v7.n11.2026

REVISTA CIENTÍFICA - RECIMA21 ISSN 2675-6218

NOTIFICAÇÕES DE ARTIGOS MÉDICOS DO ESTADO DO AMAZONAS NO ANO DE 2025: UM ESTUDO DESCRITIVO

NOTIFICATIONS OF MEDICAL ARTICLES FROM THE STATE OF AMAZONAS IN 2025: A DESCRIPTIVE STUDY

NOTIFICACIONES DE ARTÍCULOS MÉDICOS DEL ESTADO DE AMAZONAS EN EL AÑO 2025: UN ESTUDIO DESCRIPTIVO

Letícia da Silva Vicente[1], Emanuel Pereira dos Santos[2], Adalgiza Mafra Moreno[3], Solange da Silva Malfacini[4], Letícia Moreira de Souza[5], Jorge Ferreira da Silva Junior[6], Deivid Costa Soares[7], Joice Aparecida Rezende Vilela[8]

e7119390
https://doi.org/10.47820/recima21.v7i11.9390

PUBLICADO: 11/2026

RESUMO

OBJETIVO: Descrever as notificações de artigos médico-hospitalares registradas no estado do Amazonas em 2025 no Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), segundo município, tipo de notificante e nome técnico do produto. MÉTODO: Estudo observacional, descritivo e retrospectivo, quantitativo, com dados secundários do Portal de Dados Abertos da Anvisa (01/01/2025 a 31/12/2025). Análise por estatística descritiva no programa R (v. 4.4.0), com frequências absolutas e relativas. RESULTADOS: O Amazonas registrou 205 notificações em 2025: 178 (86,8%) de artigos médico-hospitalares, 23 (11,2%) de equipamentos médico-hospitalares e 4 (2,0%) de kits para diagnóstico *in vitro*. As notificações de artigos representaram 0,85% do total nacional (N=20.864), ao passo que o estado concentra 1,9% da população brasileira. Houve forte centralização espacial: 99,4% (n=177) dos registros procederam de Manaus. Predominaram hospitais e hospitais sentinela (74,7%). O nome técnico do produto não foi informado em 25,3% (n=45) das notificações de artigos. CONCLUSÃO: O volume relativo de notificações foi reduzido em relação ao total nacional, concentrado na capital, com incompletude do nome técnico em cerca de um quarto dos registros. Por se tratar de dados secundários, não é possível estimar a magnitude da subnotificação; é necessário investigar as barreiras ao registro.

PALAVRAS-CHAVE: Tecnovigilância. Equipamentos e Suprimentos. Sub-Registro. Gestão de Riscos.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To describe the notifications of medical-hospital supplies registered in the state of Amazonas in 2025 in the National Health Surveillance Notification System (NOTIVISA), by municipality, type of notifier and technical name of the product. METHODS: Observational, descriptive and retrospective quantitative study using secondary data from Anvisa's Open Data Portal (January 1 to December 31, 2025). Analysis with descriptive statistics in R (v. 4.4.0), using

[1] Acadêmica de Medicina da Universidade Iguaçu (UNIG).
[2] Doutorando em Ciências pela Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro.
[3] Doutora em Ciências Cardiovasculares pela Universidade Federal Fluminense e professora do Mestrado Interdisciplinar em Vigilância em Saúde da UNIG.
[4] Doutoranda em Tecnologia Ambiental na Universidade de Ribeirão Preto, especialista em Mastologia pela Associação Médica Brasileira e professora da UNIG.
[5] Mestre em Biologia Parasitária pela Fundação Oswaldo Cruz e professora da UNIG.
[6] Mestre em Vigilância em Saúde e professor da UNIG.
[7] Doutor em Ciências Biológicas (Microbiologia e Imunologia) pela Universidade Federal do Rio de Janeiro e professor do Mestrado Interdisciplinar em Vigilância em Saúde da UNIG.
[8] Doutora em Ciências Veterinárias pela Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, professora e pesquisadora da UNIG.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

absolute and relative frequencies. RESULTS: Amazonas recorded 205 notifications in 2025: 178 (86.8%) of medical-hospital supplies, 23 (11.2%) of medical-hospital equipment and 4 (2.0%) of in vitro diagnostic kits. Notifications of supplies accounted for 0.85% of the national total (N=20,864), while the state holds 1.9% of the Brazilian population. There was strong spatial centralization: 99.4% (n=177) of the records came from Manaus. Hospitals and sentinel hospitals predominated (74.7%). The technical name of the product was not reported in 25.3% (n=45) of the supply notifications. CONCLUSION: The relative volume of notifications was low compared with the national total, concentrated in the capital, with an incomplete technical name in about a quarter of the records. Because the data are secondary, the magnitude of underreporting cannot be estimated; barriers to reporting need to be investigated.

KEYWORDS: *Technovigilance. Equipment and Supplies. Underregistration. Risk Management.*

RESUMEN
OBJETIVO: Describir las notificaciones de insumos médico-hospitalarios registradas en el estado de Amazonas en 2025 en el Sistema Nacional de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria (NOTIVISA), según municipio, tipo de notificante y nombre técnico del producto. MÉTODO: Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, cuantitativo, con datos secundarios del Portal de Datos Abiertos de Anvisa (01/01/2025 a 31/12/2025). Análisis con estadística descriptiva en R (v. 4.4.0), mediante frecuencias absolutas y relativas. RESULTADOS: Amazonas registró 205 notificaciones en 2025: 178 (86,8%) de insumos médico-hospitalarios, 23 (11,2%) de equipos médico-hospitalarios y 4 (2,0%) de kits para diagnóstico in vitro. Las notificaciones de insumos representaron el 0,85% del total nacional (N=20.864), mientras que el estado concentra el 1,9% de la población brasileña. Hubo fuerte centralización espacial: el 99,4% (n=177) de los registros procedió de Manaos. Predominaron hospitales y hospitales centinela (74,7%). El nombre técnico del producto no fue informado en el 25,3% (n=45) de las notificaciones de insumos. CONCLUSIÓN: El volumen relativo de notificaciones fue reducido frente al total nacional, concentrado en la capital, con incompletitud del nombre técnico en cerca de una cuarta parte de los registros. Por tratarse de datos secundarios, no es posible estimar la magnitud del subregistro; se requiere investigar las barreras al registro.

PALABRAS CLAVE: *Tecnovigilancia. Equipos y Suministros. Omisiones de Registro. Gestión de Riesgos.*

INTRODUÇÃO

A segurança do paciente depende também da qualidade e do desempenho dos produtos utilizados na assistência. Por mais rigorosa que seja a avaliação anterior à comercialização, eventos raros e problemas não previstos tendem a ser identificados apenas durante o uso em condições reais e em grande escala, o que justifica a vigilância pós-comercialização (BELINCANTA *et al.*, 2018). No Brasil, essa função é exercida pela tecnovigilância, definida na regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar medidas de proteção e promoção da saúde da população (BRASIL, 2009).

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

Dois conceitos organizam esse sistema. O evento adverso é qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produto sob vigilância sanitária, e a queixa técnica é a suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou de uma empresa, relacionada a aspectos técnicos ou legais, que pode ou não causar dano à saúde individual ou coletiva (BRASIL, 2009). Assim, a queixa técnica envolve suspeita de desvio de qualidade independentemente da ocorrência de dano e pode ser notificada antes que qualquer paciente seja afetado, enquanto o evento adverso pressupõe um efeito indesejado já ocorrido. Essa definição é mais restrita ao produto do que a empregada na segurança do paciente em serviços de saúde, em que o evento adverso designa o incidente que resulta em dano ao paciente (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019). A distinção orienta a investigação e as ações sanitárias subsequentes.

A notificação é realizada no Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), plataforma da Anvisa que recebe relatos de serviços de saúde, profissionais liberais e empresas detentoras de registro (BELINCANTA *et al.*, 2018), e cuja operacionalização nos serviços e nas empresas é orientada pelo Manual de Tecnovigilância (BRASIL, 2021). Entre os serviços, os hospitais da Rede Sentinela, qualificados para detectar queixas técnicas e eventos adversos, figuram entre os principais notificantes (BELINCANTA *et al.*, 2018). No plano institucional, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (BRASIL, 2013b) e a exigência de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços (BRASIL, 2013a) passaram a organizar a notificação interna de incidentes (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019).

Por ser espontânea (ALENCAR; CARVALHO, 2025), a notificação gera bancos cuja utilidade depende não apenas do volume, mas da qualidade dos registros. A qualidade dos dados em sistemas de informação em saúde é avaliada por dimensões como confiabilidade, validade, cobertura e completude, esta última entendida como a proporção de campos com valores não nulos (LIMA *et al.*, 2009). Em tecnovigilância, a incompletude tem consequência prática: a investigação de eventos adversos depende da identificação do produto suspeito e do detentor do registro, e a literatura sobre o NOTIVISA relata notificações sem informações essenciais, como a data da ocorrência (BELINCANTA *et al.*, 2018).

A subnotificação é a limitação mais discutida desses sistemas. Revisão integrativa de estudos brasileiros apontou, como motivos para a não notificação, o medo de notificar, o foco em eventos mais graves, o desconhecimento sobre o que e como notificar e a centralização da notificação no enfermeiro, e mencionou, em estudos internacionais, a falta de retorno ao notificador e o tempo exigido para notificar (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019). Esses fatores se vinculam à cultura de segurança, reconhecida como estratégia de segurança

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

do paciente (WEAVER *et al.*, 2013), e à adoção de uma cultura justa, que busca identificar falhas do sistema e não apenas do desempenho individual (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019).

Esse cenário não é homogêneo no território brasileiro. Estudo sobre as queixas técnicas notificadas ao NOTIVISA entre 2006 e 2014 mostrou que a região Sudeste concentrou a maior parte das notificações e que a região Norte apresentou a maior variação entre seus estados (BELINCANTA *et al.*, 2018). Além disso, 75% dos estudos brasileiros sobre os motivos da não notificação foram realizados no Sudeste, o que revela lacuna de pesquisa em outras regiões (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019). No Amazonas, a organização da saúde combina grandes distâncias entre os municípios, concentração dos serviços de maior complexidade na capital e limitada capacidade de gestão nos municípios menores (GARNELO; SOUSA; SILVA, 2017), condições que podem influenciar o acesso aos mecanismos de vigilância e a rotina de notificação.

Nesse contexto, descrever o perfil das notificações do estado e a completude de seus registros contribui para dimensionar o panorama e orientar pesquisas sobre as barreiras ao registro em uma região pouco estudada. Este estudo teve como objetivo descrever as notificações de artigos médico-hospitalares registradas no NOTIVISA no estado do Amazonas em 2025, segundo município, tipo de notificante e nome técnico do produto, com atenção à completude do registro desse último campo.

METODOLOGIA

Trata-se de estudo observacional, descritivo e retrospectivo, de abordagem quantitativa (HOCHMAN et al., 2005; SOUSA; DRIESSNACK; MENDES, 2007; TOASSI; PETRY, 2021), com dados secundários e públicos do NOTIVISA, abordagem também empregada em estudos descritivos anteriores sobre o sistema (BELINCANTA *et al.*, 2018; RAMOS *et al.*, 2022). O recorte geográfico foi o estado do Amazonas, localizado na região Norte do Brasil, e o recorte temporal, o período de 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2025.

Os dados foram obtidos do conjunto “Tecnovigilância em pós-mercado”, disponibilizado pela Anvisa no Portal Brasileiro de Dados Abertos (https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/tecnovigilancia-em-pos-mercado), acessado em 4 de março de 2026 (BRASIL, 2026). Por se tratar de acesso em data determinada, notificações inseridas ou alteradas depois dessa data podem não estar contempladas.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

As variáveis selecionadas foram: ano da notificação, UF da ocorrência, categoria do produto notificado, nome técnico do produto, tipo de notificante (instituição notificante) e município da ocorrência. A classificação da notificação em evento adverso ou queixa técnica não integrou o conjunto de variáveis analisadas. Assim, o estudo caracteriza as notificações de artigos médico-hospitalares em conjunto, segundo categoria do produto, município, tipo de notificante e nome técnico, sem discriminar a natureza da notificação.

No recorte estadual, as notificações distribuíram-se em três categorias de produto: artigo médico-hospitalar, equipamento médico-hospitalar e kit reagente para diagnóstico *in vitro*. A análise principal restringiu-se à categoria artigo médico-hospitalar. As notificações de equipamentos e de kits foram utilizadas apenas para contextualização, a fim de estimar a proporção de cada categoria no total estadual (Figura 1), e não integraram as demais análises.

Foram incluídas todas as notificações de 2025 com UF da ocorrência Amazonas e categoria artigo médico-hospitalar. Foram excluídas as notificações de outras categorias. Não houve exclusão de registros por dados faltantes. O valor “NÃO INFORMADO”, presente na variável nome técnico do produto, foi mantido e tratado como categoria de incompletude do campo, sem atribuição a erro individual do notificante. As variáveis município da ocorrência e tipo de notificante não apresentaram valores ausentes entre as 178 notificações analisadas.

Os arquivos em formato CSV foram importados no programa R, versão 4.4.0, por meio da interface RStudio (R CORE TEAM, 2024). O processamento seguiu quatro etapas: (1) filtro da variável ano da notificação para 2025; (2) filtro da variável UF da ocorrência para Amazonas; (3) separação das categorias de produto, mantendo-se o artigo médico-hospitalar para as análises principais; (4) tabulação das frequências. Para o denominador nacional, aplicaram-se os mesmos filtros de ano e categoria, sem restrição de UF.

Foram calculadas frequências absolutas (n) e relativas (%). Na categoria do produto, a frequência relativa teve como denominador o total de notificações do estado (n=205). Para tipo de notificante, município e nome técnico, o denominador foi o total de artigos médico-hospitalares do estado (n=178). A participação do estado no total nacional foi calculada pela razão entre as 178 notificações de artigos do Amazonas e as 20.864 do país. Como indicador comparativo, calculou-se a taxa de notificações de artigos por 100 mil habitantes, com a população do Censo Demográfico 2022 como denominador (IBGE, 2023): 3.941.613 habitantes no Amazonas e 203.080.756 no Brasil. Os resultados foram apresentados em tabelas e figuras, com frequências relativas em uma casa decimal.

Por utilizar exclusivamente informações de acesso público e banco de dados com informações agregadas, sem possibilidade de identificação individual, o estudo dispensa registro

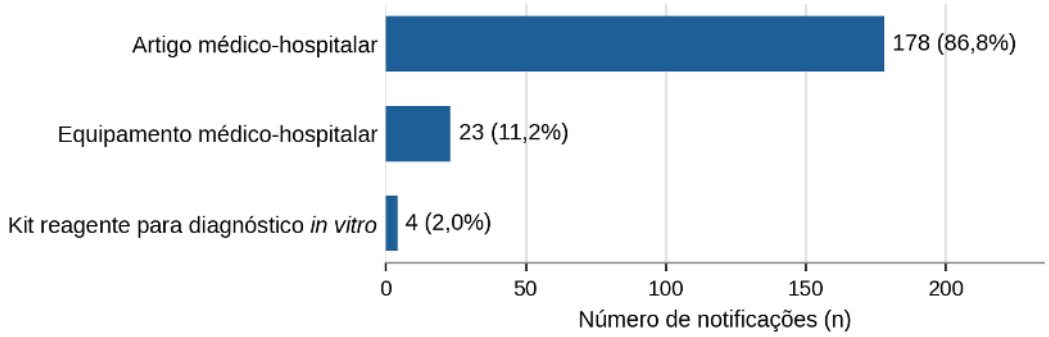
Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

e avaliação pelo sistema CEP/CONEP, conforme os incisos II e V do parágrafo único do art. 1º da Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2016).

RESULTADOS

Em 2025, o Amazonas registrou 205 notificações de produtos para saúde no NOTIVISA, das quais 178 (86,8%) referiram-se a artigos médico-hospitalares, 23 (11,2%) a equipamentos médico-hospitalares e 4 (2,0%) a kits reagentes para diagnóstico *in vitro* (Figura 1). No país, foram registradas 25.253 notificações no período, sendo 20.864 de artigos médico-hospitalares. As 178 notificações de artigos do Amazonas corresponderam a 0,85% do total nacional dessa categoria, ao passo que o estado concentra 1,9% da população brasileira. A taxa foi de 4,5 notificações de artigos por 100 mil habitantes no Amazonas e de 10,3 no Brasil (Tabela 1).

Figura 1. Distribuição das notificações do estado do Amazonas segundo a categoria do produto, 2025



Fonte: Elaborado pelos autores com base em dados da Anvisa (BRASIL, 2026). Frequências relativas calculadas sobre o total de 205 notificações do estado.

Tabela 1. Notificações de artigos médico-hospitalares e taxa por 100 mil habitantes, Amazonas e Brasil, 2025

Localidade	Notificações de artigos (n)	População, Censo 2022 (n)	Notificações por 100 mil habitantes
Amazonas	178	3.941.613	4,5
Brasil	20.864	203.080.756	10,3

Fonte: Elaborado pelos autores com base em dados da Anvisa (BRASIL, 2026) e do IBGE (2023).

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

Das 178 notificações de artigos, 177 (99,4%) tiveram Manaus, capital do estado, como município da ocorrência, e uma (0,6%) teve Tabatinga. Assim, apenas 2 dos 62 municípios do estado (3,2%) registraram notificações de artigos no período (Tabela 2).

Tabela 2. Distribuição municipal das notificações de artigos médico-hospitalares, Amazonas, 2025

Município da ocorrência	Notificações (n)	Frequência relativa (%)
Manaus	177	99,4
Tabatinga	1	0,6
Demais municípios (n=60)	0	0,0
Total	**178**	**100,0**

Fonte: Elaborado pelos autores com base em dados da Anvisa (BRASIL, 2026) e do IBGE (2023) para o número de municípios.

Quanto ao nome técnico, a categoria “NÃO INFORMADO” foi a mais frequente, com 45 notificações (25,3%), seguida de equipos (n=15; 8,4%) e fio de sutura (n=11; 6,2%). Os dez itens mais frequentes, incluindo a categoria “NÃO INFORMADO”, somaram 123 notificações (69,1%) (Tabela 3).

Tabela 3. Dez itens mais frequentes segundo o nome técnico do produto, artigos médico-hospitalares, Amazonas, 2025

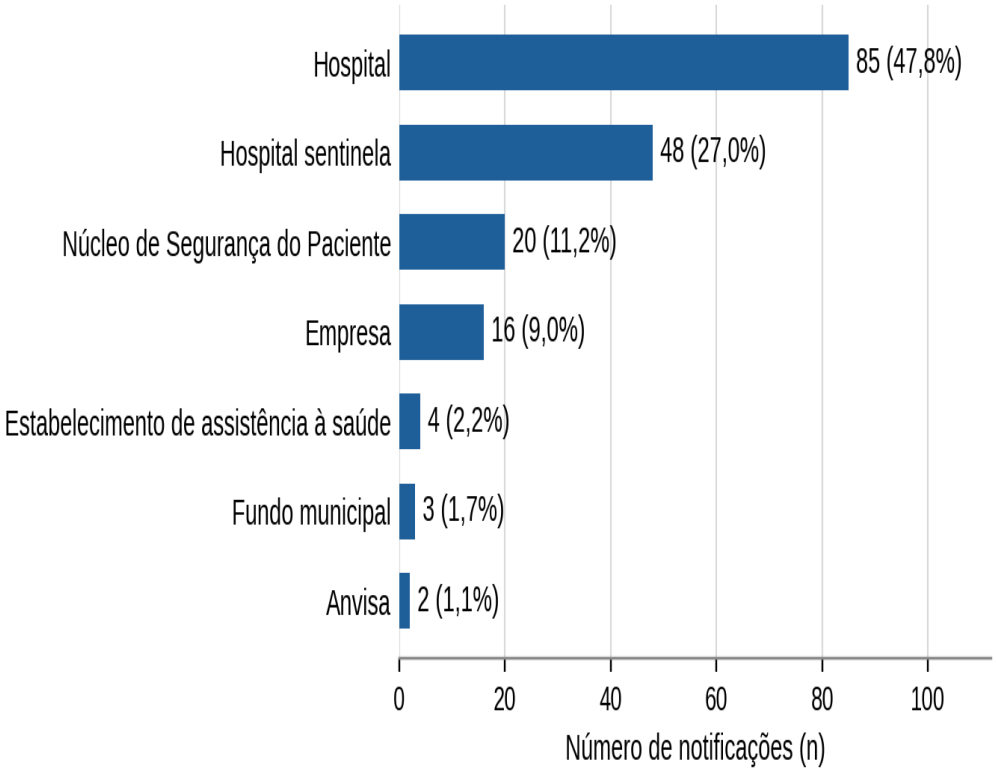
Nome técnico do produto	Notificações (n)	Frequência relativa (%)
NÃO INFORMADO	45	25,3
EQUIPOS	15	8,4
FIO DE SUTURA	11	6,2
CATETERES	10	5,6
IMPLANTES DENTÁRIOS (OSSEOINTEGRÁVEL)	10	5,6
SONDAS	8	4,5
LUVAS CIRÚRGICAS	7	3,9
COMPRESSAS	6	3,4
TORNEIRAS	6	3,4
ATADURAS	5	2,8
Dez itens mais frequentes	**123**	**69,1**
Demais itens	55	30,9
Total	**178**	**100,0**

Fonte: Elaborado pelos autores com base em dados da Anvisa (BRASIL, 2026).

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

Em relação ao tipo de notificante, predominaram os hospitais (n=85; 47,8%) e os hospitais sentinela (n=48; 27,0%), que juntos representaram 74,7% das notificações, seguidos dos Núcleos de Segurança do Paciente (n=20; 11,2%) e das empresas (n=16; 9,0%) (Figura 2).

Figura 2. Tipo de notificante das notificações de artigos médico-hospitalares, Amazonas, 2025

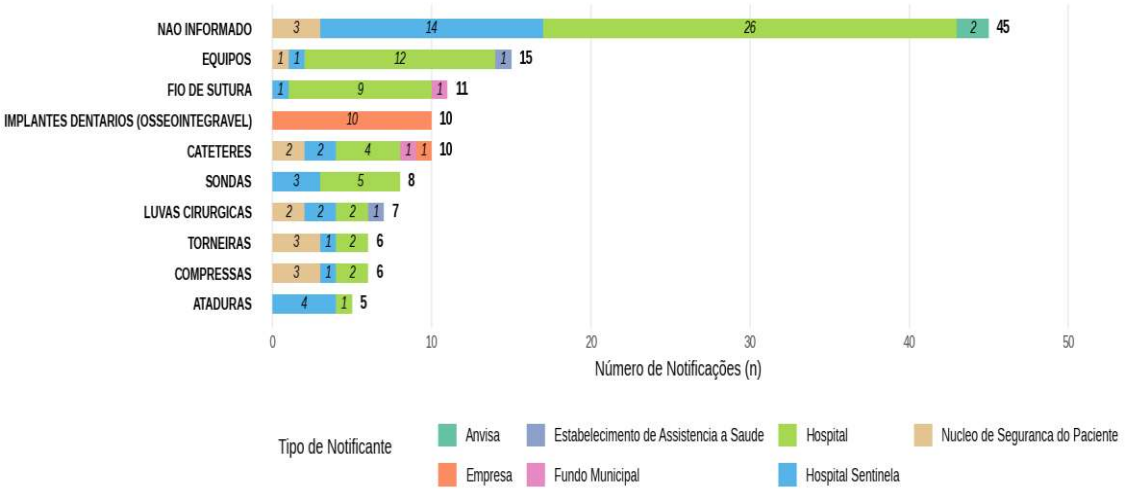


Fonte: Elaborado pelos autores com base em dados da Anvisa (BRASIL, 2026). Frequências relativas calculadas sobre o total de 178 notificações de artigos.

O cruzamento entre o nome técnico e o tipo de notificante, entre os dez itens mais frequentes, está na Figura 3. As 45 notificações “NÃO INFORMADO” distribuíram-se entre hospitais (n=26), hospitais sentinela (n=14), Núcleos de Segurança do Paciente (n=3) e Anvisa (n=2). Em relação ao total de cada tipo de notificante, a categoria “NÃO INFORMADO” correspondeu a 30,6% das notificações dos hospitais (26/85), a 29,2% das dos hospitais sentinela (14/48) e a 15,0% das dos Núcleos (3/20), além das duas notificações registradas pela Anvisa. Não houve registros “NÃO INFORMADO” entre empresas, estabelecimentos de assistência à saúde e fundos municipais. Os implantes dentários osseointegráveis (n=10) foram notificados exclusivamente por empresas.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

Figura 3. Número de notificações dos dez itens mais frequentes segundo o tipo de notificante, artigos médico-hospitalares, Amazonas, 2025



Fonte: Elaborado pelos autores com base em dados da Anvisa (BRASIL, 2026). O ponto (·) indica ausência de notificações.

DISCUSSÃO

Os resultados indicam um volume relativamente reduzido de notificações de artigos médico-hospitalares no Amazonas em 2025. O estado respondeu por 0,85% das notificações nacionais da categoria, embora concentre 1,9% da população brasileira, o que equivale a 4,5 notificações por 100 mil habitantes, contra 10,3 no país. Esses indicadores descrevem a posição relativa do estado, mas não permitem estimar quantas notificações seriam esperadas, pois o número de eventos e queixas que de fato ocorrem é desconhecido. Por isso, a magnitude da subnotificação não pode ser inferida a partir de dados secundários. A literatura descreve forte heterogeneidade regional nas notificações ao NOTIVISA, com maior participação da região Sudeste e maior variação entre os estados da região Norte (BELINCANTA *et al.*, 2018), o que torna a taxa nacional uma referência imperfeita para qualquer estado isoladamente.

Comparações com outros recortes exigem cautela. Vicente *et al.* (2026) relataram 243 notificações de equipamentos médico-hospitalares no Rio de Janeiro em 2025, e o Amazonas registrou 23 na mesma categoria, mas esses números absolutos não consideram diferenças populacionais, de oferta de serviços e de adesão ao sistema, e são apresentados apenas de forma descritiva. Do mesmo modo, Oliveira, Xavier e Santos Júnior (2013) descrevem o

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

crescimento das notificações nacionais de artigos de 3.660 em 2007 para 9.045 em 2011, e o total nacional chegou a 20.864 em 2025. O aumento indica ampliação do uso do sistema ao longo do tempo, e a literatura o associa ao aperfeiçoamento e à conscientização das equipes sobre cultura da qualidade e da segurança (FORTUNATO *et al.*, 2025), mas as diferenças de período, de cobertura e de regulamentação impedem a comparação direta com o dado estadual de 2025.

A concentração das notificações em Manaus (99,4%), com registro em apenas 2 dos 62 municípios, indica forte centralização espacial. Esse padrão coincide com a concentração, na capital, dos serviços públicos de alta complexidade e de grande parte dos de média complexidade, em um território de grandes distâncias e de limitada capacidade de gestão nos municípios menores (GARNELO; SOUSA; SILVA, 2017). Com os dados disponíveis, não é possível afirmar se essa distribuição decorre da concentração de serviços, da organização da vigilância sanitária local ou de ambas, hipóteses que demandam estudos específicos, preferencialmente com denominadores assistenciais, como número de estabelecimentos e de leitos.

Quanto ao tipo de notificante, hospitais e hospitais sentinela somaram 74,7% das notificações e, com os Núcleos de Segurança do Paciente, 86,0% (153/178), o que indica origem predominantemente hospitalar. Estabelecimentos de assistência à saúde e fundos municipais somaram apenas 7 notificações (3,9%). Padrão semelhante foi descrito em âmbito nacional, com os hospitais da Rede Sentinela entre os principais notificantes (BELINCANTA *et al.*, 2018).

No tocante à qualidade dos registros, 25,3% das notificações de artigos não informaram o nome técnico do produto. A elevada frequência de registros sem identificação do nome técnico evidencia limitações na completude dos dados, cujas causas deverão ser investigadas em estudos específicos. A completude é uma das dimensões de qualidade mais avaliadas nos sistemas de informação em saúde brasileiros (LIMA *et al.*, 2009) e, em tecnovigilância, a identificação do produto tem consequência prática, pois a investigação depende de identificar o produto suspeito e o detentor do registro (BELINCANTA *et al.*, 2018). A incompletude concentrou-se em hospitais (30,6% de suas notificações) e hospitais sentinela (29,2%), os dois tipos de notificante mais frequentes, mas os dados não permitem distinguir entre ausência de preenchimento pelo notificador, características do formulário ou do processamento do banco, nem atribuir a incompletude ao conhecimento dos profissionais.

A literatura descreve fatores associados à subnotificação em sistemas de notificação de incidentes, entre eles o medo de punição, o desconhecimento sobre o que e como notificar, a notificação centrada em eventos mais graves ou em um único profissional e a sobrecarga de

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

trabalho (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019). Lanzillotti *et al.* (2016) apontam que a cultura de culpabilização dos profissionais pode explicar, em parte, a subnotificação, e destacam a necessidade de compreender melhor quem executa a notificação. Em cenário de notificação espontânea (ALENCAR; CARVALHO, 2025), Vicente *et al.* (2026) ressaltam a importância de envolver toda a equipe para que as não conformidades relacionadas aos dispositivos médicos sejam notificadas e, assim, possam ser mitigadas, e Oliveira, Xavier e Santos Júnior (2013) indicam a necessidade de maior participação dos profissionais de saúde. Esses fatores compõem o contexto para interpretar os achados, mas não foram medidos neste estudo, e sua presença no Amazonas deve ser objeto de pesquisa específica.

O estudo tem limitações inerentes ao uso de dados secundários e públicos. Não há estimativa do número esperado de notificações, o que impede quantificar a subnotificação e determinar suas causas. O banco não foi analisado segundo a classificação em evento adverso ou queixa técnica, de modo que a natureza e a gravidade das notificações não foram caracterizadas. Os denominadores populacionais são do Censo 2022 e não correspondem exatamente ao ano das notificações, e não foram utilizados denominadores assistenciais. O recorte é de um único ano, com dados obtidos em março de 2026, e atualizações posteriores do banco podem alterar as frequências. Estudos futuros poderão incorporar séries temporais, taxas por estabelecimento e por leito, análise segundo a classificação da notificação e abordagem qualitativa das barreiras ao registro.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em 2025, o Amazonas registrou 178 notificações de artigos médico-hospitalares no NOTIVISA, equivalentes a 0,85% do total nacional da categoria e a 4,5 notificações por 100 mil habitantes, menos da metade da taxa nacional (10,3). As notificações concentraram-se na capital (99,4% em Manaus), com origem predominantemente hospitalar (74,7% em hospitais e hospitais sentinela), e 25,3% dos registros não informaram o nome técnico do produto, o que indica limitação na completude dos dados.

Por se tratar de dados secundários, sem estimativa do número esperado de notificações e sem a classificação em evento adverso ou queixa técnica, o estudo não permite dimensionar a subnotificação nem determinar suas causas. Os achados apontam, contudo, a necessidade de investigar as barreiras ao registro e as causas da incompletude do nome técnico no estado, e de ampliar a descrição regional com indicadores por estabelecimento e por leito.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

Para a gestão, os resultados sustentam o fortalecimento da notificação fora da capital e a qualificação do preenchimento dos campos do NOTIVISA, em ambiente institucional não punitivo, como condições para que os dados de tecnovigilância apoiem a segurança do paciente na região.

REFERÊNCIAS

ALENCAR, A. P. A.; CARVALHO, R. E. F. L. de. Segurança do paciente: uma análise acerca da notificação de eventos. **Revista Interdisciplinar de Promoção da Saúde**, Santa Cruz do Sul, v. 8, n. 2, p. 165-173, 2025. DOI: 10.17058/rips.v8i2.19298. Disponível em: https://doi.org/10.17058/rips.v8i2.19298. Acesso em: 28 set. 2026.

ALVES, M. F. T.; CARVALHO, D. S.; ALBUQUERQUE, G. S. C. Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 8, p. 2895-2908, 2019. DOI: 10.1590/1413-81232018248.23912017. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1413-81232018248.23912017. Acesso em: 21 out. 2026.

BELINCANTA, M. *et al.* Queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, Goiânia, v. 20, e. v20a31, 2018. DOI: 10.5216/ree.v20.49337. Disponível em: https://doi.org/10.5216/ree.v20.49337. Acesso em: 21 out. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009**. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 23 dez. 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html. Acesso em: 21 out. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 26 jul. 2013a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 21 out. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de tecnovigilância**: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em: https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/1184. Acesso em: 26 set. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Tecnovigilância em pós-mercado**: conjunto de dados. Brasília, DF: Portal de Dados Abertos, 2026. Disponível em: https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/tecnovigilancia-em-pos-mercado. Acesso em: 4 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 2 abr. 2013b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 21 out. 2026.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016**. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view. Acesso em: 27 set. 2026.

FORTUNATO, C. N. *et al.* Caracterização dos incidentes relacionados à assistência à saúde notificados no Brasil em 2023. **Revista Sustinere**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 1, p. 405-419, 2025. DOI: 10.12957/sustinere.2025.83662. Disponível em: https://doi.org/10.12957/sustinere.2025.83662. Acesso em: 28 set. 2026.

GARNELO, L.; SOUSA, A. B. L.; SILVA, C. O. da. Regionalização em saúde no Amazonas: avanços e desafios. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 4, p. 1225-1234, 2017. DOI: 10.1590/1413-81232017224.27082016. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1413-81232017224.27082016. Acesso em: 21 out. 2026.

HOCHMAN, B. *et al.* Desenhos de pesquisa. **Acta Cirúrgica Brasileira**, São Paulo, v. 20, supl. 2, p. 2-9, 2005. DOI: 10.1590/S0102-86502005000800002. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0102-86502005000800002. Acesso em: 3 out. 2026.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Censo Demográfico 2022**: população e domicílios: primeiros resultados. Rio de Janeiro: IBGE, 2023. Disponível em: https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/media/com_mediaibge/arquivos/ba9e3c5e6ba08cd72e3d00f06d3886da.pdf. Acesso em: 21 out. 2026.

LANZILLOTTI, L. da S. *et al.* Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 9, e00100415, 2016. DOI: 10.1590/0102-311X00100415. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0102-311X00100415. Acesso em: 28 set. 2026.

LIMA, C. R. A. *et al.* Revisão das dimensões de qualidade dos dados e métodos aplicados na avaliação dos sistemas de informação em saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 10, p. 2095-2109, 2009. DOI: 10.1590/S0102-311X2009001000002. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009001000002. Acesso em: 21 out. 2026.

OLIVEIRA, J. R. de; XAVIER, R. M. F.; SANTOS JÚNIOR, A. de 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**, Brasília, v. 22, n. 4, p. 671-678, 2013. DOI: 10.5123/S1679-49742013000400013. Disponível em: https://doi.org/10.5123/S1679-49742013000400013. Acesso em: 21 out. 2026.

R CORE TEAM. **R**: a language and environment for statistical computing. Versão 4.4.0. Vienna: R Foundation for Statistical Computing, 2024. Disponível em: https://www.R-project.org/. Acesso em: 26 set. 2026.

RAMOS, M. de O. *et al.* Profile of notifications for cosmetics reported to Notivisa, Brazil. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 11, n. 2, p. e42511223050, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i2.23050. Disponível em: https://rsdjournal.org/rsd/article/view/23050. Acesso em: 26 set. 2026.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

SOUSA, V. D.; DRIESSNACK, M.; MENDES, I. A. C. Revisão dos desenhos de pesquisa relevantes para enfermagem. Parte 1: desenhos de pesquisa quantitativa. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 15, n. 3, p. 502-507, maio/jun. 2007. DOI: 10.1590/S0104-11692007000300022. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0104-11692007000300022. Acesso em: 3 out. 2026.

TOASSI, R. F. C.; PETRY, P. C. **Metodologia científica aplicada à área da saúde**. 2. ed. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2021. Disponível em: http://hdl.handle.net/10183/218553. Acesso em: 27 set. 2026.

VICENTE, L. da S. *et al.* Notification of medical equipment post-market surveillance in the state of Rio de Janeiro, Brazil (2021-2025). **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 15, n. 9, p. e8815951741, 2026. DOI: 10.33448/rsd-v15i9.51741. Disponível em: https://rsdjournal.org/rsd/article/view/51741. Acesso em: 28 set. 2026.

WEAVER, S. J. *et al.* Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 158, n. 5, pt. 2, p. 369-374, 2013. DOI: 10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00002. Disponível em: https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00002. Acesso em: 21 out. 2026.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.