



Tecnovigilância: a Qualidade dos Produtos para Saúde em Hospital da Rede Sentinela

Márcia A. B. MANFREDI, Sergio M. MENONCIN* & Thalita G. SANTOS

*Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Regional de Blumenau (FURB).
Campus III - Rua: São Paulo, 2171, Itoupava Seca, CEP 89030-000, Blumenau, SC, Brasil.*

RESUMO. Neste trabalho realizou-se um estudo da qualidade dos produtos para a saúde em um Hospital da Rede Sentinela com o objetivo de subsidiar a ANVISA e melhorar a segurança na utilização destes produtos. O estudo teve caráter quantitativo e foi realizado no período de fevereiro de 2006 a maio de 2008. Foram analisados 376 produtos para a saúde. A ocorrência de queixas técnicas de artigos médico-hospitalares (197) foram maiores do que queixas técnicas de medicamentos (179). O principal problema encontrado nos artigos médico-hospitalares foi a ausência do produto ou parte dele da embalagem original (29%). Nas queixas técnicas de medicamentos, o desvio mais frequentemente encontrado foi a turvação da solução de medicamentos de administração por via parenteral (24%). Os resultados demonstram que apesar da legislação vigente, ainda existem produtos sendo comercializados fora dos padrões de qualidade. A tecnovigilância é um método eficaz que pode ser utilizado para colaborar na melhora da qualidade destes produtos.

SUMMARY. "Tecnosurveillance: The Quality of Medical Devices in a Hospital of the Sentinel Network". A study based on the quality of medical devices has been carried out in a Hospital of The Sentinel Network to subsidize the ANVISA and to evaluate and improve the security of these products. It is a quantitative study and was held in period of February 2006 to May 2008. The analysis was based on 376 products with problems. The occurrences of technical complaints in medical devices (197) were higher than technical complaints in drugs (179). The main problem found in medical devices was the absence or part of the product of the original packaging (29%). In the drugs analyses, the most common problem were the turbidity of the solution from i.v. drugs (24%). The results show that despite of the legislation existing, many products are sold outside the standards of quality and tecnosurveillance is an effective method used to improve the quality of these products.

PALAVRAS-CHAVE: Tecnovigilância, Hospital sentinela, Materiais hospitalares.

KEY WORDS: Medical devices, Sentinel network, Tecnosurveillance.

* Autor a quem correspondência deve ser enviada: *E-mail:* sergiomenoncin@al.furb.br