

V Taller Internacional: Pruebas de Diagnóstico com Calidad Asegurada Accesible
para Programas de Salud

Tecnovigilancia de productos: ¿Cómo avanzar?

Stela Candioto Melchior

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde - Brasil

Lima-Peru, 14 de maio de 2015



Brasil

República Federativa

➤ 204.247.757 milhões de habitantes (ultima projeção – abril de 2015)

➤ 8.514.876,599 quilômetros de extensão

➤ 26 estados e 1 Distrito Federal

➤ 5.565 municípios

Fonte : IBGE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

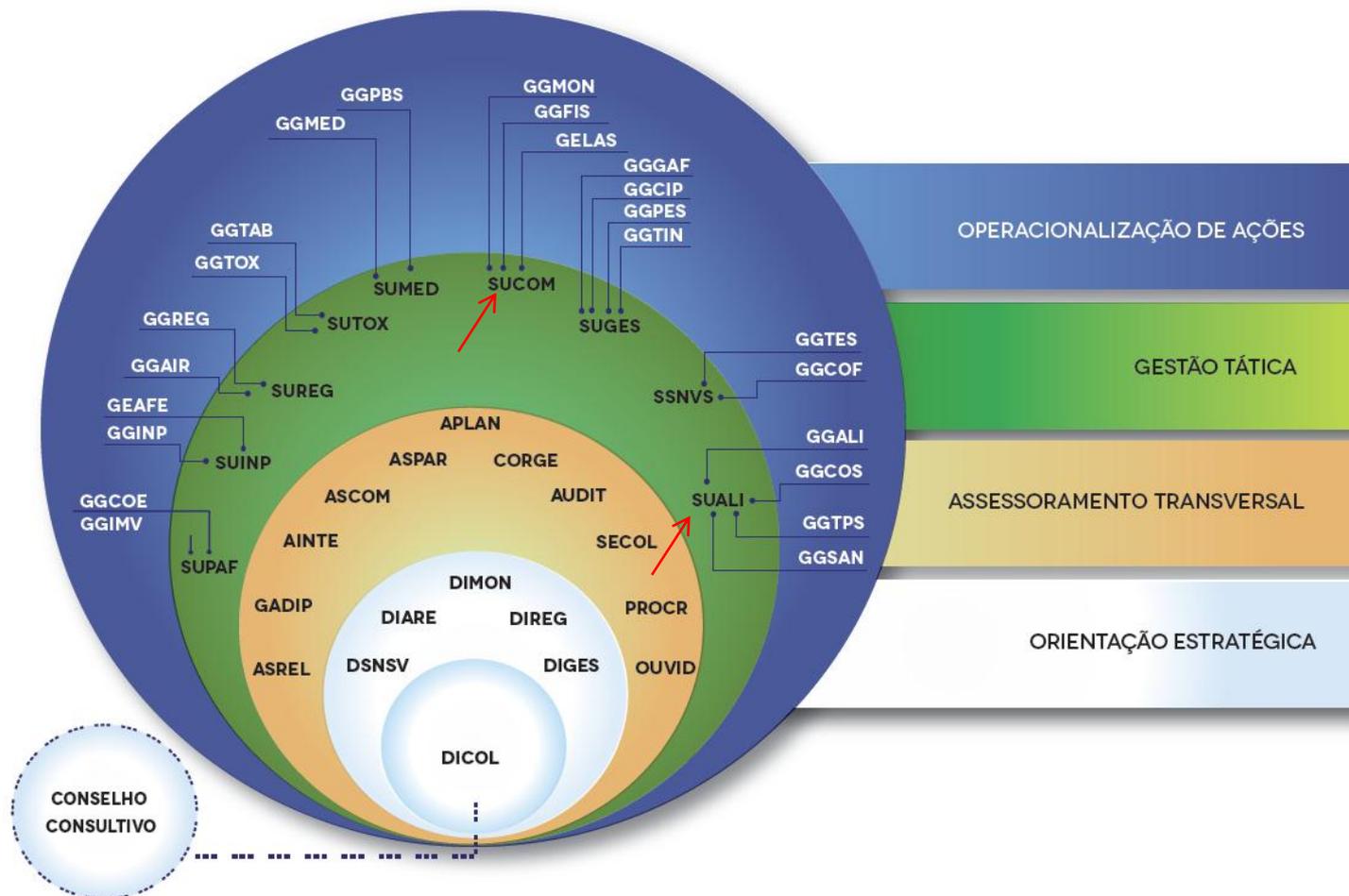
✓ Competência Legal...

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.”

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA



Campo de Atuação ANVISA



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Tabaco



Toxicologia



Serviços de Saúde



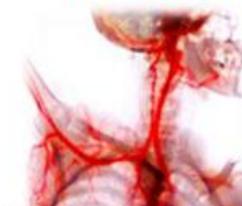
Medicamentos



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 todos os reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano. (RDC 206/2006)

Modelo de Garantia da Qualidade de Produtos para Saúde



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

Pré
Registro

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

Registro

RDC 206/2006 – Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento.

VIGIPOS

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

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 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.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

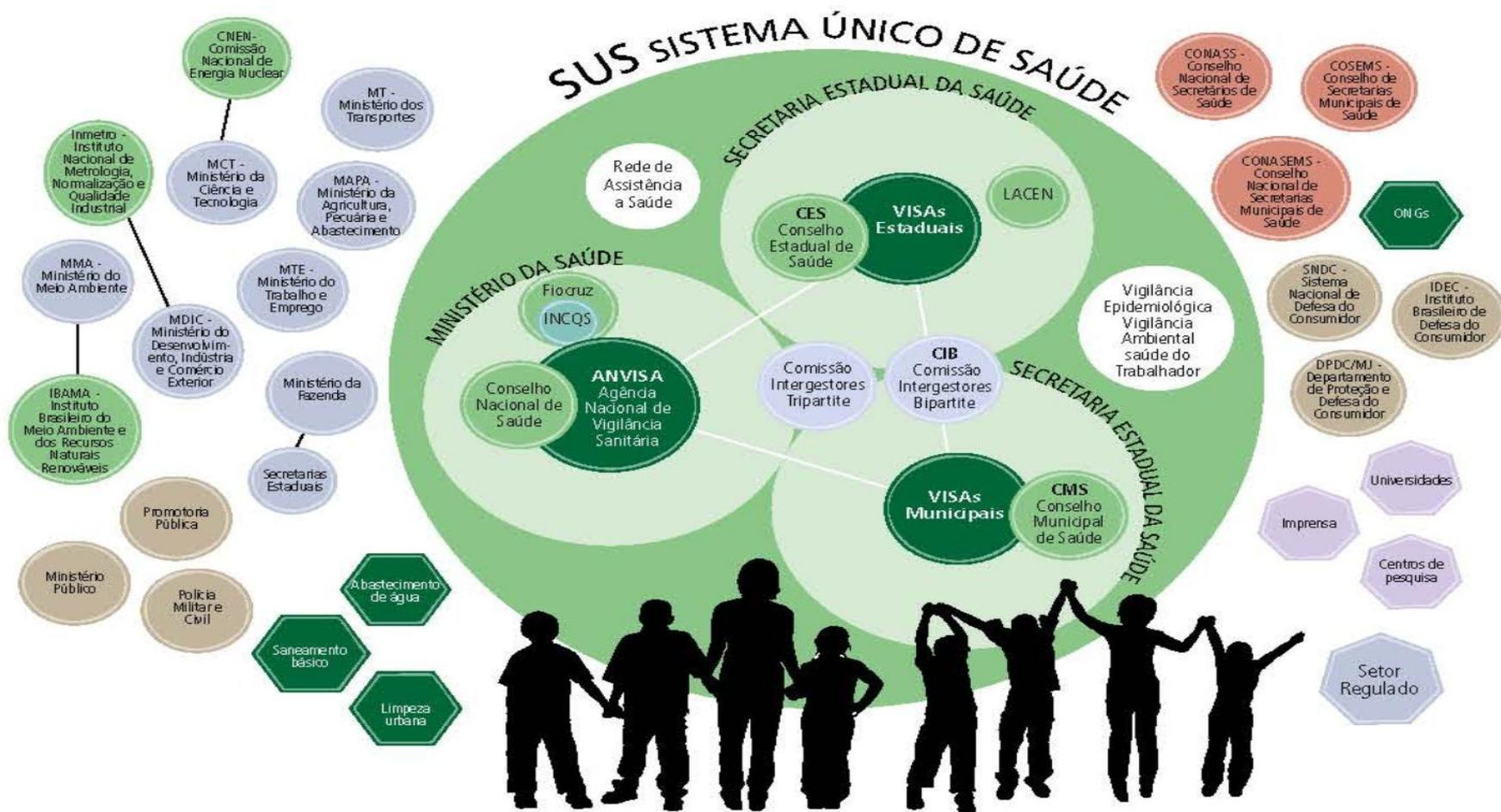
www.anvisa.gov.br

Atuação do SNVS

Ciclo de Vida do Produto para a Saúde



Vigilância Sanitária - Interfaces



FONTE: Ministério da Saúde, SNVS – 1999

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

Dados de Produção Ambulatorial

DATASUS

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

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: 020203 Exames sorológicos e imunológicos, 020202 Exames hematológicos e hemostasia, 020201 Exames bioquímicos, 020206 Exames hormonais, 020212 Exames imunohematológicos, 020210 Exames de genética, 020211 Exames para triagem neonatal, 020209 Exames em outros líquidos biológicos, 020208 Exames microbiológicos, 020205 Exames de uroanálise, 020204 Exames coprológicos

Complexidade: Média complexidade

Período: Mar/2015

Forma organização	Qtd.aprovada
TOTAL	49.687.253
020203 Exames sorológicos e imunológicos	4.985.721
020202 Exames hematológicos e hemostasia	8.790.810
020201 Exames bioquímicos	26.121.780
020206 Exames hormonais	2.528.980
020212 Exames imunohematológicos	658.907
020210 Exames de genética	2.210
020211 Exames para triagem neonatal	800.461
020209 Exames em outros líquidos biológicos	75.369
020208 Exames microbiológicos	1.334.437
020205 Exames de uroanálise	3.101.214
020204 Exames coprológicos	1.287.364

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

Notas:

1. Situação da base de dados nacional em 30/03/2015.
2. Dados de janeiro de 2014 até fevereiro de 2015 sujeitos a retificação.

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

Dados de produção Ambulatorial

Valor aprovado

Produção Ambulatorial do SUS - Brasil - por local de atendimento									
Valor aprovado por Região/Unidade da Federação e Ano processamento									
Grupo procedimento: 02 Procedimentos com finalidade diagnóstica									
Subgrupo proced.: 0202 Diagnóstico em laboratório clínico, 0203 Diagnóstico por anatomia patológica e citopatologia									
Período:Jan/2008-Mar/2015									
Região/Unidade da Federação	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Região Norte	132199371	152266185	162349579	175021218,3	184832124	188887674	210742419	48969020,8	1255267590
Região Nordeste	363443529	397964409	428231057	458014044,3	483279817	477198837	526608031	128101630	3262841354
Região Sudeste	856024330	995052144	1129536507	1221571416	1282669187	1349097964	1457681218	359855995	8651488760
Região Sul	235334898	269092308	293124347	328202111,9	359561463	384754778	418018448	101962239	2390050593
Região Centro-Oeste	131699614	155872444	165415336	173072422,3	189131685	212693297	230848579	52291928	1311025306
Ignorado/Exterior	-	-	32123,6	-	-	-	-	-	32123,6
Total	1718701742	1970247490	2178688950	2355881213	2499474276	2612632549	2843898694	691180812	16870705725
Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)									
Notas									
Situação da base de dados nacional em 30/03/2015.									
Dados de janeiro de 2014 até fevereiro de 2015 sujeitos a retificação.									

- Evolução tecnológica constante
- Diferentes cenários regulatórios
- Poucas evidencias clinicas
- Escassa informação de pós mercado

Dados de Pós Mercado

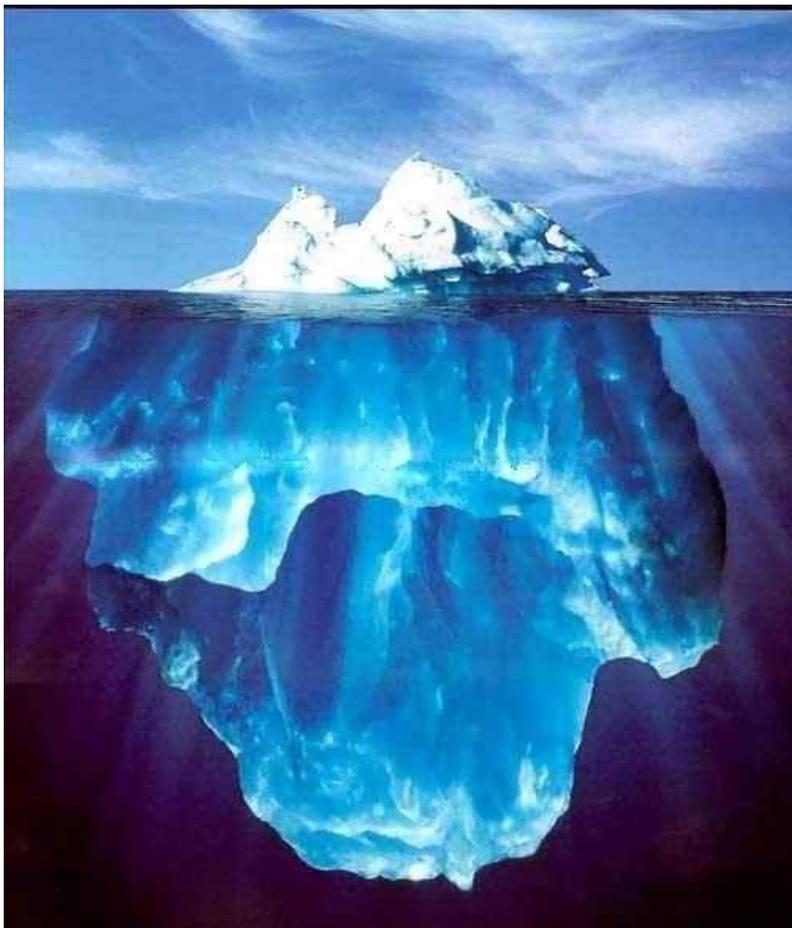
Numero de notificações em Tecnovigilância de produto para diagnóstico de uso in vitro, de acordo com o tipo de notificante e o ano de notificação, Brasil, 2013 a 2015*

Ano	Categoria do Notificante								Total
	Empresa	Rede Sentinela	Hospital	Laboratório	Serviço de Hemoterapia	Secretarias de Saude	Anvisa	Outro	
2013	83	36	5		2	3	4	1	134
2014	120	65	17	9	4	18	4	0	237
2015	9	28	3	1	3	0	1	2	47

Fonte: ANVISA. GGMON. GEAAR/Tecnovigilância. Relatórios NOTIVISA 2007 a 2015 - Elaborado a partir do Notivisa. Dados sujeitos à revisão.

* Abril de 2015

Número de notificações de Ação de campo em Tecnovigilância, relacionadas a de produto para diagnóstico de uso in vitro, pela RDC 23/2012, Brasil, 2013 a 2015*



Total de notificações: 125

- 2013 – 57
- 2014 – 52
- 2015 – 16

Fonte: ANVISA. GGMON. GEAAR/Tecnovigilância. Planilha de Controle de Notificações pela RDC 23/2012. Dados sujeitos à revisão.

*2015 – 12 de maio de 2015

Desafios

- Alteração na Lei 5991/73, 6360/1976 e 9782/99 por meio da Lei 13.097/2015 (capítulo X – da Vigilância Sanitária – perspectivas de novas regulamentações
 - Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades
 - Isenção da renovação das autorizações de funcionamento de empresas (subitens dos itens 3.1, 3.2, 5.1 e 7.1 do Anexo II da Lei 9782/99)
 - Revisão do prazo para renovação do registro dos produtos (não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização)

- Fortalecimento das atividades de Tecnovigilância

Desafios

- Atender a Saúde pública
- Acesso a tecnologias seguras
- Acompanhamento pós-mercado
- Comunicação efetiva sobre os problemas e riscos associados ao uso dos produtos.

Como Avançar?

- A segurança das diferentes tecnologias utilizadas em saúde deve ser uma responsabilidade compartilhada Estado, Setor Produtivo, Serviços de Saúde, Profissionais de Saúde e Usuários.
- Atividade regulatória robusta - proteção e promoção da saúde da população; suporte para o desenvolvimento da indústria.
- Atividade de vigilância pós-comercialização de produtos: observatório para o acompanhamento do comportamento dos produtos em uso.
- Atividades articuladas entre diferentes atores: academia, associações, serviços de saúde, outras autoridades regulatórias.

O direito à saúde não significa apenas o “acesso a serviços assistenciais”; “o direito à saúde começa pelo direito a não ficar doente em decorrência de causas que compete ao Estado regular, mediante intervenção nas suas bases geradoras ou na cadeia causal”. (Santos, 1997)





**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Obrigada!

Gracias!

saúde
adverso VIGIPOS
TECNOVIGILÂNCIA monitoramento eficácia
segurança acompanhamento
reações, identificação, produtos, risco, sobre Saúde, indicado, adversas, forma, eficácia, informações, alterar, Vigilância, geral, mercado, recomendações, efeitos, Subsidiar, indicar, necessidade, não-desejados, conhecimento, cuidar, medid, realiza, comercializados, proteção, pós, SNVSA, Nacional Sistema, Sanitária, USO, acompanhar, fornecer, aperfeiçoar

CONTATO

tecnovigilancia@anvisa.gov.br

+55 61 3462 5444



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br