



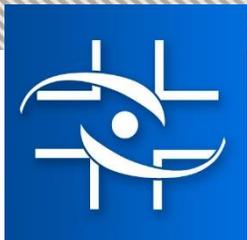
## **Painel 4**

# **Vigilância Pós Mercado – O papel de usuários**

**Maria Glória Vicente**

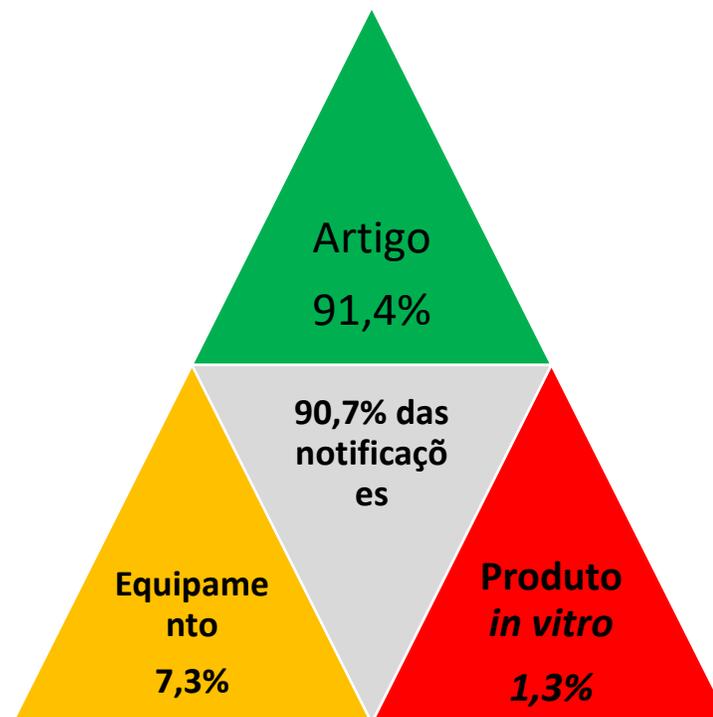
Gerência de Tecnovigilância - GETEC/GGMON/ANVISA

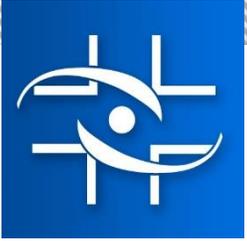
Brasília/DF, 2 de setembro de 2019.



## Notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de produto, Brasil, 2007 a 2019\*

n= 146.876



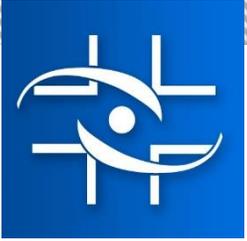


## O papel dos Serviços de Saúde

RDC 2/2010 – Dispõe sobre o **gerenciamento de tecnologias em saúde** em estabelecimentos de saúde.

RDC 36/2013 - Institui **ações para a segurança do paciente** em serviços de saúde e dá outras providências.

RDC 51/2014 – Dispõe sobre a **Rede Sentinela** para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



## O papel dos Serviços de Saúde

**RDC 2/2010 – Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.**

(...) **Art. 2º** Este regulamento possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o **gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais** envolvidos no processo destes.

(...) **Art. 20.** O estabelecimento de saúde deve **notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde**, conforme disposto em normas e guias específicos.



## O papel dos Serviços de Saúde

**RDC 36/2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.**

**(...) Art.7º Compete ao NSP**

IX – **analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos** decorrentes da prestação do serviço de saúde;

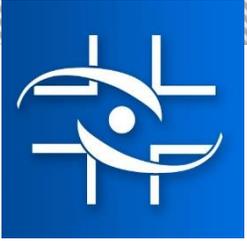
XI – **notificar** ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

XII – manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;

XIII – acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

**(...) Art. 10 A notificação** dos eventos adversos, para fins desta Resolução, deve ser realizada mensalmente **pelo NSP**, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

Parágrafo único – Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.



## O papel dos Serviços de Saúde

### RDC 51/2014 – Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

#### CAPÍTULO II

#### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Seção I

#### Das atividades da Rede Sentinela

Art. 5º A Rede Sentinela deve desenvolver as seguintes estratégias e ações:

(...)

II. atuar como **observatório do desempenho de produtos** e serviços sob vigilância sanitária por meio das ações de gerenciamento de risco;

III. **produzir conhecimento em vigilância de eventos adversos e queixas técnicas** de produtos sob vigilância sanitária na fase pós-uso ou pós-comercialização;

IV. **fornecer informações de qualidade para subsidiar a tomada de decisão** por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - (SNVS);

V. **notificar eventos adversos e queixas técnicas** no sistema informatizado de notificação e investigação em vigilância sanitária;  
(...)



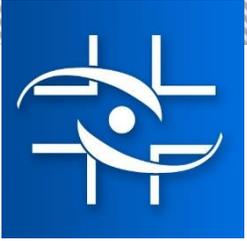
## O papel da empresa detentora do registro do produto

**Decreto 8.077/2013** – Regulamenta as condições para o funcionamento de sujeitas ao licenciamento sanitário e o registro, controle e monitoramento no âmbito da VISA dos produtos que trata a Lei 6.360/1976.

**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 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.



## ✓ **Notificação** (RDC 67/2009)...

Ato de informar a ocorrência de evento adverso ou queixa técnica envolvendo produtos para a saúde para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações.

## ✓ **Investigação** (Manual de Tecnovigilância, 2010) ...

Conceitualmente, a investigação é entendida como um trabalho de campo, realizado a partir notificação e tem por principais objetivos: levantar evidências para caracterizar a causalidade, caracterizar o produto suspeito; identificar outros locais onde o produto está sendo utilizado; bem como identificar os grupos expostos. O seu propósito final é orientar as medidas para impedir a ocorrência de novos casos e minimizar danos à saúde.



É o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para 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 1.660/2009

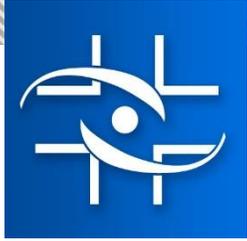


**Evento adverso:** Qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.

**Queixa técnica:** Alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

## Evento adverso grave

1. Leva ao óbito;
2. Causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo;
3. Requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;
4. Exige hospitalização do paciente ou prolongamento da atual hospitalização;
5. Leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou uma anomalia congênita ou defeito de nascimento.



## Notificações em vigilância sanitária

**ANVISA**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail

Perguntas Frequentes | Legislação | Cor



### Objetivo

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços.

### Acesso rápido



[Notivisa](#)

[Vigimed](#)

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

#### ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

#### ASSUNTOS



Participação social

Consulte produtos

- [Notificação de eventos adversos ou queixas](#)
- [Problemas em normas](#)
- [Denúncias](#)
- [Fale Conosco](#)

https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/fmlogin.asp

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço Cidadão

Profissional de Saúde

Sector Regulado

### Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui](#).

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui](#).



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Tecnovigilância: NOTIVISA

**ANVISA**  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Br

Webmail

Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

## ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

## ASSUNTOS



Participação social | Consulte produtos | **Relate problemas**

- Notificação de eventos adversos ou queixas técnicas
- Problemas em normas
- Denúncias
- Fale Conosco

Notificações de produtos para saúde

## ? O que você quer notificar?

### 1 Eventos adversos

É qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos para a saúde, como equipamento ou artigo médico hospitalar.

### 2 Queixas técnicas

São suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas.

Exemplos: produtos que quebram ou travam, sem registro, falsificados, problemas na rotulagem ou instruções de uso.

Qual o seu perfil?



Cidadão



Profissional



Cidadão



Profissional

*\*profissionais de saúde, serviços de saúde, vigilâncias sanitárias ou empresas*



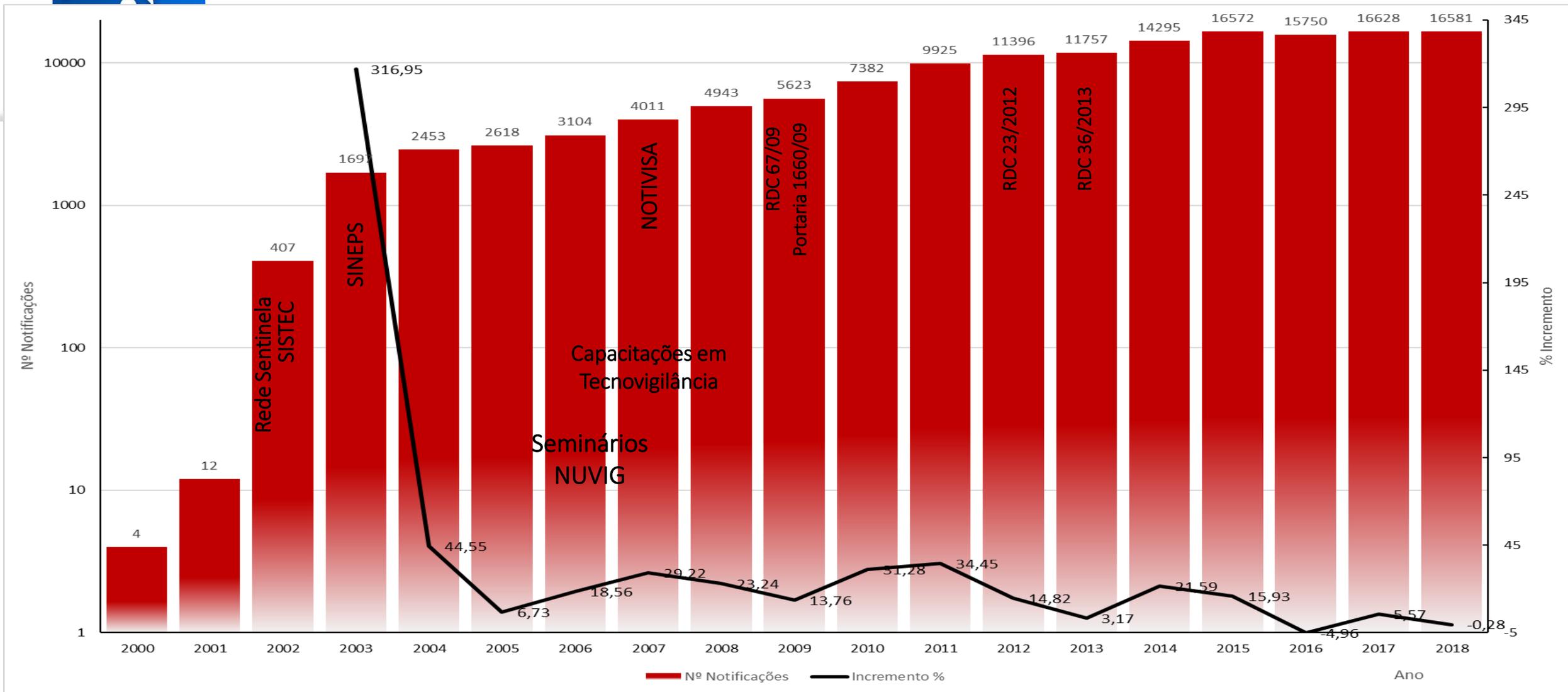
**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Número total de notificações em Tecnovigilância e incremento anual (%), Brasil, 2000 a 2018\*



n= 134.863



Fonte: ANVISA. GGMON.GETEC. Bancos de dados do SINEPS e do Notivisa (view pelo Microstrategy). Banco Dados sujeitos à revisão

\* Dados atualizados em 25/01/2019

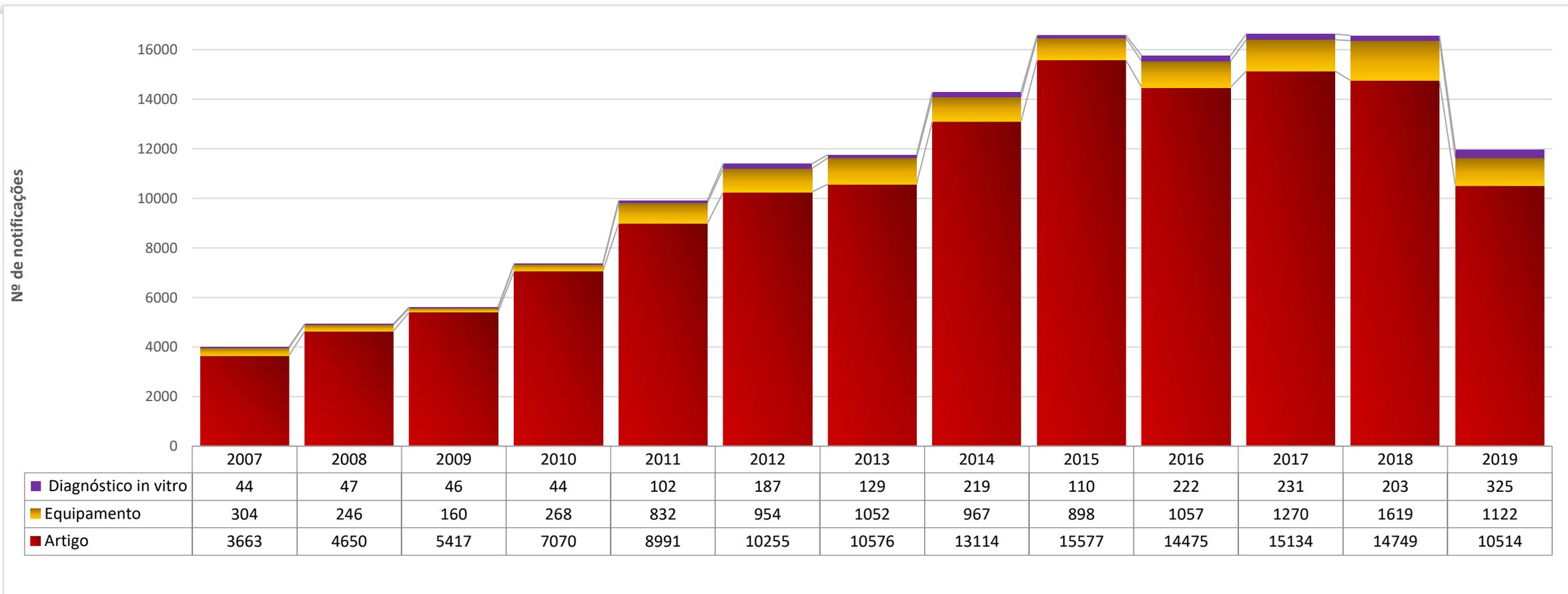


Agência Nacional de Vigilância Sanitária



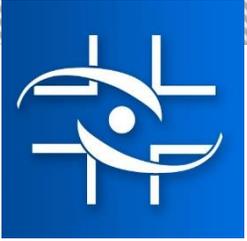
## Número de notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de produto e o ano de notificação, Brasil, 2007 a 2019\*

n= 146.876



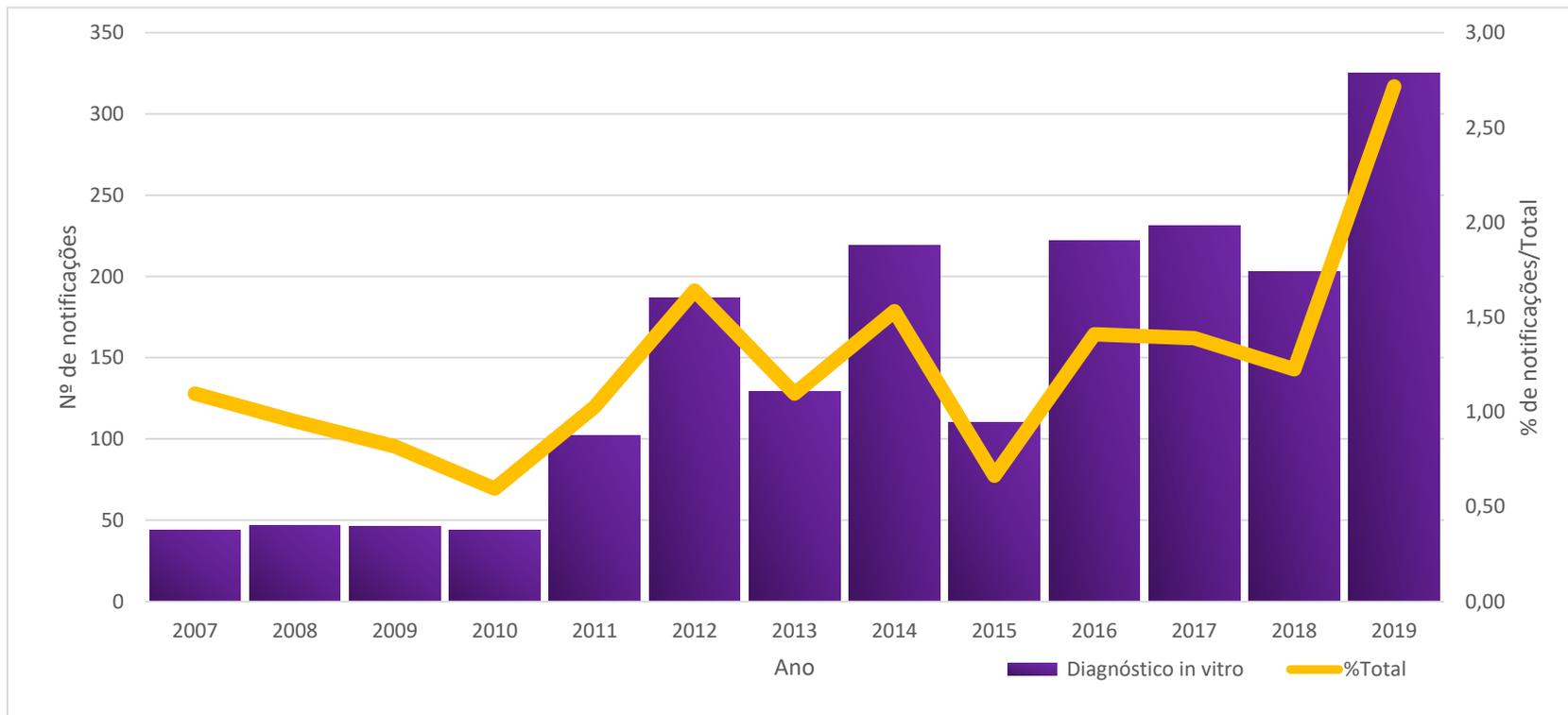
Fonte: ANVISA. Banco de dados Notivisa. Dados sujeitos à revisão

\* Dados atualizados em 04/06/2019



## Notificações em Tecnovigilância associadas a produtos diagnóstico *in vitro*, segundo o ano de notificação e percentual em relação ao total de notificações, Brasil, 2007 a 2019\*

n= 1.909

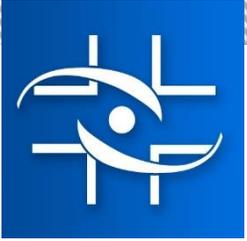


Problemas de saída:  
Resultado incorreto  
ou inadequado  
(12,9%)

Problemas de saída:  
Ausência de saída  
ou resultado (6,3%)

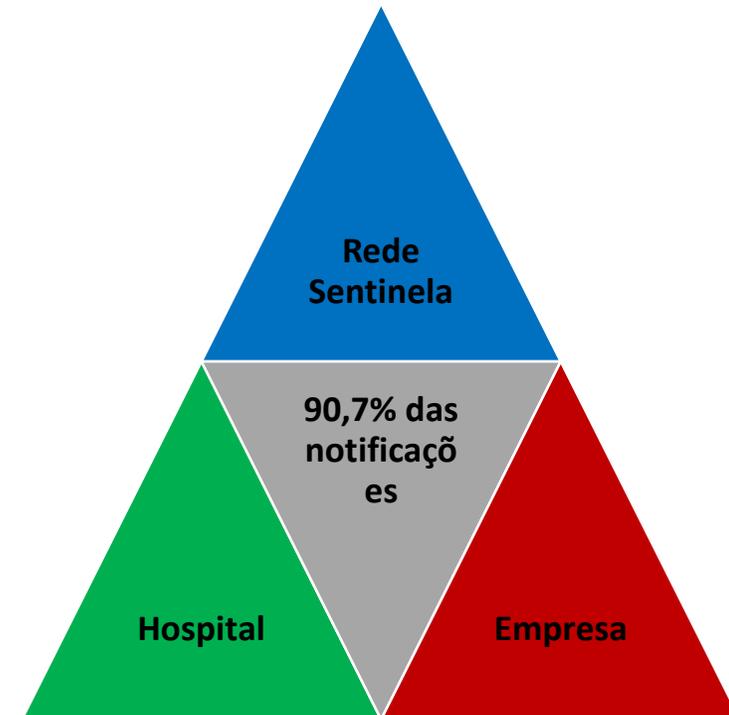
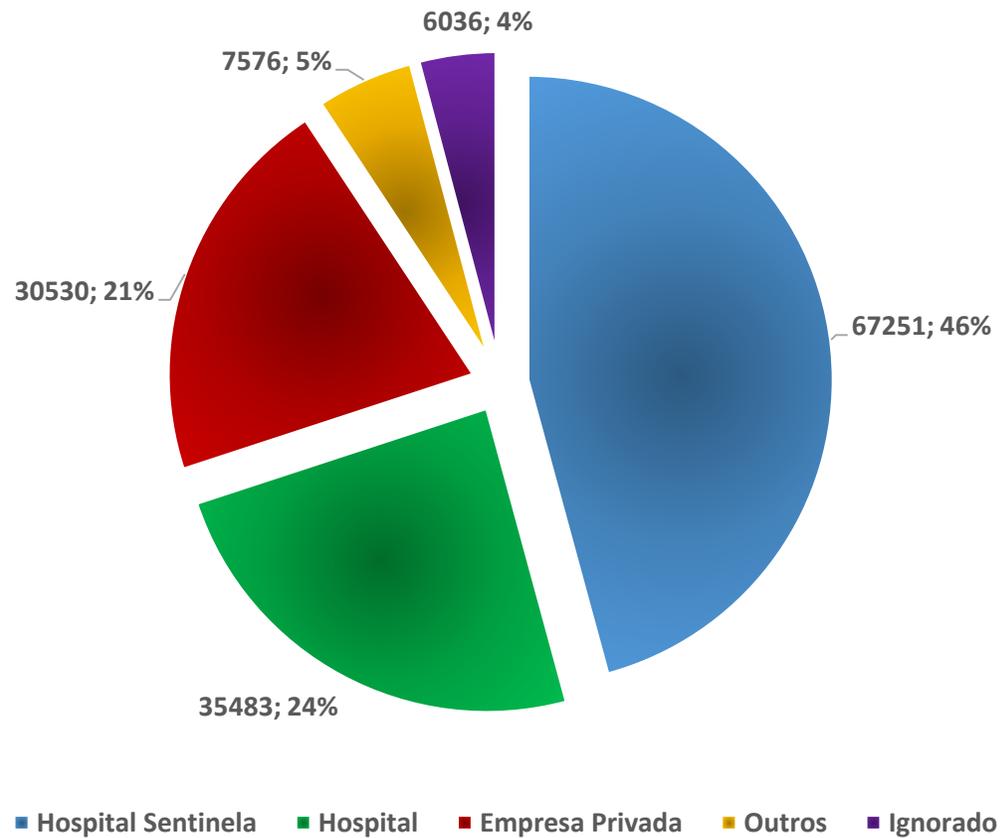
Fonte: ANVISA. Banco de dados Notivisa. Dados sujeitos à revisão

\* Dados atualizados em 04/06/2019



## Notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de notificante, Brasil, 2007 a 2019\*

n= 146.876

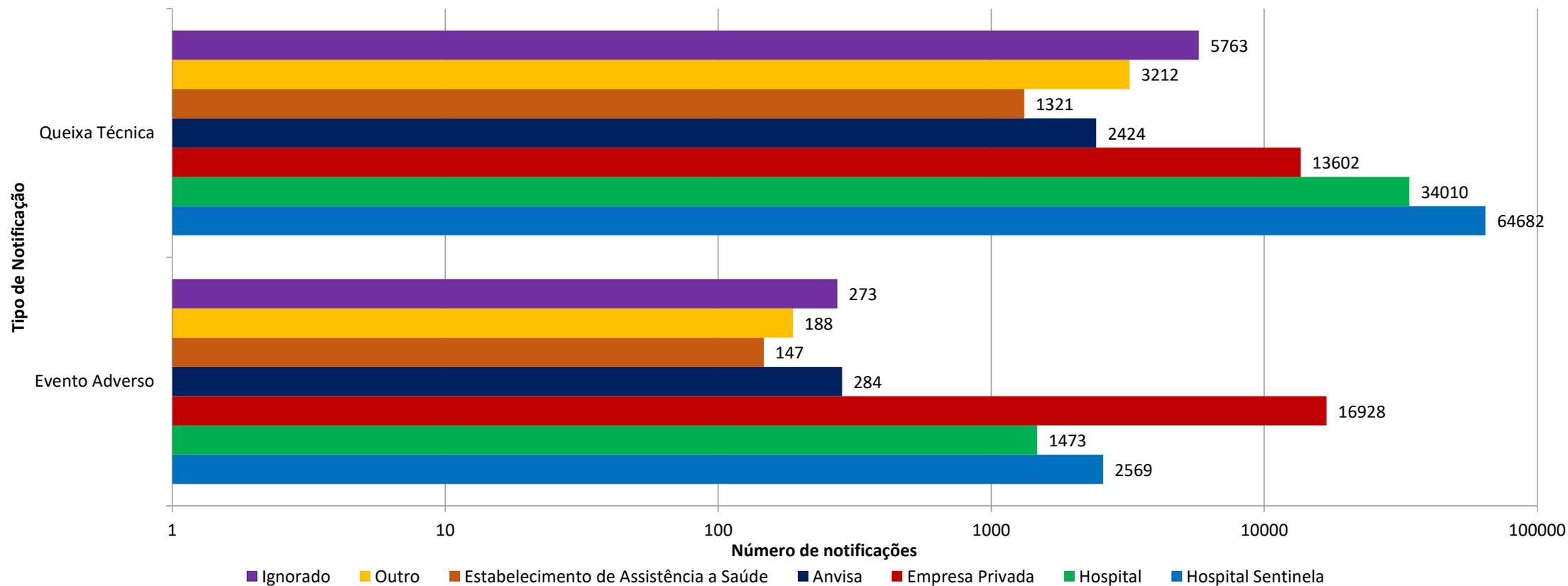


Fonte: ANVISA. Notivisa. Dados sujeitos à revisão  
\* Dados atualizados em 04/06/2019



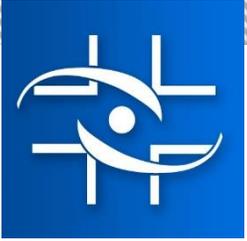
# Número de notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de notificação, Brasil, 2007 a 2019\*

n= 146.876



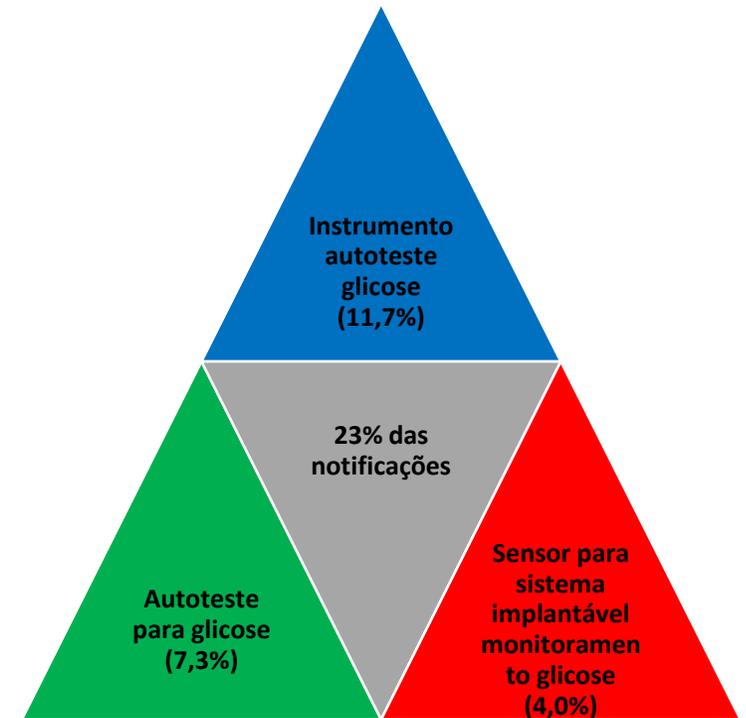
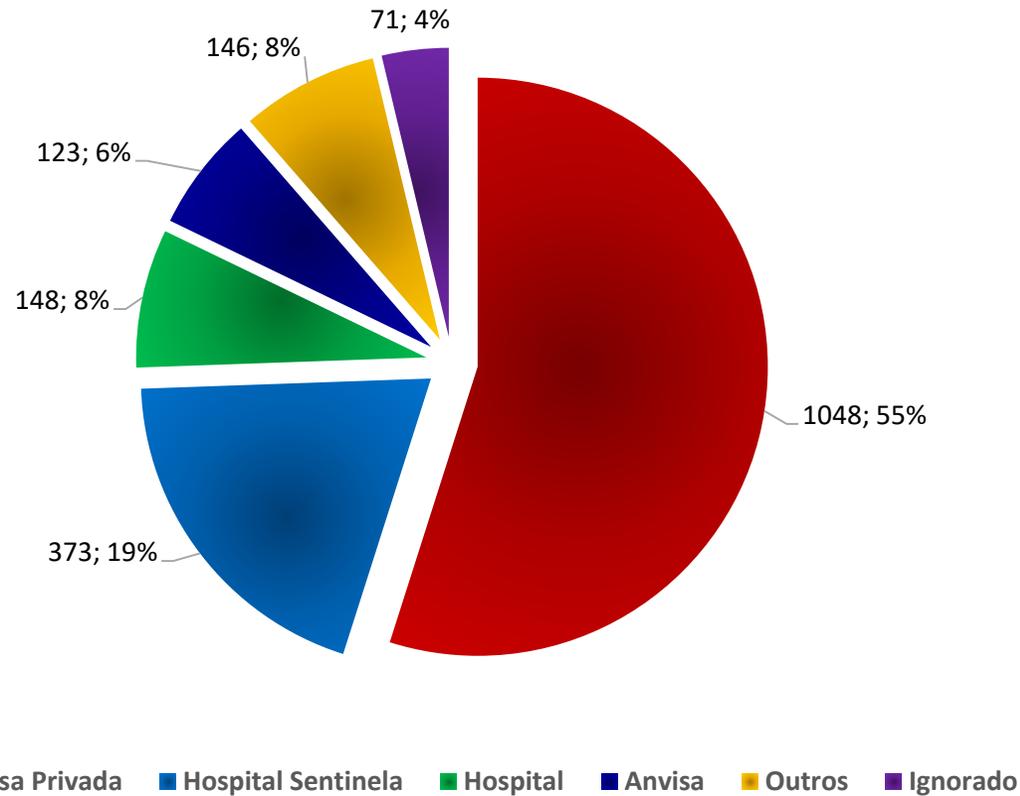
Fonte: ANVISA. Banco de dados Notivisa. Dados sujeitos à revisão

\* Dados atualizados em 04/06/2019



# Notificações envolvendo produtos diagnóstico *in vitro*, segundo o tipo de notificante, Brasil, 2007 a 2019\*

n= 1.909



Fonte: ANVISA. Notivisa. Dados sujeitos à revisão  
\* Dados atualizados em 04/06/2019

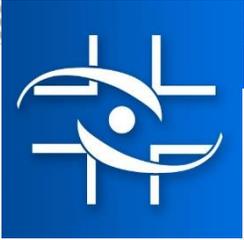


“... nenhum rigor no processo de revisão de pré-comercialização pode prever todas as falhas ou incidentes em produtos médicos decorrentes do seu uso. É por meio do uso real que os problemas (...) relacionados à segurança e ao desempenho podem ocorrer”. PAHO, 2001

“... Pessoas diferentes em situações diferentes não lidam com a idéia de risco do mesmo jeito, mas seu conceito passa a se tornar essencial na hora de se tomar decisões. (...)”.

Desafio aos Deuses: A Fascinante História do Risco, de Peter L. Bernstein

Diante do grande universo que envolve os produtos para saúde, um trabalho ativo de acompanhamento da qualidade é fundamental para que a utilização dos produtos não signifique um risco, ou que seu risco possa ser mensurado, com avaliação de custo benefício na utilização.

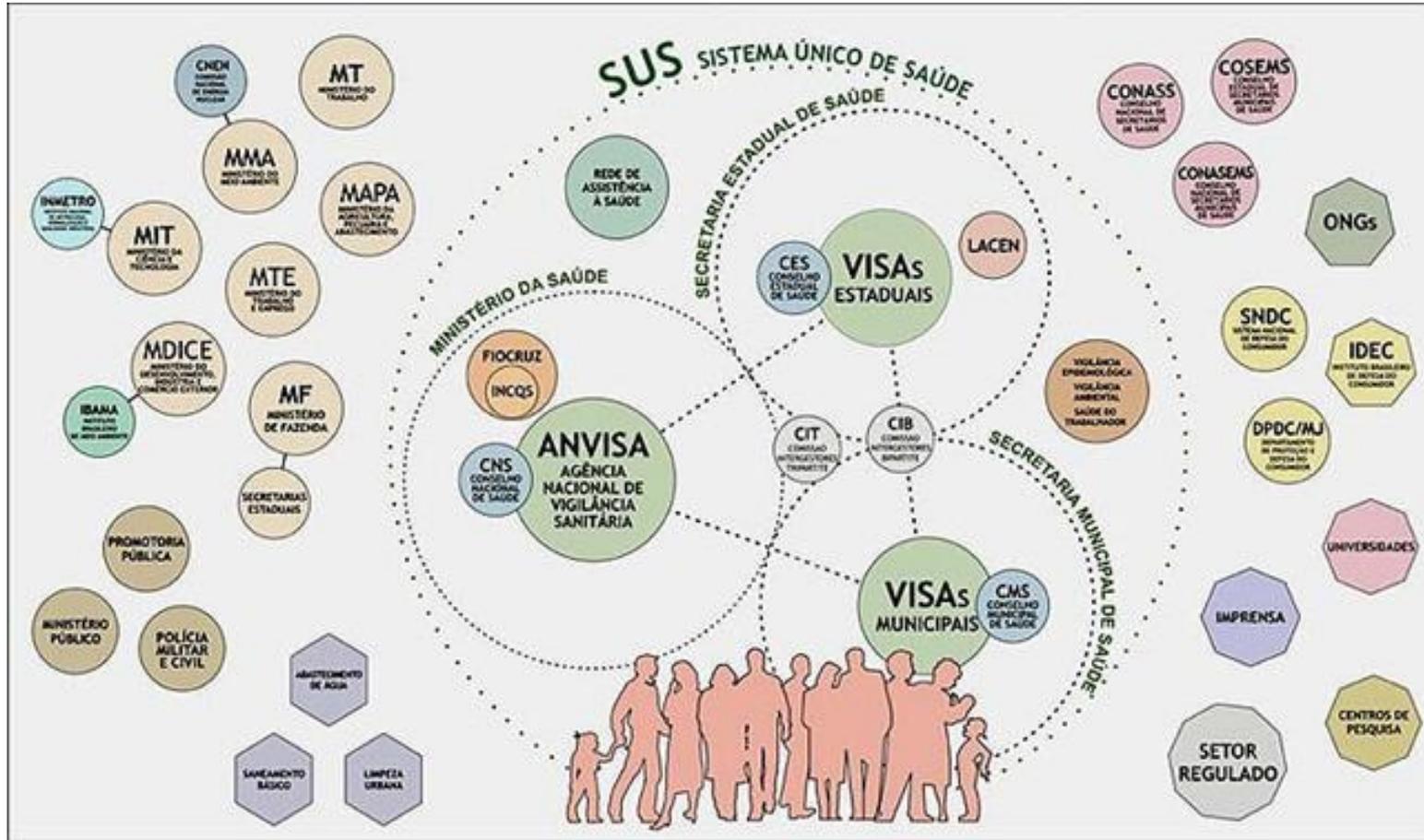
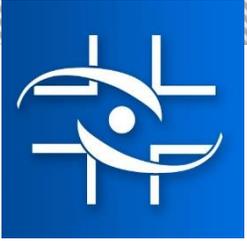


**ANVISA**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MISSÃO

“Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”





*Obrigada!!!!!!*

**Maria Glória Vicente**

Gerência de Tecnovigilância/GGMON

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

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

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

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



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
**SAÚDE**

