

# MONITORAMENTO PÓS-MERCADO

## BOLETIM INFORMATIVO

VOL. 1, ANO 2. JULHO/2023

## Expediente

### Diretores

Antonio Barra Torres  
Alex Machado Campos  
Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
Meiruze Sousa Freitas  
Romison Rodrigues Mota

### Diretor Supervisor

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Cássia de Fátima Rangel Fernandes

### Gerente de Bio e Hemovigilância, e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes

Leonardo Oliveira Leitão

### Gerente de Tecnovigilância

Walfredo da Silva Calmon

### Gerente de Farmacovigilância

Júlia Souza Vidal

## APRESENTAÇÃO

A publicação do boletim informativo 'Monitoramento Pós-Mercado' objetiva estabelecer uma via de comunicação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a sociedade civil e demais interessados.

O boletim traz informações compiladas dos dados de monitoramento e dos resultados de diversas ações empreendidas pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON.

Aqui será apresentado o consolidado do trabalho realizado no primeiro semestre de 2023: dados do monitoramento, de programas em andamento, alertas em destaque, informes de ações da área e de treinamentos disponíveis.

Espera-se, com isso, colaborar para que o leitor esteja informado e atualizado com o trabalho desenvolvido pela Anvisa na área de monitoramento de pós-comercialização/pós-uso dos produtos sujeitos a vigilância sanitária.

**Aproveite a leitura!**

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária- GGMON  
Quinta Diretoria  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA

# O QUE É O MONITORAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO/ PÓS-USO?

É um processo sistemático e contínuo de coleta de dados de eventos adversos e queixas técnicas e outras informações sobre o comportamento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária no mercado, provendo aos gestores informações que subsidiem a adoção de medida de prevenção e controle, avaliação de impacto das medidas adotadas e disseminação de informações sobre riscos sanitários decorrente do uso desses produtos.

## O QUE É O VIGIPÓS?

Considerando a importância do trabalho integrado das vigilâncias sanitária, epidemiológica e ambiental nas três esferas de governo, visando ao impacto positivo no perfil epidemiológico da população, foi instituído o Vigipós que é o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso.

*A vigilância pós-mercado é importante para a saúde das pessoas, uma vez que monitora produtos sujeitos à vigilância sanitária em condições reais de uso, numa população maior e heterogênea.*

## BOLETIM INFORMATIVO GGMON 1º SEM/2023

### SUMÁRIO

#### MONITORAMENTO EM NÚMEROS

NUTRIVIGILÂNCIA	03
BIOVIGILÂNCIA	04
HEMOVIGILÂNCIA	06
COSMETOVIGILÂNCIA	08
VIGILÂNCIA DE SANEANTES	09
FARMACOVIGILÂNCIA	10
TECNOVIGILÂNCIA	11

#### EM DESTAQUE

A REDE SENTINELA	14
PROGRAMAS DE MONITORAMENTO	15
INSPEÇÕES	15
AGENDA REGULATÓRIA	16
NOTIFICAÇÃO É A ALMA DO NEGÓCIO	17



# NUTRIVIGILÂNCIA

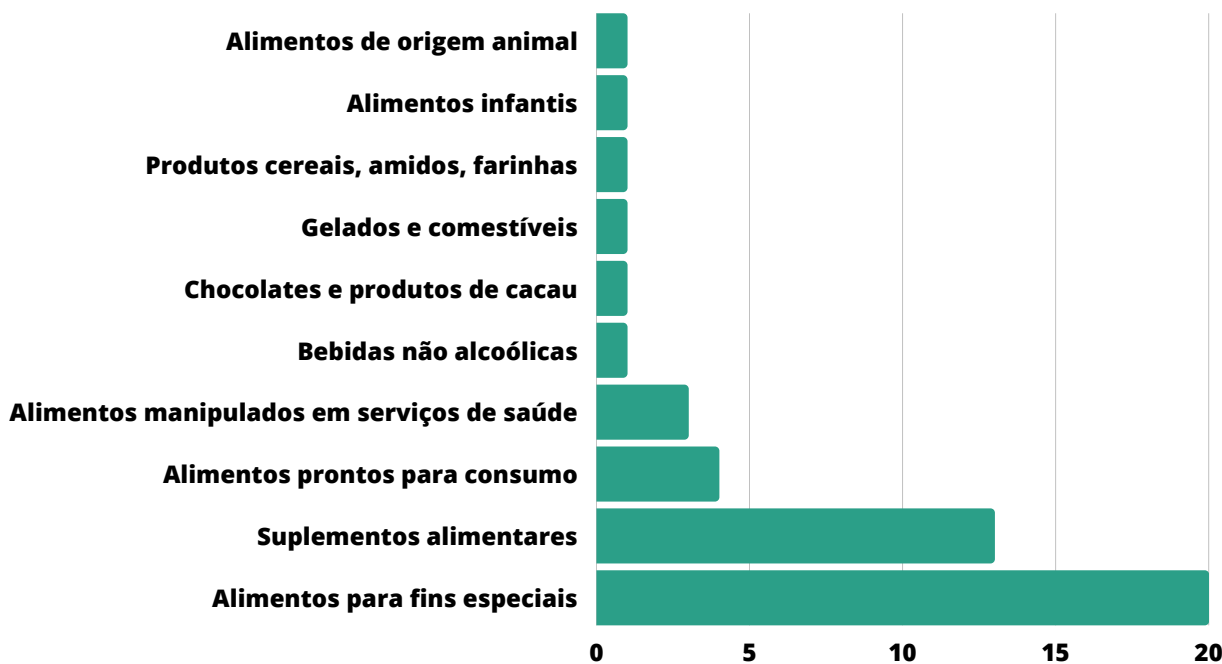
No primeiro semestre de 2023, a Nutrivigilância recebeu 43 (91,5%) notificações de eventos adversos (EA) e 4 (8,5%) de queixas técnicas (QT) suspeitos de estarem relacionados ao consumo de alimentos, totalizando 47 notificações. Os alimentos para fins especiais lideraram as notificações recebidas (n=20; 43%), seguidos dos suplementos alimentares (n=13; 28%), alimentos prontos para consumo (n=4; 9%) e alimentos manipulados em serviços de alimentação (n=3; 6%). Também foi recebida no período uma notificação (n=1; 2%) para cada uma das seguintes categorias de alimentos: bebidas alcoólicas (no caso, fermentada); bebidas não alcoólicas (no caso, energético); chocolates e produtos de cacau; gelados comestíveis; produto de cereais, amidos, farinhas e farelos; alimentos infantis; e alimentos de origem animal.

## MONITORAMENTO EM NÚMEROS

1º SEM/2023

47 NOTIFICAÇÕES

### NUTRIVIGILÂNCIA: NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVESOS, POR CATEGORIA DE ALIMENTOS. BRASIL, 01/01 A 30/06/23.

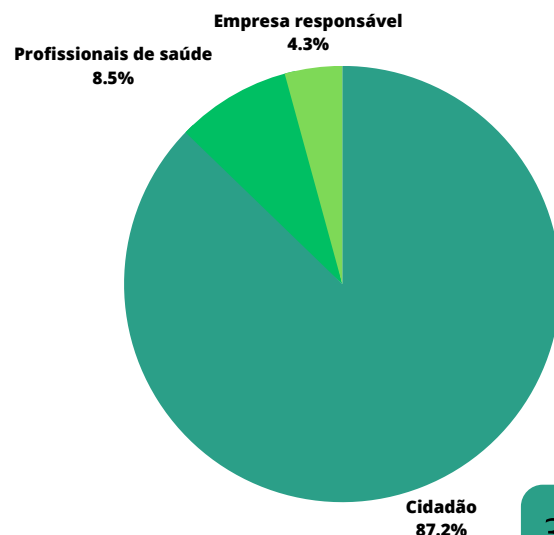


Fonte: Controle interno GHBIO (acesso em 07/07/2023).

No primeiro semestre de 2023 houve destaque para as notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos para fins especiais (20 notificações), particularmente, pelas fórmulas dietoterápicas para indivíduos com fenilcetonúria ou hiperfenilalaninemia em dieta com restrição de fenilalanina, totalizando, somente nestas últimas, 19 notificações desde 1º de março.

Estas notificações foram realizadas por cidadãos/familiares de indivíduos com fenilcetonúria ou hiperfenilalaninemia em dieta com restrição de fenilalanina.

### NUTRIVIGILÂNCIA: CATEGORIA DE NOTIFICADOR DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO E QUEIXA TÉCNICA BRASIL, 01/01 A 30/06/23.



O uso terapêutico de células, tecidos e órgãos tem aumentado a expectativa de vida e restaurado funções essenciais em pacientes para os quais não havia mais alternativas de tratamento de eficácia comparável.

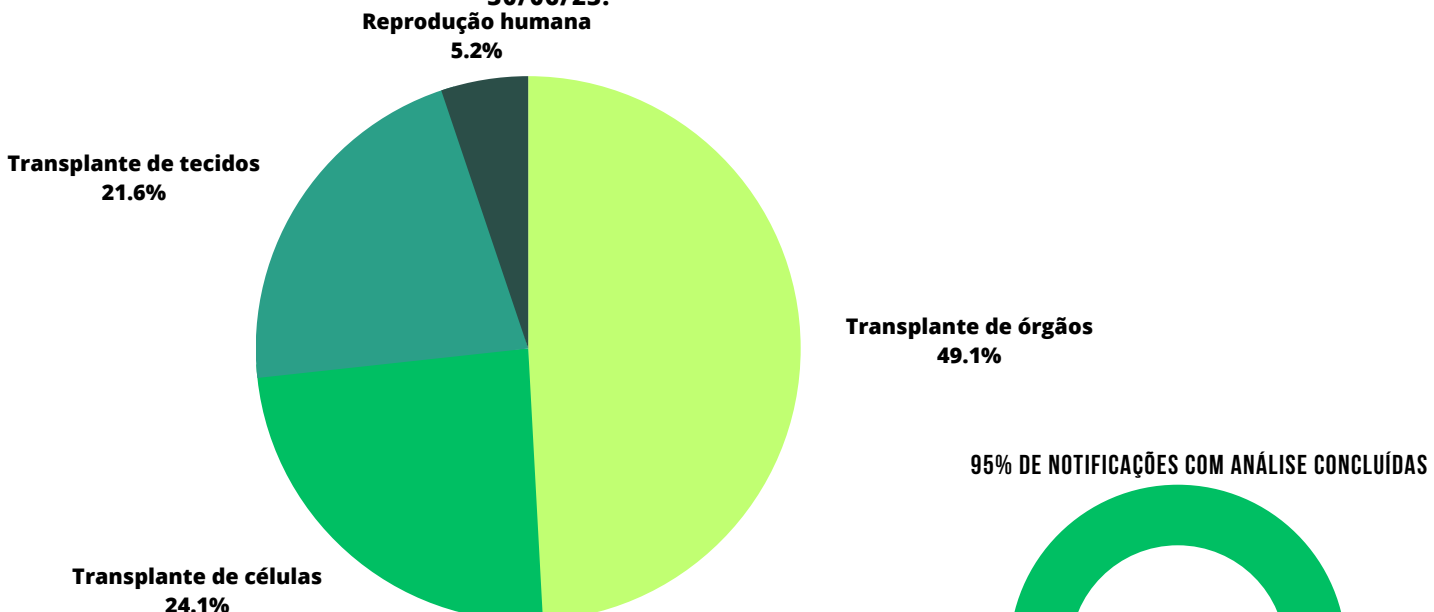
O Brasil possui o maior programa público do mundo de transplante de células, tecidos e órgãos.

O Brasil é também o segundo país em número absoluto de transplantes, sendo que, no ano de 2019, o número de transplantes de órgãos, córneas e medula óssea no país, atingiu o seu máximo, sendo registrados no Brasil mais de 27 mil transplantes no ano. Concomitantemente, a preocupação com os riscos associados a tais procedimentos também tem crescido. Nesse contexto, urge a necessidade de implantação de medidas de monitoramento e controle desses processos por meio da Biovigilância.

## NOTIFICAÇÕES RECEBIDAS NO 1º SEMESTRE/2023

A figura abaixo apresenta a distribuição das notificações de Reações Adversas em transplantes e enxertos por tipo de material biológico (célula, tecido e órgão) e em reprodução humana assistida (RHA). Pode-se observar que, no período avaliado, foram registradas 116 notificações, no total. Destas, a quase totalidade, 110 (95%) foram notificações relativas aos transplantes e enxertos, sendo quase a metade de todas as notificações, 57 (49%) de transplantes de órgãos (rim, fígado, coração...), seguido pelos transplantes de células (transplante de medula ou células progenitoras hematopoiéticas - CPH), com 28 (24%) notificações e 25 (22%) relacionadas aos transplantes de tecidos (córneas). Por fim, foram registradas 6 (5%) notificações envolvendo reprodução humana.

### NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES ADVERSAS EM TRANSPLANTES E ENXERTOS (CÉLULAS, TECIDOS E ÓRGÃOS) E REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA (RHA). BRASIL, 01/01 A 30/06/23.



Fonte: Painel de Biovigilância (acesso em 07/07/2023).

# BIOVIGILÂNCIA

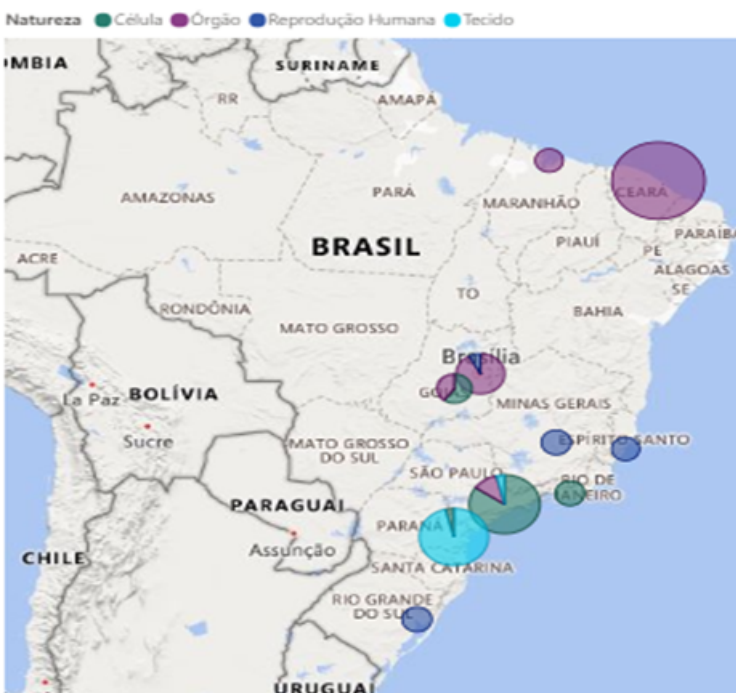
Conforme observa-se na figura abaixo, as notificações associadas aos transplantes de órgãos se concentram mais ao nordeste e centro do país, as de células no sudeste, de tecidos basicamente no Paraná e um pouco em São Paulo e, por fim, as relacionadas à RHA, no sul e parte do sudeste.

MONITORAMENTO EM  
NÚMEROS

1º SEM/2023

116 NOTIFICAÇÕES

## Distribuição geográfica das Reações Adversas em Transplantes e Enxertos (Células, Tecidos e Órgãos) e Reprodução Humana Assistida (RHA). Brasil, 01/01 a 30/06/23.



Fonte: Painel de Biovigilância (acesso em 07/07/2023).

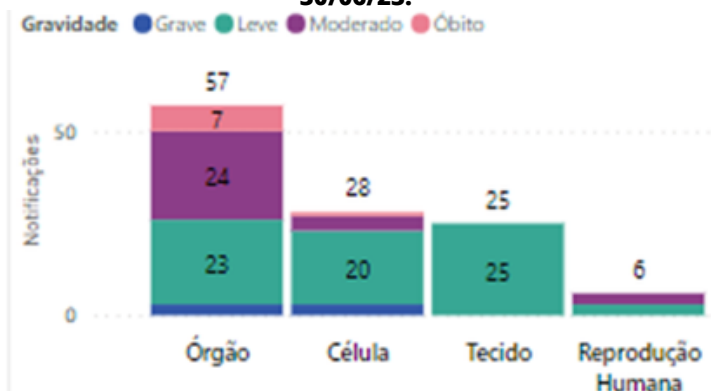
## GRAVIDADE DAS REAÇÕES ADVERSAS

A estratificação das notificações do primeiro semestre de 2023 por gravidade (figura ao lado) revela que a grande maioria dos eventos (n = 102; 88 %) são de reações não graves (leves ou moderadas), sendo notificados 6 (5%) casos graves e 8 (7%) óbitos. Com relação aos óbitos, alguns ainda se encontram em investigação com relação à causalidade com o procedimento em si ou com estado clínico prévio do paciente.

O fato de as notificações referentes aos transplantes e enxertos dos diferentes tipos de materiais biológicos (CTO) e de RHA não se encontrarem uniformemente distribuídos no país e não serem compatíveis com a distribuição nacional destes procedimentos denota uma possível alta taxa de subnotificação neste sistema.

Os tipos de reações adversas variam conforme o procedimento e os diferentes tipos de CTO envolvidos. Em linhas gerais, nos transplantes de órgãos e tecidos, as principais notificações são de complicações perioperatórias e enxerto nunca funcionando. Nos casos de transplante de CPH verificamos uma maior frequência de eventos como reação febril (leve) e, também, associada à doação por aférese. No caso da RHA, foram registrados casos de complicações perioperatórias, parto prematuro e efeitos adversos à hiper estimulação ovariana.

## Distribuição das Reações Adversas em Transplantes e Enxertos (Células, Tecidos e Órgãos) e Reprodução Humana Assistida (RHA), conforme a Gravidade. Brasil, 01/01 a 30/06/23.



Fonte: Painel de Biovigilância (acesso em 07/07/2023).

# HEMOVIGILÂNCIA

## NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

Os dados consolidados das notificações em hemovigilância realizadas no primeiro semestre do ano revelam que 97,14% das 9.112 notificações realizadas no sistema Notivisa correspondem a reações transfusionais, 1,90% a incidentes graves e 0,97% a quase-erros graves.

A comparação com o mesmo período de anos anteriores (01/01 até 30/06) sugere uma regularidade nos percentuais de ocorrência de cada tipo de evento adverso, sendo as reações transfusionais o evento que mais ocorre (acima de 97% todos os anos), seguida por incidentes graves sem reação (entre 1% e 2%) e por quase-erros graves (abaixo de 1%).

A distribuição mensal das notificações de reações transfusionais (RT), incidente grave sem reação (IG) e quase-erro grave (QEG) revela maior ocorrência de notificações nos meses de março e maio. Considerando-se os prazos legais de notificação, que variam aproximadamente de 3 a 50 dias (72h até o 15º dia útil do mês subsequente) e que o sistema Notivisa permite notificação e retificação a qualquer tempo, os valores podem sofrer alteração ao longo do tempo.

## MONITORAMENTO EM NÚMEROS

1º SEM/2023

9.112 NOTIFICAÇÕES

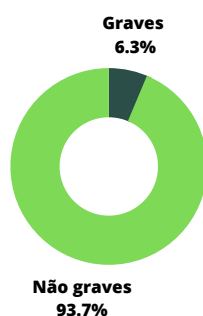


FONTE: PAINEL NOTIVISA DE HEMOVIGILÂNCIA (ACESSO EM 05/07/2023)

## GRAVIDADE DOS EVENTOS ADVERSOS

A estratificação das notificações do primeiro semestre de 2023 por gravidade revela que a grande maioria dos eventos (93,67%) é de eventos não graves (reações transfusionais grau I leve e grau II moderada) e apenas 6,33% foram notificados como graves (somatório de quase-erros graves, incidentes graves sem reação e reações transfusionais grau III grave e IV óbito).

A região Sudeste apresenta a maior concentração de notificações correspondendo a 54,06% das notificações, seguida pela região Nordeste (18,37%), Sul (15,28%), Centro-oeste (7,18%) e Norte (5,11%). Essa concentração na região Sudeste se dá, provavelmente, em virtude da maior concentração de serviços hospitalares e de hemocentros nessa região.

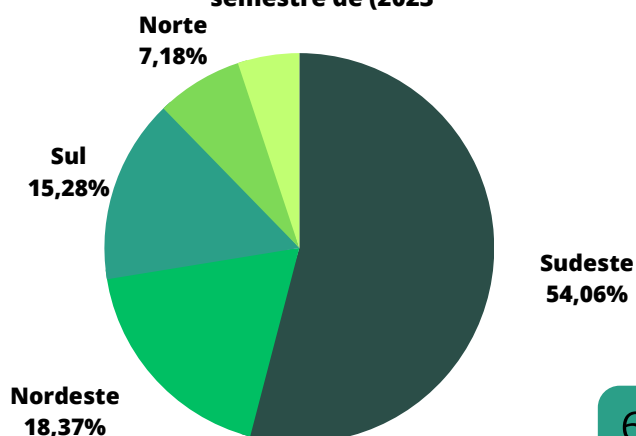


FONTE: PAINEL NOTIVISA DE HEMOVIGILÂNCIA

## CONCLUSÃO DAS NOTIFICAÇÕES PELO SNVS POR REGIÃO

O índice nacional de conclusão da análise e tratamento das notificações pelo SNVS é de 54,33%, com destaque para as regiões Nordeste, Norte e Sul que obtiveram índice de conclusão acima de 70%.

### Frequência relativa de notificações de eventos adversos do ciclo do sangue, por região, no 1º semestre de (2023)



# HEMOVIGILÂNCIA

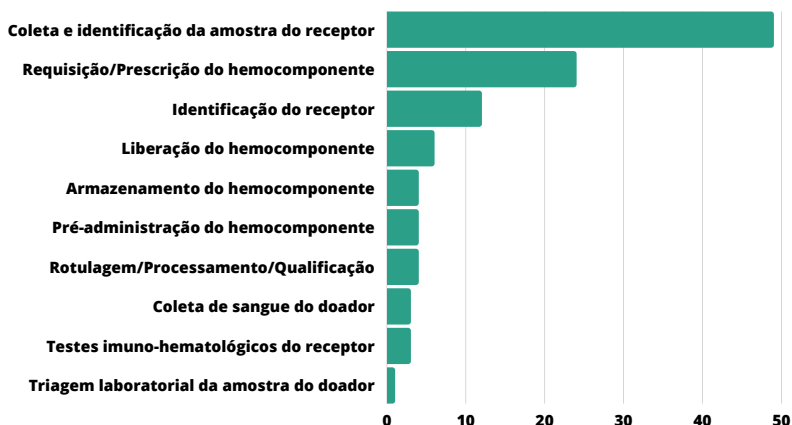
## AÇÕES DE MONITORAMENTO E INTERLOCUÇÃO COM SNVS

Em complementação à atuação da Vigilância Sanitária estadual e municipal, a Anvisa prioriza a análise das notificações de reações sentinelas, óbitos e eventos adversos graves, que podem gerar comunicados e interlocuções com notificadores, serviços de hemoterapia e com a Visa local. O contato com interlocutores de hemovigilância de Estados e Municípios visa tratar questões pontuais observadas e, periodicamente, apresentar um panorama da hemovigilância local. De 01 de janeiro a 30 de junho de 2023, foram realizadas 1.064 ações de monitoramento ativo pela Anvisa.

### QUASE-ERRO GRAVE

O sistema Notivisa permite o registro de mais de um quase-erro por notificação. No primeiro semestre do ano foram registradas 83 notificações referentes a 103 quase-erros graves. As três etapas do ciclo do sangue onde a incidência de quase-erro grave foi maior são: coleta e identificação de amostra do receptor (49 notificações), requisição/prescrição de hemocomponente (24 notificações) e identificação do receptor (12 notificações).

#### CONCLUSÃO DAS NOTIFICAÇÕES PELO SNVS POR REGIÃO

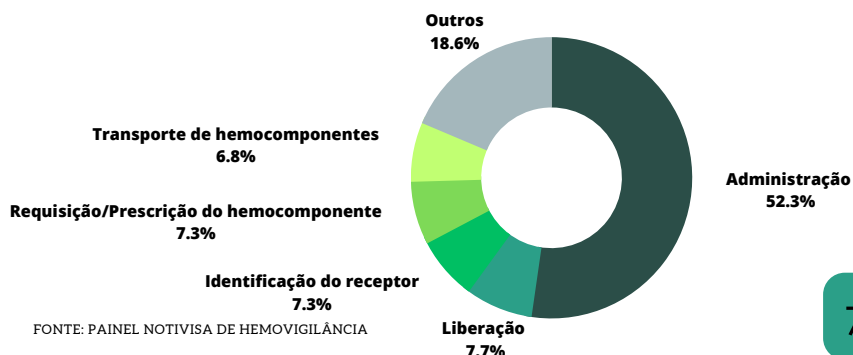


FONTE: PAINEL NOTIVISA DE HEMOVIGILÂNCIA (ACESSO EM 05/07/2023)

### INCIDENTES GRAVES

No primeiro semestre do ano foram registradas 173 notificações referentes a 220 incidentes graves sem reação adversa. Assim como ocorre para quase-erro grave, o sistema Notivisa também permite o registro de mais de um incidente grave por notificação. A etapa de administração do hemocomponente foi a fase do ciclo do sangue que recebeu o maior quantitativo de incidentes com 115 notificados.

A liberação de hemocomponente registrou 17 incidentes graves notificados e, em seguida, as etapas de identificação do receptor e a de requisição/prescrição de hemocomponente com 16 incidentes graves notificados em cada.



FONTE: PAINEL NOTIVISA DE HEMOVIGILÂNCIA

MONITORAMENTO EM  
NÚMEROS

1º SEM/2023

9.112 NOTIFICAÇÕES

# COSMETOVIGILÂNCIA

A Cosmetovigilância, que engloba os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (doravante denominados de produtos cosméticos), registrou 592 notificações de eventos adversos que ocasionaram danos à saúde do consumidor entre 1º de janeiro e 30 de junho de 2023. Observa-se na figura abaixo que o mês de março registrou o maior número de notificações de eventos adversos a produtos cosméticos no período analisado (n = 339; 57,3%).

Predominou o sexo feminino nas notificações de eventos adversos a produtos cosméticos (n = 488; 82,4%). A mediana de idade dos 540 casos ficou em 27 anos (variação: 1 a 68). A maioria dos produtos cosméticos envolvidos com os eventos adversos se enquadra como isentos de registro (n = 474; 80,1%), conforme a classificação de regularização determinada na RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

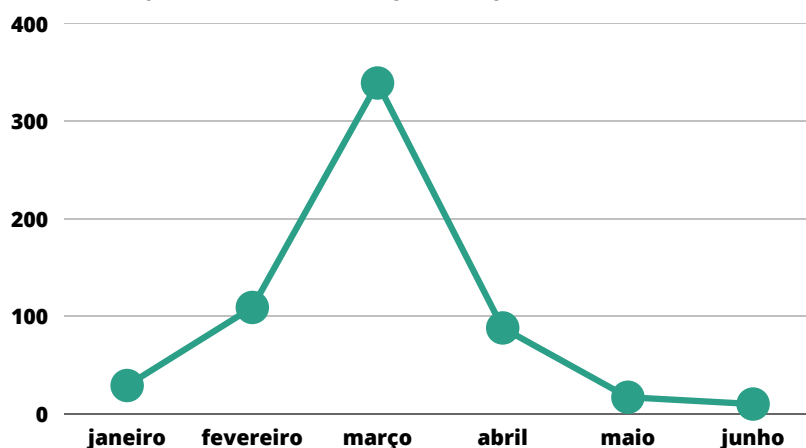
Os produtos para modelar os cabelos, a exemplo das pomadas para modelar/trançar/fixar os cabelos, foram responsáveis pela maior quantidade de notificações de eventos adversos registrada na Anvisa (n = 512; 86,5%), seguido dos produtos de higiene pessoal descartáveis (n = 15; 2,5%), como fraldas, e dos produtos de cuidado da pele (n = 8; 1,3%), como cremes para o rosto sem ação fotoprotetora.

MONITORAMENTO EM  
NÚMEROS

1º SEM/2023

592 NOTIFICAÇÕES

**Distribuição mensal do número de notificações de eventos adversos a produtos cosméticos, registrado em sistemas de informações da Anvisa de 1º/ jan a 30/jun de 2023 (n = 592).**



Fonte: Controle interno GH BIO (acesso em 07/07/2023).

## INTOXICAÇÕES EXÓGENAS OCULARES OCASIONADAS POR PRODUTOS COSMÉTICOS PARA MODELAR/FIXAR/TRANÇAR OS CABELOS

O Brasil experimentou uma epidemia de intoxicações exógenas oculares por produtos cosméticos para modelar/fixar/trançar os cabelos, especialmente, a partir de dezembro de 2022. Foram registrados 517 casos graves distribuídos em 12 Unidades da Federação. O pico epidêmico foi registrado em janeiro de 2023, com 275 casos (49,5%).

Dos 555 casos registrados entre março de 2022 e maio de 2023, a maioria foi de adultos na faixa etária de 18 a 49 anos (n = 296; 53,3%), mulheres (n = 476; 85,8%) e raça/cor parda (n = 129; 23,2%). Os Estados do Rio de Janeiro (n = 426; 76,7%), Pernambuco (n = 46; 8,3%) e São Paulo (n = 27; 4,9%) foram os estados que concentraram os maiores números de casos.

Os sinais e sintomas mais relatados foram ceratite (n = 307), vermelhidão (n = 93), irritação ocular (n = 80), reação alérgica (n = 66) e queimadura ocular (n = 65). Em decorrência das lesões oculares, 512 (92,2%) usuários buscaram atendimento médico.

Sobre as ações adotadas pela Anvisa para lidar com essa epidemia destacam-se: i) publicação de dois Alertas de Segurança (dez/2022 e jan/2023), com objetivo de captar novas notificações e de sensibilizar a população e as unidades de saúde sobre o problema identificado; e ii) participação em 2 investigações em epidemiologia de campo (RJ e PE) conduzidas pelo Ministério da Saúde, as quais contribuíram para estabelecer medidas regulatórias, como a publicação da Resolução Anvisa nº 475, de 9/02/2023, que determinou a interdição cautelar de todas as pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos.



# VIGILÂNCIA DE SANEANTES

Um total de 11 notificações de eventos adversos a saneantes foi registrado em sistemas de informações monitorados pela Anvisa entre 1º de janeiro e 30 de junho de 2023, a exemplo do Notivisa. De acordo com a RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes, a maioria das notificações de eventos adversos registradas no primeiro semestre de 2023 contém saneantes passíveis de registro na Anvisa e classificados como de risco 2, ou seja, são produtos que têm maior possibilidade de causar danos à saúde humana (n = 9; 81,8%).

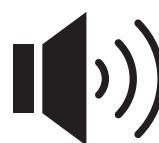
Os saneantes registrados nas notificações, em sua maioria, têm a finalidade de serem utilizados como “Desinfetante Hospitalar para Superfícies Fixas e Artigos Não Críticos” (n = 5; 45,4%) e classificados como “Produtos de uso profissional ou de venda restrita à empresa especializada (n = 9; 81,8%), conforme à RDC nº 59/2010.

As principais substâncias químicas que compõem os saneantes supostamente relacionados com os eventos adversos notificados à Anvisa foram: i) ácido peracético (n = 3 notificações); e ii) associação de quaternários de amônio e biguanidas (n = 3 notificações).

Seis Unidades da Federação contribuíram com as notificações registradas no primeiro semestre de 2023 na Anvisa. Foram elas: Ceará (n = 3), Sergipe (n = 3), Rio Grande do Sul (n = 2), Minas Gerais (n = 1), Paraná (n = 1) e São Paulo (n = 1).



## ALERTA PUBLICADO



Neste período, foi publicado o **Alerta nº 02/2023** no portal da Anvisa, em 23 de junho de 2023. No alerta a Agência adverte sobre intoxicações exógenas decorrentes de exposição ocupacional à mistura/interação de saneantes à base de quaternários de amônio e biguanida (Indagerm 5G®) e hipoclorito. Segundo o Alerta, a mistura de saneantes que contenham cloro e amoníaco pode ser letal. A combinação de produtos à base dessas substâncias libera gás tóxico cloramina, que pode causar irritação nos olhos, nariz, garganta e pulmões. Os sintomas podem surgir após alguns instantes e durar cerca de 24 horas em casos leves. Em altas concentrações, o gás tóxico cloramina pode levar ao coma e à morte por pneumonia química.

MONITORAMENTO EM  
NÚMEROS

1º SEM/2023

11 NOTIFICAÇÕES

# FARMACOVIGILÂNCIA

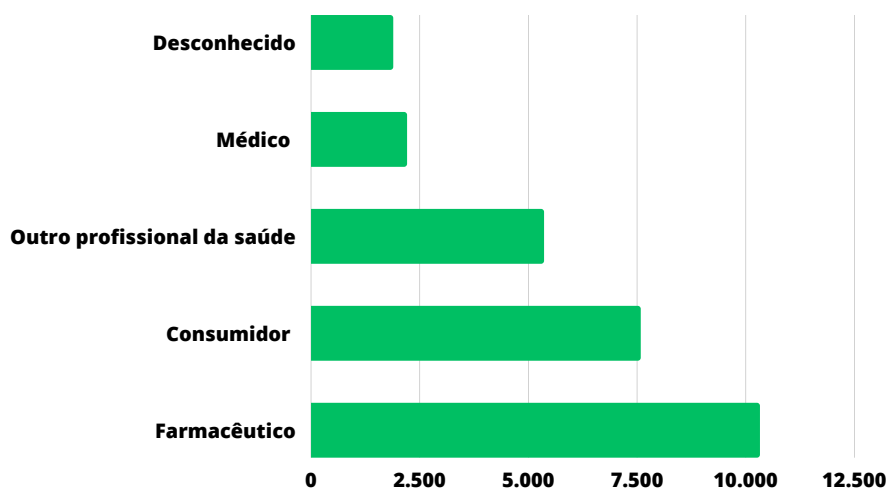
A Anvisa recebeu 28.147 notificações de eventos adversos a vacinas e medicamentos no primeiro semestre de 2023. Após análises, excluindo-se as incompletas ou relativas a estudos clínicos, foram enviadas para base de farmacovigilância da Organização Mundial de Saúde/OMS, a Vigibase, um total de 27.357 notificações.

MONITORAMENTO EM  
NÚMEROS

1º SEM/2023

27.357 NOTIFICAÇÕES

## NOTIFICAÇÕES ENVIADAS AO VIGIBASE NO 1º SEMESTRE DE 2023 , POR CATEGORIA DE NOTIFICANTE



Fonte: VigiMed, acessado em 20/07/2023.

Do total de notificações enviadas para a base Vigibase nesse período, as categorias que mais notificaram foram: Farmacêutico (37,7%, n = 10.318), Consumidor / Não-Profissional de Saúde (27,7%, n = 7.576) e Outro Profissional de Saúde (19,6%, n = 5.352). Na categoria Médico, consta 2.201 notificações (8%) e Desconhecido 1.883 (6,9%).

## RELATÓRIOS PERIÓDICOS DE AVALIAÇÃO BENEFÍCIO-RISCO (RPBR) E PLANOS DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)

Desde 2021, todas as empresas que fabricam produtos com um mesmo princípio ativo apresentam os seus respectivos relatórios RPBR, de modo que se esperam análises mais robustas do perfil de segurança de um fármaco e em menor tempo. Esse conjunto de dados e informações, aliados ao intercâmbio com especialistas e outras instituições internacionais, permite que mudanças de bula, alertas e comunicados de risco sejam rapidamente emitidos.

No primeiro semestre de 2023, foram encaminhados à Anvisa 1.050 Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco. Além disso, foram recebidos 179 Planos de Gerenciamento de Risco. Este documento é apresentado pela empresa quando submete dossiê de registro de medicamentos e vacinas; devendo descrever as ações de rotina de Farmacovigilância, assim como contemplar as ações adicionais propostas para a minimização de riscos de cada medicamento.

## COMUNICADOS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

No primeiro semestre de 2023, foi divulgada no portal da Anvisa uma "Carta aos Profissionais de Saúde" referente à alteração de formulação no medicamento Purinethol® - Mercaptopurina 50 mg comprimido, registrado pela Aspen Pharma.

# TECNOVIGILÂNCIA

## AÇÃO DE CAMPO

Ação de campo é uma medida adotada pelo fabricante ou detentor de registro de dispositivo médico, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de qualquer efeito não desejado, em humanos, quando do seu uso. Essa ação deve ser iniciada, o mais rapidamente possível, quando houver indícios suficientes ou comprovação de que o dispositivo médico - DM não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a este produto.

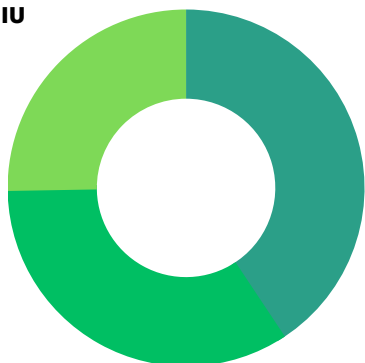
Em 2023, de 1º de janeiro a 30 de junho, foram peticionadas 543 notificações de ação de campo, sendo 37,75% (n=205) equipamentos médico-hospitalares, 38,86% (n=211) materiais de uso em saúde e 23,39% (n=127) produtos para diagnóstico de uso in vitro. Nesse período, foram analisadas 185 petições.

## COMUNICAÇÃO DE RISCO

A comunicação de risco, direcionada aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado e à comunidade em geral, é realizada por meio de alerta. Em regra, a divulgação de alerta é uma das formas mais frequentes de comunicação e reflete as medidas que foram instituídas ou que deverão ser implementadas pelo usuário para evitar o dano ao paciente. No 1º semestre de 2023, foram publicados 182 alertas, sendo 40,06% (n=74) com ação de recolhimento do produto, seguida de correção em campo 34,06% (n=62) e atualização, correção ou complementação das instruções de uso (IU) juntamente com comunicação ao cliente 25,27% (n=46). Na comparação com 2022, houve aumento de 45,1% (n=51) em alertas de recolhimento, de 3,33% (n=60) para correção em campo e de 9,52% (n=42) nas ações relacionadas à atualização, correção ou complementação nas instruções de uso do produto. Isso refletiu num incremento de 18,95% (n=29) de alertas publicados em 2023 (n=182) em relação a 2022 (n=153).

PERCENTUAL DO TIPO DE AÇÕES DE CAMPO PROTOCOLADAS NO 1º SEM/23

Alterações nas IU  
25.3%



Recolhimento do produto  
40.7%

Correção em campo  
34.1%

Incremento de **19%** nos alertas publicados em comparação com o mesmo período do ano anterior.



MONITORAMENTO EM  
NÚMEROS

1º SEM/2023

9.158 NOTIFICAÇÕES

## PAINÉIS

Os painéis externos da Tecnovigilância podem ser acessados através do seguinte link:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia>

# TECNOVIGILÂNCIA

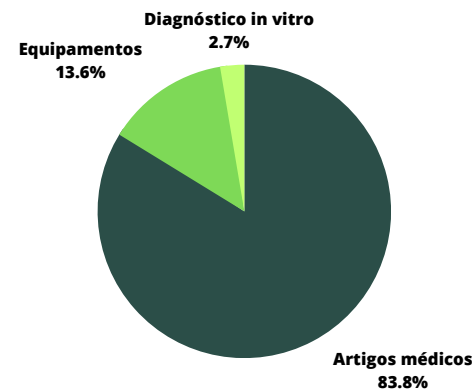
De 01 de janeiro a 30 de junho de 2023, a Anvisa recebeu um total de 9.158 notificações de queixas técnicas (QT) e de eventos adversos (EA) de dispositivos médicos (DM), sendo 7.486 (81,74%) de QT e 1.672 (18,26%) de EA.

Em relação à gravidade das ocorrências, 8.340 (91,07%) notificações foram consideradas não graves. No tocante às consideradas graves (n=818), as notificações associadas às lesões temporárias concentraram 57,58% (n=471), seguida de 11,61% (n=95) lesão permanente, 16,99% (n=139) internação e 13,81% (n=113) óbitos.

No período, foram investigadas e concluídas 3.892 (42,50%) notificações, das quais 614 (15,78%) obtiveram a associação de causalidade entre o evento e o produto confirmadas.

As regiões Sul e Sudeste são alvo de 71,8% (n=6.389) das notificações em 2023. A região Nordeste foi responsável por 17,28% (n=1.540), com uma queda de 1,93% em relação à 2022 (n=1.445). A região Norte originou quase o dobro de notificações do ano anterior, 217 notificações em 2023 contra 113 em 2022. Entretanto, essas notificações estão concentradas apenas nos estados do Pará e Amazonas, que são, juntos, responsáveis por 82,95% (n=180) das notificações ocorridas na região. A região Centro-Oeste recebeu 8,47% (n=755) das notificações de 2023 e o Distrito Federal concentrou 74,3% (n=561) dessas notificações.

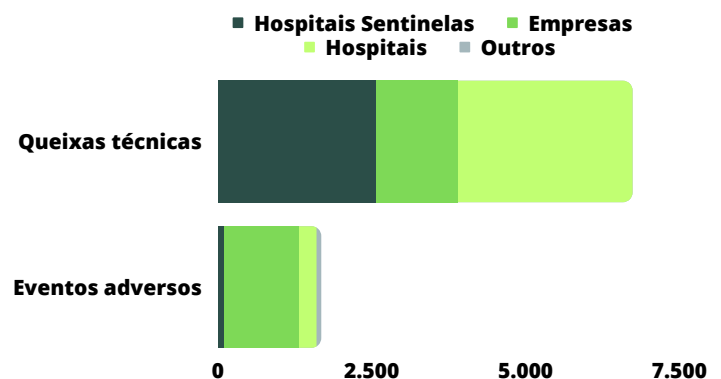
NOTIFICAÇÕES RECEBIDAS NO 1º SEMESTRE DE 2023, POR TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO,



## NOTIFICANTES: QUEM SÃO?

Os hospitais foram os que mais notificaram queixas técnicas em 2023 (n=2.849; 38,07%), seguidos dos hospitais sentinela (n=2.560; 34,21%) e das empresas detentoras do registro (n=1.320; 17,64%). Já para eventos adversos, as empresas foram as que mais notificaram (n=1.215; 72,71%), seguidas dos hospitais (n=295; 17,65%) e hospitais sentinela (n=84; 5,03%).

Nota-se também que o número de notificações por outros notificantes (profissionais de saúde, núcleos de segurança do paciente, secretarias estaduais e municipais de saúde, etc.) mais que dobrou em relação à 2022, passando de 31 para 77 eventos adversos notificados; no entanto é muito aquém do esperado.



## REGISTRO NACIONAL DE IMPLANTES - RNI

O RNI é um sistema informatizado que propicia a inserção de informações dos procedimentos cirúrgicos envolvendo próteses osteoarticulares (quadril e joelho) e de stent coronariano, fornecendo dados que ajudam no fortalecimento das práticas de Vigipós desses produtos.

Desde a sua disponibilização, em 2019, há 15.672 registros de procedimentos e 55 hospitais cadastrados, sendo 58,2% (n=32) da região sudeste, 21,8% (n=12) sul, 9,1% (n=5) norte, 7,3% (n=4) nordeste e 3,6% (n=2) centro-oeste. Verifica-se, ainda, um número limitado de serviço de saúde que utilizam o sistema, embora nos últimos dois anos a adesão foi significativa.

# EM DESTAQUE

## ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA ANVISA E CVS/ SÃO PAULO

O Brasil aderiu ao Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIDM – Programme for International Drug Monitoring) da OMS em 2001, quando a Anvisa foi designada como Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos pela Portaria GM/MS 696, de 7 de maio de 2001. Em 2018, a Anvisa adotou oficialmente o VigiMed como solução tecnológica a ser utilizada pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Serviços de Saúde como sistema para notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas. VigiMed é administrado e mantido por Uppsala Monitoring Centre (UMC, o Centro Colaborador de Farmacovigilância da OMS) e fornecido aos centros nacionais de farmacovigilância dos países membros do PIDM.

O CVS-SP iniciou tratativas com a Gerência de Farmacovigilância em 2021, com o objetivo primário de adotar o sistema VigiMed enquanto sistema de notificação de eventos adversos a medicamentos no Estado de São Paulo, propondo que a transição fosse acompanhada de cooperação técnica entre as duas instituições.

O anúncio da decisão de adoção do VigiMed e descontinuidade do PeriWeb foi realizado em evento no dia 05/05/2023. Para tanto, foi firmado Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e a SES-SP que apoiará a efetivação desta mudança.

CONSIDERANDO OS REGULAMENTOS VIGENTES, OS DETENTORES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS DO ESTADO DE SÃO PAULO ALIMENTAVAM 2 (DOIS) SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DISTINTOS: VIGIMED E PERIWEB, COM IMPACTO NEGATIVO NA FARMACOVIGILÂNCIA.



## SISTEMA E- NOTIVISA

O e-Notivisa é o novo programa de notificação de eventos adversos e queixas técnicas (reclamações de qualidade) pelo cidadão sobre Cosméticos, Saneantes, Produtos de Higiene e Autoteste Covid. A nova opção de notificação traz o benefício de disponibilizar para a empresa uma plataforma de resposta direta ao cidadão e o login centralizado dos sistemas do governo federal (Gov.Br).

Este foi um projeto piloto que teve apoio do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, por meio da nova iniciativa de Start Ups. Maiores detalhes podem ser conseguidos no Webinar que apresentou o programa e segue disponível na página da Anvisa.

A intenção do projeto é que, com a renovação do Acordo de Cooperação técnica, possamos ampliar a iniciativa para as vigilâncias locais (estados e municípios) e para os demais produtos regulados pela Anvisa.

Divulgue ao cidadão o acesso ao sistema pelo <https://enotivisa.anvisa.gov.br/>

# A REDE SENTINELA

Formada em 2002, a Rede Sentinela foi criada com o propósito de funcionar como um observatório para a segurança e o desempenho de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), a partir de notificações qualificadas e sem conflito de interesse.

Nos vinte anos desde a sua criação (2002-2022), a Rede tornou-se uma ferramenta vital para a Anvisa e os demais entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), no que se refere principalmente à produção de informações sobre segurança e efetividade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos, vacinas, dispositivos médicos, kit de reagentes para diagnóstico in vitro, sangue e seus componentes.

Atualmente, a Rede conta com 272 serviços de saúde, sendo a maioria de hospitais especializados, majoritariamente com atendimento pelo Sistema Único de Saúde, com certificação de excelência e distribuídos em todas as regiões do país. Além dos hospitais, conta com hemocentros, institutos especializados e unidades de pronto atendimento.

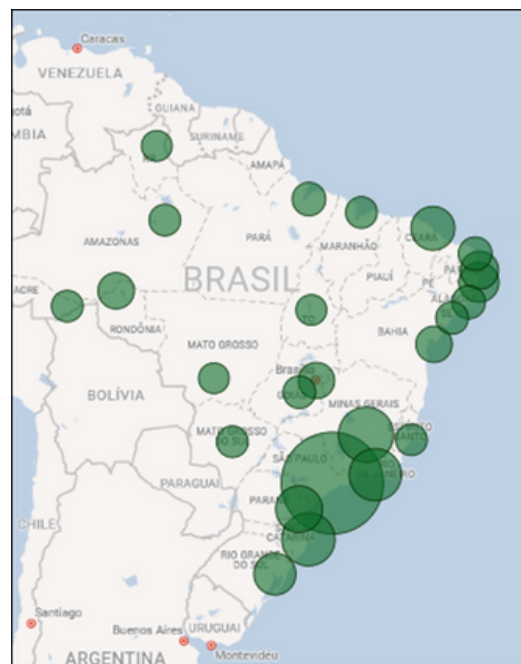
## Ampliação da Rede

Desde o início da pandemia em 2019, o credenciamento de novas instituições sofreu uma grande queda. Temos como objetivo o crescimento de 1% da rede anualmente. Com a retomada das atividades, considerando o primeiro semestre deste ano, 4 novas instituições foram credenciadas, apresentando um crescimento de 1,49% até o momento.



*Participar da Rede Sentinela, além da oportunidade de contribuir com informações essenciais para o monitoramento das tecnologias em saúde, significa estar em um ambiente de troca de experiências e aprimoramento dos processos de trabalho para a gestão do risco sanitário.*

## Distribuição nacional dos hospitais credenciados a rede sentinela, 2023.



FONTE: PAINEL HOSPITAIS CREDENCIADOS E GERENTES DE RISCO.

## Auditoria em farmacovigilância na rede sentinela

Com intuito de ser uma autoridade listada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a Anvisa está desenvolvendo diversas atividades que envolvem melhoria contínua da qualidade, de modo a tornar o Brasil um membro a apoiar a OMS nas decisões relativas a medicamentos e vacinas.

Dentre estas ações, encontra-se a avaliação de desempenho de farmacovigilância, as quais incluem tanto o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), quanto as instituições de saúde parceiras.

Nos dias 22 e 23 de maio a Anvisa promoveu o Webinar “Auditoria de Farmacovigilância na Rede Sentinela”. Cento e trinta (130) instituições, cinco (5) Visas estaduais e Anvisa participaram nos dois dias de evento. No evento as instituições foram informadas sobre a “Consulta Dirigida sobre Visita de Campo nos Serviços de Farmacovigilância das Instituições da Rede Sentinela”, realizada no mês de junho do ano corrente. O webinar está disponível no link: <https://youtu.be/sFpJZbitTtY>

# PROGRAMAS DE MONITORAMENTO

---

## **PROGRAMA DE MONITORAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS APLICADOS NA ODONTOLOGIA**

O Programa de Monitoramento Pós-comercialização de Dispositivos Médicos aplicados na Odontologia em desenvolvimento pela Gerência de Tecnovigilância pretende diminuir a atual subnotificação de eventos adversos e queixas técnicas dos produtos na fase de pós-comercialização, por parte das empresas detentoras de registro e dos profissionais da rede de assistência, pesquisa e ensino na área da saúde bucal.

No 1º semestre de 2023 foram realizadas reuniões de articulação com gestores de áreas estratégicas do Ministério da Saúde e entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## **BOLETIM INFORMATIVO REDE SENTINELA**

Foi publicado o primeiro número do Boletim Informativo da Rede Sentinela, com o objetivo de dinamizar a comunicação entre as instituições que integram a Rede. Destaca-se a retomada dos treinamentos presenciais, com a previsão de execução de 22 turmas do curso "Qualidade e Segurança em Saúde com Simulação Realística" esse ano. Acesse o Boletim no link:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rede-sentinela/boletim/boletim>

# INSPEÇÕES DO MONITORAMENTO

---

## **TECNOVIGILÂNCIA**

Em 2023, foi retomada a estratégia de realizar inspeções em Tecnovigilância, com o objetivo de verificar o cumprimento ao ordenamento regulatório e legal, levantar dados e informações para instrumentalizar investigação de notificações de evento adverso e queixa técnica, verificar a efetividade de ação de campo e outras ações que permitam assegurar a segurança e desempenho do produto na pós comercialização.

Neste 1º semestre, foram realizadas 4 (quatro) inspeções em empresas situadas nos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul. Avaliações preliminares sugerem ações de melhorias para o fortalecimento do monitoramento pós-mercado de dispositivos médicos (DM) nas empresas detentoras de registros.

## **FARMACOVIGILÂNCIA**

Em julho de 2022, a Anvisa retomou as inspeções presenciais para verificação das boas práticas de farmacovigilância nas instalações de empresas detentoras de registro de medicamentos. Nessas ações, foram priorizados os detentores de registro de medicamentos e vacinas contra covid-19.

Em 2023 foram realizadas 04 inspeções de farmacovigilância em detentores de registro de grande relevância sanitária, como por exemplo vacinas e medicamentos para COVID-19, e de outros medicamentos considerados de maior risco sanitário. Também foram considerados detentores de registro de medicamentos cuja quantidade, qualidade e completude dos relatos de eventos adversos notificados para a Anvisa não estejam satisfatórios para avaliação ou que estejam sob investigação de possíveis irregularidades relacionadas à segurança de seus produtos.

# AGENDA REGULATÓRIA DO MONITORAMENTO PÓS MERCADO

A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência.

A Gerência Geral de Monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária e suas áreas técnicas possuem, atualmente, 5 propostas regulatórias na Agenda 2021-2023, além da necessidade de consolidação de normas impostas pelo Decreto nº 9.191, de 2017.

As 5 propostas tratam dos seguintes assuntos:

## Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância

Projeto 11.22. O marco regulatório da tecnovigilância data de 2009, refletindo um outro contexto histórico. As RDC 67/2009 e RDC 23/2012 proporcionaram que as empresas, naquele momento, iniciassem a organização do tema dentro de seu sistema da qualidade. Atualmente, é necessário adequar as exigências relacionadas às Boas Práticas de Tecnovigilância de maneira a convergir com as discussões internacionais. Frente a isto, no primeiro semestre de 2023, a Gerência de Tecnovigilância (GETEC) encaminhou o Termo de Abertura do Processo de Regulação (TAP) e deu início a construção do documento da Análise de Impacto Regulatório (AIR).

## Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância

Projeto 8.5. As discussões para a formalização de um sistema nacional de farmacovigilância coincidem com a preparação da Anvisa para auditoria da OMS em busca de tornar-se uma Agência Listada da OMS (WLA) e com nível de maturidade 4, no escopo de medicamentos e vacinas. Esse status indica um sistema regulatório robusto no país. Na avaliação da vigilância de medicamentos e vacinas, o foco será em estruturas, processos e desempenho da farmacovigilância.

## Atualização da RDC 332/2005, que trata da implementação de sistema de cosmetovigilância para empresas

Projeto 4.4. Este projeto regulatório está em fase final de elaboração do AIR depois de ter passado por Tomada Pública de Subsídios. Em breve o relatório deve ser publicado para consulta.

## Treinamentos disponíveis

### Programa Nacional de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância

O Programa de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância, lançado em dezembro de 2022, conta com 1.699 profissionais inscritos, dos quais 309 já concluíram o curso.



### Capacitação PROADI- SUS - "Qualidade e Segurança em Saúde com Simulação Realística"

Em parceria com o Hospital Albert Einstein, foi desenvolvido por intermédio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), a capacitação "Qualidade e Segurança em Saúde com Simulação Realística".

Em fevereiro de 2023, foram retomados os treinamentos presenciais, com a execução de 10 turmas até o mês de junho, contando com a participação de mais de 380 colaboradores, desta forma, 32,35% das instituições credenciadas à Rede além de Visas e Anvisa foram capacitadas.

## Requisitos de Nutrivigilância aplicáveis ao setor regulado

Projeto 3.9. O projeto de regulamentação da Nutrivigilância encontra-se em Análise de Impacto Regulatório (AIR), em atendimento às Boas Práticas Regulatórias, preconizadas pela Anvisa. No dia 25/05/2023 foi realizado um webinar para divulgar a iniciativa regulatória.

## Guia de Boas Práticas em Biovigilância

Projeto 13.8. A área solicitou alteração no formato de publicação e o documento será publicado como Manual. O documento está em fase de elaboração da minuta para publicação sob consulta pública.



AGENDA REGULATÓRIA









# NOTIFICAÇÃO É A ALMA DO NEGÓCIO



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 relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.

## Como notificar um Evento adverso (EA) ou Queixa técnica (QT)?

### Notificações em hemovigilância

Perfil	Sistema	Evento Adverso	Acesso
Cidadão	 NOTIVISA	<ul style="list-style-type: none"><li>- Problema / evento adverso relacionado ao uso de sangue</li><li>- Problema / evento adverso durante ou após doação de sangue/hemocomponente</li></ul>	
Profissional*	 NOTIVISA	<ul style="list-style-type: none"><li>- Quase-erro grave decorrente da doação ou transfusão;</li><li>- Incidente grave sem reação decorrente da doação ou da transfusão;</li><li>- Reação transfusional;</li></ul>	
Profissional*	 LimeSurvey	<ul style="list-style-type: none"><li>- Reação grave à doação</li></ul>	

### Notificações em Biovigilância

Profissional*	 LimeSurvey	Formulário de Notificação de Reações Adversas – Biovigilância (241757)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Reação Adversas em doadores vivos e receptores de células, tecidos e órgãos em procedimentos de transplantes, enxertos e reprodução humana assistida</li></ul> <p><a href="https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241757">https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241757</a></p> 
---------------	--	--	---



\* entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e os estabelecimentos e profissionais de saúde que desenvolvam quaisquer atividades relacionadas com o ciclo de células, tecidos e órgãos humanos nos processos de transplantes, enxertos, reprodução humana assistida, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo.

**Acesse as plataformas de notificação pelo nosso portal - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>**

# NOTIFICAÇÃO É A ALMA DO NEGÓCIO

## Como notificar um Evento adverso (EA) ou Queixa técnica (QT)?

### Notificações em Nutrivigilância

Perfil	Sistema	Módulo	Evento Adverso	Acesso
Profissional Cidadão		Formulário de Notificação de ocorrências indesejáveis	- reações nocivas à saúde causadas pelo consumo de alimentos industrializados.	






### Notificações em Cosmetovigilância e Vigilância de Saneantes




Perfil	Sistema	Módulo	Evento Adverso	Acesso
Cidadão		Formulário de Notificação de ocorrências indesejáveis	- ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, cosméticos e saneantes.	<a href="http://www.gov.br/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria">Notificar problemas com produtos sujeitos à vigilância sanitária (www.gov.br)</a>
Empresas Cidadão		Formulário de Notificação de ocorrências indesejáveis	- ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes	
Profissional*		Formulário de Notificação de eventos adversos e queixa técnica	- ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes	

\*Profissionais de saúde, serviços de saúde e vigilância sanitária

### Notificações em Tecnovigilância

Perfil	Sistema	Módulo	Evento Adverso	Acesso
Cidadão		Formulário de Notificação de Eventos Adversos para Cidadão (geral)	- Queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao uso de produtos para saúde sejam kit diagnósticos, materiais ou equipamentos.	<a href="http://www16.anvisa.gov.br/notivisa/Servicos/cidadao/notificacao/evento-adverso/formulario.jsessionid=92C2A4F4F127897BCBCC2D5D2CB62E49">http://www16.anvisa.gov.br/notivisa/Servicos/cidadao/notificacao/evento-adverso/formulario.jsessionid=92C2A4F4F127897BCBCC2D5D2CB62E49</a>
Profissional Empresas Serviços de saúde Vigilâncias		Formulário de Notificação de eventos adversos ou queixas técnicas	- Queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao uso de produtos para saúde sejam kit diagnósticos, materiais ou equipamentos.	

### Notificações em Farmacovigilância

Perfil	Sistema	Módulo	Evento Adverso	Acesso
Cidadão Profissional de saúde		Formulário de Notificação de Eventos Adversos para Cidadão (geral)	- Reações adversas relacionadas ao uso de medicamentos ou vacinas.	<a href="https://primaryreporting.who-umc.org/BR">https://primaryreporting.who-umc.org/BR</a>
Serviços de saúde Vigilâncias		Formulário de Notificação de eventos adversos ou queixas técnicas	- Reações adversas relacionadas ao uso de medicamentos ou vacinas.	<a href="https://vigiflow.who-umc.org/">https://vigiflow.who-umc.org/</a>
Empresas		Formulário de Notificação de eventos adversos ou queixas técnicas	- Reações adversas relacionadas ao uso de medicamentos ou vacinas.	<a href="https://encurtador.com.br/jmqwK">https://encurtador.com.br/jmqwK</a>

**Acesse as plataformas de notificação pelo nosso portal - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>**