



FICHAS DE AVALIAÇÕES DE MATERIAIS: BASES PARA UMA METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO FUNCIONAL DE ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES

Doi 10.21902/jhmreview.v1i1.325

Elza Leiko Otubo Hayashi¹
Maykon Anderson Pires de Novais²
Evelinda Marramon Trindade³
Patricia Siqueira Varela⁴
Paola Zucchi⁵

RESUMO

A qualidade dos insumos usados nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde contribui para uma assistência mais segura, afetando a qualidade do atendimento e também os gastos dessas Instituições. O presente estudo teve por objetivo revisar as fichas de avaliação, ferramenta para avaliação funcional, dos 10 itens médico-hospitalares com maior número de queixas técnicas e/ou eventos adversos no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - usadas pelo Complexo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Para isso, foi aplicado um questionário em hospitais da Rede Sentinela, assim como solicitado que os profissionais fizessem suas sugestões para melhoria das Fichas de Avaliação. As principais contribuições referiam-se a itens de avaliação legal e técnica, 52% e 41%, respectivamente, de todas as recebidas. Quanto à aceitação das contribuições, o índice foi maior para Equipe de Infusão Macrogotas com Injetor Lateral Inferior e menor para Equipe de Transfusão Uso Único.

Palavras chave: Tecnologia em Saúde; Avaliação Técnica, Compras Hospitalares, Dispositivos Médicos

¹ Mestre pela Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, São Paulo (Brasil)
Assessoria Em Tecnologia pela Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP - HCFMUSP, São Paulo (Brasil)

² Doutor pela Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, São Paulo (Brasil)
Professor pela Universidade Paulista - UNIP, São Paulo (Brasil)
E-mail: maykon@cpes.org.br

³ Doutora pela Universidade de São Paulo – USP, São Paulo (Brasil)
Assistente Técnica PELO Instituto do Coração - INCOR, São Paulo (Brasil)

⁴ Doutor pela Universidade de São Paulo - USP, São Paulo (Brasil)
Professor pela Universidade de São Paulo - USP, São Paulo (Brasil)
psvarela@usp.br

⁵ Doutora pela Universidade de São Paulo – USP/FSP, São Paulo (Brasil)
Professora pela Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, São Paulo (Brasil)
E-mail: pzucchi@cpes.org.br



MEDICAL DEVICES ASSESSMENT TOOLS: BASIS FOR A METHODOLOGY OF EVALUATION OF FUNCTIONAL AND MEDICAL DEVICES

ABSTRACT

The quality of the equipment used in the Health Assistance Facilities contributes to safer assistance, impacting the quality of care, as well as the amount of expenses of these institutions. The present study aimed at examining the assessment tools –devices which help functional evaluation –of the 10 medical and hospital items with the highest number of technical complaints and/or adverse events in reports in the Brazilian Health Surveillance System. To do so, a questionnaire was sent to The Sentinel Hospitals Network, and professionals were asked to make suggestions for the improvement of the Evaluation Devices. The main contributions related to items of legal and technical evaluation, 52% to the former, and 41% to the latter among the ones received. As to the acceptance of the contributions, the indication was higher for the Equipment of Infusion of Macro-drops with Inferior Lateral Injector, and lower to the One Time Use Equipment of Transfusion.

Keywords: Health Technology, Technical Evaluation, Shopping, Hospital, Medical Devices



INTRODUÇÃO

A qualidade dos produtos usados nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) contribui para uma assistência mais segura, afetando diretamente a qualidade do atendimento e também os gastos dessas Instituições.

A gerência de materiais objetiva assegurar o abastecimento contínuo dos insumos necessários às atividades assistenciais com o intuito de garantir o padrão de atendimento dos estabelecimentos de saúde. Assim, uma de suas atividades é cuidar da avaliação técnica dos materiais de maneira que atendam plenamente e com qualidade a prestação de assistência ao paciente, o que se dá por meio de estratégias de gerenciamento de risco proativo, visando a prevenir agravos.

A qualificação surge neste contexto e pode ser entendida como o processo de avaliação dos materiais antes da aquisição, baseada em conhecimento das características técnicas e efeitos específicos, com teste das amostras obtidas junto aos fornecedores⁽¹⁾. Nesse processo, utiliza-se uma estrutura organizada e integrada às áreas assistenciais e administrativas do estabelecimento e um conjunto de normas pré-estabelecidas, entre elas destaca-se o uso das Fichas de Avaliação dos materiais médico-hospitalares.

Além de harmonizar definições e contribuir para a educação dos profissionais, a Ficha de Avaliação estabelece critérios de avaliação dos materiais, tornando o processo de qualificação objetivo, transparente e não arbitrário. A Ficha de Avaliação é a base para a emissão dos pareceres técnicos elaborados pelos profissionais das unidades usuárias, constituindo-se em um instrumento central de interação com os interessados na aquisição de insumos para a assistência à saúde.

Nas entidades públicas, a introdução da licitação por pregão⁽²⁾ proporcionou um aumento na oferta de produtos médico-hospitalares, cujas marcas e/ou desempenhos podem não ser conhecidos pelos profissionais da assistência à saúde, assim, justificando a necessidade de realizar avaliação legal, técnica e funcional destes produtos para selecionar a proposta mais vantajosa para a administração.⁽³⁾

Certamente, a proposta mais vantajosa não pode incluir materiais, cujo desempenho seja desconhecido, existam dúvidas sobre sua funcionalidade e/ou segurança ou ainda que tenham merecido notificações de queixas técnicas ou de eventos adversos por meio de Hospitais da Rede Sentinela ligada à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA.



Mais recentemente, a resolução RDC nº 2 de 25 de janeiro de 2010⁽⁴⁾ da ANVISA, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde, determina que os estabelecimentos devem possuir normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos para cada etapa do gerenciamento, incluindo as compras de insumos.

A função de um insumo para a saúde depende de um sistema complexo que inclui desde a qualidade da matéria-prima que o constitui, a biocompatibilidade, suas características físicas, conexões ou articulações relativas à função esperada, a adequação do produto para a finalidade específica a que se destina até aspectos de facilidade ou usabilidade.

As avaliações funcionais já fazem parte da rotina de algumas instituições públicas como alguns hospitais universitários – HUs, como os da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Universidade Federal de Porto Alegre, e Universidade Federal de Minas Gerais. Estas instituições realizam testes funcionais em materiais médico-hospitalares, com o intuito de evitar a aquisição de produtos não-conformes ou que não atendam adequadamente às finalidades a que se destinam⁽¹⁾.

Nos Estados Unidos, Spears, Caleca e Bruns⁽⁵⁾ publicaram estudo sobre a modificação de um instrumento de avaliação de produtos para a saúde antes da aquisição e consideraram o componente segurança dos pacientes, assim como aspectos do uso clínico e efetividade, de riscos e problemas notificados, de limpeza e controle de infecção, de seguranças ambientais e resíduos.

Na Inglaterra, um estudo⁽⁶⁾ instrumentado por meio de questionários sobre a qualidade de vida foi entregue a dois grupos de pacientes para avaliação de seis tipos de produtos absorventes.

Em estudo recente de consenso e validação de um instrumento de avaliação de equipos, Kuwabara⁽⁷⁾ salienta o número reduzido de pessoal, a falta ou a dificuldade de padronização devido à importante diversidade de produtos, volume de compras e multiplicidade de proponentes e usuários, impactando na proficiência e satisfação de alguns, o que pode gerar maiores riscos e desperdícios.

Na Dinamarca⁽⁸⁾ existem esforços de sistematizar estas avaliações de tecnologias para a saúde antes de sua aquisição por meio de um instrumento mandatário, o *mini-assessment*, abordando aspectos da tecnologia demandada, indicações clínicas, organização dos serviços (estrutura, processos e proficiência dos profissionais) e impacto econômico observando-se resultados variados.



OBJETIVOS

1. Revisar os instrumentos para avaliação funcional, ou seja, as Fichas de Avaliação Funcional já utilizadas cotidianamente no Instituto do Coração – InCor e demais institutos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, correspondentes aos 10 itens de artigos médico hospitalares com maior número de notificações de eventos adversos e/ou queixas técnicas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, no ano de 2007.
2. Elaborar os Procedimentos Operacionais Padrão - POPs, para instrumentalizar e padronizar a pré-qualificação de tais itens de materiais nos hospitais da Rede Sentinela e outras instalações de saúde interessadas.

MATERIAL E MÉTODO

Estudo de caso, de caráter exploratório e descritivo, mediante envio de instrumentos semiestruturados, ou seja, questionário autoaplicativo e Fichas de Avaliações de Materiais por meio de correio eletrônico aos participantes da pesquisa.

A priorização dos materiais foi realizada mediante uma análise de frequência. Os 10 itens de artigos médico hospitalares com maior número de notificações no NOTIVISA⁽⁹⁾ em 2007 foram selecionados independentemente de seu valor, volume de aquisição ou frequência de compra. O relatório geral agrupado de Queixas Técnicas (QT) e Eventos Adversos (EA) do NOTIVISA⁽⁹⁾ 2007 possui um total de 9.728 falhas notificadas nos diversos produtos. Os produtos priorizados neste trabalho totalizaram 38% deste montante, ou seja, 3.690 falhas contidas em 2.274 notificações documentadas durante o período de janeiro a dezembro de 2007, conforme Quadro 1.



Quadro 1 - Relação dos 10 artigos médico-hospitalares com maior número de notificações de QT*/ EA#

Ordem	Materiais	Notificações
1º	Equipos para administração de solução parenteral	717
2º	Luvas Cirúrgicas e de procedimentos	380
3º	Seringas descartáveis	346
4º	Cateter venoso central /periférico	255
5º	Compressas de gaze	161
6º	Agulhas hipodérmicas	121
7º	Coletor de urina	112
8º	Torneirinhas descartáveis de três vias	98
9º	Sonda para dieta enteral	68
10º	Sonda vesical de demora tipo Foley	16
TOTAL		2.274

Fonte: NOTIVISA(9) 2007

Legenda: (*QT) Queixas Técnicas; (#EA) Eventos Adversos.

O número de Fichas de Avaliação Funcional foi maior do que a quantidade de itens de notificação, o que se justifica pelo desdobramento dos itens de equipos, cateteres e luvas, conforme Quadro 2.

Quadro 2 - Relação das 16 Fichas de Avaliação Funcional referentes aos artigos médico-hospitalares que receberam maior número de notificações de QT/EA, considerando o desdobramento de equipos, cateter e luvas.

Itens	Fichas de Avaliação Funcional de:
1	Equipos de soro macrogotas c/ injetor lateral inferior
2	Equipo de soro simples com microgotas
3	Equipo especial p/ administração de dieta enteral
4	Equipo simples para transfusão de sangue
5	Equipo de soro c/ reservatório rígido graduado
6	Luva cirúrgica estéril em látex
7	Luva de procedimento / para exame médico de uso único em látex
8	Seringa descartável
9	Compressa de gaze estéril 7,5 x 7,5 cm (13 fios/cm ² e 8 dobras)
10	Cateter venoso central de mono, duplo ou triplo lúmen de curta permanência



Itens	Fichas de Avaliação Funcional de:
11	Agulha hipodérmica descartável
12	Coletor de urina sistema fechado
13	Cateter intravenoso periférico
14	Sonda nasoenteral de dupla entrada em poliuretano ou silicone
15	Sonda vesical de demora tipo Foley
16	Torneira descartável

Fonte: Documento Institucional InCor/HC - Relação de Fichas de Avaliação – 2008

Os Instrumentos de Avaliação Funcional apresentados para receber sugestões de melhorias já são utilizados para as avaliações funcionais ou a pré-qualificação dos itens de materiais médico-hospitalares relacionados neste estudo.

Estas fichas possuem formato conciso e objetivo, utilizando somente uma página de papel A4 e divididos em três partes. A primeira parte contém dados de identificação dos institutos que estão avaliando os materiais, dados do processo e dados de identificação do material. A segunda parte contém uma tabela simples, agrupando as características técnicas que devem ser observadas para a execução da avaliação funcional, segundo as partes físicas do produto com as quais se relacionam, bem como campos paralelos para assinalar o resultado da avaliação (questo adequado ou não) e por último, o campo destinado ao usuário para apresentar observações adicionais que não estejam contemplados na Ficha, local para indicar o parecer técnico final (aprovado ou não aprovado), a identificação do avaliador e a data.

Estes instrumentos foram consolidados, em conjunto, pelos profissionais enfermeiros da área técnica responsáveis pelo planejamento de compras, gerência de risco e membros de apoio ao pregão do Complexo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – HC FMUSP.

Um questionário foi enviado, juntamente com as Fichas de Avaliação, aos participantes da pesquisa com indagações sobre aspectos relacionados ao seu local de trabalho, como a existência de diretrizes e critérios técnicos e de instrumentos para avaliação funcional de artigos médico hospitalares, sua importância no processo de avaliação, a eficácia, sua disponibilidade em aplicar melhorias nas Fichas de Avaliação Funcional apresentadas e o perfil dos profissionais envolvidos nesta função.

A amostra dos participantes considerou os seguintes critérios de inclusão:

1. Hospitais que já possuíam *expertise* em pré-qualificação e respectivos profissionais técnicos em sua estrutura organizacional.
2. Hospitais que pertencessem à Rede Sentinelas;



3. Hospitais Públicos e de Ensino que adquirissem seus produtos médicohospitalares por licitação pública na modalidade pregão eletrônico ou presencial;

4. Hospitais da Rede Sentinela, privados de referência e localizados na cidade de São Paulo, executando assistência de alta complexidade e que atendessem também aos critérios 1 e 2.

5. Profissionais técnicos que fossem responsáveis pelos processos de planejamento e/ou execução das ações relativas à especificação/padronização e/ou avaliação de artigos.

Os 10 hospitais selecionados receberam o convite da Unidade de Tecnovigilância/ANVISA, solicitando a colaboração para o desenvolvimento do trabalho e foram enviados, por via eletrônica, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o Questionário e as Fichas de Avaliação Funcional de Materiais.

Para a análise dos dados e informações, foram utilizadas medidas de estatística descritiva, bem como análise qualitativa das sugestões/contribuições feitas pelos participantes quanto à melhoria das fichas de avaliação nas seguintes categorias:

a) Itens de avaliação legal: Referentes aos requisitos relacionados com cumprimento da legislação vigente.

b) Itens de avaliação técnica: Referentes a parâmetros de descritivos ou características específicas dos produtos e/ou requisitos de normas técnicas correspondentes, quando aplicáveis.

c) Itens de avaliação funcional: Referentes ao desempenho da função a que se destina o produto ou as suas partes avaliadas.

d) Outros: Referentes às sugestões que não se enquadraram em nenhuma das anteriores.

Os critérios para a aceitação ou não das sugestões/contribuições recebidas foram baseados nas legislações vigentes, normas técnicas correspondentes, protocolos internos de serviços e possibilidade de execução sem a dependência de outros departamentos ou a aquisição de equipamentos ou mobiliários. Após a revisão das Fichas de Avaliação, feitas as inclusões sugeridas e cabíveis, estas foram submetidas aos membros do Grupo de Análise de Materiais para o consenso.

As Fichas de Avaliação Funcional correspondente aos materiais objetos deste estudo, usadas no Complexo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, foram revisadas e os respectivos POPs foram elaborados.



RESULTADOS

Entre os 10 hospitais selecionados 7 (70%) retornaram as fichas e os questionários. A análise de verificação cruzada com os critérios de inclusão destes hospitais, o número e o tipo de respostas ao questionário se encontram apresentados no Quadro 3. Verifica-se que, com exceção da questão três, todos os hospitais responderam positivamente aos critérios.

Quadros 3- Gestão dos processos de Avaliação Funcional de artigos médico-hospitalares dos sete hospitais que responderam o questionário

Itens	Perguntas	sim	não
1	Você utiliza algum modelo de instrumento padronizado (ex. Fichas de Avaliação de Materiais apresentado) para realizar as avaliações funcionais de artigos médicos-hospitalares?	7	0
2	Você considera que Fichas de Avaliações de Materiais, orientadas e padronizadas, auxiliam na avaliação funcional de artigos médicos- hospitalares?	7	0
3	O Serviço possui diretrizes com critérios técnicos indicando pontos a serem observados/avaliados para auxiliar nas avaliações funcionais de artigos médico-hospitalares descartáveis?	5	2
4	Você considera que diretrizes com critérios técnicos indicando pontos a serem observados/avaliados em artigos médico-hospitalares, contribuem para fundamentar as avaliações e oferecer mais segurança e objetividade na realização das avaliações?	7	0
5	Você poderia sugerir ou indicar alguma melhoria na Ficha de Avaliação de Materiais apresentadas?	7	0
6	Você poderia indicar a sua formação profissional? Enfermeiro (6) Administrador (1) Biomédico (0) Farmacêutico (0) Outro: (0)		

Com base nestas respostas podemos confirmar que entre os hospitais pesquisados, a maioria pratica a gestão dos processos de avaliação funcional de artigos médico-hospitalares de uma forma estruturada, sendo o enfermeiro o profissional predominante nesta área.

Aos hospitais participantes foi solicitado sugerir melhorias nas Fichas de Avaliação Funcional de materiais médico-hospitalares. Estas fichas de avaliação estão divididas basicamente em três partes. A primeira parte contém a identificação do processo e do material. A segunda parte contém os requisitos/características técnicas que devem ser observadas para a execução da avaliação e é disposta de forma que possam ser assinalados em colunas de adequado ou inadequado, conforme conhecimento dos avaliadores, e a última parte trata da



conclusão, se o produto foi aprovado ou não aprovado, além do campo para inserir observações adicionais.

Para uma avaliação geral deste instrumento, consideramos os itens ou requisitos sem sugestão como adequados e os que continham sugestões como inadequados.

O desdobramento de cada ficha em itens ou requisitos de avaliação resultou em 224 requisitos avaliados. Adicionando o campo referente à identificação do material e processo nas 16 Fichas, totalizaram 240 requisitos que multiplicado por sete (número de hospitais), resultaram em 1.680 itens considerados neste trabalho, com uma taxa de adequação dos itens das Fichas de, 86%:1.446requisitos adequados e 234 não adequados.

As sugestões e questionamentos foram desdobrados em contribuições referentes aos campos destinados (i) a dados de identificação do material e do processo, (ii) dos requisitos ou características dos materiais ou (iii) outras observações que não foram enquadradas nos subitens constantes das Fichas de Avaliações enviadas. O total de 495 contribuições foram classificadas em itens de avaliação Legal, Técnica, Funcional e Outros, conforme Quadro 4 .

Quadro 4 - Contribuições recebidas para melhoria da Ficha de Avaliação de Materiais e distribuição conforme classe Técnica, Legal, Funcional e Outros.

Ficha de Avaliação de Materiais	Contribuições				
	Técnica	Legal	Funcional	Outros	Total
Agulha Hipodérmica Estéril e de Uso Único	11	17	0	2	30
Cateter venoso periférico tipo sobre agulha	17	15	0	2	34
Cateter venoso central de curta permanência	12	18	1	3	34
Coletor de Urina Sistema Fechado	11	16	0	2	29
Compressa de Gaze 7,5 X 7,5 cm	6	20	0	2	28
Equipo de Infusão Macrogotas e Injetor Lateral Inferior	18	16	0	2	36
Equipo de Infusão Simples com Microgotas	15	16	0	1	32
Equipo de Infusão para Administração de Dieta Enteral	12	14	0	2	28
Equipo de Transfusão para Uso Único	10	15	0	2	27
Equipo de Infusão com Reservatório Graduado	18	17	0	2	37
Luva Cirúrgica em Látex	27	18	0	2	47
Luva de procedimento ou Exame Médico de Uso Único	10	17	0	1	28



Ficha de Avaliação de Materiais	Contribuições				
	Técnica	Legal	Funcional	Outros	Total
Seringa Hipodérmica de Uso Único - Uso Manual	14	15	1	2	32
Sonda enteral de Dupla Entrada de Poliuretano/ Silicone	10	16	1	1	28
Sonda Vesical de Demora tipo Foley	7	15	0	1	23
Torneira Descartável de Três vias	6	14	0	2	22
TOTAL GERAL	204 (41%)	259 (52%)	3 (1%)	29 (6%)	495 (100%)

As categorias que receberam um maior número de contribuições foram avaliação Legal e Técnica. Computamos um total de 259 (52%) de contribuições referentes a aspectos legais, lembrando que as sugestões de caráter comum se repetem e são computadas em cada uma das 16 Fichas de Avaliação. Já os parâmetros de descritivos ou características específicas dos materiais e/ou requisitos de normas técnicas correspondentes, quando aplicáveis, receberam 204 (41%) contribuições.

Das 495 contribuições recebidas, 297 foram aceitas e usadas para revisar as Fichas de Avaliação Funcional. O percentual geral de aceitação foi de 60%, com variações entre os diferentes itens.

Em relação aos itens de avaliação legal, foram aceitas contribuições referentes à nomenclatura usada (por exemplo, usar local de fabricação ao invés de procedência, e indicar significado da sigla ou excluir sigla se for específica do HCFMUSP), à inserção da classificação dos materiais aprovados com ou sem restrição, à inclusão de item sobre treinamento para avaliação de materiais, à identificação do material de embalagem, à melhoria do descritivo dos materiais e à presença de número de CA no punho das luvas. Em relação aos itens de avaliação técnica, destacam-se as principais alterações realizadas nas Fichas de Avaliação a partir das contribuições dos respondentes.

Três respondentes sugeriram como padrão para todas as Fichas de Avaliação adicionar requisitos, quanto às embalagens, que possam avaliar questões referentes à dificuldade ou facilidade para a abertura, o estado de integridade da embalagem, a qualidade da selagem, possibilidade de abertura asséptica e também quanto à fragilidade das embalagens e o manuseio⁽¹⁰⁾.



Quanto às outras características técnicas, a agulha hipodérmica recebeu contribuições a respeito da *Conexão*. Uma para adequação do termo complementando o requisito *Conexão* com a palavra *seringa* e outra para acrescentar a relação da avaliação com a *Cânula da agulha*. Também houve a sugestão de acrescentar a *Escala de cores do canhão* na Ficha de Avaliação.

Para o cateter periférico tipo por fora da agulha, foram aceitas sugestões para acrescentar à Ficha de Avaliação itens referentes ao sistema de segurança, à transparência do cateter e câmara de refluxo, à trava do cateter e a padronização de cores relacionadas com o calibre dos cateteres.

Quanto ao cateter central de mono, duplo ou triplo lumem (de curta permanência), houve alteração de termo, acrescentado à *Conexão* em equivo a palavra *cânulas*.

O coletor de urina sistema fechado teve como contribuição aceita a inserção do requisito “cantos arredondados da bolsa coletora de urina”.

Os equios de soro macrogotas com injetor lateral inferior, equios simples microgotas e equios de soro com reservatório rígido graduado (equios de infusão para uso individual, alimentação por gravidade) e equio para dieta enteral e equio para sangue, receberam contribuições da maioria dos respondentes. Foram aceitas a inserção de itens, tais como: adaptação ao frasco e bolsas e presença de filtro de ar; precisão no número de gotas; tamanho e transparência da câmara de gotejamento; qualidade visual da câmara de gotejamento e tubo gotejador; alça de sustentação; filtro de ar e filtro de fluído; padrão de cor azul para equio de dieta enteral; e complemento autocicatrizante ao termo injetor lateral inferior.

Para intermediário conector do equio/cateter, foi adicionado ao requisito *Intermediário conector do equio/cateter*, o requisito *Conector macho luer lock ou luer simples e Ponteira escalonada para todos os tipos de sondas* para equio de dieta enteral.

A luva cirúrgica e a luva para exames médico de uso único confeccionado em látex receberam sugestões de 4 respondentes. Foram adicionados os itens: tamanho e ajuste do punho; ajuste nos dedos e mãos; sensibilidade tátil; resistência do látex; retirada da embalagem; e posição das luvas em mão direita e mão esquerda acondicionadas em lados correspondentes da embalagem primária e a verificação da dobra das luvas de forma a ser calçada com técnica asséptica. Também o requisito de avaliação *Pó bioabsorvível* foi complementado com a palavra *Lubrificante*.

A ficha de avaliação da seringa hipodérmica de uso único para uso manual foi alterada com a adição do friso antiderrapante junto com o anel de retenção, dos requisitos contato com medicamento, conexão ao dispositivo venoso/torneirinha/válvula e resistência da impressão da



gradação de volume. Também quanto aos termos, escala graduada ao invés de gradação de volume e de deslizamento de êmbolo no lugar de deslize de êmbolo.

Para **sonda para dieta enteral**, foram acrescentados os requisitos *adaptação com seringa, equipos e tubos e deslizamento* e tamanho e diâmetro do peso de tungstênio.

Quanto à análise dos itens de avaliação funcional, foram apresentadas sugestões para cateter central de mono, duplo e triplo lumem., para a seringa hipodérmica de uso único uso manual e para sonda de dieta enteral. Das sugestões, apenas a inclusão do item para avaliação da Posição da Sonda Pós Passagem foi considerada.)

A análise dos itens de avaliação Outros, referentes às sugestões que não se enquadraram em nenhuma das anteriores, receberam 29 (6%) contribuições. Foram aceitas aquelas referentes ao aumento do espaço do campo Observações, alteração do termo Observações para Justificativa e acréscimo de espaço para registrar a conferência da amostra recebida com base no descritivo do edital.

DISCUSSÃO

A participação dos sete hospitais sujeitos da pesquisa foi muito importante neste estudo, pois possibilitou fazer uma análise mais profunda dos instrumentos de avaliação de materiais em uso cotidianamente, propiciando oportunidade para conhecer as diferentes visões sobre um mesmo procedimento e indicando que aos olhos dos respondentes, a maioria dos requisitos constantes nas Fichas de Avaliação Funcional de Materiais enviados para a crítica estavam adequados.

Observamos a importância do emprego da palavra que melhor traduz o objetivo do requisito, pois a não compreensão da solicitação poderá resultar em dados incorretos, prejudicando o objetivo da avaliação que é a obtenção de produtos de melhor qualidade, dentro dos padrões estabelecidos e que atenda às necessidades previstas nos programas assistenciais relacionados.

Entre as sugestões recebidas havia questionamentos quanto à existência de determinados requisitos nas Fichas de Avaliação. Estes foram pesquisados, analisados e corrigidos. Houve também a substituição de termos para adequá-los conforme normas técnicas correspondentes.

A identificação inicial do produto com descritivo resumido fora definida anteriormente pela equipe técnica como uma estratégia. Efetuar uma avaliação de materiais com mais de uma folha de itens para analisar e responder seria uma barreira para a execução deste procedimento.



Após o recebimento das sugestões verificamos que a maioria dos respondentes considerou o descritivo do material um ponto muito importante dentro do processo de avaliação /aquisição de materiais. Concordamos com este pensamento, pois o descritivo deve expressar claramente o objeto da aquisição de forma que não resem dúvidas ou margem para entendimentos outros que não aquele especificado no descritivo.

Embalagem e rotulagem foi outro item com expressiva manifestação. A justificativa para este requisito estar resumido baseou-se no fato de que esta parte da avaliação ser realizada pela equipe técnica antes de enviar às unidades para a avaliação.

Havendo inconformidades de ordem legal ou técnica, as amostras já não prosseguem para as unidades avaliadoras. Contudo, dentro de um processo de avaliação é importante que estes dados estejam documentados.

Observamos também a forma de avaliação, indagando diretamente a qualidade com que determinados requisitos se desenvolvem ou qual o seu desempenho durante os testes.

Diferentemente, nós indicamos os requisitos e solicitamos a classificação em adequados ou inadequados, especificando os motivos se for indicado Inadequado.

Esta modalidade propicia oportunidade para que os avaliadores expressem suas percepções ou observações quanto ao desempenho técnico ou funcional do item que está avaliando, bem como, desenvolve um olhar mais crítico em relação aos materiais que são utilizados cotidianamente.

Quanto às contribuições recebidas, verificamos que a classificação Legal recebeu 52% do total, corroborando que havia informações insuficientes, como, por exemplo, nos descritivos dos itens que estão sendo avaliados.

Em relação à embalagem, como havíamos observado, faltava especificar os requisitos para a sua avaliação.

A classificação Técnica recebeu 41%, sendo a Ficha de Avaliação da Luva Cirúrgica a que mais recebeu sugestões. A classificação Funcional recebeu 6% e Outros 1%.

Em Outros, lembramos da sugestão para indicar especificamente se o produto apresentado está de acordo com o descritivo. Foi uma sugestão muito importante, pois não raro deparamos com amostras em desacordo com a solicitação ou o descritivo.

Quanto à porcentagem de aceitação das sugestões, conforme o Quadro 5, o Equipo de Infusão Macrogotas com Injetor Lateral Inferior foi o item com maior índice de aceitação e a de menor índice de aceitação foi o Equipo de Transfusão para Uso Único.



Quadro 5 - Fichas de Avaliação de Materiais e respectivas contribuições recebidas, aceitas e porcentagem.

Ficha de Avaliação de Materiais	Contribuições Recebidas	Contribuições aceitas	% de aceitação
Agulha Hipodérmica Estéril e de Uso Único	30	20	67%
Cateter venoso periférico tipo sobre agulha	34	20	59%
Cateter venoso central de curta permanência	34	22	65%
Coletor de Urina Sistema Fechado	29	19	66%
Compressa de Gaze 7,5 X 7,5 cm	28	18	64%
Equipo de Infusão Macrogotas com Injetor Lateral Inferior	36	30	83%
Equipo de Infusão Simples com Microgotas	32	17	49%
Equipo de Infusão para Administração de Dieta Enteral	28	13	46%
Equipo de Transfusão para Uso Único	27	12	44%
Equipo de Infusão com Reservatório Graduado	37	21	57%
Luva Cirúrgica em Látex	47	29	62%
Luva de Procedimento/para Exame Médico de Uso Único	28	18	64%
Seringa Hipodérmica Estéril para Uso Único - Uso Manual	32	19	59%
Sonda Nasoenteral de Dupla Entrada de Poliuretano /Silicone	28	17	61%
Sonda Vesical de Demora tipo Foley	23	12	52%
Torneira Descartável de Três vias	22	10	45%
TOTAL	495	297	60%

Em síntese, as contribuições enviadas pelos respondentes evidenciaram que havia necessidade de revisar os modelos atuais de Fichas de Avaliação Funcional de Materiais, adicionando ou subtraindo requisitos, bem como, adequando terminologias empregadas para melhor atender às necessidades.

Procedimentos operacionais padrão – POPs foram elaborados para cada um dos itens de materiais deste estudo, indicando pontos a serem observados e evidenciando fundamentos para a realização mais crítica e segura das avaliações funcionais realizadas pelos usuários.

A elaboração dos POPs foram fundamentadas nas Legislações Vigentes, Normas Técnicas correspondentes, Literaturas Científicas, Manuais de Recomendações e Manuais dos fabricantes.

Conhece-se as limitações deste estudo em relação a taxa de resposta restrita ao questionário (7/10). Embora fosse desejável a inclusão de hospitais que representassem outras regiões geográficas, visando a obter resultados mais abrangentes, os critérios de inclusão não o permitiam. Esta visão embora limitada, permite refletir os propósitos iniciais e possui o



benefício de evidenciar os processos atuais, bem como promover a pré-qualificação. A revisão da literatura igualmente aponta a escassez de publicações aplicadas, enfatizando a necessidade de documentar os processos para aprimorá-los.

Quanto à literatura, constatamos serem escassos os estudos para discutir e comparar nossos resultados, evidenciando lacunas na publicação de instrumentos de avaliação, bem como a respeito do processo de seu aprimoramento.

A maioria dos autores de publicações na literatura científica utiliza um Instrumento de Avaliação genérico, sob a perspectiva do programa assistencial onde a tecnologia se inserirá.

Embora o *mini-assessment*⁽⁸⁾ também seja utilizado em nosso meio para a incorporação de novas tecnologias mais complexas, este Instrumento de Avaliação não aborda os requisitos normativos ou da legislação de maneira direta.

Assim sendo, o *mini-assessment*⁽⁸⁾ funciona como um guia no nível macro, enquanto as Fichas de Avaliação são específicas e detalham os requisitos normativos e da legislação. O instrumento *per se*⁽⁸⁾ ou o processo eventual de seu desenvolvimento foram publicados em 1994. Após, publicaram-se apenas resultados aplicados.

Destacamos dois autores^(8,11) que publicaram resultados aplicados, ou seja, utiliza-se o *mini-assessment* como método, sistematizando os capítulos que devem ser considerados para a avaliação de tecnologias, da mesma maneira que o fazemos em nosso meio.

No Brasil, também apenas uma autora⁽⁷⁾ publicou sobre este processo, abordou apenas um produto específico e o aprimoramento deste Instrumento de Avaliação específico. Os diversos fatores de barreira encontrados durante o processo de consenso que esta autora relata se assemelham à rotina em nosso meio e provavelmente, àquela de muitos hospitais públicos, terciários especializados, de ensino e pesquisa.

Consistentemente, a autora mencionada também pertence à Rede Sentinela e seu trabalho tem favorecido esta discussão incipiente sobre a sistematização dos processos de pré-qualificação.

A exemplo da discussão desta última autora⁽⁷⁾, a longa experiência em nosso meio também não havia sido formalmente documentada. A diversidade dos instrumentos que avaliamos, bem como seus respectivos Procedimentos Operacionais Padrão - POPs, torna este trabalho uma referência para consulta institucional e será disponibilizada à ANVISA, conforme compromisso inicial assumido com o Grupo de Trabalho Materiais da Tecnovigilância/UTVIG.



CONCLUSÕES

É fato comprovado em nossa prática cotidiana que necessitamos avaliar os materiais médicos hospitalares antes de efetivarmos as aquisições.

Não é infrequente depararmos com propostas de aquisição de materiais que informam textualmente atender aos requisitos do edital de licitação no que diz respeito ao descritivo ou à apresentação de documentos de Boas Práticas de Fabricação – BPF e outras exigências legais, entretanto, ao conferirmos as amostras constatam-se não conformidades.

As Fichas de Avaliação de Materiais específicas para cada material ou classe de materiais, consistem em instrumentos que auxiliam na realização das avaliações em Estabelecimentos de Saúde. Elas indicam requisitos do material que devem ser observados/avaliados e justificados, facilitando e documentando a execução do mesmo.

Historicamente, as Fichas de Avaliação Funcional de artigos médico- hospitalares têm sido documentos internos de cada Instituição. Por possuírem informações importantes devem fazer parte do processo de gestão de materiais, além de identificar oportunidades de melhorias para os fabricantes e fornecedores em geral.

As Fichas de Avaliação Funcional de Materiais são um instrumento auxiliador dinâmico, podendo ser revisado e readequado sempre que necessário, bem como, servir de modelo para elaboração de Fichas para Avaliação Funcional para qualquer artigo médico- hospitalar.

Espera-se que estes exemplos aqui citados, consenso obtido sobre instrumentos para a rotina, possam estimular o desenvolvimento interno da pré-qualificação em outros EAS.

Da mesma forma, os POPs apresentados podem ser adaptados, revisados e readequados quando necessário, lembrando entretanto, que devem ser verificados e aprovados por instância superior institucional.



REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Unidade de Tecnovigilância, Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Manual de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília, DF: ANVISA; 2010. 233 p.

Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 2 de 25 de janeiro de 2010 [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2010. [acesso em 2010 maio 5]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%202-2010.pdf>

Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório anual 2007 geral agrupado de evento adverso e queixa técnica/NOTIVISA. [Internet]. Brasília, DF: ANVISA; 2007. [acesso em 2008 ago. 10]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/index.htm/relat%C3%B3rios>

Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. Publicada no Diário Oficial da União; Poder Executivo de 24 de outubro de 2001, republicada em 06 de novembro de 2001. (internaliza a Resolução GMC nº 40/00 do MERCOSUL). Aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos para a saúde na ANVISA [Internet].

Brasília, DF: ANVISA; 2001. [acesso em 2010 mar. 30]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a4f076804745973a9f83df3fbc4c6735/rdc_185.pdf?MOD=AJPERES

Brasil. Presidência da República, Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei n. 10.520 de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências [Internet]. Brasília, DF; 2002. [acesso em 2010 jun. 15]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10520.htm

Brasil. Presidência da República, Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei no. 8.666 de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências [Internet].

Brasília, DF; 1993. [acesso em 2010 jun. 13]. Disponível também em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8666cons.htm

Fader M, Cottenden A, Getliffe K, et al. Absorbent products for urinary/faecal incontinence: a comparative evaluation of key product designs. *Health Technol Assess*. 2008;12(29):1-208.

Kidholm K, Ehlers L, Korsbek L, Kjaerby R, Beck M. Assessment of the quality of mini-HTA. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(1):42-8.



Kuwabara CT. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: aplicação dos conceitos Seis Sigma e técnica Delphi para o desenvolvimento e validação de instrumento de avaliação de material médico-hospitalar [tese]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2009. 296 p.

Spears C, Caleca B, Bruns A, et al. New tool assess medical device for patient safety. Risk Manag Rep – ECRI. 2005 Oct.; 24(5):11-2.

Unamuno MRDL, Marchini JS. Sonda nasogástrica/nasoentérica: cuidados na instalação, na administração da dieta e prevenção de complicações [Internet]. Medicina, Ribeirão Preto. 2002 jan./mar., 35:95-101. [acesso em 2010 ago.]. Disponível em <http://www.fmrp.usp.br/revista>