



Ata - SEI nº 02/2024/CTEC/SUP/HC-UFTM-EBSERH

Uberaba, 16 de dezembro de 2024

LOCAL: Sala de Reuniões STGQ

HORÁRIO: 10 Horas

PARTICIPANTES:

NOME	CARGO
Lívia Helena de Moraes Pereira, como presidente	Enfermeira da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente
Luana Ribeiro Ferreira, como vice-presidente	Fisioterapeuta da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente
Raquel Bessa Ribeiro Rosalino	Enfermeira Gerente de Risco Sanitário
Carlos Batista Miranda Neto	Chefe do Setor de Engenharia Clínica
Maria Paula Custódio Silva	Chefe Substituta da Unidade de Gestão da Inovação Tecnológica em Saúde
Patrícia Afonso Regino	Presidente da Comissão de Padronização
Fernanda América da Silva Moraes	Chefe da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque
Alessandra Maria de Andrade	Chefe da Unidade de Planejamento e Controle de Estoques
Bruno Pacheco Resende	Assistente Administrativo da Unidade de Planejamento e Controle de Estoques
Arnaldo José Custódio Neto	Enfermeiro Responsável Técnico da Central de Equipamentos HC/UFTM
Glauciane Maria de Araújo Sarmiento e Lopes	Enfermeira da Hemodinâmica HC-UFTM
Andrea Silva Dutra Tirones	Chefe da Unidade do Sistema Urinário
Tassiana Márcia Moreira	Chefe da Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material Esterelizado
Lorena Peres de Oliveira	Chefe de Unidade de Diagnósticos por Imagem e Diagnósticos Especializados
Márcia Borges de Lima Félix	Assistente Administrativo da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente

Abertura e Pautas da Reunião:

Desabastecimento;
Produtos Notificados - Queixa Técnica
Produtos/materiais em monitoramento
Manutenção Preventiva
Defeitos em Equipamentos
Elaboração do Manual de Tecnovigilância e Regimento Interno do Comitê

Desenvolvimento

Desabastecimento

Lívia apresenta os produtos em desabastecimento no hospital:

Desabastecimento

Materiais abocath n°24 gaze não estéril; compressa de banho; transfix; lâmina de bisturi *11; bolsa de colostomia infantil; cateter venoso umbilical duplo lumen 3,5 e 5,0; clorexidine álcoolica 0,5% almotolia; pano descartável para limpeza, luva cirúrgica n°6, esparadrapo , Abocath 22
Pastas para arquivos de prontuários
Lanceta para medição de glicemia capilar
Sacos Plásticos para RN prematuro extremo
Bala de ar comprimido e de oxigênio ajustável ao Ventilador em T
Incubadora aquecida para transporte de recém nascido
Manta térmica adulto
Derivação Ventricular Externa Adulto
Algodão
Berço infantil

Lívia informa que vários desses itens já foram regularizados. É importante a troca de informações com o almoxarifado para destacar quais produtos já foram adquiridos e quais são de maior prioridade para aquisição mais imediata.

Fernanda informa que o Abocath n°s 24 e 22 está em falta no mercado. O que tem para comprar é da Polimed, mas essa marca já foi notificada.

Segundo Patrícia, esse Abocath da marca Polimed e já foi notificado com dois lotes específicos, mas o produto foi adquirido por compra centralizada e não passou pelo controle de qualidade do hospital. Seria necessário testar um lote diferente para certificar se a queixa não foi pontual, mas devido o desabastecimento nacional, será comprado dessa marca e a qualidade monitorada.

Lívia questiona como está o processo de aquisição das pastas para arquivos de prontuários.

Alessandra diz que a aquisição está prevista para 2025.

Lívia destaca a baixa qualidade da lâmina de barbear (prestobarbas) utilizado no hospital. Solicita ampliar o pregão do tricotomizador elétrico para todas as unidades que fazem uso deste material.

Patrícia relata que o tricotomizador elétrico foi estabelecido para alguns setores, ampliar a quantidade aumenta o custo; o que pode ser feito é deixar um aparelho na Central de Equipamentos e as unidades pegam o aparelho com as lâminas. Será discutido sobre a notificação ou não da lâmina de barbear prestobarba.

Raquel informa que existe apenas um aparelho para a conexão da manta térmica e o acordo com o representante foi: com a aquisição de 20 mantas, seria enviado um aparelho, mas o acordo não foi cumprido.

Patrícia diz que todos esses acordos têm de ser inseridos no termo de referência, isso facilita depois a cobrança da empresa.

Alessandra informa que a aquisição de mantas está aguardando o pregão.

Raquel relata que, no Projeto FIOCRUZ, a orientação é de adquirir a manta não só para aquecimento como também para resfriamento.

Patrícia reforça a necessidade de colocar no termo de referência que o produto vai ser utilizado para essas duas finalidades.

Lívia questiona com está a aquisição e manutenção das incubadoras.

Tassiana informa que estão sendo aguardadas peças e relata também problemas relacionados à manutenção do microscópio.

Raquel diz que a manutenção das incubadoras e berços aquecidos está sendo realizada no corredor do berçário, isso provoca um excesso de barulho para os bebês, seria possível organizar outro espaço para essa manutenção.

Carlos coloca que o espaço é provisório, mas no momento não tem outro disponível.

Raquel coloca que há várias notificações da falta de manutenção de incubadora de transporte.

Reforça que o HC hoje conta apenas com uma incubadora de transporte.

Carlos solicita que a OS seja enviada ao Setor de Engenharia clínica, qual o equipamento específico precisa de manutenção, para ver se a peça já está disponível.

Raquel refere que o ventilador Baby Puff não tem cilindro de ar comprimido e oxigênio adequados ao aparelho.

Patrícia reitera a necessidade de descrever no termo de referência, o formato clínico das balas de oxigênio.

Alessandra irá verificar com a empresa a possibilidade de acrescentar os cilindros com as dimensões adequadas.

Produtos Notificados - Queixa Técnica

Lívia apresenta os produtos notificados com queixa técnica.

Produtos Notificados- Queixa Técnica

Data	Produto	Lote	Marca / Empresa	nº de notificação	Alteração	nº Memorando e/ou SEI	Unidade Notificadora (CI/VIGIHOSP)
out/24	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	9762	DESCARBOX ECOLOGIC	2024.10.003882	O DESCARBOX possui material de papelão bastante frágil, com baixa capacidade de vedação, ficando com o fundo da caixa um pouco aberto com risco de abertura na parte inferior. Há também o risco da agulha perfurar o papelão	23521.014877/202480	Enfermarias
out/24	ESPARADRAPO IMPERMEÁVEL BRANCO		COPERTINA	2024.08.006507	Esparadrappo não fixa na pele, solta-se facilmente, não promove compressão quando tracionado, de difícil corte. Levou a perda de sondas e cateteres por não promover a fixação adequada à pele.	23521.014777/202463	PSI
out/24	ESPARADRAPO IMPERMEÁVEL BRANCO	202308	COPERTINA	2024.10.002348	Esparadrappo não fixa na pele, solta-se facilmente, não promove compressão quando tracionado, de difícil corte. Levou a perda de sondas e cateteres por não promover a fixação adequada à pele.	23521.014777/202463	Pronto Socorro
out/24	KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETERES / KIT DE SUPORTE A CATETERIZAÇÃO	2406033X	Shunmei radial 6F	2024.10.002244	Introdutor com falha na conexão/travamento entre o dilatador e introdutor. Falha na válvula de segurança refluindo sangue	23521.017426/202402	Hemodinâmica
out/24	Família de Teste de Glicose Sanguínea EMPECS Série GH	HXD11H1C1	EMPECS Série GH	2024.10.003864	Aparelho apresenta inconformidade nos resultados de glicemia capilar. Ao aferir a glicemia, os resultados apresentados são discrepantes com o quadro clínico do paciente. Quando comparado a outro lote, o valor apresentado é diferente	23521.003249/202479	Enfermarias
out/24	Hipoclorito de Sódio 1%	HP00176	MAIS	2024.10.002133	Hipoclorito sem odor característico de cloro. Realizado teste com Clorímetro e o teste revelou concentrações de 0%	23521.017405/202469	UTR

Produtos Notificados- Queixa Técnica

Data	Produto	Lote	Marca / Empresa	nº de notificação	Alteração	nº Memorando e/ou SEI	Unidade Notificadora (CI/VIGIHOSP)
nov/24	Bisturi de segurança nº10	S0231101D	Bisturi de segurança Uniqimed	2024.12.000088	Várias Lâminas de Bisturi estéril estão com o selo de vedação violados. A selagem está aberta em alguns pontos, deixando de ser estéril e impossibilitando o seu uso. BISTURI DESCARTÁVEL, N°10, EM AÇO INOX.	23521.021133/202411	BC
nov/24	Bisturi de segurança nº22	S0240101F	Bisturi de segurança Uniqimed	2024.12.000070	Várias Lâminas de Bisturi estéril estão com o selo de vedação violados. A selagem está aberta em alguns pontos, deixando de ser estéril e impossibilitando o seu uso. BISTURI DESCARTÁVEL, N°22, EM AÇO INOX.	23521.021133/202411	BC
nov/24	Bisturi de segurança nº23	S0240101G	Bisturi de segurança Uniqimed	2024.12.000102	Várias Lâminas de Bisturi estéril estão com o selo de vedação violados. A selagem está aberta em alguns pontos, deixando de ser estéril e impossibilitando o seu uso. BISTURI DESCARTÁVEL, N°23, EM AÇO INOX.	23521.021133/202411	BC
nov/24	Bisturi de segurança nº21	S0231101I	Bisturi de segurança Uniqimed	2024.12.000108	Várias Lâminas de Bisturi estéril estão com o selo de vedação violados. A selagem está aberta em alguns pontos, deixando de ser estéril e impossibilitando o seu uso. BISTURI DESCARTÁVEL, N°21, EM AÇO INOX.	23521.021133/202411	BC
nov/24	Bisturi de segurança nº20	S0231101H	Bisturi de segurança Uniqimed	2024.12.000117	Várias Lâminas de Bisturi estéril estão com o selo de vedação violados. A selagem está aberta em alguns pontos, deixando de ser estéril e impossibilitando o seu uso. BISTURI DESCARTÁVEL, N°20, EM AÇO INOX.	23521.021133/202411	BC
nov/24	CANETA DE MARCAÇÃO CIRÚRGICA	22090101D	CANETA DE MARCAÇÃO CIRÚRGICA SKIN MARKER	2024.12.000247	Caneta apresenta baixa qualidade na demarcação cirúrgica. Ao fazer a antissepsia de pele dos pacientes, ela espalha toda a demarcação feita e borra a pele, perdendo a demarcação.	23521.021214/202411	BC

Lívia destaca a notificação do produto: Descarbox Ecologic.

Fernanda reporta que ultimamente está difícil o acompanhamento diário das notificações, devido à falta de dimensionamento de pessoal no almoxarifado. O que pode ser feito é barrar o produto, antes de dar entrada nas notas, mas para isso falta um enfermeiro ou um técnico de enfermagem no setor, para atestar se o produto é adequado tecnicamente para ser usado no hospital.

Informa que o Esparadrappo Copertina já foi substituído.

Lívia informa que ainda vai ser notificado um bottom, um anel usado no kit de gastrostomia, a queixa é de que o anel está frouxo e causou evento adverso ao paciente e está aguardando os lotes para notificá-los na Anvisa.

Lívia apresenta os produtos que estão em monitoramento:

Em monitoramento

Data	Produto	Lote	Marca / Empresa	Defeito	Unidade Notificadora (CI/VIGIHOSP)	Observação	
2024	02/10/2024	cloreto de sódio 0,9% Solução Fisiológica	2D240536	FARMA VISION	SF 0,9% de 100ml perde a vedação com facilidade após perfurado causando vazamento da solução.	UTI coronária	1 notificação
2024	08/10/2024	Touca hospitalar descartável	724	INSTITUTO TRAVESSIA AIH importadora de artigos para presente Ltda / HAI DE BRASIL	RASGADA OU SE RASGA AO COLOCAR	Farmácia	1 notificação
2024	07/10/2024	Aparelho de barbear	NI		Qualidade ruim. Aparelho ruim, não conseguindo barbear o paciente adequadamente	UTI Coronária/UTI Ad	2 notificações
2024	12/12/2024	Cloreto de sódio 0,9% solução fisiológica 100 ml Rachadura, quebra do produto ou parte dele	2F240972	Farma Vision	O frasco de soro apresentou vazamento após injetar a medicação nele e introduzir o equipo, o vazamento ocorreu na junção/vedação do bocal com o frasco, conforme a foto.	UDIP	1 notificação

Lívia apresenta os equipamentos em manutenção preventiva:

Manutenção preventiva

Equipamentos de manutenção à vida

		Nº de equipamentos com etiqueta de manutenção com data válida	Nº de equipamentos verificados	%
✓ Desfibriladores	Outubro	75	136	55
✓ Ventiladores pulmonares	Novembro	95	169	56
✓ Carrinhos de anestesia				
✓ Monitores multiparamétricos				
✓ Oxímetros de pulso				
✓ Incubadoras e berços aquecidos				
✓ Máquina de hemodiálise				
✓ Dispositivos de assistência circulatória, tais como ECMO e máquinas de circulação extracorpórea, utilizadas geralmente em procedimentos cirúrgicos				
✓ Dispositivos que apoiam o resfriamento/aquecimento corporal (sistema de hipo-hipertemia, por exemplo)				
✓ Bombas de infusão, incluindo as enterais				

- Monitores
- Bomba de Infusão

Lívia informa que as rondas para verificar a manutenção preventiva dos aparelhos, continuam sendo realizadas nas unidades e ainda são encontradas irregularidades.

Os monitores e bombas de infusão estão sem a data da manutenção preventiva, existe uma dificuldade de identificação por confusão de etiquetas.

Luana sugere a padronização das etiquetas (local e forma de registro)

Carlos relata que o Arnaldo está organizando a manutenção preventiva das bombas de infusão com a empresa responsável.

Raquel refere que, durante as rondas, foram detectadas algumas bombas que necessitam de manutenção, via reparar para o Arnaldo quais são.

Carlos informa que está prevista para o ano que vem, a padronização de uma etiqueta única para identificação e manutenção desses equipamentos e questiona se existe um cronograma dos setores a serem monitorados, pois eles têm realizado rondas em alguns setores.

Raquel informa que a Sede passou os lugares que devem ser monitorados: Bloco Cirúrgico, PSA, PSI, todas as UTI'S, UTR, GO/Alojamento Conjunto.

Raquel questiona se existe algum equipamento que não está contemplado com a manutenção preventiva e corretiva.

Arnaldo refere que todos são contemplados, menos os de comodato que ficam por conta da empresa.

Carlos informa que alguns aparelhos da UDIDE não possuem contrato ainda, mas a negociação está em andamento.

Equipamentos com Defeito

Lívia apresenta as queixas de equipamentos com defeito:

Vigihosp

- Berçário: Conexões do CPAP
- Manômetros continuam com vazamento
- Biliberço – colchão de gel
- Baby puff – conexão de bala de O2 e Ar comprimido

Lívia questiona se foi feita a manutenção nas máquinas de diálise com defeito.

Segundo Andrea, há máquinas estragadas, sem nenhuma máquina reserva, foi realizado um trabalho com a engenharia clínica para otimizar a aquisição de peças e está prevista a chegada de peças para amanhã para duas máquinas. Para outras 4 máquinas foi aprovado o orçamento para manutenção, mas ainda vai demorar um pouco. O conserto das demais está sendo avaliado, porque o custo das peças se aproxima do valor de uma máquina nova. Foram adquiridas, por empréstimo, duas máquinas de outro serviço para suprir a necessidade dos pacientes do HC.

Lívia questiona se existe programação de compra das máquinas de hemodiálise.

Andrea informa que será por regime de comodato, mas o processo está em andamento.

Carlos informa que caso não dê certo o comodato, está solicitando verba para a compra de 3 máquinas.

Raquel refere o Baby puff é de uso único, mas o hospital reprocessa, então deve ser realizada a sua devolução.

Com relação aos manômetros, Alessandra vai consultar o SAFS para saber se o material foi trocado.

Carlos informa que não houve demanda para a aquisição de colchão em gel para o biliberço. Informa que para

fazer esse levantamento, tem que ser aberto um chamado de manutenção do bilberço e informar a falta do colchão para a estimativa de compra.

Raquel relata que essa demanda dos colchões já havia sido enviada pela UCIN e Alojamento Conjunto.

Elaboração do Manual de Tecnovigilância e do Regimento Interno

Luana informa que está em andamento a elaboração do Manual de Tecnovigilância e do Regimento Interno, que serão enviados através de Processo Sei para análise e aprovação de todos, antes da publicação.

Os Processos estão inseridos no SEI do CTEC/SUP/HC-UFTM – Processo SEI: 23521.016900/2024-71.

Luana questiona se fica melhor inserir as informações das demandas da SAFS, UPDE e UACE via SEI ou no Teams.

A maioria concorda em enviar as informações pelo Teams.

Foi informada a troca de alguns membros do comitê, esses serão incluídos na próxima portaria.

Conclusões e Deliberações

- Apresentação dos produtos em desabastecimento e monitoramento no hospital e dos produtos com queixas técnicas;
- Apresentação dos equipamentos em monitoramento, em manutenção preventiva e com defeitos.
- Elaboração do Manual de Tecnovigilância e do Regimento Interno do Comitê de Tecnovigilância, que será enviado por Processo Sei para aprovação e posterior publicação;
- Decisão de enviar as informações do Comitê de Tecnovigilância, através do Teams.

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

Lívia Helena de Moraes Pereira
Enfermeira da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Borges de Lima Felix, Membro do Comitê**, em 18/12/2024, às 15:41, 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 18/12/2024, às 15:44, 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 19/12/2024, às 09:32, 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 19/12/2024, às 13:11, 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, Enfermeiro(a)**, em 19/12/2024, às 13:37, 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 **Bruno Pacheco Resende, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 19/12/2024, às 14:17, 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, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 19/12/2024, às 15:24, 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 **Alessandra Maria de Andrade, Chefe de Unidade**, em 19/12/2024, às 16:58, 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, Chefe de Unidade**, em 27/12/2024, às 11:05, 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 **Fernanda America da Silva Moraes, Chefe de Unidade**, em 28/12/2024, às 12:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



[de 8 de outubro de 2015.](#)



Documento assinado eletronicamente por **Tassiana Marcia Moreira, Chefe de Unidade**, em 08/01/2025, às 10:05, 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 **Arnaldo Jose Custodio Neto, Enfermeiro(a)**, em 08/01/2025, às 11:38, 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 14/01/2025, às 08:48, 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, Chefe de Setor**, em 22/01/2025, às 08:10, 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 **Glauciane Maria de Araujo Sarmiento e Lopes, Enfermeiro(a)**, em 22/01/2025, às 09:12, 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 **45341070** e o código CRC **C0D01C39**.

Referência: Processo nº 23521.016901/2024-15 SEI nº 45341070