



Ata - SEI nº 01/2026/CTEC/SUP/HC-UFTM-EBSERH

Uberaba, 13 de março de 2026

Reunião Nº 01 - REUNIÃO ORDINÁRIA DO COMITÊ DE TECNOVIGILÂNCIA

ATA DE REUNIÃO

DATA: 13/03/2026

LOCAL: Sala de Reuniões GEP CONECTA

HORÁRIO: 10:00 Horas

PARTICIPANTES:

NOME	CARGO
Luana Ribeiro Ferreira	Fisioterapeuta da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente
Raquel Bessa Ribeiro Rosalino	Enfermeira Gerente de Risco Sanitário
Lívia Helena de Moraes Pereira	Enfermeira da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente
Daniela Galdino Costa	Enfermeira da Comissão de Padronização
Lorena Peres de Oliveira	Chefe da Unidade de Diagnóstico por Imagem e Diagnósticos Especializados
Carlos Batista Miranda Neto	Chefe do Setor de Engenharia Clínica
Andrea Silva Dutra Tirones	Chefe da Unidade do Sistema Urinário
Ariane Silveira Mendes	Chefe Substituta da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques
Patrícia Afonso Regino	Presidente da Comissão de Padronização
Roberta de Oliveira Tirone	Representante da Divisão de Enfermagem
Maria Paula Custódio Silva	Chefe da Unidade de Gestão da Inovação Tecnológica em Saúde
Marina Alves Urzedo	Chefe Substituta da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
Vanessa Rodrigues de Paiva Borges	Farmacêutica do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos
Márcia Borges de Lima Félix	Assistente Administrativo da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente

Abertura e Pautas da Reunião:

Pautas da Reunião:

Desabastecimento
Produtos notificados
Produtos em monitoramento
Pendências

DESENVOLVIMENTO

Desabastecimento

Luana apresenta os produtos em desabastecimento no HC/UFTM:

Saco térmico para prematuro;

Conector para aerosolterapia;
Sonda de aspiração traqueal Sistema fechado nº 08, 12 e 14

Luana destaca que houve uma melhora grande com relação ao desabastecimento no hospital, nos últimos meses. Patrícia diz que o saco térmico foi padronizado há apenas dois meses, sendo assim não pode ser considerado desabastecimento, porque está em fase de compra.

Marina coloca que a compra anterior foi feita sem padronização, foi por adesão ou empréstimo.

Luana fala da necessidade de colocação do código do AGHU nas notificações, porque sem o código fica difícil a identificação do produto certo e como não é um campo obrigatório do vigihosp, o colaborador não tem o hábito de preencher.

Patrícia refere que fica difícil até para a padronização, porque muitas vezes o produto tem características muito específicas.

Segundo Patrícia, o conector para aerosolterapia não passa pela Comissão de Padronização, ele é acrescentado direto na lista, porque conta com acessório. Quando já existe o equipamento e é necessária a compra do insumo, deve apenas ser informada a quantidade e a compra já é autorizada. Sendo assim, também não é considerado desabastecimento.

Carlos questiona como é realizada a compra de insumos para equipamentos novos. Patrícia informa que o setor onde será utilizado o equipamento deve informar a marca e o quantitativo do insumo, assim que já estiver de posse do equipamento.

Com relação à sonda de aspiração traqueal, Marina relata que foi enviada uma amostra para avaliação e houve uma demora no retorno, daí a demora na aquisição.

Produtos Notificados

Luana apresenta as pendências dos produtos notificados com queixa técnica:

Produtos Notificados Queixa Técnica- 2025


Esparadrapo	WILTEX	10150470704	20241130	29/11/2025	falta de aderência, rompimento fácil e resíduos em pele. Essas falhas tornam o produto ineficaz e impróprio para o uso a que se destina, representando um risco segurança e conforto do paciente, bem como do profissional.	2025.10.000716	23521.016662/2025-84	PSA CM	PSA CM	Empréstimo Troca do lote pela empresa
-------------	--------	-------------	----------	------------	---	----------------	----------------------	-----------	-----------	---------------------------------------



SOLICITAR PRAZOS PARA TROCA

Produtos Notificados Queixa Técnica- 2026

Produto	Marca / Empresa	Registro ANVISA	Lote	Validade	O produto apresenta	Ação do fabricante/fornecedor (UACE)
EXTENSOR PARA RM E TC 12 FR C/ VÍDEUA ANTI-REFLUXO 20 cm	Alphaline-CT	80634889012	ALRA371205	out/30	A válvula antirrefluxo da bomba injetora usada para injetar contraste no exame tomográfico está com vazamento antes e após o uso da válvula.	22/01 Notificado na ANVISA e encaminhado para SAFS, UACE, CPFS, UPOE. 23/01 a Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques informa que efetuou contato com a empresa Alpharad Ind. Com. Imp. e Exp. de Produtos Hospitalares Ltda., solicitando a substituição do lote de material notificado AGUARDANDO TROCA do lote
FIO DE SUTURA, TIPO POLIPROPILENO 6-0	Shalon Medical	1024341001			...causada, dificultando o ...relativo à tração,	30/01 Notificado na ANVISA e encaminhado para SAFS, UACE, CPFS, UPOE. 30/01 Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques informa que entrou em contato com a empresa fornecedora do material notificado, por meio de e-mail solicitando a substituição do referido lote. AGUARDANDO TROCA do lote
CONECTOR VALVULADO PARA CATELIX	INFUSÃO	81536739001			...possibilitando, na ...deles. Além disso, sua extensão, ...a funcionalidade de ...	06/02 notificado na ANVISA 08/02 encaminhado para UACE Dispensado 1000 unidades de outro lote AGUARDANDO TROCA do lote
Cateter Central de Inserção Periférica em Polietileno - PCC-uni Siman	Biomedical		4937A		TESTE NA UTI NEO	
Cateter Periférico com dispositivo de segurança IV	ABL	81788089023	A25060010	mai/30	Durante o punção do paciente, observo no retorno sanguíneo no repositório. Contudo, ao desconectar o manômetro do cateter de silicone e avançar o dispositivo, ocorre a dilatação da ponta, causando o retorno de sangue e impedindo a realização da medicação. O mesmo incidente tem sido identificado em punções para monitorização de pressão arterial invasiva, tornando necessários múltiplos tentativas sem sucesso.	24/02/2026 notificado na ANVISA 27/02 comunicado a empresa e solicitação Troca do lote Dispensado 1000 unidades de outro lote AGUARDANDO TROCA do lote



SOLICITAR PRAZOS PARA TROCA

Luana solicita que sejam anexadas ao Processo SEI as respostas das notificações, para fechar o vigihosp relacionado às notificações.

Com relação à queixa técnica do esparadrapo, Ariane refere que já houve duas trocas de marcas, sem sucesso.

Luana questiona se é possível estipular um prazo para a resposta da empresa.

Ariane reporta que é colocado o prazo, mas muitas vezes a empresa não é o fabricante e o trâmite fica mais demorado.

Luana destaca a necessidade de alimentar as notificações em tempo real e assim que a empresa responder, anexar as respostas no Processo SEI.

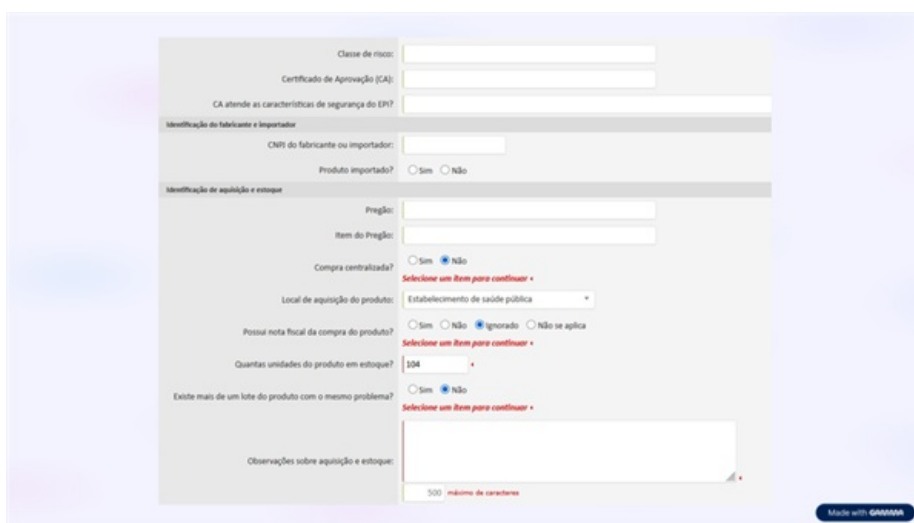
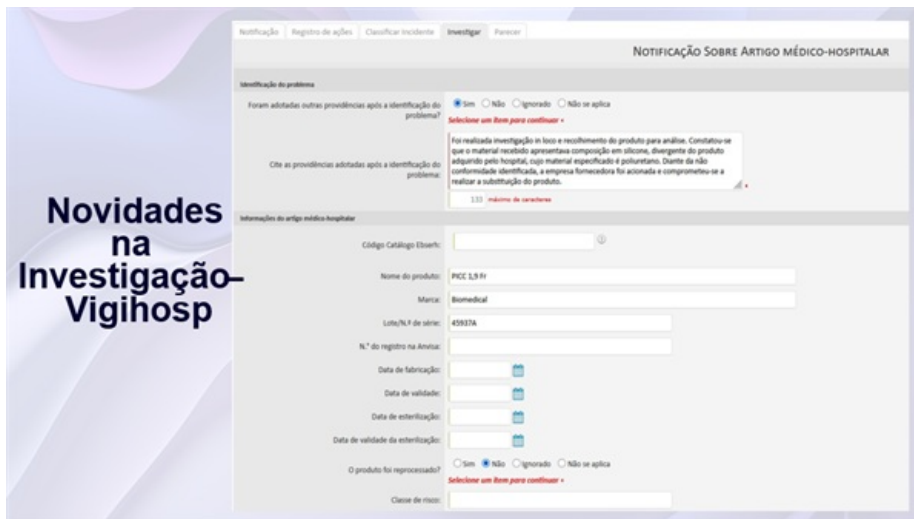
Patrícia solicita que os processos sejam enviados para a sigla certa da padronização: CPPS/GAS/HC-UFTM. Informa que as marcas "Shalon Medical" e "Tecnofio" já estão desqualificadas há anos, devem ter entrado no hospital por compra centralizada da sede no entanto já foram enviados para a Sede todos os produtos já

notificados e reprovados pelo HC/UFTM.

Luana apresenta os alertas que estão sendo fixados nas telas dos computadores para conhecimento de todos:



Luana apresenta as novidades no preenchimento das investigações vigihosp, que irão melhorar o processo de investigação dos artigos médico-hospitalares:



Análise da queixa técnica

Existem amostras íntegras do produto objeto da queixa técnica para coleta? Sim Não Ignorado Não se aplica
 Selecione um item para continuar +

Quantas amostras? 1

Observações:

A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante? Sim Não Ignorado Não se aplica
 Selecione um item para continuar +

O armazenamento e o transporte do produto foram realizados conforme os padrões estabelecidos? Sim Não Ignorado Não se aplica
 Selecione um item para continuar +

Houve comunicação à Unidade de Atendimento e Controle de Estoque (ou unidade correspondente) para encaminhamento ao fabricante/fornecedor? Sim Não Ignorado Não se aplica
 Selecione um item para continuar +

Processo SEI n.º: 23521.015141/2023-71

Houve comunicação à indústria ou distribuidor? Sim Não Ignorado Não se aplica
 Selecione um item para continuar +

Forma de comunicação com a indústria ou distribuidor:

Convivo
 E-mail
 Fax
 Representante
 Telefone
 Outra forma
 Selecione ao menos um item para continuar +

Ação do fabricante ou fornecedor do produto:

Recolhimento do lote
 Recolhimento de todos os lotes do produto
 Troca por outro lote
 Apresentação de relatório com análise de amostras do lote
 Tratamento no hospital para utilização do produto
 Envio de orientações para uso adequado do produto

Made with GENIAS

Insumo no hospital para utilização do produto
 Envio de orientações para uso adequado do produto
 Outra

Há necessidade de publicação de alerta? Sim Não
 Selecione um item para continuar +

Há necessidade de análise laboratorial da amostra? Sim Não
 Selecione um item para continuar +

Interdição cautelar? Sim Não
 Selecione um item para continuar +

Produto com este registro suspenso ou reprovido? Sim Não
 Selecione um item para continuar +

É a primeira notificação do caso no hospital? Sim Não
 Selecione um item para continuar +

Notificações anteriores:

853968254144

Foi realizada notificação para a Anvisa? Sim Não Não se aplica
 Selecione um item para continuar +

Após investigação, mantém-se a suspeita de queixa técnica? Sim Não
 Selecione um item para continuar +

Há necessidade de revisar a especificação do artigo médico-hospitalar? Sim Não
 Selecione um item para continuar +

Made with GENIAS

Luana informa que a UACE promove rondas no hospital para: segregação dos produtos e solicita que essa informação seja divulgada nas reuniões de RT's, destacando a obrigatoriedade de preenchimento do código do AGHU nas notificações.

Pendências:

Luana apresenta as pendências relacionadas aos equipamentos:

PendênciasEquipamentos

- Nasofibroscopio - glutaraldeído
- Torpedo de ar comprimido e oxigênio para o baby puff – torpedo adequado para ar comprimido - 23521.015141/2023-48
- Berço aquecido (troca de voltagem)
- Bombas de seringas novas já estão em uso?
- Geladeira própria para medicamentos/manutenção dos termômetros
- Ventiladores de transporte novos já estão em uso? Rotina de devolução dos ventiladores

Nasofibroscópio – Luana sugere um contato com o fabricante para solicitar um parecer de como proceder a desinfecção do aparelho ou partir para a aquisição de outro.

Torpedo de ar comprimido e oxigênio para o baby puff – Vanessa informa que foi feito um pregão para aquisição do torpedo, mas foi considerado deserto, a compra dele deverá ser separada inicialmente, até o próximo pregão para ser feita a cotação conjunta com a de outros gases.

Berço aquecido – Carlos informa que a voltagem foi trocada.

Geladeira – Luana informa que as geladeiras nunca conseguem atingir a temperatura ideal. Segundo Carlos, está

em processo de compra as geladeiras próprias para medicamentos para os postos de trabalho, em tamanho de frigobar. É necessário ver com a Divisão de Enfermagem, o quantitativo necessário para todo o hospital. Andrea refere que é só resetar a geladeira que depois a temperatura estabiliza.

Ventiladores de Transporte - Luana informa que ficou acordado em reuniões anteriores que o ventilador não iria permanecer por mais de 30 minutos na unidade e na sua devolução deveria ser colocado o horário. O ideal seria fazer um POP com instruções e divulgar para a equipe e aproveitar a reunião de RT's para incentivar as notificações dos equipamentos com defeito.

Carlos acha importante, porque se ninguém faz o chamado, dificulta a manutenção.

Manual de Tecnovigilância

Luana informa que foi elaborado o Manual de Tecnovigilância e vai passar para todos avaliarem e dar sugestões para depois enviá-lo para publicação.



Conclusões e Deliberações

- Apresentação dos produtos em desabastecimento e monitoramento no hospital e dos produtos com queixas técnicas;
- Apresentação de Alertas de Tecnovigilância;
- Apresentação das novidades na investigação vigihosp;
- Discussão das pendências relacionadas a equipamentos;
- Apresentação do Manual de Tecnovigilância para análise e sugestões

Nada mais tendo a acrescentar, apresentamos nossa concordância com os termos da presente ata.

Luana Ribeiro Ferreira
Fisioterapeuta da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Borges de Lima Felix, Membro do Comitê**, em 18/03/2026, às 13:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Livia Helena De Moraes Pereira, Membro do Comitê**, em 18/03/2026, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Raquel Bessa Ribeiro Rosalino, Membro do Comitê**, em 19/03/2026, às 09:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luana Ribeiro Ferreira, Membro do Comitê**, em 20/03/2026, às 12:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Paula Custódio Silva, Membro do Comitê**, em 20/03/2026, às 15:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Afonso Regino, Membro do Comitê**, em 23/03/2026, às 07:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Batista Miranda Neto, Membro do Comitê**, em 23/03/2026, às 17:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lorena Peres de Oliveira, Membro do Comitê**, em 27/03/2026, às 11:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **ARIANE SILVEIRA MENDES, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 30/03/2026, às 12:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Galdino Costa, Enfermeiro(a)**, em 30/03/2026, às 13:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marina Alves Almeida Urzedo, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 30/03/2026, às 13:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Roberta Oliveira Tirone, Enfermeiro(a)**, em 30/03/2026, às 15:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Rodrigues de Paiva Borges, Farmacêutico(a)**, em 10/04/2026, às 10:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Silva Dutra Tirones, Chefe de Unidade**, em 10/04/2026, às 11:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **59080547** e o código CRC **D4B81A6F**.

Referência: Processo nº 23521.016901/2024-15 SEI nº 59080547