

**49º Congresso da SBPC/ML**

**Seminário: Regulação dos produtos diagnósticos -  
Responsabilidade de todos: usuários, fabricantes e reguladores**

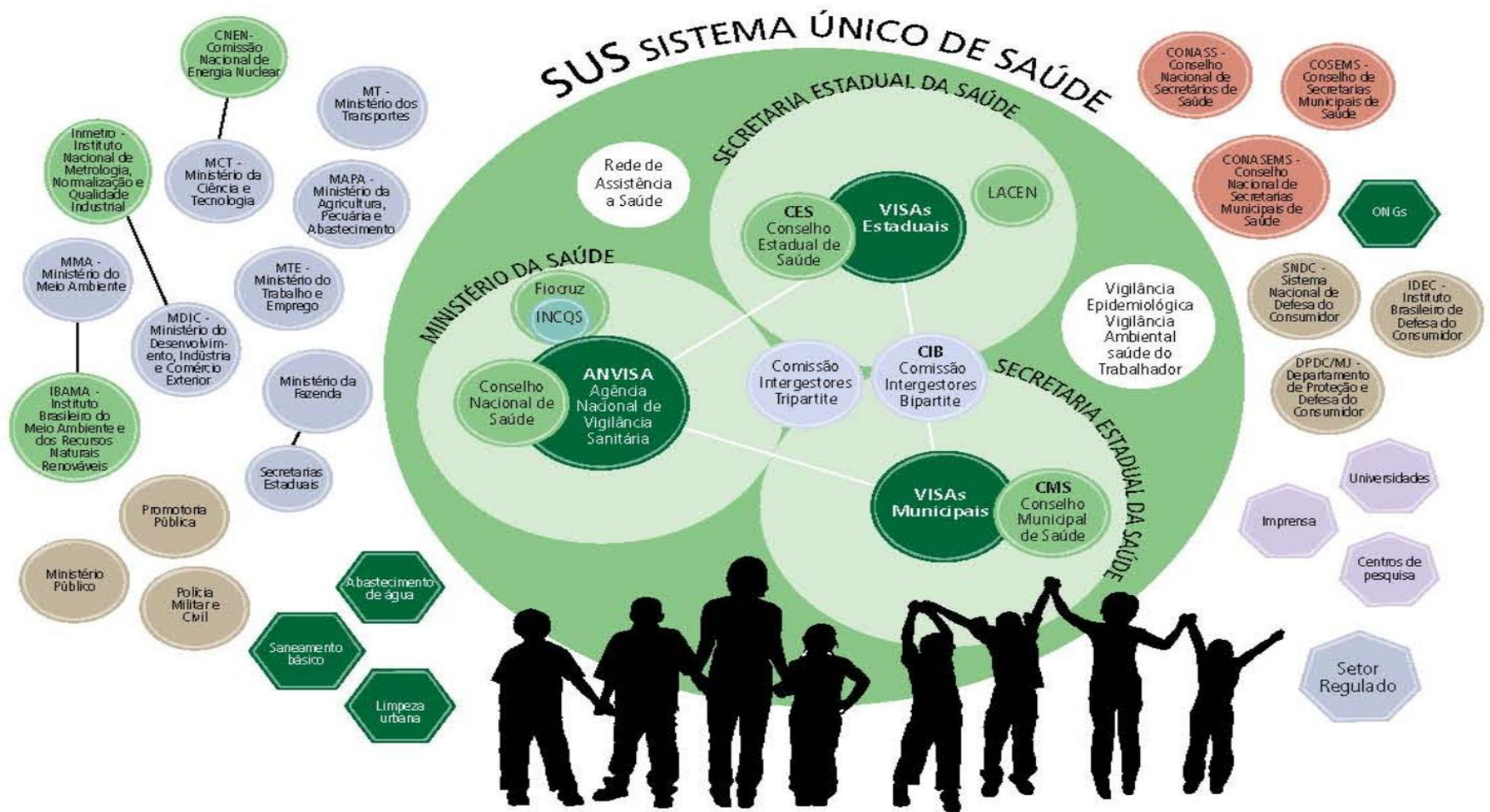
# **O papel dos laboratórios na notificação de eventos adversos e queixas técnicas**

**Stela Candioto Melchior**

**Gerencia de Análise e Avaliação de Risco/GGMON  
ANVISA**

**Fortaleza, 29 de setembro de 2015.**

# Vigilância Sanitária - Interfaces



FONTE: Ministério da Saúde, SNVS – 1999

# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

## ✓ Competência Legal...

Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o controle sanitário dos produtos **em todas as etapas de seu ciclo vital**, da fabricação à sua comercialização. (Lei 9782/99)

## ✓ Missão...

“Promover e proteger a saúde da população e **intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos** e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.”

# Campo de Atuação ANVISA



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Tabaco



Toxicologia



Serviços de Saúde



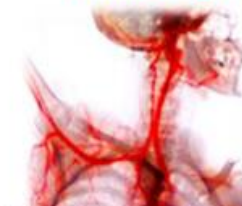
Medicamentos



Dispositivos Médicos



Laboratórios



Sangue, Tecidos e Órgãos



Vigilância Pós-Mercado



Propaganda



Portos, Aeroportos e Fronteiras



Internacional



Sistema de Vigilância Sanitária

# Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*

Os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* sob regime de Vigilância Sanitária compreendem: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos (RDC 36/2015).



***“... nenhum rigor no processo de revisão de pré-comercialização pode prever todas as falhas ou incidentes em produtos médicos decorrentes do seu uso. É por meio do uso real que os problemas (...) relacionados à segurança e ao desempenho podem ocorrer”.***

PAHO, 2001



# TECNOVIGILÂNCIA

É o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

**VIGIPÓS de Produtos para a Saúde**

Portaria MS 1660/2009



# Ciclo de Vida

**RDC 185/2001** – Art. 1º 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 56/2001** - Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde

**RDC 16/2013** – Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências

**RDC 39/2014** - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem

**RDC 36/2015** – Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

**RDC 02/2010** – Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde

**RDC 36/2013** – Institui as ações para segurança do paciente e dá outras providências

**RDC 63/2011** - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

**RDC 67/2009** - Dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

**RDC 23/2012** - Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.







**E qual o papel dos laboratórios na notificação de eventos adversos e queixas técnicas?**



# Tipo de Estabelecimento

- ✓ Estabelecimento de Saude: 276.094
- ✓ Hospital Geral: 5.101
- ✓ Laboratório de Saúde Pública: 197 (público - 163)
  - ✓ (<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0204&id=6906&VObj=http://tabnet.datasus.gov.br/>) – dados de março de 2015
- ✓ Laboratórios de Análises Clínicas: 16.657
  - ✓ (Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária, 2009)  
[http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/ams/2009/tabelas\\_pdf/tabela29.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/ams/2009/tabelas_pdf/tabela29.pdf)

Qtd.aprovada segundo Forma organização

Grupo procedimento: 02 Procedimentos com finalidade diagnóstica

Subgrupo proced.: 0202 Diagnóstico em laboratório clínico, 0203 Diagnóstico por anatomia patológica e citopatologia

Forma organização: 020201 Exames bioquímicos, 020202 Exames hematológicos e hemostasia, 020203 Exames sorológicos e imunológicos, 020204 Exames coprológicos, 020205 Exames de uroanálise, 020206 Exames hormonais, 020207 Exames toxicológicos ou de monitorização terapêutica, 020208 Exames microbiológicos, 020209 Exames em outros líquidos biológicos, 020210 Exames de genética, 020211 Exames para triagem neonatal, 020212 Exames imunohematológicos, 020301 Exames citopatológicos, 020302 Exames anatomopatológicos, 021301 Exames relacionados a doenças e agravos de notificação compulsória

Aprovação produção: Produção totalmente aprovada

Período: Jun/2015

Forma organização	Qtd.aprovada
<b>TOTAL</b>	<b>46.144.687</b>
020201 Exames bioquímicos	24.102.156
020202 Exames hematológicos e hemostasia	7.721.286
020203 Exames sorológicos e imunológicos	4.544.629
020204 Exames coprológicos	1.101.173
020205 Exames de uroanálise	2.729.564
020206 Exames hormonais	2.398.440
020207 Exames toxicológicos ou de monitorização terapêutica	36.233
020208 Exames microbiológicos	1.235.154
020209 Exames em outros líquidos biológicos	66.151
020210 Exames de genética	2.127
020211 Exames para triagem neonatal	708.363
020212 Exames imunohematológicos	561.742
020301 Exames citopatológicos	723.644
020302 Exames anatomopatológicos	214.025

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)

Notas:

1. Situação da base de dados nacional em 24/07/2015.
2. Dados de junho de 2014 até junho de 2015 sujeitos a retificação.

Fonte: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sia/cnv/qauf.def>

» PRODUÇÃO AMBULATORIAL DO SUS - BRASIL - POR LOCAL DE ATENDIMENTO

Valor aprovado por Ano processamento segundo Região

Grupo procedimento: 02 Procedimentos com finalidade diagnóstica

Subgrupo proced.: 0202 Diagnóstico em laboratório clínico, 0203 Diagnóstico por anatomia patológica e citopatologia

Forma organização: 020201 Exames bioquímicos, 020202 Exames hematológicos e hemostasia, 020203 Exames sorológicos e imunológicos, 020204 Exames coprológicos, 020205 Exames de uroanálise, 020206 Exames hormonais, 020207 Exames toxicológicos ou de monitorização terapêutica, 020208 Exames microbiológicos, 020209 Exames em outros líquidos biológicos, 020210 Exames de genética, 020211 Exames para triagem neonatal, 020212 Exames imunohematológicos, 020301 Exames citopatológicos, 020302 Exames anatomopatológicos, 021301 Exames relacionados a doenças e agravos de notificação compulsória

Aprovação produção: Produção totalmente aprovada

Período: Dez/2010, Dez/2011, Dez/2012, Dez/2013, Dez/2014, Jun/2015

Região	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
TOTAL	169.447.080,55	188.868.008,67	176.968.889,21	199.084.669,50	213.067.065,22	219.683.222,37	1.167.118.935,52
1 Região Norte	11.935.319,36	12.928.831,36	12.545.077,20	14.232.929,57	15.344.176,88	14.981.725,99	81.968.060,36
2 Região Nordeste	31.445.868,98	34.731.644,27	31.857.879,23	37.554.537,10	40.454.191,55	40.549.603,65	216.593.724,78
3 Região Sudeste	91.090.104,63	100.940.989,33	93.890.015,49	101.957.468,63	109.183.357,96	116.733.024,23	613.794.960,27
4 Região Sul	23.249.326,33	25.839.944,38	26.436.404,41	28.911.020,20	31.925.441,01	33.314.496,25	169.676.632,58
5 Região Centro-Oeste	11.726.461,25	14.426.599,33	12.239.512,88	16.428.714,00	16.159.897,82	14.104.372,25	85.085.557,53

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)

Notas:

1. Situação da base de dados nacional em 24/07/2015.
2. Dados de junho de 2014 até junho de 2015 sujeitos a retificação.

Fonte: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sia/cnv/qauf.def>

- Evolução tecnológica constante
- Escassa informação de pós mercado
- Cerca de 70% das decisões clínicas como admissão, terapia medicamentosa e alta médica são baseadas em dados laboratoriais (FORSMAN, 1996)
- Resultados laboratoriais tem como objetivos principais: confirmar, estabelecer ou complementar o diagnóstico clínico e, secundariamente, fornecer elementos para o prognóstico de determinadas doenças, além de estabelecer critérios de normalidade e delinear fatores de riscos evolutivos (SHCOLNIK, 2014).
- Erros laboratoriais podem impactar diretamente nos resultados da assistência à saúde (SHCOLNIK, 2012).



- Tendo em vista o impacto na qualidade dos serviços e programas de saúde, a qualidade de produtos e serviços ligados à saúde é uma preocupação constante do setor terapêutico, sendo a confiabilidade do diagnóstico diretamente relacionada a qualidade dos insumos utilizados
- Informação é instrumento essencial para a tomada de decisões e a vigilância depende da disponibilidade de dados que sirvam para subsidiar suas ações.
- A informação é um redutor de incertezas e que possibilita um planejamento mais responsável.

# Tecnovigilância - Sistema de informação NOTIVISA



## NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

[Acesso ao Sistema](#)

[apresentação](#) [manual](#) [cadastro](#) [esquemas XML](#) [alertas](#) [legislação](#) [relatórios](#) [links de interesse](#) [fale conosco](#)

[Alertas de 2014](#)

[Alertas de 2013 \( a partir de 13 de novembro\)](#)

[Alerta 1324: Alerta de segurança sobre o SISTEMA DE RESSUSCITAÇÃO AUTOPULSE MOD. 100, da Zoll](#)

[Alerta 1323: Alerta de segurança sobre ACELERADOR LINEAR ELEKTA, da Elekta](#)

[Alerta 1322: Alerta de segurança para uso da máquina HOMECHOICE PARA DIÁLISE PERITONEAL, da Baxter](#)

[Alerta 1321: Possibilidade de fratura do fio do sistema de liberação do dispositivo ENDOPRÓTESE ANACONDA, da Terumo](#)

[Alerta 1320: Alerta sobre os Produtos ADVIA 1200 Chemistry System – Registro nº 10345160456; ADVIA 1650 Chemistry System – Registro nº 10345160453; ADVIA 1800 CHEMISTRY SYSTEM – Registro nº 10345160636; ADVIA 2400 Chemistry System – Registro nº 10345160471](#)

[Alerta 1319: Alerta sobre o Produto Agulha Descartável EMBRAMAC – Registro 10201230119](#)

[Alerta 1318: Alerta sobre o Produto Agulha Descartável EMBRAMAC – Registro 10201230081](#)

[Alerta 1317: Alerta sobre o Produto Dissector PKS Lyons \(Classe de Risco II - Médio Risco\), registrado pela empresa Flex Lab](#)

[Alerta 1316: Alerta sobre o ACELERADOR LINEAR ELEKTA, da Elekta Ltda](#)

[Alerta 1315: Riscos associados à remoção do produto CÂNULA VENOSA QUICKDRAW, da Edwards](#)

[Alerta 1314: Alerta de segurança relacionado ao CALIBRADOR IMUNODIAGNOSTICO VITROS PARA CA 125 II, da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda](#)

[Alerta 1313: Orientação de uso relacionada aos produtos RAPIDLab 1200 SYSTEMS; RAPIDPoint 400 Series e RAPIDPoint 500 SYSTEM, da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda](#)

[Alerta 1311: Alerta de Recolhimento do produto EMBOL-X GLIDE, da Edwards Edwards Lifesciences](#)

[Alerta 1310: Alerta de complementação de Instruções de Uso, da empresa Siemens Healthcare Diagnostics Inc.](#)

[Alerta 1309: Alteração nas Instruções de Uso do produto Grampeador circular - Registro Nº 80081350317, da empresa FLEX LAB COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA.](#)

[Alerta 1308: Recolhimento do produto Substituto ósseo sintético injetável Jectos - Registro Nº 80240590014, da empresa ORTECH MEDICAL COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA](#)

[Alerta 1307: Correção de segurança em campo do produto Sistema de Imagem BrightView XCT, da empresa Philips Medical Systems Ltda](#)

[Alerta 1306: Recolhimento do produto Serina Hipodérmica Descartável 60mL, da empresa Labor Import](#)

**Influenza A (H1N1)**  
[notificação de antivirais](#)



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Notificação – NOTIVISA

Notificar evento adverso e queixa técnica associado aos produtos para saúde significa comunicar agravo à saúde do(s) paciente(s) ou usuário(s), efeito inesperado ou indesejável, ou falha, entre outros, que comprometam a segurança sanitária do produto. Ou seja, deve haver alguma suspeita da relação de causa e efeito entre o produto para a saúde e o incidente ocorrido.

Manual de Tecnovigilância, 2010

[http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/manual\\_prodComercializados.pdf](http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/manual_prodComercializados.pdf)

# Tecnovigilância - Alertas

[INÍCIO](#) [A AGÊNCIA](#) [SALA DE IMPRENSA](#) [SERVIÇOS](#)

[ALERTAS E INFORMES](#)

[REGULAÇÃO](#) [EDUCAÇÃO E PESQUISA](#)

[CIDADÃO](#)

[PROFISSIONAL DE S](#)

TAMANHO DO TEXTO [A-](#) [A](#) [A+](#) [Contr](#)

## Alertas e Informes

[Informes Técnicos](#)

[Alertas de Tecnovigilância](#)

## Informes Técnicos / Menu - Alertas e Informes / Alertas de Tecnovigilância

[2015](#) [2014](#) [2013](#) [2012](#) [2011](#) [2010](#) [2009](#) [2008](#) [2007](#) [2006](#) [2005](#) [2003](#)

## Comunicação em Farmacovigilância

[ALERTAS](#)

[INFORMES](#)

[CARTAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE](#)

Alerta 1689: Interferência de PCO2 nos resultados de sódio (Na+) com lotes específicos de sensores cobas b 123, parte integrante do equipamento COBAS B 123 POC SYSTEM, da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda.  
Brasília, 23 setembro 2015

Anexos: [Carta ao cliente](#)  
[Distribuição dos lotes](#)  
[Informações do produto](#)

Alerta 1690: Orientação quanto a diferenciação de maiúsculas e minúsculas feita pelo Sistema de Ultrassom Diagnóstico Acuson SC2000, da empresa Siemens Ltda.  
Brasília,

Anexo: [Carta Português](#)

## Acesso fácil

[Farmacovigilância](#)

[Tecnovigilância](#)

Alerta 1688: O produto Desensibilize Nano-P - Número do Registro: 80172310042 – Lotes 100415; 040215 – da empresa DENTSCARE - CNPJ: 05.106.945/0001-06 - pode ocasionar irritação nos tecidos moles bucais.  
Brasília, 23 setembro 2015

Anexo: [Mensagem de alerta de distribuidores](#)

## Relacionamento com a Sociedade

[Audiências Públicas](#)

[Conselho Consultivo](#)

[Consultas Públicas](#)

[Fale com a Agência](#)

[Ouvidoria](#)

[Rastreabilidade - anexo 1688](#)

Alerta 1686: Aviso de segurança envolvendo as ESFERAS MARCADORAS REFLEXIVAS DESCARTÁVEIS PARA NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA, da Brainlab Ltda.  
Brasília, 18 setembro 2015

Anexo: [Aviso de Segurança](#)



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Alguns dados estatísticos



Tecnovigilância

## Total de Notificações

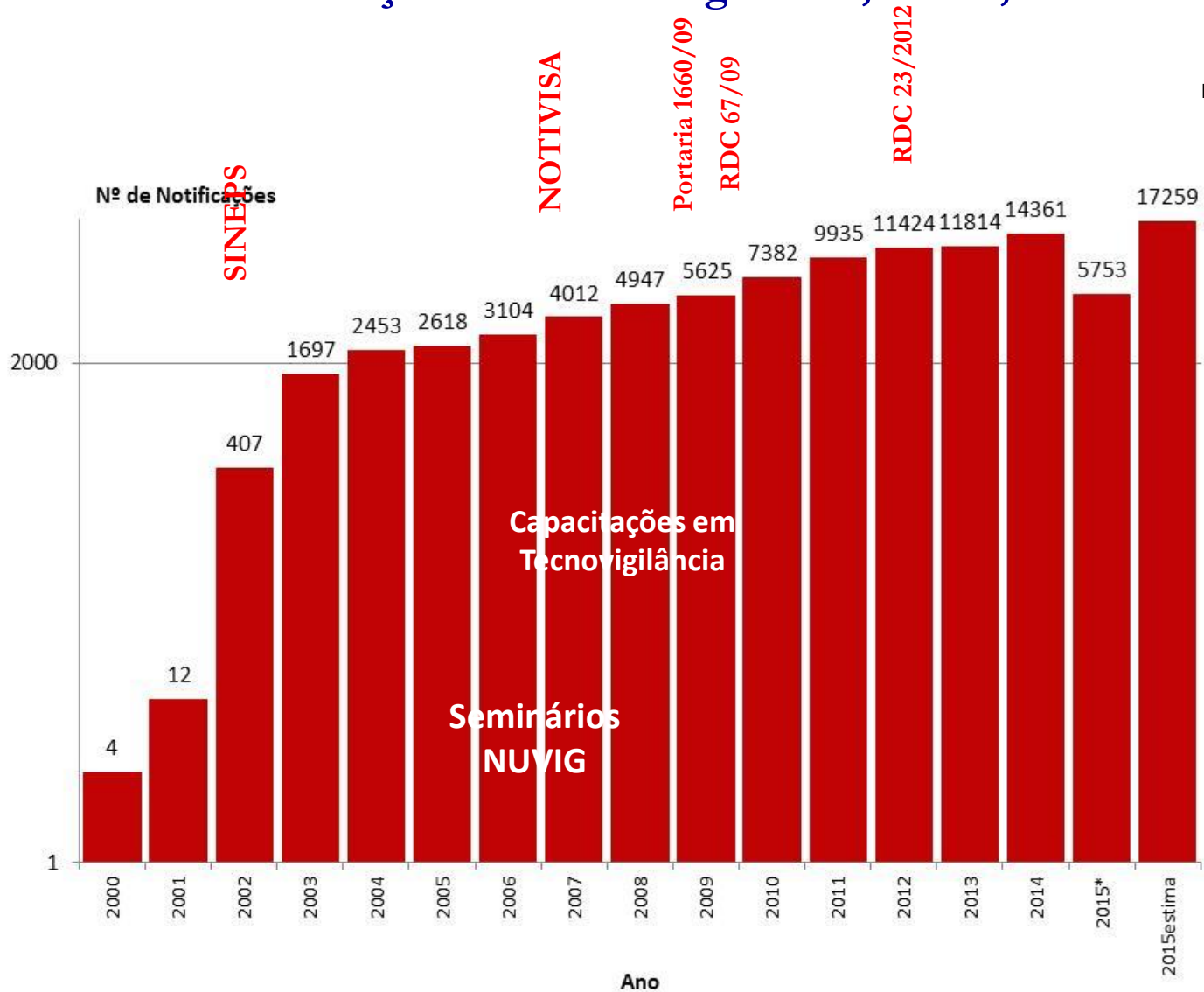
Fonte: ANVISA. GGMON.GEAAR. Bancos de dados do SINEPS e do Notivisa. Dados sujeitos à revisão

\* 2015: Até 5 de maio de 2015



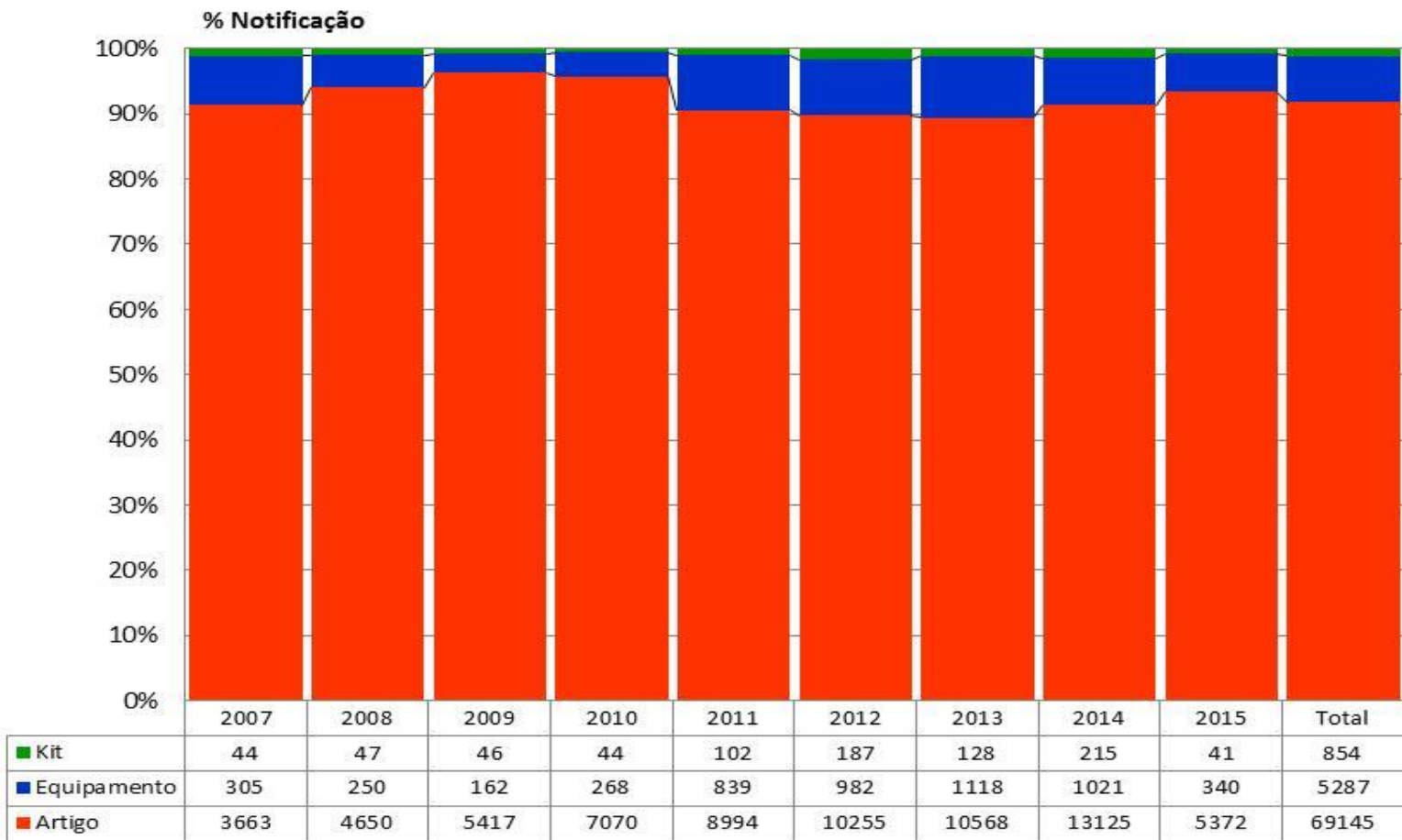
# Número total de notificações em Tecnovigilância, Brasil, 2000 a 2015\*

n= 85.548

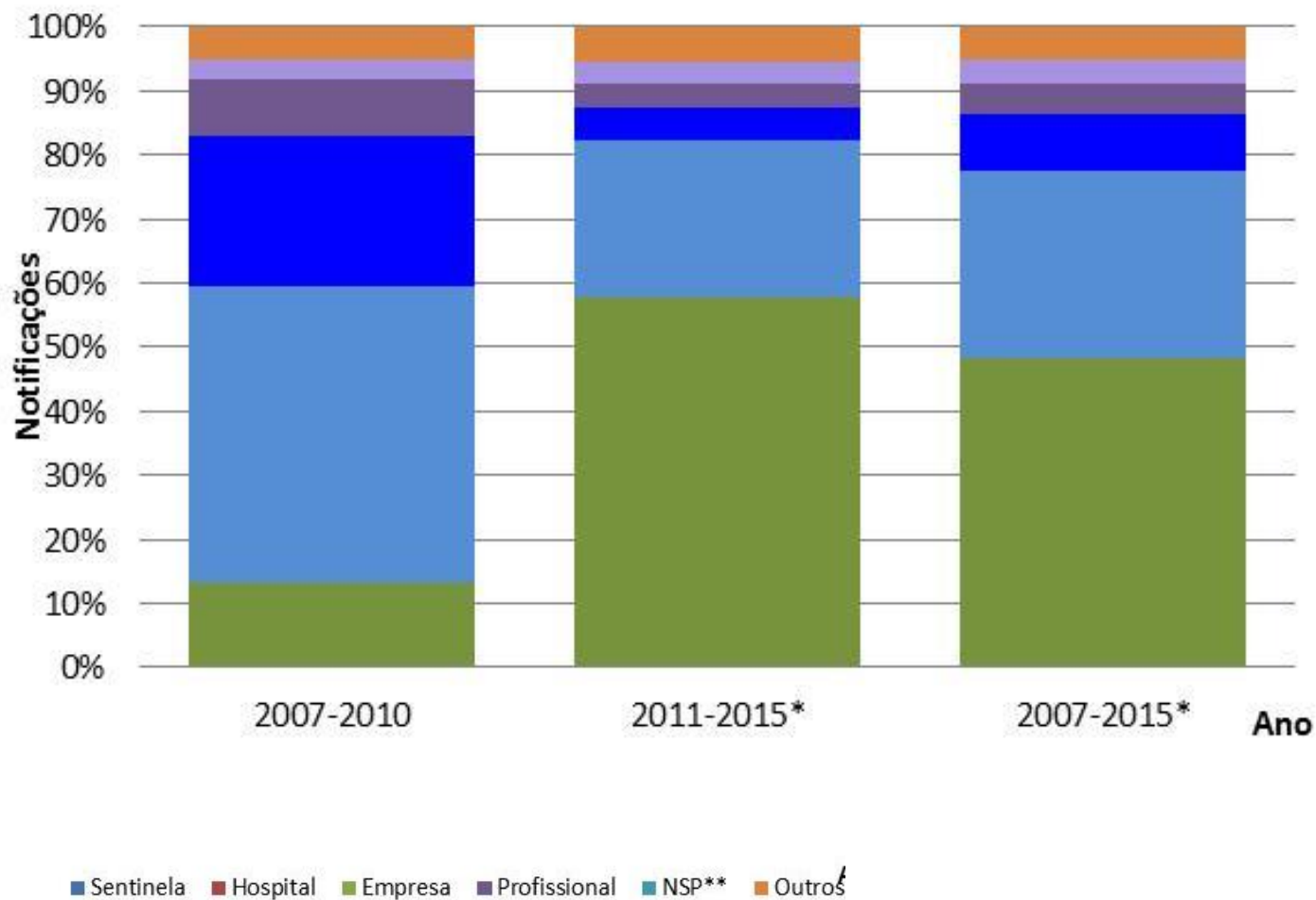


# Percentual de notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de produto e o ano de notificação, Brasil, 2007 a 2015\*

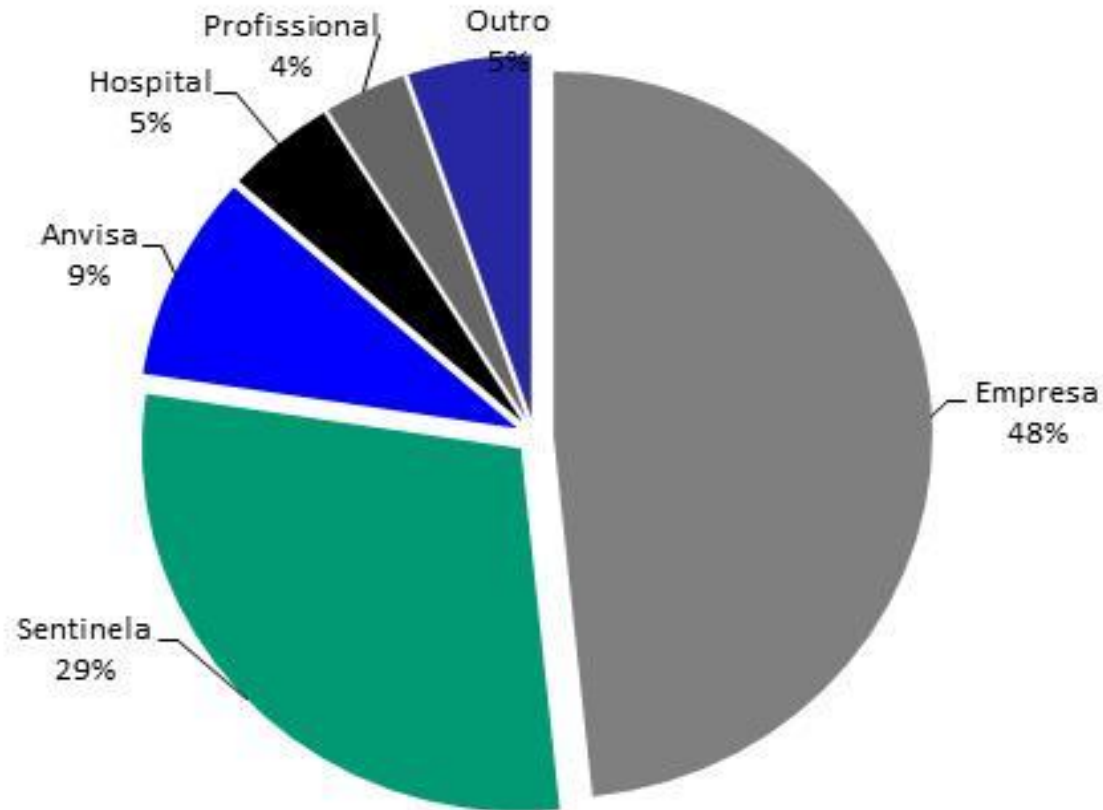
n= 75.286



## Percentual de notificações de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, segundo o tipo de notificante, Brasil, 2007 a 2015\*



# Percentual de notificações de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, segundo o tipo de notificante, Brasil, 2007 a 2015\*



**N=854**

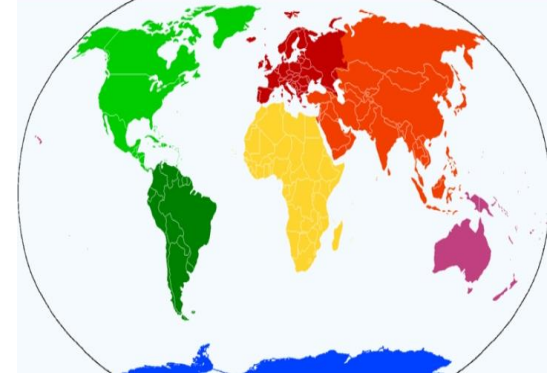
# Desafios

- Atender a Saúde Pública
- Acesso a tecnologias seguras
- Acompanhamento pós-mercado
- Comunicação efetiva sobre os problemas e riscos associados ao uso dos produtos.
- Fortalecimento das atividades de Tecnovigilância



# Perspectivas

- Acesso a produtos e serviços de qualidade.
- Atividade regulatória robusta - proteção e promoção da saúde da população.
- Atividade de vigilância pós-comercialização de produtos: observatório para o acompanhamento do comportamento dos produtos em uso.
- A segurança das diferentes tecnologias utilizadas em saúde deve ser uma responsabilidade compartilhada Estado, Setor Produtivo, Serviços de Saúde, Profissionais de Saúde e Usuários.





**Apesar de tudo, à medida em que avançamos para a terra desconhecida do amanhã, é melhor ter um mapa geral e incompleto, sujeito a revisões, do que não ter mapa nenhum.”**

**Tofler, Alvin, 1991 Powershift: As Mudanças do Poder**



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)



*Obrigada!*



## CONTATO

[tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br)

61 3462 5444



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)