



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
ESCOLA DE ENFERMAGEM ALFREDO PINTO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM - MESTRADO

JOICE ALVES CABRAL

A RASTREABILIDADE DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS - DMI E
O SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DE DISPOSITIVO (UDI):
UM ESTUDO BIBLIOMÉTRICO

RIO DE JANEIRO
2019

JOICE ALVES CABRAL

**A RASTREABILIDADE DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS (DMI) E
O SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DE DISPOSITIVO (UDI):
UM ESTUDO BIBLIOMÉTRICO**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem Alfredo Pinto - UNIRIO, como requisito para obtenção do título de Mestre em Enfermagem. Linha de Pesquisa: Enfermagem: saberes e práticas de cuidar e ser cuidado.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Roberto Lyra da
Silva

RIO DE JANEIRO
2019

Catálogo informatizada pelo(a) autor(a)

C117 Cabral, Joice Alves
A rastreabilidade dos dispositivos médicos implantáveis (DMI) e o sistema de identificação única de dispositivo (UDI): um estudo bibliométrico / Joice Alves Cabral. -- Rio de Janeiro, 2019.
131

Orientador: Carlos Roberto Lyra da Silva.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2019.

1. Identificação única de dispositivos. 2. Rastreabilidade. 3. Dispositivo médico implantável. 4. Pesquisa bibliométrica. I. Silva, Carlos Roberto Lyra da , orient. II. Título.

JOICE ALVES CABRAL

**A RASTREABILIDADE DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS - DMI E
O SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DE DISPOSITIVO (UDI):
UM ESTUDO BIBLIOMÉTRICO**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem Alfredo Pinto -UNIRIO, como requisito para obtenção do título de Mestre em Enfermagem. Linha de Pesquisa: Enfermagem: saberes e práticas de cuidar e ser cuidado.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Roberto Lyra da Silva

Aprovação: _____

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Carlos Roberto Lyra da Silva - Orientador

Prof. Dr. Cristiano Bertolossi Marta - Titular

Prof. Dr. Daniel Aragão Machado - Titular

Prof^a. Dr^a. Adriana Carla Bridi - Suplente

Prof. Dr. Paulo Afonso Lopes da Silva - Suplente

Rio de Janeiro

2019

Dedico esse trabalho aos meus pais Margarida e Jorge Luiz, ao meu irmão Jorge Luiz Jr, e ao meu filho de quatro patinhas, Olavo. Vocês são e sempre serão os responsáveis pelo amor e gratidão que carrego comigo.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao orientador dessa pesquisa, Prof. Dr. Carlos Roberto Lyra da Silva, por ter sido o meu farol e pelos inúmeros ensinamentos adquiridos no decorrer desse período de Mestrado. Espero ter realizado um trabalho digno de sua orientação.

A minha amiga irmã do coração, Natalia Caixeta: sem seu conhecimento e trabalho estatístico nada disso seria viável.

Ao meu irmão Jorge Luiz Alves Jr., que além de ler meu trabalho com meticulosidade, que lhe é peculiar, nos ajudou nos cálculos estatísticos.

Aos colegas do grupo de mestrado Jeniffer Lopes pelo apoio moral e incentivo, e Caroline de Araújo, que me apresentou ao nosso atual orientador, ambas corresponsáveis pela minha continuidade no curso.

A colega da instituição onde trabalho, Katerine Moraes dos Santos, que me ajudou e revisou meu pré-projeto, durante o processo seletivo que garantiu minha vaga no curso de mestrado.

As bibliotecárias Rosileide Ribeiro de Melo Souza e Regina De Almeida, da Biblioteca de Enfermagem e Nutrição -UNIRIO, pela ajuda primeira na busca de artigos sobre a temática deste estudo.

Aos professores da banca, pela inestimada contribuição para este estudo.

A princípio era um obstáculo. Depois a gente descobriu que era apenas um detalhe que Deus colocou para que não nos desviássemos do caminho.

Pe. Fábio de Melo

RESUMO

CABRAL, Joice Alves. **A rastreabilidade dos Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) e o Sistema de Identificação Única de Dispositivo (UDI):** um estudo bibliométrico.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Roberto Lyra da Silva. 2019. 131 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

Realizou-se um estudo bibliométrico e uma análise sistemática da produção científica nacional e internacional sobre a Rastreabilidade dos Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) e o Sistema de Identificação Única de Dispositivo (UDI) em 126 artigos acadêmicos. Os dados foram analisados à luz da estatística inferencial, visto que foram utilizadas informações de uma dada amostra, captada da base de dados SCOPUS®, visando chegar a conclusões sobre um grupo maior, no qual não obtemos acesso. Assim, foram utilizados testes de hipóteses Teste de qui-quadrado e Teste de Aderência, bem como o programa Excel® e o programa estatístico R®. Ademais, visando a avaliação da atividade da produção científica acerca das palavras *Traceability* e *Unique Device Identification*, foram aplicadas as Leis de Bradford, Zipf, Lotka, Goffman e Price, bem como a co-citação. Por meio do *software* VOS®, foi gerado mapa e com base neste, análises foram feitas nos parâmetros de comportamentos e os resultados apresentados em forma de tabelas e de gráficos, analisados à luz da estatística descritiva. O objetivo principal da pesquisa foi o de captar, sistematizar e analisar a produção científica internacional e nacional acerca da rastreabilidade dos DMI e o uso do UDI. Os resultados apontam para um crescimento no campo da Rastreabilidade dos DMI e no uso do UDI, teórica e empiricamente. Além disso, os estudos têm se concentrado nas temáticas: segurança do paciente, unificação da nomenclatura dos DMI de forma global, trabalho interdisciplinar entre as Agências Reguladoras de Produtos para Saúde, na relação entre os DMI e a legislação em diferentes países. Verifica-se que não houve publicação brasileira sobre o tema; apenas 3% das publicações foram na área de Enfermagem; apenas 4,55% dos artigos possuem classificação Qualis e que apesar da relevância da temática UDI e rastreabilidade, dentro da área de conhecimento Saúde e Segurança do Paciente, o engajamento científico nos periódicos de maior impacto *SCImago Journal Rank* (SJR) não tem sido diretamente proporcional. Nesse sentido, sugere-se a realização de mais pesquisas quantitativas sobre o tema. Além disso, aponta-se para a necessidade de realização de mais estudos empíricos sobre o uso do UDI e da rastreabilidade dos DMI, com a finalidade de aprofundar o conhecimento sobre o mercado daqueles Dispositivos Médicos. Por fim, pretende-se, a partir da compreensão sistematizada da literatura sobre o tema, contribuir para a produção científica nacional sobre rastreabilidade dos DMI e o uso do UDI.

Palavras-chave: Identificação Única de Dispositivos; Rastreabilidade; Dispositivo médico implantável; Pesquisa bibliométrica.

ABSTRACT

CABRAL, Joice Alves. **Traceability of Implantable Medical Devices (IMD) and the Unique Device Identification (UDI)**: a bibliometric study. 2019. 131 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

A bibliometric study and a systematic analysis of the national and international scientific production about the Traceability of Implantable Medical Devices (IMD) and the Unique Device Identification System (UDI) were carried out in 126 academic articles. Data were analyzed in the light of inferential statistics, using information from a given sample, taken from the SCOPUS® database, in order to reach conclusions about a larger group in which we could not gain access. Thus, hypothesis tests, Qui-quadrado² test and Adherence Test were used, as well as the Excel® program and the R® statistical program. Moreover, in order to evaluate the activity of scientific production about the words “Traceability” and “Unique Device Identification”, the Bradford, Zipf, Lotka, Goffman and Price Laws were applied, as well as co-citation. Through the VOS® software, a map was generated and based on this, analyzes were made on the behavioral parameters and the results presented in the form of tables and graphs, analyzed in the light of descriptive statistics. The main objective of the research was to capture, systematize and analyze the international and national scientific production about the traceability of IMD and the use of UDI. The results point to a growth in the field of IMD Traceability and the use of UDI, theoretically and empirically. In addition, studies have focused on patient safety, globally unifying the IMD nomenclature, interdisciplinary work between Health Product Regulatory Agencies, the relationship between IMD and legislation in different countries. It appears that there was no Brazilian publication on the subject; that only 3% of publications were from nursing; Only 4.55% of the articles have a Qualis classification and despite the notorious importance of the UDI theme and traceability, within the area of Patient Health and Safety, scientific engagement in journals with the highest impact on *SCImago Journal Rank* (SJR) has not been directly proportional. In this sense, further quantitative research on the subject is suggested. In addition, the authors point to the need for further empirical studies on the use of UDI and IMD traceability, in order to deepen the market knowledge of these Medical Devices. Finally, from the systematic understanding of the literature on the subject, it is intended to contribute to the national scientific production on IMD traceability and the use of UDI.

Keywords: Unique Device Identification; Traceability; Implantable Medical Device; Bibliometric research.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Modelo de rótulo com padrão UDI.....	27
Figura 2 –	Fluxograma da obtenção dos dados da pesquisa. Rio de Janeiro, 2019.....	34
Figura 3 –	Consulta sobre alertas de tecnovigilância (Anvisa). Rio de Janeiro, 2019.....	52
Figura 4 –	Modelo de notificação de ocorrências associadas a produtos para a saúde (Anvisa). Rio de Janeiro, 2019.....	53
Gráfico 1 –	Distribuição de artigos por idioma. Rio de Janeiro, 2019.....	69
Gráfico 2 –	Distribuição de artigos por ano 2006-2018. Rio de Janeiro, 2019.....	70
Gráfico 3 –	Distribuição de artigos por autor: os mais produtores. Rio de Janeiro, 2019.....	71
Gráfico 4 –	Mapa de co-autoria. Rio de Janeiro, 2019.....	72
Gráfico 5 –	<i>Box-Plot</i> Zonas de Bradford x <i>SCImago Journal Rank</i> (SJR). Rio de Janeiro, 2019.....	76
Figura 5 –	Nuvem de ocorrência de todas as palavras. Rio de Janeiro, 2019.....	78
Gráfico 6 –	Dispersão - constante da primeira lei de Zipf ($R.F = C$). Rio de Janeiro, 2019.....	81
Gráfico 7 –	Dispersão - frequência de ocorrência "F" x ordem de série "R". Rio de Janeiro, 2019.....	81
Gráfico 8 –	Distribuição dos periódicos por área do conhecimento. Rio de Janeiro, 2019.....	88
Gráfico 9 –	Distribuição por tipo de documento. Rio de Janeiro, 2019.....	89
Gráfico 10 –	Países fornecedores de dispositivos médicos.....	105

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Tipos de rastreabilidade. Rio de Janeiro, 2019.....	25
Quadro 2 – Leis e princípios da bibliometria. Rio de Janeiro, 2019.....	33
Quadro 3 – Competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Rio de Janeiro, 2019.....	40
Quadro 4 – Principais resoluções da diretoria colegiada da Anvisa (RDC). Rio de Janeiro, 2019.....	41
Quadro 5 – Número total de alertas de tecnovigilância emitidos no sítio eletrônico (Anvisa) no período de 2001 a novembro de 2018. Rio de Janeiro, 2019...	53
Quadro 6 – Metodologias sobre segurança do paciente. Rio de Janeiro, 2019.....	67

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição de artigos por países. Rio de Janeiro, 2019.....	68
Tabela 2 – Percentual acumulado da produção pelo número de autores. Rio de Janeiro, 2019.....	71
Tabela 3 – Número esperado de periódicos x número obtido na amostra. Rio de Janeiro, 2019.....	73
Tabela 4 – Número obtido na amostra. Rio de Janeiro, 2019.....	74
Tabela 5 – Distribuição por Qualis e SJR - Enfermagem. Rio de Janeiro, 2019.....	76
Tabela 6 – Frequência de palavras para aplicação da primeira lei de Zipf. Rio de Janeiro, 2019.....	80
Tabela 7 – Palavras da primeira esfera de Zipf. Rio de Janeiro, 2019.....	84
Tabela 8 – Palavras da segunda esfera de Zipf. Rio de Janeiro, 2019.....	85
Tabela 9 – Produtividade por afiliação: as 10 entidades que mais publicaram. Rio de Janeiro, 2019.....	90
Tabela 10 – Número de periódicos por zona de Bradford: dados da amostra. Rio de Janeiro, 2019.....	119
Tabela 11 – Grau de repetição das palavras citadas nos artigos. Rio de Janeiro, 2019..	123

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDC	Identificação Automática e Captura de Dados
AEE	Área Econômica Europeia
AHWP	<i>The Asian Harmonization Working Party</i>
AIDC	<i>Automatic Identification and Data Capture</i>
AMB	Associação Médica Brasileira
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANSI	<i>American National Standards Institute</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APEC	<i>Asia-Pacific Economic Cooperation</i>
BPF	Boas Práticas de Funcionamento
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIAT	Centros de Integração e Apoio ao Trabalhador
CIEVS	Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DMI	Dispositivos Médicos Implantáveis
DOU	Diário Oficial da União
EA	Eventos Adversos
EUA	Estados Unidos da América
EudaMed	<i>European Databank on Medical Devices</i>
FCC	<i>Federal Communications Commission</i>
FDA	<i>Food And Drug Administration</i>
GETEC	Gerência de Tecnovigilância

GHTF	Força-Tarefa de Harmonização Global
GMDN	<i>Global Medical Device Nomenclature</i>
GRD	Grupos Relacionados a Diagnósticos
GTE	Grupo de Trabalho Externo
GUDID	<i>Global Unique Device Identification Database</i>
HDR	Hospital Discharge Record
HL7	<i>Health Level Seven International</i>
IMDRF	Fórum Internacional de Reguladores para Produtos para Saúde
IMDRF RPS	Grupo de Trabalho de Elementos de Dados Comuns
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
ISO	Organização Internacional para Padronização
ISS	<i>Istituto Superiore Di Sanità</i>
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública
LSIF	<i>Life Sciences Innovation</i>
MHLW	Ministério da Saúde, Bem-Estar e Trabalho
MS	Ministério da Saúde
NCAR	<i>National Competent Authority Report</i>
NOTIVISA	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OPME	Órtese, Prótese e Material Especial
PE	Planejamento Estratégico
PMDA	Agência Farmacêutica e de Dispositivos Médicos
POP	Procedimentos Operacionais Padrão
PNS	Plano Nacional de Saúde

PPA	Plano Plurianual
PSP	Plano de Segurança do Paciente
QT	Queixas Técnicas
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Reali	Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos
RFID	Identificação por Radiofrequência
RIAP	Registro Italiano Artroprotesi
RNI	Registro Nacional de Implantes
ROC	Reconhecimento Óptico de Caracteres
RT	Responsável Técnico
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SBHCI	Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
SBOT	Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia
SJR	<i>SCImago Journal Rank</i>
SNGPC	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SPL	<i>Structured Product Label</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TITUBB	<i>The Turkish National Drug and Medical Device Databank</i>
UDI	Identificação Única de Dispositivos
UDID	Unique Device Identifier
UDI-ID	Unique Device Identifier - Production Identifier
UDI-PI	Unique Device Identifier - Production Identifier
UE	União Europeia
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	16
1.1 ESTADO DA ARTE.....	22
1.2 JUSTIFICATIVA.....	28
2. REFERENCIAL METODOLÓGICO.....	29
3. METODOLOGIA.....	34
3.1 ANÁLISE E TRATAMENTO DOS DADOS.....	35
4. REVISÃO DE LITERATURA.....	37
4.1 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).....	37
4.1.1 As resoluções da diretoria colegiada (RDC).....	40
4.1.2 A tecnovigilância e o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária.....	49
4.1.3 Registro Nacional de Implantes (RNI): regulação específica para <i>stents</i> coronários e implantes para artroplastia de quadril e joelho.....	55
4.2 O <i>INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM</i> (IMDRF).....	57
4.3 SEGURANÇA DO PACIENTE E CIRURGIA SEGURA.....	64
5. APRESENTAÇÃO DOS DADOS.....	68
5.1 DISTRIBUIÇÃO DE ARTIGOS POR PAÍSES.....	68
5.2 DISTRIBUIÇÃO DOS ARTIGOS POR IDIOMA.....	69
5.3 DISTRIBUIÇÃO DE ARTIGOS POR ANO.....	69
5.4 DISTRIBUIÇÃO DE ARTIGOS POR AUTOR: LEI DE PRICE.....	70
5.5 APLICAÇÃO DA LEI DE BRADFORD.....	73
5.6 <i>BOX-PLOT</i> DO <i>SCIMAGO JOURNAL RANK</i> (SJR).....	74
5.7 DISTRIBUIÇÃO DE PERIÓDICOS POR SJR E QUALIS – ENFERMAGEM.....	76
5.8 DISTRIBUIÇÃO DE PALAVRAS: LEI DE ZIPF.....	77
5.8.1 Primeira lei de Zipf.....	78

5.8.2 Segunda lei de Zipf ou lei de Zipf-Booth: ponto de transição de Goffman (T).....	81
5.8.3 Esferas de Zipf.....	83
5.9 PRODUTIVIDADE POR ÁREA DO CONHECIMENTO: LEI DE LOTKA.....	88
5.10 TIPO DE DOCUMENTO.....	89
5.11 PRODUTIVIDADE POR AFILIAÇÃO.....	89
6. DISCUSSÃO DOS DADOS.....	91
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	107
8. REFERÊNCIAS.....	111
ANEXO A – Número de periódicos por Zona de Bradford: dados da amostra.....	119
ANEXO B – Grau de repetição das palavras citadas nos artigos.....	123

1. INTRODUÇÃO

De acordo com a definição da Associação Médica Brasileira (AMB) as órteses são peças, aparelhos ou qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro ou órgão, que não necessitam de ato cirúrgico. As próteses por sua vez, são peças, aparelho ou qualquer material permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido vinculados a um ato cirúrgico. Já os materiais especiais são entendidos como quaisquer materiais ou dispositivos utilizados na implantação das órtese, prótese e material especial (OPME) e que auxiliam no procedimento diagnóstico ou terapêutico, não se enquadrando nas especificações de órteses ou próteses (AMB, 2005).

Estima-se que existam pelo menos oito mil tipos de dispositivos médicos disponíveis para uso, segundo informações da Organização Mundial da Saúde (OMS). Cada um, ou grupo destes, apresenta características próprias com um risco associado à exposição de seu uso. O risco a que se refere é aquele aplicado na área da saúde e que corresponde a uma probabilidade de ocorrência de um evento, podendo causar ou não um dano à coletividade, conforme definido em literatura específica (ANS, 2016).

Os Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI/OPME) são produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Pode-se considerar que os DMI englobam uma diversidade de produtos, que envolvem alta tecnologia e que possuem valor elevado (ANS, 2016).

Os DMI podem ser permanentes, tais como *stents* ou implantes de quadril que tendem a ser permanentes, ou temporários, tais como acessos para quimioterapia ou pinos para reparação de ossos quebrados, que são removidos após o tratamento. Os riscos associados à inserção de DMI incluem riscos cirúrgicos (durante a inserção ou retirada), riscos de infecção do local e risco de falha do implante/material (ANS, 2016).

Para fins deste trabalho, DMI/OPME são aquelas ligadas ao procedimento médico ou odontológico invasivo, bem como os materiais utilizados como instrumental específico para sua implantação.

Utilizaremos a definição conforme a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC-Anvisa) nº 185/2001:

Produto médico implantável é qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo (ANVISA, 2001a).

O controle sanitário dos dispositivos médicos no Brasil é o mesmo adotado na maioria dos países em que existem infraestrutura e força legal para atuar neste segmento, como ocorre no Canadá e Estados Unidos, bem como no modelo preconizado pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e da OMS. Este controle percorre dois principais fatores de risco: o produto e o uso. No primeiro caso está relacionado ao registro do produto e o conhecimento das condições de fabricação deste, portanto na fase pré-mercado. No segundo caso o fator uso, incide sobre os problemas relacionados ao uso do produto, também conhecido como “Tecnovigilância”, na fase pós-mercado (ANS, 2016).

Aliado à regularidade sanitária dos implantáveis, há a necessidade de se atentar às questões relativas à rastreabilidade dos produtos médicos, como previsto na RDC/Anvisa nº 02 de 25 de janeiro de 2010. Extrai-se desta normatização, dados que auxiliam, de modo determinante, o processo de investigação. Em inúmeras situações, as investigações de surtos infecciosos envolvendo implantáveis esbarram-se na inexistência de registros de rastreabilidade, tornando, por vezes, o caso inconclusivo (ANS, 2016).

Temos, então, a definição de rastreabilidade como sendo a capacidade de identificar matérias-primas, insumos, materiais ou componentes de determinado produto ou serviço nas etapas do processo (recepção, produção, transformação e distribuição). A rastreabilidade também pode garantir que a segurança dos produtos e atributos de qualidade sejam verificados (país de origem, espécie do alimento ou material e se todos os componentes estão liberados para a produção e qualidade comprovada (ANS, 2016).

Do ponto de vista da regulação sanitária, o controle da fabricação e comercialização de dispositivos médicos é realizado desde a década de 1970, com base nas normas contidas na Lei nº 5.991, de 1973, na Lei nº 6.360, de 1976, e na Lei nº 9.782, de 1999. A partir daquele momento, nenhum dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive os importados, poderiam ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde (ANS, 2016; BRASIL, 1973, 1976, 1999).

O processo de registro sanitário de dispositivos médicos na Anvisa deve cumprir os requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, destacando o relatório técnico do

produto descrito na RDC/Anvisa nº 185, de 2001. Esse documento deve conter a descrição detalhada do produto; sua indicação, finalidade ou uso a que se destina; precauções, restrições e advertências relacionadas a seu uso; formas de apresentação; detalhamento do processo fabril com ênfase para as etapas consideradas críticas que comprovem o domínio tecnológico da produção e conseqüentemente contribuindo para a eficácia e segurança do produto médico (ANVISA, 2001a).

Com a evolução da tecnologia na área de prevenção, diagnóstico, tratamento e cura de doenças, houve um aumento no número de materiais médicos no mercado. No Brasil, a Anvisa que tem como missão promover e proteger a saúde da população, bem como intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos para a saúde, estabelece normas que estipulam critérios de segurança dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, priorizando a segurança do cliente/paciente, norteando as ações de monitoramento e gerenciamento de risco bem como as Boas Práticas de Fabricação e Distribuição de Artigos para Saúde (BRASIL, 1999).

Ademais, as não conformidades do produto evidenciam que ele não atende aos requisitos propostos em sua instrução de uso e devem ser investigadas e acompanhadas juntamente com o fabricante. O monitoramento do paciente após a utilização do material não conforme deve ser feito, assim como a notificação aos órgãos de Vigilância Sanitária e ao fabricante do material (BRASIL, 2016).

Como princípio, a rastreabilidade é definida como a capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas. A gestão de DMI, no âmbito, da segurança do paciente, propõe-se que a equipe envolvida na realização do procedimento, registre na descrição cirúrgica, no registro de consumo da sala e no prontuário do paciente todas as informações sobre as OPME utilizadas, que são os atributos do produto a ser implantado no paciente durante o ato cirúrgico: nome do material; fabricante ou importador; marca e modelo; tamanho; lote; registro na Anvisa; validade; data de utilização; profissional responsável pelo procedimento; paciente; fornecedor e número de nota fiscal e a descrição do implante realizado. Ademais, deverão também ser registrado as ocorrências (ex.: eventos adversos [EA]), de forma detalhada, quando o DMI apresenta alguma não-conformidade ou qualquer outro desvio de qualidade (BRASIL, 2016).

Assim, por meio do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), foi proposto no âmbito das agências reguladoras internacionais, incluindo a Anvisa, a criação e normatização do Sistema de Identificação Única de Dispositivo (UDI), do inglês *Unique*

Device Identification (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2015).

Este sistema, tem como objetivo fornecer um sistema único e globalmente harmonizado para a identificação de dispositivos médicos. A intenção da UDI é de que profissionais de saúde e pacientes não precisem mais acessar fontes múltiplas, inconsistentes e incompletas na tentativa de identificar um dispositivo médico e seus principais atributos. É importante notar que os benefícios da UDI está diretamente relacionado com a capacidade de rastrear todo e qualquer produto para a saúde, em especial neste texto, para os DMI, desde que sua utilização esteja durante toda a cadeia de produção (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2015).

Por se tratar de um tema muito discutido no plano da Avaliação de Tecnologias em Saúde, estes dispositivos só podem ser utilizados no Brasil, após a aprovação de órgãos competentes da Saúde, com base na legislação vigente, sendo assim, a literatura técnico-científica precisa dar o suporte necessário para que os técnicos da Anvisa e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), possam, com a devida segurança, liberar ou não a utilização desses dispositivos no Brasil (BRASIL, 2016).

A produção de tecnologias em saúde, em particular, os dispositivos médicos implantáveis, depende de uma equipe multiprofissional que envolve as mais diversas áreas do saber, engenheiros, médicos, fisioterapeutas, enfermeiros, biomédicos, farmacêuticos, dentre outros. Essa equipe, dentro de suas especificidades, olha para um mesmo objeto, no entanto, seu arsenal de conhecimento está restrito à sua atuação. Neste sentido, estudar a produção científica acerca dos DMI, tal como objeto desta proposição, poderá revelar pontos de vista diferenciados para um mesmo objeto (BRASIL, 2016).

A motivação para este trabalho partiu da observação da ausência de protocolos sobre rastreabilidade de DMI. Observou-se a falta de procedimentos, em diversos hospitais na cidade do Rio de Janeiro, considerando a experiência enquanto enfermeira assistencial e enfermeira auditora, tanto em hospitais de grande porte, com certificados de acreditação hospitalar, bem como em grandes empresas de planos de saúde.

Dito isto, verificou-se a importância de protocolos para a segurança do paciente, para a equipe multiprofissional e para qualidade do serviço prestado, bem como para auxiliar nas auditorias internas e externas, tanto financeiras quanto da qualidade.

No que tange à acreditação, este é um instrumento de aferição da gestão da qualidade, de caráter externo, o qual confere aos compradores de serviços e aos clientes/pacientes a confiança de estabelecer negócio com uma instituição de saúde, que apresenta concordância

com padrões determinados de segurança e qualidade no atendimento ao paciente (BRASIL, 2016).

Nesse sentido, um Plano de Gestão de Rastreabilidade de DMI se faz necessário dentro da cadeia de suprimentos para insumos de saúde, em especial os DMI, visando o acompanhamento do serviço prestado até a fase final, a fim de garantir a qualidade da assistência em saúde, e a segurança do paciente. Por meio da aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco capaz de identificar falhas antes, durante ou após a utilização do material, bem como implementar medidas corretivas imediatas para mitigar possíveis danos ou efeitos adversos a ser causado no cliente/paciente (BRASIL, 2016).

Há, portanto, a necessidade do levantamento, criação, exploração e aprofundamento do assunto, norteados pelas diretrizes da OMS, do Ministério da Saúde (MS) e da Anvisa, como aquelas presentes no: Programa de Acreditação Hospitalar do referido Ministério, nos critérios nacionais para definição e notificação das infecções em Cirurgias com Implantes/Próteses adotados por aquela Agência Reguladora e pela Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da OMS, que no Brasil tem como documento o Manual Cirurgias Seguras Salvam Vidas, da Anvisa.

Tendo em vista o valor elevado dos DMI e da frequência de sua utilização nos procedimentos médicos de alta complexidade, há a necessidade da auditoria a fim de realizar acompanhamento da qualidade e aquisição do material bem como a gestão dos custos e boas práticas de gestão no uso dos recursos. Em se tratando de instituições públicas, deverá ser considerado processo de aquisição regulado pela Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, e pelos Decretos nº 5.450/2005 e nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013 (BRASIL, 1993, 2005, 2013a).

Cabe ressaltar que o tema DMI não se limita apenas a rastreabilidade e segurança do paciente. Como qualquer estudo bibliométrico, mesmo sobre um tema bem delimitado, pressupõe um recorte do passado, feito pelo pesquisador, a partir de suas concepções e da interpretação de dados que reuniu. A própria seleção de dados depende diretamente das concepções do pesquisador, assim, no que diz respeito ao material bibliográfico que trata de denúncias e fraudes no uso dos DMI, será apenas citado e não aprofundado (BACHELARD, 1996; HESSEN, 1999).

Outra relevância para o tema rastreabilidade de DMI é a possibilidade de gerar indicadores de saúde a fim nortear a formulação dos processos, visando à melhoria na qualidade da assistência de saúde prestada à população, além de informar ao paciente que tipo de implante ele receberá.

Com as abordagens dos capítulos, buscou-se contribuir para a reconstituição e análise da construção política da Anvisa, privilegiando o enfoque do processo de regulação de DMI, por constituir em objeto ainda pouco explorado para a construção de procedimentos operacionais padrão (POP), bem como de Planos de Gestão de DMI, com base nas diretrizes nacionais e mundiais acerca do tema.

Dessa forma, as questões que nortearam esta pesquisa foram: qual o perfil da produção científica acerca da temática UDI? Quais as principais áreas de conhecimento que se dedicam ao estudo da UDI? Quais as instituições nacionais e internacionais que mais produzem acerca do tema? Qual o perfil dos periódicos que publicam artigos sobre UDI, seus autores e as palavras mais utilizados?

Estas questões foram respondidas com o alcance dos seguintes objetivos:

Geral: Quantificar e qualificar a produção científica acerca da temática UDI em base de dados internacionais.

Específicos:

- a) Identificar os principais países;
- b) Identificar as principais instituições;
- c) Identificar os principais autores à luz de Lotka (1926);
- d) Identificar os periódicos mais devotados ao tema à luz de Bradford (1934);
- e) Identificar as palavras mais utilizadas e que melhor descrevem o tema à Luz de Zipf (GOFFMAN, 1966; GOFFMAN; NEWILL, 1964);
- f) Determinar a rede de colaboradores e co-citação entre autores;
- g) Determinar o grupo de elite de autores;
- h) Analisar a distribuição por *SCImago Journal Rank* (SJR) e Qualis¹.

¹ Conjunto de procedimentos utilizados pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) para estratificação da qualidade da produção intelectual dos programas de pós-graduação. Quadriênio 2013-2016.

1.1 ESTADO DA ARTE

Tendo em vista a recente abordagem científica do tema rastreabilidade dos DMI, houve uma dificuldade em achar publicações nos periódicos. Neste capítulo abordou-se, resumidamente, sobre a evolução do tema rastreabilidade do DMI, a relevância do tema no que tange a segurança do paciente, UDI e vigilância pós-comercialização. Para melhor organização, utilizou-se a ferramenta Mendeley Desktop². Os artigos foram separados por idioma inglês e francês, e em ordem cronológica. Ressaltamos que, não foram encontrados artigos publicados pelo Brasil sobre a temática, apesar de a Anvisa já possuir normatizações acerca da rastreabilidade dos DMI.

Utilizando o portal da CAPES de periódicos, no modo “busca avançada” com as palavras-chave “traceability” “and” “implantable medical device”, usando “qualquer” e “contém”: encontrou-se 36 artigos sendo desses, 15 relacionados com o tema.

Com o mesmo portal, utilizando o modo “busca avançada”, com as palavras-chave “traceability” “and” “UDI”, usando “qualquer” e “contém”: encontrou-se 127 artigos. Usando os filtros tópicos: “government policy”, “medical equipment-law” & “legislation medical policy”, “regulations”, “product safety”, “medical device”, “bar codes”, “traceability”, “patient safety”, “regulation”, “prostheses and implants”, “health care industry”, “medicine”, “software”, “medical devices”, “medical technology”, encontrou-se 46 relacionados com o tema.

O artigo *Medical Devices-Balancing Regulation and Innovation*, de autores norte-americanos, Curfman e Redberg, aborda o caso das próteses de quadril metal-metal que foram posteriormente proibidas, devido aos graves problemas causados aos pacientes que tinham aquele DMI. De acordo com os autores, a *U.S. House Energy and Commerce Subcommittee on Oversight and Investigations*, realizou uma audiência intitulada “Regulamentação de dispositivos médicos: impacto sobre os americanos, inovação e empregos”. O presidente do subcomitê, o congressista Cliff Stearns, representante da Flórida, argumentou que a regulamentação da *Food and Drug Administration* (FDA) para dispositivos médicos era muito pesada, não permitindo a inovação e permitindo que os fabricantes de DMI, mudassem suas indústrias para outros países. Entretanto, os resultados desastrosos do uso da prótese de

² Mendeley é uma ferramenta versão desktop e on-line que ajuda a gerenciar, compartilhar e descobrir conteúdo para a pesquisa.

quadril metal-metal da marca DePuy® mostraram que a entrada de dispositivos médicos não testados e potencialmente perigosos no mercado trazia sérios riscos.

O artigo, de Curfman e Redberg (2011), ainda relata que naquele ano, o *Institute of Medicine* (IOM) divulgou um relatório comissionado pelo FDA sobre o processo de liberação dos DMI no mercado norte-americano, e dentre outras recomendações, o relatório sugeriu o monitoramento de dispositivos médicos durante todo o seu ciclo de vida, especialmente durante o período de pós-comercialização, bem como um sistema formal de vigilância pós-comercialização para dispositivos médicos implantáveis. De acordo com os autores:

Dados de pós-marketing fortes, obrigatórios e transparentes, em registros, permitem a rápida identificação de problemas sérios que podem surgir após a aprovação. O rastreamento cuidadoso de cada paciente com um dispositivo de alto risco é um passo crucial para garantir a segurança do paciente e evitar cenários de pesadelo (CURFMAN; REDBERG, 2011).

Tendo em vista os acontecimentos de *recalls*, ainda em 2011 o artigo norte-americano, “Product safety and security in the global supply chain: issues, challenges and research opportunities”, aborda a temática sobre os problemas de segurança que comprometem o produto, resultando na entrega de um produto inseguro ou ineficaz. O artigo identifica os principais desafios de segurança que surgem em cinco setores altamente regulamentados: alimentos, produtos farmacêuticos, dispositivos médicos, produtos de consumo e automotivo.

No que diz respeito aos DMI, o artigo fala sobre a falsificação de produtos, e que essa pode ocorrer desde o nível básico, matéria-prima, até o produto final, e pode chegar ao mercado por meio de um distribuidor, atacadista ou até mesmo um varejista. Dificuldades em traçar o caminho da oferta, particularmente ao passar pelas zonas de comércio internacional, falsificação é um crime que é de difícil de detecção. O artigo sugere que a adoção de tecnologias de imagem e rastreamento sejam utilizadas no gerenciamento de estoques. Tecnologias como códigos de barra, hologramas, Reconhecimento Óptico de Caracteres (ROC) e identificação por radiofrequência (RFID) podem ser usadas para capturar informações sobre o produto, verificar sua autenticidade e monitorá-lo em todos os estágios da cadeia de suprimentos. O Congresso Americano em 2011, autorizou a FDA a estabelecer um sistema único de UDI para dispositivos médicos que identificariam exclusivamente o produto por meio de distribuição e uso.

Cabe ressaltar que Marucheck *et al.* (2011), concluíram que muitos problemas oportunos e importantes na área de segurança e proteção de produtos poderiam se beneficiar de uma perspectiva de gerenciamento de operações, e também ressaltaram que havia uma

literatura crescente nas interfaces entre gerenciamento de riscos, gerenciamento de qualidade e gerenciamento da cadeia de suprimentos, porém notou que havia pouco trabalho acadêmico que abordasse os desafios de segurança e proteção de produtos. Destacaram ainda que, a indústria de dispositivos médicos está lidando com a garantia de segurança, dado o ritmo acelerado das mudanças tecnológicas. E abordaram também quatro áreas-chave para a pesquisa em gerenciamento de operações, abordando os problemas de segurança e proteção: regulamentação e padrões, gerenciamento do ciclo de vida do produto; rastreabilidade e *recalls*, e gerenciamento de fornecedores (MARUCHECK *et al.*, 2011).

No artigo de revisão de 2016, “Materials vigilance and traceability”, Tracol traz casos de incidentes com DMI ocorridos na Europa, que fomentaram a reformulação do regulamento de aprovação e segurança dos dispositivos médicos. Ademais, o autor traz um panorâmico histórico da evolução das legislações na União Europeia (UE) conjugadas com as feitas nos Estados Unidos. Aborda definições sobre o tema rastreabilidade, dentre outros (TRACOL, 2016).

De acordo com o artigo, a segurança do paciente exige a rápida detecção de qualquer defeito no dispositivo médico, e isto é conhecido como “vigilância de materiais”. Implica a necessidade de ser capaz de rastrear o percurso vitalício de um dispositivo, ou seja, “rastreabilidade”. Os regulamentos europeus promulgam a livre circulação de dispositivos médicos em toda a UE, sendo cada Estado membro responsável pela segurança em seu próprio território. As autoridades de saúde são responsáveis por monitorar o mercado e quaisquer incidentes.

Em resposta ao caso de implantes mamários PIP®, em 2012, a UE elaborou novos regulamentos, alterados pelo Parlamento Europeu em 2013, para garantir uma segurança duradoura dos doentes, protegendo simultaneamente a inovação. O objetivo era reforçar a avaliação da segurança e do desempenho dos dispositivos médicos antes da rotulagem e liberação, e reforçar a vigilância pós-comercialização, aumentando a transparência e a coleta de dados de risco-benefício. Pela primeira vez, foi criado um sistema de controle para os organismos regulados, monitorizando a sua atividade. A investigação clínica e os dados de incidentes são recolhidos na base de dados europeia, a *European Databank on Medical Devices* (Eudamed), com acesso aberto.

A vigilância de materiais é organizada nos níveis europeu e internacional, a fim de harmonizar a legislação relativa aos dispositivos médicos. A rastreabilidade destina-se a identificar rapidamente os portadores de dispositivos médicos em caso de *recall* de produtos. Cada centro é responsável por organizar a rastreabilidade de seus dispositivos, e envolve

regras de rotulagem rigorosas para garantir a segurança de uso. A mudança na organização da rastreabilidade está atualmente em andamento, na forma de UDI, com dados de rótulos harmonizados, códigos de barras e terminologia padronizada. Será criada uma base de dados europeia e mundial. O objetivo é tornar os Identificadores de Dispositivos Únicos obrigatórios na UE até 2017.

O autor define rastreabilidade como “o conjunto de procedimentos e controles permitindo que o caminho de um produto seja rastreado desde a produção até a administração ao paciente”. De acordo com a Organização Internacional para Padronização (ISO) 8402 de 1994, é “A capacidade de rastrear o histórico, a aplicação ou a localização de uma entidade por meio de identificações registradas”. A rastreabilidade é um dos direitos fundamentais dos pacientes: todos têm o direito de ser informados sobre seu estado de saúde. A rastreabilidade tem como base o número de lote, e aplica-se principalmente aos DMI, para identificar rapidamente o portador em caso de *recall* e o dispositivo médico em caso de incidente (Quadro 1) (TRACOL, 2016).

Neste artigo, especificamente na legislação francesa, há abordagem dos cinco tipos de rastreabilidade: financeira, logística, legal, científica e relacionados com a saúde.

Quadro 1 – Tipos de rastreabilidade. Rio de Janeiro, 2019.

Rastreabilidade Financeira	Diz respeito aos médicos reembolsados pelo sistema nacional de saúde francês, não com base em grupos relacionados a diagnósticos (GRD), mas listados como produtos e serviços reembolsáveis faturados separadamente. O reembolso do investimento da instituição na aquisição do DMI depende dessa rastreabilidade financeira.
Rastreabilidade Logística	É um procedimento interno de gerenciamento de estoque e fluxo.
Rastreabilidade Científica	Consiste na coleta de informações para possíveis consultas sob auditorias de qualidade ou ensaios clínicos.
Rastreabilidade Jurídica	Diz respeito ao direito dos pacientes de acesso a informações pessoais em poder do pessoal da instituição de saúde.
Rastreabilidade Relacionada com a Saúde	É regida pelo decreto francês de 29 de novembro de 2006, que introduziu o conceito de rastreabilidade ascendente e descendente para todos os DMI em uma lista finalmente determinada pelo Decreto de 26 de janeiro de 2007. Na ortopedia, os DMI em questão são basicamente implantes e próteses de juntas e ligamentos. A rastreabilidade não se aplica a suturas, ligaduras, cliques ou material de osteossíntese. A rastreabilidade crescente recupera o lote e, portanto, a origem do DMI do paciente, enquanto a rastreabilidade descendente recupera os portadores de um dispositivo médico com defeito (norma francesa NF EN 724). O decreto especifica que esses dados devem ser recuperados rapidamente.

Fonte: Adaptado de Tracol (2016).

O artigo relata que o FDA e a UE, decidiram introduzir o princípio da identificação única para cada dispositivo médico, e que os regulamentos de dispositivos médicos foram revisados por duas diretivas europeias em 2012. O objetivo da UDI é melhorar: a vigilância de mercado e a rastreabilidade dos dispositivos médicos entre os países, de modo a melhorar o acesso às bases de dados europeias da EudaMed e da Rede Global de Sincronização de Dados Globais.

Além de melhorar a rastreabilidade, a UDI também visa aperfeiçoar a identificação do produto, normalizar a documentação e aprimorar relatórios de incidentes pós-mercado e *recall* de produtos, ademais, limitar a falsificação e o erro médico. A longo prazo, a UDI fornecerá um cartão de identificação de implante ideal, permitindo que o tipo de DMI seja recuperado por meio da identificação do paciente, no banco de dados. Isto implica a normalização internacional da rotulagem e identificação do dispositivo médico.

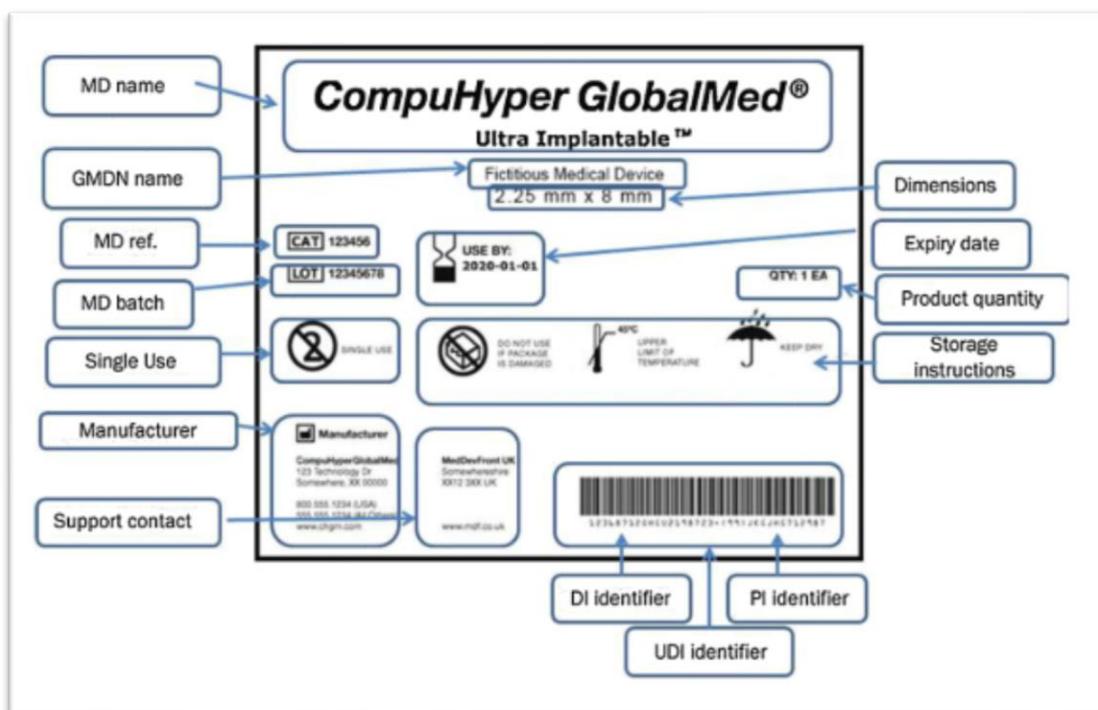
O princípio do UDI baseia-se em 3 pilares: na base de dados, no protocolo de nomenclatura unificada e no código de barras. A base de dados, que na Europa é o EudaMed³ e, nos Estados Unidos da América (EUA), é o *Global Unique Device Identification Database* (GUDID⁴). No longo prazo, um banco de dados internacional será criado. O Protocolo para troca de dados, será o *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN). Este identificador deve permitir notificar incidentes sérios relacionados com dispositivos médicos e medidas corretivas necessárias a serem determinadas como parte da vigilância.

Já o código de barras, compreende dois tipos de dados: o identificador de dispositivo e o identificador de produção. O identificador de dispositivo é um código numérico ou alfanumérico exclusivo que especifica o modelo ou versão dispositivo médico, também usado como código de acesso para informações do banco de dados UDI. Já o identificador de produção é um código numérico ou alfanumérico identificação da unidade de produção dispositivo médico, compreendendo o número de série, número de lote e produção e / ou data de validade. Esses dados devem ser escritos e também mostrados como códigos numéricos normalizados (Figura 1).

³ O EudaMed é o banco de dados europeu de dispositivos médicos. É um portal seguro, baseado na *Web*, que funciona como uma colmeia central para o intercâmbio de informações entre as autoridades nacionais competentes e a Comissão Europeia. O portal não pode ser acessado pelo público. O Eudamed entrou em vigor em maio de 2011 e foi criado com o objetivo de fortalecer a vigilância do mercado e a transparência em relação aos dispositivos médicos colocados no mercado europeu.

⁴ The *Global Unique Device Identification Database* (GUDID) contém informações importantes sobre identificação de dispositivos enviadas ao FDA sobre dispositivos médicos que possuem UDI. Em colaboração com a National Library of Medicine, a FDA criou um portal, chamado AccessGUDID, para disponibilizar informações de identificação de dispositivos no GUDID para todos - incluindo pacientes, cuidadores, profissionais de saúde, hospitais e indústria.

Figura 1 – Modelo de rótulo com padrão UDI



Fonte: FDA, 2019.

Na área de abrangência da UE, segundo Tracol (2016), os fabricantes devem atribuir uma UDI ao dispositivo, seguindo os padrões internacionais, rotular cada nível de embalagem com essa UDI e transmitir as informações contidas na UDI para o banco de dados EudaMed. Os importadores e distribuidores devem verificar o UDI do fabricante e inserir os UDI dos dispositivos médicos que manipulam em seus próprios sistemas de informação, junto com os dados do comprador (TRACOL, 2016).

Os importadores também devem assegurar que o dispositivo médico tenha sido registrado no EudaMed. Instituições de saúde devem registrar o UDI de seus dispositivos médicos e, para certos tipos, estar em posição de vincular o dispositivo médico usado e o paciente em questão. Eles devem garantir os meios de ler os rótulos e se comunicar com o banco de dados internacional. Nos EUA, o sistema UDI estará operacional em 2015 e a meta na Europa era tornar a UDI obrigatória para todos os dispositivos médicos até 2017 (TRACOL, 2016).

A vigilância dos materiais está agora perfeitamente estruturada em nível nacional estados membros da UE, com o envolvimento ativo dos profissionais de saúde. Os novos regulamentos da UE melhoraram a segurança, a inovação e a marcação CE do dispositivo médico. A próxima implementação da UDI e das bases de dados europeias e internacionais, e em 2016 de acordo com o autor, visando maximizar a segurança da circulação de dispositivos

médicos em todo o mundo, e otimizando a gestão do paciente em caso de problemas (TRACOL, 2016).

1.2 JUSTIFICATIVA

O presente estudo tem as seguintes justificativas:

- a) Identificar possível escassez de produção científica sobre o assunto gestão de DMI, rastreabilidade e UDI;
- b) Identificar as condições no que tange a segurança do paciente que é submetido ao implante de DMI;
- c) Garantir a melhoria contínua da qualidade da assistência de saúde prestada a população;
- d) Implementar a auditoria dos processos e garantia da qualidade;
- e) Criação de indicadores de saúde tais como: EA dos implantes;
- f) Criação de indicadores de custos do material adquirido;
- g) Possibilitar o desenvolvimento ou adaptação de *software* para utilizar na gestão de DMI, rastreabilidade, e geração de indicadores de saúde. O que facilitaria a integração das demais justificativas anteditas.

2. REFERENCIAL METODOLÓGICO

Um estudo bibliométrico, compreende as técnicas de leitura, seleção, fichamento e arquivo dos tópicos de interesse para a pesquisa, com o objetivo de conhecer as contribuições científicas que se efetuaram sobre determinado assunto. Com abordagem quantitativa, visa retratar o comportamento e o desenvolvimento da produção científica de determinada área do conhecimento (ANDRADE, 2018).

O uso de métodos estatísticos e matemáticos para mapear informações, utilizando registros bibliográficos de documentos (livros, periódicos, artigos e outros), não são uma novidade. Entretanto, foi no século 20 que esses métodos ganharam volume e validade. Assim, a Bibliometria é aquela que se ocupa da medida ou da quantidade aplicada a livros, sendo proposta por Paul Otlet (1934), considerado por historiadores franceses como o criador da Bibliometria (apud SANTOS; KOBASHI, 2009).

Por Pritchard (1969), a Bibliometria foi caracterizada como conjunto de métodos e técnicas quantitativas para a gestão de bibliotecas e instituições envolvidas com o tratamento de informação. Portanto, as análises bibliométricas tiveram importância na definição de estratégias de gestão de unidades de informação e de bases de dados (apud SANTOS; KOBASHI, 2009).

A Bibliometria pode ser definida como uma forma de medir padrões de comunicação escrita, bem como, dos autores dessas comunicações. Pode também ser definida como um conjunto de técnicas cujo objetivo é quantificar o processo de comunicação escrita. Técnicas de Bibliometria vêm sendo utilizadas para identificar autores mais produtivos, para encontrar paradigmas na ciência e na identificação de periódicos mais produtivos (QUEVEDO-SILVA *et al.*, 2016).

Antes de iniciar um estudo bibliométrico é importante entender um pouco sobre o tema que será pesquisado para poder definir as palavras-chave. Estas, deverão abordar o principal tema da pesquisa. Há também que se definir os filtros de busca: tempo de pesquisa (ano), área e subárea, se serão utilizados apenas artigos publicados em periódicos ou em anais de eventos, bem como o idioma da publicação (QUEVEDO-SILVA *et al.*, 2016).

As bases de dados mais utilizadas para pesquisas bibliométricas são Web of Science® (Thomson Reuters) e SCOPUS® (Elsevier). Ambas já são preparadas para pesquisas bibliométricas com informações sobre número de citações de cada artigo, relevância de periódicos, dentre outros (QUEVEDO-SILVA *et al.*, 2016).

As abordagens teóricas, práticas e descritivas da Bibliometria contribuem sobretudo para a adequada mensuração da informação e produção de indicadores, que funcionam como ferramenta de relevância crucial para a cadeia de tomadas de decisão em sistemas de recuperação da informação, de avaliação e de comunicação científica; otimizando, em última análise, o gerenciamento de recursos e de resultados pretendidos, no âmbito da gestão da informação e do conhecimento científico, entre indivíduos, disciplinas, organizações e países (GUEDES, 2012).

A possibilidade da produção de diferentes indicadores com alta relevância para o tratamento e a gestão da informação/conhecimento, no que tange aos sistemas de recuperação da informação, de comunicação e de avaliação científica, advém da aplicação das leis e princípios bibliométricos. As principais leis bibliométricas são: Lei de Bradford (1934), Lei de Lotka (1926), Lei de Zipf (1935) e a Teoria de Goffman (1964), que tem como foco, respectivamente: a produtividade de periódicos, a produtividade de autores, a frequência de ocorrência de palavras e a estimativa do coeficiente de crescimento e de decaimento de uma área de assunto bem como da relevância de linhas de pesquisa em área específica do saber (BRADFORD, 1934; GOFFMAN; NEWILL, 1964; LOTKA, 1926; SANTOS; KOBASHI, 2009).

A Lei de Bradford é voltada para fins gerenciais visto que trata da disseminação dos autores em diferentes publicações periódicas. O ponto de interesse de Bradford era determinar o núcleo dos periódicos que melhor se concentrassem em determinado tema. Essa lei resultou de estudos que visavam propor critérios de seleção de periódicos para uma dada coleção, de modo a equilibrar custo x benefício (SANTOS; KOBASHI, 2009).

Assim, estima-se o grau de relevância de periódicos em determinada área do conhecimento, por meio da produção de artigos sobre a temática, formando assim um núcleo de periódicos, teoricamente de maior qualidade e relevância dentro daquela área do conhecimento. A Lei de Bradford é de grande importância para o estabelecimento de políticas de desenvolvimento de coleções, sobretudo para a aquisição e descarte de títulos de periódicos. Sua aplicação possibilita estimar a magnitude de determinada área do conhecimento (GUEDES, 2012).

A lei de Lotka, está relacionada ao cálculo da produtividade de autores de artigos científicos. Segundo ela, há uma coexistência, no âmbito de especialidade científica, de um pequeno número de autores que possuem alto grau de produtividade, com uma grande quantidade de cientistas menos produtivos. Logo, determina-se que alguns pesquisadores, teoricamente com maior autoridade em uma área do conhecimento, produzem muito e alguns

pesquisadores, teoricamente com menor influência, produzem pouco (GUEDES, 2012; SANTOS; KOBASHI, 2009).

Aquela Lei, se conecta diretamente à produtividade de autores e parte do pressuposto de que alguns pesquisadores publicam muito e outros muitos publicam pouco. Logo, ela tem sua aplicabilidade verificada na avaliação da produtividade de pesquisadores, na identificação dos centros de pesquisa mais desenvolvidos e no reconhecimento da “robustez” de uma determinada área científica (GUEDES, 2012).

Já as Leis de Zipf, estão relacionadas à frequência de ocorrência de palavras em um determinado texto. De acordo com Zipf, num texto suficientemente longo, existe uma relação entre a frequência que uma palavra aparece e sua posição na lista de palavras ordenadas segundo sua frequência de ocorrência. Essa lista é gerada considerando a frequência decrescente de ocorrências. É denominado com o nome de ordem de série (rank), a posição da palavra nesta lista (GUEDES, 2012).

Portanto, a palavra de maior frequência de ocorrência tem ordem de série 1, a de segunda maior frequência, ordem de série 2, etc. Cabe ressaltar que, esta Lei tem aplicabilidade apenas a palavras de alta frequência de ocorrência, em um texto. Para palavras de baixa frequência, Zipf criou uma segunda lei, que foi posteriormente revisada e modificada por Booth. Conhecida como Lei de Zipf-Booth, esta enuncia que em um determinado texto, várias palavras de baixa frequência de ocorrência (alta ordem de série) têm a mesma frequência (BOOTH, 1967; GUEDES, 2012).

Dentro da Bibliometria tem-se a análise das citações. Citação é definida como o conjunto de uma ou mais referências bibliográficas que, incluídas em uma publicação, evidenciam ligações entre indivíduos, instituições e áreas de pesquisa, já que demonstram o relacionamento de uma publicação com outra. Logo, a análise de co-citação é a parte da Bibliometria que pesquisa as relações entre os documentos citantes e os documentos citados considerados como unidades de análise, no todo ou em suas diversas partes: autor, título, origem geográfica, ano e idioma de publicação (ARAÚJO, 2006).

Deste modo, o estudo das citações permite a identificação e descrição de uma série de padrões na produção do conhecimento científico. Com os dados retirados das citações pode-se definir: autores mais citados, autores mais produtivos, elite de pesquisa, fator de impacto dos autores, procedência geográfica e/ou institucional dos autores mais influentes em um determinado campo de conhecimento, tipo de documento mais utilizado, idade média da literatura utilizada, procedência geográfica e/ou institucional da bibliografia utilizada, periódicos mais citados, entre outros (ARAÚJO, 2006).

A co-citação é um procedimento de análise prospectiva de citações que consiste na união de artigos, citados pelo(s) mesmo(s) documento(s). Small examina a co-citação como uma medida de associação entre pares de documentos citados frequentemente. Na opinião de Marshakova, a co-citação mede o grau de ligação de dois ou mais artigos, pelo número de documentos onde esses artigos são citados, simultaneamente. Segundo Saracevic na análise de co-citações os artigos que citam um mesmo artigo são ligados pelo interesse dos autores pelo artigo citado (GUEDES, 2012).

Já a teoria de Goffman diz que:

Possibilita estimar os níveis de importância de linhas de pesquisa, em uma área específica, assim como prognosticar os seus comportamentos. Em síntese, as citações possibilitam a busca e o acesso ao artigo citado, indicando o uso desse artigo pelo artigo citante. Pela análise de citações é possível estimar, por exemplo, o número de artigos, títulos de periódicos, autores, departamentos, universidades, institutos de pesquisa, mencionados na literatura. Smith (apud PAO, 1989) destaca a citação como meio de quantificação, aceitando como premissa que a citação normalmente indica a relação de assunto entre o artigo citado e o artigo citante, ainda que essa relação não seja especificada (GUEDES; BORSCHIVER, 2015, p. 13).

Ainda sobre autores e produtividade, pode-se destacar o grupo de elite, cuja identificação e descrição está ligada a formação de grupos de autores que participaram intensivamente da produção científica em dada área do conhecimento. Assim, de acordo com a Lei de Price (Lei do Elitismo), ele concluiu que 1/3 da literatura é produzida por menos de 1/10 dos autores mais produtivos, levando a uma média de 3,5 documentos por autor e 60% dos autores produzindo um único documento. Logo, a lei do Elitismo de Price diz que o número de membros da elite corresponde à raiz quadrada do número total de autores, e a metade do total da produção é considerado o critério para se saber se a elite é produtiva ou não (GUEDES, 2012; PRICE, 1963, 1965).

Fim exemplificar as teorias bibliométricas até aqui citadas, foi elaborado o quadro 2 abaixo (Quadro 2).

Quadro 2 – Leis e princípios da bibliometria. Rio de Janeiro, 2019.

BIBLIOMETRIA		
<i>Leis e Princípios</i>	<i>Focos de Estudo</i>	<i>Principais Aplicações</i>
Lei de Bradford	Títulos de Periódicos	Estimativa dos graus de relevância de títulos de periódicos em área(s) do conhecimento.
Lei de Lotka	Autores	Estimativa dos graus relativos de relevância de autores em área(s) específica(s) do conhecimento.
Leis de Zipf	Palavras	Análise conceitual da escrita científica e indexação automática, ou semiautomática, de artigos científicos.
Co-Citação	Citações	Estimativa do(s) grau(s) relativo(s) de ligação de dois ou mais artigos (análise prospectiva).
Teoria Epidêmica de Goffman	Citações	Estimativa do grau de crescimento e de declínio de uma área de assunto, bem como da importância de linhas de pesquisa em área(s) específica(s) do conhecimento.
Lei do Elitismo (Lei de Price)	Citações	Identificação e descrição da elite formada por autores que participaram intensivamente da produção científica em área(s) específica(s) do conhecimento.

Fonte: Adaptado de Guedes (2012).

3. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo bibliométrico, e por se tratar de um estudo realizado exclusivamente com dados secundários de domínio público, não foi necessária sua aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme recomendações do Conselho Nacional de Saúde (CNS) em sua Resolução nº 466/2012.

Para obtenção dos dados bibliométricos, foi utilizada a fonte na rede mundial de computadores a partir da base de dados da SCOPUS® com os termos na língua inglesa *Unique Device Identification*, visando o maior alcance de trabalhos relacionados com a rastreabilidade dos Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI). Cabe ressaltar que os dados que não são abertos, a base de dados entende como “indefinido”, e alguns dados no total, são diferentes, como por exemplo: número total de artigos (Figura 2).

A *string* utilizada foi: ALL ("Unique Device Identification") AND (EXCLUDE (SUBJAREA, "BIOC")) OR EXCLUDE (SUBJAREA, "PHAR") OR EXCLUDE (SUBJAREA, "CENG")) AND (EXCLUDE (SUBJAREA, "MATH") OR EXCLUDE (SUBJAREA, "PHYS")) AND (EXCLUDE (SUBJAREA, "CHEM")) AND (EXCLUDE (SUBJAREA, "NEUR")).

Figura 2 – Fluxograma da obtenção dos dados da pesquisa. Rio de Janeiro, 2019.



Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

Por meio da base de dados da SCOPUS® foi possível parametrizar uma busca direta por periódicos, por assunto, autor e de base de dados. Ademais, aquela base de dados dispõe de ferramentas de busca avançada, com a utilização de “filtros de busca”, proporcionando mais qualidade a pesquisa.

Dentre as ferramentas disponíveis na SCOPUS®, inicialmente foi feita uma busca direta por periódicos e a seguir utilizando os “filtros” e refinamento da pesquisa utilizando os parâmetros de: todos os períodos, países, idiomas, área de conhecimento e todos os tipos de documento, e as áreas do conhecimento: ciências da saúde, medicina, engenharia, enfermagem, ciência da computação, ciência de materiais, ciências sociais, ciência das decisões, negócios e gerenciamento.

Por fim, visando a avaliação da atividade da produção científica acerca das palavras *Unique Device Identification*, foram aplicadas as Leis de Bradford, Zipf, Lotka e Price, bem como a co-citação. Por meio do *software* VOS®⁵, foram gerados mapas e com base nestes, análises foram feitas nos parâmetros de comportamentos e os resultados apresentados em forma de tabelas e de gráficos, analisados à luz da estatística descritiva (Quadro 2).

3.1 ANÁLISE E TRATAMENTO DOS DADOS

Os dados foram analisados à luz da estatística inferencial, visto que foram utilizadas informações de uma dada amostra, visando chegar a conclusões sobre um grupo maior, no qual não obtemos acesso. Assim, foram utilizados testes de hipóteses Teste de qui-quadrado e Teste de Aderência, bem como o programa Excel® e o programa estatístico R®.

O Teste de Aderência consiste em testar a adequabilidade de um modelo probabilístico a um conjunto de dados:

H0: A amostra tem uma distribuição especificada $\Rightarrow P = P_0$.

H1: A amostra não tem a distribuição especificada, em que a distribuição especificada pode ser discreta ou contínua, com os valores dos parâmetros especificados, ou não, em H0.

O que se pretende saber é se a distribuição de probabilidade considerada em H0 é um modelo adequado para a população de onde a amostra, objeto do estudo, foi retirada.

⁵ É uma ferramenta de *software* para construção e visualização de redes bibliométricas. Essas redes podem incluir, por exemplo, periódicos, pesquisadores ou publicações individuais, e podem ser construídas com base em relações de citação, acoplamento bibliográfico, co-citação ou co-autoria. O VOS *viewer* também oferece funcionalidade de mineração de texto que pode ser usada para construir e visualizar redes de co-ocorrência de termos importantes extraídos de um corpo de literatura científica. Para realizar o download, acesse a página do distribuidor e clicar sobre a opção que melhor se enquadra ao sistema operacional (Windows, MAC ou outros sistemas operacionais): <http://www.vosviewer.com/download>.

Já o Teste de Qui-quadrado é utilizado para testar a qualidade do ajuste, ao comparar a distribuição das frequências observadas (na amostra) com as frequências esperadas (obtidas sob a validade de H_0) (MORETTIN; BUSSAB, 2013).

Para isso foram traçadas as seguintes estratégias:

- a) identificar principais países produtores de artigos;
- b) identificar principais idiomas dos artigos publicados;
- c) identificar distribuição dos artigos, por ano de publicação;
- d) identificar distribuição de artigo por autores, Lei do Elitismo de Price;
- e) correlacionar os periódicos pelas classificações *SCImago Journal Rank* (SJR) e Qualis;
- f) avaliar a distribuição dos valores de SJR a luz de Bradford;
- g) identificar os periódicos mais devotados ao tema a luz de Bradford;
- h) identificar as palavras mais utilizadas e que melhor descrevem o tema a luz de Zipf;
- i) identificar a produtividade acerca do tema, por área do conhecimento;
- j) identificar os principais tipos de documentos de publicação;
- k) identificar a produtividade por principais instituições (afiliação);
- l) identificar os principais autores à luz de Lotka;
- m) determinar a rede de colaboradores e co-citação entre autores.

4. REVISÃO DE LITERATURA

A temática Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) é complexa e tem múltiplos atores e interesses envolvidos que se inter-relacionam: pacientes, médicos, outros profissionais da saúde, fabricantes e fornecedores de insumos e os prestadores de serviço de saúde, onde cada qual assume sua parcela de responsabilidade na cadeia de utilização. Assim, o Ministério da Saúde (MS) elaborou um Manual de boas práticas de gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) possui diretrizes para regulamentar o mercado interno e a utilização dos produtos para a saúde, bem como monitorar o uso das DMI (BRASIL, 2016).

De acordo com aquele manual, todos os atos devem ser documentados a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade do processo. O controle na utilização de DMI é de responsabilidade dos profissionais envolvidos na realização do procedimento, que deverão registrar na descrição cirúrgica, no registro de consumo da sala e no prontuário do paciente todas as informações sobre os DMI utilizados, tais como: nome do produto, fabricante, tamanho, quantitativo e a descrição do implante realizado. É de responsabilidade do profissional responsável ou membro integrante da equipe designado para esse fim o devido preenchimento do registro de consumo da sala cirúrgica e a fixação de etiquetas de rastreabilidade nos documentos (BRASIL, 2016).

No que tange às etiquetas de rastreabilidade das DMI, as informações que devem constar são: nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, número de lote e número de registro na Anvisa, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14 - Anvisa, de 5 de abril de 2011. A antedita norma, instituiu o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na Anvisa e a adoção de etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis (ANVISA, 2011a).

4.1 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que é composto por três níveis por meio da atuação da Anvisa e das

Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais. A referida lei também cria a Anvisa, sendo essa uma autarquia sob regime especial, ligada ao MS, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (BRASIL, 1999).

As autarquias são serviços autônomos criados por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, os quais executam atividades típicas da Administração Pública que requeiram, para um melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada. No âmbito social, a Anvisa foi a primeira agência reguladora na área social do país (Decreto-lei nº 200/67) (PIOVESAN, 2002).

A atividade regulatória, de acordo com o setor e posição no aparelho do Estado, diferencia-se quanto ao foco e estrutura organizacional. Sob este aspecto, a política pública regulatória pode ser reunida em três categorias: econômica, social e administrativa. A regulação social, na qual insere-se a Anvisa, abrange a intervenção do Estado nas áreas de saúde, segurança e meio ambiente, para o incentivo ou provisão direta de bens públicos, visando a proteção do interesse público (PIOVESAN, 2002; PIOVESAN; LABRA, 2007).

Como atribuições das agências reguladoras, entre as atividades exclusivas de Estado, a regulação e a regulamentação são diferenciadas e dotadas de autonomia especial, porém com maior autonomia devido a estabilidade de seus dirigentes. São responsáveis por atividades de regulamentação e regulação que visam desenvolver políticas de Estado de caráter mais amplo e permanente (PIOVESAN, 2002; PIOVESAN; LABRA, 2007).

As agências reguladoras possuem, além dos já citados, os seguintes princípios básicos: independência decisória, assegurada por uma diretoria colegiada indicada pelo Presidente da República e aprovada pelo Senado Federal, com estabilidade no cargo conferida por mandatos não coincidentes; transparência e publicidade de normas e procedimentos; participação das partes interessadas no processo de elaboração de normas, procedimentos e ações, por meio das consultas públicas; celeridade processual; e simplificação das relações com os consumidores. No caso da Anvisa, há o estabelecimento de metas e compromissos mediante Contrato de Gestão com o MS, ao qual é vinculada (Quadro 3) (PIOVESAN, 2002, 2007).

A Anvisa está pautada no Planejamento Estratégico (PE), possuindo: visão, missão e valores institucionais. O PE define as diretrizes para sua atuação, preparando a organização para lidar com as incertezas do futuro, com a escolha de objetivos e o detalhamento de como eles serão alcançados. Na Anvisa, o atual ciclo de PE tem como horizonte o período de 2016 até 2019 (PE-Anvisa 2016-2019), o qual está alinhado com Plano Plurianual (PPA) e o Plano Nacional de Saúde (PNS) 2016-2019, garantindo assim a integração com esses instrumentos e

facilitando a prestação de contas das metas/iniciativas presentes nesses instrumentos de gestão (ANVISA, [2016?]).

Cabe à Missão, informar o propósito fundamental de uma organização, como ela atinge a esse propósito, quem são as partes interessadas nos seus resultados e o impacto esperado de sua atuação, assim a Anvisa tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (ANVISA, [2016?]).

Já a Visão, tem como objetivo expressar a forma que a organização deseja ser reconhecida, apresentando a declaração de futuro expressa pela organização num horizonte de tempo. Logo, a visão dessa Agência Nacional é de ser uma instituição que promove a saúde, a cidadania e desenvolvimento, atuando de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no contexto da regulação e do controle sanitário, nacional e internacional (ANVISA, [2016?]).

Os Valores são os ideais de atitude, comportamento e resultados que devem estar presentes nos colaboradores e nas relações da empresa com seus clientes, fornecedores e parceiros. Assim, a Anvisa possui como valores, a ética e a responsabilidade como agente público, capacidade de articulação e integração, excelência na gestão com foco em resultados, conhecimento como fonte para a ação e transparência (ANVISA, [2016?]).

A Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, do Ministério da Saúde, instituiu o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso. A gestão do NOTIVISA será compartilhada entre o MS, a Anvisa, as Secretarias Estaduais de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde (BRASIL, 2009).

De acordo com o artigo 4º da portaria antedita, compete à Anvisa, em articulação com a Secretaria de Vigilância em Saúde do MS, o contido no Quadro 3 (Quadro 3).

Quadro 3 – Competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Rio de Janeiro, 2019.

I - Coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito nacional;
II - Articular com os demais integrantes do SUS, em especial com os do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, o planejamento, a execução e a avaliação das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;
III - Assessorar e supervisionar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária nos Estados, no Distrito Federal e nos Municípios em relação à execução das ações que estão previstas nos seus Planos de Ação Anuais;
IV - Executar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária que não estão previstas nos Planos de Ação anuais dos Estados, Distrito Federal e Municípios;
V - Propor os parâmetros de implantação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária para a formalização dos Planos de Ação Anuais dos Estados, Distrito Federal e Municípios;
VI - Desenvolver e manter o sistema de informação para suporte às ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;
VII - Gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, que tenham repercussão nacional, de forma integrada com as demais esferas de gestão do Sistema Único de Saúde, em particular as do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;
VIII - Desenvolver ações para o controle de surtos relacionados ao uso de produtos sob vigilância sanitária de forma articulada com a vigilância epidemiológica e a assistência à saúde;
IX - Manter informados os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que tenham ligação direta com os Estados e o Distrito Federal, sobre as etapas e conclusão de cada investigação;
X - Identificar e divulgar sinais e/ou alertas relativos às notificações, quando cabível;
XI - Divulgar informações relevantes geradas no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;
XII - Comunicar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao Setor Regulado as ações relevantes executadas no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;
XIII - Incentivar os Estados, Distrito Federal e Municípios para promoção e divulgação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, com o intuito de consolidar a cultura da notificação pelos profissionais e instituições de saúde, outros órgãos, empresas e segmentos da sociedade civil organizada;
XIV - Assegurar a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários;
XV – Desenvolver e apoiar a capacitação dos profissionais dos Estados, Distrito Federal e Municípios para realizar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;
XVI - Propor e/ou executar estudos ou pesquisas de interesse nacional do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;
XVII - Prover infraestrutura necessária para a execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; e
XVIII - Apoiar os Estados, Distrito Federal e Municípios na estruturação técnica, operacional e administrativa para execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.
XIX - Fortalecer o Sistema de Vigilância de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária em âmbito nacional para subsidiar a tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde;

Fonte: BRASIL, 2009 (art. 4).

4.1.1 As resoluções da diretoria colegiada (RDC)

As RDC são publicadas pela Anvisa, no Diário Oficial da União (DOU), e disponíveis no sítio eletrônico da referida Agência Nacional, dentre elas destacam-se no texto aquelas relativas aos DMI e seus respectivos assuntos correlacionados. As que detalham de forma

mais relevante os procedimentos relacionados a rastreabilidade, serão mais exploradas no decorrer desta dissertação (Quadro 4).

A metodologia empregada foi ordenar de forma cronológica as principais resoluções acerca do tema, colocando seu objeto principal e conforme dito anteriormente.

Quadro 4 – Principais resoluções da diretoria colegiada da Anvisa (RDC). Rio de Janeiro, 2019.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA	ASSUNTO
RDC Nº 185 de 22 de OUTUBRO DE 2001	Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
RDC Nº 59 DE 25 DE AGOSTO DE 2008	Institui o regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro.
RDC Nº 2 DE 25 DE JANEIRO DE 2010	Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
RDC Nº 14 DE 5 DE ABRIL DE 2011	Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na Anvisa e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.
RDC Nº 63 DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011	Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
RDC Nº 23 DE 4 DE ABRIL DE 2012	Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.
RDC Nº 36 DE 25 DE JULHO DE 2013	Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
RDC Nº 232 DE 21 DE JUNHO DE 2018	Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.

Fonte: ANVISA, 2001, 2008, 2010, 2011a, 2011b, 2012, 2013, 2018a.

Para maior entendimento da classificação dos produtos para a saúde, é necessário detalhar sobre a RDC n° 185/2001. Tais regras são utilizadas para cadastro do material junto a Anvisa bem como utilização para notificação no sistema de Tecnovigilância, NOTIVISA. A descrição de todas as regras de classificação está detalhada no Anexo II, da referida RDC.

Quanto à aplicação das regras de classificação, devem ser considerados que:

- a) é a finalidade indicada pelo fabricante (função pretendida) que determina a regra e classe de risco do produto e não a classe de risco atribuída a outros produtos similares. É o uso indicado e não o uso acidental do produto que determina seu enquadramento sanitário;
- b) caso um produto médico realize funções que possam ser enquadradas em classes de risco diferentes, então se deve adotar a classe de risco mais crítica;
- c) as partes e acessórios dos materiais, quando registradas ou cadastradas separadamente, enquadram-se de forma independente considerando as suas características e as suas finalidades de uso. Exceto no caso de serem partes e acessórios de equipamentos médicos ativos implantáveis;
- d) se o produto não tiver indicação para ser utilizado em uma parte específica do corpo, deve ser considerado e enquadrado com base no uso mais crítico;
- e) o enquadramento do produto terá que ser determinado com base nas indicações contidas nas instruções de uso fornecidas com o produto;
- f) para que um produto seja indicado, especificamente, para a finalidade referenciada em uma regra particular de classificação, o fabricante deve informar claramente nas instruções de uso que o produto é indicado para um propósito específico.

Os produtos para saúde são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado na utilização dos mesmos:

- a) classe I - baixo risco;
- b) classe II - médio risco;
- c) classe III - alto risco;
- d) classe IV - máximo risco.

Complementarmente à classificação de risco, existe o enquadramento por regras, as quais totalizam 18. O enquadramento da regra obedece à indicação e à finalidade de uso do material. De forma resumida, a classificação por regra obedece aos seguintes critérios:

- a) produtos não invasivos: regras 1, 2, 3 e 4;
- b) produtos invasivos: regras 5, 6, 7 e 8;
- c) produtos ativos: regras 9, 10, 11, 12; e
- d) regras especiais: regras 13, 14, 15, 16, 17 e 18 (ANVISA, 2001a).

Fim regulamentar os produtos ortopédicos de DMI, a Anvisa tem a RDC nº 59/2008, específica para estabelecer definições e critérios para agrupamento dos produtos implantáveis aplicados na ortopedia. Já para a classificação dos implantes em ortopedia, utiliza-se as regras da RDC nº 185/2001.

De acordo com o Anexo II da RDC nº 185/2001, todos os implantes ortopédicos se enquadram nas Classes de Risco III ou IV. Os implantes metálicos são considerados de alto risco intrínseco (Classe III) de acordo com esta classificação. Já os implantes absorvíveis, como os de origem animal ou aqueles que estejam impregnados com substância terapêutica ou absorvível são considerados de máximo risco (Classe IV) (ANVISA, 2001a).

No que se refere às regras expostas na RDC nº 185/2001, os implantes encaixam-se nas seguintes:

- a) regra nº 08: produtos cirurgicamente invasivos para uso de longo prazo e produtos implantáveis;
- b) regra nº 13: produtos médicos que incorporam uma substância medicinal;
- c) regra nº 17: produtos utilizando tecidos animais ou derivados.

A regra nº 08 abrange na maior parte os implantes dos campos ortopédicos, odontológicos, oftálmicos e cardiovasculares, assim como implantes utilizados na cirurgia plástica. Ela esclarece que todos os produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo, enquadram-se na Classe III, tais como:

- a) todos os implantes ortopédicos metálicos ou de polímeros e cerâmicas não absorvíveis para artroplastia, osteossíntese ou ligamentoplastia;
- b) cimentos acrílicos para fixação de próteses para artroplastia;

- c) implantes de coluna, tais como sistemas de implantes de coluna (de contato íntimo com a medula espinhal e ramificações), prótese de disco, substituto de núcleo pulposo, estabilizadores de facetas articulares da espinha dorsal;
- d) parafusos e botões para fixação de calota craniana e fixação posteriores e placas anteriores para artrodese.

Exceto no caso de se destinarem:

- a) a produzir um efeito biológico ou a serem absorvidos, totalmente ou em grande parte; neste caso pertencem à Classe IV, tais como: implantes absorvíveis para osteossíntese ou ligamentoplastia; enxertos ósseos sintéticos;
- b) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, nestes casos pertencem à Classe IV, tais como: implantes absorvíveis para osteossíntese ou ligamentoplastia; enxertos ósseos sintéticos.

A regra nº 13 é destinada aos produtos que contenham uma substância medicinal incorporada com a finalidade de auxiliar no funcionamento desse produto. De forma resumida pode-se afirmar que o produto médico enquadrado na Regra 13 não tem sua função pretendida apoiada no efeito farmacológico do medicamento, embora tenha medicamento incorporado em sua estrutura. Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV, tais como:

- a) cimentos ósseos com fármacos;
- b) enxertos ósseos com fármaco;
- c) próteses ou mantenedores de espaço em polímero impregnado com medicamento, implante metálico impregnado com medicamento ou substância que produza efeito biológico.

A regra nº 17 é destinada aos produtos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, ou seja, em que não existe mais capacidade de atividade metabólica celular por parte destes tecidos.

- a) ela esclarece que todos os produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta;
- b) são exemplos de produtos da regra 17: enxertos de colágeno, hialuronato extraído de aves ou de outro animal, osso bovino liofilizado (ANVISA, 2001a).

No que diz respeito ao Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, tem-se a RDC nº 02/2010. De acordo com esta norma, os estabelecimentos de saúde têm que cumprir critérios mínimos exigidos, para o gerenciamento de tecnologias em saúde visando a garantia da qualidade na prestação de serviços, bem como sua rastreabilidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final. Cabe ressaltar que este regulamento se restringe aos estabelecimentos de saúde em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar e aqueles que prestam serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, intra ou extra-hospitalar (ANVISA, 2010).

O Gerenciamento de Tecnologias em Saúde é o conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde. Abrange cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente (ANVISA, 2010).

Define-se como tecnologias em saúde, o conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização. Assim, o estabelecimento de saúde deve definir e padronizar critérios para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, conforme a RDC nº 02/2010 (ANVISA, 2010).

Em especial para este texto, os artigos 19 e 20 da norma em questão, determinam que seja o estabelecimento de saúde deve possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando a redução e minimização da ocorrência dos EA, bem como notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os EA e

QT envolvendo as tecnologias em saúde. Logo, a Anvisa, por meio da RDC nº 02/2010, delinea os requisitos mínimos necessários para o gerenciamento de risco nos estabelecimentos de saúde detalhados na norma, através da aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco, com vistas a manter a qualidade, eficácia, efetividade, segurança e a rastreabilidade (ANVISA, 2010).

Isto posto, a RDC nº 14/2011 traz como objetivo o estabelecimento das definições e dos critérios para o agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na Anvisa, e iniciar o processo de adoção e padronização das etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis, com exceção dos produtos implantáveis aplicados na ortopedia os e materiais de uso em saúde contemplados em instrução normativa de critérios específicos para agrupamento ou em demais regulamentos técnicos específicos (ANVISA, 2011a).

Para melhor entendimento do tema abordado nesta norma, a Anvisa adota as seguintes definições:

- a) etiqueta de rastreabilidade: documento complementar a ser fornecido com o material de uso em saúde, que contém campo para as seguintes informações sobre o produto: nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema e número de lote e número de registro na Anvisa;
- b) materiais de uso em saúde implantáveis: qualquer material de uso em saúde projetado para ser totalmente ou parcialmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção e permanecer após esta intervenção por mais de 30 dias; e
- c) materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente: qualquer material de uso em saúde projetado para ser totalmente ou parcialmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção e permanecer após esta intervenção por período indeterminado (ANVISA, 2011a).

Para fins de rastreabilidade, a RDC nº 14/2011 em seu artigo 18, determina como obrigatório, para os materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente de alto e

máximo risco, que o fabricante ou importador devem disponibilizar no mínimo três etiquetas para fixação obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança. Essas etiquetas de rastreabilidade constam com a identificação de cada material ou componentes de sistema implantável (ANVISA, 2011a).

Em consonância com as normas anteriores, a RDC nº 63/2011 trata das Boas Práticas de Funcionamento (BPF) que são os componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços ofertados possuem padrões de qualidade adequados. As BPF têm como prioridade a RDC nº 63/2011 a redução dos riscos inerentes a prestação de serviços de saúde e define que os conceitos de Garantia da Qualidade e BPF estão inter-relacionados e que a resolução surge de forma a enfatizar as suas relações e sua importância para o funcionamento dos serviços de saúde. A aplicabilidade deste Regulamento Técnico é direcionada a todos os serviços de saúde no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa (ANVISA, 2011b).

Em um de seus capítulos, a Resolução versa sobre o Gerenciamento da Qualidade, e delibera que o serviço de saúde deve desenvolver ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços utilizando a Garantia da Qualidade como ferramenta de gerenciamento, que é a totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam inclusos nos padrões de qualidade exigidos, para os fins a que se propõem. Relacionando com a temática deste trabalho, a referida Resolução determina a humanização da atenção e gestão da saúde garantindo, dentre outros, o acesso dos usuários às informações sobre saúde, alinhando com a temática de rastreabilidade dos DMI (ANVISA, 2011b).

Assim, o serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, que é definido como o conjunto de ações voltadas à proteção do paciente contra riscos, EA e danos desnecessários durante a atenção prestada nos serviços de saúde. Dentro desta temática, vê-se a importância da rastreabilidade dos DMI e seu papel imprescindível no que preconiza a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o MS, no contexto da Segurança no Ato Cirúrgico e a Segurança do Paciente.

Ademais, com enfoque nas BPF e Garantia da Qualidade, a RDC nº 63/2011 estabelece as Condições Organizacionais que deverão fazer parte do serviço de saúde tais como regimento interno ou documento equivalente, licença atualizada de acordo com a legislação sanitária local, cadastro atualizado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), a presença do responsável técnico (RT) e o cumprimento as legislações vigentes no que tangem a matéria de prestação de serviço de saúde (ANVISA, 2011b).

Seguindo o mesmo eixo, a RDC nº 23/2012 tem o objetivo de regulamentar a obrigatoriedade de que o detentor de registro de produto, ou seja, o fabricante tem de realizar a ação de campo e notificação por meio de mensagem de alerta, com anuência da Anvisa, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis (ANVISA, 2012).

A RDC nº 23/2012 objetiva a redução do risco de ocorrência de EA relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado, consubstanciando a vigilância pós-mercado. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária irá determinar, quando identificado risco à saúde, a execução de ações de campo que julgar apropriadas, independentemente das iniciativas tomadas pelo fabricante (ANVISA, 2012).

Assim, a Anvisa por meio de suas resoluções, promove diretrizes a fim subsidiar os envolvidos na assistência à saúde para a consolidação da cultura de segurança do paciente. Com o decorrer dos anos, a Agência Nacional reforça a necessidade de incluir os DMI de forma mais detalhada no processo de vigilância sanitária, o que pode ser visto na RDC nº 36/2013, que trata da instituição das ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde (ANVISA, 2013a).

Naquela norma, visando o Plano de Segurança do Paciente (PSP) em Serviços de Saúde, caberá as organizações de saúde a criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), que deverá estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde. Dentre outras determinações, pela primeira vez aparece de forma detalhada no artigo 8º que deverão ser estabelecidas estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para segurança no uso de equipamentos e materiais bem como a manutenção de registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado (ANVISA, 2013a).

Tendo em vista a importância dos DMI na segurança do paciente, bem como na melhor normatização da comercialização deste produto no mercado mundial, a Anvisa publicou a RDC nº 232/2018, que entrará em vigor em 2 (dois) anos após sua publicação. Essa resolução versa sobre a obrigatoriedade, feita pelo fabricante ou importador, da inclusão do código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de *stents* para artérias coronárias, *stents* farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho, fim subsidiar o Registro Nacional de Implantes (RNI) que é um sistema informatizado de âmbito nacional para registros de procedimentos cirúrgicos envolvendo os DMI anteditos. Este sistema será abordado mais detalhadamente no decorrer deste trabalho (ANVISA, 2018a).

4.1.2 A tecnovigilância e o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

Os produtos sob vigilância sanitária só podem ser fabricados e comercializados após obtenção do registro na Anvisa. Mesmo alguns produtos dispensados de registro carecem do pronunciamento oficial sobre a dispensa ou não de registro. Se estiverem em lista de produtos dispensados de registro sua colocação no mercado deve ser notificada. O registro pode ser suspenso ou cassado em razão de risco potencial à saúde, por comprovação ou mesmo suspeita de nocividade do produto ou de algum dos seus componentes (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JÚNIOR, 2013).

Dentre os campos de atuação da Vigilância Sanitária, os serviços de saúde, podem ser considerados de especial complexidade, pois esses estabelecimentos convergem os muitos objetos relacionados à ação da vigilância sanitária, quer sejam os alimentos, medicamentos e insumos, saneantes domissanitários, além da necessidade de avaliar a qualidade da água e demais componentes ambientais, sem esquecer um aspecto de suma importância: a prática dos profissionais que ali desenvolvem suas atividades. Portanto, os serviços de saúde são considerados organizações de extrema complexidade, por realizarem uma série bastante heterogênea de processos de trabalho e por envolverem inúmeros recursos, sendo o trabalhador considerado como seu recurso crítico (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JÚNIOR, 2013).

No que tange ao controle de produtos para a saúde, a Anvisa mantém atualizada suas RDC, vistas anteriormente, visando nortear os atores envolvidos no cenário de produtos para saúde, desde a fabricação, passando pelo registro, comercialização e pós-comercialização. Para a etapa pós-comercialização, mais especificamente, há o serviço de fiscalização e monitoramento de EA e QT de produtos para a saúde na referida fase, a Tecnovigilância, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população, por meio de alertas divulgados no sítio eletrônico da Agência.

A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização: Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*.

Tendo a Tecnovigilância como um de seus norteadores, as partes envolvidas na fabricação até o uso dos DMI, deveriam possuir um sistema de rastreabilidade, se possível informatizado, o que permitiria identificar os seguintes atributos do produto: nome do material; fabricante ou importador; marca e modelo; tamanho; lote; registro na Anvisa;

validade; data de utilização; profissional responsável pelo procedimento; paciente; fornecedor e número de nota fiscal. Visando ao controle de qualidade e à segurança assistencial, as DMI implantadas devem ser acompanhadas permanentemente (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JÚNIOR, 2013).

A Tecnovigilância tem como ator principal, o profissional da saúde, que deverá registrar as possíveis ocorrências, de forma detalhada, em formulário apropriado, quando o DMI apresentar não conformidade ou qualquer outro desvio de qualidade, para que o responsável pela aquisição analise a possibilidade, com o fornecedor, de troca ou devolução (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JÚNIOR, 2013).

Neste sentido, a Anvisa possui quatro sistemas, com intuito de controle e monitoramento em vigilância sanitária por meio de registro e sistemas de acompanhamento risco sanitário:

- a) Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC);
- b) Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (Reali);
- c) Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS); e
- d) Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

Para fins deste estudo, falaremos do NOTIVISA, que é um sistema informatizado, que entrou em funcionamento em 2006. Em plataforma *WEB* (internet), foi desenvolvido para receber notificações de incidentes, EA e QT - desvios de qualidade que poderiam culminar e EA, mas que não atingiram o indivíduo), relacionados ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária. Entretanto, as notificações já eram feitas desde 2001, por meio da Rede de Hospitais Sentinelas criada para dar confiabilidade e subsidiar o SNVS, visando a obtenção de informação com qualidade técnica.

Em 2013-2014, o NOTIVISA passou a incorporar também os chamados EA relacionados à assistência à saúde, por ocasião do lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente (Portaria nº 529/2013) e da RDC Anvisa nº 36/2013a (ANVISA, 2013a; BRASIL, 2013b).

Podem utilizar e alimentar o sistema, após cadastro de acordo com a categoria do notificante, os profissionais de serviços de diversos órgãos sanitários e instituições de saúde, tais como: hospitais, clínicas, hemocentros, laboratórios, Centros de Integração e Apoio ao Trabalhador (CIAT), Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, Secretarias de Estado e Municipais de Saúde, Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), as Universidades e

centros de pesquisa. O sistema NOTIVISA também permite que os dados sejam fornecidos por profissionais que atuam em drogarias, farmácias, empresas detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária (fabricantes, importadores e distribuidores), além dos profissionais de saúde liberais (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JÚNIOR, 2013).

Será considerado EA aquele que causou danos à saúde, ou seja, agravo à saúde ocasionado a um paciente ou usuário em decorrência do uso de um produto submetido ao regime de vigilância sanitária, tendo a sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante. Se, até o momento da notificação, o problema observado no produto ainda não tiver causado nenhum dano à saúde, este deverá ser notificado como QT.

Ao receber a notificação, o ente competente do SNVS analisa a notificação de acordo com a gravidade, previsibilidade (se o evento era esperado ou não), relação causal entre o evento descrito e o produto e o risco associado ao EA/QT. De acordo com essa análise, várias ações podem ser adotadas pelo SNVS, tais como o agrupamento das notificações até que mais informações (ou outras notificações) sejam recebidas, abertura de processo de investigação, realização de inspeções nos estabelecimentos envolvidos, coleta de amostras para análise fiscal, elaboração e divulgação de alertas e informes, alteração nas bulas/rótulos dos produtos, restrição de uso ou comercialização, interdição de lotes ou cancelamento de registro.

As notificações enviadas são mantidas sob sigilo. Caso seja necessário o SNVS entrará em contato com o notificador para esclarecer dúvidas, obter informações adicionais ou acompanhar os desdobramentos do caso notificado.

No sítio eletrônico da Anvisa, é possível consultar os alertas de Tecnovigilância, utilizando os seguintes parâmetros associados “procurar por” e “termo de busca”. No primeiro campo há as seguintes opções de busca: por número do alerta, produto, problema, ação, fonte e fabricante. Já no campo termo de busca, coloca-se a palavra ou numeração conforme o campo principal anteriormente escolhido (Figura 3).

Figura 3 – Consulta sobre alertas de tecnovigilância (Anvisa). Rio de Janeiro, 2019.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância

ANVISA

Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância

Procurar por: Produto

Busca: coronariano

Procurar Alerta

copyright © 2001 - ANVISA

Fonte: ANVISA, 2001b.

Assim, após a busca os alertas aparecem com as seguintes descrições:

- a) número do alerta;
- b) código da classe;
- c) descrição da classe: número do alerta, fabricante, produto e problema apresentado;
- d) produto: nome comercial, nome técnico, registro Anvisa, classe de risco, modelo afetado, número de lotes afetados;
- e) problema: detalhamento do problema apresentado;
- f) ação: método para correção do problema;
- g) esclarecimento: recomendações sobre o problema;
- h) fonte: agente que notificou sobre o problema;
- i) data da ocorrência;
- j) fabricante: dados do fabricante e do distribuidor;
- k) lista de distribuição: setores afetos ao problema (gerência de risco, enfermagem, engenharia clínica e outros) (Figura 4).

Figura 4 – Modelo de notificação de ocorrências associadas a produtos para a saúde (Anvisa). Rio de Janeiro, 2019.

07/12/2018 Notificação de Ocorrências Associadas a Produtos para a Saúde

Alerta 2309

Código da Classe: 0

Descrição da Classe: Nome técnico: Componente Femoral Precoat com Restrição

Produto: Nome comercial: Componente Femoral para Quadril Não Cimentado Zimmer Nome técnico: Componente Femoral Precoat com Restrição Número de registro ANVISA: 80175510047 Classe de risco: III Modelo afetado: 00-5966-013-01 e 00-5966-013-02 Números de série afetados: Modelo: 00-5966-013-01 - Lote: 61800736 Modelo: 00-5966-013-02 - Lote: 61815453

Problema: Os Implantes com superfície altamente polidas foram embalados em um saco de polietileno de baixa densidade (LDPE), com um potencial para aderir ao implantes. Zimmer Biomet já implementou uma mudança para embalar os implantes altamente polido com uma nova bolsa de LDPE. A frequência desta ocorrência é de aproximadamente 1 em 12.800 casos.

Ação: Ação de Campo Código 22016 desencadeada sob responsabilidade da empresa Portomed - Comércio e Representações de Materiais Ortopédicos Ltda. Empresa fará recolhimento.

Esclarecimento: Não são necessárias recomendação aos usuários e pacientes, pois o produto não apresenta risco de efeito adverso.

Fonte: Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde)

Data Ocorrência: 31/05/2017

Fabricante: Empresa detentora do registro: Portomed Comercio e Representação de Materiais Ortopédicos Ltda. Rua Costa, nº 238 - Menino Deus CEP 90110-270 - Porto Alegre - RS Fone/Fax.: (051) 2117.9999 CNPJ: 03.992.299/0001-04 Fabricante: Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, ENFERMAGEM, ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA

Fonte: ANVISA, 2001b.

Em consulta aos alertas de Tecnovigilância, feita em 8 de dezembro de 2018, utilizando a ferramenta de busca descrita no tópico sobre alertas e a nomenclatura técnica disponível no sítio eletrônico da Anvisa, foram apurados os seguintes resultados, do período de 2001 a novembro de 2018. Foram utilizadas as palavras chave: joelho, quadril, “coronario”, coronário, coronária, “coronaria” e *stent*, selecionando aqueles que se enquadravam nos critérios do Registro Nacional de Implantes (RNI) (Quadro 5):

Quadro 5 – Número total de alertas de tecnovigilância emitidos no sítio eletrônico (Anvisa) no período de 2001 a novembro de 2018. Rio de Janeiro, 2019.

Alertas de Tecnovigilância	DMI Joelho	DMI Quadril	DMI Stent Coronario
2742	18	23	10

Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

O número total de alertas no quadro anterior foi verificado por meio dos últimos 2742 números publicados no sítio eletrônico da Anvisa, na página de Alertas de Tecnovigilância.

Em 10 de dezembro de 2018, foi solicitado junto a Anvisa, por meio do sítio eletrônico <http://www.acessoainformacao.gov.br/> os seguintes dados:

Do banco de dados NOTIVISA:

- a) quantidade total de alertas de Tecnovigilância, desde sua criação, emitidos até novembro de 2018;
- b) quantidade total de alertas de Tecnovigilância para DMI, desde sua criação, emitidos até novembro de 2018;
- c) quantidade total de alertas de Tecnovigilância, para DMI da categoria *stent* cardiológico (coronário) desde sua criação, emitidos até novembro de 2018;
- d) quantidade total de alertas de Tecnovigilância, para DMI da categoria implante osteo-articulares para quadril desde sua criação, emitidos até novembro de 2018;
- e) quantidade total de alertas de Tecnovigilância, para DMI da categoria implante osteo-articulares para joelho desde sua criação, emitidos até novembro de 2018.

Do banco de dados RNI:

- a) quantidade de procedimentos com implante de *stent* cardiológico (coronário) desde a criação do RNI;
- b) quantidade de procedimentos com implante osteo-articulares para quadril, desde a criação do RNI;
- c) quantidade de procedimentos com implante osteo-articulares para joelho, desde a criação do RNI;
- d) quantidade de hospitais participantes, desde a criação do RNI;
- e) lista nominal dos hospitais participantes. Caso não seja possível, consulto possibilidade de informar: quantos são da rede pública, quantos são da rede privada;
- f) lista por região dos hospitais participantes: quantos da são da região sul, sudeste, centro-oeste, norte e nordeste do Brasil.

Em 18 de dezembro de 2018, obteve-se a seguinte resposta da Anvisa, conforme texto a seguir:

Com base nas informações fornecidas pela Gerência de Tecnovigilância (GETEC), área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que seguem algumas informações e esclarecimentos:

Referente a solicitação de disponibilização de quantidade de alertas de Tecnovigilância, verificamos que desde a criação até o dia 17/12/2018 foram publicados 1716 alertas de produtos para saúde.

Em relação à solicitação do quantitativo por categorizações, informamos que não existe ferramenta de busca com os filtros desejados. Entretanto, o conteúdo de todos esses alertas é público e está disponível para consulta no portal da Anvisa por meio do link: <http://portal.anvisa.gov.br/alertas>. Por meio do descritivo do alerta, a senhora pode realizar a categorização desejada.

Quanto à solicitação de dados do sistema Registro Nacional de Implantes - RNI, esclarecemos que o sistema está em fase de implantação na Anvisa, não havendo dados de procedimentos registrados, bem como de hospitais participantes.

Considerando o tema de sua tese de mestrado, informamos que existe a RDC 59/2008 que traz referência às etiquetas de rastreabilidade em de implantes de ortopedia, a RDC 14/2011 descreve as etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis de materiais e a RESOLUÇÃO CFM N° 1.804/2006 que faz menção às etiquetas para rastreabilidade de materiais implantáveis (ANVISA, 2018b).

4.1.3 Registro Nacional de Implantes (RNI): regulação específica para *stents* coronários e implantes para artroplastia de quadril e joelho

A insuficiência de registro e recuperação de dados sobre as etapas de produção, importação, distribuição e uso de dispositivos médicos implantáveis, dificulta a rastreabilidade, a avaliação sobre a qualidade do produto (eficácia⁶, eficiência⁷) e o parecer acerca do desempenho de técnicas médicas utilizadas no uso dos DMI. Ademais, há o prejuízo na identificação de fatores de risco relacionados aos implantes, o que prejudica o monitoramento dos pacientes e a correção de problemas decorrentes do uso de órteses, próteses e materiais especiais.

Assim em 2016, o Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTE/OPME) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)/Anvisa, dentre

⁶ Tem relação com o resultado referente a uma atividade, é o fim e não o meio.

⁷ Refere-se ao modo como determinada atividade é realizada, é o meio, não o fim.

outras medidas, propôs a criação e a implementação de um sistema de gerenciamento de informações sobre DMI, procedimentos médicos, profissionais e pacientes, envolvendo a coleta e o processamento de dados das etapas de produção, importação, distribuição e uso de órteses, próteses e materiais especiais no Brasil (ANS, 2016).

Em maio de 2018 a Anvisa lançou, na Feira Hospitalar 2018 sediada na cidade de São Paulo, o Registro Nacional de Implantes (RNI). O RNI é um sistema informatizado na plataforma *WEB* (internet) para cadastro de procedimentos cirúrgicos de implantação de próteses osteo-articulares (quadril e joelho) e de *stents* coronariano (ANVISA, 2018c).

Com as informações do sistema, será possível gerar informações acerca dos produtos implantados, das técnicas cirúrgicas utilizadas, do perfil dos pacientes e dos serviços de saúde envolvidos. Esses dados serão úteis para aprimorar a regulação dos produtos implantáveis, bem como indicar as melhores condutas terapêuticas e os materiais mais adequados (ANVISA, [20-?], 2018c).

O sistema poderá, ainda, ser ampliado para a inclusão de outros procedimentos e produtos implantáveis. O sistema foi desenvolvido em parceria com a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), com o apoio da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) e com a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI). O uso do sistema RNI ocorrerá de forma gradual (ANVISA, 2018d).

No primeiro momento, foi de forma voluntária e com a adesão dos hospitais que participaram do teste piloto ocorrido na fase de desenvolvimento do sistema, além de outros que tiveram interesse e perfil para o uso. No momento, o acesso ao sistema está restrito aos hospitais que participarão da fase experimental de sua implantação (ANVISA, 2018d).

Em 25 de junho de 2018, a Anvisa publicou a RDC nº 232, que dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de *stents* para artérias coronárias, *stents* farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho, para fins de rastreabilidade e controle a serem realizados no âmbito do RNI.

Com isto, a Anvisa entra em consonância às regulamentações internacionais, conforme o documento do *International Medical Device Regulators Forum* (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2015, 2017).

4.2 O *INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM* (IMDRF)

O IMDRF é um grupo voluntário de reguladores de dispositivos médicos de todo o mundo, que se uniram para acelerar a harmonização e convergência da regulamentação internacional de dispositivos médicos, por meio de uma força-tarefa global: Força-Tarefa de Harmonização Global (GHTF). Foi concebido em fevereiro de 2011 como um fórum para discutir futuras direções na harmonização regulatória de dispositivos médicos.

Tem como países membros, por meio de suas Agências Reguladoras de Saúde: Austrália (*Therapeutic Goods Administration*), Brasil (Anvisa), Canada (*Health Canada*), China (*China Food and Drug Administration*), Europa (*European Commission Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs*), Japão (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency and the Ministry of Health, Labor and Welfare*), Rússia (*Russian Ministry of Health*), Singapura (*Health Sciences Authority*), Coreia do Sul (*Ministry of Food and Drug Safety*) e Estados Unidos da América (EUA) (*US Food and Drug Administration [FDA]*).

Tem como observador oficial, a OMS e iniciativas regionais do IMDRF tem-se *The Asian Harmonization Working Party* (AHWP), Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) and *Asia-Pacific Economic Cooperation Life Sciences Innovation* (APEC LSIF) *Forum Regulatory Harmonization Steering Committee*.

Dentro deste fórum, há o Grupo de Trabalho do Programa de Intercâmbio do *National Competent Authority Report* (NCAR), cujo objetivo é a vigilância pós-comercialização por meio da troca de informações. Este Programa de Intercambio serve de canal entre os participantes do fórum, de maneira regulamentada, para a troca de informações relativas a preocupações relevantes ou potenciais tendências de risco a saúde, no âmbito dos dispositivos médicos, que as autoridades de forma individual observaram em suas jurisdições, mesmo aquelas que não resultaram em *recalls* ou Ações Corretivas de Segurança de Campo (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2015, 2017).

Neste sentido, em 2013 o IMDRF elaborou o “Guidance Unique Device Identification of Medical Devices” (Manual de Identificação Unificada de Dispositivos Médicos), que fornece uma estrutura para as autoridades reguladoras que pretendem desenvolver seu Sistema para Dispositivos Médicos - Identificação Única de Dispositivo (UDI), que alcança uma abordagem globalmente harmonizada para a UDI. Para fins deste estudo, destacou-se os itens

relacionados aos dispositivos médicos, em particular os relacionados aos DMI (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2015, 2017).

Assim, a estrutura poderá ser usada em nível local, nacional ou mundial, de modo que esses sistemas sejam implementados sem diferenças regionais ou nacionais. Esta orientação destina-se a fornecer uma visão conceitual de alto nível de como um sistema global de UDI deve funcionar. Entretanto, o o IMDRF reconhece que outras orientações adicionais podem ser necessárias uma vez que esses conceitos fundamentais sejam aceitos. Os conceitos fundamentais de um sistema UDI globalmente harmonizado incluem:

- a) o UDI e o UDI *Carrier* são baseados em padrões;
- b) uma UDI aplicada a um dispositivo médico em qualquer lugar do mundo deverá ser capaz de ter seu uso de forma global e atender aos requisitos de UDI de sua autoridade reguladora;
- c) números de identificação nacionais ou locais NÃO devem ser um substituto para UDI;
- d) as autoridades reguladoras não devem especificar o procedimento para modificar esses padrões UDI;
- e) os elementos principais do *Unique Device Identifier* (UDID) não devem ser modificados;
- f) o UDID deve usar o *Structured Product Label*⁸ (SPL) – Rótulo do Produto Estruturado (SPL) *Health Level Seven International*⁹ (HL7) e a interface baseada na *Web* para envio de dados;
- g) cada dispositivo médico precisa ser identificado por uma UDI, a menos que seja isento (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2013).

O Sistema UDI tem como objetivo fornecer um sistema único e globalmente harmonizado para a identificação de dispositivos médicos. A intenção do Manual de Identificação Unificada de Dispositivos Médicos é de que profissionais de saúde e pacientes

⁸ A rotulagem de produtos estruturados é um padrão internacional da *Health Level Seven* que define o conteúdo da rotulagem de medicamentos sujeitos a receita médica em formato XML.

⁹ A HL7 é uma organização sem fins lucrativos, organização de desenvolvimento de padrões credenciada pela *American National Standards Institute* (ANSI), dedicada a fornecer padrões e soluções que possibilitam a interoperabilidade global de dados de saúde.

não precisem mais acessar fontes múltiplas, inconsistentes e incompletas na tentativa de identificar um dispositivo médico e seus principais atributos (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2015, 2017).

O UDI-ID¹⁰ é uma fonte designada para informações adicionais. É importante notar que os benefícios da UDI só podem ser obtidos se todas as partes interessadas, desde o fabricante até os fornecedores de serviços de saúde e os pacientes, usarem a UDI em todos os seus sistemas de fluxo de trabalho (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2013).

Portanto, é imperativo que todas as partes interessadas sejam educadas sobre o desenvolvimento e uso de um sistema de UDI, cabendo a Anvisa o papel de normatizar, no Brasil, conforme já evidenciado por meio da criação de RDC específicas para este fim, bem como sistemas como o NOTIVISA e o RNI. Espera-se que uma abordagem globalmente harmonizada e consistente à UDI aumente a segurança do paciente e ajude a otimizar o atendimento ao paciente, facilitando:

- a) rastreabilidade de dispositivos médicos, especialmente para ações corretivas de segurança de campo;
- b) identificação adequada dos dispositivos médicos através da distribuição e uso;
- c) identificação de dispositivos médicos em EA;
- d) redução de erros médicos, e. documentação e captura longitudinal de dados sobre dispositivos médicos (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2015, 2017).

O uso global de uma UDI facilitará a rastreabilidade em toda a distribuição. Para alcançar a rastreabilidade, é necessário envolver todas as partes interessadas para capturar e armazenar a UDI (UDI-ID + *Unique Device Identifier - Production Identifier* - UDI-PI¹¹) ao longo da distribuição e uso. Isto é especialmente importante para ações corretivas de segurança de campo. Embora o UD-ID não capture UDI-PI, espera-se que os operadores da cadeia de suprimentos capturem e usem esses identificadores. Isto é crítico durante ações

¹⁰ UDI-ID é um código numérico ou alfanumérico exclusivo, específico para um modelo de dispositivo médico e que também é usado como a “chave de acesso” a informações armazenadas em um UDI-ID.

¹¹ O Identificador de Produção é um código numérico ou alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo. Os diferentes tipos de identificadores de produção incluem o número de série, o número do lote / lote, a versão do *software* como dispositivo médico (SaMD) e a data de fabricação e / ou de vencimento.

corretivas de segurança de campo (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2013).

Além disso, o uso da UDI pode ajudar a combater a falsificação e garantir segurança durante toda a cadeia de suprimentos desde a fabricação até seu uso final. A rastreabilidade pode ser facilitada por:

- a) gravação de dispositivos médicos do fabricante para o provedor de serviços de saúde em toda a cadeia de suprimentos;
- b) gravação de uso de dispositivos médicos em pacientes;
- c) implementação de ações corretivas de segurança em equipamentos médicos;
- d) uma maneira padronizada de inserir a identificação de dispositivos médicos em registros relacionados à saúde (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2013).

O uso da UDI facilitará a identificação mais precisa do dispositivo médico desde a distribuição até o uso, fornecendo um único identificador global que poderá ser utilizado para vincular e integrar bancos de dados governamentais, clínicos, hospitalares e industriais. A UDI permitirá uma melhor aquisição dos dispositivos médicos, bem como o gerenciamento do armazenamento, dos custos e da qualidade. Ademais, este sistema permitirá o fomento e desenvolvimento de novos aplicativos médicos e de negócios, além da integração entre esses aplicativos (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2013).

No que tange aos EA e as ações corretivas de segurança de campo, o UDI permitirá a indústria e autoridades de regulamentação identificar mais rapidamente dispositivos médicos envolvidos em EA. A UDI estará disponível para inclusão em relatórios de EA, no caso do Brasil no NOTIVISA e no RNI, permitindo, assim, maior precisão no relatório e vincular de forma mais eficiente e eficaz a alertas e relatórios já existentes.

Usando essas informações, as autoridades de saúde poderão coletar e analisar mais rapidamente os relatórios de problemas e identificar a solução mais apropriada, ou seja, a UDI permitirá alertas de segurança e ações corretivas de segurança de campo mais direcionados, bem como disseminar a informação para as demais autoridades de saúde de outros países (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2013).

Outro benefício da UDI é que, ao fornecer acesso rápido e eletrônico a informações críticas relacionadas a um dispositivo médico, o sistema UDI pode ajudar a equipe médica e de saúde a selecionar e usar com mais segurança o dispositivo médico adequado para um

paciente, com isto aumentando a segurança do paciente (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2013).

O uso do Sistema UDI facilitará e simplificará a documentação do uso de dispositivos médicos em vários registros de pacientes, incluindo registros de saúde tradicionais e eletrônicos, além de viabilizar a vinculação de informações de dispositivos médicos em vários sistemas e em diferentes regiões geográficas. Essas aplicações da UDI podem ajudar a identificar problemas de dispositivos médicos e melhorar a eficácia comparativa, e dentre outras possibilidades auxiliar nas pesquisas e desenvolvimento de produtos (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2013).

Cabe ressaltar que deverá ocorrer uma abordagem baseada no risco que é essencial, dada a enorme diversidade de dispositivos médicos, bem como da necessidade de que todas as partes interessadas da cadeia de suprimentos tenham tempo suficiente para preparar seus sistemas, processos e funcionários, para o uso adequado do Sistema UDI (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2013).

No Brasil, como já descrito neste texto, por meio da RDC nº 232/2018 a Anvisa já estipulou o prazo de dois anos para adequação e inclusão do código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de *stents* para artérias coronárias, *stents* farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.

Este Manual do IMDRF alerta que não há definições globais do que constitui um sistema UDI ou UDI-ID, e por isso as discrepâncias entre diferentes abordagens nacionais existem e provavelmente aumentarão. Por isso, a proposta define os requisitos comuns de um Sistema UDI harmonizado globalmente, o que acarretará benefícios significativos aos fabricantes, prestadores de serviços de saúde, pacientes e autoridades reguladoras. Além disso, um Sistema UDI globalmente harmonizado limitará o custo da conformidade regulatória (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2013).

Manual do IMDRF tem como aplicabilidade a todos os produtos a serem colocados no mercado que sejam regulamentados como dispositivos médicos, assim, a fim de facilitar uma abordagem globalmente harmonizada da UDI, é imperativo que:

- a) a marcação da UDI deve ser um requisito adicional - não substitui quaisquer outros requisitos de marcação ou rotulagem. No entanto, a UDI deve substituir qualquer identificador de dispositivo médico existente usado de acordo com as regulamentações locais com o mesmo objetivo do Sistema UDI;

- b) o fabricante deve criar e manter UDI globalmente exclusivas em seus dispositivos médicos;
- c) apenas o fabricante pode estabelecer a UDI no dispositivo ou na embalagem;
- d) uma UDI deve ser atribuída ao próprio dispositivo ou à sua embalagem. Níveis mais altos de embalagem devem ter sua própria UDI;
- e) no mínimo, uma nova UDI-ID é necessária sempre que houver uma alteração que possa levar a erros de identificação do dispositivo médico e / ou ambiguidade em sua rastreabilidade (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2013).

Para os dispositivos médicos implantáveis, o manual delimita as seguintes regras gerais:

- a) todos os pacotes de unidades de dispositivos implantáveis (menor nível de embalagem) precisam ser identificados / marcados pela *Automatic Identification and Data Capture (AIDC)*¹² com uma UDI (UDI-ID+ UDI-PI);
- b) PI deve ter as seguintes características:
 - número de série para dispositivos implantáveis ativos;
 - número de série para outros dispositivos implantáveis ou número de lote de acordo com o sistema de gestão de qualidade do fabricante;
- c) o UDI do dispositivo implantável deve ser identificável antes da implantação. Por exemplo: uma etiqueta maior, com partes destacáveis contendo etiquetas menores com a UDI (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2013).

Outra questão importante, diz respeito à disponibilidade do dispositivo médico para comercialização. Regulamentos devem ser cumpridos para garantir a segurança, o desempenho e a eficácia, assim, as Entidades Reguladas, bem como outras empresas envolvidas na distribuição de dispositivos, são responsáveis por reportar problemas de funcionamento do dispositivo, incidentes graves e EA. As autoridades reguladoras são

¹² Identificação Automática e Captura de Dados (AIDC) é uma tecnologia usada para capturar dados automaticamente. As tecnologias da AIDC incluem códigos de barras, cartões inteligentes, biometria e Identificação por radiofrequência (RFID). A RFID é uma tecnologia que utiliza a comunicação através do uso de ondas de rádio para trocar dados entre um leitor e uma etiqueta eletrônica presa a um objeto, para fins de identificação.

responsáveis pela vigilância, que pode incluir detecção de sinais, avaliação de sinais, autorização de atividades de gerenciamento de riscos e revisão de compromissos pós-mercado (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2016).

Logo, com a finalidade de subsidiar o controle pós-mercado, é importante estabelecer dados comuns por meio de uma nomenclatura unificada, de definições e de uma estrutura para a apresentação desta informação de identificação, visto que cada um pode referenciar o mesmo produto de maneira diferente. Por exemplo, uma submissão regulatória pode se referir ao nome comercial do dispositivo médico, os atributos de dados associados à UDI podem conter o nome da marca e um *recall* pode se referir ao nome proprietário - todos referentes ao mesmo dispositivo médico. A ausência de uma definição padrão para informações de identificação de dispositivos médicos também aumenta o risco de que, para fins regulatórios, um dispositivo médico possa ser mencionado de forma diferente em países diferentes, limitando a capacidade de compilar dados ou fazer comparações entre países (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2016).

O uso consistente de elementos de dados estruturados padronizados para a apresentação de informações de identificação de dispositivos médicos regulamentados auxilia na convergência regulatória a longo prazo, fornecendo uma maneira comum para os reguladores referirem-se ao que é regulado e possibilitar o rastreamento e relato sem ambiguidade sobre o status regulatório de *marketing* de um dispositivo em todo o mundo (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2016).

Por meio do Grupo de Trabalho de Elementos de Dados Comuns (IMDRF RPS Working Group), o IMDRF desenvolveu um modelo (*Common Data Elements for Medical Device Identification*) para descrever a terminologia de dispositivos médicos visando facilitar o intercâmbio de informações e dirimir o retrabalho ao operar em diferentes jurisdições.

O Grupo de Trabalho discutiu termos relacionados, incluindo características do dispositivo e informações de rastreamento regulatório, que seriam úteis na troca de informações entre Autoridades Reguladoras e Entidades Reguladas. De acordo com o IMDRF, o documento serve de referência para que, sempre que possível, os interessados possam trabalhar em direção a elementos e definições de dados comuns (INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM, 2016).

4.3 SEGURANÇA DO PACIENTE E CIRURGIA SEGURA

Em 2005, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, dentre outras medidas, percebendo a necessidade de dirimir os danos devido a erros no ambiente cirúrgico procurou elevar os padrões de qualidade com quatro ações, a saber: prevenção de infecção do sítio cirúrgico, anestesia segura, equipes cirúrgicas seguras e indicadores de assistência cirúrgica. Isto posto, a OMS iniciou a campanha “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” (OPAS; MS; ANVISA, 2009, 2017).

Aquelas medidas, realizadas de forma correta e segura, pelos profissionais de saúde, por meio do seguimento de protocolos específicos, bem como associadas às barreiras de segurança nos sistemas, podem prevenir EA relacionados à assistência à saúde. Através da mudança de cultura dos profissionais de saúde, voltada à segurança do paciente, o enfrentamento da redução dos riscos e dos danos na assistência à saúde serão mais efetivos (WHO, 2009).

Desta forma, investir na mudança de sistema, no aperfeiçoamento da equipe de saúde, na utilização de boas práticas, no aprimoramento das tecnologias e melhoria dos ambientes de trabalho compõe pontos primordiais para o alcance dos melhores resultados para os usuários dos serviços de saúde. Conhecer quais são os processos mais críticos, ou seja, com maior probabilidade de ocorrência, para que seja possível desenvolver ações eficazes de prevenção são essenciais para o estabelecimento da segurança do paciente. Sabe-se que os sistemas de serviços de saúde são complexos e têm cada vez mais incorporado tecnologias e técnicas elaboradas, acompanhados de riscos adicionais na prestação de assistência aos pacientes (ANVISA, 2013b).

Neste sentido, os DMI desempenham um papel importante na prevenção, no diagnóstico e no tratamento e reabilitação de pacientes. Rastrear um DMI, por meio da recuperação de informações relacionadas à sua identificação e codificação, torna possível conhecer a história do DMI, gerando conhecimento sobre sua origem até o destino.

Caso venha a ocorrer algum EA ou QT, relacionados ao DMI, o paciente e a equipe de saúde poderão identificar as características e ciclo de vida do produto, por exemplo, por meio da plataforma do RNI (ANS, 2018).

Os EA apresentam o potencial de causar danos aos pacientes e prejuízos associados aos cuidados à saúde, provenientes de processos durante a assistência em saúde. A cultura para segurança do paciente vem com a reformulação dos processos assistenciais tendo como

objetivo identificar a ocorrência das falhas antes que causem danos aos pacientes na atenção à saúde (MORAES; RABIN; VIÉGAS, 2018).

Tendo em vista a necessidade da prática de melhorias e controle de qualidade nos processos, voltados à assistência em saúde, algumas ferramentas criadas e utilizadas amplamente pela indústria têm sido adotadas e difundidas no âmbito da saúde, visando a detecção de falhas conhecidas ou potenciais em produtos ou processos, permitindo que ações sejam planejadas antes que esses cheguem ao cliente final, trabalhando na ocorrência de EA de forma prospectiva (MORAES; RABIN; VIÉGAS, 2018).

A Tecnovigilância, como parte daquelas ações, age nos processos de aquisição, utilização e controle de qualidade dos equipamentos e produtos para a saúde. Sua principal função destina-se em definir estratégias para prevenção e redução dos riscos, durante a utilização de materiais e equipamentos médico-hospitalares, visando de impedir que riscos equivalentes se repitam em outros serviços, comprometendo a segurança do paciente (VANNUCHI, 2016).

Dessa forma, destaca-se a importância da notificação das QT e dos EA em Tecnovigilância, como uma ferramenta nas atividades de prevenção e controle na vigilância pós-mercado dos produtos para a saúde. Cabe ressaltar que, a qualidade e a segurança no gerenciamento de risco hospitalar tornaram-se temas amplamente discutidos nos artigos científicos. Entretanto, na área de Tecnovigilância, embora haja inúmeros problemas encontrados na prática pelos profissionais de saúde, são raros os estudos que debruçam sobre a temática da qualidade dos materiais médico-hospitalares (VANNUCHI, 2016).

Nos sistemas de vigilância, tais como os alertas no NOTIVISA, o registro e coleta de informações é essencial para o acompanhamento, seja dos EA, seja do comportamento de agravos ou de riscos à saúde. Assim, utilizando a comunicação de risco, parte integrante e essencial da gestão de risco, ocorre um processo bidirecional, de modo que decisões bem fundamentadas possam ser tomadas sobre o nível de riscos e sobre a necessidade de tratamento de acordo com os critérios de risco estabelecidos. Deve ser feita com as partes interessadas internas e externas, incluindo informativos e relatórios abrangentes e frequentes a respeito da gestão de riscos (ROCHA, 2015).

Assim, na vigilância sanitária, como os já citados RNI e NOTIVISA, a característica importante dos sistemas de registro e informação que servem à gestão de riscos é ser de amplo uso, de modo que permita tanto ações locais, quanto gerar informações capazes de permitir conclusões regionais ou em nível nacional, há importantes sistemas que colaboram para o monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, permitindo a

identificação de riscos, padrões de consumo, comportamento e EA decorrentes do uso desses produtos (ROCHA, 2015).

Na indústria, a rastreabilidade é uma exigência legal. Além disso, é um elemento fundamental nos planos de segurança e de gestão da qualidade na organização, assim se faz necessário um sistema de rastreabilidade visando o controle de forma global sobre o complexo sistema de informações dentro de toda a cadeia de produção e pós-mercado, até mesmo quando da necessidade de *recalls*. Os requisitos de rastreabilidade estão ligados às demandas de cliente, legislação e normas que todos os produtos colocados no mercado devem ser adequados à finalidade e que não acarretem prejuízos à saúde (ROCHA, 2015).

Ademais, um plano de rastreabilidade, permite que as empresas e autoridades retirem os produtos identificados como inseguros, há a redução de custos, promoção das ações de campo mais eficiente e eficazes, no que diz respeito à prevenção de EA ou recorrência dos mesmos, auxilia na elaboração da QT, na detecção de problemas e melhores soluções para correção. Além disto, o plano de rastreabilidade proporciona uma maior confiabilidade no produto, otimiza a todo o processo de produção e de qualidade do produto (ANVISA, 2013b; HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE, [200-?]).

Por meio do plano de rastreabilidade e da gestão de risco, há a aplicação sistemática e contínua procedimentos na avaliação e controle de riscos e EA que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional. A gestão de riscos envolve diferentes processos, desenvolvidos em sequência ou de forma simultânea, com a execução de atividades que coincidem no tempo.

Em 2008, por meio da OMS, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente lançou a campanha destinada à segurança dos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos. Assim, no Brasil, criou-se o programa “Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde - Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, por meio da ação conjunta da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), da Anvisa e da OPAS.

Tendo em vista o potencial de ocorrência de incidentes, durante o ato cirúrgico, as instituições de saúde tiveram seu interesse aumentado, no que diz respeito a criação e discussão de indicadores voltados para a qualidade da assistência prestada, relacionados aos procedimentos cirúrgicos, tais como indicadores para monitorar os EA relativos a cirurgias em sítio errado, complicações anestésicas, corpo estranho deixado no corpo do paciente durante o procedimento, infecção de ferida pós-operatória, entre outros eventos.

No âmbito da segurança do paciente, há três grandes metodologias: a abordagem epidemiológica, o gerenciamento de riscos e a abordagem da gestão da qualidade, onde todas se complementam (Quadro 6).

Quadro 6 – Metodologias sobre segurança do paciente. Rio de Janeiro, 2019.

TIPO DE METODOLOGIA	OBJETIVOS
Abordagem Epidemiológica	Quantificar a frequência de aparecimento dos Eventos Adversos (EA); identificar fatores que podem estar associados aos EA; Classificar gravidade e possibilidade de evitar os EA; Conscientizar sobre a relevância da segurança clínica como problema de saúde pública.
Gerenciamento de Riscos	Foco na segurança do paciente x risco financeiro para as organizações de saúde e seu pessoal; Foco prospectivo e preventivo (embora geralmente esteja baseado em problemas detectados anteriormente).
Gestão da Qualidade	Monitorar, com foco em detectar problemas e controlar a manutenção das melhorias conseguidas através do planejamento ou ciclos de melhoria; Ciclos de melhoria: tem como objetivo solucionar os problemas identificados; Planejamento da qualidade, com objetivo de prevenir o aparecimento de problemas, durante a atenção decorrente dos processos implantados; Implementar sistematicamente as boas práticas de segurança; Mudar clima ou cultura organizacional tornando favorável, a temática de segurança do paciente, entre os profissionais da organização.

Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

Neste sentido, o âmbito das cirurgias que empregam os DMI, a criação do UDI e sua implementação traria a melhoria dos indicadores de rastreabilidade, por meio da criação de um sistema de informação com acessível aos usuários (pacientes, profissionais de saúde, gestores e agências reguladoras), que utilize uma terminologia única e universal, viabilizado o melhor controle e monitorização de EA ligados aqueles dispositivos, em consonância com o que preconiza a OMS, que define que “segurança do paciente corresponde à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”. Ademais, é necessária uma forma exata de classificar os riscos e EA, visando o compartilhamento internacional acerca do conhecimento, dando coerência a diferentes sistemas de notificação, bem como fomentar a confiabilidade dos dados por meio da notificação.

5. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

5.1 DISTRIBUIÇÃO DE ARTIGOS POR PAÍSES

Por meio dos dados da pesquisa, obtemos os países que publicaram acerca da temática desta dissertação. Como pode-se observar na tabela abaixo, os Estados Unidos (EUA) possuem a maior produtividade acerca do tema Identificação Única de Dispositivos (UDI), com 74 (49%) artigos publicados e o Brasil nenhuma publicação. (Tabela 1).

Tabela 1 – Distribuição de artigos por países. Rio de Janeiro, 2019.

Países	Nº de Artigos	%
Estados Unidos	74	49%
Reino Unido	10	7%
França	9	6%
Alemanha	7	5%
Austrália	5	3%
Canadá	4	3%
Finlândia	3	2%
Índia	3	2%
Itália	3	2%
Suécia	3	2%
Suíça	2	1%
Turquia	2	1%
Áustria	1	1%
Bélgica	1	1%
China	1	1%
Cuba	1	1%
República Tcheca	1	1%
Japão	1	1%
México	1	1%
Polônia	1	1%
Coréia do Sul	1	1%
Indefinido	18	12%
TOTAL¹³	152	100%

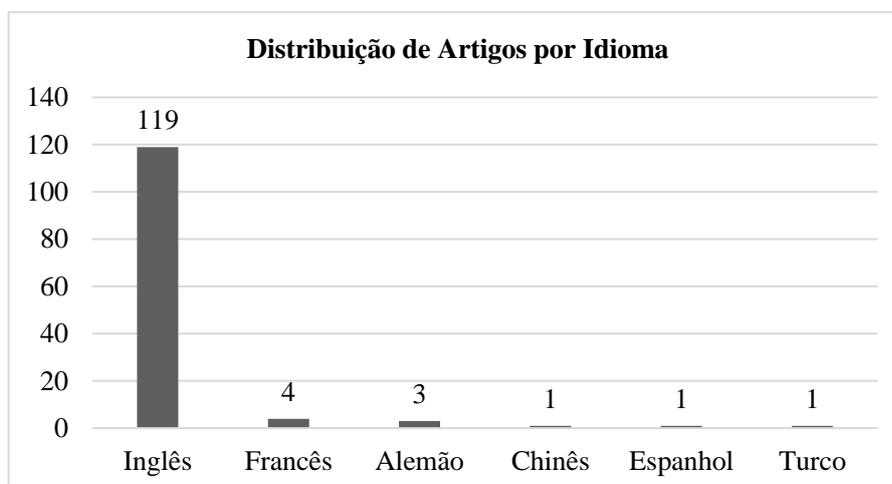
Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

¹³ Apenas 126 possuem dados abertos.

5.2 DISTRIBUIÇÃO DOS ARTIGOS POR IDIOMA

Por meio dos dados da pesquisa, obtemos os idiomas que publicaram acerca da temática desta dissertação. Como pode-se observar no Gráfico 1 abaixo, o maior número de artigos publicados foi na língua inglesa, totalizando 119 (92%) artigos.

Gráfico 1 – Distribuição de artigos por idioma. Rio de Janeiro, 2019.

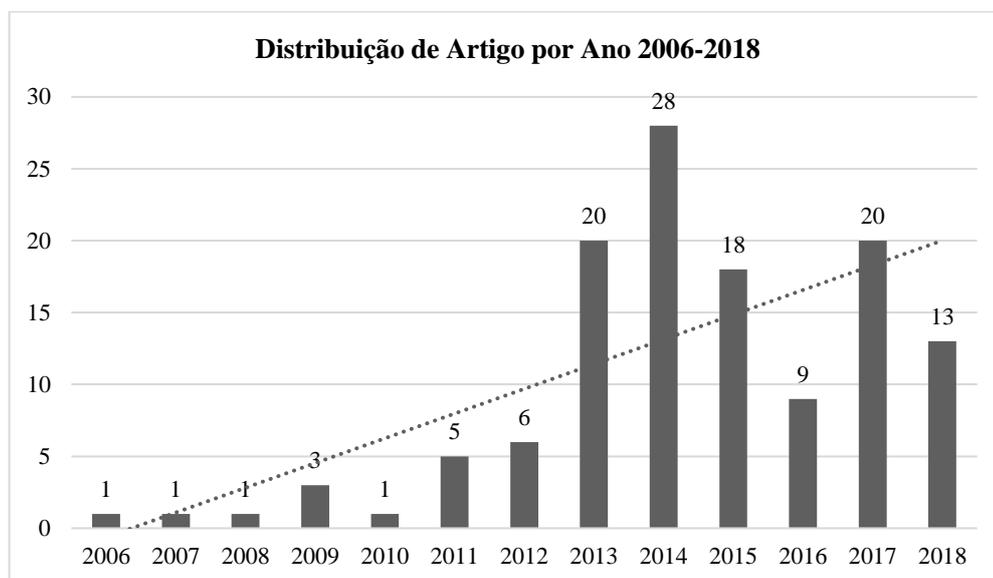


Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

5.3 DISTRIBUIÇÃO DE ARTIGOS POR ANO

De acordo com o Gráfico 2, o número de publicações acerca do tema, tem sofrido um aumento, considerando que o primeiro artigo publicado data de 2006. No gráfico observou-se que em 2014 houve um pico de número de publicações, 28 artigos (22%).

Gráfico 2 – Distribuição de artigos por ano 2006-2018. Rio de Janeiro, 2019.



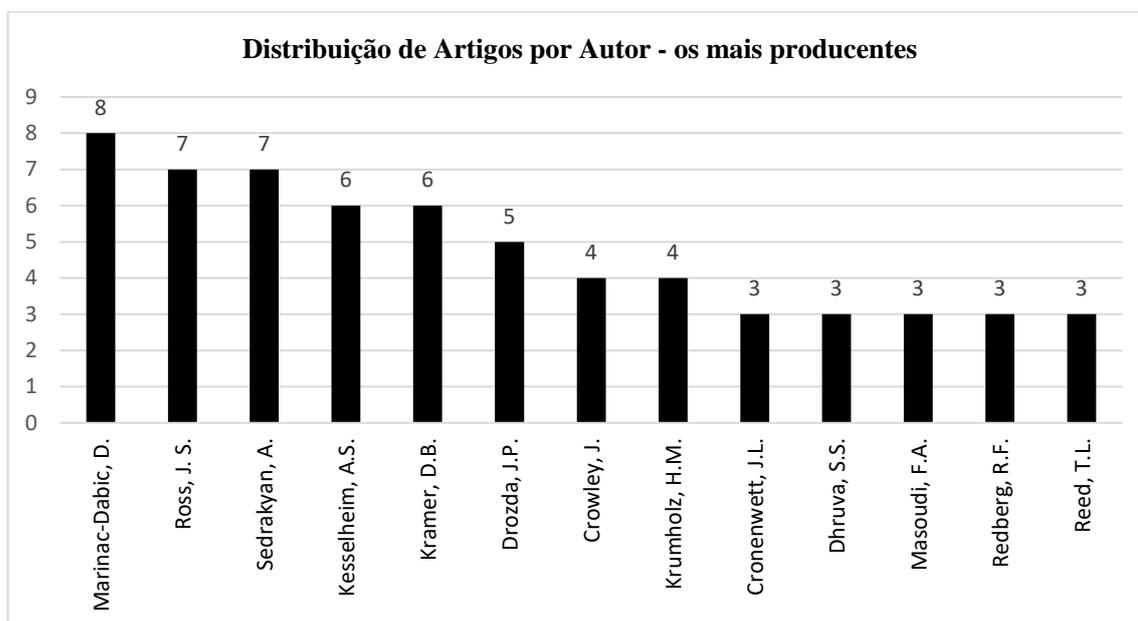
Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

5.4 DISTRIBUIÇÃO DE ARTIGOS POR AUTOR: LEI DE PRICE

De acordo com o Gráfico 3 e a Tabela 2 seguintes, em um total de 126 artigos e 96 autores, 62 artigos (49%), foram produzidos por 13 autores (14%), o que dá uma média de 4,77 artigos por autor, o que corrobora com a Lei de Price, formando a elite de autores mais produtores, uma vez que a raiz quadrada do total de autores comporta no mínimo a metade da produção dos artigos produzidos.

O mapa confeccionado no VOSViewer®, corrobora com os gráficos produzidos com base nos dados obtidos na SCOPUS®. Destacam-se os autores Marinac-Dabic, D., Ross, J.S. e Sedrakyan, A., no que tange a co-citação e autoria das publicações, todos presentes com o maior número de artigos, entre os 10 autores mais produtores (Gráfico 4).

Gráfico 3 – Distribuição de artigos por autor: os mais produtores. Rio de Janeiro, 2019.



Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

Tabela 2 – Percentual acumulado da produção pelo número de autores. Rio de Janeiro, 2019.

Número de autores	Número de artigos	%	%acumulada
1	34	27,0%	27,0%
2	17	13,5%	40,5%
3	18	14,3%	54,8%
4	17	13,5%	68,3%
5	13	10,3%	78,6%
6	8	6,3%	84,9%
7	3	2,4%	87,3%
8	1	0,8%	88,1%
9	6	4,8%	92,9%
10	3	2,4%	95,2%
12	3	2,4%	97,6%
13	1	0,8%	98,4%
16	2	1,6%	100,0%
Total	126	100,0%	

Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

5.5 APLICAÇÃO DA LEI DE BRADFORD

De acordo com a Lei de Bradford, se os periódicos forem dispostos em ordem de produtividade decrescente de artigos sobre um determinado tema, esses artigos poderão ser distribuídos num núcleo de periódicos mais particularmente devotados a esse assunto e em diversos grupos ou zonas, contendo o mesmo número de artigos que o núcleo, sempre que o número de periódicos e das zonas sucessivas for igual a $1:n:n^2$.

Bradford originalmente encontrou três zonas de produtividade, como consequência disto, pode-se ordenar revistas segundo zonas de produtividade decrescente de documentos sobre um determinado assunto e o número de revistas em cada zona aumentará na medida em que a produtividade diminuir (PINHEIRO, 1983).

Então, temos que a frequência esperada, segundo a lei de Bradford, considerando o $n=3$, frequência de 1:3:9. Como neste estudo são 88 periódicos e o núcleo contém uma parte deles, teremos:

- a) zona I contém três partes; e
- b) zona II, contém nove partes.

Assim, dividiu-se 88 pelo total de partes, no caso, 13 ($1+3+9$) partes. Logo obtivemos $88/13=6,77$ ou seja, aproximadamente 7 (Tabelas 3 e 4).

Logo, uma parte equivale a 7 periódicos. Então, a frequência esperada para o núcleo é 7, para a zona I é 20 e para a zona II é 61 (Tabelas 3 e 4).

Tabela 3 – Número esperado de periódicos x número obtido na amostra. Rio de Janeiro, 2019.

Zonas	Número de periódicos esperado	Número de periódicos observado
núcleo	7	11
zona I	20	35
zona II	61	42

Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

Tabela 4 – Número obtido na amostra. Rio de Janeiro, 2019.

Zonas	Número de periódicos	Multiplicador de Bradford	Artigos acumulados	Rank
núcleo	11		42	11
zona I	35	3,181818182	84	46
zona II	42	1,2	126	88

Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

Foi feito o teste do Qui-quadrado de Aderência, a nível de 5% de significância, para ver se esses dados seguem a Lei de Bradford. Assim obtivemos no programa estatístico R:

```
Oi=c(11,35,42) #frequencia observada
Ei=c(7,20,61) #frequencia esperada
X2= sum((Oi-Ei)^2/Ei) ##Estatística do teste X2
## [1] 19.45375
gl=length(Oi)-1 #####graus de liberdade (número de zonas -1)
pchisq(X2,df=gl, lower.tail = FALSE)
## [1] 5.965852e-05
graus de liberdade =2
p-valor=0,00005
Estatística do teste (X2calculado) = 19,45375
```

Como p-valor <0,05, há evidências significativas de que o número de periódicos sobre UDI, não segue a Lei de Bradford (Tabela 10, ANEXO A).

5.6 BOX-PLOT DO SCIMAGO JOURNAL RANK (SJR)

O *SCImago Journal Rank* (SJR) é uma medida da influência científica de periódicos acadêmicos que considera tanto o número de citações recebidas por um periódico quanto a importância ou prestígio dos periódicos de onde tais citações vêm. O *CiteScore* mede as citações médias recebidas por documento publicado no periódico.

Qualis é o conjunto de procedimentos utilizados pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) para estratificação da qualidade da produção intelectual dos programas de pós-graduação. Foi concebido para atender as

necessidades específicas do sistema de avaliação e é baseado nas informações fornecidas por meio do aplicativo Coleta de Dados.

O *Box-Plot*, ou gráfico de caixa, é um gráfico utilizado para avaliar a distribuição empírica dos dados. Este gráfico (Gráfico 5) é formado pelo primeiro (Q_1) e terceiro quartil (Q_3) e pela mediana. As hastes inferiores e superiores se estendem, respectivamente, do quartil inferior até o menor valor não inferior ao limite inferior e do quartil superior até o maior valor não superior ao limite superior.

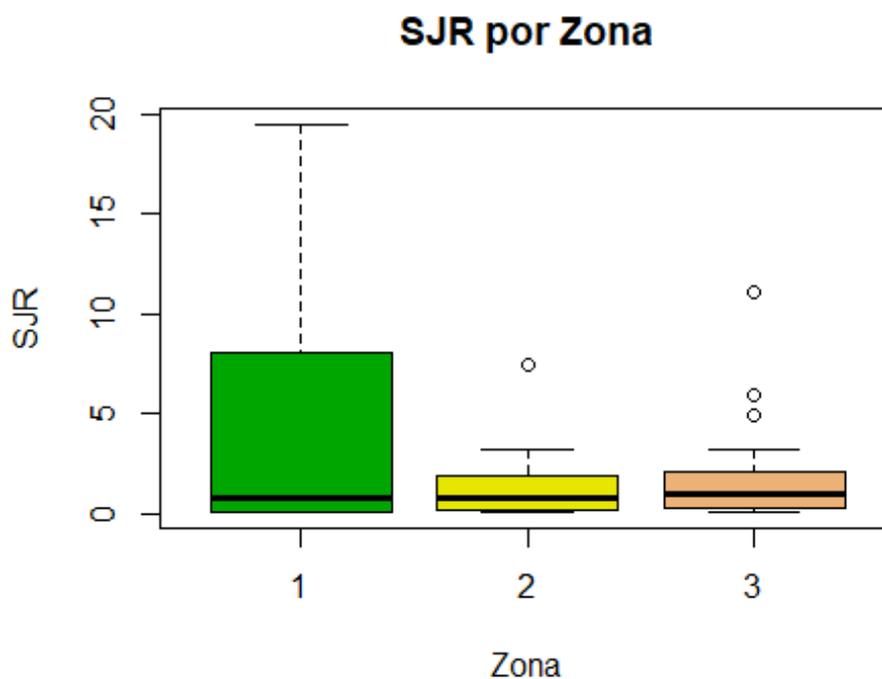
O *Box-Plot* também pode ser utilizado para uma comparação visual entre dois ou mais grupos, como o no caso deste estudo. Assim, três caixas foram colocadas lado a lado, a fim de comparar a variabilidade do SJR entre as três zonas conforme a Lei de Bradford. Assim, com este tipo de gráfico, obtemos: a mediana, o primeiro quartil, o terceiro quartil, o menor valor e o maior valor no conjunto de dados, bem como os outliers (medidas discrepantes).

Outro ponto importante é a diferença entre os quartis ($Q_3 - Q_1$) que é uma medida da variabilidade dos dados, sendo os outliers, os pontos fora das “linhas” desenhadas.

Percebemos que há uma distribuição simétrica entre as zonas 2 e 3 no que diz respeito a variação nos valores do SJR, já que a mediana está no centro de cada retângulo. Sendo que na zona 3 obtemos um valor de SJR maior que na zona 2.

Se a mediana é próxima de Q_1 , então, os dados são positivamente assimétricos. Assim, na zona 1, temos os maiores valores do SJR, o que configura, comparativamente, um maior prestígio entre os periódicos da zona 1 se comparado com as zonas 2 e 3 (Gráfico 5).

Gráfico 5 – *Box-Plot* Zonas de Bradford x *SCImago Journal Rank* (SJR). Rio de Janeiro, 2019.



Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

5.7 DISTRIBUIÇÃO DE PERIÓDICOS POR SJR E QUALIS – ENFERMAGEM

Não foi possível estabelecer a correlação entre o SJR e o Qualis, tendo em vista que, apenas três periódicos específicos de enfermagem possuem classificação Qualis e SJR (Tabela 5).

Tabela 5 – Distribuição por Qualis e SJR – Enfermagem. Rio de Janeiro, 2019.

Periódico	Nº de Artigos	Qualis	SJR	Cite Score
BMJ Online (INTERDISCIPLINAR)	3	A2	1,372	2,59
Healthcare (INTERDISCIPLINAR)	3	B5	0	0
Clinical Interventions In Aging (INTERDISCIPLINAR)	1	B1	1,056	2,73
Studies In Health Technology And Informatics (INTERDISCIPLINAR)	1	B1	0,236	0,47

Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

5.8 DISTRIBUIÇÃO DE PALAVRAS: LEI DE ZIPF

A Lei de Zipf descreve a relação entre palavras num determinado texto suficientemente grande e a ordem de série destas palavras (contagem de palavras em largas amostragens). Zipf, estudando a obra *Ulisses* de James Joyce, encontrou uma relação entre o número de palavras diferentes e a frequência do uso delas (ARAÚJO, 2006).

Por meio da análise, Zipf concluiu que existe uma regularidade fundamental na seleção e uso das palavras e que, um pequeno número de palavras é usado muito mais frequentemente. Ele descobriu que a palavra mais utilizada no livro aparecia 2653 vezes, a centésima palavra mais utilizada ocorria 256 vezes e a ducentésima palavra ocorria 133 vezes. Zipf concluiu que, a posição de uma palavra multiplicada pela sua frequência era igual a uma constante de aproximadamente 26500 (ARAÚJO, 2006).

Logo, se fizermos uma lista com as palavras que ocorrem num texto em ordem decrescente de frequência, a posição de uma palavra na lista multiplicada por sua frequência é igual a uma constante. A equação para esse relacionamento é: $r \times f = k$, onde r é a posição da palavra, f é a sua frequência e k é a constante (ARAÚJO, 2006).

Assim, Zipf formulou o princípio do menor esforço: onde há uma economia no uso de palavras, ou seja, se há a tendência de usar o mínimo de palavras, significa que elas não vão se dispersar, logo, uma mesma palavra vai ser usada muitas vezes, e assim, as palavras usadas irão indicar o assunto do documento. Assim sendo, se a tendência dos autores dos documentos fosse utilizar diferentes palavras, a lei não serviria (ARAÚJO, 2006).

Para melhor ilustrar, temos que a Lei de Zipf é dividida em:

Primeira Lei de Zipf: diz que o produto da ordem de série de uma palavra multiplicado pela frequência de ocorrência é aproximadamente constante. É regida pela expressão matemática: $K = R \times F$, onde K = constante; R = ordem das palavras; F = frequência das palavras;

Segunda Lei de Zipf que enuncia que, em um determinado texto, várias palavras de baixa frequência de ocorrência (alta ordem de série) têm a mesma frequência. Assim, a Lei de Zipf calcula uma constante em relação às frequências das palavras em um texto. Por exemplo: se a palavra com maior frequência for citada mil vezes, a décima palavra da lista decrescente de frequências terá cem citações e a centésima palavra da lista terá dez citações (BORBA, 2014).

A Figura 5 foi originada de um site específico a partir das palavras-chave mais citadas e obtidas pela pesquisa (Figura 5).

Figura 5 – Nuvem de ocorrência de todas as palavras. Rio de Janeiro, 2019.



Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

5.8.1 Primeira lei de Zipf

Um dos dados gerados pela base de dados SCOPUS®, foi a lista com as palavras utilizadas pelos autores nos artigos desta pesquisa. Assim, aplicamos a Primeira Lei de Zipf como forma de se inferir sobre os principais assuntos tratados nos artigos selecionados por meio das palavras a eles associadas. Os termos utilizados neste trabalho são na língua inglesa, tendo em vista que o banco de dados recuperado da base de dados utilizou apenas aquele idioma.

Dessa forma, as palavras que possuíam o mesmo significado ou estavam repetidas no plural e no singular, foram unificadas de modo que não existissem palavras repetidas que comprometessem as análises posteriores. Após esse procedimento de filtragem, foram mapeadas 830 palavras únicas e exclusivas e, em seguida, foi promovida a tabulação correspondente, sintetizada na Tabela 11 (ANEXO B).

Na Tabela 6, foi destacado que os artigos na presente pesquisa, apresentaram 830 palavras, com diferentes níveis de frequência (Tabela 6).

Para a apuração da equação, constante da Primeira Lei de Zipf, elaborou-se a Tabela 6, ordenando a série das palavras, de acordo com suas frequências no conjunto dos dados recuperados na base SCOPUS®. O resultado dos testes da Primeira Lei de Zipf pode ser mais bem visualizado nas Figuras 11 e 12, elaborados com o objetivo de ilustrar o comportamento da constante “C” de Zipf ao longo das ordens de série das palavras (Tabela 6 e Gráficos 6 e 7).

No que diz respeito ao Gráfico 6, era esperado uma parábola com linha de tendência constante, afim de que a Primeira Lei de Zipf se aplicasse à produção científica sobre UDI, ou seja, a linha tracejada não demonstra a tendência de constância, sinalizada por Zipf, quando a ordem de série é multiplicada pela frequência de ocorrência (Gráfico 6).

Podemos perceber que o coeficiente de determinação (R^2) é igual a 93,35% o que se ajusta bem ao modelo aplicado. Entretanto, a constante C da Lei de Zipf, não segue o esperado, e tendo em vista que há uma dispersão heterogênea e que esta lei se aplica as palavras de alta frequência, supõe-se que seja o motivo da não aplicação da primeira lei onde $C = R \times F$ (Gráfico 6).

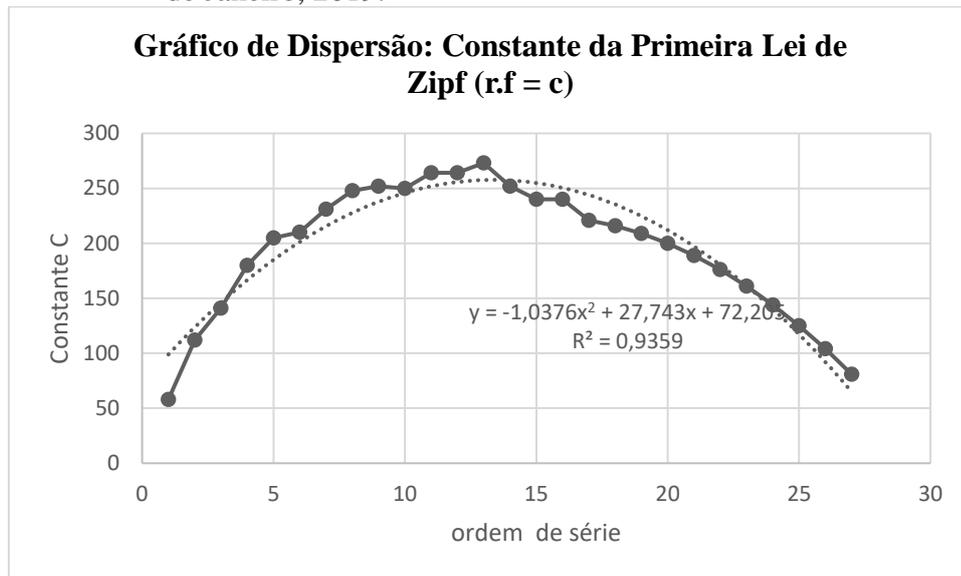
No Gráfico 7, o coeficiente de determinação (R^2) é igual 97,46%, o que se ajusta bem ao modelo aplicado. Observamos o comportamento das palavras no que diz respeito a ordem de série e a frequência de ocorrência, onde quanto maior a ordem de série, menor a frequência em que as palavras ocorrem, corroborando com o que preconizou Zipf. No Gráfico 7, percebemos que a linha de tendência se aproxima da linha de função do gráfico (Gráfico 7).

Tabela 6 – Frequência de palavras para aplicação da primeira lei de Zipf. Rio de Janeiro, 2019.

Quantidade de Palavras classificadas na Ordem de Série "R"	Ordem de Série "R"	Frequência de Ocorrência "F"	Constante da Primeira Lei de Zipf (R.F = C)
1	1	125	125
1	2	92	184
1	3	73	219
1	4	69	276
1	5	59	295
1	6	58	348
1	7	56	392
1	8	47	376
1	9	45	405
1	10	41	410
1	11	38	418
1	12	34	408
3	13	31	403
1	14	28	392
1	15	25	375
1	16	24	384
1	17	23	391
2	18	22	396
2	19	21	399
1	20	19	380
2	21	18	378
1	22	14	308
5	23	13	299
3	24	12	288
7	25	11	275
6	26	10	260
6	27	9	243
16	28	8	224
12	29	7	203
6	30	6	180
19	31	5	155
37	32	4	128
53	33	3	99
104	34	2	68
529	35	1	35

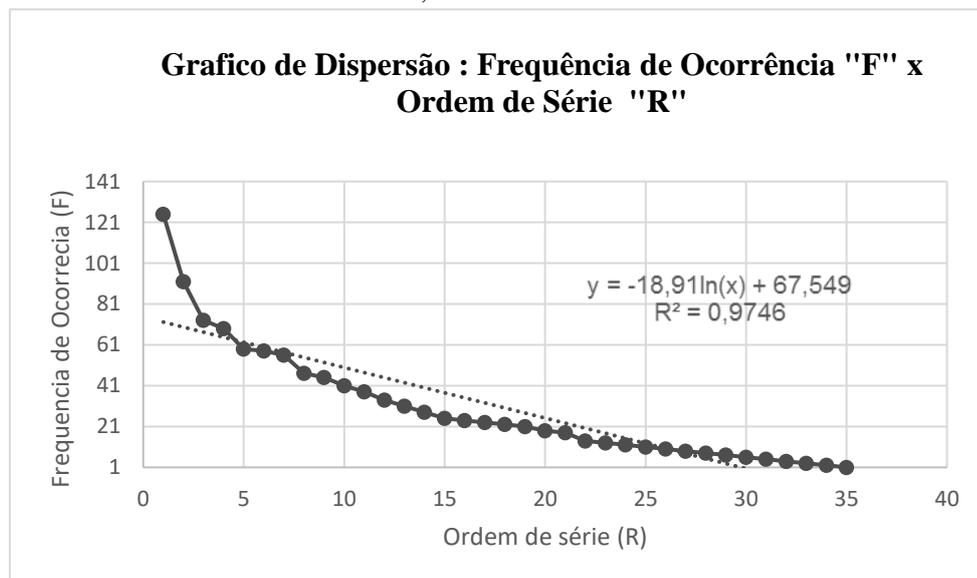
Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

Gráfico 6 – Dispersão - constante da primeira lei de Zipf (R.F = C). Rio de Janeiro, 2019.



Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

Gráfico 7 – Dispersão - frequência de ocorrência "F" x ordem de série "R". Rio de Janeiro, 2019.



Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

5.8.2 Segunda lei de Zipf ou lei de Zipf-Booth: ponto de transição de Goffman (T)

Segundo Booth, analisando a teoria da segunda lei de Zipf, as palavras com baixa frequência possuíam a mesma ocorrência que aquelas produzidas pela de alta frequência.

Então, a Segunda Lei de Zipf, modificada por Booth, apresenta o comportamento das palavras de baixa frequência de ocorrência. Nessa região, observa-se que existem muitas palavras com a mesma frequência (GUEDES; BORSCHIVER, 2005).

Esses dois comportamentos, inteiramente distintos, definem as duas extremidades da lista de distribuição de palavras de um dado texto. Assim, é razoável esperar uma região crítica, na qual há a transição do comportamento das palavras de alta frequência para as de baixa frequência. Goffman, segundo Pao (1978), admitiu como hipótese que nessa região de transição estariam as palavras de maior conteúdo semântico, de um dado texto (GUEDES; BORSCHIVER, 2005).

Assim para Goffman temos:

De acordo com Goffman, para chegar a essa região de transição, onde estariam as palavras de alto conteúdo semântico (termos de indexação, descritores ou palavras-chave), a expressão da 2ª Lei de Zipf modificada por Booth teria que fornecer o comportamento típico das palavras de alta frequência, isto é, o número de palavras que têm frequência n tenderia a 1. Substituindo-se, na expressão da 2ª Lei (GUEDES; BORSCHIVER, 2005).

Este Ponto de Transição de Goffman é representado pela seguinte fórmula:

$$n = \frac{-1 + \sqrt{1 + 8I1}}{2}$$

onde:

- $I1$ é o número de palavras que têm frequência 1
- 2 a constante válida para a língua inglesa

Logo, para esse trabalho obtivemos que o ponto T de Goffman está entorno das palavras com frequência 65, que corresponde ao conjunto:

$$529 \times 8 = 4.232$$

$$4.232 - 1 = 4.231$$

$$\sqrt{4231} = 65,04$$

postmarket surveillance / postmarketing product surveillance / postmarketing surveillance / product surveillance / product surveillance, postmarketing / post-market / postmarketing e medical device / medical devices.

5.8.3 Esferas de Zipf

Além de aplicarmos a fórmula para a Primeira Lei de Zipf, neste estudo, tratamos os dados nas esferas ou zonas da Lei de Zipf, tendo como:

- a) Primeira Esfera: palavras mais comuns dentro do texto;
- b) Segunda Esfera: palavras que ocorreram em menor número que as palavras citadas da primeira esfera. Por não serem palavras de uso comum, serão consideradas como palavras mais importantes dentro das publicações relacionadas a UDI;
- c) Terceira Esfera: palavras consideradas como ruídos dentro do texto.

Por meio da base matemática, é possível traçar uma série de fenômenos apenas analisando a frequência em que determinadas palavras aparecem em um texto. A base matemática da lei é:

$$\sqrt{TP} = PE$$

$$\sqrt{PE} = SE$$

onde:

“TP” é o total de palavras - ocorrências;

“PE”, primeira esfera;

“SE”, segunda esfera.

Ou seja, a raiz quadrada do total de palavras nos dá a primeira esfera; a primeira esfera é, então, palavras que atingem, pelo menos, a raiz quadrada do total de palavras. Por exemplo, se o total de palavras é 625, a primeira esfera são as palavras que tem, pelo menos, 25 (vinte e cinco) ocorrências. A segunda esfera, é a raiz quadrada da primeira esfera, no caso, 5 (cinco). A

terceira esfera, que não aparece na fórmula, seria o restante das palavras, que são as que aparecem menos que cinco vezes (CASSETTARI *et al.*, 2015).

Para nosso estudo temos:

$$\sqrt{830} = 28,80 \text{ Primeira Esfera}$$

$$\sqrt{28,80} = 5,36 \text{ Segunda Esfera}$$

Assim, a primeira esfera são as palavras que tem pelo menos 29 ocorrências e a segunda esfera são aquelas palavras que tiveram no mínimo 5 ocorrências (Tabelas 7 e 8).

Tabela 7 – Palavras da primeira esfera de Zipf. Rio de Janeiro, 2019.

Palavra	Frequência de Ocorrência (F)
human / humans	125
fda / food and drug administration / united states food and drug administration / us food and drug administration	92
health care / healthcare / health care access / health care application/ health care cost / health care costs / health care delivery / health care facility / health care industry / health care management / health care organization / health care personnel / health care personnel management / health care planning / health care policy / health care policy/ health care providers / health care quality / health care system / health care utilization / healthcare information systems (his) / healthcare research / healthcare sector / healthcare sectors/ healthcare services / healthcare supply chain / healthcare supply chain practices / healthcare technology management	73
postmarket surveillance /postmarketing product surveillance / postmarketing surveillance / product surveillance / product surveillance, postmarketing / post-market /postmarketing	69
article	59
medical device / medical devices	58
equipment/ equipment and supplies / equipment and supplies, hospital / equipment contamination / equipment design / equipment failure / equipment safety	56
united states	47
priority journal	45
device safety	41
register /registration / registries / registry / registry development / registry structure	38
risk /risk assessment / risk benefit analysis/ risk factor / risk factors / risk management / risk reduction	34
hospital / hospitals / hospital admission / hospital billing/ hospital computer system / hospital cost / hospital costs/ hospital data processing/ hospital equipment / hospital information system / hospital laboratory / hospital management / hospital patient / hospital personnel / hospital readmission / hospitalization	31
information dissemination / information processing / information retrieval / information services / information storage and retrieval / information system / information systems / information technology	31
standard / standardization / standards	31
electronic health record / electronic health records/ electronic medical record	28

Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

Tabela 8 – Palavras da segunda esfera de Zipf. Rio de Janeiro, 2019. (continua)

Palavra	Frequência de Ocorrência (F)
medical device regulation	25
device / devices	24
unique device identification / udi / unique device identification rule / unique device identification system/ unique device identifier/ unique device identifier system /unique device identifiers (udi) / identification unique des dispositifs	23
device approval / device approval/legislation & jurisprudence	22
patient safety	22
computer aided design / computer communication networks / computer interface /computer language / computer network/computer program / computer programming languages/ computer system / computerization / computerized maintenance management system / computerized provider order entry	21
implantable cardioverter defibrillator / implantable cardioverter defibrillators / implantable cardioverter-defibrillator implantable defibrillatorsimplanted cardioverter-defibrillator / defibrillator /defibrillators / defibrillators, implantable / artificial heart pacemaker / cardioverter defibrillators	21
biomedical engineering /biomedical equipment / biomedical research / biomedical technology / biomedical technology assessment	19
femoral head / femur head / femur head prosthesis / hip prosthesis / hip replacement / hip arthroplasty / acetabulum / acetabulum prosthesis / arthroplasty, replacement, hip / total hip prosthesis	18
implant / implant identification / implant registry / implantable device identification / implantable medical device /implantable medical devices / implanted medical devices	18
government / government programs / government regulation	14
follow up / follow-up	13
packaging	13
procedures	13
product barcode / product codification / product labeling	13
review	13
cost/ cost benefit analysis / cost-benefit analysis / cost control / cost effectiveness analysis/ costs and cost analysis	12
public health	12
traçabilidade / traceability / trace / traceability of medical device / track / tracking (position) / tracking system	12
data base	11
device recall	11
europe/european commission / european regulation /european union	11
female / women's health	11
prostheses and implants / prostheses and orthoses	11
stent / stents / stent thrombosis	11
surgery / surgical equipment / surgical glove / surgical mesh / surgical mortality / surgical risk / surgical training	11

Tabela 8 – Palavras da segunda esfera de Zipf. Rio de Janeiro, 2019. (continuação)

automatic data processing / automatic identification / automation	10
clinical effectiveness	10
comparative effectiveness / comparative effectiveness research / comparative study	10
outcome assessment / outcome assessment (health care)	10
patient care	10
prosthesis complication / prosthesis design / prosthesis failure / prosthesis loosening	10
disease association / disease classification / disease control / disease outbreaks / disease registry / disease severity / disease surveillance	9
heart valve prosthesis / heart valve prosthesis implantation / heart valve replacement	9
knee prosthesis / knee replacement/ knee arthroplasty / total knee replacement / arthroplasty, replacement, knee	9
medical record / medical records / medical record linkage / medical record review / medical records systems, computerized	9
methodology	9
vaginal mesh / vaginal support device/ synthetic vaginal mesh / sling / sling removal / sling revision /mesh sling	9
adverse effects / adverse events / adverse event	8
blood vessel prosthesis / blood vessel prosthesis implantation / blood vessel transplantation	8
clinical trial/ clinical trial (topic) / clinical trials/ clinical trials as topic	8
coronary stent / coronary stenting / percutaneous coronary intervention	8
database / databases / databases as topic / databases, factual	8
endovascular aneurysm repair / endovascular procedures / endovascular surgery	8
heart arrhythmia / heart ventricle arrhythmia /heart ventricle fibrillation /heart ventricle tachycardia/ ventricular fibrillation / tachycardia, ventricular / atrial fibrillation	8
inventory control / inventory management / inventory management policies / inventory visibility	8
law / law suit / laws and legislation	8
legislation / legislation and jurisprudence	8
materials / materials management / materials management, hospital	8
medical device legislation	8
practice guideline / practice guidelines as topic	8

Tabela 8 – Palavras da segunda esfera de Zipf. Rio de Janeiro, 2019. (continuação)

safety / safety engineering / safety management / safety surveillance	8
time factor /time factors	8
total quality management	8
cardiovascular disease/ cardiovascular diseases /cardiovascular mortality / cardiovascular system	7
child / child, hospitalized / child, preschool / school child / preschool child / infant	7
device defects / device failure	7
health insurance / health insurance portability and accountability act	7
male	7
medical information system	7
medical society	7
note	7
organization and management	7
radio frequency identification (rfid) / radio frequency identification device /radio frequency identification transponders/ radiofrequency identification/ radio-frequency identification (rfid)	7
statistical approach /statistical bias / statistics and numerical data	7
treatment indication / treatment outcome	7
cardiac resynchronization therapy/ cardiac resynchronization therapy device/ cardiac resynchronization therapy devices	6
economics	6
legal aspect	6
product safety	6
quality control	6
regulatory actions / regulatory approach / regulatory approval / regulatory bodies/ regulatory frameworks	6
aorta valve prosthesis / aorta valve replacement	5
aortic aneurysm / aortic aneurysm, abdominal / aortic dissection	5
clinical practice	5
cohort analysis / cohort studies	5
cross-sectional studies / cross-sectional study	5
documentation	5
heart valve / heart valve diseases / ats valve / mitral regurgitation /valvular heart disease	5
implants / implants (surgical)	5
laser / laser energies / laser engraving / laser marking / laser safety	5
major clinical study	5
medical informatics	5

Tabela 8 – Palavras da segunda esfera de Zipf. Rio de Janeiro. (conclusão)

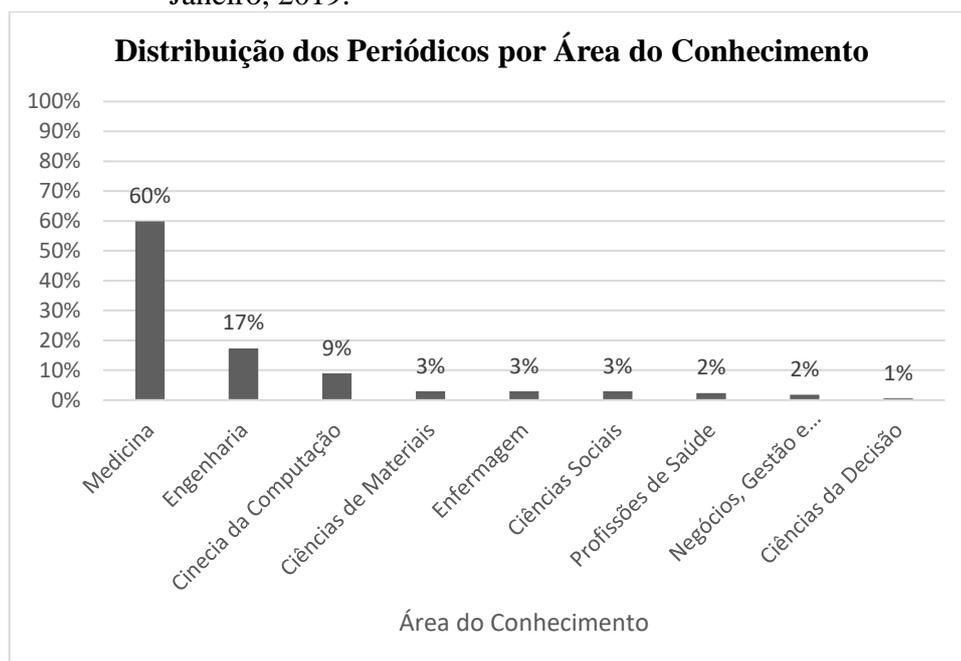
metal implant / metallic implants / metal on metal joint prosthesis	5
observational studies as topic / observational study	5
randomized controlled trial /randomized controlled trial (topic) /randomized controlled trials as topic	5
reimbursement	5
short survey	5
supply chain management / supply chain management practices / supply chain performance / supply chains	5
vascular system/ vascular access / vascular complications / vascular surgery /	5
wireless communication / wireless local area networks (wlan) / wireless technology / wireless telecommunication systems	5

Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

5.9 PRODUTIVIDADE POR ÁREA DO CONHECIMENTO: LEI DE LOTKA

De acordo com Gráfico 8 abaixo, no que tange a área do conhecimento relacionada a temática desta dissertação, observou-se que dos 126 artigos a área da medicina publicou 60% dos artigos encontrados, a Engenharia 17% e a Enfermagem publicou 3%.

Gráfico 8 – Distribuição dos periódicos por área do conhecimento. Rio de Janeiro, 2019.

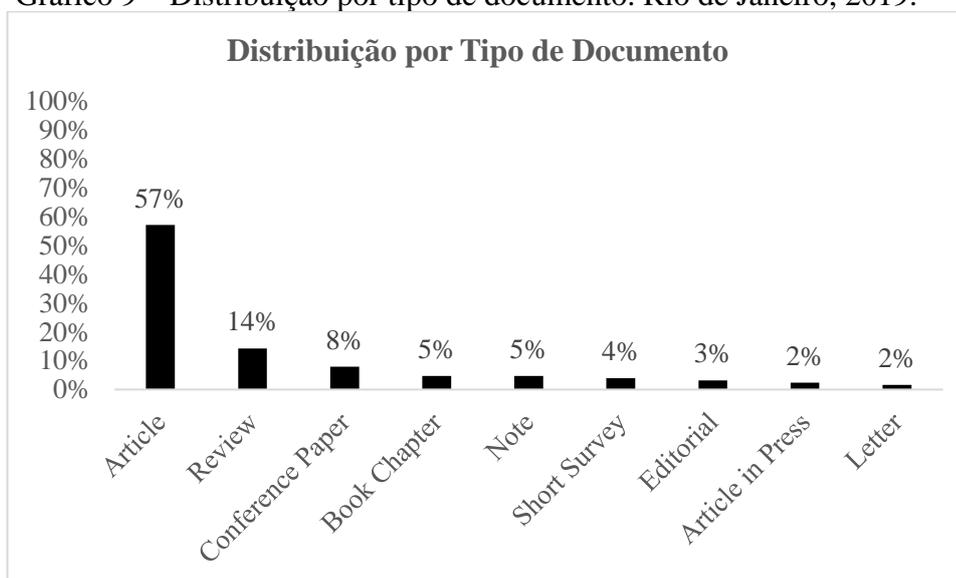


Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

5.10 TIPO DE DOCUMENTO

Por meio dos dados da pesquisa, obtemos os tipos de publicação. Visando dirimir eventuais erros de tradução e significado do tipo de documento, optou-se por deixar em inglês os tipos de publicação. Assim, obteve-se do total recuperado na base de dados, que o maior percentual de publicações foi na modalidade *Article* 57% (Gráfico 9).

Gráfico 9 – Distribuição por tipo de documento. Rio de Janeiro, 2019.



Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

5.11 PRODUTIVIDADE POR AFILIAÇÃO

Por meio dos dados da pesquisa, obtemos as 160 entidades cuja publicações estão a elas vinculadas. Optou-se por destacar na Tabela 9 abaixo as 10 entidades que mais publicaram, que somam juntas 79 publicações. A *Food and Drug Administration* (FDA) obteve 18 (6%) artigos afiliados a ela, e conforme a Tabela 10 mostra, as instituições em destaque são dos EUA, corroborando com o maior percentual de publicações já demonstrado neste estudo.

As demais instituições, percentualmente, apresentaram menos que 1% de representatividade no número total de publicações deste estudo.

Tabela 9 – Produtividade por afiliação: as 10 entidades que mais publicaram

Afiliação	Nº de Artigos	%
Food and Drug Administration	18	6%
Harvard Medical School	13	4%
Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health	9	3%
Weill Cornell Medical College	7	2%
Yale University School of Medicine	6	2%
Beth Israel Deaconess Medical Center	6	2%
Yale University	5	2%
Yale-New Haven Hospital	5	2%
UCL	5	2%
Duke Clinical Research Institute	5	2%

Fonte: Dados da pesquisa, 2019.

6. DISCUSSÃO DOS DADOS

Dada a relevância do tema Identificação Única de Dispositivos (UDI), vinculado a Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) e rastreabilidade, o número de publicações encontradas acerca do tema foi diminuto, 126 artigos, se comparada com outros temas relacionados a segurança do paciente, por exemplo.

Tendo em vista a metodologia empregada neste estudo, por meio dos dados recuperados na base de dados obtivemos que os Estados Unidos (EUA) possuem a maior produtividade acerca do tema UDI, com 49% dos artigos publicados. No que tange ao idioma das publicações, o maior número de artigos publicados foi na língua inglesa, 92%.

Cabe ressaltar que, mesmo sendo o idioma inglês o mais utilizado, dada a relevância mundial dessa língua, pode-se observar que outros países tais como França, tiveram artigos publicados, com detalhamento e abordagem sobre a temática rastreabilidade dos DMI. Cabe ressaltar que, apesar da Turquia possuir um artigo, ele aborda a temática de forma relevante e detalhada, com comparações de dados a nível mundial. Outro país com publicação em destaque, traçando um paralelo com o que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) implementa hoje no Brasil, a Itália relata sua experiência com a criação de um banco de dados unificado para os DMI vinculados a procedimentos ortopédicos.

No âmbito do estudo bibliométrico houve um interesse em investigar sobre o crescimento, a obsolescência e a dispersão da literatura científica, fomentando pela impossibilidade de manipulação de documentos publicados, devido ao crescimento e o acúmulo progressivo. A Vida-Média e a Obsolescência da Literatura é um estudo que emprega a análise de citações. Essa técnica averigua o tempo em que a literatura em uma determinada área do conhecimento torna-se pouco utilizada, ou seja, investiga o declínio do uso de uma determinada literatura (ARAO, 2014).

Assim, no período de 2006 a 2018, observamos que na apresentação da distribuição de artigos por ano, ao contrário do que é previsto, e considerando o já exposto até aqui, apesar de ser um tema já abordado em anos anteriores, apenas recentemente houve um aumento no número de publicações, contrariando a tendência de decaimento das publicações. Observou-se que em 2014 houve um pico de número de publicações, 22% dos artigos publicados.

No que diz respeito à Lei de Price, 49% das publicações, foram produzidas por 13 autores, corroborando com a Lei do Elitismo de Price, obtendo assim os autores mais produtores na temática desta dissertação.

Para testar a Lei de Bradford, os Testes de Aderência e Qui-quadrado² foram realizados, ou seja, com intuito de identificar se o modelo empírico estaria relacionado com o modelo teórico. Os testes mostraram que o comportamento deveria seguir a razão 7:20:61 (frequência esperada), e razão observada foi a de 11:35:42. Considerando a significância de 5% para o Teste do Qui-quadrado², obtivemos o p-valor <0,05 comprovando então que os achados deste estudo não segue a Lei bibliométrica de Bradford.

Ainda na temática de publicações mais devotadas ao tema UDI, na correlação feita entre *SCImago Journal Rank* (SJR) e Zonas de Bradford por meio do *Box-Plot*, percebeu-se que a zona I concentra os periódicos que seriam mais devotados ao tema deste estudo, ademais, temos os maiores valores do SJR na zona I, o que configura, comparativamente com os outros dois *Box-Plot*, um maior prestígio entre os periódicos da zona I se comparado com as zonas II e III.

No que diz respeito a área de conhecimento de Enfermagem, não foi possível correlacionar SJR e Qualis, tendo em vista que apenas três periódicos que publicam artigos na área de enfermagem, possuem classificação Qualis e SJR simultaneamente.

Quanto às palavras, todas no idioma inglês, a 1ª Lei de Zipf foi aplicada, demonstrando uma grande dispersão e uma heterogeneidade entre elas, não encontrando uma constante, conforme a lei preconiza. Entretanto, no Gráfico 6 de dispersão: Constante da Primeira Lei de Zipf, no ponto 15 (Frequência), encontramos a palavra *medical device regulation*, de extrema relevância dentro deste estudo, visto que o UDI vem como proposta das Agências reguladoras por meio do Fórum Internacional de Reguladores para Produtos para Saúde (IMDRF).

Já no Gráfico 7, no que tange a ordem de série e a frequência das palavras, foi possível demonstrar o comportamento das palavras, onde a palavra de maior frequência de ocorrência tem ordem de série 1, a de segunda maior frequência de ocorrência, ordem de série 2 e, assim, sucessivamente.

Ainda sobre as palavras, pudemos distribuir por esferas, assim, obtemos aquelas que são de fato relevantes para indexar sobre a temática deste estudo, são aquelas palavras que constam na segunda esfera, tais como: *medical device regulation; device / devices; unique device identification / udi / unique device identification rule / unique device identification system/ unique device identifier/ unique device identifier system /unique device identifiers (udi) / identification unique des dispositifs*.

Referente à 2ª Lei de Zipf e o ponto T de Goffman, encontramos palavras que se correlacionam com a temática deste estudo, *postmarket surveillance* e *medical devices*. A

vigilância pós mercado associada aos dispositivos médicos, são o cerne da utilização da UDI, já que unificando a identificação dos dispositivos médicos implantáveis, facilita a rastreabilidade dos DMI, visando melhor vigilância e regulação.

Destaca-se ainda que, dentro da Lei de Lotka, a área da Medicina obteve o maior número de publicações, com 60% das publicações, enquanto a Enfermagem apresentou apenas 3%.

Nos dados apresentados, 57% foram artigos publicados em periódicos, dentre os demais tipos de publicação (*Review, Conference Paper, Book Chapter, Notes, Short Survey, Editorial, Article in Press e Letters*).

No que diz respeito a afiliação das publicações, observou-se que a *Food and Drug Administration* (FDA) foi a entidade que mais teve publicações a ela afiliadas: 27 publicações - o que corrobora com a importância dessa Agência Reguladora no cenário mundial, no que diz respeito a produtos para saúde e segurança da população.

Dada a importância do tema UDI e rastreabilidade dos DMI, visou-se a necessidade de inserir na discussão dos dados, outro paralelo que pôde ser traçado nesta dissertação: a relevância dos estudos realizados em outros países, corroborando com a necessidade de fomentar a publicação a cerca deste tema, bem como da unificação mundial no processo de rastreabilidade dos DMI, tendo em vista os casos de falhas no processo desde a fabricação até o pós comercialização, além da deficiência acerca do conhecimento sobre a temática por parte dos autores envolvidos: fabricantes, vendedores, hospitais, equipe de saúde e pacientes.

Ademais, a seguir, pode-se consubstanciar os dados encontrados nessa dissertação, tendo em vista a citação, por exemplo, da FDA e sua importância no processo de unificação de identificação dos DMI e o papel dos EUA nesse movimento de rastreabilidade dos implantáveis.

De acordo com Maisel (2008), o bem-estar do dispositivo médico e seus destinatários deveriam ter uma maior prioridade para o FDA e os fabricantes dos DMI, apontando, à época, da necessidade do Congresso dos EUA adotar novas ações, com vistas a proteção aos pacientes com material implantável. Em seu artigo, Maisel (2008) relata que os pacientes com um DMI revogado não possuía garantias de uma única visita com o seu prestador de cuidados de saúde sem custos para si próprios para discutir as implicações para a saúde ou do *recall* (MAISEL, 2008).

Ainda de acordo com aquele autor, grande parte das aprovações de dispositivos médicos pela FDA ocorriam sem qualquer representação dos

interesses dos consumidores, e as decisões relativas à segurança pós-comercialização raramente continham informações de grupos de defesa do paciente. Enquanto isso, entre os fabricantes de DMI, havia o conflito financeiro e de interesses, no que era relacionado a questão de segurança dos DMI, e o autor afirmava que o desequilíbrio deveria ser corrigido. Assim, o autor americano concluía que: Para proteger o bem-estar dos receptores de dispositivos médicos e tratá-los eticamente, devemos garantir a adesão aos princípios de consentimento informado, autonomia do paciente e divulgação pública de informações importantes sobre segurança. Dispositivos médicos implantados enriqueceram e prolongaram a vida de inúmeras pessoas, mas falhas no dispositivo e falhas de *software* tornaram-se “doenças” modernas que continuarão a ocorrer (MAISEL, 2008).

No artigo “Medical device regulation in the European Union, Japan and the United States: commonalities, differences and challenges”, Altenstetter (2012), dentro do contexto da União Europeia (UE), Japão e EUA, buscou explicações para a estrutura complexa da regulação de dispositivos médicos, dando destaque ao significado do conceito de “ciclo de vida”, às oportunidades para vozes de pacientes, e para o desenho e potencial para os conflitos de interesse entre a indústria, os médicos, assessores e autoridades reguladoras. Esse estudo baseou-se em análises de profissionais de dispositivos médicos e profissionais de assuntos regulatórios, bem como os relatórios da indústria de tecnologia médica e suas associações comerciais nacionais e pan-europeias afiliadas (ALTENSTETTER, 2012).

Segundo o autor, no que tange ao conceito de “ciclo de vida”, este constitui a espinha dorsal da regulação de riscos. As responsabilidades são atribuídas aos fabricantes de dispositivos, fornecedores e distribuidores bem como dos usuários em vários estágios do processo de regulamentação, abrangendo as aprovações pré-comercialização, incluindo a apresentação de provas clínicas, e a responsabilidade de vigilância médica, incluindo estudos clínicos pós-comercialização (ALTENSTETTER, 2012).

Neste sentido, o artigo diz que o estudo da regulação de risco de dispositivos médicos é uma área negligenciada na ciência social e na pesquisa de políticas de saúde, sendo isto um paradoxo à luz das crescentes demandas por dispositivos médicos que aumentam e prolongam a vida, no âmbito das inovações médico-tecnológicas revolucionárias e o fato de que *recalls* de implantes médicos, como quadris artificiais, desfibriladores, válvulas cardíacas e *stents*, são tão frequentes como *recalls* de medicamentos (ALTENSTETTER, 2012).

Citando os atores envolvidos na regulação deste mercado, o texto diz que embora a especialização de um terceiro grupo de especialistas científicos seja essencial para a política regulatória e o estabelecimento de padrões, sua influência no processo regulatório fica atrás da influência conjunta dos outros dois grupos: a indústria de tecnologia médica, liderada pelos

EUA e o grupo das Agências Reguladoras (FDA nos EUA, Agência Europeia de Medicamentos e a Agência Farmacêutica e de Dispositivos Médicos (PMDA) em conjunto com o Ministério da Saúde, Bem-Estar e Trabalho (MHLW) no Japão. Juntos, esses três grupos constituem o “complexo industrial médico” do espaço normativo dos dispositivos médicos (ALTENSTETTER, 2012).

Sobre a temática de unificação e harmonização, Altenstetter (2012) diz que nos últimos 20 anos (1992-2012), 10 partes do Força-Tarefa de Harmonização Global (GHTF) (ou seja, autoridades reguladoras e associações industriais dos EUA, Canadá, Austrália, Japão e UE) elaboraram e concordaram com uma série de princípios e medidas regulatórias, como o formato *summary technical documentation* (STED), uma nomenclatura global – *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN) – e uma UDI para rastrear dispositivos para pacientes, e que em março de 2012, o IMDRF prometeu “acelerar a harmonização e convergência da regulamentação internacional de dispositivos médicos” (ALTENSTETTER, 2012).

O estudo reforça a ideia da utilidade da rastreabilidade, no que diz respeito a necessidade de que as informações sobre um *recall* cheguem ao paciente ou ao médico, de forma padronizada por meio de um registro único, e que a ideia de registros de pacientes e bancos de dados estava, a época do artigo, sendo considerada pelos países anteriormente citados, e que todos os três também estavam no processo de introduzir a UDI (ALTENSTETTER, 2012).

De acordo com o autor, as diferenças internacionais iniciais entre estruturas de dispositivos médicos tendem a ser amenizadas pela harmonização global voluntária, mas que a integração efetiva na estrutura regulatória, no âmbito da UE, EUA e Japão, dependiam significativamente das normas, regras e procedimentos incorporados de cada nação e da política da UE (ALTENSTETTER, 2012).

Em “Postmarket surveillance of medical devices: a comparison of strategies in the US, EU, Japan, and China”, Kramer *et al.* (2013), após eventos adversos (EA) de alto impacto relacionados aos DMI, envolvendo eletrodos implantáveis de cardioversor-desfibrilador implantados, implantes articulares e implantes mamários, questões sobre os pontos fortes e fracos de diferentes abordagens para vigilância pós-comercialização dos DMI ocorreram em todo o mundo. Embora apenas medidas quantitativas limitadas de vigilância pós-mercado orientem as decisões de política em saúde, o estudo avaliou a variedade de estratégias de vigilância pós-comercialização em quatro importantes mercados de dispositivos médicos: EUA, UE, Japão e China (KRAMER *et al.*, 2013).

Os EUA e a UE representam os grandes mercados que estavam implementando reformas substanciais à prática de vigilância pós-comercialização, enquanto Japão e China são, respectivamente, mercados internacionais maduros e emergentes que possuem sistemas que poderiam fomentar os debates políticos em andamento nos EUA e na UE, bem como serem influenciados por suas práticas. O objetivo do estudo foi identificar as “melhores práticas” entre esses países que poderiam apoiar as metas de saúde pública de todos os sistemas reguladores de DMI (KRAMER *et al.*, 2013).

O artigo concluiu que, mesmo os testes clínicos mais rigorosos dos dispositivos experimentais deixarão algumas questões de segurança e eficácia sem resposta. Ao mesmo tempo, a disseminação mais ampla de novas tecnologias e a experiência clínica mais longa podem identificar imprevistos. Por exemplo, muitas discussões de políticas de saúde em torno do aprimoramento da vigilância pós-comercialização, encorajaram os reguladores a complementar as coleções passivas de EA com avaliações dinâmicas e contínuas de segurança e eficácia durante o ciclo de vida completo dos dispositivos comercializados por meio de mecanismos como os sistemas UDI (KRAMER *et al.*, 2013).

No entanto, de acordo com os autores, aquelas estratégias levarão tempo para serem desenvolvidas e implementadas, mas a medida em que os sistemas vigilância pós-comercialização evoluem para uma vigilância mais ativa, o estudo revelou características importantes dos sistemas atuais em todo o mundo que promovem a coordenação entre reguladores, fabricantes, médicos e pacientes. O uso mais amplo dessas estratégias poderia preservar o acesso dos pacientes a novas tecnologias, enquanto conferem proteção contra DMI que, cedo ou tarde, possam ser inseguros ou ineficientes (KRAMER *et al.*, 2013).

Considerando a reformulação das legislações da UE, no que diz respeito aos DMI, Lepage (2014) em seu artigo “Dispositifs médicaux, innovation, et future législation” diz que as medidas da nova regulamentação europeia vêm da Comissão Europeia e do seu trabalho com as autoridades competentes, reforçando a convergência internacional, as obrigações dos operadores económicos e a capacidade de supervisão das autoridades competentes. Eles permitem um progresso real na avaliação da relação benefício / risco e no monitoramento de DMI (LEPAGE, 2014).

A época o artigo descreveu, dentre outras medidas, sobre o banco de dados unificado, o *European Databank on Medical Devices* (Eudamed), bem como a implementação da UDI, reforçando a transparência e a rastreabilidade dos dispositivos médicos, e incluindo dados de avaliação clínica para dispositivos médicos de classe III. Os autores informaram que, a implementação da UDI seria de forma gradual, começando com os DMI com maior risco de

classificação. Além disto, para o paciente seria feita a entrega de um cartão e um folheto informativo, falando sobre os riscos do implante, compatibilidade com certos exames diagnósticos ou com os *scanners* usados para verificações de segurança, ou incidentes ou falhas associadas (LEPAGE, 2014).

Durand *et al.* (2014) no estudo “Codification industrielle des DMI: quelles informations reconnues par lecture scanner?”, realizou na farmácia de um hospital francês (com quase 1000 leitos e 8 especialidades cirúrgicas) uma revisão, afim de testar o novo sistema de codificação dos DMI, visto que houve completa informatização da cadeia de codificação e identificação dos DMI. O referido hospital adotou O *software* PharmaW®, fez a aquisição de *scanners* e ampliou a avaliação para o reconhecimento de sistemas bidimensionais de códigos de barra. O estudo concluiu que com o uso deste método de identificação, seria possível dispensar a entrada manual de informações durante a cadeia de distribuição e uso dos DMI, a primeira fonte de erro de rastreabilidade. De acordo o artigo, essa leitura automática asseguraria e simplificaria o circuito, visando fornecer as informações de rastreabilidade ao paciente no final do atendimento (DURAND *et al.*, 2014).

O estudo de Chan Hew Wai *et al.* (2016), “Tracabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables: état des lieux des organisations au sein des établissements d’ Île-de-France”¹⁴, publicado em 2016, trouxe a análise acerca da rastreabilidade dos DMI, feita nos hospitais da região denominada *Île-de-France*. Em 2013, os pesquisadores fizeram o levantamento, por meio de um inventário regional da rastreabilidade em 161 hospitais, onde a maioria (62%) tem um procedimento padronizado e em uso de implementação de rastreabilidade aprovado conforme a legislação (CHAN HEW WAI *et al.*, 2016).

Em 90% dos estabelecimentos de saúde, a farmácia hospitalar tem acesso a um banco de dados informatizado que permite encontrar rapidamente a identidade de um paciente a partir de um número, lote do DMI e vice-versa. Ademais, ferramentas de informática essencialmente utilizadas são *softwares*, fornecidos por uma editora pública ou privada (78%), dominam o mercado o PharmaW® ou o GenerixW® (CHAN HEW WAI *et al.*, 2016).

No que tange ao uso do código de barras, para registrar os DMI, era muito pouco desenvolvido nos estabelecimentos de saúde (16%). Para estes estabelecimentos, a gravação informatizada do DMI pelo seu código de barras não era sistemática, devido à

¹⁴ Île-de-France é uma das 13 regiões administrativas da França, composta por oito departamentos: Sena e Marne, Yvelines, Essonne, Val-d’Oise, Vale do Marne, Altos do Sena, Seine-Saint-Denis e Paris.

incompatibilidade da leitura de alguns códigos, em particular no que se refere à falta de padronização da informação contidas nos códigos (40 a 60% do DMI são registrados via código de barras em 2013) (CHAN HEW WAI *et al.*, 2016).

Aquela pesquisa concluiu que, a gravação do número de série dos DMI, feita pela farmácia dos hospitais, não era sistemática e o uso de leitores de códigos de barras permanecia baixo, e que os próximos passos a serem seguidos deveriam envolver a reorganização de alguns fluxos entre a farmácia hospitalar e as salas cirúrgicas, a melhoria da informatização da cadeia de suprimentos do DMI e a incorporação dessas conclusões em uma política de melhoria da qualidade e segurança endossada pelo gerenciamento de cada unidade. Para o autor, o trabalho de colocar os sistemas de informação em conformidade nos estabelecimentos de saúde da área de Paris, permitiria antecipar a implementação gradual do UDI, conforme previsto, à época, futuros regulamentos europeus (CHAN HEW WAI *et al.*, 2016).

Tendo em vista o movimento de unificação e harmonização para os DMI, em 2017, Zippel e Bohnet-Joschko utilizaram a metodologia on-line na pesquisa “Post market surveillance in the german medical device sector: current state and future perspectives”, e tinham como objetivos avaliar e analisar a intensidade da utilização de instrumentos e medidas de vigilância pós-comercialização no setor dos aparelhos médicos alemães, bem como verificar se a intensidade de uso das atividades pós-mercado estava associada ao tamanho da empresa ou à classe de risco dos dispositivos médicos produzidos. Os autores relatam que este foi o primeiro estudo empírico sobre a intensidade do uso de instrumentos de vigilância pós-comercialização relatados por empresas de dispositivos médicos (ZIPPEL; BOHNET-JOSCHKO, 2017).

Com o uso de instrumentos pós-mercado, a pesquisa incluiu fabricantes de diferentes portes, e que produziam dispositivos médicos de todas as classes de risco. Os instrumentos de pós-mercado mais reportados cobriam os campos de monitoramento da produção e gestão da qualidade, bem como observação da literatura, sistemas de vigilância regulatória, conhecimento do cliente gestão e observação de mercado, enquanto o acompanhamento clínico pós-mercado e pesquisa de serviços de saúde estavam sendo menos utilizados para o monitoramento de produtos (ZIPPEL; BOHNET-JOSCHKO, 2017).

De acordo com o artigo, os resultados do estudo mostram que a coleta sistemática de dados de pacientes relacionados aos dispositivos médicos ainda não é parte integrante do sistema de vigilância de produtos de todos os fabricantes. Logo, os autores sugerem que os fabricantes de dispositivos médicos, bem como as autoridades reguladoras, devam ampliar

seus conhecimentos e capacidades de avaliação para poderem realizar e avaliar mais e mais ensaios clínicos com dispositivos (especialmente os de alto risco) (ZIPPEL; BOHNET-JOSCHKO, 2017).

Zippel e Bohnet-Joschko (2017) dizem que a política de saúde deve centrar-se também na vigilância do número crescente de produtos com um componente farmacológico complementar (híbrido), por exemplo os *stents* farmacológicos, que estão sujeitos também aos requisitos regulamentares da lei sobre medicamentos e drogas. Tudo isso deve levar a um aumento do uso dos instrumentos apropriados para a vigilância pós-comercialização, resultando em produtos mais seguros e um aumento na segurança do paciente (ZIPPEL; BOHNET-JOSCHKO, 2017).

Neste contexto, os autores presumiram que as atividades das empresas de dispositivos médicos no setor de vigilância pós-comercialização, em geral, tendem a aumentar com o tempo. Por enquanto, os resultados deste estudo não apenas complementam as publicações regulatórias neste campo com dados empíricos, eles também fornecem pela primeira vez uma visão sobre as empresas de dispositivos médicos no campo da vigilância pós-comercialização e, assim, fornecem um ponto de referência para futuras pesquisas (ZIPPEL; BOHNET-JOSCHKO, 2017).

Para os autores, tendo em vista que um número cada vez maior de dispositivos médicos tem sido aplicado e usado em cuidados médicos nos últimos anos (a cada ano mais de 300.000 articulações artificiais de quadril e joelho são implantadas somente na Alemanha) e levando em conta que serão utilizadas mais tecnologias de informação e comunicação nos cuidados de saúde, resultando num número crescente de registos clínicos, estudos de coorte, etc., espera-se que os dados relacionados aos dispositivos médicos sejam cada vez mais provenientes do campo da pesquisa em serviços de saúde, e isso, por sua vez, se tornará uma fonte de conhecimento cada vez mais importante para a vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos (ZIPPEL; BOHNET-JOSCHKO, 2017).

De acordo com o estudo, existem mais de 100 registos de dispositivos médicos implantáveis apenas na Europa. Um exemplo são os registos para artroplastia que existem há muito tempo na Escandinávia e foram iniciados na Alemanha recentemente. Por isso, os autores apoiam o atual desenvolvimento da política de saúde na Alemanha para fortalecer as atividades no campo da pesquisa em serviços de saúde por programas nacionais de financiamento da perspectiva da vigilância pós-comercialização. Pacientes e usuários poderiam, então, se beneficiar de um uso mais seguro e eficaz de dispositivos médicos na prestação de cuidados clínicos em todos os dias (ZIPPEL; BOHNET-JOSCHKO, 2017).

Assim, tendo em vista a ampliação da necessidade de vigilância pós-mercado, associada a segurança do paciente, o estudo italiano “Monitoring outcome of joint arthroplasty in Italy: implementation of the national registry” tem como foco os DMI específicos para artroplastia. De acordo com Torre *et al.* (2017), a demanda por artroplastia articular continua a aumentar, e uma atenção crescente está sendo dada ao estabelecimento de um banco nacional de registros, que contribui para a melhoria da qualidade do atendimento dos pacientes. De fato, fornecendo dados de vigilância pós-comercialização em termos de segurança e eficácia de registros de dispositivos médicos, há uma contribuição para a melhor prática ortopédica e apoio à tomada de decisão em saúde pública (TORRE *et al.*, 2017).

Nesse sentido, Torre *et al.* (2017) descreveram a organização do Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) dentro do contexto de saúde italiano, bem como as ferramentas operacionais e estratégias desenvolvidas para sua realização, e apresentando e discutindo os dados sobre substituições de articulações coletados por meio do *Hospital Discharge Record* (HDR) e do RIAP (TORRE *et al.*, 2017).

Os autores relatam que, com rápido desenvolvimento da tecnologia de substituição de articulações bem como a proliferação de novas marcas e tipos de implantes, requer um efetivo monitoramento do mercado, já que a inovação fracassada já foi destacada no passado, e ainda é um ponto crítico da questão. Novos dispositivos são projetados e fabricados com expectativa de que serão equivalentes ou superiores aos produtos existentes, infelizmente, isso nem sempre é válido, como relatado por um estudo realizado pelo *Australian National Registry*, que mostrou um resultado significativamente pior em 30% dos novos dispositivos (TORRE *et al.*, 2017).

Comparativamente, os autores relatam que na Escandinávia, os registros nacionais de artroplastia foram estabelecidos no final da década de 1970 visando a coleta de dados sobre dispositivos implantados usando a cirurgia de revisão como ponto final para o insucesso, e estes tornaram-se uma fonte sólida de dados para pesquisadores de saúde. De acordo com o artigo, a coleta centralizada de dados permitiu a detecção rápida de produtos de pior desempenho e a fácil localização dos pacientes submetidos aqueles implantes, para revisão clínica. Além disso, a participação em coleta de dados de substituição da articulação estimulou um processo de melhoria da qualidade através de *feedback* cirurgiões ortopédicos, fabricantes e outras partes interessadas (TORRE *et al.*, 2017).

Assim, os dados dos registros escandinavos tornaram-se um padrão de referência para a avaliação das taxas de sobrevivência dos implantes, e estimularam o interesse pela organização de um registro nacional em muitos outros países. Uma coleta de dados nacional é

mandatória para avaliar a prática clínica nacional e construir uma referência, incluindo implantes não utilizados nos países onde um registro está disponível, para estimular uma melhoria da qualidade processo no interesse de pacientes, cirurgiões e aparelhos fabricantes (TORRE *et al.*, 2017).

Na Itália em 2006, a Direção Geral de Medicina de Dispositivos e o Serviço Farmacêutico do MS, em conjunto com o *Istituto Superiore di Sanità* – Instituto Nacional de Saúde da Itália (ISS), foram responsáveis por coordenar um projeto para estabelecer um registro nacional comum, o RIAP (TORRE *et al.*, 2017).

O projeto RIAP é uma linha de pesquisa do ISS, e suas atividades são realizadas por um grupo de trabalho multidisciplinar de bioengenheiros, estatísticos, epidemiologistas, especialistas em tecnologia da informação e cirurgiões designados pela Sociedade Italiana de Ortopedia e Traumatologia que cooperaram voluntariamente para o projeto como consultores externos. Outras partes interessadas envolvidas são a Associação Nacional de Fabricantes de Dispositivos Médicos e a Associação Nacional de Pessoas Afetadas por Doenças Reumáticas. Todos os envolvidos, incluindo instituições de saúde pública, sociedades, indústrias biomédicas e associações de pacientes estão representados no Comitê Diretivo (TORRE *et al.*, 2017).

Torre *et al.* (2017) reforçam a importância da UDI, no aumento da eficácia e eficiência da vigilância pós-mercado dentro do banco de dados e para a rastreabilidade dos DMI no caso de necessidade de *recalls*:

Dada a indisponibilidade de um Identificador de Dispositivo (UDI), que deve garantir uma rastreabilidade do implante em caso de *recall* de produto, a cooperação com os fabricantes para implementar o RIAP MD *Library* integrado à coleção de dados do registro é crucial. Como uma perspectiva futura, o desenvolvimento de uma UDI como sistema harmonizado a nível europeu será a melhor forma de garantir a rastreabilidade eficaz dos DM na UE e apoiar a interoperabilidade de diferentes sistemas para monitorizar o uso de MDs em nível nacional e internacional (TORRE *et al.*, 2017).

A experiência do registro de artroplastia tem mostrado que, é possível avaliar os resultados das cirurgias de substituição de articulação, fornecendo informações sobre a sobrevivência de implantes e identificando risco associado previamente desconhecido fatores de risco. Os autores afirmam que a vigilância pós-comercialização do registro é um método poderoso para detecção de risco aumentado de falha do implante. Ademais, em conformidade com a indústria e comunidade ortopédica, os registros devem garantir que uma abordagem mais cautelosa seja utilizada quando as novas tecnologias são introduzidas. Neste contexto,

juntamente com observações estudos e ensaios clínicos, os registros são instrumentos confiáveis que podem fornecer subsídios para decisões políticas, por meio de avaliações objetiva e úteis, visando a criação de políticas de saúde seguras, eficazes e centradas no paciente (TORRE *et al.*, 2017).

Vaillant *et al.* (2017), por meio do estudo “Cartes-patients et traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables: état des lieux de l'offre industrielle”, os autores destacaram a falta de um cartão de identificação, fornecido por parte dos fabricantes de DMI, no que tange aos pacientes que receberam os implantes. Entretanto, quando existentes, aqueles cartões permanecem pouco conhecidos, podendo ocasionar a subutilização dos mesmos pelos profissionais de saúde. De acordo com o estudo, a maioria do setor questionado foi alertada sobre a disponibilidade desses meios nas embalagens, conforme evidenciado pelo número de projetos em estudo para generalizá-los (VAILLANT *et al.*, 2017).

No entanto, esta investigação revelou que para os pacientes há uma falta de elementos rastreáveis, que permita que estes saibam detalhadamente sobre os DMI que receberam. A corresponsabilidade entre fabricantes e profissionais de saúde, é um primeiro desafio. Com a marcação CE, o Artigo 18 do Regulamento Europeu estipula toda a responsabilidade do fabricante pelo fornecimento de um cartão de implante. Os distribuidores que participaram do estudo aproximam-se assim dos fabricantes, com uma resposta por vezes atrasada pelas dificuldades de comunicação e harmonização (falta de regulamentação uniforme para todos os países, suportes existentes Língua inglesa) (VAILLANT *et al.*, 2017).

A responsabilidade dos profissionais de saúde também é prejudicada. Algumas empresas admitem ter desistido do fornecimento de cartões na França argumentando que a maioria dos hospitais não transmitirá esses meios aos pacientes por falta de organização e diante da dificuldade para aumentar a conscientização entre as várias partes interessadas, que é, na opinião dos autores, um argumento inaceitável. Se as agências regionais de saúde, por meio de contratos de boas práticas, apontam a falta de rastreabilidade sanitária por auditorias, estes referem-se apenas aos dados mantidos em o hospital (VAILLANT *et al.*, 2017).

No entanto, a eficiência real desta geração só pode ser apreciada se for acompanhada por uma otimização do sistema de informação hospitalar com o desenvolvimento de UDI e informatização em unidades de saúde. Os requisitos de rastreabilidade estão se tornando mais prementes à luz de escândalos recentes, seja saúde ou alimentos. No futuro, de acordo com o estudo, será necessário envolver os fabricantes de DMI e os profissionais de saúde, bem como os pacientes, visando uma rastreabilidade segura e sustentável. A próxima evolução dos

regulamentos europeus deverá esclarecer o status desses meios e padronizá-los (VAILLANT *et al.*, 2017).

Dentre outros estudos dedicados ao tema, em seu artigo “Traceability intended for patients: investigation of suppliers of implantable medical devices”, Chateauvieux *et al.* (2017) informam que o Marco Regulatório Europeu de Dispositivos Médicos está em constante evolução. Em breve, os hospitais terão de fornecer aos pacientes suporte de rastreabilidade para o dispositivo médico que receberem. Desde 2015, na França, este critério foi avaliado pelas autoridades de saúde. Em um estudo anterior, observamos que poucos fornecedores inserem um cartão de implante na embalagem de seus dispositivos médicos implantados (apenas 28% das referências continham um cartão de implante). Portanto, os hospitais devem criar seu próprio cartão de implante (CHATEAUVIEUX, 2017).

Um questionário on-line foi produzido (Formulários Google) e enviado por correio eletrônico para 47 dos 60 fornecedores de DMI, do *Centre Hospitalier Victor Dupouy*, hospital utilizado para o estudo em tela. Assim, 23 (49%) dos 47 fornecedores solicitados responderam. Dentre os que responderam, 44% dos fornecedores admitiram que nenhum de seus implantes continha suporte para rastreabilidade de pacientes, 32% asseguraram que todos os seus implantes foram entregues com este suporte, enquanto 20% declararam que apenas alguns de seus implantes foram fornecidos com este suporte. Para o número de rótulos para rastreabilidade disponíveis na caixa, 36% declararam que forneceram 4 ou menos rótulos, o que pode ser um freio na transmissão rápida de informações. Mais de um terço dos fornecedores (40%) não estavam cientes dessa obrigação de rastreabilidade destinada aos pacientes. Uma minoria (12%) acreditava que eles não estavam prontos para fornecer esse apoio. Muitos dos fornecedores estavam interessados na pesquisa e estavam prontos para melhorar a situação (CHATEAUVIEUX, 2017).

Uma minoria dos fornecedores forneceu um cartão de implante em suas embalagens. Um número muito pequeno de fornecedores sentiu-se preocupado com a transmissão de informações ao paciente, embora em breve seja uma obrigação. Esta pesquisa os tornou conscientes da situação e alguns estão prontos para nos ajudar a melhorar a situação (CHATEAUVIEUX, 2017).

Em “Evaluation of the unique device identification system and an approach for medical device tracking”, Bayrak e Çopur (2017) trazem as possíveis limitações acerca da implementação do UDI de forma internacional, compara a legislação para os DMI na Turquia, EUA e UE e sugere um modelo de sistema de dados e de rastreamento, utilizando a UDI. De acordo com os autores, a maioria dos países possuem diferentes sistemas de registro e

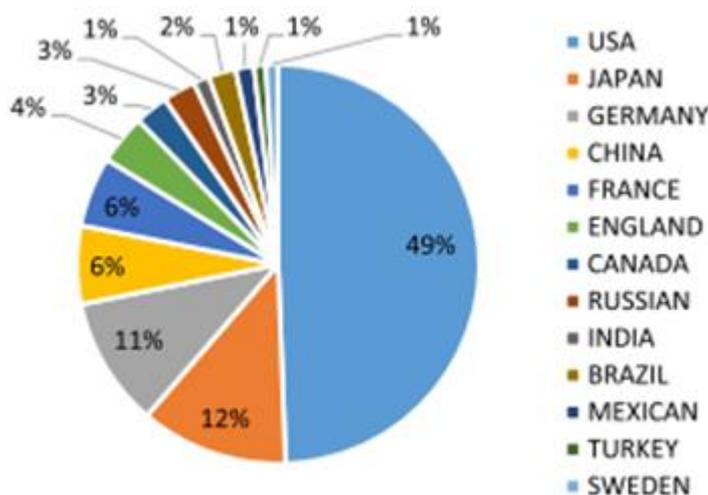
rastreamento, entretanto, uma abordagem única de identificação de dispositivos foi recentemente introduzida nos EUA. Em 2013, a FDA e a UE divulgaram regulamentações sobre o sistema único de identificação de dispositivos. Na literatura, não há nenhum estudo comparativo entre as legislações relacionadas a UDI. Além disto os autores destacam que para estabelecer o sistema UDI, no ambiente digital, é algo desafiador (BAYRAK; ÇOPUR, 2017).

Ademais, o artigo diz que há dificuldades para que ocorra a implementação do sistema de rastreamento baseado em UDI, devido a dois motivos. Primeiro, que as legislações relevantes não fornecem informações detalhadas sobre como o sistema de UDI será implementado. Segundo cada tipo de dispositivo médico tem dificuldades devido à rotulagem UDI. Em particular na Turquia, os autores observaram que as partes interessadas no setor de dispositivos médicos, especialmente os fabricantes, ainda não estão prontas para o rastreamento baseado em UDI, e que o atual sistema de registro não é eficaz para rastrear dispositivos médicos e compartilhar dados (BAYRAK; ÇOPUR, 2017).

Na Turquia, todos os regulamentos de dispositivos médicos são compatíveis com as diretivas da EU e de acordo com as diretrizes vigentes, a UDI desempenhará um papel importante na gestão de estoques, na vigilância do mercado, no *recall* e na gestão de riscos. Além disso, será um indicador para as políticas de compra a longo prazo. Antes de um DMI ser comercializado na Turquia, é necessário que ele seja registrado no *The Turkish National Drug and Medical Device Databank* (TITUBB), que é a Base de Dados Nacional de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Turquia. Apesar disto, o TITUBB é deficiente, já que o sistema depende apenas da declaração de fornecimento e não há um sistema de rastreamento de lote único em cooperação com mais de uma instituição. Essa deficiência traz uma grande quantidade de efeitos negativos, como registros duplicados, documentos falsos, problemas de comunicação entre instituições, inconsistência de dados, muito tempo de resposta a EA e circulação de produtos inseguros etc. (BAYRAK; ÇOPUR, 2017).

O artigo ressalta que devido ao constante crescimento deste mercado global, a análise dele deverá ser globalizada e não apenas em cada país. Portanto, de acordo com os autores, é fácil observar problemas estruturais e regulatórios dos mercados de dispositivos médicos por meio de uma profunda abordagem de *benchmarking*. Os países fornecedores mais expressivos de dispositivos médicos são mostrados no Gráfico 10 abaixo, sendo os EUA o maior em todo o mundo, sendo líder na produção de dispositivos médicos e com a maior indústria de consumo como participação de mercado, representando 49% da indústria global de dispositivos médicos em 2013 e 43% em 2016 (BAYRAK; ÇOPUR, 2017).

Gráfico 10 – Países fornecedores de dispositivos médicos



Fonte: BAYRAK; ÇOPUR, 2017.

Já na UE, existem aproximadamente 22.000 empresas de tecnologia médica, e o tamanho total do mercado médico era cerca de US\$ 120 bilhões em 2014, sendo os maiores mercados: Alemanha, Reino Unido, Itália e Espanha, respectivamente. Na região da UE, a livre circulação de dispositivos médicos é essencial e as mesmas regras, dependendo das diretivas, são aplicadas à classificação, registro e vigilância de dispositivos médicos. Na Turquia, as regras de acesso ao mercado são moldadas ao enquadramento regulamentar da região da UE (BAYRAK; ÇOPUR, 2017).

Existem milhares de tipos e milhões de dispositivos médicos, o que afeta o tipo de código de barras a ser usado. No entanto, as próximas abordagens inovadoras para o sistema de registro são baseadas em identificação única, e no que tange ao TITUBB, este não é eficiente para um rastreamento robusto e, portanto, os autores fazem uma série de propostas como uma versão antecipada do sistema de rastreamento, na qual todos os processos de dispositivos médicos conectados à UDI podem ser rastreados (BAYRAK; ÇOPUR, 2017).

De acordo com o texto, no que diz respeito a Turquia, existem outras restrições relacionadas à implementação da UDI, e as mais importantes são: que a rotulagem de UDI exige uma infraestrutura robusta na rotulagem do produto e que uma regulamentação nacional deve existir, devido às diretivas internacionais. Para fornecer unificação na rotulagem da UDI, uma diretriz de implementação conjunta deve ser publicada. Em relação aos fabricantes no mercado turco com um número aproximado de 1400, especialmente os que já exportam para os EUA e para o mercado europeu, têm que obedecer aos requisitos relacionados à rotulagem da UDI e ajustar seus Sistemas de Gestão da Qualidade. O sistema proposto pelos autores,

deve ser administrado pela Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Turquia e outras instituições devem ser incluídas no sistema como parte interessada (BAYRAK; ÇOPUR, 2017).

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo tratou da análise dos 126 artigos recuperados na base SCOPUS® e publicados em 88 periódicos no período de 2006 a 2018, sendo em absoluto as publicações estrangeiras, sem nenhuma no idioma português ou de origem brasileira, o que indica baixa produtividade de pesquisadores brasileiros acerca da Identificação Única de Dispositivos (UDI) e rastreabilidade dos Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI).

Pode-se demonstrar a evolução da quantidade de publicações no decorrer de 12 anos, bem como origem dos artigos, quais os periódicos que mais publicaram sobre a temática, a classificação Qualis, junto à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), o *SCImago Journal Rank* (SJR), e a localização geográfica.

Quanto aos autores, evidenciou-se que no universo de 96 indivíduos, 62 artigos (49%), foram produzidos por 13 deles (14%), sendo que na média de 3 autores, o percentual acumulado de publicação correspondeu a 54,8% da produção, corroborando com a Lei de Price.

Quanto as palavras, todas no idioma inglês, a 1ª Lei de Zipf pode ser aplicada parcialmente visto que não houve uma constante na relação entre rank e frequência. Das palavras citadas nos artigos recuperados, foi verificado que 64% das palavras mencionadas foram utilizadas apenas uma vez, enquanto outras palavras, que representam 36%, foram usadas em uma variabilidade de 2 até 125 vezes, o que revela uma grande dispersão dos termos utilizados para indexação e sugere forte heterogeneidade dos temas abordados nos artigos sobre UDI.

Por outro lado, a palavra *Medical Device* foi utilizada em 58 artigos – quase metade do universo analisado. É uma palavra que não chega a designar um tema ou um assunto na área de UDI, sendo incluída em algumas situações, muito provavelmente como forma de facilitar a indexação das pesquisas realizadas. Já a palavra *Unique Device Identification* foi utilizada 23 vezes, e palavra *Traceability* foi utilizada apenas 12 vezes, que talvez corrobore com a recente produção científica acerca do tema.

Ainda sobre as palavras, foi feita a distribuição por esferas. Assim, obtemos aquelas que são de fato relevantes para indexar sobre a temática deste estudo, às que constam na segunda esfera. Nota-se que as palavras foram aquelas abordadas neste estudo nos tópicos relacionados às Agências Reguladoras e o Fórum Internacional de Reguladores para Produtos

para Saúde (IMDRF), a metodologia aplicada aos DMI, por meio da UDI, ambas vinculadas a segurança do paciente, também abordada neste estudo.

Destacam-se, então as palavras: *medical device regulation; device / devices; unique device identification / udi / unique device identification rule / unique device identification system/ unique device identifier/ unique device identifier system /unique device identifiers (udi) / identification unique des dispositifs; device approval / device approval/legislation & jurisprudence; e patient safety.*

Com a aplicação da 2ª Lei de Zipf e o ponto T de Goffman, encontramos palavras que se correlacionam com a temática deste estudo, tais como *postmarket surveillance* e *medical devices*, corroborando com a Lei de Zipf no que diz respeito a indexação temática sendo derivada da análise de uma amostra representativa de documentos sobre determinado assunto. Na região de transição estão, portanto, as palavras de maior conteúdo semântico, de um dado texto indicando que é possível determinar o conteúdo semântico das publicações, por meio da aplicação das Leis de Zipf e suas derivações.

Ademais, destacou-se os periódicos que veicularam suas pesquisas, as instituições ao qual estão vinculados e sua localização geográfica, neste particular, fica evidente que o assunto permanece isolado entre os pesquisadores dos Estados Unidos (EUA) e países da Europa, confirmando a formação de redes de colaboração interpaíses e interinstituições, bem como o envolvimento daqueles países na produção e inserção no mercado, de novas tecnologias em saúde.

Apesar de ter como fundamentação teórica dados e fatos empíricos, a lei de Lotka e Price, neste estudo, confirmaram possíveis hipóteses teóricas de que os periódicos mais devotados ao tema, são aqueles mais produtivos com este fim, além de mostrar que, quanto mais específica for a temática, mais delimitada será a possibilidade de identificação de grupos de elite de autores.

O estudo evidenciou limitações no uso do índice de estratificação de periódicos pelo Qualis, ao mostrar que apenas 4,55% do total de periódicos possuem aquela classificação, além disto a classificação SJR daqueles periódicos são iguais ou menores que 1,0.

Observou-se ainda que, pelo menos um artigo foi publicado por cada periódico, sendo que o *Journal of Clinical Engineering* teve mais que 50% das publicações (sete vezes mais do observado), apesar de seu SJR ser um dos menores dentre os periódicos (0,107).

Ou seja, apesar da notória importância da temática UDI e rastreabilidade, dentro da área de conhecimento Saúde e Segurança do Paciente, o engajamento científico nos periódicos de maior impacto não tem sido diretamente proporcional. Entretanto, ressalta-se

que por ser uma temática de ciência e tecnologia na área de saúde, justificaria o maior percentual de publicações em um periódico específico de engenharia.

Outro aspecto importante, dentro das áreas de conhecimento de domínio dos artigos e periódicos recuperados, e que precisa ser considerado, refere-se a hegemonia da área de medicina na publicação dos artigos. Consideremos também que, o desenvolvimento de tecnologia em saúde está vinculado a sua utilização pela área da medicina (testes, desenvolvimento e uso no mercado), bem como aqueles responsáveis por projetar tais tecnologias, corroborando com o aparecimento dos periódicos ligados a gestão da informação, gestão em administração, economia e tecnologia da informação.

Como contribuição, os resultados deste estudo, bem como seu arcabouço metodológico, poderão servir de base para outras pesquisas, preenchendo assim, uma lacuna existe no âmbito de pesquisas bibliométricas na enfermagem. Reforçamos também que, as pesquisas acerca do trinômio UDI x Rastreabilidade x DMI, deveriam ser mais exploradas pela enfermagem, tendo em vista a atuação daquele profissional nas áreas de gestão em saúde, auditoria em saúde, programas de acreditação e qualidade na assistência em saúde, bem como na segurança do paciente.

Como limitação, encontrou-se o número diminuto de publicações acerca do tema e que todas as palavras utilizadas, foram no idioma inglês. Não foram utilizados sinônimos para o descritor utilizado, pois UDI não possui entretermos. Podemos inferir que devido ao número reduzido, a lei bibliométrica de Bradford, não pode ser corroborada, o que fomenta e instiga para demais estudos sobre a temática UDI.

No que diz respeito ao Brasil, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), iniciou no período de 2016 a 2018 o trabalho de unificação de nomenclatura de dispositivos médicos, e só em 2018 houve a RDC nº 232/2018 regulamentando os códigos de barra bidimensional, apenas para os DMI que participarão do Registro Nacional de Implantes (RNI), inicialmente.

Logo, ainda é muito tímida a participação daquele país, no que tange ao processo de instituição do UDI. Ademais, o banco de dados, o RNI, ainda está em processo de testes e implementação, instituído apenas em 2018, enquanto os países da Europa e EUA já possuem seus bancos estruturados. Lembrando que ainda não há relatos de integração do RNI com o já existente Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

Sugere-se que mais trabalhos, inclusive no campo da enfermagem, que explorem a implementação de um Plano de Gestão de Rastreabilidade de DMI, por meio da aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e

monitoramento de risco capaz de identificar falhas antes, durante ou após a utilização do material, bem como implementar medidas corretivas imediatas para mitigar possíveis danos ou efeitos adversos a ser causado no cliente/paciente.

Há, portanto, a necessidade do levantamento, criação, exploração e aprofundamento do assunto, norteados pelas diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), do Ministério da Saúde (MS) e da Anvisa, tendo em vista a importância dos dispositivos médicos implantáveis, do UDI e da rastreabilidade no âmbito da temática de Segurança do Paciente.

8. REFERÊNCIAS

ALTENSTETTER, C. Medical device regulation in the European Union, Japan and the United States: commonalities, differences and challenges. **Innovation: The European J. of Social Science Research**, [s. l.], v. 25, n. 4, p. 362-388, 2012. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13511610.2012.723328>. Acesso em: 26 out. 2019.

AMB. Câmara Técnica de Implantes. **Manual de boas práticas de recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico em centro de materiais**. São Paulo: AMB, 2005. Disponível em: <http://www.plataformainterativa2.com/coluna/html/noticias/manualdeboaspraticas.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2019.

ANDRADE, S. R. *et al.* Análise documental nas teses de enfermagem: técnica de coleta de dados e método de pesquisa. **Cogitare Enferm.**, Curitiba, v. 23, n. 1, p. e53598, 2018. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/53598>. Acesso em: 15 mar. 2019.

ANS. **Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI)**. Rio de Janeiro: ANS, 2018. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/temas-de-interesse/dispositivos-medicos-implantaveis-dmi>. Acesso em: 15 set. 2019.

ANS. **Relatório final do Grupo de Trabalho de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTE OPME) ANS/Anvisa**. p. 199, Rio de Janeiro: ANS, 2016. p. 199. (Epub). Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2016_gt_opme/gt-opme-relatoriointegral.pdf. Acesso em: 14 maio 2019.

ANVISA. **Anvisa apresenta sistema para monitorar próteses chamada de RNI, plataforma web permitirá o controle e o rastreamento de implantes de quadril e joelho, além de stents coronários**. Brasília: ANVISA, 2018d. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=4454828&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=anvisa-apresenta-sistema-para-monitorar-protese&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3DRNI%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true. Acesso em: 20 jul. 2019.

ANVISA. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília: Anvisa, 2017. 168 p. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+1+-+Assistencia+Segura+-+Uma+Reflexao+Teorica+Aplicada+a+Pratica/97881798-cea0-4974-9d9b-077528ea1573>. Acesso em: 2 abr. 2019.

ANVISA. [Dados da resposta acerca dos dados solicitados sobre o NOTIVISA e o RNI]. Destinatário: Pesquisadores deste estudo. Brasília, DF, 18 dez. 2018b. 1 carta-resposta.

ANVISA. **Investigação de eventos adversos em serviços de saúde**. Brasília: Anvisa, 2013b. p. 70. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde). Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0SEGURANCA_DO_PACIENTE/modulo5.pdf. Acesso em: 31 jul. 2019.

ANVISA. **Lançamento do Registro Nacional de Implantes**: dados de pacientes e de produtos implantados serão reunidos em sistema. Brasília, Anvisa, 2018c. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/lancamento-do-registro-nacional-de-implantes/219201/pop_up?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_l. Acesso em: Última Modificação: 10/04/2018 09:35. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/lancamento-do-registro-nacional-de-implantes/219201/pop_up?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_l. Acesso em: 19 nov. 2018.

ANVISA. **Planejamento estratégico**. Brasília: Anvisa, [2016?]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/planejamento-estrategico>. Acesso em: 15 set. 2019.

ANVISA. **RDC nº 2**, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília: Anvisa, 2010. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_02_2010_COMP.pdf/0a8661c8-9323-4747-b103-6e83c4ff41cd. Acesso em: 10 set. 2019.

ANVISA. **RDC nº 14**, de 5 de abril de 2011. Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na Anvisa e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. Brasília: Anvisa, 2011a. Disponível em: <http://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/13356>. Acesso em: 15 set. 2019.

ANVISA. **RDC nº 23**, de 04 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Brasília: Anvisa, 2012. Disponível em: <http://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njg3MA%2C%2C>. Acesso em: 8 jun. 2019.

ANVISA. **RDC nº 36**, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Anvisa, 2013a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 15 ago. 2019.

ANVISA. **RDC nº 59**, de 25 de agosto de 2008. Institui o regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro. Brasília: Anvisa, 2008. Disponível em: <https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelink.php?numlink=1-9-34-2008-08-25-59>. Acesso em: 5 ago. 2019.

ANVISA. **RDC nº 63**, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa, 2011b. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0063_25_11_2011.pdf/94c25b42-4a66-4162-ae9b-bf2b71337664. Acesso em: 23 jul. 2019.

ANVISA. **RDC nº 185**, de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Brasília: Anvisa, 2001a. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3. Acesso em: 27 abr. 2019.

ANVISA. **RDC nº 232**, de 21 de junho de 2018. Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho. Brasília: Anvisa: 2018a. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4580265/RDC_232_2018_.pdf/bd439528-5aeb-4b7b-b013-b52c1f3fd143. Acesso em: 11 abr. 2019.

ANVISA. **Saiba mais sobre o RNI**. Brasília: Anvisa, [20-?]. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=4429056&_101_type=content&_101_urlTitle=rni-sobre-&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3DRNI%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true. Acesso em: 30 ago. 2019.

ANVISA. **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA)**.

Brasília: Anvisa, 2001b. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/consultaralerta.asp>. Acesso em: 7 mar. 2019.

ARAO, L. H. **Vida média e obsolescência da área de ciência da literatura**: uma contribuição ao entendimento da cronologia de citações na atividade acadêmica. 2014. 47 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Biblioteconomia) – Curso de Biblioteconomia e Gestão da Unidade de Informação, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

ARAÚJO, C. A. Bibliometria: evolução histórica e questões atuais. **Em Questão**, [s. l.], v. 12, n. 1, p. 11-32, 2006. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/EmQuestao/article/view/16>. Acesso em: 10 mar. 2019.

BACHELARD, G. **A formação do espírito científico**: contribuição para uma psicanálise do conhecimento. Rio de Janeiro: Contraponto, 1996.

BAYRAK, T.; ÇOPUR, F.Ö. Evaluation of the unique device identification system and an approach for medical device tracking. **Health Policy and Technology**, [s. l.], v. 6, n. 2, p. 234-241, 2017. Disponível em: <https://www.infona.pl/resource/bwmetal.element.elsevier-ad90d132-3b2b-34ce-a1a4-1381ecc7b2b4>. Acesso em: 13 maio 2019.

BOOTH, A. D. A “law” of occurrences for words of low frequency. **Information and Control**, [s. l.], v. 10, n. 4, p. 386-393, Apr. 1967. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.1016/S0019-9958\(67\)90201-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0019-9958(67)90201-X) Acesso em: 27 mar. 2012.

BORBA, P. H. B. **Uso da bibliometria para avaliar a produção científica de programas de pós-graduação**: estudo de caso do Pós MQI da PUC-Rio. 2014. 88 f. Dissertação (Mestrado em Metrologia) – Programa de Pós-Graduação em Metrologia, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, 2014.

BRADFORD, S. C. Sources of information on specific subjects. **Engineering**, [s. l.], v. 137, p. 85-86, 1934.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.660**, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 10 set. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Manual de boas práticas de gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

BRASIL. **Decreto nº 5.450**, de 31 de maio de 2005. Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5450.htm. Acesso em: 18 abr. 2019.

BRASIL. **Decreto nº 7.892**, de 23 de janeiro de 2013. Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Brasília, 2013a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D7892.htm. Acesso em: 27 maio 2019.

BRASIL. **Lei nº 5.991**, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Brasília, 1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm. Acesso em: 8 mar. 2019.

BRASIL. **Lei nº 6.360**, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 15 jul. 2019.

BRASIL. **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. Brasília, 1993. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm. Acesso em: 7 out. 2019.

BRASIL. **Lei nº 9.782**, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 12 ago. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529**, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília: Ministério da Saúde, 2013b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 29 jun. 2019.

CASSETTARI, R. R. B. Comparação da Lei de Zipf em conteúdos textuais e discursos orais. **El profesional de la información**, [s. l.], v. 24, n. 2, mar./abr. 2015. Disponível em: <http://www.elprofesionaldelainformacion.com/contenidos/2015/mar/09.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2019.

CFM. Resolução CFM nº 1.804/2006. Estabelece normas para a utilização de materiais de implante. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 158, 20 dez. 2006. Disponível em: http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2006/1804_2006.htm. Acesso em: 23 jun. 2019.

CHAN HEW WAI, A. *et al.* Traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables état des lieux des organisations au sein des établissements d'Ile-de-France. **Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien**, [s. l.], v. 51, n. 2, p. 147-154, 2016. Disponível em: <https://www.em-consulte.com/en/article/1060948>. Acesso em: 5 mar. 2019.

CHATEAUVIEUX, C. Traceability intended for patients: investigation of suppliers of implantable medical devices. **Eur. J. Hosp. Pharm.**, v. 24, n. suppl 1, p. A256, 2017.

CURFMAN, G. D.; REDBERG, R. F. Medical devices: balancing regulation and innovation. **New England J. of Medicine**, [s. l.], v. 365, n. 11, p. 975-977, 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21830959>. Acesso em: 12 set. 2019.

DURAND, L. *et al.* Codification industrielle des DMI: quelles informations reconnues par lecture scanner? **Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien**, [s. l.], v. 49, n. 4, p. 317-318, 2014. Disponível em: <https://www.em-consulte.com/en/article/875308>. Acesso em: 2 jun. 2019.

FDA. **Unique Device Identification System (UDI System)**. [S. l.], May 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/unique-device-identification-system-udi-system>. Acesso em: 20 set. 2019.

GOFFMAN, W. Mathematical approach to the spread of scientific ideas: the history of mast cell research. **Nature**, [s. l.], v. 212, p. 449-452, Oct. 1966.

GOFFMAN, W.; NEWILL, V. A. Generalization of epidemic theory: an application to the transmission of ideas. **Nature**, [s. l.], v. 204, n. 4955, p. 225-228, Oct. 1964.

GUEDES, V. L. S. A bibliometria e a gestão da informação e do conhecimento científico e tecnológico: uma revisão da literatura. **Ponto de Acesso**, [s. l.], v. 6, n. 2, p. 74-109, 2012. Disponível em: <https://portalseer.ufba.br/index.php/revistaici/article/view/5695>. Acesso em: 24 jul. 2019.

GUEDES, V. L. S.; BORSCHIVER, S. **Bibliometria**: uma ferramenta estatística para a gestão da informação e do conhecimento, em sistemas de informação, de comunicação e de avaliação científica e tecnológica. In: CINFORM - ENCONTRO NACIONAL DE CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO, 2005, Salvador. **Anais [...]**. Salvador: 2005. p. 1-18.
HESSEN, J. **Teoria do conhecimento**. 1. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE (RS). **Automação da gestão de OPME, Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais _OPME**. Porto Alegre, [200-?]. Disponível em: www.hcpa.edu.br. Acesso em: 13 jul. 2019.

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. **Common data elements for medical device identification**. [S. l.], IMDRF, 2016. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-rps-common-data-elements.pdf>. Acesso em: 15 set. 2019.

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. **Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form**. [S. l.], IMDRF, 2015. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-pms-ncar-n14-r2.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2019.

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. **Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form**. [S. l.], IMDRF, 2017. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-pms-ncar-n14-r2.pdf>. Acesso em: 15 set. 2019.

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. **UDI guidance: unique device identification (UDI) of medical devices**. [S. l.], IMDRF, 2013. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>. Acesso em: 15 set. 2019.

KRAMER, D. B. *et al.* Postmarket surveillance of medical devices: a comparison of strategies in the US, EU, Japan, and China. **PLoS Medicine**, [s. l.], v. 10, n. 9, e1001519, Sep. 2013. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001519>. Acesso em: 30 abr. 2019.

LEPAGE, B. Dispositifs médicaux, innovation, et future législation. **IRBM News**, [s. l.], v. 35, n. 1, p. 1-3, 2014. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/260214075_Dispositifs_medicaux_innovation_et_future_legislation_Journee_ANSM_du_29112013. Acesso em: 4 jun. 2019.

LOTKA, A. J. The frequency of distribution of scientific productivity. **J. of the Washington Academy of Sciences**, [s. l.], v. 16, n. 12, p. 317-323, 1926.

MAISEL, W. H. Semper fidelis: consumer protection for patients with implanted medical devices. **New England J. of Medicine**, [s. l.], v. 358, n. 10, p. 985-987, 2008. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18322280>. Acesso em: 11 jun. 2019.

MARUCHECK, A. *et al.* Product safety and security in the global supply chain: Issues, challenges and research opportunities. **J. of Operations Management**, [s. l.], v. 29, n. 7-8, p. 707-720, 2011. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/ecbf/f9c138ebc911eed19a324f05faea0d1ce430.pdf>. Acesso em: 9 abr. 2019.

MORAES, C. S.; RABIN, E. G.; VIÉGAS, K. Avaliação do processo de órteses, próteses e materiais especiais a partir do método de análise dos modos de falhas e efeitos. **Rev. Bras. Enferm. (Online)**, [s. l.], v. 71, n. 3, p. 1099-105, 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reben/v71n3/pt_0034-7167-reben-71-03-1099.pdf. Acesso em: 3 ago. 2019.

MORETTIN, P. A.; BUSSAB, W. O. **Estatística básica**. 8. ed. [S. l.]: Saraiva, 2013.

OLIVEIRA, J. R.; XAVIER, R. M. F.; SANTOS JÚNIOR, A. D. E. F. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, [s. l.], v. 22, n. 4, p. 671-678, 2013. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/pdf/ess/v22n4/v22n4a13.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2019.

OMS. **Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas** (orientações para cirurgia segura da OMS). Tradução de Marcela Sánchez Nilo e Irma Angélica Durán. Rio de Janeiro: OPAS; MS; Anvisa, 2009. 216 p. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgias_seguras_salvam_vidas.pdf. Acesso em: 6 jul. 2019.

PINHEIRO, L.V.R. Lei de Bradford: uma reformulação conceitual. **Ciência da Informação**, [s. l.], v. 12, n. 2, p. 59-80, 1983. Disponível em: <http://www.brapci.inf.br/index.php/article/download/8049>. Acesso em: 11 maio 2019.

PIOVESAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. 108 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.

PIOVESAN, M. F.; LABRA, M. E. Institutional change and political decision-making in the creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency. **Cad. de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1373-1382, 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000600012. Acesso em: 20 mar. 2019.

PRICE, D. J. S. **Little science, big science**. New York: Columbia University Press, 1963. Disponível em: <http://www.garfield.library.upenn.edu/classics1983/A1983QX23200001.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2019.

PRICE, D. J. S. Networks of scientific papers. **Science**, [s. l.], v. 149, n. 3683, p. 510-515, Jul. 1965. Disponível em: <http://www.garfield.library.upenn.edu/papers/pricenetworks1965.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2019.

PRITCHARD, A. Statistical bibliography or bibliometrics? **J. of Documentation**, [s. l.], v. 25, n. 4, p. 348-349, Dec. 1969.

QUEVEDO-SILVA, F. *et al.* Estudo bibliométrico: orientações sobre sua aplicação. **Rev. Brasileira de Marketing**, [s. l.], v. 15, n. 2, p. 246-262, 2016. Disponível em: <http://www.revistabrasileirmarketing.org/ojs-2.2.4/index.php/remark/article/viewArticle/3274>. Acesso em: 19 set. 2019.

ROCHA, M. B. A. A. **Vigilância de dispositivos médicos**: do registo à sua utilização. 2015. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz, Portugal, 2015. Disponível em: <https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/12383/1/Simo, Ema Alexandra Roberto.pdf>. Acesso em: 15 set. 2019.

SANTOS, R. N. M.; KOBASHI, N. Y. Bibliometria, cientometria, infometria: conceitos e aplicações. **Pesquisa Brasileira em Ciência da Informação**, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 155-172, 2009. Disponível em: <http://www.brapci.inf.br/index.php/article/view/0000007766/d21e752088538fd1c3cd25b4631ab325>. Acesso em: 7 ago. 2019.

SCHMITT, M. D. *et al.* Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. **Rev. em Debate: Sociedade, Ciência e Tecnologia**, [s. l.], v. 4, n. 3, p. 35-41, 2016. Disponível em: <http://periodicos.fiocruz.br/index.php?q=pt-br/publicacao/1089252>. Acesso em: 4 ago. 2019.

TORRE, M. *et al.* Monitoring outcome of joint arthroplasty in Italy: implementation of the national registry. **Joints**, [s. l.], v. 5, n. 2, p. 70-78, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5672872/>. Acesso em: 28 set. 2019.

TRACOL, P. Materials vigilance and traceability. **Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research**, [s. l.], v. 102, n. 1, p. S95-S103, 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26822532>. Acesso em: 7 ago. 2019.

VAILLANT, T. *et al.* Cartes-patients et traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables: état des lieux de l'offre industrielle. **Pharmacien Hospitalier et Clinicien**, [s. l.], v. 53, n. 1, p. 3-9, 2017. Disponível em: <https://www.em-consulte.com/en/article/1201941>. Acesso em: 2 jul. 2019.

WHO. **Guidelines for safe surgery 2009**: safe surgery saves life. Geneva: WHO, 2009. Disponível em:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf;jsessionid=40100CFABBA5E347A139E9277DB631AE?sequence=1. Acesso em: 23 maio 2019.

ZIPPEL, C.; BOHNET-JOSCHKO, S. Post market surveillance in the german medical device sector - current state and future perspectives. **Health Policy**, [s. l.], v. 121, n. 8, p. 880-886, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28697849>. Acesso em: 10 ago. 2019.

ANEXO A – Número de periódicos por zona de Bradford: dados da amostra

Tabela 10 – Número de periódicos por zona de Bradford: dados da amostra. Rio de Janeiro, 2019. (continua)

Periódico	Nº de Artigos	Rank	artigos acumulados
Journal Of Clinical Engineering	7	1	7
Biomedical Instrumentation And Technology	5	2	12
JAMA Internal Medicine	5	3	17
JAMA Journal Of The American Medical Association	4	4	21
BMJ Online (INTERDISCIPLINAR)	3	5	24
Healthcare (INTERDISCIPLINAR)	3	6	27
Healthcare Financial Management Journal Of The Healthcare Financial Management Association	3	7	30
Medical Device And Diagnostic Industry	3	8	33
New England Journal Of Medicine (INTERDISCIPLINAR)	3	9	36
Or Manager	3	10	39
Bone And Joint Journal	2	11	41
Expert Review Of Medical Devices (MEDICINA II)	2	12	43
Inter Bloc	2	13	45
Journal Of Clinical Epidemiology	2	14	47
Journal Of Vascular Surgery	2	15	49
Medical Care	2	16	51
Medical Devices And The FDA Regulation User Fees And Tort Claims	2	17	53
Therapie	2	18	55
Zentralsterilisation Central Service	2	19	57
ACM International Conference Proceeding Series	1	20	58
Aesthetic Surgery Journal	1	21	59
American Heart Journal	1	22	60
American Journal Of Epidemiology	1	23	61
American Journal Of Obstetrics And Gynecology	1	24	62
American Journal Of Roentgenology	1	25	63
Annals Of Internal Medicine	1	26	64
Assembly	1	27	65
BMJ Open	1	28	66

Tabela 10 – Número de periódicos por zona de Bradford: dados da amostra. Rio de Janeiro, 2019. (continuação)

Biomedizinische Technik	1	29	67
Boston University Law Review	1	30	68
Ceur Workshop Proceedings	1	31	69
Circulation Cardiovascular Quality And Outcomes (SAUDE COLETIVA)	1	32	70
Clinical Interventions In Aging (INTERDISCIPLINAR)	1	33	71
Clinical Obstetrics And Gynecology	1	34	72
Creating 21st Century Medical Devices Development Needs And Issues	1	35	73
Current Cardiology Reports	1	36	74
Current Diabetes Reports	1	37	75
Deutsches Arzteblatt International	1	38	76
Dyna Colombia (INTERDISCIPLINAR)	1	39	77
European Journal Of Vascular And Endovascular Surgery	1	40	78
Expert Review Of Pharmacoeconomics And Outcomes Research	1	41	79
Federal Register	1	42	80
Food And Drug Law Journal	1	43	81
Gefasschirurgie	1	44	82
Health Care Management Review	1	45	83
Health Information Governance In A Digital Environment	1	46	84
Health Management Technology	1	47	85
Health Policy And Technology	1	48	86
Heart Rhythm	1	49	87
IEEE Pervasive Computing	1	50	88
IEEE Transactions On Consumer Electronics (ENGENHARIAS IV)	1	51	89
International Conference On Ubiquitous And Future Networks Icufn	1	52	90
International Journal Of Cardiology	1	53	91
International Journal Of Healthcare Information Systems And Informatics	1	54	92
International Symposium On Medical Information And Communication Technology Ismict	1	55	93
JAMA Facial Plastic Surgery	1	56	94
Joints	1	57	95
Journal Of Advances In Management Research	1	58	96

Tabela 10 – Número de periódicos por zona de Bradford: dados da amostra. Rio de Janeiro, 2019. (continuação)

Journal Of Arthroplasty	1	59	97
Journal Of Biomaterials Applications	1	60	98
Journal Of Bone And Joint Surgery American Volume (INTERDISCIPLINAR)	1	61	99
Journal Of Hospital Medicine	1	62	100
Journal Of Interventional Cardiac Electrophysiology	1	63	101
Journal Of Medical And Biological Engineering	1	64	102
Journal Of Medical Devices Transactions Of The ASME	1	65	103
Journal Of Medical Internet Research (ENGENHARIAS IV)	1	66	104
Journal Of The American College Of Cardiology	1	67	105
Journal Of The American Heart Association (MEDICINA I)	1	68	106
Journal Of The American Medical Informatics Association	1	69	107
Journal Of Thoracic And Cardiovascular Surgery	1	70	108
McGill Journal Of Law And Health	1	71	109
Medical Devices Evidence And Research	1	72	110
Milbank Quarterly	1	73	111
Ophthalmology	1	74	112
Otolaryngology Head And Neck Surgery United States	1	75	113
Pharmacien Hospitalier Et Clinicien	1	76	114
Pharmacoepidemiology And Drug Safety (FARMACIA)	1	77	115
Plos Medicine (MEDICINA I)	1	78	116
Proceedings 2007 Joint Workshop On High Confidence Medical Devices Software And Systems And Medical Device Plug And Play Interoperability Hcmdss Mdpnp 2007	1	79	117
Proceedings Of The 2014 IEEE 18th International Conference On Computer Supported Cooperative Work In Design Cscwd 2014	1	80	118
Proceedings Of The ACM SIGCOMM Internet Measurement Conference IMC	1	81	119
Progress In Pediatric Cardiology	1	82	120
Regulatory Affairs For Biomaterials And Medical Devices	1	83	121

Tabela 10 – Número de periódicos por zona de Bradford: dados da amostra. Rio de Janeiro, 2019. (conclusão)

Secure Smart Embedded Devices Platforms And Applications	1	84	122
Studies In Health Technology And Informatics (INTERDISCIPLINAR)	1	85	123
University Of Illinois Law Review	1	86	124
Women'S Health Issues	1	87	125
Zhongguo Yi Liao Qi Xie Za Zhi Chinese Journal Of Medical Instrumentation	1	88	126

Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.

ANEXO B – Grau de repetição das palavras citadas nos artigos

Tabela 11 – Grau de repetição das palavras citadas nos artigos. Rio de Janeiro, 2019.
(continua)

Repetições (vezes em que a palavra ocorre) (F)	Quantidade de Palavras	% Agregado	Palavras
125	1	0,12%	human / humans
92	1	0,12%	fda / food and drug administration / united states food and drug administration / us food and drug administration
73	1	0,12%	health care / healthcare / health care access / health care application/ health care cost / health care costs / health care delivery / health care facility / health care industry / health care management / health care organization / health care personnel / health care personnel management / health care planning / health care policy / health care policy/ health care providers / health care quality / health care system / health care utilization / healthcare information systems (his) / healthcare research / healthcare sector / healthcare sectors/ healthcare services / healthcare supply chain / healthcare supply chain practices / healthcare technology management
69	1	0,12%	postmarket surveillance /postmarketing product surveillance / postmarketing surveillance / product surveillance / product surveillance, postmarketing / post-market /postmarketing
59	1	0,12%	article
58	1	0,12%	medical device / medical devices
56	1	0,12%	equipment/ equipment and supplies / equipment and supplies, hospital / equipment contamination / equipment design / equipment failure / equipment safety
47	1	0,12%	united states
45	1	0,12%	priority journal
41	1	0,12%	device safety
38	1	0,12%	register /registration / registries / registry / registry development / registry structure
34	1	0,12%	risk /risk assessment / risk benefit analysis/ risk factor / risk factors / risk management / risk reduction
31	3	0,36%	hospital / hospitals / hospital admission / hospital billing/ hospital computer system / hospital cost / hospital costs/ hospital data processing/ hospital equipment / hospital information system / hospital laboratory / hospital management / hospital patient / hospital personnel / hospital readmission / hospitalization // information dissemination / information processing / information retrieval / information services / information storage and retrieval / information system / information systems / information technology // standard / standardization / standards
28	1	0,12%	electronic health record / electronic health records/ electronic medical record

Tabela 11 – Grau de repetição das palavras citadas nos artigos. Rio de Janeiro, 2019.
(continuação)

25	1	0,12%	
24	1	0,12%	medical device regulation
23	1	0,12%	unique device identification / udi / unique device identification rule / unique device identification system/ unique device identifier/ unique device identifier system /unique device identifiers (udi) / identification unique des dispositifs
22	2	0,24%	device approval / device approval/legislation & jurisprudence // patient safety
21	2	0,24%	computer aided design / computer communication networks / computer interface /computer language / computer network/computer program / computer programming languages/ computer system / computerization / computerized maintenance management system / computerized provider order entry // implantable cardioverter defibrillator / implantable cardioverter defibrillators / implantable cardioverter-defibrillator implantable defibrillators implanted cardioverter-defibrillator / defibrillator /defibrillators / defibrillators, implantable / artificial heart pacemaker / cardioverter defibrillators
19	1	0,12%	biomedical engineering /biomedical equipment / biomedical research / biomedical technology / biomedical technology assessment
18	2	0,24%	femoral head / femur head / femur head prosthesis / hip prosthesis / hip replacement / hip arthroplasty / acetabulum / acetabulum prosthesis / arthroplasty, replacement, hip / total hip prosthesis // implant / implant identification / implant registry / implantable device identification / implantable medical device /implantable medical devices / implanted medical devices
14	1	0,12%	government / government programs / government regulation
13	5	0,60%	follow up / follow-up // packaging // procedures // product barcode / product codification / product labeling // review
12	3	0,36%	cost/ cost benefit analysis / cost-benefit analysis / cost control / cost effectiveness analysis/ costs and cost analysis // public health // traçabilité / traceability / trace / traceability of medical device / track / tracking (position) / tracking system
11	7	0,84%	data base //device recall //europe/european commission / european regulation /european unionfemale / women's health //prostheses and implants / prostheses and orthoses//stent / stents / stent thrombosis//surgery / surgical equipment / surgical glove / surgical mesh / surgical mortality / surgical risk / surgical training
10	6	0,72%	automatic data processing / automatic identification / automation //clinical effectiveness//comparative effectiveness / comparative effectiveness research / comparative study//outcome assessment / outcome assessment (health care)//patient care//prosthesis complication / prosthesis design / prosthesis failure / prosthesis loosening

Tabela 11 – Grau de repetição das palavras citadas nos artigos. Rio de Janeiro, 2019.
(continuação)

9	6	0,72%	disease association / disease classification / disease control / disease outbreaks / disease registry / disease severity / disease surveillance//heart valve prosthesis / heart valve prosthesis implantation / heart valve replacement//knee prosthesis / knee replacement/ knee arthroplasty / total knee replacement / arthroplasty, replacement, knee//medical record / medical records / medical record linkage / medical record review / medical records systems, computerized//methodology//vaginal mesh / vaginal support device/ synthetic vaginal mesh / sling / sling removal / sling revision /mesh sling
8	16	1,93%	adverse effects / adverse events / adverse event//blood vessel prosthesis / blood vessel prosthesis implantation / blood vessel transplantation//clinical trial/ clinical trial (topic) / clinical trials/ clinical trials as topic//coronary stent / coronary stenting / percutaneous coronary intervention//database / databases / databases as topic / databases, factual//endovascular aneurysm repair / endovascular procedures / endovascular surgery//heart arrhythmia / heart ventricle arrhythmia /heart ventricle fibrillation /heart ventricle tachycardia/ ventricular fibrillation / tachycardia, ventricular / atrial fibrillation//inventory control / inventory management / inventory management policies / inventory visibility//law / law suit / laws and legislation//legislation / legislation and jurisprudence//materials / materials management / materials management, hospital//medical device legislation//practice guideline / practice guidelines as topic//safety / safety engineering / safety management / safety surveillance//time factor /time factors//total quality management
7	12	1,45%	cardiovascular disease/ cardiovascular diseases /cardiovascular mortality / cardiovascular system//child / child, hospitalized / child, preschool / school child / preschool child / infant//device defects / device failure//health insurance / health insurance portability and accountability act//male//medical information system//medical society//note//organization and management//radio frequency identification (rfid) / radio frequency identification device /radio frequency identification transponders/ radiofrequency identification/ radio-frequency identification (rfid)// statistical approach /statistical bias / statistics and numerical data//treatment indication / treatment outcome
6	6	0,72%	cardiac resynchronization therapy/ cardiac resynchronization therapy device/ cardiac resynchronization therapy devices//economics// legal aspect//product safety//quality control//regulatory actions / regulatory approach / regulatory approval / regulatory bodies/ regulatory frameworks aorta valve prosthesis / aorta valve replacement//aortic aneurysm / aortic aneurysm, abdominal / aortic dissection//clinical practice//cohort analysis / cohort studies//cross-sectional studies / cross-sectional study//documentation//heart valve / heart valve diseases / ats valve / mitral regurgitation /valvular heart disease//implants / implants (surgical)//laser / laser energies / laser engraving / laser marking / laser safety//major clinical study//medical informatics//metal implant / metallic implants / metal on metal joint prosthesis//observational

Tabela 11 – Grau de repetição das palavras citadas nos artigos. Rio de Janeiro, 2019.
(continuação)

			studies as topic / observational study//randomized controlled trial / randomized controlled trial (topic) / randomized
5	19	2,29%	controlled trials as topic//reimbursement//short survey //supply chain management / supply chain management practices / supply chain performance / supply chains//vascular system/ vascular access / vascular complications / vascular surgery //wireless communication / wireless local area networks (wlan) / wireless technology / wireless telecommunication systems
4	37	4,46%	adipose derived stem cell / adipose derived stem cells / adipose tissue /adipose-derived stem cells// aged//animal / animals animal cell//cardiovascular devices / cardiovascular equipment / cardiovascular therapeutic device//classification//clinical assessment / clinical assessment reporting and tracking program / clinical assessment tool//clinical evaluation/ clinical evaluations//controlled study//device identification / device identifications / device identification system / device identification technology//editorial//epidemiology//esophageal fistula / esophagus fistula / esophagus surgery / esophagus temperature//evidence based medicine / evidence-based medicine / evidence based practice//factual database//heart disease /heart diseases//integrated health care system//international cooperation//marketing / marketing application//medical device complication//medical device recalls//medical information//medical research//monitoring//postoperative complication /postoperative complications//quality of life//rat /rats / rats, wistar /wistar rat//real time location system /real-time location / real-time location system (rtls) /real-time visibility//reoperation//retrospective studies / retrospective study//social control / social control, formal//spectrometry / spectrometry, x-ray emission / spectroscopic analysis /spectroscopy//survival /survival rate//transcatheter aortic valve implantation / transcatheter valve therapy device//trends//united kingdom//web-based visualization / web browsers / web requests / websites//workflow510(k)adult adverse device effect / adverse medical device event advisory committee / advisory committees aorta valve / aortic valve biomaterial/ biomaterials / biological materials cardiac implant chi square distribution/ chi-square distribution clinical decision making clinical research cmos image sensor / cmos integrated circuits / embedded cmos image sensors coding commerce communication / communication protocol confidentiality cooperation cooperative behavior coronary artery bypass graft / coronary artery recanalization// coronary artery disease / coronary disease// cryptography/ cryptographic algorithms / cryptographic protocols// decision making / decision making, organizational// developed countries / developed country// diabetes care / diabetes mellitus / diabetic ketoacidosis// efficiency, organizational// ethical aspects / ethics// feasibility studies /feasibility study// global positioning system / global positioning systems// health survey// instrument sterilization// interpersonal communication// inventories, hospital// market / market surveillance //mass communication//medical device

Tabela 11 – Grau de repetição das palavras citadas nos artigos. Rio de Janeiro, 2019.
(continuação)

			surveillance / medical device vigilance// medical error// medicare// mortality//nomenclature// nonhuman// otolaryngology / otorhinolaryngology / otolaryngologist// pacemaker /pacemaker, artificial// prevalence// privacy//product design / product development// public health
3	53	6,39%	service /public health surveillance// pulmonary vein /pulmonary veins /pulmonary vein isolation// quality assurance /quality assurance, health care// quality improvement// research design// satellite communication systems / satellite navigational system / satellite network// security architecture / security solutions / security vulnerabilities// sol-gel coatings / sol-gel process / sol-gels// surveillance
2	104	12,53%	abdominal aorta aneurysm / abdominal aortic aneurysm// access to information// accreditation// adverse outcome// aorta stenosis / aortic stenosis// apparatus, equipment and supplies// awareness// best practice/ best practices// budget / budget control// cardiac implantable electrical devices/ cardiac implantable electronic device// carotid artery disease/ carotid artery diseases// catheter ablation / ablation catheter// cell culture / cells, cultured// china// clinical investigation/ clinical investigations// clinical outcome// clock skew / clock skews// conference paper// critical infrastructure / critical infrastructures// data collection method// defects / defect rate// device biometrics / device fingerprinting// device removal// diffusion of innovation// drug safety / drug surveillance program// echocardiography/ echocardiography, transesophageal// electromagnetic interference / electromagnetic pulse// electronics// endotoxin / endotoxins// england// evaluation study// facility regulation and control// follow-up studies// france// funding// gs1 code / gs1 data standards// health technology assessment// heart catheterization / cardiac catheterization// heart failure// history// http / http transaction// industry// informed consent// infusion pump// interventional radiologist / interventional radiology// interview//investment// japan// learning curve / learning systems// letter// living laboratories / living laboratory// location / location identification// machine learning / machine learning methods// manufacture// manufacturing industry// medical audit// medical care// medical documentation// medical education// medicolegal aspect// meta analysis// multicenter study// ontology / ontology design// original equipment manufacturer /original equipment manufacturers// orthopedic equipment// orthopedics// pathophysiology// patient coding// patient identification / patient identification systems// patient monitoring// patient selection// pelvic organ prolapse// peripheral arterial disease / peripheral occlusive artery disease// pharmacoepidemiology// premarket approval / premarket approval supplement process// product tracking / product tracking system// program evaluation// propensity score// protocol compliance// radio frequencies /radio frequency// radiofrequency ablation// recommendations// recording// regulation / regulations// reliability// remote sensing// revision total hip and knee arthroplasty /revision total hip and knee arthroplasty implant identification// sample size//

Tabela 11 – Grau de repetição das palavras citadas nos artigos. Rio de Janeiro, 2019.
(continuação)

			<p>scientist// software / software engineering// space surveillance// spread spectrum communication / spread spectrum communications// stakeholder engagement / stakeholder participation// stem cell / stem cells// sterilisation / stérilisation// study design// sudden cardiac death / sudden death// systematic review// terminology as topic// transparency// urinary retention / urine retention//utilization// validation study// x ray spectroscopy / x ray system</p>
1	529	63,73%	<p>ablation// accident prevention// accuracy// acute disease// acute kidney failure// adolescent// adoption// advanced technology// adverse drug reaction reporting systems// adverse event triggered event reporting for devices system// advocacy group// aging// air quality// aluminum oxide// ambient assisted living// amiodarone// anatomical concepts// anesthesiology therapeutic device// aneurysm, dissecting// anterior eye segment// anticoagulant therapy// antiinfective agent// anxiety disorder//aorta, thoracic// approval threshold// architectural frameworks// artery disease// arthroplasty registry// artificial intelligence// artificial pancreas// assurance case// atrioesophageal fistula// automated external defibrillator// automobile manufacture// bacterium contamination// balloon// benchmarking// betamethasone// bias (epidemiology)// big data// biocompatibility// bioinformatics// biological activity// biometrics// bioprosthesis// bleeding// bloodstream infection// body temperature// brain hemorrhage// breast implant// calibration// canadian// carbomedics prosthetic heart valve// carbonization// cardioembolic stroke// cardiologist// cardiology// cardiopulmonary insufficiency// cardiovascular// cardioversion// carpentier edwards bioprosthesis// cataract extraction// catheter// ce marking// cell activation// cell proliferation// cellular distribution// center for devices and radiological health (cdrh)// centralization of it decision rights// character entropy matrix// chemical binding// chemistry// chronic disease// cis// cleaning// clinical cardiology//clinical evidence// clinical quality// clinical study// clinical trials as topic/legislation & jurisprudence// coatings// collaborative diagnosis// column fpn// common data elements// community health services// comorbidity// complications// confidence interval// conflict// conflict of interest// confounding factors (epidemiology)// consensus development// consumer// consumer advocacy// consumer electronics// consumer product safety// contact angle// contact force// contact force sensing catheter// container// continuous ventilator// control system// copper sulfate// corporate governance// correlated double sampling// correlation analysis// cosmetic techniques// cumulative incidence// cyber security// cytology// dangerous goods// data accuracy// data acquisition// data mining// data processing// data reduction// data reuse// data sharing// data standards// data warehouse// datamatrix// death, sudden// delivery of health care, integrated// dental prostheses// department of healths// depression// dermal fillers// device comparison// device economics// device interoperability// device manufacturers// device performance// device registry// device research// device therapy// diathermy</p>

Tabela 11 – Grau de repetição das palavras citadas nos artigos. Rio de Janeiro, 2019.
(continuação)

			device// digital cameras// diode-pumped// dispositif médical implantable// domestic appliances// domestic companies// drug approval// drug delivery system// drug eluting stent// drug products// dynamic behaviors// ecosystem// efficiency// elective surgery// electric clocks// electric countershock// electronic data interchange// electronic device// electronic prescribing// electronic stethoscope// electronic submission// electronic timing devices// electrotherapeutics// embedded feature selections// emerging technologies// endocarditis// energy// energy dispersive x ray spectroscopy// epidemic// epidemiologic methods// epoxy resin// erosion// error// esthetic surgery//
1	529	63,73%	ethylene oxide// etiology// evolution// experiments// expiration date// exploratory analysis// external defibrillator// eye inflammation// failure// feature extraction// federal fundings// fee// feedback system// fiber lasers// financial management// finger dermatoglyphics// fisher exact test// fixed pattern noise// flexible package// focusing optics// fpn// fracture// frailty// gel// general medical device// geographical locations// gestion des risques// global trade identification number// glutaraldehyde// gold standard// good manufacturing practice// governance// great britain// groups by age// gtin// guidelines as topic// gynecologic surgery// gynecology// hancock valve prosthesis// hand washing// handhelds// hardware security// health// health information systems// health information technology// health program// health protection// health records, personal// health services administration// health services need and demands// heart assist device// heart denervation// heart left ventricle ejection fraction// heart muscle revascularization// hemoglobin a1c// high energy defibrillator// high risk// high risk patient// high-risk device// history of medicine// human computer interaction// hydrophilicity// hydrophobicity// hydroxyapatite// hypertension// hypHEMA// hypoglycemia// hysterectomy// icmp// identification key// image sensors// implantable pulse generator// implanted device tracking// incidence// individual devices// inferior cava vein// information processing device// injectable implant// innovation// innovative technology// instrument chirurgical// instrument management// integrated delivery system// integration// integrity// intensive care// intention to treat analysis// interactive computer systems// internal consistency// international classification of diseases// internationality// internet measurement// interoperability// interrupted time series analysis// intracranial hemorrhages// intraoperative period// intrinsic electronics// intrinsic features// joint prosthesis// keyboard// keywordsinformatics// kidney angiography// laboratory automation// laptop computers// laryngology// left cardiac sympathetic denervation// left ventricular assist device// lens implant// licensing// life cycle// limited data// long term care// longitudinal study// low volume hospital// malpractice// management// material coating// matérvigilance// mathematical analysis// mathematical model// measurement// measurement accuracy// measurement methodology// mechanical heart valve//

Tabela 11 – Grau de repetição das palavras citadas nos artigos. Rio de Janeiro, 2019.
(continuação)

			<p>medicaid// medical computing// medical device epidemiology// medical device epidemiology network// medical device tracking// medical ethics// medical imaging// medical instrumentation// medical malpractice// medical parameters// medical personnel// medical specialist// medical technology// medicalization// medicines and healthcare products regulatory agencies// mesh erosion// metal surfaces// microbial contamination// micrococcus// microscopy, electron, scanning// middle aged// middleware// minimally invasive procedure// minister// mirrors// misconduct// mobile telecommunication systems// morphology// motivation// multihospital system// national health organization// national health service// navigational systems// nd : yag lasers// neodymium lasers// network architecture// neurological equipment// new york heart association class// next-generation wireless imd// non</p>
1	529	63,73%	<p>invasive surgical device// nonbiological model// north carolina// nucleic acid/ objective performance criteria// odds ratio// off label medical device use// online system// ophthalmological equipment// optical instrumentation// organization// organizational development// orthopedic implant// orthopedic surgeon// osteoarthritis// otology// outcomes research// paclitaxel// pancreas, artificial// patient decision making// patient information// patient participation// patient preference// patient readmission// patient right// perception// personal autonomy// personal experience// personal health device// personal health monitoring// personnel// personnel radiation monitoring// physical quantities// physically unclonable functions// physician// physician attitude// picking operations// pilot study// plasma gas// plastic surfaces// plastic surgery//plastics applications// pleura effusion// pneumonia// pneumothorax// point of care system// point of use system// pollution exposure// polyethylene// polypropylene// popular platform// population research// population surveillance// post approval study// power state// predictive value// preoperative period// primary medical care// problem identification// process assessment (health care)// process improvement// product lifecycle// product packaging// product recall// product validation// professional practice// professional standard// prognosis// program effectiveness// project management// prophylaxis// protein// public works// pumping (laser)// punishment// purchasing// quality criteria// quality indicators, health care// radio waves// radiology information systems// radiology, interventional// raman spectrometry// random sample// randomization// rapamycin// real measurements// real-world// recall and outdate management// reference standards// regenerative medicine// relative performance// religion// remote attestation// reprocessed device// reproducibility// research personnel// robotics// scanning electron microscopy// scanning mirror// scientific misconduct// screening// screening test// selection bias// senior citizen// sensitivity analysis// serious injuries// shipping// signal detection// signal interference// silica// silicon dioxide// simulation// single use// skill// skin infection// small spots// social isolation// social norm// socioeconomics// sources of informations// st segment</p>

Tabela 11 – Grau de repetição das palavras citadas nos artigos. Rio de Janeiro, 2019.
(conclusão)

			elevation myocardial infarction// staff// state-of-the-art engineering// statutory// strategic alignment// stress incontinence// structured radiology reporting// structured reporting// subject matter experts// substrates// supplier integration// supporting technology// surface property// surface removal// surgeon// syndrome// synthesis// system configurations// system design and development// system of systems// systematic evaluation// système d'information hospitalier// target tracking// tcp timestamps// technical presentations// technifor// technological infrastructure// technologies and systems// technology// technology assessment, biomedical// technology transfer// telediagnosis// temperature measurement// temporal dependence// tension free vaginal tape// tertiary health care// theft// thoracic aorta// three-axis// thromboembolism// time// time series analysis// time to treatment// tissue regeneration// toxic anterior segment syndrome// toxic waste// traffic and transport// transesophageal echocardiography// transobturator tape// transponders// trend study// tubal occlusion insert// turkey
1	529	63,73%	(republic)// ultrasonics// ultrasound// united states department of veterans affairs// united states dept. of health and human services// unithiol// urinary incontinence// user agent strings// user agents// user-computer interface// uts// uveitis, anterior// valves// variable focal length// vascular stenting device// ventilator// verification// veteran// wales// wellbeing// wettability// wi-fi positioning system// work// wound infection// young adult//
TOTAL	830	100,00%	

Legenda: *palavras com mesmo significado, foram contadas como uma única palavra, e suas frequências de ocorrência foram somadas.

Fonte: Dados da pesquisa, Rio de Janeiro, 2019.