



Monitoramento pós-mercado: Tecnovigilância como ação de garantia da segurança e desempenho das tecnologias aplicadas na odontologia.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Em 22 de setembro de 2022 foi realizado o Webinar “**Monitoramento pós-mercado: Tecnovigilância como ação de garantia da segurança e desempenho das tecnologias aplicadas na odontologia**”, com transmissão ao vivo, cujo público envolveu dentre outros, os serviços de saúde, associações e comunidade em geral interessados na qualidade dos produtos que são utilizados no setor odontológico.

O Webinar contou com a participação da representante do Conselho Federal de Odontologia, Dra. Moira Pedroso Leão e foi aberto aos profissionais e cidadãos interessados no tema, sem necessidade de fazer inscrição prévia. A apresentação está disponível no site da Anvisa - (**inserir o link**).

O objetivo do evento foi divulgar as ações de Tecnovigilância destinadas aos produtos para saúde aplicados na odontologia, apresentar conceitos e as ferramentas de vigilância pós-mercado, como estratégia de fortalecimento da segurança do paciente submetido à assistência odontológica.

As dúvidas levantadas durante a transmissão ao vivo foram organizadas e estão disponíveis no formato de Perguntas & Respostas. No entanto, outras dúvidas podem ser endereçadas para a Anvisa, pelos canais de atendimento à sociedade (0800-642-9782, Webchat, Serviço de Atendimento ao Cidadão) ou pelos canais apresentados no Perguntas & Respostas.

1. Gostaria de saber se a Anvisa faz busca ativa por pesquisas ou apenas busca passiva onde é preciso que haja denúncia para que investiguem?

Resposta: No Brasil, atualmente, a Tecnovigilância é um sistema de vigilância passivo com alguns componentes ativos. Sempre que necessário, é feita pesquisa em literatura para subsidiar o trabalho, como por exemplo, levantamento de subsídios para analisar, investigar e avaliar notificações (evento adverso, queixa técnica e ação de campo). Uma abordagem que se traduz em experiência ativa são os projetos de monitoramento do comportamento de produtos, realizados pela agência.

2. A vigilância pode ser ativa e passiva assim como a polícia militar que é vista atuando nas ruas e a civil que investiga após denúncias, esperar notificações sem procurar e policiar ativamente não me parece efetivo. Sei que o modelo do FDA americano tem laboratório e fazem pesquisas ativas. Quando a Anvisa terá um laboratório próprio para poderem fazer

pesquisas ativas e regulares e não só pesquisas bibliográficas? Existe algum projeto de implementação de laboratório na Anvisa?

Resposta: A Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) é composta por 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen), sendo um em cada estado da Federação e no Distrito Federal, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e cinco laboratórios municipais.

Os Programas de monitoramento laboratorial conduzidos pela Anvisa estão disponíveis para consulta no portal eletrônico no seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios> .

3. Poderia citar exemplos de notificações relacionadas a implantes dentários que são enviadas ao sistema Notivisa?

Resposta: Exemplos de eventos adversos notificados e relacionados a implantes dentários: dor exacerbada, tempo de sangramento aumentado, lesões teciduais, falha do implante que levou à necessidade de submeter a pessoa a outro procedimento; alteração óssea devido à falha do implante; fístulas, deslocamento do implante, quebra de material, problemas de marcações, rotulagem ou instruções de uso. Dados de notificação estão disponíveis para consulta no site da Anvisa. Clique [aqui](#) para acessar o site de consulta.

4. Qual é o posicionamento do Conselho Federal de Odontologia (CFO) em relação ao uso de guias cirúrgicas e biovolumes ambos os produtos produzidos em *planning centers* ou clínicas, sem regularização na Anvisa? Para área de Tecnovigilância da Anvisa, no cenário acima, como fabricante devo/ posso realizar notificação como uma queixa técnica?

Resposta: De acordo com a Resolução CFO nº 63/2005, todo o prestador de serviços para a Odontologia deve ter seu registro obrigatório junto ao Conselho Regional de Odontologia, seja ele um cirurgião-dentista responsável por uma clínica odontológica, laboratório de radiologia, laboratório de prótese, ou qualquer atividade que vier a ser, sob qualquer forma, vinculada à Odontologia e, desta forma, estão sujeitos ao Código de Ética e as leis que regem a Odontologia e podem ser denunciados junto ao Conselho Regional quando há constatação de irregularidades.

Quanto ao reporte das informações para a Anvisa, o profissional que identificar a ocorrência de um evento adverso ou queixa técnica relacionado a um produto/dispositivo médico elaborado com materiais que são de uso individual e sob medida, cujos insumos/matérias-primas são objeto de regularização na Anvisa, a orientação é notificar ao sistema Notivisa – Módulo Tecnovigilância. Cabe ao profissional assegurar que os produtos utilizados são seguros e que possuam rastreabilidade.

Os incidentes ou os eventos adversos, suspeitos ou confirmados, que sejam causados por falhas assistenciais e como consequência de um cuidado prestado, deve ser reportado ao sistema Notivisa - Módulo Assistência à Saúde. Descrever a ocorrência de forma efetiva e detalhada, indicando o tempo decorrido entre o início do procedimento e o surgimento dos sinais/sintomas. A doença de base e a história clínica prévia do indivíduo afetado, acompanhado ou não de resultados de exames laboratoriais, também devem ser relatadas.

Ressaltamos que, caso queira notificar uma queixa técnica de produtos para saúde com suspeita de falsificação, suspeita de estar sem registro, o profissional vinculado ao serviço de saúde ou a empresa poderá notificar no sistema Notivisa – Módulo Tecnovigilância.

Lembramos que a Anvisa possui Manual de Tecnovigilância que traz conceitos e orientações robustas sobre a operacionalização do sistema de tecnovigilância nos serviços de saúde e nas empresas. Clique [aqui](#) para acessar o Manual de Tecnovigilância publicado em 2021 pela Anvisa.

Orientações de como notificar Eventos Adversos e Queixas Técnicas em Tecnovigilância podem ser acessadas [aqui](#).

Orientações de como notificar Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde podem ser acessados [aqui](#).

Outros manuais publicados pela Anvisa tratam da regularização de produtos para saúde, orientam os Programas de Uso Compassivo de Dispositivos Médicos, bem como esclarecem os processos de submissão à Anvisa de ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos em investigação. Tais publicações estão disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais>

O Ministério da Saúde publicou em 2016 o Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), elaborado com a finalidade de orientar fabricantes, profissionais da saúde e usuários destes materiais, o qual também orienta a notificação de eventos adversos e queixas técnicas em tecnovigilância. Acesse [aqui](#) o manual do Ministério da Saúde.

5. Gostaria de saber sobre a padronização dos Eventos Adversos e Queixas Técnicas, a Anvisa disponibilizará alguma padronização desses eventos, como por exemplos os anexos disponibilizados pelo *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*?

Resposta: Sim. A Anvisa compõe o grupo de membros participantes do IMDRF e vem trabalhando a harmonização das terminologias para incorporação aos instrumentos de notificação nacional.

6. E possível alertar sem notificar? Ou todo alerta nasce de uma notificação?

Resposta: Sim. Entendemos que ambas são formas de comunicação de risco, tanto o Alerta Sanitário como a notificação de um Evento Adverso (EA) ou uma Queixa Técnica (QT). Segundo a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa nº 67, de 21 de dezembro de 2009, define-se **alerta** como comunicação escrita direcionada aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado e à comunidade em geral, cujo objetivo é informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para a saúde. A definição de **notificação** é o 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.

Sendo assim, o alerta pode ser originado a partir de uma não conformidade, como o erro de rotulagem do produto, identificada pela própria empresa/fabricante quando o mesmo já foi comercializado e/ou se encontra em uso pelos serviços de saúde, por exemplo. O objetivo desta

emissão do alerta será reduzir risco de ocorrência de evento adverso relacionado às orientações equivocadas contidas na rotulagem do produto. Para emitir o alerta sanitário a empresa obrigatoriamente deverá desencadear a ação de campo, conforme determinado pela RDC/Anvisa nº 551, de 30 de agosto de 2021.

Caso a empresa identifique o erro de rotulagem do seu produto somente após receber a reclamação de um usuário apontando a não conformidade, e por esta se configurar como uma queixa técnica, será necessário notificá-la à autoridade sanitária por meio do Notivisa. Paralelamente a empresa deverá desencadear a ação de campo e emitir o respectivo alerta, conforme determinado pela RDC/Anvisa nº 551, de 30 de agosto de 2021.

7. A atividade de procedimentos estéticos (harmonização facial), necessita de curso específico, ou especialização / habilitação?

Resposta: De acordo com o Conselho Federal de Odontologia (CFO) a atividade de procedimentos odontológicos está amparada pela Lei Federal nº 5.081, de 24 de agosto de 1966, e a regulamentação específica para a Especialidade em Harmonização Orofacial (HOF) é a Resolução CFO nº 198, de 29 de janeiro de 2019.

Portanto, como qualquer outra especialidade odontológica, pode ser exercida pelo Cirurgião Dentista devidamente habilitado em cursos de graduação ou pós-graduação e inscrito no Conselho. O anúncio como especialista, entretanto, é permitido apenas a quem possui a especialização registrada no CFO.

Para informações mais específicas, indicamos contatar o CFO.

8. A aula gravada ficará disponível para divulgação aos profissionais de saúde de minha instituição?

Resposta: Sim. Todos os webinários da Anvisa ficam disponíveis para visualização posterior no seguinte local da página eletrônica: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar>

9. Qual é o e-mail para podermos entrar em contato?

Resposta: O e-mail para contato Tecnovigilância é tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Para sanar dúvidas relacionadas ao processo de notificação de eventos adversos e queixas técnicas e peticionamento de ação de campo de produtos para saúde, solicitamos acessar os canais de atendimento da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento .

Recomendamos acompanhar as publicações sobre o tema no portal eletrônico da Anvisa e atualizações nas redes sociais oficiais desta agência