



Hospital de  
Clínicas



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO  
Avenida Getúlio Guaritá, nº 130 - Bairro Abadia  
Uberaba-MG, CEP 38025-440  
- <http://hcuftm.ebserh.gov.br/>

**Relatório - SEI nº 1/2025/CTEC/SUP/HC-UFTM-EBSEH**

Uberaba, *data da assinatura eletrônica.*

**Assunto: Relatório de Gestão do Comitê de Tecnovigilância do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro**

### **1. FINALIDADE**

Apresentar o Relatório de Gestão do **Comitê de Tecnovigilância** do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM).

### **2. PERÍODO DE ABRANGÊNCIA**

Ano 2024 (07/10/2024 – 16/12/2024).

### **3. MEMBROS DA COMISSÃO**

Luana Ribeiro Ferreira, fisioterapeuta da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente, como presidente

Livia Helena de Moraes Pereira, enfermeira da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente, como vice-presidente

Carlos Basta Miranda Neto, chefe do Setor de Engenharia Clínica

Fernanda América da Silva Moraes, chefe da Unidade de Almoarifado e Controle de Estoque

Alessandra Maria de Andrade, chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Patrícia Afonso Regino, enfermeira, presidente da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde

Arnaldo Jose Custodio Neto, enfermeiro responsável técnico da Central De Equipamentos

Lorena Peres de Oliveira, chefe da Unidade de Diagnóstico por Imagem e Diagnósticos Especializados

Andrea Silva Dutra Tirones, chefe da Unidade de Sistema Urinário

Glauciane Maria de Araujo Sarmiento e Lopes, enfermeira, representante da Unidade do Sistema Cardiovascular

Maria Paula Custódio Silva, chefe substituta da Unidade de Gestão da Inovação Tecnológica em Saúde

Tassiana Marcia Moreira, chefe da Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material

Esterilizado

Raquel Bessa Ribeiro Rosalino, enfermeira gerente de Risco Sanitário Hospitalar

Márcia Borges de Lima Félix, assistente administrativo do Setor de Gestão da Qualidade

#### 4. CRONOGRAMA ANUAL DE REUNIÕES DO COMITÊ DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE E COMUNICAÇÃO

CRONOGRAMA ANUAL Sala de Reuniões do STGQ	
07/10/2024	10:00
16/12/2024	

#### 5. CRONOGRAMA E PAUTAS

Data: 07/10/2024

Pautas: Desabastecimento; Produtos Notificados – Queixa Técnica; Produtos/materiais em monitoramento; Manutenção Preventiva (ventilador estacionário e de transporte); Climatização; Manta térmica

Data: 16/12/2024

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

#### 6. DISCUSSÕES E DELIBERAÇÕES

Todas as atividades do Comitê de Tecnovigilância estão registradas no processo SEI 23521.016901/2024-15.

- Reunião: 07/10/2024
- Discussão: Apresentado os produtos em desabastecimento no hospital: cateter umbilical duplo lumen 3,5 e 5FR. Fernanda diz que o pregão relacionado a esse material foi fracassado e tem de aguardar o próximo; curativo em rolo filme transparente que já estão em processo de entrega pelo fornecedor; gaze não estéril estão em falta no mercado; luva nº 6, segundo o fornecedor, não é fabricada, a fabricação é a partir da luva 6,5. Destacado a falta de pasta para arquivamento de prontuários. Segundo Fernanda, é necessário que os setores façam uma estimativa de quantas pastas serão utilizadas, para inclusão no processo de compra. O estetoscópio tem no almoxarifado, orientar as equipes a solicitarem. O avental de quimioterapia veio sem o forro, mas o lote já foi devolvido e

está sendo regularizada a quantidade. Solicitado que as unidades respondam o Sei relacionado a desabastecimento dentro do prazo, para fechamento dos vigihosp e envio à ebserh-sede. Fernanda coloca que o dimensionamento de pessoal no almoxarifado está deficitário, mas vai fazer o possível para enviar as respostas no prazo. Apresentado os produtos notificados com queixa técnica nos meses de agosto e setembro: Kit de seringa para bomba injetora de contraste (2 lotes), bolsa para ostomia casex, seringa hipodérmica sem agulha (2 lotes), esparadrapo copertina, caixa coletora de perfurocortante, cateter para infusão intravenosa de uso periférico (2 lotes), tira de glicemia capilar (2 lotes), micropore, hidrogel. Destacado a queixa técnica relacionada ao produto Hidrogel que apresentou vazamento e foi devolvido para o fabricante. O fabricante lacrou novamente o produto e devolveu para o hospital, com volume menor e provavelmente contaminado. Raquel informa que está em análise um hipoclorito utilizado na UTR, que não tem o odor característico do hipoclorito, para proceder a notificação à empresa. Apresentado os produtos que estão em monitoramento: bisturi de segurança, escalpe, tira para aferição de glicemia, Kit introdutor de cateter, conector luer valvulado, colchão pneumático, cateter balão de dilatação mozeq, fita cirúrgica microporosa, set plasmáfereze, torneira descartável de 3 vias luer lock, CPHD cloreto de sódio+cloreto de potássio+associações com glicose, kit introdutor dradial. Questionado como está o recolhimento do esparadrapo da marca copertina. Segundo Fernanda, ainda não foi aprovado, pois o produto para substituição também apresenta qualidade inferior, enquanto isso o hospital tem que trabalhar com o material disponível. Apresentado o monitoramento dos equipamentos em manutenção preventiva (desfibriladores, ventiladores pulmonares, carrinho de anestesia, monitor, oxímetro, incubadoras e berço aquecido, máquina de hemodiálise, ECMO, dispositivos que apoiam resfriamento/aquecimento corporal, bombas de infusão): 47% no mês de agosto e 10% no mês de setembro. Informado que as rondas para verificar a manutenção preventiva dos aparelhos, continuam sendo realizadas nas unidades e ainda são encontradas muitas irregularidades. Pontuado a importância de envolver as equipes no monitoramento da manutenção preventiva e comunicar as irregularidades aos setores responsáveis. Questionado sobre a bateria do ventilador de transporte. Arnaldo explica que a bateria deve ser zerada e colocada na tomada durante uma hora para proceder o carregamento. Saulo destaca que os setores têm que ter a conscientização de receber o paciente e imediatamente colocar o ventilador na tomada. Arnaldo informa que anota a hora de saída do ventilador. Saulo sugere que todos informem no caderno a hora de devolução do ventilador para facilitar a manutenção. A climatização vem sendo um problema para o armazenamento de materiais e medicamentos, porque dentro do almoxarifado a temperatura é muito alta. É até difícil notificar um produto, porque não se sabe se o problema é com o produto ou se as condições de armazenamento não são adequadas. Fernanda informa que já foi solicitado um estudo para climatização de prateleiras, no almoxarifado central, específicas para o armazenamento desses materiais. Informado que chegaram termômetros para serem distribuídos nos postos para monitoramento da temperatura. Informado que chegaram as mantas térmicas porém sem os motores. Fernanda relata que os motores ainda não chegaram e não tem previsão de entrega, a compra não contemplou a aquisição dos motores, a entrega deles foi condicionada a um acordo verbal feito com o representante do produto. Informado que serão elaborados o Manual de Tecnovigilância e o Regimento Interno do Comitê de Tecnovigilância. Raquel informa que vai ser especificado no manual, a necessidade de ter três notificações de setores diferentes de um produto para proceder a notificação na Anvisa, a não ser que seja um produto específico do setor. Luana informa que foi disponibilizado acesso no SEI para os componentes do comitê (CTEC/SUP/HC-UFTM) – Processo SEI: 23521.016900/2024-71.

- Deliberações: Apresentação dos produtos em desabastecimento e monitoramento no hospital e dos produtos com queixas técnicas; Trabalho de mutirão da Central de

Equipamentos com a empresa, para melhorar a manutenção das bombas; Solicitação de climatização de prateleira específicas no almoxarifado para armazenamento de medicamentos e materiais sensíveis; Elaboração do Manual de Tecnovigilância e do Regimento Interno do Comitê de Tecnovigilância; Publicação da Portaria do Comitê de Tecnovigilância; Disponibilização de acesso ao SEI através do (CTEC/SUP/HC-UFTM) – Processo Sei: 23521.016900/2024-71.

- Reunião: 16/12/2024
- Discussão: Apresentado os produtos em desabastecimento no hospital: abocath n°24, esparadrapo, lanceta para glicemia capilar, DVE adulto e algodão. Informado que o Abocath n°s 24 e 22 está em falta no mercado. Questionado como está o processo de aquisição das pastas para arquivos de prontuários. Alessandra diz que a aquisição está prevista para 2025. Destacado 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. Sugerido 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. Informado 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. Raquel relata que, no Projeto FIOCRUZ, a orientação é de adquirir a manta não só para aquecimento como também para resfriamento. Questionado a aquisição e manutenção das incubadoras. Tassiana informa que estão sendo aguardadas peças e relata também problemas relacionados à manutenção do microscópio. Discutido local para a manutenção das incubadoras e berços aquecidos que está sendo realizada no corredor do berçário, provocando um excesso de barulho para os bebês. 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. Apresentado os produtos notificados com queixa técnica no meses de outubro e novembro: Descarbox, esparadrapo, Kit para introdução de cateteres, teste de glicose, hipoclorito de sódio 1%, bisturi de segurança (5 lotes) e a caneta de marcação cirúrgica. Destacado 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. Informado que o Esparadrapo Copertina já foi substituído. Informado queixa de um anel usado no kit de gastrostomia, de que o anel está frouxo e causou evento adverso ao paciente e está aguardando os lotes para notificá-los na Anvisa. Apresentado os produtos que estão em monitoramento: cloreto de sódio 0,9% (2 lotes) e touca hospitalar descartável. Apresentado o monitoramento dos equipamentos em manutenção preventiva (desfibriladores, ventiladores pulmonares, carrinho de anestesia, monitor, oxímetro, incubadoras e berço aquecido, máquina de hemodiálise, ECMO, dispositivos que apoiam

resfriamento/aquecimento corporal, bombas de infusão): 55% no mês de outubro e 56% no mês de novembro. Informado que as rondas para verificar a manutenção preventiva dos aparelhos, continuam sendo realizadas nas unidades e ainda são encontradas muitas irregularidades. 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. Arnaldo informa que todos os equipamentos são contemplados com manutenção preventiva e corretiva exceto 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. Apresentado as queixas de equipamentos com defeito: conexões do CPAP, manômetros com vazamento, colchão de gel do bilibêrço, O2 e ar comprimido para o babypuff. Questionado 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. 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. Informado a compra em andamento de máquinas que será por regime de comodato. Carlos informa que caso não dê certo o comodato, está solicitando verba para a compra de 3 máquinas. Carlos informa que não houve demanda para a aquisição de colchão em gel para o bilibêrço. Informa que para fazer esse levantamento, tem que ser aberto um chamado de manutenção do bilibêrço e informar a falta do colchão para a estimativa de compra. Informado 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. Comunicado a criação de uma equipe no Teams para facilitar a comunicação das demandas da SAFS, UPDE e UACE. Foi informada a troca de alguns membros do comitê, esses serão incluídos na próxima portaria.

- **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.

Luana Ribeiro Ferreira  
Responsável pela Elaboração



Documento assinado eletronicamente por **Luana Ribeiro Ferreira, Membro do Comitê**, em 17/01/2025, às 10:54, 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](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **46053305** e o código CRC **D263FE77**.

**Referência:** Processo nº 23521.014491/2024-78 SEI nº 46053305

---

Criado por [luana.ribeiro](#), versão 5 por [luana.ribeiro](#) em 17/01/2025 09:35:17.