



Webinar com a Gerência de Tecnovigilância

Tecnovigilância como ação de garantia da segurança e desempenho das tecnologias aplicadas na odontologia



Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON
Gerência de Tecnovigilância – GETEC



Tecnovigilância como ação de garantia da segurança e desempenho das tecnologias aplicadas na odontologia

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON

Suzie Marie Teixeira Gomes

Gerência de Tecnovigilância – GETEC

Walfredo da Silva Calmon – Gerente

Carlos José Pereira da Silva

Lara Alonso da Silva – Especialista

Maria Glória Vicente – Especialista

Stela Candioto Melchior – Especialista

Haylander Kruell Loregian – Técnico Administrativo

Luana Bento – Técnico Administrativo

Cauanne Morschbacher Pissuno – Estagiária

João Marcos Baldez Negre – Estagiário

Victhor Alexandre Vilarins Cardoso da Silva – Estagiário

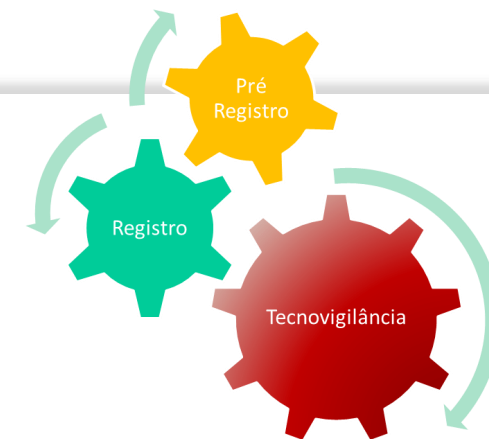
Daniele Novaes Castro – Secretária





SUMÁRIO

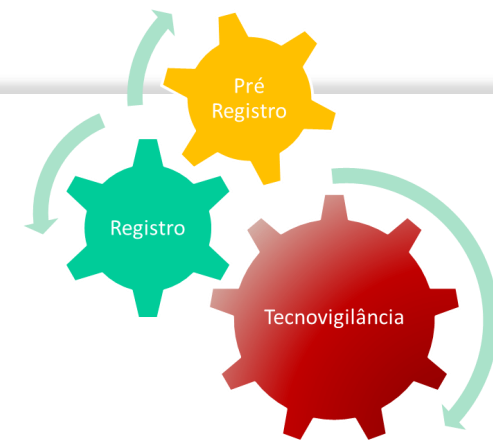
- ✓ **Introdução**
- ✓ **Tecnovigilância: conceitos e pressupostos**
- ✓ **Controle e segurança de produtos para saúde na Odontologia**
- ✓ **Programa de Monitoramento pós-mercado em Odontologia**
- ✓ **Considerações finais**





SUMÁRIO

- ✓ **Introdução**
- ✓ Tecnovigilância: conceitos e pressupostos
- ✓ Controle e segurança de produtos para saúde na Odontologia
- ✓ Programa de Monitoramento pós-mercado em Odontologia
- ✓ Considerações finais





Vigilância Sanitária – Lei nº 8.080/1990

“[...] Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária; [...]” (política pública de Proteção Social/Direito Social - Constituição Federal, 1988)

✓ Definição na Lei nº 8.080/90

Prática para diminuir ou prevenir riscos à saúde



Favorece a organização das práticas de trabalho

✓ Campo da Saúde Coletiva e espaço de atuação do Estado na proteção da qualidade de vida.





Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - Lei nº 9.782/1999

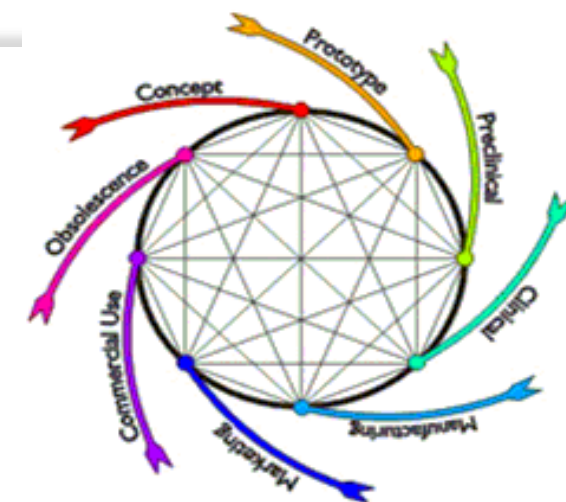
Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Anvisa [...]"

§ 1º [...] ações capaz de **eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes** [...] da **produção e circulação de bens** e da **prestação de serviços** de interesse da saúde, [...]:

I [...] **todas as etapas e processos, da produção ao consumo**; e [...]"

Executadas “[...] por instituições da Administração Pública direta e indireta da **União**, dos **Estados**, do **Distrito Federal** e dos **Municípios**, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. [...]”

A vigilância sanitária encontra-se presente em todas as fases do ciclo de vida de uma tecnologia.





Produtos para saúde/Dispositivos médicos

Produtos médicos: Produto para a saúde, tal qual equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou **aplicação** médica, **odontológica** ou laboratorial, **destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação** ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios. (RDC/Anvisa nº 185/2001)

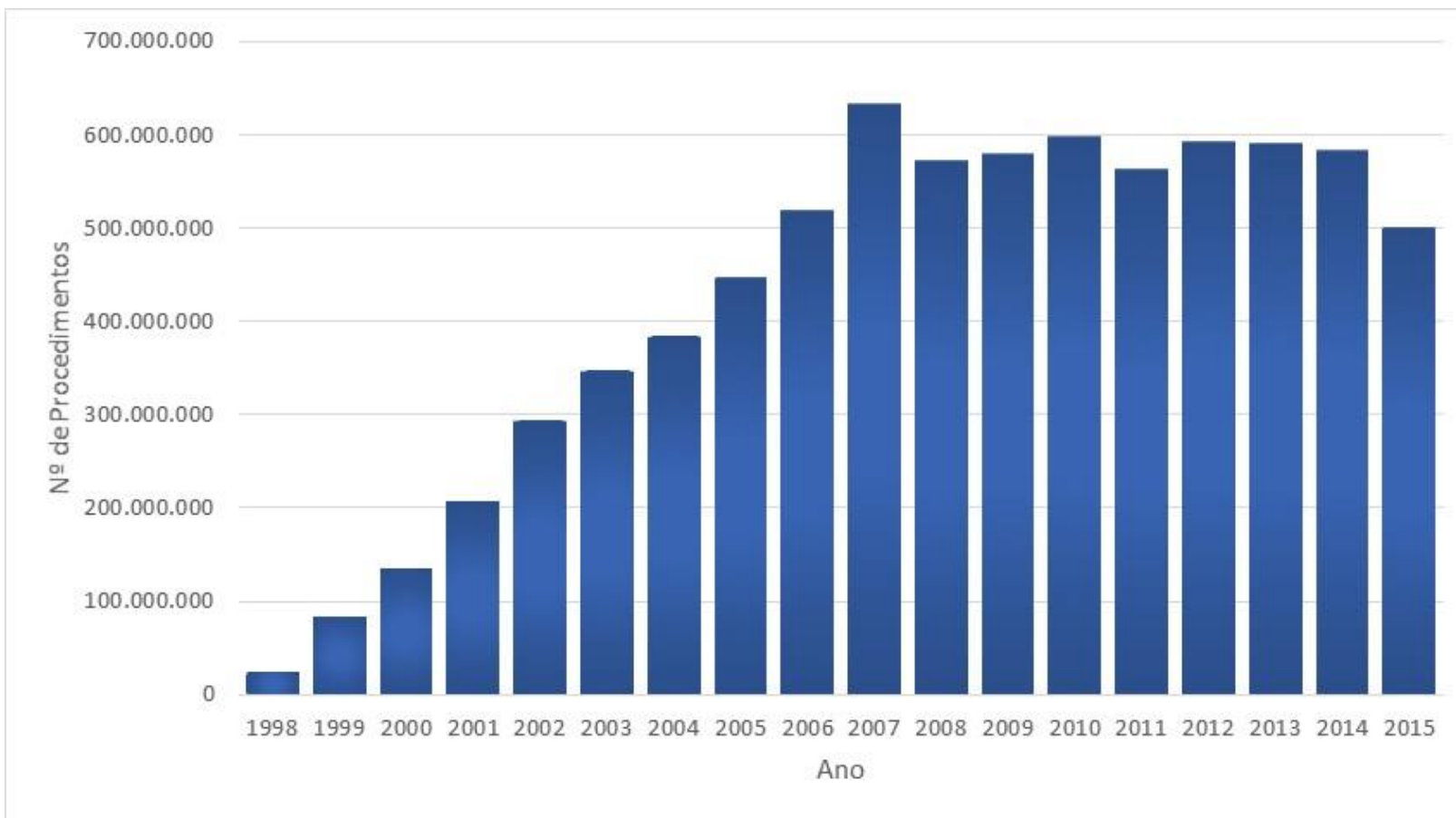


Produto para diagnóstico *in vitro*: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma **determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa** de uma amostra proveniente do corpo humano e que 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/Anvisa nº 36/2015)





Número de procedimentos realizados por equipes da Saúde da Família, no período de 1998 a 2015, segundo o ano, Brasil, 2022



n = 7.664.356.070

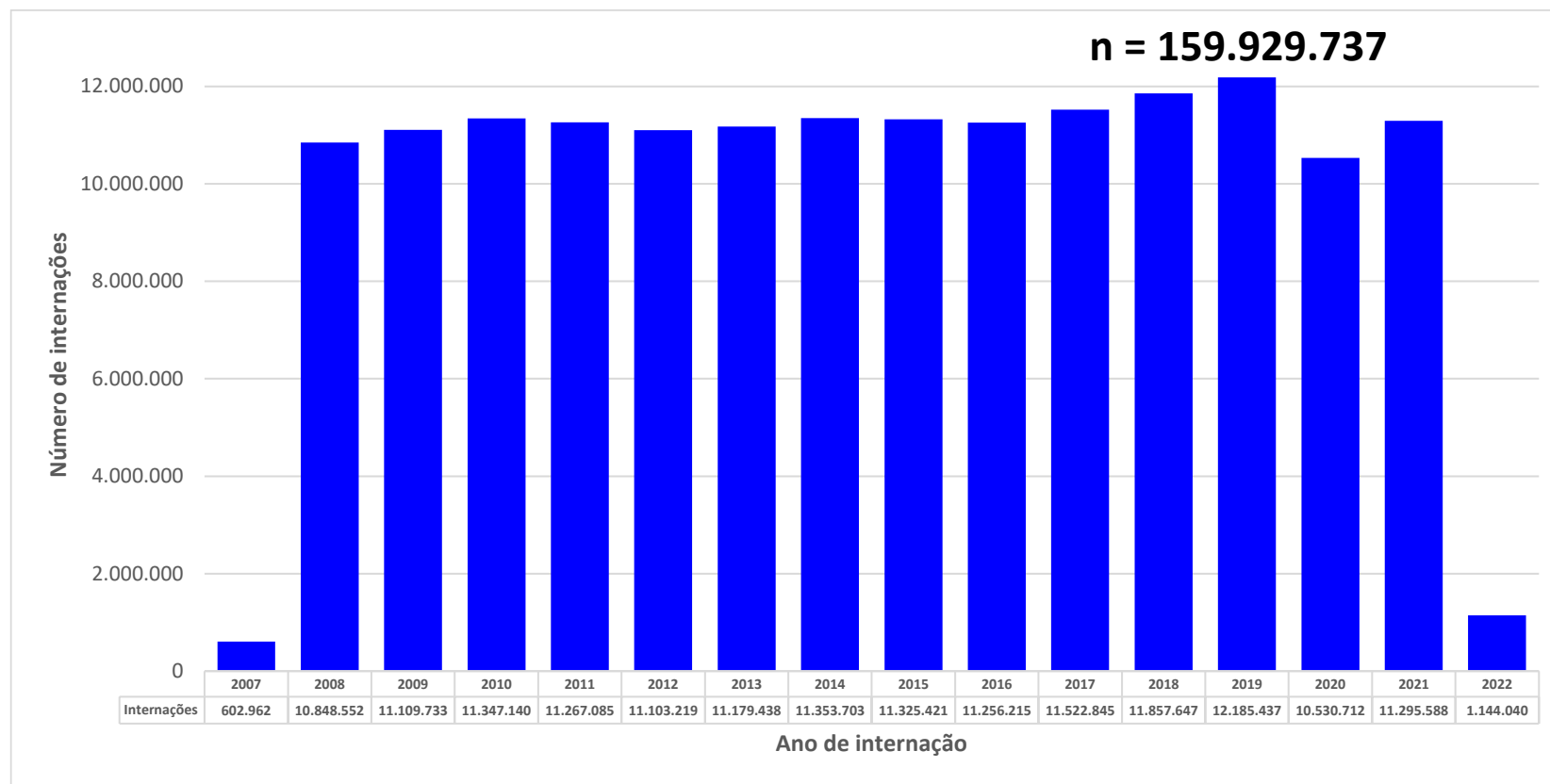
Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informação de Atenção Básica – SIAB. Consulta em 26/04/2022



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



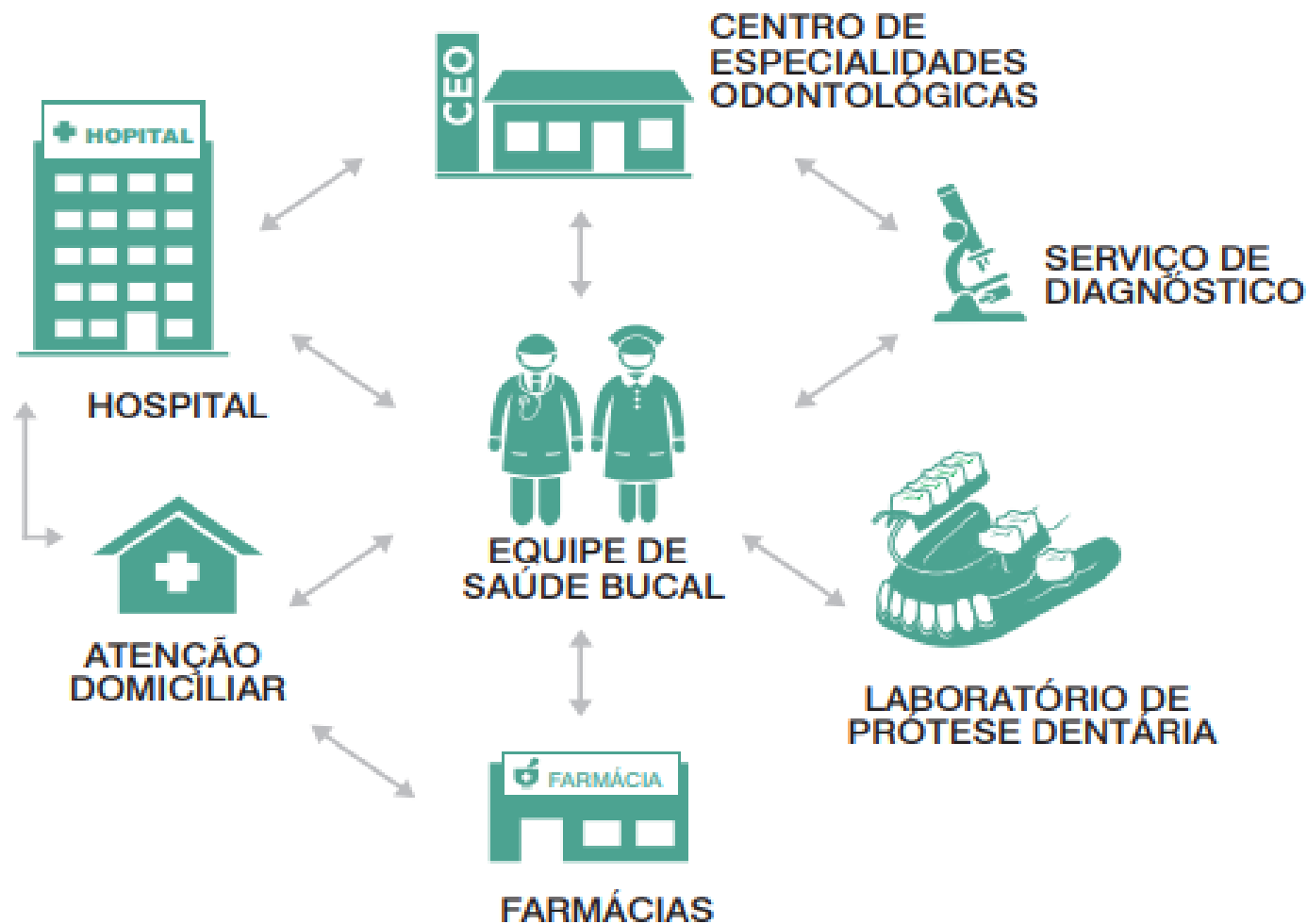
Número de internações pelo SUS, no período de 2007 a 2022, segundo o ano, Brasil, 2022



Fonte: Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS)
Dados referentes aos últimos seis meses, sujeitos a atualização.
Consulta em 26/04/2022



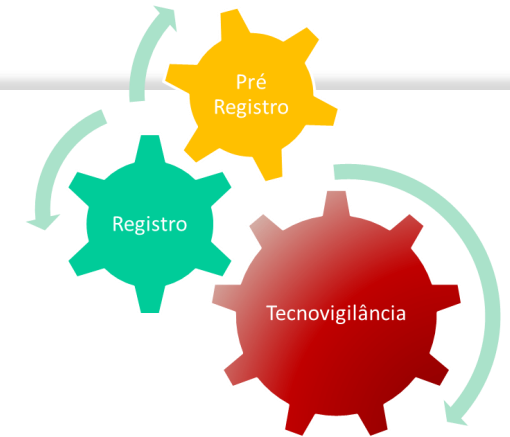
Rede de Atenção à Saúde Bucal





SUMÁRIO

- ✓ Introdução
- ✓ **Tecnovigilância: conceitos e pressupostos**
- ✓ Controle e segurança de produtos para saúde na Odontologia
- ✓ Programa de Monitoramento pós-mercado em Odontologia
- ✓ Considerações finais





Tecnovigilância – Conceito¹



Tecnovigilância

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

Vigilância pós-comércio/mercado de Produtos para Saúde²

1- Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa nº 67/20009

2 - Portaria de Consolidação MS/GM nº 4/2017, Anexo VI, Capítulo II (revogou a Portaria MS nº 1.660/2009)



Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária



Farmacovigilância



Tecnovigilância



Hemovigilância



Biovigilância



Rede
Sentinela



Nutrivigilância



Vigilância de
saneantes



Cosmetovigilância



Portaria de Consolidação MS/GM nº 4/2017, Anexo VI, Capítulo II
(revogou a Portaria MS nº 1.660/2009)

ABNT NBR ISO 31000:2018



Evento Adverso & Queixa Técnica – Definições

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

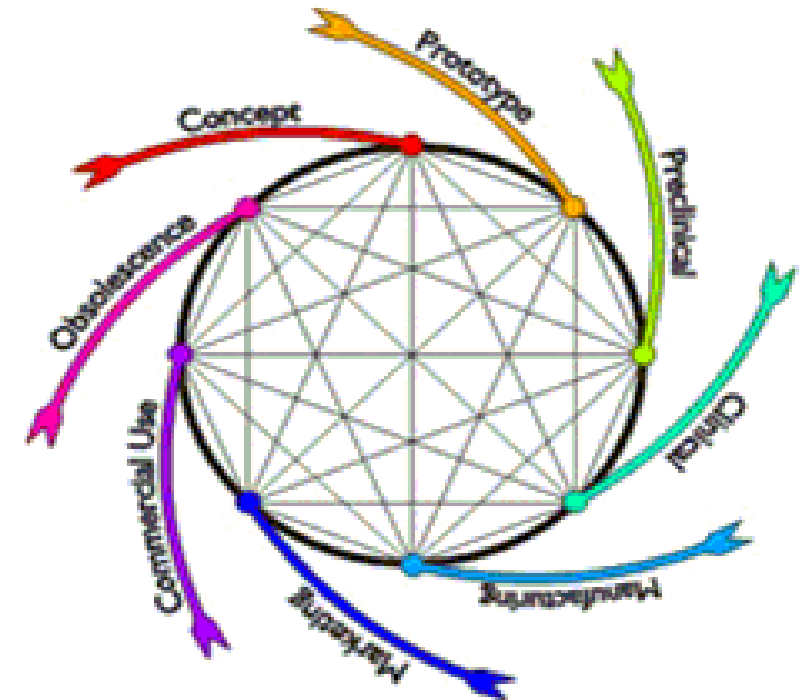
Queixa técnica: Alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.



Dados de pós-comercialização

Os dados e informações produzidos após a introdução da tecnologia no mercado **retroalimentam** o ciclo do produto:

- ✓ Confirmam dados/informações produzidas no contexto do desenvolvimento da tecnologia
- ✓ Subsidiaram ações de vigilância sanitária
- ✓ Auxiliam no processo de incorporação, manutenção ou desincorporação de uma tecnologia





CICLO DE VIDA DO PRODUTO

PRÉ-MERCADO

- Concepção
- Investigação e Desenvolvimento
- Fabricação
- **Registro Sanitário**

MERCADO

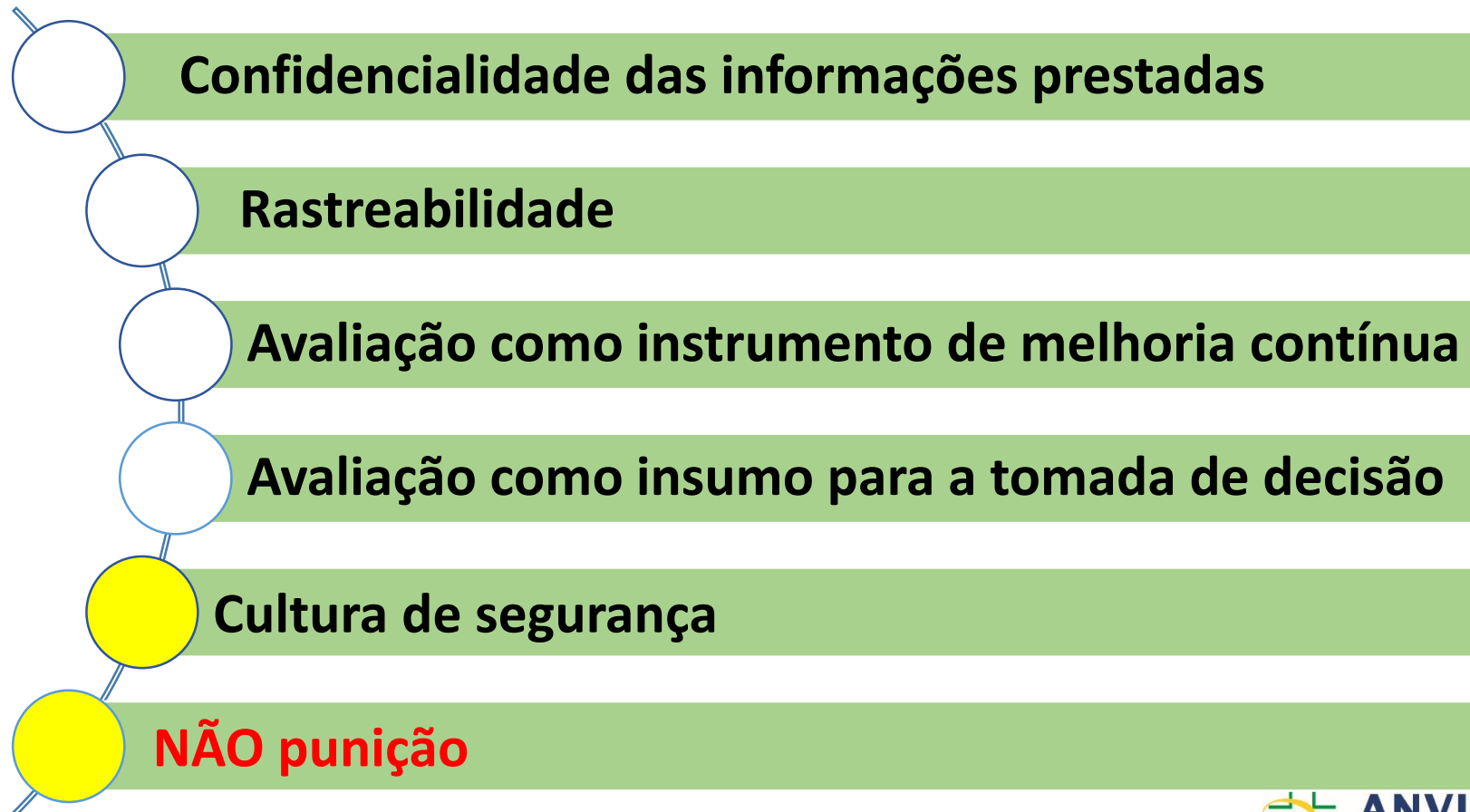
- Distribuição
- Armazenamento
- Dispensação

PÓS-MERCADO

- Planejamento
- Seleção
- Aquisição
- **Uso Clínico**
- Manutenção
- Eliminação



TECNOVIGILÂNCIA - Pressupostos





RDC nº 185/2001 – Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - (e alterações)

RDC nº 665/2022 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

RDC nº 36/2015 - Classificação de risco, regimes de controle de cadastro e registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

RDC nº 548/2021 - Dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

Desenho regulatório

RDC nº 546/2021 - Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.

RDC nº 36/2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

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

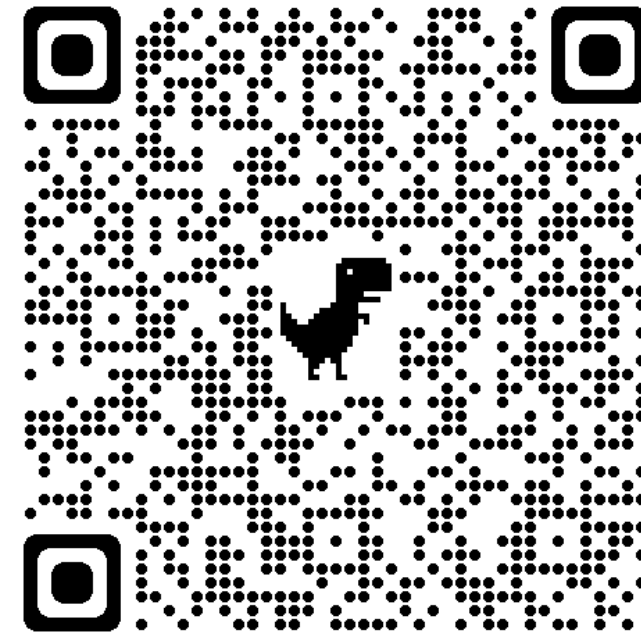
RDC nº 551/2021 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

RDC nº 509/2021 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.





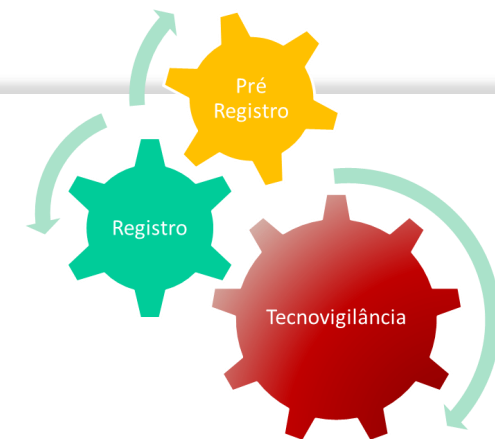
Ordenamento Legal e Regulatório dos Produtos para Saúde





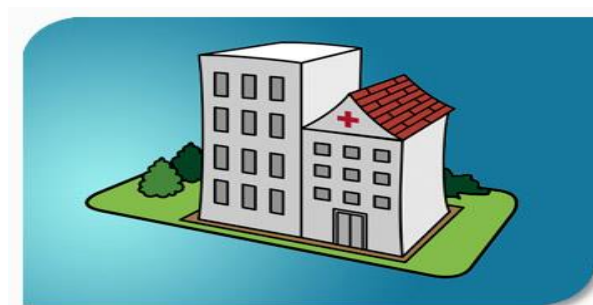
SUMÁRIO

- ✓ Introdução
- ✓ Tecnovigilância: conceitos e pressupostos
- ✓ **Controle e segurança de produtos para saúde na Odontologia**
- ✓ Programa de Monitoramento pós-mercado em Odontologia
- ✓ Considerações finais





Vigilância -> Informação: **NOTIFICAÇÃO** de EA e QT



EA = Evento Adverso
QT = Queixa Técnica



Onde notificar?

The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there's the gov.br logo and navigation links for 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', 'Acessibilidade', and 'Entrar'. Below that, the main header identifies the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa' with a search bar. A carousel banner for 'COVID-19 CORONAVÍRUS' features the text 'INFORMAÇÕES IMPORTANTES CLIQUE AQUI'. Below the banner are three featured articles: 'Tudo sobre as vacinas', 'Regras para entrada no Brasil', and 'Autotestes'. Each article has a small image and a brief description.



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>





Onde notificar?

www.gov.br/anvisa/pt-br



☰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Mais serviços

DESTAQUES





Onde notificar?



www.gov.br/anvisa/pt-br



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



- Assuntos
- Setor Regulado
- Acesso à Informação
- Composição
- Centrais de Conteúdo
- Canais de Atendimento
- Sistemas
- English



- Notícias
- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Educação e pesquisa
- Farmacopeia
- Fiscalização e monitoramento
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, aeroportos e fronteiras
- Produtos para saúde
- Regulamentação
- Saneantes
- Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas
- Serviços de saúde



- Alertas
- Notificações
- Roubos, furtos e extravios
- Cartas aos profissionais de saúde
- SNGPC
- Rastreabilidade
- Rede Sentinela
- Farmacovigilância
- Tecnovigilância
- Biovigilância
- Cosmetovigilância
- Nutrivigilância
- Hemovigilância
- Vigilância de saneantes
- Renaciat
- Biblioteca Notify
- Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos



Onde notificar?

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Tecnovigilância

Tecnovigilância

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. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro").

Ações de campo

Registro Nacional de
Implantes - RNI

Alertas de
tecnovigilância

Notifique aqui





O que você quer notificar?

Atenção! Quer notificar eventos adversos ou queixas técnicas de produtos sem registro relacionados ao tratamento da Covid-19? Clique aqui

1.

Eventos adversos

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

Qual o seu perfil?

Cidadão

Profissional*

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

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 seu perfil?

Cidadão

Profissional*

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



Onde notificar?

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 Setor Regulado

Informe seus dados para acesso

e-Mail: [redacted]@anvisa.gov.br

Instituição representada: Cadastro 1 - Agencia nacional de vigilancia sanitaria - Anvisa

Acessar

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.](#)

- Profissional de saúde
- Empresa
- Serviço de saúde

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>
<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>



Onde notificar?

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 Setor Regulado

Informações de Acesso

Razão Social
Nome Fantasia
CNES
E-mail:
Categoria
Perfil

Notificações pendentes

- Notificar
- Assistência à Saúde
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Exportações Específicas
- Importar Notificação
- Sair

Notificações Pendentes de Conclusão:

Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo



Onde notificar?



- Notificar
- Assistência à Saúde
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Exportações Específicas
- Importar Notificação
- Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

[Alterar senha de acesso](#)

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:
[Redacted]

1.2. e-Mail: [Redacted] 1.3. Telefone: [Redacted] 1.4. Celular: [Redacted]

1.5. Categoria do notificador:
Anvisa

2 - Produto Motivo da Notificação

- 2.1. Medicamento, Vacina e Imunobiológicos (Queixa Técnica)
- 2.3. Pesquisa Clínica
- 2.4. Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)
- 2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)
- 2.6. Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*
- 2.7. Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume
- 2.8. Uso de Sangue ou Componente
- 2.9. Saneantes
- 2.10. Agrotóxico



Onde notificar?

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo: [Redacted]

1.2. e-Mail: [Redacted] 1.3. Telefone: [Redacted]

1.5. Categoria do notificador:
Anvisa

2 - Produto Motivo da Notificação

2.1. Medicamento, Vacina e Imunobiológicos (Queixa Técnica)

2.3. Pesquisa Clínica

2.4. Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)

2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marpasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

2.6. Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*

2.7. Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

2.8. Uso de Sangue ou Componente

2.9. Saneantes

2.10. Agrotóxico

Houve dano à saúde? Sim Não

Utilizado no manejo da Covid-19? Sim Não

Utilizado na aplicação da vacina contra a Covid-19? Sim Não

Evento adverso → **Queixa técnica**

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

[Alterar senha de acesso](#)



Onde notificar?

Formulário de Notificação de Eventos Adversos para Cidadão

O Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos é um dos módulos para notificação do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA e foi desenvolvido para receber as notificações de eventos adversos que ocorreram com os pacientes durante a internação/ atendimento do paciente em serviços e estabelecimentos assistenciais de saúde do país ou durante o uso de tecnologias de saúde (medicamentos, artigos médico-hospitalares, etc). Este formulário pode ser preenchido por pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores.

Entende-se por incidente, o evento ou a circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde e por evento adverso, o incidente que resultou em dano à saúde.

A notificação do cidadão é voluntária e, compartilhando sua experiência, você contribuirá para o desenvolvimento de medidas corretivas que possam evitar que danos aos pacientes em serviços de saúde venham a se repetir, melhorando a Qualidade e a Segurança do Paciente nestes serviços.

Observação:

- Os dados sobre os notificadores são confidenciais, obedecidos os dispositivos legais, e sua guarda é de responsabilidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- A identificação do notificador não será divulgada para o serviço de saúde e é importante para que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária possa esclarecer dúvidas referentes à notificação realizada.
- Sua notificação não será analisada individualmente e não resultará na punição dos envolvidos.

Atenção:

1. Se desejar fazer uma reclamação / denúncia relacionada aos estabelecimentos assistenciais de saúde, [clique aqui](#) para acessar o Anvis@tende
2. Se desejar esclarecer dúvidas técnicas, ligue 0800 642 9782. As ligações são gratuitas e podem ser feitas a partir de números da telefonia fixa, oriundas de qualquer região do Brasil, de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Continuar



Notificações

 NOTIVISA

Cidadão

SEGURANÇA
DO PACIENTE



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>
<http://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/evento-adverso>



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



O que notificar?

Houve dano à saúde?

NÃO

SIM

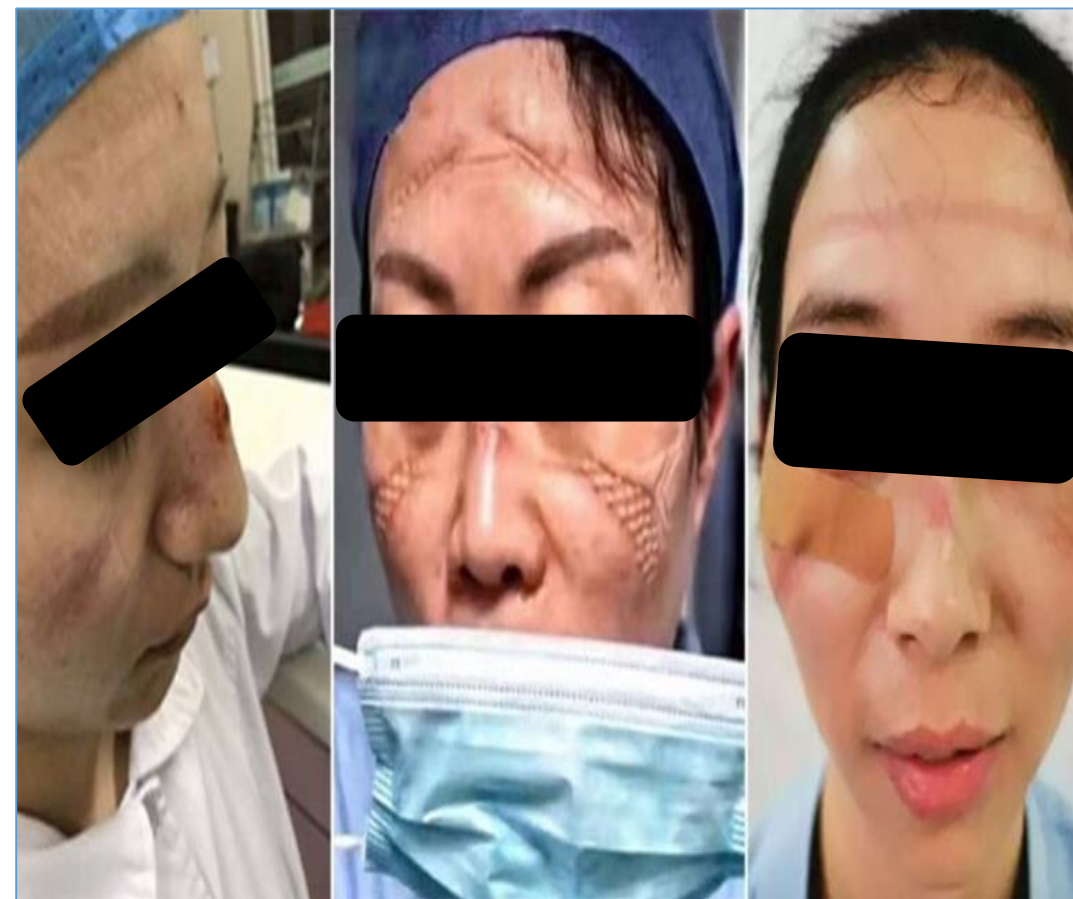


DE
ACORDO
COM
VIGIPÓS



- Problemas na rotulagem ou instruções de uso;
- Presença de corpo estranho na embalagem;
- Produtos que quebram ou travam;
- Produtos falsificados ou sem registro

- Óbitos;
- Lesões permanentes ou temporárias;
- Eventos relacionados a dispositivos que exigiram hospitalização ou prolongamento da permanência no hospital.





O que notificar?



✓ Caracterização da queixa-técnica

- Produto com suspeita de desvio da qualidade
- Produto com **suspeita de estar sem registro**
- Suspeita de empresa **sem autorização de funcionamento (AFE)**
- **Suspeita de produto falsificado**
- Suspeita de outras práticas irregulares

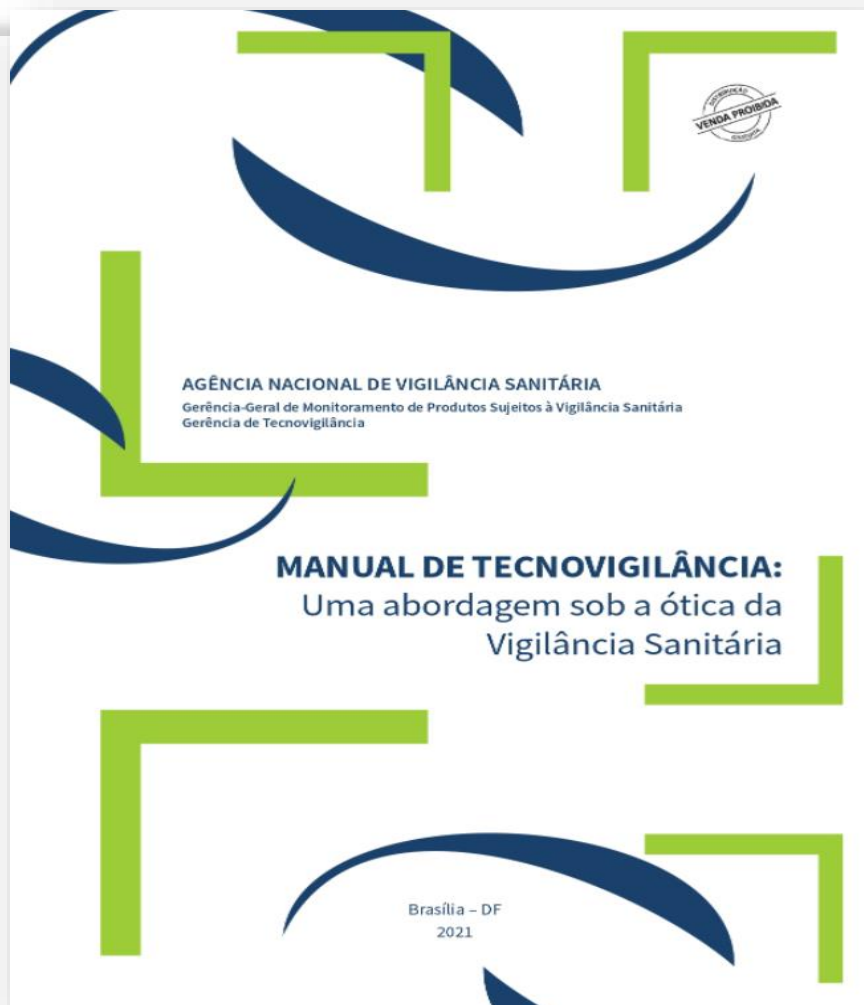


Problemas com produtos podem ocorrer, sim.

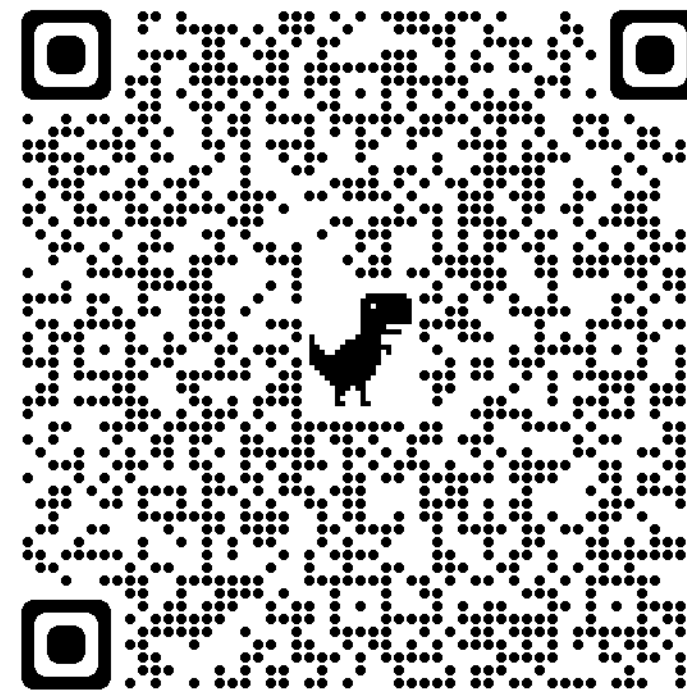




Como notificar?

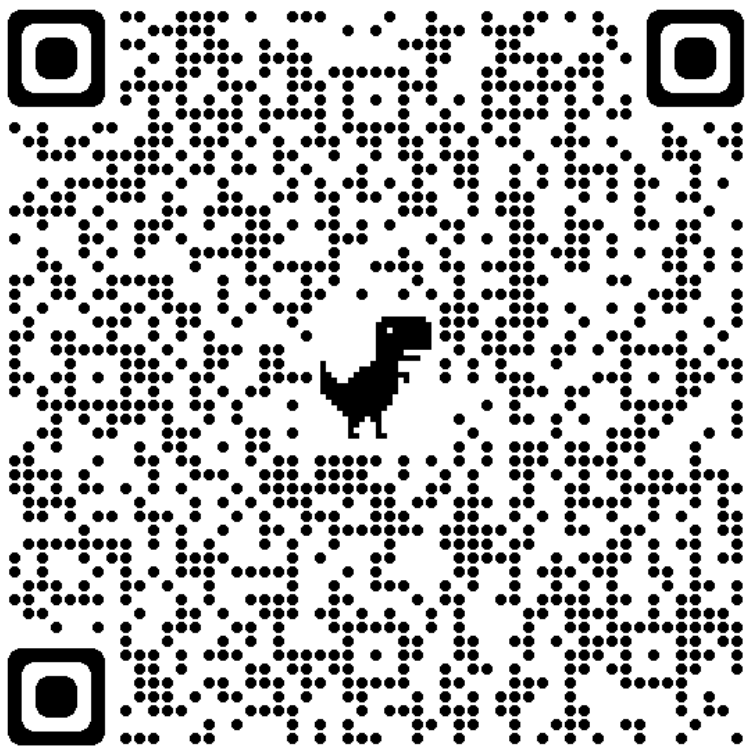


1ª edição [versão eletrônica]
Agência Nacional de Vigilância
Sanitária. © 2021





Como notificar?



1ª edição [versão eletrônica]
Agência Nacional de Vigilância
Sanitária. © 2003

**Em revisão pela Câmara Técnica
de Tecnovigilância da Anvisa





Caso fictício – Evento Adverso em Odontologia

- No setor de Odontologia durante o procedimento de anestesia do nervo dentário inferior esquerdo, ocorre a quebra da agulha marca YYY registro XXX - lote 0001 permanecendo na zona retromolar. Foi necessário remover o paciente de ambulância para procedimento cirúrgico em outro serviço. Suspeita de baixa qualidade do produto, pois a agulha quebrou sem ter havido pressão ou movimento, simplesmente ficou introduzida. A empresa ZZZ foi notificada.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Notificações em Tecnovigilância realizadas a partir de 2007. Brasil, 2022

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fonte: Anvisa | Dados atualizados em: 15/09/2022 ...

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de evento adverso, queixa técnica e ação de campo de dispositivos médicos na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Para maiores informações acesse: [Manual de Tecnovigilância 2010](#); [Manual de Tecnovigilância 2021](#);

Observação: O total de notificações está filtrado com as seguintes situações de notificação: Análise pela empresa, Concluída pela empresa, Em agrupamento, Em análise, Em avaliação pela empresa, Em investigação, Em investigação pela empresa, Enviada e Retificada. Nos painéis seguintes, este filtro poderá ser alterado conforme análise do usuário.

Notificações

195.720
Total de notificações

Tipo de Notificação

30.616
Evento Adverso
165.104
Queixa Técnica

Dispositivos Médicos

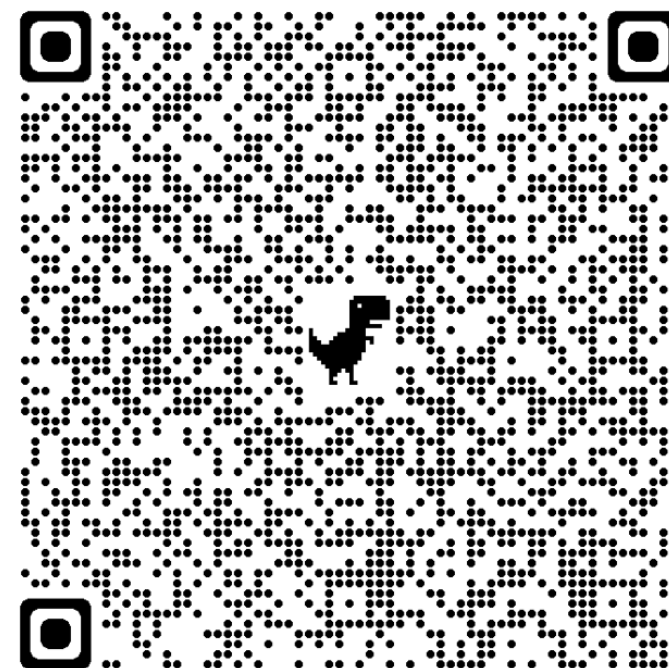
176.182
Artigo Médico Hospitalar
16.342
Equipamento Médico Hospitalar
3.196
Produto para Diagnóstico "in vitro"

NOTIFICAÇÕES EM TECNIVIGILÂNCIA

Clique nas guias para ter acesso aos painéis

- 1 VISÃO GERAL
- 2 PRODUTO NOTIFICADO
- 3 NÃO CONFORMIDADES
- 4 WHO-ART
- 5 RESUMO
- 6 OBSERVAÇÕES

Ativar o V
Acesse Conf



Fonte: Anvisa. Notivisa. Painel BI (2021).



Notificações em Tecnovigilância realizadas de 2007 a 2022, segundo o tipo e o produto-motivo. Brasil, 2022

Notificações em Tecnovigilância

Total de Notificações

195.818

Evento Adverso

30.630

15,64%

Queixa Técnica

165.187

84,36%

Artigo Médico Hospitalar

176.266

90,02%

Equipamento Médico Hospitalar

16.352

8,35%

Produto para Diagnóstico *in vitro*

3.199

1,63%

Fonte: Anvisa. Notivisa (2022)
Dados atualizados em 18/09/2022, sujeitos a revisão



Notificações em Tecnovigilância realizadas de 2007 a 2022, segundo o tipo e o produto-motivo. Brasil, 2022

Nome técnico do produto	Total	%	Evento Adverso	Queixa Técnica
EQUIPOS	21.583	11,02%	242	21.341
SERINGAS DESCARTAVEIS	13.456	6,87%	128	13.328
CATETERES	13.277	6,78%	1.839	11.438
NAO INFORMADO	11.157	5,70%	1.092	10.065
IMPLANTES DENTARIOS (OSSEOINTEGRABEL)	10.480	5,35%	10.458	22
LUVAS DESCARTAVEIS	8.380	4,28%	219	8.161
SONDAS	7.364	3,76%	547	6.817
LUVAS CIRURGICAS	6.148	3,14%	73	6.075
COMPRESSAS	5.959	3,04%	16	5.943
AGULHAS DESCARTAVEIS	4.087	2,09%	134	3.953
EXTENSOR	3.698	1,89%	88	3.610
BOMBA DE INFUSAO	3.183	1,63%	1.974	1.209
ESPARADRAPOS E FITAS ADESIVAS	2.854	1,46%	210	2.644
LENTES INTRA-OCULARES	2.770	1,41%	433	2.337
TORNEIRAS	2.642	1,35%	86	2.556
BOLSAS COLETORAS	2.355	1,20%	70	2.285
FIOS E FITAS CIRURGICOS	2.001	1,02%	95	1.906

Fonte: Anvisa. Notivisa (2022)
Dados atualizados em 18/09/2022,
sujeitos a revisão



Petições de Ação de Campo e Alertas publicados

TECNOVIGILÂNCIA - NOTIFICAÇÕES DE AÇÃO DE CAMPO

Tecnovigilância é um sistema de vigilância de evento adverso, queixa técnica e ação de campo de produtos para saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e promoção da saúde da população.

A Ação de campo é realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado.

Pode-se dizer que a ação de campo, muitas vezes, é decorrente de notificações de eventos adversos promovidas pelos profissionais de saúde, serviços de saúde, empresas, rede sentinela, cidadãos, entre outros.

Para maiores informações acesse: [Manual de Tecnovigilância 2010](#); [Manual de Tecnovigilância 2021](#); [Cartilha de Ação de Campo](#); [Painel de Notificação em Tecnovigilância](#).

Ações de campo

1.262

Alertas

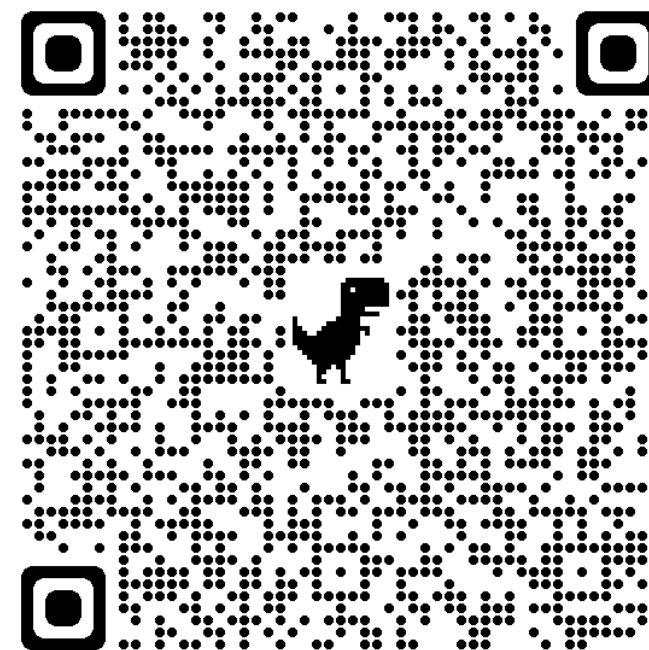
3.571

Ações de campo por produto motivo

Produto motivo	Petições	% do total
Equipamento Médico Hospitalar	559	44,29%
Produto para Diagnóstico 'in vitro'	356	28,21%
Artigo Médico Hospitalar	347	27,50%

Clique nas guias para ter acesso aos painéis

- 1 Empresa e produto
- 2 Alerta sanitário
- 3 Observações



Ativar o
Acesse Con



Alertas Sanitários

Área: GGMON **Número: 3571** Ano: 2021

Exemplo

Resumo:

Alerta 3571 (Tecnovigilância) - SIN – Sistema de Implante Nacional S.A - Implante dentário SIN com tratamento de superfície - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Implante dentário SIN com tratamento de superfície. Nome Técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável). Número de registro ANVISA: 80108910009. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: SCWE 4585. Números de lote afetado: T030283388.

Problema:

Segundo informado pela empresa, o produto foi rotulado errado durante um processo de retrabalho. A rotulagem/etiqueta indica que o produto é o SCWE4585 (lote T030283388), porém na gravação da embalagem secundária (Tyvec) e fisicamente o produto é o SWCM3810 (lote T020281150).

Se o dentista não notar o erro na rotulagem e seguir com a instalação do implante de menor diâmetro tendo preparado um alvéolo cirúrgico de maior diâmetro, pode não ocorrer o travamento do implante no osso (ausência de estabilidade primária).



Alertas Sanitários

Área: GGMON Número: 3571 Ano: 2021

Exemplo

Resumo:

Alerta 3571 (Tecnovigilância) - SIN – Sistema de Implante Nacional S.A - Implante dentário SIN com tratamento de superfície - Recolhimento.

Recomendações:

A empresa orienta aos clientes verificarem no estoque se possui os implantes que apresentaram o erro na rotulagem e solicite a devolução conforme disposto na Carta ao Cliente. Os produtos serão substituídos.

Se o cliente notou o erro e usou o produto com sucesso, não há necessidade de ações com o paciente, pois o implante foi fabricado dentro de todos os padrões de qualidade e não oferecem risco a saúde e a segurança do paciente quando usado com a perfuração correta do alvéolo cirúrgico.

Se o cliente tentou usar o produto sem notar o erro, e não obteve sucesso na cirurgia, pedimos que relate o ocorrido através do e-mail "pfcq@sinimplante.com.br" ou telefone (11) 2169-3000, para registro e solução da situação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3571 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Implante Dentário



Onde encontrar os Alertas publicados?

The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there's the gov.br logo and navigation links for 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', 'Acessibilidade', and 'Entrar'. Below that is the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa' header with a search bar. A main banner features 'COVID-19 CORONAVÍRUS' with 'INFORMAÇÕES IMPORTANTES' and 'CLIQUE AQUI'. Below the banner are three featured articles: 'Tudo sobre as vacinas', 'Regras para entrada no Brasil', and 'Autotestes'.



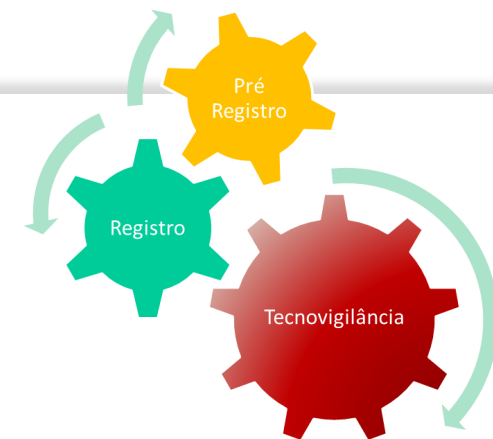
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>





SUMÁRIO

- ✓ Introdução
- ✓ Tecnovigilância: conceitos e pressupostos
- ✓ Controle e segurança de produtos para saúde na Odontologia
- ✓ **Programa de Monitoramento pós-mercado em Odontologia**
- ✓ Considerações finais





Programa de Monitoramento Pós-mercado de Produtos Odontológicos



Objetivo

Fortalecer a tecnovigilância nas tecnologias aplicadas no segmento da odontologia, na perspectiva de **aprimorar** o monitoramento pós-uso/pós-comercialização dos produtos para saúde afetos a esse setor (segurança e eficácia).

Fases:

- I – Plano de Comunicação;
- II – Plano de Monitoramento; e
- III – Plano de Melhorias



Programa de Monitoramento Pós-mercado de Produtos Odontológicos - Motivação



PASSO A PASSO



**BRASIL
SORRIDENTE**
A SAÚDE BUCAL LEVADA A SÉRIO



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA



2009
BRASIL

BYE BICO E BYE ZEH BOBESY
BRASIL
GOVERNO FEDERAL





Programa de Monitoramento Pós-mercado de Produtos Odontológicos - Motivação

Distribuição das notificações de EA e QT segundo o nome técnico. Brasil, 2022.

Nome técnico do produto	Total	%	Evento Adverso	Queixa Técnica
EQUIPOS	21.597	11,02%	242	21.355
SERINGAS DESCARTAVEIS	13.468	6,87%	128	13.340
CATETERES	13.291	6,78%	1.844	11.447
NAO INFORMADO	11.159	5,69%	1.092	10.067
IMPLANTES DENTARIOS (OSSEOINTEGRABEL)	10.480	5,35%	10.458	22
LUVAS DESCARTAVEIS	8.381	4,28%	219	8.162
SONDAS	7.370	3,76%	547	6.823
LUVAS CIRURGICAS	6.154	3,14%	73	6.081
COMPRESSAS	5.959	3,04%	16	5.943
AGULHAS DESCARTAVEIS	4.088	2,09%	134	3.954

Fonte: Notivisa. Anvisa, 18/09/2022.



Programa de Monitoramento Pós-mercado de Produtos Odontológicos

Plano de Monitoramento

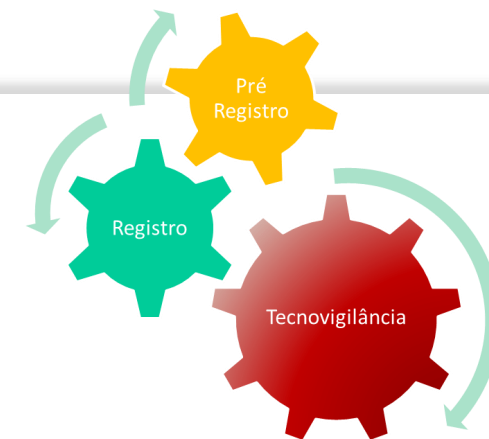


- ✓ **Analisar e investigar as notificações de EA e QT;**
- ✓ **Realizar inspeções investigativas de forma integrada com os serviços de saúde e entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;**
- ✓ **Comunicar riscos associados.**



SUMÁRIO

- ✓ Introdução
- ✓ Tecnovigilância: conceitos e pressupostos
- ✓ Controle e segurança de produtos para saúde na Odontologia
- ✓ Programa de Monitoramento pós-mercado em Odontologia
- ✓ **Considerações finais**





Qualificação

✓ Módulo 1

- Estado da arte

✓ Módulo 2

- Sistemas de Informação

✓ Módulo 3

- Gerenciamento de Tecnologias

✓ Módulo 4

- Inovação de Tecnologias

<https://aprendizagem.anvisa.gov.br/>

Programa Nacional de Capacitação e Qualificação em **Tecnovigilância**

AVA Visa
AMBIENTE VIRTUAL DE APRENDIZAGEM EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

USAID FROM THE AMERICAN PEOPLE

INTER-AMERICAN COALITION FOR REGULATORY CONVERGENCE MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR


ABIIS

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Divulgação de informações

Boletim trimestral



VOL. 1 EDIÇÃO 1 - MARÇO | 2022

MONITORAMENTO PÓS-MERCADO

BOLETIM INFORMATIVO

Uma nova página na nossa história

O QUE HÁ DE NOVO?

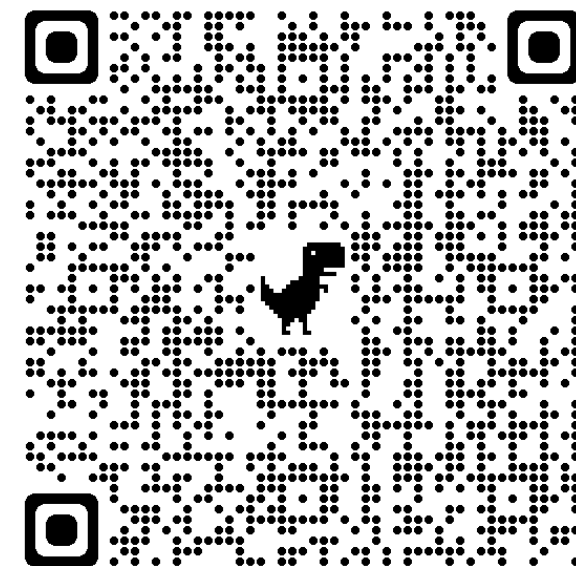
O boletim informativo Monitoramento Pós-Mercado apresenta os resultados da vigilância realizada no âmbito da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) da Anvisa. É uma publicação eletrônica trimestral que ficará disponível no portal da Anvisa.

Esta primeira edição apresenta o resumo dos principais resultados alcançados no processo de monitoramento pós-mercado, no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), ao longo de 2021. O Vigipós é parte do Sistema Único de Saúde (SUS), tendo o Notivisa e o VigiMed como plataformas informatizadas que agrega dados de saúde pública no Brasil. Das notificações realizadas é que são identificados e tratados os riscos reais e potenciais para a saúde do indivíduo e da coletividade, decorrentes do uso ou exposição aos produtos sujeitos à vigilância sanitária. A análise e a avaliação do risco ocorrem pelo conjunto de eventos adversos suspeitos de serem associados ao uso dos produtos na vida real, que podem gerar sinais de segurança. A partir daí, são instituídas medidas de intervenção para mitigar ou interromper o risco de adoecimento pela exposição às tecnologias de saúde.

Nesta publicação, são disponibilizados dados gerais do monitoramento nacional de eventos adversos de alimentos (nutrivigilância), células, tecidos e órgãos doados e transplantados (biomonitoramento), cosméticos (cosmetovigilância)

Nesta edição:

- O que há de novo?
PÁGINA 01
- Sobre a GGMON
PÁGINA 02
- VIGIPÓS
PÁGINA 03
- Produtos Monitorados
PÁGINA 04
- Deteção e Análise do Risco
PÁGINA 06





Plano de Gestão da vigilância pós-mercado



Fortalecimento do Sistema de
Notificação e Investigação em
Vigilância Sanitária - Vigipós
2022-2025

✓ Eixos Temáticos

- Operação
- Mensuração e Comunicação de risco
- Qualificação e Inovação

✓ Objetivos específicos (3) e Ações Prioritárias (23)



Agradecemos a atenção!

Notifiquem



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

tecnovigilancia@anvisa.gov.br

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

Central de Atendimento: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

Twitter: @anvisa_oficial / Facebook: @AnvisaOficial / Instagram:
@anvisaoficial / YouTube: @anvisaoficial

