétrico portátil		2	2	0,2%
Ventilador pulmonar mecânico pneumático	1		1	0,1%

Total	876	260	1.136	100,0%
--------------	------------	------------	--------------	---------------

Fonte: Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

Com 446 notificações, o ventilador pressão e volume foi o segundo produto mais notificado, correspondendo a 39,3% do total de notificações. Esse equipamento apresentou uma elevada incidência de eventos adversos (162 notificações), indicando que, além de problemas técnicos, suas falhas têm um impacto significativo na saúde dos pacientes. Sendo essencial para garantir uma ventilação eficaz, qualquer defeito nesse tipo de ventilador pode comprometer gravemente a assistência respiratória.

Para o ventilador pulmonar a pressão, foram registradas 110 notificações (9,7%), das quais 62 foram QT e 48 EA. A elevada proporção de EA em relação às QT indica que, embora as falhas técnicas sejam menos frequentes nesse tipo de ventilador, quando ocorrem, tendem a ser graves e potencialmente prejudiciais à saúde do paciente.

Os ventiladores pulmonares de transporte e emergência representaram 1,8% das notificações, com 21 casos registrados (9 QT e 12 EA). O número relativamente alto de EA pode indicar a sensibilidade desses equipamentos, cujo desempenho é fundamental em situações críticas, em que pequenas falhas podem ter graves consequências. Os ventiladores manuais, que responderam por 1,6% das notificações (18 casos, todas QT), são amplamente utilizados em suporte básico e emergências. Os ventiladores de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo (0,7%) e os ventiladores elétricos portáteis (0,2%) apresentaram menos notificações, com 8 e 2 casos, respectivamente, o que pode indicar menor frequência de uso ou menos problemas reportados. O caso do ventilador pulmonar mecânico pneumático, com apenas 1 notificação (0,1%) e sem registros de EA, pode indicar um uso bastante limitado ou uma baixa incidência de falhas associadas.

Os gráficos de pizza mostram a distribuição percentual de notificações de QT (Figura 5) e EA (Figura 6) por nome técnico dos produtos relacionados a ventiladores pulmonares. No gráfico de QT (Figura 5), o filtro para ventilação mecânica lidera, com 57% das notificações, indicando que esse componente é particularmente suscetível a problemas técnicos. As falhas nesse componente

têm potenciais impactos negativos tanto no funcionamento do equipamento quanto na segurança e saúde dos pacientes.

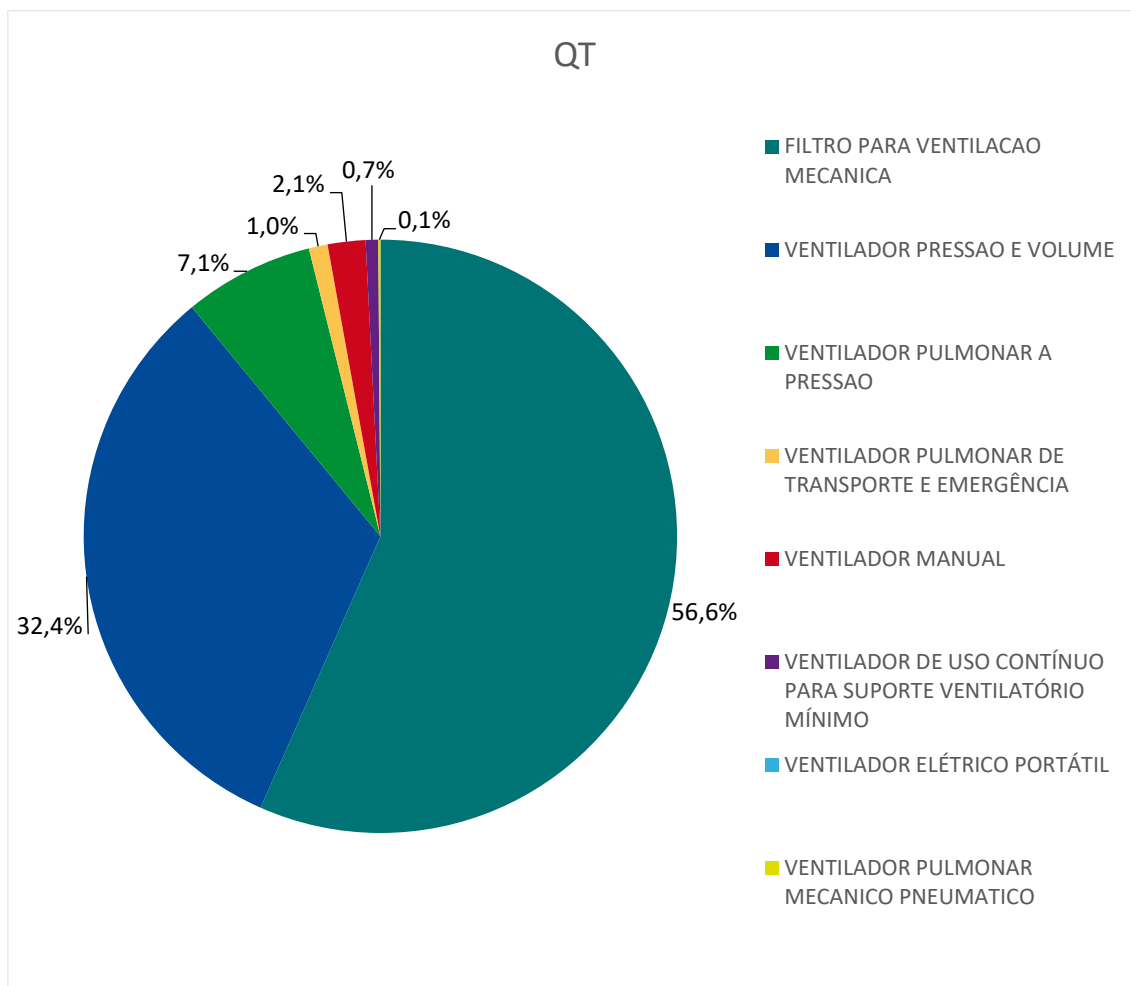


Figura 5 – Distribuição percentual das notificações de queixas técnicas (QT) por tipo de produto – Brasil, 2007-2023. **Fonte:** Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

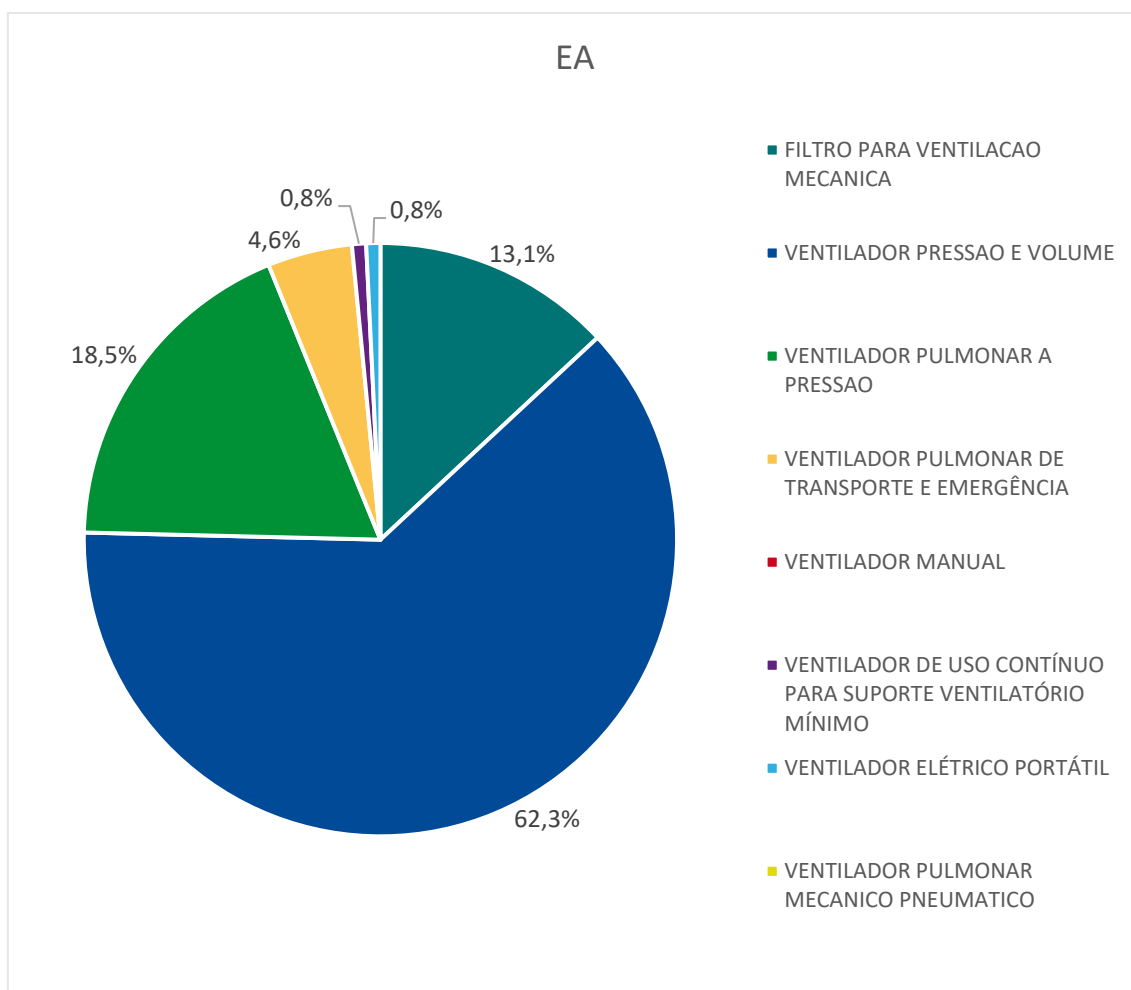


Figura 6 – Distribuição percentual das notificações de eventos adversos (EA) por tipo de produto – Brasil, 2007-2023. **Fonte:** Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

O ventilador de pressão e volume, por sua vez, é responsável por 32% das queixas técnicas, e sua prevalência é ainda maior no gráfico de EA (Figura 6), com 62% das ocorrências, destacando-se como o dispositivo mais sujeito a falhas críticas que podem impactar diretamente a segurança do paciente. O ventilador pulmonar a pressão destaca-se como terceiro item mais notificado, com 7% de QT (Figura 5) e 18% de EA (Figura 6), sugerindo que esse equipamento também requer atenção tanto por problemas técnicos quanto por seu impacto potencial na saúde dos pacientes.

Os ventiladores pulmonares de transporte e emergência registram 2% de QT (Figura 5) e 5% de EA (Figura 6). Embora tenham uma menor representatividade em número absoluto de notificações, a proporção de eventos adversos indica que problemas com esses dispositivos, usados em situações

críticas, podem ter consequências graves. Já o ventilador manual apresenta apenas 1% das notificações de QT, sem registros de EA.

Dispositivos menos comuns, como o ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo, ventilador pulmonar mecânico pneumático e o ventilador elétrico portátil, têm uma participação muito baixa em ambos os tipos de notificações, o que pode ser um reflexo de seu uso mais restrito ou de menor índice de problemas reportados.

2.2 Notificações segundo o tipo e subtipo da queixa técnica (QT)

A Tabela 4 apresenta o quantitativo das notificações classificadas por categorias de QT. Já a Tabela 5 detalha as categorias de QT reportadas por diferentes tipos de notificantes.

A maior parte das notificações de queixa técnica (QT) está associada a suspeitas de desvio de qualidade, totalizando 829 registros. Esse dado evidencia que as falhas dos ventiladores podem ter sua origem em problemas recorrentes em etapas como fabricação, transporte ou armazenamento dos dispositivos médicos. Situação que reforça a importância do monitoramento contínuo e da implementação de estratégias mais robustas de controle de qualidade ao longo de toda a cadeia de suprimentos dos ventiladores pulmonares.

Tabela 4 – Quantitativo de notificações por tipo de queixa técnica – Brasil, 2007-2023.

Tipo de queixa técnica	Total	%
Produto com suspeita de desvio da qualidade	829	94,6%
Suspeita de outras práticas irregulares	33	3,8%
Produto com suspeita de estar sem registro	3	0,3%
Suspeita de produto falsificado	11	1,3%
Total	876	100,0%

Fonte: Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

De acordo com a Tabela 5, hospitais e hospitais sentinela foram responsáveis por 653 notificações ($n=337 + 316$) de produtos com suspeita de desvio de qualidade, representando juntos a maior parte das notificações de QT. Esse fato pode ser atribuído ao contato direto e frequente desses locais com os produtos durante sua utilização em pacientes, permitindo a detecção mais rápida e precisa de qualquer desvio no funcionamento do equipamento. Em contrapartida, as empresas registraram 138 notificações de suspeita de desvio de qualidade, refletindo uma participação menor no total de ocorrências.

A suspeita de outras práticas irregulares foi a segunda categoria mais notificada, com 34 registros, sendo as empresas as que mais reportaram esse tipo de queixa (14). hospitais e hospitais sentinela registraram menos notificações nessa categoria ($n=7 + 8$), mas ainda assim significativas, indicando que esses locais não apenas identificam problemas técnicos, mas também observam práticas que podem não estar alinhadas com as regulamentações vigentes.

Tabela 5 – Distribuição das categorias de queixas técnicas (QT) registradas por diversos tipos de notificantes – Brasil, 2007-2023.

Tipo de Notificante	QT
Hospital	
Produto com suspeita de desvio da qualidade	337
Suspeita de outras práticas irregulares	7
Produto com suspeita de estar sem registro	3
Suspeita de produto falsificado	1
Hospital Sentinela	
Produto com suspeita de desvio da qualidade	316
Suspeita de outras práticas irregulares	8
Empresa	
Produto com suspeita de desvio da qualidade	138
Suspeita de outras práticas irregulares	14
Suspeita de produto falsificado	10
Anvisa	
Produto com suspeita de desvio da qualidade	12
Suspeita de outras práticas irregulares	3
Estabelecimento de Assistência a Saúde	
Produto com suspeita de desvio da qualidade	12
Núcleo de Segurança do Paciente	
Produto com suspeita de desvio da qualidade	4
Farmácia Pública	
Produto com suspeita de desvio da qualidade	2
Universidades/centros de pesquisa	
Produto com suspeita de desvio da qualidade	3
Fundo Municipal	
Produto com suspeita de desvio da qualidade	1
Suspeita de outras práticas irregulares	1
Banco de células e Tecidos Germinativos	
Produto com suspeita de desvio da qualidade	1
Secretaria Estadual de Saúde	
Produto com suspeita de desvio da qualidade	1
Serviço de Hemoterapia	
Produto com suspeita de desvio da qualidade	1

Visa Estadual

Produto com suspeita de desvio da qualidade	1
Total	876

Fonte: Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

Conforme a Tabela 5, a Anvisa contribuiu com 12 notificações de desvio de qualidade. Os núcleos de segurança do paciente e estabelecimentos de assistência à saúde tiveram uma participação menor nas notificações, mas ainda assim são relevantes, pois atuam diretamente na identificação de falhas que podem impactar a segurança e desempenho de dispositivos médicos.

A Tabela 6 detalha os subtipos de QT notificadas, totalizando 987 ocorrências. Observa-se uma discrepância entre o número total de notificações de QT (n=876, Tabela 3) e o número total de subtipos reportados (n=987, Tabela 6). Essa diferença é resultado de algumas notificações, em que foram registrados mais de um subtipo de QT para a mesma queixa (como, por exemplo, “alarme dispara frequentemente; fornece dados incorretos; não desempenha a função requerida; quebra frequente de partes e/ou peças do equipamento”). Isso indica que algumas notificações incluíram múltiplos problemas ou falhas em um único relato, assim cada problema foi contabilizado separadamente, resultando em uma soma de subtipos superior à de notificações. A contabilização individual dos subtipos é importante para uma compreensão mais abrangente das falhas, permitindo uma análise mais detalhada das causas e possíveis soluções para evitar ocorrências futuras.

Para o maior número de notificações (n=378), o subtipo da queixa técnica não foi especificado, indicando uma possível falha na completude dos dados fornecidos durante o registro das notificações no sistema Notivisa. Isso limita a capacidade de análise e impede a identificação precisa das falhas dos ventiladores pulmonares. Com 200 ocorrências, rachadura, quebra do produto ou parte dele é o subtipo mais frequente, sugerindo que problemas de integridade física dos ventiladores pulmonares e seus componentes (filtros, por exemplo) são comuns. O subtipo “não desempenha a função requerida” aparece 103 vezes, indicando uma significativa quantidade de produtos que não cumprem sua função principal, o que pode comprometer gravemente a segurança e o desempenho durante o tratamento. Alguns subtipos como superaquecimento, fuga de corrente, choque elétrico, “não desliga”, e obstrução

da saída de gás apresentam apenas 1 ou 2 ocorrências. Embora menos comuns, esses problemas podem ter sérias implicações para a segurança do paciente e dos operadores.

Tabela 6 – Quantitativo de ocorrências de subtipo de queixa técnica – Brasil, 2007-2023.

Subtipo da queixa técnica	Ocorrências
Não Informado	378
Rachadura, quebra do produto ou parte dele	200
Não desempenha a função requerida	103
Travamento	43
Vazamento	35
Quebra frequente de partes e/ou peças do equipamento	34
Falhas de bateria	31
Fornecer dados incorretos	31
Alarme dispara frequentemente	30
Alarme não dispara	28
Presença de corpo estranho na embalagem	18
Aspecto alterado: cor, manchas, cheiro	16
Quantidade de unidades menor que o informado na embalagem	15
Problemas no rótulo: adulteração, ilegível, inadequado	10
Não liga	9
Superaquecimento	2
Fuga de corrente	1
Não desliga	1
Choque elétrico	1
Obstrução da saída de gás	1
Total	987

Fonte: Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

O gráfico de Pareto (Figura 7) ilustra a distribuição dos subtipos de QT devidamente registrados no sistema Notivisa, excetuando as ocorrências em que o subtipo de QT foi omitido pelo notificante. Os três subtipos mais recorrentes, "rachadura, quebra do produto ou parte dele" (n=200), "não desempenha a função requerida" (n=103) e "travamento" (n=43) correspondem a mais de 56% das notificações totais, destacando-se como os principais problemas relacionados aos produtos avaliados. A linha de porcentagem acumulada indica que uma pequena quantidade de subtipos de QT concentra a maioria das queixas reportadas, enquanto os subtipos menos frequentes, como "fuga de corrente", "não desliga", e "choque elétrico", possuem impacto reduzido. Esse

cenário evidencia a importância de direcionar os esforços de melhoria para os subtipos mais frequentes, visando reduzir as QT.

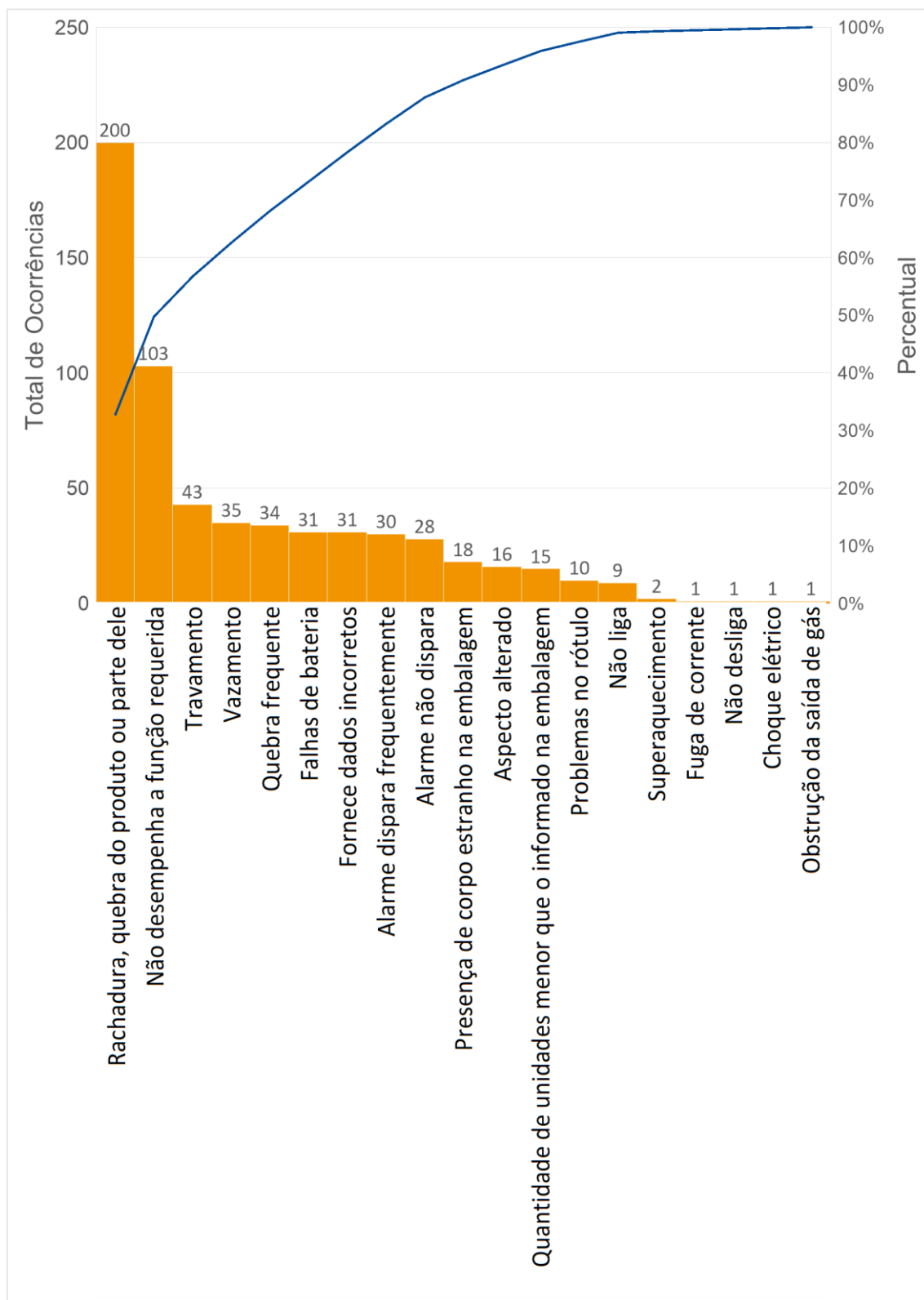


Figura 7 – Gráfico de Pareto da ocorrência de subtipos de queixa técnica – Brasil, 2007-2023. **Fonte:** Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

Os ventiladores pulmonares utilizados em ambientes hospitalares são equipados com diversos alarmes, como os de baixa pressão de oxigênio, volume insuficiente e desconexões entre outros. No entanto, esses alarmes funcionam apenas enquanto o ventilador está em operação. As possíveis causas de falhas nos ventiladores incluem desconexão acidental da fonte de energia, esgotamento da bateria, falhas no sistema de backup de bateria e defeitos em componentes eletrônicos, muitas vezes resultantes de surtos de energia (25).

2.3 Notificações segundo o tipo de evento adverso (EA)

Os dados sobre EA relacionados ao uso de ventiladores pulmonares fornecem informações importantes sobre a segurança desses dispositivos, incluindo casos de óbitos e falhas críticas que impactam diretamente a saúde dos pacientes. Os EA são codificados de acordo com a terminologia de Reações Adversas da Organização Mundial de Saúde (World Health Organization Adverse Reaction Terminology - WHO-ART), o que facilita a padronização e a categorização desses eventos no âmbito global. A Tabela 7 apresenta o número de ocorrência por tipo de EA.

De acordo com a Tabela 7, os dados referentes aos EA associados ao uso de ventiladores pulmonares evidenciam a gravidade dos problemas relacionados a esses dispositivos. Entre os eventos mais críticos, destacam-se óbitos, com 95 ocorrências, representando cerca de 33% das notificações, e parada cardiorrespiratória, com 23 ocorrências (8%). Outros eventos adversos, como insuficiência respiratória e saturação de oxigênio reduzida, embora com menor frequência, permanecem significativos. Hipóxia e bradicardia também foram notificados, refletindo problemas relacionados diretamente ao sistema respiratório e ao uso dos ventiladores. Eventos adversos relacionados à insuficiência respiratória e à falência respiratória, que também aparecem na lista, reforçam a necessidade de monitoramento contínuo de melhorias dos dispositivos, visando mitigar desfechos fatais e aumentar a segurança dos pacientes.

Muitos dos eventos adversos listados aparecem apenas uma vez ou duas vezes. Esses casos representam uma pequena fração do total e são

classificados como menos frequentes, mas, ainda assim, podem ser relevantes dependendo do contexto clínico específico.

Em 20 ocorrências, o evento adverso não foi informado, o que pode indicar uma falha no registro da notificação ou na categorização adequada desses eventos, dificultando a análise posterior e a identificação de tendências.

Tabela 7 – Quantitativo de ocorrências de eventos adversos (EA) – Brasil, 2007-2023.

Codificação EA (Who-Art)	Notificações	Percentual
Óbito	95	33,0%
Parada cardiorespiratória	23	8,0%
Não informado	20	6,9%
Insuficiência respiratória	18	6,3%
Saturação de oxigênio diminuída	14	4,9%
Bradicardia	9	3,1%
Dificuldade respiratória	9	3,1%
Hipoventilação	9	3,1%
Hipóxia	8	2,8%
Acidente não especificado	5	1,7%
Parada cardíaca	5	1,7%
Falência respiratória	5	1,7%
Obstrução de vias aéreas	4	1,4%
Parada respiratória	4	1,4%
Cianose	3	1,0%
Doença do sistema respiratório	3	1,0%
Lesão pulmonar	3	1,0%
Pneumotórax	3	1,0%
Depressão respiratória	3	1,0%
Apneia	2	0,7%
Broncoespasmo	2	0,7%
Colapso cadiorrespiratório	2	0,7%
Distúrbio respiratório	2	0,7%
Hiperventilação	2	0,7%
Hipoxemia	2	0,7%
Lesão cutânea	2	0,7%
Morte súbita	2	0,7%
Perfuração gástrica	2	0,7%
Queda da pressão arterial sanguínea	2	0,7%
Queimadura	2	0,7%
Hipoventilação alveolar	2	0,7%
Acidose respiratória	1	0,3%
Broncopneumonia	1	0,3%
Diminuição da frequência respiratória	1	0,3%
Dióxido de carbono aumentado no sangue	1	0,3%
Dispneia	1	0,3%

Distúrbio das trocas gasosas respiratórias	1	0,3%
Doença pulmonar obstrutiva crônica	1	0,3%
Fibrilação atrial	1	0,3%
Hipoatividade	1	0,3%
Hipotensão	1	0,3%
Infecção cruzada	1	0,3%
Intervenção cirúrgica	1	0,3%
Lesão respiratória	1	0,3%
Problema de qualidade em produto para saúde	1	0,3%
Respiração irregular	1	0,3%
Sobrecarga de fluidos	1	0,3%
Transtornos pulmonares	1	0,3%
Choque séptico	1	0,3%
Hipercapnia	1	0,3%
Instabilidade hemodinâmica	1	0,3%
Insuficiência cardiorrespiratória	1	0,3%
Total	288	100,0%

Fonte: Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

Há uma discrepância entre o número total de notificações de EA (n=260, Tabela 3) e o total de eventos adversos reportados nessas notificações (n=288, Tabela 3). Essa diferença ocorre em função de notificações registradas com mais de um tipo de EA para o mesmo produto (por exemplo: "depressão respiratória; dificuldade respiratória; hipoventilação alveolar; Insuficiência respiratória; saturação de oxigênio diminuída"). Isso significa que algumas notificações incluíram múltiplos EAs, e, por isso, cada problema foi contabilizado separadamente, resultando em uma contagem de EA maior que a de notificações.

Uma representação visual dos dados sobre EAs associados ao uso de ventiladores pulmonares, conforme mostrado na Tabela 7, é apresentada no gráfico de Pareto (Figura 8). O gráfico evidencia a distribuição da frequência dos EA, facilitando a identificação dos problemas mais críticos que requerem maior atenção e priorização em ações corretivas.

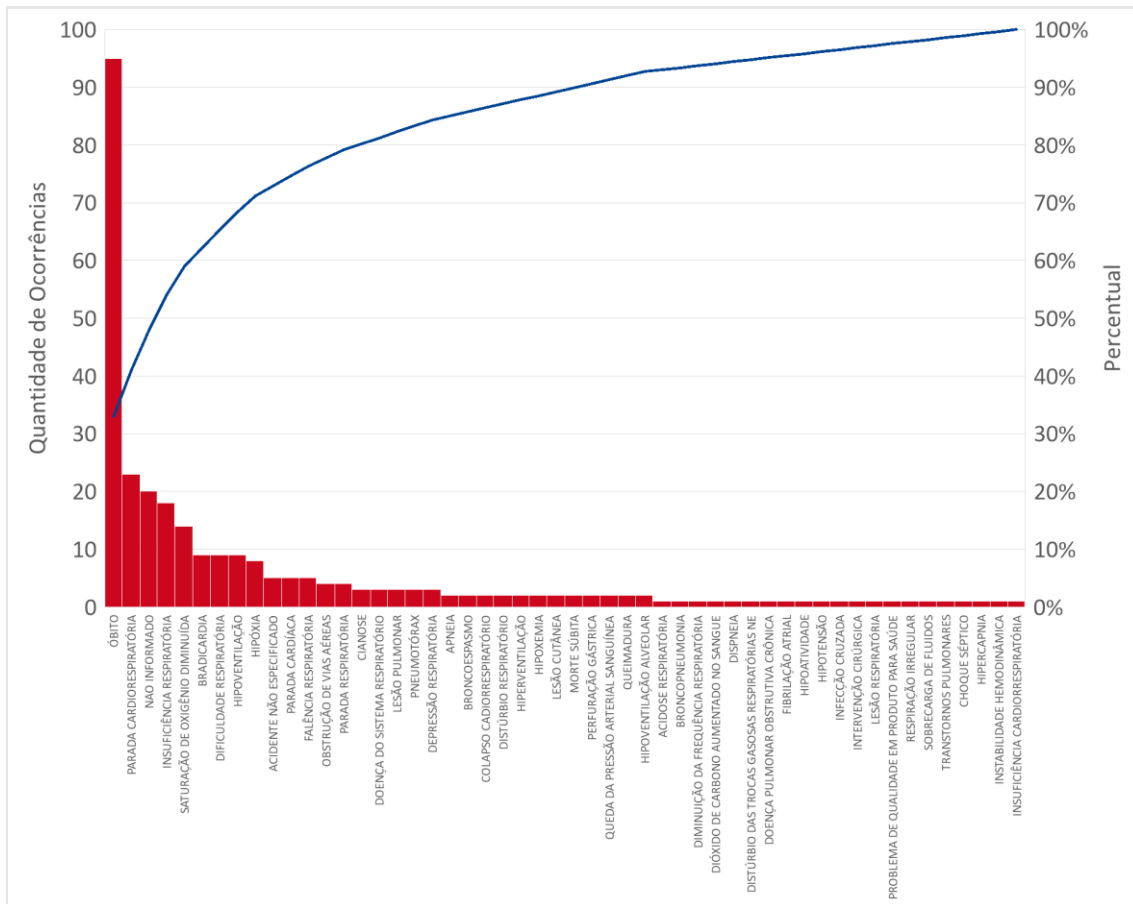


Figura 8 – Gráfico de Pareto da ocorrência de eventos adversos – Brasil, 2007-2023.
Fonte: Sistema Notivisa (dados atualizados em 02/09/2024, sujeitos à revisão).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

3. Considerações Finais

As análises das notificações de QT e EA relacionados a ventiladores pulmonares no Brasil, com base nos dados extraídos do sistema Notivisa entre 2007 e 2023, apresentadas neste boletim informativo de tecnovigilância (BIT), evidenciam a predominância das QT em relação aos EA, sugerindo que muitos problemas técnicos são identificados e solucionados antes de causar danos graves aos pacientes. Contudo, a alta incidência de eventos adversos críticos, como óbitos e paradas cardiorrespiratórias, destaca a necessidade de aprimoramentos contínuos, tanto na fabricação e na manutenção dos ventiladores quanto na capacitação dos profissionais de saúde responsáveis por sua operação. A análise constante e criteriosa dos dados de tecnovigilância é essencial para orientar ações que promovam a melhoria da segurança dos dispositivos médicos. Nesse cenário, a atuação da Anvisa, ao monitorar e avaliar esses dados de forma contínua, tem sido fundamental para prevenir riscos, assegurar a qualidade dos ventiladores pulmonares e fortalecer a segurança dos pacientes além de consolidar a confiança no sistema de saúde.

Referências

1. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Manual de Tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf2021>.
2. Melchior SC, Waissmann W. Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos. Vigilância Sanitária Em Debate. 2019;7(4):67-76.
3. Iwaishi C, Iwasaki K. Correction to: A Comprehensive Analysis of Postmarket Surveillance Study Orders: Device Characteristics, Study Statuses, Outcomes, and Potential Contributions. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2020;54(5):1256-7.
4. Fais CQA, Moriya HT. Premarket and postmarket regulatory challenges for mechanical ventilators: scenario in Brazil and comparison with other countries. Discover Public Health. 2024;21(1):46.
5. Huang Y-CT, Singh J. CHAPTER 22 - Basic Modes of Mechanical Ventilation. In: Papadakos PJ, Lachmann B, Visser-Isles L, editors. Mechanical Ventilation. Philadelphia: W.B. Saunders; 2008. p. 247-55.
6. Akiyama N, Kajiwarra S, Tamaki T, Shirowa T. Critical Incident Reports Related to Ventilator Use: Analysis of the Japan Quality Council National Database. Journal of patient safety. 2023;19(1):15-22.
7. Giraldo-Cadavid LF, Echeverry J, Varón-Vega F, Bastidas A, Ramírez-Jaime A, Cardona AF, et al. The development and implementation of a low-cost mechanical ventilator in a low-middle-income country during the COVID-19 pandemic: The Unisabana-HERONS. Heliyon. 2024;10(9):e30671.
8. Patel S, S. S. Respiratory Acidosis. In: StatPearls [Internet]2023.
9. Pollack LR, Nomitch JT, Downey L, Paul SR, Reed MJ, Uyeda AM, et al. Mechanical Ventilation in Older Adults With Dementia: Opportunities to Promote Goal-Concordant Care. Journal of Pain and Symptom Management. 2024.
10. Qiu B, Zandkarimi F, Saqi A, Castagna C, Tan H, Sekulic M, et al. Fatal COVID-19 pulmonary disease involves ferroptosis. Nature Communications. 2024;15(1):3816.
11. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N o 349, de 19 de março de 2020. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/RES/res-349-20-ms-anvisa.htm2020.
12. Coldewey B, Diruf A, Röhrig R, Lipprandt M. Causes of use errors in ventilation devices - Systematic review. Applied Ergonomics. 2022;98:103544.

13. Pham JC, Williams TL, Sparnon EM, Cillie TK, Scharen HF, Marella WM. Ventilator-Related Adverse Events: A Taxonomy and Findings From 3 Incident Reporting Systems. *Respiratory care*. 2016;61(5):621-31.
14. Manchadi O, BEN-BOUAZZA F, Dehbi ZEi, Edder A, Tafala I, Et-Taoussi M, et al. An Internet of Things-based Predictive Maintenance Architecture for Intensive Care Unit Ventilators. *International Journal of Advanced Computer Science and Applications*. 2024;15(2).
15. Toscas FS, Dias EM, Dias ML, Santos TR, Oliveira EJ. Management of medical equipment in the Brazilian public health system (SUS), historical situation and the context of the pandemic COVID-19: a cut for lung ventilators. *Health and technology*. 2023;13(3):515-21.
16. Blakely B, Rogers W, Johnson J, Grundy Q, Hutchison K, Clay-Williams R, et al. Ethical and regulatory implications of the COVID-19 pandemic for the medical devices industry and its representatives. *BMC Medical Ethics*. 2022;23(1):31.
17. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP). Nota Técnica Orientativa nº 002/2020/GQUIP/GGTPS/ANVISA de 10 de julho de 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/447671/NOTA+T%C3%89CNICA+GQUIP+No+002+de+2020/982b9790-a199-4a5c-a6cf-a3f2dc48333f2020>.
18. Dash A, Cooper K, Rittmann B, Stevens M, Bearman G, Munoz-Price LS, et al. Increasing rates of ventilator-associated events: Blame it on COVID-19? *Antimicrobial Stewardship & Healthcare Epidemiology*. 2023;3(S2):s105-s6.
19. Dijkman WM, van Acht NMC, van Akkeren JP, Bhagwanbali RCD, van Pul C. Comparing Ventilation Parameters for COVID-19 Patients Using Both Long-Term ICU and Anesthetic Ventilators in Times of Shortage. *Journal of intensive care medicine*. 2021;36(8):963-71.
20. Foster BE, Diaz-Abad M, Hudson AJ, Bedocs P, Doll DM, Lopez SA, et al. Invasive mechanical ventilation using a bilevel PAP ST device in a healthy swine model. *Sleep and Breathing*. 2020;24(4):1645-52.
21. Dhanani J, Pang G, Pincus J, Ahern B, Goodwin W, Cowling N, et al. Increasing ventilator surge capacity in COVID 19 pandemic: design, manufacture and in vitro-in vivo testing in anaesthetized healthy pigs of a rapid prototyped mechanical ventilator. *BMC research notes*. 2020;13(1):421.
22. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 872 de 17/05/2024. Dispõe sobre a composição e o funcionamento da Rede Sentinela. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rede-sentinela/como-participar/RDC_872_2024_.pdf/view2024.
23. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre

normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial União. 23 dez 2009. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_67_2009_.pdf/6ac10774-0760-447c-a304-061054402a902009.

24. Melchior SC. Vigilância pós-comercialização de produtos para saúde: questões sobre organização, gestão e implantação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária [Tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz; 2020.

25. Krishna Kumar BR, Ravi M, Dinesh K, Nanda A. Ventilator malfunction. Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology. 2011;27(4).



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

