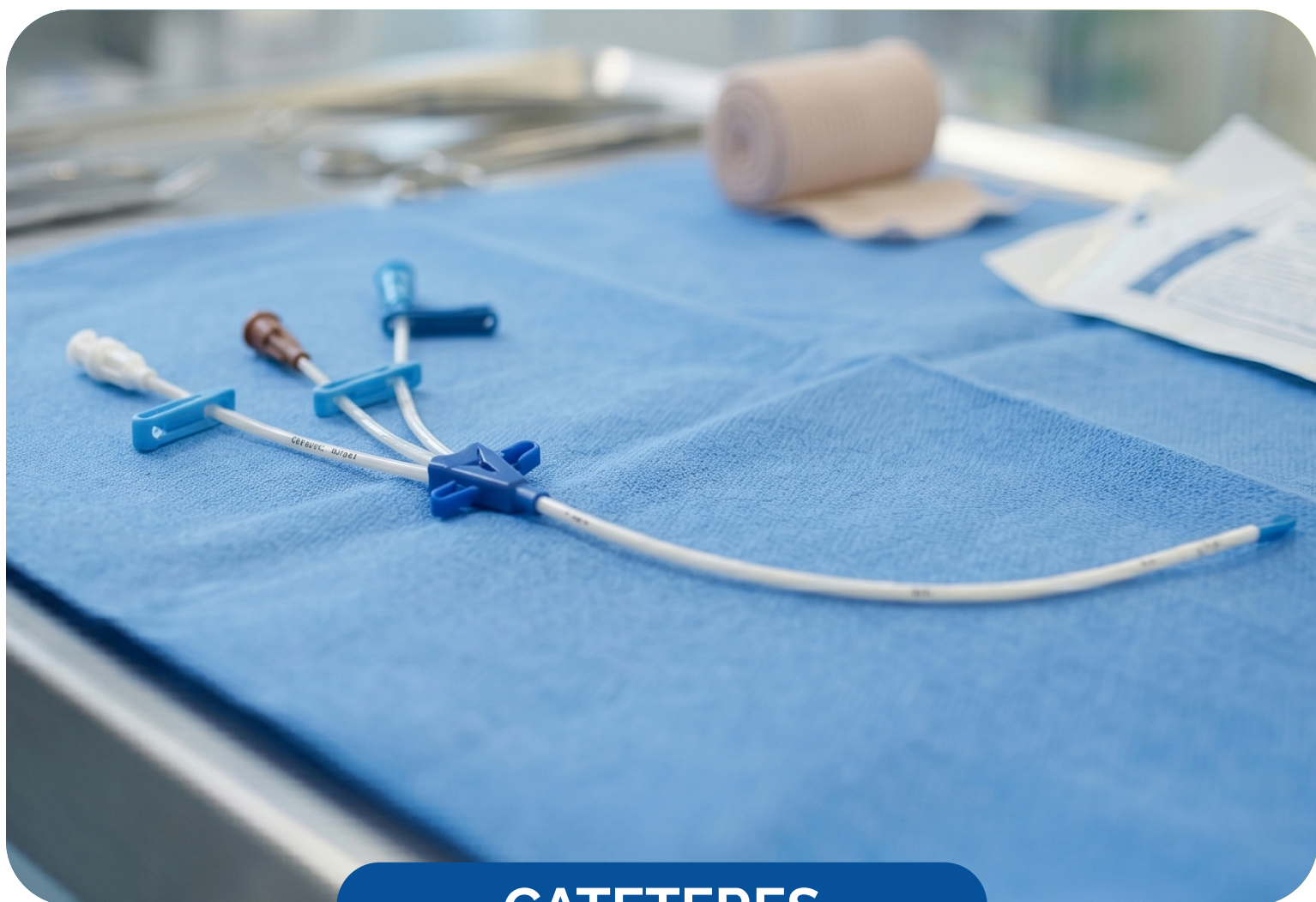


ISSN 2178-440X - Ano XXVI - Número 1 - 2026

# BOLETIM INFORMATIVO DE TECNOVIGILÂNCIA



**CATETERES**

### **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](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia)

E-mail: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br)

### **Apoio**

#### **Universidade Federal de Campina Grande**

Laboratório de Avaliação e

Desenvolvimento de Biomateriais do

Nordeste – CERTBIO

Fonte de Financiamento: **TED 002/2023**

### **Coordenação-geral e Organização**

Marcus Vinícius Lia Fook

Maria Glória Vicente

Stela Candioto Melchior

Suédina Maria de Lima Silva

### **Elaboração**

Rafaella Resende de Almeida

Maria Eduarda Barros de Melo

Maria Karoline da Silva Andrade

### **Revisão**

Maria Glória Vicente

Stela Candioto Melchior

Victhor Alexandre Vilarins Cardoso da Silva

### **Revisão ortográfica**

Rômulo Feitosa Navarro

### **Projeto Gráfico e Diagramação**

Evilasio Anisio Costa Filho



# Apresentação

Seja bem-vindo a este Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT), que apresenta um panorama atual sobre os dispositivos médicos do tipo cateter, além de uma análise das notificações de Eventos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT) relacionadas a estes dispositivos.

Os cateteres representam um dos dispositivos médicos mais utilizados na prática assistencial moderna, desempenhando papel essencial em procedimentos diagnósticos, terapêuticos e de suporte à vida. Presentes em diversas especialidades, estes dispositivos possibilitam desde o simples acesso venoso até intervenções complexas, sendo, portanto, peças fundamentais para o cuidado em saúde. Nas últimas décadas, os avanços tecnológicos transformaram profundamente a concepção e a performance dos cateteres. Materiais mais biocompatíveis, superfícies com propriedades antimicrobianas, tecnologias de ponta para navegação guiada, sensores integrados e melhorias na flexibilidade, resistência e precisão ampliaram a eficiência clínica e buscaram reduzir os riscos para pacientes e profissionais.

Nesse contexto, a Tecnovigilância exerce um papel imprescindível, contribuindo para identificar, avaliar e prevenir incidentes, eventos adversos e falhas relacionadas ao uso desses dispositivos. Por meio do registro sistemático das ocorrências, da investigação técnica e da comunicação ágil entre autoridades sanitárias, fabricantes e usuários, assegura-se a melhoria contínua da qualidade e da segurança tecnológica no ambiente hospitalar.

Este Boletim Informativo tem como objetivo oferecer uma visão atualizada sobre os dispositivos médicos do tipo cateter, reforçando boas práticas, compartilhando alertas relevantes e destacando a importância das notificações.

**Equipe Técnica do CERTBIO**

Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)

# Resumo

Os dispositivos médicos (DM) são fundamentais para o diagnóstico, tratamento e monitoramento clínico. Entre eles, os cateteres destacam-se pelo uso amplo em diferentes níveis assistenciais e pelo caráter invasivo, que exige vigilância contínua quanto à segurança e ao desempenho. Este boletim analisou 2.801 notificações de Queixas Técnicas (QT) e Eventos Adversos (EA) relacionadas a cateteres, registradas no Notivisa entre 1 de janeiro de 2024 e 30 de junho de 2025. Do total, 2.452 (87,5%) corresponderam a QT e 349 (12,5%) a EA. As regiões Sul e Sudeste concentraram a maioria das notificações, com destaque para São Paulo, com 22,4% das notificações, cenário influenciado pela densidade populacional e pela maior concentração de serviços de saúde e empresas do setor. O tipo de notificante com maior número de notificações foram os hospitais com 1170 registros, seguido pela Rede Sentinela, a qual foi responsável por 869 registros, evidenciando sua relevância na tecnovigilância. Quanto à classificação de risco dos dispositivos, observou-se predominância das Classes II e IV (96,1%), refletindo tanto dispositivos de uso frequente quanto de alta complexidade. Entre as QT, predominaram falhas de material (767;27,4%); entre os EA, as manifestações mais comuns foram complicações locais, como dor, flebite, edema, hematoma, extravasamento e lesão cutânea (153;5,5%). Do total de EA, 22 notificações evoluíram para óbito, 3 resultaram em lesão permanente, 166 em lesão temporária e 45 demandaram internação. Esses achados reforçam a importância de notificações qualificadas para subsidiar a identificação precoce de riscos, orientar ações corretivas e aprimorar a segurança do paciente e o desempenho dos dispositivos disponíveis no país.

**Palavras-chave:** Vigilância sanitária. Vigilância pós-comercialização. Tecnovigilância. Dispositivos Médicos. Cateteres.

# 2.801

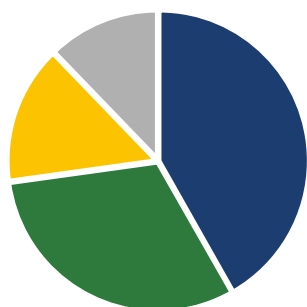
**NOTIFICAÇÕES TOTAIS**  
(jan 2024 – jun 2025)

Queixas Técnicas (QT) **87,5%**

Eventos Adversos (EA) **12,5%**

■ QT — 2.452 notificações

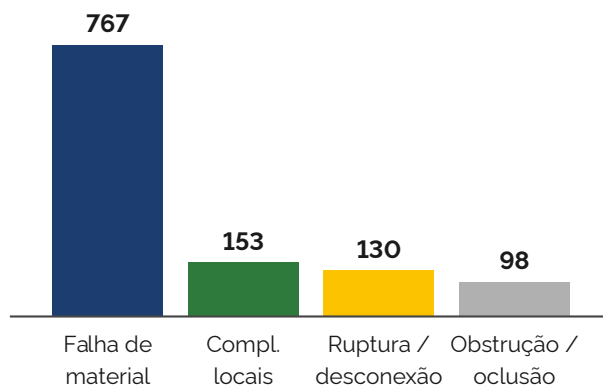
■ EA — 349 notificações



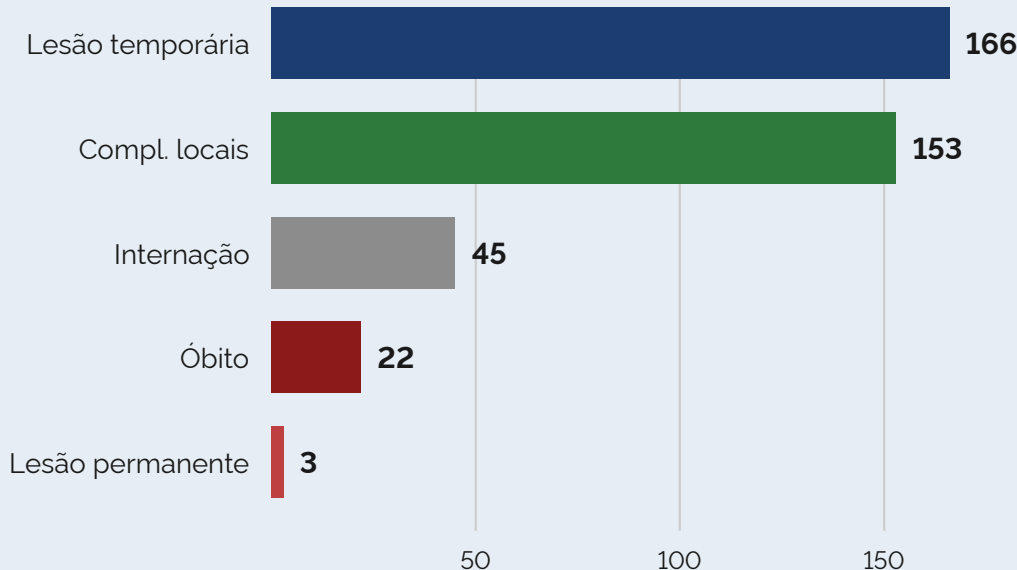
#### PERFIL DOS NOTIFICANTES

- **41.8%** Hospitais (n=1170)
- **31.0%** Rede Sentinela (n=869)
- **15.0%** Empresas (n=420)
- **12.2%** Outros (n=342)

#### PRINCIPAIS PROBLEMAS (QT)



#### DESFECHOS DOS EVENTOS ADVERSOS (EA)



Total de EA: 349 | 22 evoluíram para óbito

# 1 Introdução

Conforme a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 751, de 15 de setembro de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os dispositivos médicos compreendem instrumentos, aparelhos, equipamentos, implantes, softwares, materiais ou outros artigos destinados ao uso humano para finalidades específicas, como diagnóstico, tratamento, monitoramento de doenças e lesões, suporte à vida ou fornecimento de informações por meio de exames *in vitro* (2). Essa definição delimita o escopo dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, fornecendo as bases legais e regulatórias para atuação da tecnovigilância, que busca monitorar riscos e promover a segurança dos usuários. Dentre os diversos dispositivos médicos existentes, temos os cateteres, que podem ser definidos como:

*Tube ou sonda de materiais diversos, flexível ou rígido, que se introduz em canais ou cavidades do corpo para explorar órgão ou parte dele, injetar líquidos, esvaziar cavidades, efetuar investigações (3).*

Os cateteres se enquadram como Dispositivos Médicos (DM) e são utilizados em diversos tipos de procedimentos, dos mais simples aos mais complexos, desempenhando papel central em terapias intravenosas, intervenções diagnósticas e terapêuticas, além de possibilitarem a administração de medicamentos, fluidos, nutrientes e hemoderivados. Estima-se que aproximadamente 90% dos pacientes hospitalizados recebem medicamentos por via intravenosa e, destes, entre 50% e 75% desenvolvem complicações locais ou sistêmicas, que podem estar relacionadas ao uso de cateteres, o que reforça a necessidade de práticas seguras no uso de destes dispositivos (4; 5). Ademais, outras complicações, como flebites, infecções e embolias evidenciam a importância de medidas preventivas, protocolos de segurança e monitoramento contínuo (6).

A diversidade de cateteres e seu amplo uso, faz com que este dispositivo esteja associado a diversos riscos, e relacionado a Queixas Técnicas (QT) e Eventos adversos (EA) com desfechos variando de complicações leves e transitórias a graves, como lesões permanentes e óbitos (7; 8; 9). Evidências científicas e sistemas de notificação em saúde apontam que para além das características do dispositivo, as falhas registradas também estão relacionadas ao manejo deste material, fatores como o tipo, o método de inserção, manutenção e retirada de cateteres, o que reforça a necessidade de estratégias sistemáticas de prevenção (4; 7; 10; 11).

Os registros disponíveis em sistemas de notificação de Eventos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT) frequentemente apresentam incompletude ou inconsistências, com ausência de informações essenciais sobre o paciente, o produto ou as circunstâncias da ocorrência, o que limita a realização de análises conclusivas (9; 12). Esse cenário é agravado pela subnotificação, decorrente do desconhecimento ou receio de responsabilização por parte dos notificadores, pela classificação incorreta entre EA e QT e pela demora no registro dos eventos, fatores que comprometem a avaliação da causalidade e a efetividade da resposta sanitária (13; 14; 15).

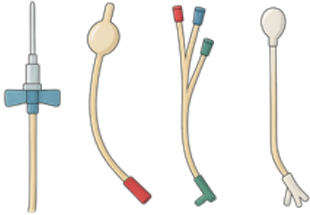

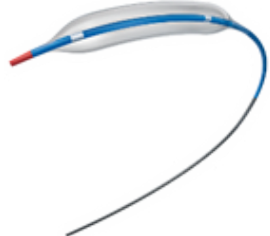

Nesse contexto, a análise das notificações relacionadas a cateteres é estratégica para a vigilância sanitária, permitindo a identificação de desvios da qualidade, a orientação de ações regulatórias, o subsídio aos fabricantes no aprimoramento de seus processos da qualidade e a implementação de medidas preventivas e corretivas, nos serviços de saúde (8; 15; 16). Transformando dados fragmentados em informações práticas, essas análises fortalecem a Tecnovigilância e aumentam a proteção da saúde pública.





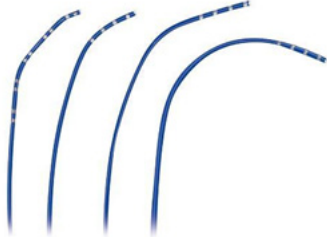

## 2 Classificação Regulatória e Aplicação Clínica dos Cateteres

Atualmente há 1.672 nomes técnicos registrados na Anvisa relacionados a dispositivos médicos (equipamento ou material), destes 67 (4,00%) se referem a dispositivos do tipo cateteres. Diante da variedade destes dispositivos, este boletim tomou como escopo 10 tipos de cateter

com registros de notificações no período de 1 de janeiro de 2024 a 30 de junho de 2025, excluindo o nome técnico "Cateter Urinário Externo de Uso Masculino". Na **Tabela 1** estão descritos os nomes técnicos incluídos neste estudo, junto a suas funções principais bem como a uma representação gráfica.

**Tabela 1** - Nomes técnicos e função principal dos cateteres abordados neste BIT.

Nome Técnico	Função Principal	Representação Visual do Dispositivo
Cateteres	Classificação genérica que agrupa diversos tipos de dispositivos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cateteres venosos</li> <li>• Angiográficos</li> <li>• Terapêuticos (ex: balão, infusão, ablação).</li> </ul>	
Cateter com Porta para Infusão (7; 18)	Dispositivo implantável subcutâneo, indicado para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acesso venoso central de longa duração;</li> <li>• Infusões frequentes ou contínuas (ex: quimioterapia);</li> <li>• Nutrição parenteral prolongada e antibioticoterapia.</li> </ul>	
Cateter Balão para Angioplastia Coronária (14; 19)	Utilizado em procedimentos de angioplastia coronária para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dilatar artérias obstruídas por placas ateroscleróticas</li> <li>• Restaurar o fluxo sanguíneo ao miocárdio</li> <li>• Reduzir sintomas de angina ou risco de infarto.</li> </ul>	
Cateter Guia Intravascular (14; 20)	Dispositivo auxiliar para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Direcionamento de stents, balões e fios-guia</li> <li>• Navegação até lesões vasculares-alvo</li> <li>• Procedimentos endovasculares e coronários de alta precisão.</li> </ul>	

Nome Técnico	Função Principal	Representação Visual do Dispositivo
Cateter Balão para Angioplastia Periférica (14; 21)	Indicado para tratamento de doença arterial periférica (DAP): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dilatação de artérias obstruídas dos membros inferiores, rins, etc.</li> <li>• Melhora do fluxo e prevenção de isquemia</li> <li>• Uso em intervenções minimamente invasivas.</li> </ul>	
Cateter Intravascular de Microperfusão (22)	Cateter flexível e de pequeno calibre, projetado para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perfusão controlada de agentes terapêuticos e contraste</li> <li>• Uso em vasos seletivos (neurovasculares, periféricos e coronários)</li> <li>• Administração de agentes trombolíticos ou de contraste.</li> </ul>	
Cateteres Neurológicos e Dispositivos Associados (23)	Dispositivos tubulares indicados para acesso ao sistema nervoso: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusão de agentes terapêuticos</li> <li>• Aspiração de fluidos ou coleta de amostras</li> <li>• Administração de diagnósticos ou terapêuticos no SNC.</li> </ul>	
Cateter para Sistema de Ablação Cardíaca por Radiofrequência (24)	Acesso terapêutico indicado para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratamento de arritmias cardíacas</li> <li>• Aplicação de energia de radiofrequência para ablação (cauterização)</li> <li>• Interrupção de circuitos elétricos anômalos no miocárdio.</li> </ul>	
Cateter de Eletrofisiologia Cardíaca, de Uso Único (25)	Utilizado em procedimentos de mapeamento e ablação cardíaca: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapeia padrões elétricos do miocárdio</li> <li>• Auxilia na identificação de áreas arritmicas</li> <li>• Uso em conjunto com sistemas de eletrofisiologia.</li> </ul>	
Cateter de Eletrocautério Vascular Periférico, de Uso Único (26)	Indicado para procedimentos vasculares periféricos para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar cauterizações em regiões de obstruções arteriais</li> <li>• Auxiliar em terapias endovasculares</li> <li>• Empregar energia térmica para tratamento de lesões vasculares.</li> </ul>	

Fonte: Elaboração Própria.

Embora os fabricantes destes dispositivos sigam processos e cumpram as exigências de boas práticas de fabricação, o produto quando posto no mercado está sujeito a interferências distintas, que podem causar variações no seu desempenho e qualidade, fatores como o armazenamento inadequado ou uso incorreto podem causar falhas

indesejadas no momento do uso. Diante do exposto, o monitoramento sistemático do uso de cateteres permite identificar padrões que podem ser utilizados para promover ações que aumentem a segurança destes dispositivos e prevenir riscos, bem como identificar desvios da qualidade não identificados no processo fabril.

## 3 Metodologia

---

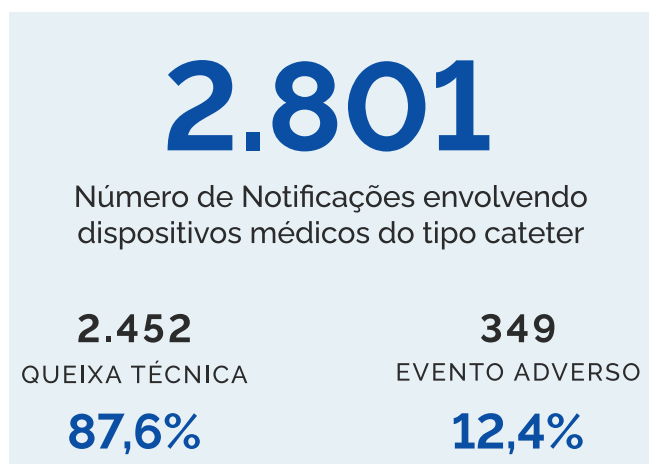
O estudo realizado foi do tipo descritivo, com dados de notificações de EA e QT relacionadas a dez nomes técnicos de cateteres, feitas no Notivisa, no período de 1 de janeiro de 2024 a 30 de junho de 2025. Ressalta-se que a base de dados do Notivisa é dinâmica, assim pode apresentar divergências quando comparado aos dados abertos, no mesmo período deste estudo, desta forma, os dados utilizados foram atualizados em novembro de 2025, considerando o período estabelecido.

Quanto à análise dos dados, foi utilizada a estatística descritiva com base em medidas de frequência relativa e absoluta. Os gráficos foram elaborados com o auxílio do Microsoft Excel. A análise foi realizada com base em dados anonimizados, em atendimento aos pressupostos da Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)<sup>17</sup>.

## 4 Notificações de Tecnovigilância

No período analisado, foram identificadas 2.801 notificações (n) de QT e EA envolvendo DM classificados como cateteres. A **Figura 1** apresenta a distribuição dessas notificações, evidenciando a magnitude e a proporção relativa dos registros associados a cateteres.

**Figura 1** - Dados de notificações relacionados a dispositivos médicos do tipo cateter, no período de 2024 a 2025.1



**Fonte:** Anvisa (Notivisa). Nota: Dados atualizados em 18/11/2025, sujeitos à revisão

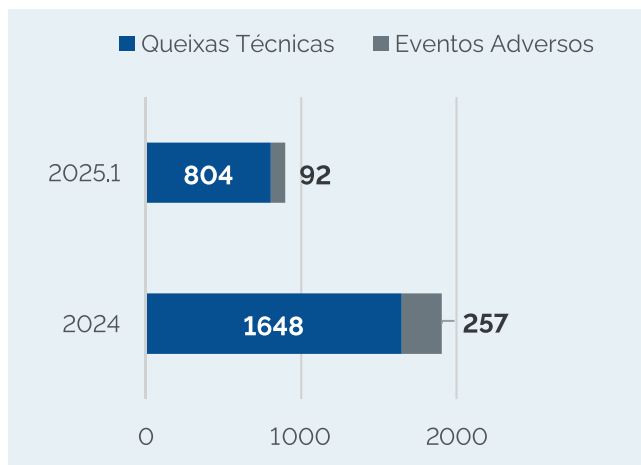
Verifica-se que em sua maioria, as notificações registradas no sistema Notivisa são referentes a QT, totalizando 2.452 (87,5%) notificações, enquanto 349 (12,5%) foram registradas como EA. O **Gráfico 1** apresenta a distribuição temporal das notificações de QT e EA, no período de 2024 ao primeiro semestre de 2025.

Os dados demonstram a predominância das QT em relação aos EA nas notificações associadas ao uso de cateteres, tanto em 2024 quanto no primeiro semestre de 2025. Ademais, é esperado que a quantidade de QT seja superior, uma vez que as características desse tipo de dispositivo exigem avaliação visual prévia ao uso e teste de funcionamento após a aplicação, o que favorece a identificação de falhas. Outra possibilidade é que esse padrão reflita a maturação progressiva do

sistema de Tecnovigilância brasileiro, sustentada por marcos regulatórios como a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/200927, que estabelece as normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde, e a RDC nº 551/2021 que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo.

Esse crescimento, contudo, não pode ser interpretado, de forma isolada, como indicativo de maior incidência de falhas, uma vez que pode estar associado a fatores como o aprimoramento e a maior utilização dos mecanismos de vigilância, bem como à ampliação da capacidade de identificação e registro de irregularidades ao longo do ciclo de vida dos dispositivos.

**Gráfico 1** - Distribuição das notificações de QT e EA, relacionados a dispositivos médicos do tipo cateter, no período de 2024 a 2025.1



**Fonte:** Anvisa (Notivisa). Nota: Dados atualizados em 18/11/2025, sujeitos à revisão

Adicionalmente, a crescente complexidade tecnológica dos produtos médicos e o aumento das exigências regulatórias constituem elementos que podem influenciar o volume de notificações, refletindo um contexto de intensificação das práticas de monitoramento e de fortalecimento do arcabouço regulatório.

A elevação no número de notificações também acompanha uma concentração geográfica específica, com destaque para estados do Sudeste e Sul, como mostra a **Figura 2**.

**Figura 2** - Distribuição geográfica das notificações relacionadas a dispositivos médicos do tipo cateter, no período de 2024 a 2025.1.



**Fonte:** Anvisa (Notivisa). Nota: Dados atualizados em 18/11/2025, sujeitos à revisão

Observa-se uma forte concentração em São Paulo (22,4%), seguido por Paraná (18,1%), Distrito Federal (12,2%) e Santa Catarina (8,6%). Essa concentração pode estar relacionada à concentração de detentores de registro nestas regiões e a densidade hospitalar e tecnológica, ou com sistemas de vigilância mais estruturados, que tendem a apresentar maior número de notificações.

A **Figura 3** apresenta a distribuição segundo a UF das empresas detentoras de registro, que concentram a responsabilidade legal e regulatória pelos produtos.

Nota-se novamente o predomínio de São Paulo (55,8%), seguido por Minas Gerais (12,1%) e Paraná (11,9%), o que reflete a centralização da indústria e dos importadores de dispositivos médicos nesses estados. Essa concentração é esperada, já

que São Paulo abriga a maior parte das empresas do setor e representa o principal polo industrial e logístico de produtos para a saúde no país. Estes dados acendem um alerta para o fato de que mais de 50% das notificações estão concentradas em apenas 3 estados brasileiros além do distrito federal, considerando que os cateteres são dispositivos de uso diário em diversos estabelecimentos de saúde, esta distribuição deveria ser maior nas demais regiões, o que pode também indicar uma subnotificação.

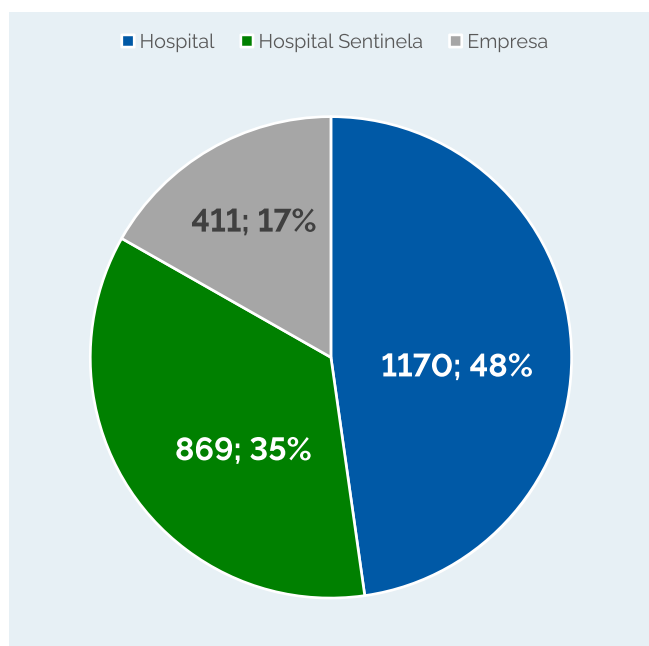
**Figura 3** - Distribuição geográfica das notificações relacionadas a empresas detentoras de registros dos dispositivos médicos do tipo cateter, no período de 2024 a 2025.1



**Fonte:** Anvisa (Notivisa). Nota: Dados atualizados em 18/11/2025, sujeitos à revisão

Após a análise temporal e geográfica das notificações, torna-se pertinente aprofundar a discussão sobre quem são os principais agentes notificadores, quando consideramos os dispositivos do tipo cateter, dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Nesse contexto, a **Figura 4** detalha a distribuição das notificações segundo o tipo de notificador, destacando o papel dos hospitais, hospitais da Rede Sentinela e empresas detentoras de registro no fortalecimento da Tecnovigilância no Brasil.

**Figura 4** - Notificações relacionados a dispositivos médicos do tipo cateter por tipo de notificante, no período de 2024 a 2025.1



**Fonte:** Anvisa (Notivisa). Nota: Dados atualizados em 18/11/2025, sujeitos à revisão

As notificações de EA e QT relacionadas a dispositivos médicos do tipo cateter concentram-se majoritariamente em hospitais (48%), seguidos pelos Hospitais Sentinela (35%) e pelas empresas detentoras de registro (17%). Essa distribuição evidencia o papel central dos estabelecimentos de saúde na identificação e comunicação inicial das falhas apresentadas pelos dispositivos médicos, sendo o hospital o primeiro ponto de observação.

Os Hospitais Sentinela, vinculados à Rede Sentinela e coordenados pela Anvisa, destacam-se como notificadores especializados, com atuação proativa e estruturada em processos de pré-qualificação e monitoramento sistemático de produtos para a saúde. Essa atuação fortalece a Tecnovigilância ativa, permitindo identificar precocemente não conformidades e padrões de risco, conforme orienta a RDC nº 67/2009, que estabelece as normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro e aos serviços de saúde (27).

Por outro lado, as empresas detentoras de registro, embora representem uma parcela menor das notificações, possuem o papel regulatório e corretivo no ciclo de vigilância. São elas as responsáveis legais por avaliar, investigar e adotar medidas preventivas e corretivas, conforme determina a RDC nº 67/2009 (27), e por garantir que seus produtos atendam aos requisitos essenciais de segurança e desempenho, conforme disposto na RDC nº 848/2024 (28).

Em resumo, enquanto as empresas são as notificadoras obrigatórias perante o SNVS, formalizando EA e QT e garantindo a rastreabilidade e gestão de risco, os hospitais, especialmente os da Rede Sentinela, desempenham um papel fundamental na identificação precoce e sistemática de falhas (Queixas Técnicas/não conformidades) e na alimentação do sistema com dados de campo para aperfeiçoamento regulatório e de mercado (14; 15; 29).

Considerando os nomes técnicos individualmente as notificações estão distribuídas conforme apresentado na **Tabela 2**. Observa-se que o nome técnico "Cateteres" concentra a maior parte das notificações, totalizando 2.586 (92,3%) registros, sendo 2.272 (87,9%) de QT e 314 (12,1%) de EA. Essa predominância reflete tanto a ampla utilização clínica destes dispositivos quanto a variedade de modelos e aplicações, abrangendo desde cateteres periféricos e centrais até os de uso especializado, como os de angioplastia coronária e eletrofisiologia cardíaca (30).

Quando avaliados de forma proporcional, os eventos adversos se destacam para o nome técnico "Cateter para sistema de ablação cardíaca por radiofrequência", cujos EA correspondem a 50% (7) das notificações totais, resultado esperado devido à complexidade do procedimento ao qual está associado.

**Tabela 2** - Número de notificações, de QT e EA, por nome técnico de dispositivo médico do tipo cateter, no período de 2024 a 2025.1

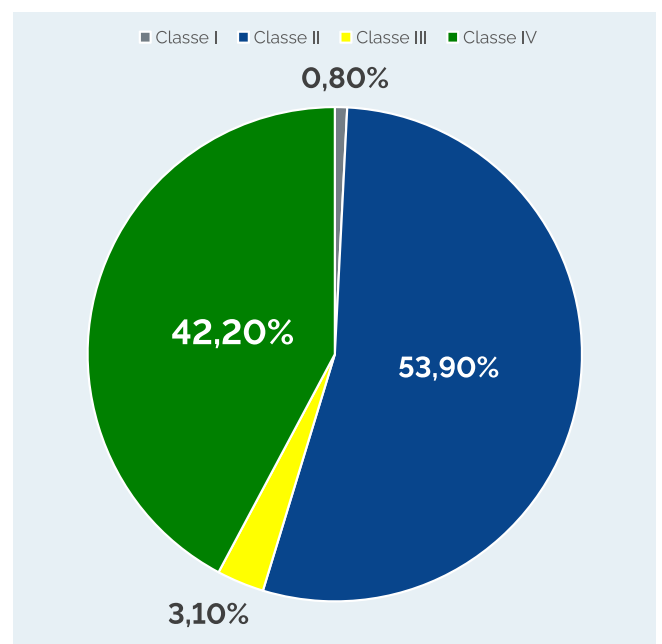
Nome técnico do produto	Evento Adverso	Queixa Técnica	Total
CATETERES	314	2.272	2.586
CATÉTERES NEUROLÓGICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS	1	3	4
CATETER PARA SISTEMA DE ABLAÇÃO CARDÍACA POR RADIOFREQUÊNCIA	7	7	14
CATETER INTRAVASCULAR DE MICROPERFUSÃO	0	11	11
CATETER GUIA INTRAVASCULAR	3	28	31
CATETER DE ELETROCAUTÉRIO VASCULAR PERIFÉRICO, DE USO ÚNICO	1	0	1
CATETER DE ELECTROFISIOLOGIA CARDÍACA, DE USO ÚNICO	3	7	10
CATETER COM PORTA PARA INFUSAO	13	41	54
CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA	1	21	22
CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA	6	62	68

**Fonte:** Anvisa (Notivisa) Nota: Dados atualizados em 18/11/2025, sujeitos a revisão.

Outros nomes técnicos se destacaram, o "cateter balão para angioplastia coronária" e o "cateter com porta para infusão" que apresentaram 68 (2,4%) e 54 (1,9%) notificações respectivamente. Esses dispositivos possuem aplicações terapêuticas diretas, seja na revascularização coronariana, seja na administração contínua de fármacos, o que aumenta o risco de intercorrências clínicas em caso de falhas técnicas. Além disso, as notificações referentes a cateteres de eletrofisiologia cardíaca, de microperfusão e de ablação por radiofrequência, ainda que em menor número, refletem o impacto crescente dos dispositivos de alta complexidade no panorama da vigilância sanitária, exigindo monitoramento contínuo e avaliação pós-comercialização rigorosa.

Considerando as diferenças entre os tipos de cateteres notificados, torna-se relevante observar também como esses dispositivos se distribuem de acordo com a classificação de risco, uma vez que o potencial de impacto clínico está diretamente relacionado à finalidade de uso e ao grau de complexidade de cada produto.

A análise da classificação de risco dos dispositivos médicos do tipo cateter demonstra que a maioria das notificações se concentraram nas Classes II e IV, que juntas corresponderam a 96,1% dos registros (**Gráfico 2**).

**Gráfico 2** - Classificação de risco dos dispositivos médicos do tipo cateter, no período de 2024 a 2025.1

**Fonte:** Anvisa (Notivisa). Nota: Dados atualizados em 18/11/2025, sujeitos à revisão

Esse resultado reflete a própria natureza desses dispositivos, uma vez que os cateteres de Classe II (médio risco) abrangem aqueles amplamente empregados em procedimentos clínicos rotineiros, enquanto os de Classe IV (risco

máximo) correspondem a tecnologias de maior complexidade e invasividade, utilizadas em áreas críticas como neurocirurgia e eletrofisiologia cardíaca (7; 9; 14).

## 5 Notificações de Queixas Técnicas

As QT correspondem a falhas ou suspeitas de falhas em produtos para a saúde que possam comprometer sua qualidade, eficácia ou segurança. A análise dessas notificações é fundamental para identificar padrões de não conformidade, orientar ações regulatórias e fortalecer medidas de controle e prevenção (15). Esses registros abrangem desde inconsistências em embalagem e rotulagem até falhas de ordem funcional e de desempenho, e mesmo quando não ocasionando um dano imediato, podem representar riscos significativos ao paciente e ao sistema de saúde (9; 12; 14).

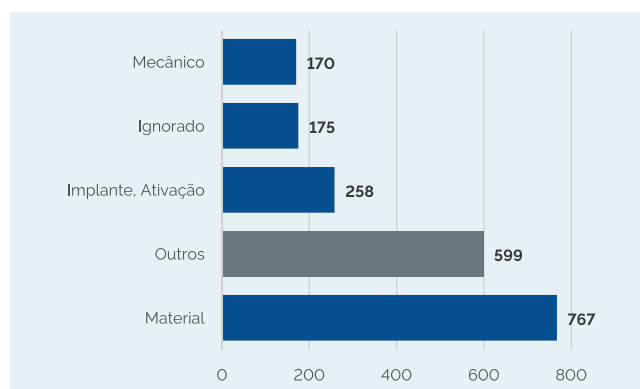
Diante da relevância das QT no monitoramento da segurança dos cateteres, a análise dos dados evidencia aspectos importantes a serem considerados. O **Gráfico 3** mostra que a maioria (767; 31,3%) das notificações está associada a falhas de material, evidenciando a importância das propriedades físico-químicas e estruturais para a segurança e o desempenho dos dispositivos médicos.

Problemas como rachaduras, fragmentações, corrosão e degradação refletem limitações na durabilidade e no controle de qualidade dos produtos. Em se tratando de produtos para saúde, estudos da Rede Sentinela corroboram essa tendência, especialmente em fios de sutura e luvas cirúrgicas, onde as falhas mecânicas e de

biocompatibilidade são frequentes. Esses resultados reforçam a necessidade de avaliação rigorosa dos materiais e gestão de risco durante o ciclo de vida dos dispositivos, conforme as normas ISO 10555:2013 e ISO 11070:2014 (12; 14; 33).

Além das falhas de material, outras falhas recorrentes identificadas nas notificações são: "Outros" (599;21,4%), "Implante/Ativação" (258;9,2%) e "Mecânico" (170;6,1%). Os problemas de implante e ativação envolvem falhas no posicionamento, ativação, que se refere ao início do funcionamento do dispositivo, ou separação. No geral, todos estes acontecimentos têm potencial para comprometer o desempenho clínico e a segurança do paciente (12; 33).

**Gráfico 3** - Tipos de falhas relacionados ao maior número de notificações de QT dos dispositivos médicos do tipo cateter, no período de 2024 a 2025.1



**Fonte:** Anvisa (Notivisa). **Nota:** Dados atualizados em 18/11/2025, sujeitos à revisão

Já as ocorrências classificadas como mecânicas referem-se a desvios de funcionamento ou resistência física, incluindo vazamentos, travamentos ou deslocamentos de componentes, o que demonstra a relevância do controle dimensional e da resistência tênsil dos materiais, conforme previsto em normas como a ISO 10555:201312; 14; 15; 32; 34.

A categoria "Outros", em parte, representa notificações que não se enquadram nas classificações anteriores, atuando como uma categoria residual para eventos novos ou atípicos, e, em parte,

juntamente com a categoria "Ignorado" (175;6,2%), revelam uma fragilidade no preenchimento dos formulários e limita a rastreabilidade necessária para a identificação de padrões de falhas e para a proposição de medidas corretivas mais precisas15; 16. Esses resultados evidenciam a necessidade de gestão de risco contínua e rastreabilidade, conforme orienta a RDC nº 67/200927, para reduzir falhas multifatoriais que extrapolam os problemas puramente materiais.

## 6 Notificações de Eventos Adversos

Os EA representam ocorrências indesejáveis relacionadas ao uso de produtos para a saúde nas quais são causados danos ao paciente e/ou ao profissional e/ou a terceiros.

A notificação desses eventos constitui ferramenta essencial para a vigilância pós-comercialização, pois permite identificar riscos, aprimorar a segurança no uso dos dispositivos e subsidiar a formulação de políticas públicas (15; 33).

A análise das notificações de EA relacionados aos cateteres demonstra uma predominância de complicações locais (153;5,5%), seguido de complicações sistêmicas (50;1,8%) e infecciosas (31;1,1%) conforme mostra a **Tabela 3**. Esse comportamento é compatível com o relatado na literatura, que aponta as complicações locais e infecções como bastante frequentes em dispositivos intravasculares, em razão de fatores como resposta inflamatória local, extravasamento e formação de biofilme microbiano (7; 35).

**Tabela 3** - Distribuição dos EA associados aos dispositivos médicos do tipo cateter, segundo macrogrupos de manifestações clínicas e técnicas, no período de 2024 a 2025.1, Brasil, 2025

Tipo de EA associado	Ocorrências Específicas	Descrição do EA	Notif. (n)
Complicações locais	Dor, Flebite, Edema, Hematoma, Extravasamento, Lesão cutânea.	Eventos de resposta tecidual ou irritação no local do cateter.	153
Complicações sistêmicas/adversas	Intervenção cirúrgica, Reações alérgicas, Choque, Derrame, Resposta imunológica adversa.	Reações que extrapolam o local da aplicação.	50

Complicações infecciosas	Infecção cutânea, Infecção no local, Infecção relacionada ao dispositivo/implante, Sepsis, Febre.	Complicações infecciosas, locais ou sistêmicas.	31
Complicações graves	Óbito, Morte súbita, Migração de implante, Isquemia, Infarto.	Eventos de maior gravidade clínica.	24
Complicações vasculares	Trombose, Embolia, Tamponamento, Perfuração vascular, Hemorragia, Sangramento.	Eventos relacionados à interação do cateter com vasos sanguíneos.	19
Outros	Ausências, Agravamento do quadro clínico, Complicação relacionada ao implante, Acidentes.	Eventos genéricos ou que não se encaixam nas outras categorias.	72

**Fonte:** Anvisa (Notivisa) Nota: Dados atualizados em 18/11/2025, sujeitos a revisão.

As complicações sistêmicas ou adversas e as vasculares (19;0,7%) apresentam um potencial de gravidade clínica considerável, envolvendo situações como trombose, embolia e reações sistêmicas. Já as complicações graves (20;0,7%) concentraram eventos de grande impacto, incluindo óbito, isquemia e migração de implante, evidenciando a importância do cumprimento dos requisitos de segurança e desempenho estabelecidos na ISO 10555:2013 (36), aplicável a cateteres intravasculares, e reforçados pela RDC nº 848/2024 (28), que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho para produtos para diagnóstico e uso médico.

Um fator importante relacionado aos eventos adversos é o desfecho da notificação, ou seja, qual dano foi causado ao paciente. De acordo com a RDC nº 67/2009 (27), eventos graves incluem aqueles que resultam em óbito, lesão permanente, necessidade de hospitalização ou intervenção médica, enquanto os não graves abrangem danos leves ou transitórios.

Considerando o período avaliado, das 2.801 notificações associadas a cateteres registradas, os desfechos dos eventos adversos se distribuíram da seguinte forma: 22(0,8%) evoluíram para óbito, 3 (0,1%) para lesão permanente, 166(5,9%)

corresponderam a lesões temporária e 45(1,6%) demandaram internação.

A predominância de lesões temporárias indica que a maioria dos casos envolve complicações locais, como flebite e extravasamento, de natureza leve ou moderada. Contudo, os registros de internação e óbito evidenciam que falhas mecânicas e infecções da corrente sanguínea ainda representam risco elevado, podendo evoluir para danos graves ou fatais. Tais eventos configuram-se como de alto impacto regulatório, exigindo notificação em até 72 horas (15).

Esses achados reforçam a necessidade de vigilância contínua e uso adequado dos dispositivos, em conformidade com o gerenciamento de risco preconizado pela ISO 14971:2019 (37), que relaciona a gravidade à severidade do dano e à aceitabilidade do risco residual. O fortalecimento de protocolos de inserção, manutenção e monitoramento clínico é essencial para reduzir a ocorrência de complicações graves e aprimorar a segurança do paciente.

## 7 Conclusão

---

A análise das notificações de eventos adversos relacionados a cateteres evidencia um panorama relevante para a vigilância sanitária e a segurança do paciente. A concentração de notificações em determinados estados reflete, possivelmente, a maior densidade hospitalar e a capacidade instalada de vigilância, enquanto a predominância das classes II e IV ressalta o uso de cateteres tanto em procedimentos rotineiros quanto em procedimentos de maior complexidade e risco potencial elevado.

Quanto à gravidade dos eventos, a maioria corresponde a lesões temporárias ou intercorrências leves, mas ainda se destacam registros de lesões permanentes e óbitos, especialmente associados a falhas mecânicas e complicações infecciosas, como infecção da corrente sanguínea e embolia, que possuem reconhecido potencial de causar morbimortalidade significativa. Esses achados

reforçam a necessidade de aprimoramento contínuo dos processos de inserção, manutenção e monitoramento dos cateteres, conforme as boas práticas e as normas técnicas vigentes (ISO 10555 e ISO 11070).

De forma geral, os resultados apontam para a relevância da Tecnovigilância como instrumento de prevenção e resposta rápida frente aos riscos associados aos dispositivos médicos. O fortalecimento das notificações, a padronização das informações e a capacitação das equipes assistenciais são medidas fundamentais para reduzir o risco residual, aprimorar a qualidade dos produtos em uso e promover um cuidado mais seguro e eficaz ao paciente.

# Referências

---

1. CLAYTON, J. M. et al. Collecting the evidence: the nursing management of intravenous therapy. *Clinical Effectiveness in Nursing*, v. 3, n. 1, p. 25-33, 1999/03/01/, 1999. ISSN 1361-9004. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1361900499800053>.
2. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Resolução da diretoria colegiada - RDC nº751, de 15 de Setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Brasília, DF: Diário Oficial da União (nº180, de 21 de Setembro de 2022).
3. BRASIL. Distrito Federal. Secretaria de Estado da Saúde. Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde. Guia de Enfermagem da Atenção Primária à Saúde do Distrito Federal. Brasília: Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde, 2017. 377 p. il. (Guia de Enfermagem da APS/DF).
4. DANSKI, M. T. R. et al. Incidência de complicações locais no cateterismo venoso periférico e fatores de risco associados. *Acta Paulista de Enfermagem*, v. 28, n. 6, p. 517-523, 2015. ISSN 0103-2100.
5. BATISTA, O. M. A. et al. Fatores de risco para as complicações locais da terapia intravenosa periférica. *Revista de enfermagem da UFPI*, p. 88-93, 2014.
6. ALMEIDA, T. D. et al. Prevenção de infecções relacionadas ao cateter venoso central não implantado de curta permanência. *Revista de Enfermagem da UERJ*, v. 26, p. e31771, 2018.
7. DE OLIVEIRA, M. L.; TROVATTI, E.; CAVICCHIOLI, M. Interação entre cateter e sangue venoso. *Revista Brasileira Multidisciplinar*, v. 25, n. 3, p. 124-138, 2022. ISSN 2527-2675.
8. GOMES, P. M. M. Eventos adversos associados ao uso de cateteres arteriais em unidades de terapia intensiva: um estudo transversal. 2024. 149 Dissertação de mestrado Escola de enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.
9. OLIVEIRA, C. G. D.; RODAS, A. C. D. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. *Ciência Saúde Coletiva*, v. 22, p. 3247-3257, 2017. ISSN 1413-8123.
10. FERREIRA, M. G. et al. Motivos de retirada e principais complicações em cateteres venosos periféricos: estudo descritivo. *Revista de Enfermagem e Atenção à Saúde*, v. 12, n. 1, 2023. ISSN 2317-1154.
11. DI SANTO, M. K. et al. Cateteres venosos centrais de inserção periférica: alternativa ou primeira escolha em acesso vascular? *Jornal vascular brasileiro*, v. 16, p. 104-112, 2017. ISSN 1677-5449.
12. MORAIS, L. D. O. Qualidade do fio para sutura cirúrgica e do cateter venoso central: avaliação das notificações de Tecnovigilância registradas no sistema
13. NOTIVISA. 2011. 115 Dissertação de mestrado, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.
14. ROSSATO, G. et al. Análise das complicações hospitalares relacionadas ao cateterismo cardíaco. *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva*, v. 15, p. 44-51, 2007. ISSN 0104-1843.

15. MAZZEI, B. D. N. Avaliação do perfil de queixas técnicas e análise de diferentes tipos de cateter comercializados no Brasil. 2020. 117 Dissertação de mestrado Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro.
16. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de tecnovigilância : uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária. ed. Brasília-DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021. 1046 p.
17. TEIXEIRA, A. P. C. P. et al. Análise descritiva das notificações de eventos adversos de produtos cosméticos registradas no Notivisa, no período de 2006 a 2018. Vigilância Sanitária em Debate, v. 7, n. 4, p. 17-25, 2019. ISSN 2317-269X.
18. BRASIL. Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019. Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União (09 de julho de 2019). Cirurgia Vasculare e Ecografia Vasculare. Cateter Port a Cath. São Paulo-SP, 2023. Disponível em: <https://romolopellegrino.com.br/doencas-vasculares-cateter-port-a-cath/>.
19. Global sources. Size Matrix of PTA Ballon Catheter. China, 2024. Disponível em: [https://portuguese.globalsources.com/product/cateter-de-dilatacao-do-balao-hp-pta\\_1194802416f.htm](https://portuguese.globalsources.com/product/cateter-de-dilatacao-do-balao-hp-pta_1194802416f.htm). Insumos Internacionales. Cateter guia. 2024. Disponível em: <https://www.grupo-i2.com/productos/linea-cardiologica/cateteres-y-guias/cateter-guia/>. Acesso em: Nov 06 de 2024.
20. Supri. Artigos Médico Hospitalares. Symplicity Spyral Cateter de Denervação Renal Multieletrodo. São Paulo- SP, 2024. Disponível em: [https://supri.med.br/\\_produtos\\_supri/symplicity-spyral-cateter-de-denervacao-renal-multieletrodo/#](https://supri.med.br/_produtos_supri/symplicity-spyral-cateter-de-denervacao-renal-multieletrodo/#). Acesso em: Nov 18.
21. Stryker. Excelsior SL-10 Microcatheter. 2020 2024. Disponível em: <https://www.stryker.com/ae/en/neurovascular/products/excelsior--sl-10--microcatheter.html>.
22. Zeiki Medical. Monitor de pressão intracraniana Camino. Rio de Janeiro-RJ, 2024. Disponível em: <https://www.zeiki.com.br/produtos/neurocirurgia/monitorizacao-intracraniana/cateteres-para-monitorizacao-de-pressao-intracraniana-pic-camino/>. Acesso em: 12 de nov. 2024.
23. Medical Expo Connect. Cateter de ablação por radiofrequência A40. China, 2024. Disponível em: <https://www.medicalexpo.com/pt/prod/shenzhen-wego-healthcare/product-304252-1036876.html>. Lepu Medical. Produtos de controle de ritmo cardíaco. Produtos para eletrofisiologia. Pequim-China, Disponível em: <https://pt.lepumedical.com/products/cardiac-rhythm-management-products/>. Acesso em: 15 de nov. 2024.
24. Supri. Artigos Médico Hospitalares. Symplicity Spyral Cateter de Denervação Renal Multieletrodo. São Paulo- SP, 2024. Disponível em: [https://supri.med.br/\\_produtos\\_supri/symplicity-spyral-cateter-de-denervacao-renal-multieletrodo/#](https://supri.med.br/_produtos_supri/symplicity-spyral-cateter-de-denervacao-renal-multieletrodo/#). Acesso em: 18 de nov. 2024.
25. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada - RDC nº67, de 21 de Dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília, DF: Diário Oficial da União (nº 245, de 23 de dezembro de 2009).

26. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada - RDC n°848, de 6 de Março de 2024. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD). Brasília, DF: Diário Oficial da União (Seção 1- 06 de março de 2024).
27. MELCHIOR, S. C.; WAISSMANN, W. Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência Tecnologia*, v. 7, n. 4, p. 67-76, 2019. ISSN 2317-269X.
28. LIMADAMACENA, D. E. et al. O cuidado de enfermagem e o port-a-cath ou cateter totalmente implantado em pacientes oncológicos: Uma revisão da literatura. *Brazilian Journal of Surgery Clinical Research*, v. 30, n. 2, 2020. ISSN 2317-4404.
29. ISO. International Organization for Standardization. ISO/TS 11070:2014. Introdutores, dilatadores e fio-guia intravasculares estéreis de uso único, 2014.
30. \_\_\_\_\_. International Organization for Standardization. ISO/TS 10555:2013. Cateteres intravasculares - Cateteres estéreis e de uso único- Cateteres de uso único, 2013.
31. TRINDADE, E. et al. SINEPS-2006 E NOTIVISA-2007: Notificações de tecnovigilância envolvendo cateteres venosos centrais. ANVISA, 2008. Disponível em: <https://docplayer.com.br/8352214-Sineps--e-notivisa--notificacoes-de-tecnovigilancia.html>.
32. LOESCHNER LEICHSENRING, M. Desenvolvimento e validação de protocolo para reutilização de cateteres de eletrofisiologia não tunelados com estudo de custo-minimização no Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas. 2015. 125 Dissertação de mestrado, Universidade Estadual de Campinas, Campinas.
33. FERREIRA, M. G. et al. Motivos de retirada e principais complicações em cateteres venosos periféricos: estudo descritivo. v. 12, n. 1, 2023. ISSN 2317-1154.
34. International Organization for Standardization. ISO 10555-4:2013 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters. Part 4: Balloon dilatation catheters. Geneva: ISO (2).
35. International Organization for Standardization. ISO 14971:2019 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos. Geneva:ISO.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

