



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/>

**Ata - SEI nº 01/2024/CTEC/SUP/HC-UFTM-EBSEH**

Uberaba, 07 de Outubro de 2024

**LOCAL: Sala de Reuniões STGQ**

**HORÁRIO: 10 Horas**

**PARTICIPANTES:**

NOME	CARGO
Raquel Bessa Ribeiro Rosalino	<b>Chefe da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente</b>
Luana Ribeiro Ferreira	<b>Fisioterapeuta da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente</b>
Valter Paulo Neves Miranda	<b>Chefe da Unidade de Gestão da Inovação Tecnológica em Saúde</b>
Lívia Helena de Moraes Pereira	<b>Enfermeira da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente</b>
Fernanda América da Silva Moraes	<b>Chefe Substituta da UACE</b>
Arnaldo José Custódio Neto	<b>RT de Enfermagem da Central de Equipamentos HC/ UFTM</b>
Saulo Pereira da Costa	<b>RT de Enfermagem da Hemodinâmica HC-UFTM</b>
Andrea Silva Tirones	<b>Chefe da Unidade do Sistema Urinário</b>
Lorena Peres de Oliveira	<b>Chefe de Unidade de Diagnósticos por Imagem e Diagnósticos Especializados</b>
Márcia Borges de Lima Félix	<b>Assistente Administrativo da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente</b>

**Abertura e Pautas da Reunião:**

Desabastecimento;

Produtos Notificados – Queixa Técnica

Produtos/materiais em monitoramento

Manutenção Preventiva (ventilador estacionário e de transporte)

Climatização

Manta térmica

## Desenvolvimento

## Desabastecimento

Luana inicia a reunião informando que saiu a Portaria do Comitê de Tecnovigilância e todas as ações referentes ao comitê, estarão inseridas no Processo SEI da CETEC/SUP/HC-UFTM, nº 23521.016900/2024-71.

Luana apresenta os produtos em desabastecimento no hospital:

Desabastecimento	
Materials da UTI Neo: sonda uretral 4, 6, 8; sonda de aspiração traqueal 6, 10; PICC 2fr; cateter umbilical mono lumen 3,5	cateter umbilical duplo lumen 3,5 e 5 FR; cateter venoso central 5 FR duplo lumen
kit nebulização para ventilação mecânica	
Curativo em rolo filme transparente não estéril	
Conector sistema fechado para conexão sem agulha	
Gelo estéril para captação de órgãos	
Gaze não estéril, filtro ventilação mecanica adulto	
LT 200	
Luva estéril 6,0	
Seringa 5 ml luer slip	
Luva em vinil, tamanho G	
Creme barreira	
Incubadora aquecida para transporte de recém nascido	
Curativo em tela não aderente com petrolatum	
Pasta para arquivar prontuários	
Estetoscópio	
Manta para prevenção de hipotermia em recém-nascido (saco)	
Avental para quimioterapia	
Sabonete líquido para banho	

Luana destaca a falta do 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; os curativos já estão em processo de entrega pelo fornecedor; as gazes estão em falta no mercado; a luva nº 6, segundo o fornecedor, não é fabricada, a fabricação é a partir da luva 6,5. Luana destaca 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, falta serem enviados os pedidos. O avental de quimioterapia veio sem o forro, mas o lote já foi devolvido e está sendo regularizada a quantidade. Luana solicita 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.

## Produtos Notificados – Queixa Técnica

Luana apresenta os produtos notificados com queixa técnica.

## Produtos Notificados– Queixa Técnica

Data	Produto	Lote	Marca / Empresa
ago/24	KIT DE SERINGA PARA BOMBA INJETORA DE CONTRASTE BIO-DATA	108230155	BIO-DATA DO BRASIL INDUSTRIA
ago/24	KIT DE SERINGA PARA BOMBA INJETORA DE CONTRASTE BIO-DATA	2610230222	BIO-DATA DO BRASIL INDUSTRIA
ago/24	BOLSA PARA OSTOMIA CASEX	368/23BR	Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda
ago/24	Seringa Hipodérmica Sem Agulha - Injex 20mL	4548/23	INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
ago/24	Seringa Hipodérmica Sem Agulha - Injex 20mL	5729/24	INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
ago/24	Esparadrapo	202309	Copertina
set/24	Caixa coiletora de perfurocortante	9405	DESCARBOX ECOLOGIC
set/24	Cateter para infusão intravenosa de uso periférico	110292J01	Poly Medicure Limited
set/24	Cateter para infusão intravenosa de uso periférico	109679H01	Poly Medicure Limited
set/24	Tira de Glicemia Capilar	H83X179088	Medisign / VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
set/24	Tira de Glicemia Capilar	HXC23H1G1	Medisign / VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
set/24	Micro pore MEDFIX	FP112/23-HMD	CIEX DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA
set/24	Hidrogel	95820-4	FARMÁCIA IRMÃOS NOGUEIRA

Raquel destaca a queixa técnica relacionada ao produto Hidrogel, o produto 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 á empresa.

Luana apresenta os produtos que estão em monitoramento:

## Em monitoramento

Data	Produto	Lote	Marca / Empresa	Unidade Notificadora (CI/VIGIHOSP)	Observação
06/08/2024	Bisturi de segurança	SG240101F	Uniqmed	UTI adulto 2	1 notificação sem amostra
15/08/2024	Escalpe		BD	AMG	1 notificação sem amostra
19/08/2024	Tira para aferição de glicemia capilar	HXD11H1C1	Medisign	Não identificado	1 notificação
22/08/2024	KIT INTRODUTOR DE CATETER ANNTOM 6FX 11 CM	202308003	AMNTOM MÉDICA LTDA	Hemodinâmica	2 notificações sem amostra
29/08/2024	CONECTOR LUER VALVULADO	KLV221211	LA VITA	Não identificado	1 notificação sem amostra
02/09/2024	Colchão Pneumático			UTI coronária	
17/09/2024	Cateter balão de dilatação para PTCA RX-mozec NC	PMNCI96	Meril Life Sciences PVT. Ltd	Hemodinâmica	1 notificação
18/09/2024	Fita cirúrgica microporosa hipoalergênica	231203	Vital ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO. LTD	Métodos gráficos	1 notificação
24/09/2024	Set plasmáfereze TPE 2000	23f0063	Baxter	UTI adulto	1 notificação
25/09/2024	Torneira descartável de 3 vias luer lock	231062	LARS medicare PVT. LTD	PSI	1 notificação sem amostra
26/09/2024	CPHD cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações com glicose	1844/2023	FARMARIN	UTR	2 notificações
30/09/2024	KIT INTRODUTOR DRADIAL SHUN GUIDER 6FX 11 CM	2406033X	SHUNMEI MADICAL CO.LTD, IMPORTAÇÃO: ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	Hemodinâmica	2 notificações

Luana questiona 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.

Luana apresenta os equipamentos em manutenção preventiva:

## Manutenção preventiva

### ■ Equipamentos de manutenção à vida

✓ Desfibriladores			
✓ Ventiladores pulmonares			
✓ Carrinhos de anestesia	Agosto	60	128
✓ Monitores multiparamétricos	Setembro	37	90
✓ 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			

	Nº de equipamentos com etiqueta de manutenção com data válida	Nº de equipamentos verificados	%
Agosto	60	128	47
Setembro	37	90	10

Condutas: ventilador de transporte

Luana informa que as rondas para verificar a manutenção preventiva dos aparelhos, continuam sendo realizadas nas unidades e ainda são encontradas muitas irregularidades. Lívia informa que chegaram monitores novos no PSA, mas ainda não têm a etiqueta de manutenção. Raquel pontua que as equipes devem ter ciência da manutenção preventiva e comunicar as irregularidades aos setores responsáveis. Luana fala da dificuldade de verificação do vencimento das manutenções, porque são três etiquetas pregadas nos equipamentos. Arnaldo diz que são três etiquetas mesmo e explica qual deve ser verificada. Raquel informa que tem muita bomba de infusão com data de manutenção de 2020. Arnaldo refere que está sendo realizado um trabalho em mutirão com a empresa responsável para melhorar a manutenção das bombas e vai solicitar que a empresa coloque a etiqueta. Andrea relata que na UTR as manutenções estão em dia, são relacionadas em um relatório, mas a empresa não faz a colocação de etiquetas. Luana questiona se já foi resolvida a questão da 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.

## Climatização

Luana coloca que 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.

Há também a queixa da dificuldade em acionar a manutenção do ar condicionado nos postos do HC, devido o calor excessivo em algumas enfermarias.

Luana informa que chegaram termômetros para serem distribuídos nos postos. Fernanda sugere que os postos enviem ao almoxarifado a quantidade que será utilizada, para ser adequada a reposição do material.

## Manta Térmica

Raquel informa que chegaram as mantas térmicas e questiona sobre os motores das mantas.

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, mas já foi solicitado o envio dos motores por e-mail.

## Elaboração do Manual de Tecnovigilância e Regimento Interno do Comitê de Tecnovigilância

Luana informa 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.

Solicita que sejam repassadas as especificidades de produtos de cada setor, como o nº de equipamentos e o fluxo de prazo para manutenção preventiva e corretiva.

Luana informa que foi disponibilizado acesso no SEI para os componentes do comitê (CTEC/SUP/HC-UFTM) – Processo SEI: 23521.016900/2024-71.

## Conclusões e 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.

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 16/10/2024, às 11:47, 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 16/10/2024, às 11:48, 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 **Luana Ribeiro Ferreira, Membro do Comitê**, em 17/10/2024, 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 **Arnaldo Jose Custodio Neto, Enfermeiro(a)**, em 17/10/2024, às 15:48, 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 **Fernanda America da Silva Moraes, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 17/10/2024, às 16:43, 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 18/10/2024, às 08:08, 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 **Valter Paulo Neves Miranda, Chefe de Unidade**, em 19/10/2024, 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 **Saulo Pereira da Costa, Enfermeiro(a)**, em 22/10/2024, às 16:56, 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 24/10/2024, às 09:20, 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 **Livia Helena De Moraes Pereira, Membro do Comitê**, em 29/10/2024, às 09:25, 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 **43223355** e o código CRC **8B38BF1F**.

Referência: Processo nº 23521.016901/2024-15 SEI nº 43223355

Criado por [marcia.bfelix](#), versão 4 por [marcia.bfelix](#) em 16/10/2024 11:46:43.