



Webinar com a Gerência de Hemo e Biovigilância: Orientações sobre a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa nº 339/2020 que institui o Sistema Nacional de Biovigilância.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Gerência de Hemo e Biovigilância – GHBIO
Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON



Biovigilância

RESUMO

- ✓ Processo de elaboração da RDC
- ✓ O que é biovigilância?
- ✓ Objetivo da RDC
- ✓ Pontos relevantes
- ✓ Prorrogação (adequação à RDC)
- ✓ Perspectivas futuras



Biovigilância

RESUMO

- ✓ **Processo de elaboração da RDC**
- ✓ O que é biovigilância?
- ✓ Objetivo da RDC
- ✓ Pontos relevantes
- ✓ Prorrogação (adequação à RDC)
- ✓ Perspectivas futuras



PROCESSO DE ELABORAÇÃO DA RDC DE BIOVIGILÂNCIA



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

PROBLEMA

Falta de informação relativa aos **eventos adversos** decorrentes do **uso de células, tecidos e órgãos humanos** e/ou **ausência de procedimentos estabelecidos e padronizados** para responder a tais eventos.



PROCESSO DE ELABORAÇÃO DA RDC DE BIOVIGILÂNCIA



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

MOTIVAÇÃO

- Elevado número de procedimentos/proposta terapêutica;
- Necessidade de intervenção nos riscos de transmissão de doenças infecciosas e não infecciosas;
- Aumentar o número de notificações;
- Estabelecer responsabilidades, prazos e fluxos de ação;
- Reduzir custos ao Sistema Único de Saúde.



PROCESSO DE ELABORAÇÃO DA RDC DE BIOVIGILÂNCIA



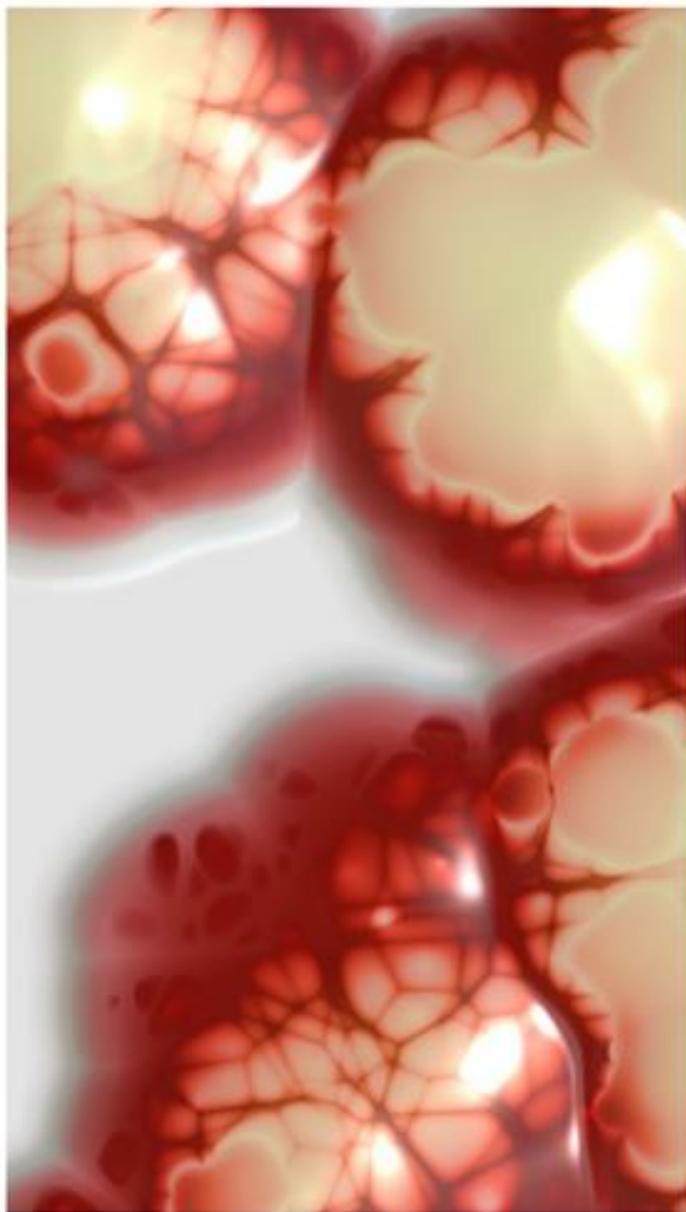
Programa de Boas
Práticas Regulatórias
Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

PROPOSTA DE INICIATIVA REGULATÓRIA

- Processo: Tramitação Comum
- Assunto: Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância
- Diretor Relator: Jarbas Barbosa -> Alessandra Bastos
- Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 10.1
- Consulta Pública nº 501/2018 (período: **11 de abril a 10 de maio**)
- Consulta Dirigida ao SNVS* (período: **16 de maio a 15 de junho**)

* SNVS=Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/414701>



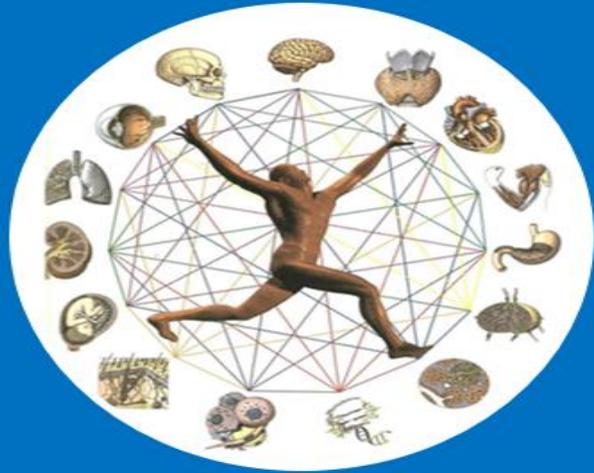
Consulta Pública

Sistema Nacional de Biovigilância

www.anvisa.gov.br

RESULTADO

- 40 Respondentes (pessoa física e jurídica)
- 152 linhas de contribuição



Biovigilância

RESUMO

- ✓ Processo de elaboração da RDC
- ✓ **O que é biovigilância?**
- ✓ Objetivo da RDC
- ✓ Pontos relevantes
- ✓ Prorrogação (adequação à RDC)
- ✓ Perspectivas futuras

O QUE É?



Biovigilância?



Conjunto de ações sistemáticas de **monitoramento e controle** que abrange todo o ciclo de **células, tecidos e órgãos humanos** desde a **doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo** com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre riscos e eventos adversos, a fim de prevenir a sua ocorrência e recorrência.



Biovigilância

RESUMO

- ✓ Processo de elaboração da RDC
- ✓ O que é biovigilância?
- ✓ **Objetivo da RDC**
- ✓ Pontos relevantes
- ✓ Prorrogação (adequação à RDC)
- ✓ Perspectivas futuras



OBJETIVO DA RDC DE BIOVIGILÂNCIA



OBJETIVO PRINCIPAL

O Sistema Nacional de Biovigilância tem por objetivo a **melhoria da qualidade dos processos** relacionados ao ciclo das células, tecidos e órgãos humanos, em **alinhamento com o Programa Nacional de Segurança do Paciente.**



OBJETIVO DA RDC DE BIOVIGILÂNCIA

ESTRATÉGIAS

Estabelecer:

- **responsabilidades, fluxos, procedimentos e prazos** para vigilância dos eventos adversos relacionados à Biovigilância, para todos os entes do SNVS, os estabelecimentos e profissionais de saúde.





Biovigilância

RESUMO

- ✓ Processo de elaboração da RDC
- ✓ O que é biovigilância?
- ✓ Objetivo da RDC
- ✓ **Pontos relevantes**
- ✓ Prorrogação (adequação à RDC)
- ✓ Perspectivas futuras



PONTOS RELEVANTES DA RDC DE BIOVIGILÂNCIA



- Cria o Sistema Nacional de Biovigilância (integrantes, escopo de ação)
- Determina as atividades para os integrantes
- Designar um profissional responsável pelas atividades de biovigilância
- Obrigatoriedade da notificação de eventos adversos em biovigilância
- Estabelece prazos para as notificações



CAPÍTULO I - RDC/ANVISA N° 339/2020

SEÇÃO II - ABRANGÊNCIA

- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Profissionais de saúde
- Estabelecimentos de saúde

Atividades relacionadas ao ciclo de CTO*
em **transplantes, enxertos e reprodução humana assistida**

Hospitais, clínicas, consultórios, ambulatórios e serviços de urgência e de emergência, bancos de tecidos, bancos de células e tecidos germinativos, centros de processamento celular, de natureza pública, privada, filantrópica, civil ou militar.



CAPÍTULO I - RDC/ANVISA N° 339/2020

SEÇÃO II - ABRANGÊNCIA

- **Não se aplica ao escopo da RDC**
 - Ensaio clínico e uso terapêutico de produtos de terapias avançadas (Farmacovigilância)
 - Produtos biológicos. Ex: vacinas, alérgenos, hemoderivados (Farmacovigilância)
 - Sangue e hemocomponentes (Hemovigilância)



CAPÍTULO I - RDC/ANVISA N° 339/2020

SEÇÃO III - DEFINIÇÕES

- **Item VII - Evento Adverso**

- Qualquer ocorrência desfavorável relacionada à doação, retirada/coleta, avaliação, processamento, armazenamento, distribuição e ao procedimento de uso terapêutico de células, tecidos e órgãos, em um receptor ou doador, podendo ou não levar à transmissão de uma enfermidade, risco à vida, deficiências, incapacidades ou hospitalização ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, e morte.

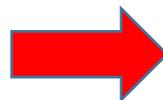
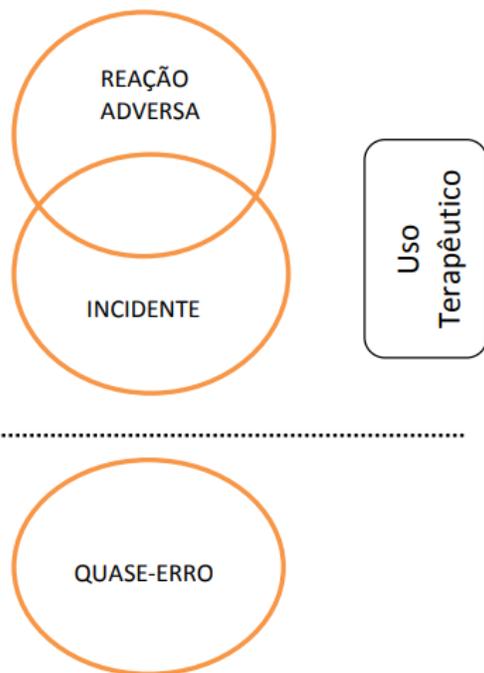


CAPÍTULO I - RDC/ANVISA N° 339/2020

SEÇÃO III - DEFINIÇÕES



EVENTOS ADVERSOS



Reação (à doação ou ao transplante de órgãos ou uso terapêutico de células e tecidos): danos, em graus variados, que ocorrem nos sujeitos dessas ações. **Podem ou não** resultar de um **incidente** do ciclo de células, tecidos e órgãos.

Incidentes: desvios evidenciados **durante** ou **após** a doação ou procedimento que **resultam ou não** em reações adversas à doação, ou ao transplante de órgãos ou ao uso terapêutico de células e tecidos.

Quase-erro: desvio de uma política ou de um procedimento padrão, evidenciado **antes do início** da doação ou transplante de órgãos, ou uso terapêutico de células e tecidos.

Fonte: Modificado de International Society of Blood Transfusion - ISBT, 2011



CAPÍTULO II - RDC/ANVISA N° 339/2020

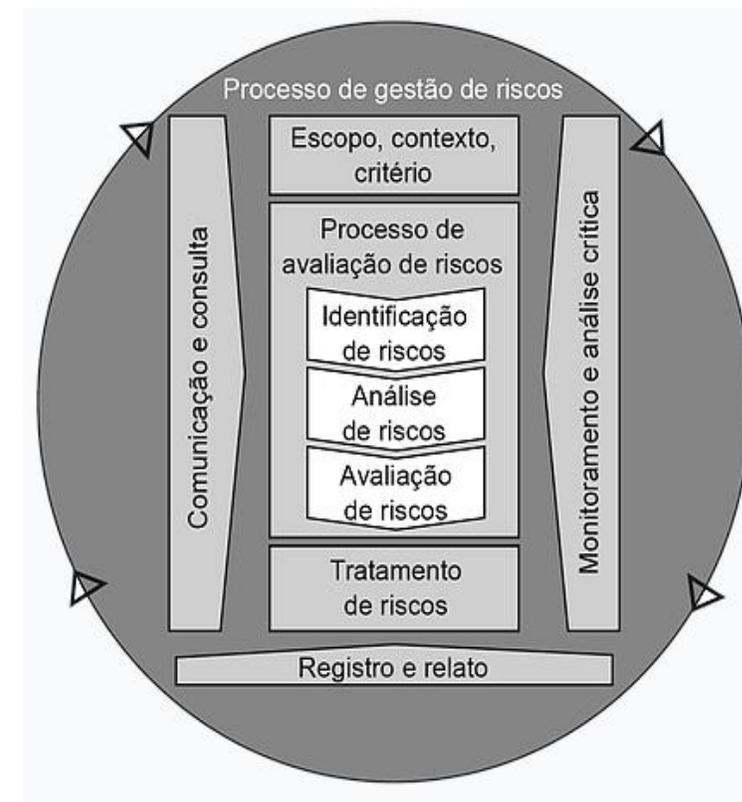
SEÇÃO I – DAS ATIVIDADES

SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILÂNCIA



- Identificar o EA;
- Registrar o EA;
- Processar e analisar;
- Monitorar;
- Intervir nos riscos

EA=evento adverso





CAPÍTULO II - RDC/ANVISA N° 339/2020

SEÇÃO I – DAS ATIVIDADES

ANVISA

- Viabilizar e manter um sistema de informação;
- Estabelecer fluxo e procedimentos de notificação;
- Identificar e divulgar sinais e/ou alertas rápidos de alcance nacional;

• Assessorar e cooperar com as VISA na **investigação** dos óbitos

• Acompanhar a **investigação** dos casos de transmissão de doenças em conjunto com a VISA, que deverá promover articulação com os integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância e a Vigilância Epidemiológica.



CAPÍTULO II - RDC/ANVISA N° 339/2020

SEÇÃO I – DAS ATIVIDADES

PROFISSIONAIS E ESTABELECIMENTOS

- Identificar, registrar, analisar, notificar e investigar os EA;
- Aplicar os fluxos e procedimentos para a notificação dos EA;
- Monitorar e implementar ações de controle relativas à transmissão das doenças infecciosas e neoplásicas;
- Comunicar de maneira imediata os **eventos adversos graves e óbitos** às instituições e aos profissionais de saúde envolvidos;



CAPÍTULO II - RDC/ANVISA N° 339/2020

SEÇÃO I – DAS ATIVIDADES

PROFISSIONAIS E ESTABELECIMENTOS

- Notificar oportunamente o EA à coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância, por meio do instrumento determinado pela Anvisa;
- Investigar o EA articulando-se com os integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância;
- Capacitar, divulgar, educar e promover a cultura de segurança aos profissionais envolvidos com as ações de biovigilância.



CAPÍTULO II - RDC/ANVISA N° 339/2020

SEÇÃO I – DAS ATIVIDADES

PROFISSIONAL RESPONSÁVEL

- Designado pela direção dos estabelecimentos para executar as **atividades de Biovigilância**;



A ausência do profissional designado **não** exime a instituição da responsabilidade de notificação dos eventos adversos.



CAPÍTULO II - RDC/ANVISA N° 339/2020

SEÇÃO II – DOS EVENTOS ADVERSOS

PROFISSIONAL RESPONSÁVEL



- Responsável pelo monitoramento dos EA;
- Responsável pelo **registro** do EA;
- Responsável pela **comunicação** com os integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância envolvidos e pela **notificação** à Anvisa;
- Responsável atuará como interlocutor e responderá à autoridade sanitária competente, quando necessário.



CAPÍTULO II - RDC/ANVISA N° 339/2020

SEÇÃO II – DOS EVENTOS ADVERSOS

**PROFISSIONAL RESPONSÁVEL
PELO DOADOR E RECEPTOR**

Ao identificar o evento adverso deverá comunicar a sua ocorrência ao profissional responsável de biovigilância do estabelecimento.

Referência: Art. 11 da RDC/Anvisa nº 339/2020



CAPÍTULO II - RDC/ANVISA N° 339/2020

SEÇÃO II – DOS EVENTOS ADVERSOS



Artigo 12. A notificação do evento adverso relacionado a biovigilância, para fins desta Resolução, é **obrigatória**, e deve ser realizada pelo estabelecimento onde ocorreu.



CAPÍTULO II - RDC/ANVISA N° 339/2020

PRAZOS PARA NOTIFICAÇÃO



- Notificação até 15^o dia útil do mês subsequente: **EA leves e moderados**.
- **Notificação imediata - comunicação em até 24h**, a partir do conhecimento da ocorrência: **EA graves e óbitos**, à autoridade sanitária competente do SNVS e aos demais entes que necessitem iniciar ações corretivas ou preventivas imediatas (via mais rápida: fax, telefone, meio eletrônico, meio físico ou outra via).



CAPÍTULO II - RDC/ANVISA N° 339/2020

SEÇÃO II – DOS EVENTOS ADVERSOS

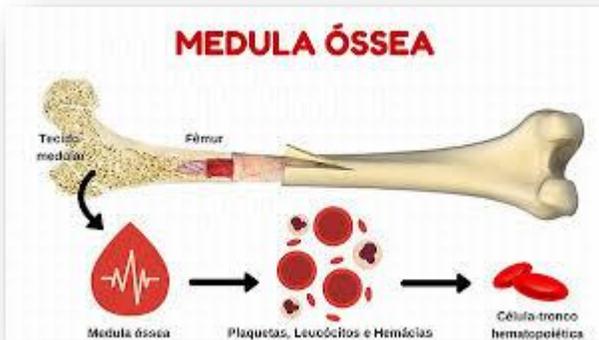


Artigo 13. Nos casos de **coleta e manipulação de gametas e embriões**, será considerado um **evento adverso grave**, um evento indesejado e inesperado associado a qualquer etapa do processo, desde a coleta de gametas até sua transferência, que interfira na qualidade do embrião, na perda de material biológico ou sua transferência à pessoa não destinada a este, e o nascimento de criança em virtude da implantação de gametas ou embriões de doador portador de doença genética grave ou potencialmente fatal.



CAPÍTULO III - RDC/ANVISA N° 339/2020

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS



Artigo 17 modifica o parágrafo único do art. 3º da Instrução Normativa/Anvisa nº 1/2015 – Sistema Nacional de Hemovigilância

“ São eventos adversos do ciclo do sangue: as reações à doação de sangue e ~~de células progenitoras hematopoiéticas~~, os incidentes, os quase-erros e as reações transfusionais”.

Agora as reações adversas à doação de Células Progenitoras Hematopoiéticas – CPH **não são mais do escopo da Hemovigilância** e passam a ser do escopo da Biovigilância.



Biovigilância

RESUMO

- ✓ Processo de elaboração da RDC
- ✓ O que é biovigilância?
- ✓ Objetivo da RDC
- ✓ Pontos relevantes
- ✓ **Prorrogação (adequação à RDC)**
- ✓ Perspectivas futuras



RDC/ANVISA N° 414, DE 21 DE AGOSTO DE 2020

**SISTEMA
NACIONAL DE
BIOVIGILÂNCIA:
PRORROGADO
PRAZO PARA
ADEQUAÇÃO**

20
20

ANVISA.
GOV.BR

- Prorrogado por mais 120 dias o prazo para adequação à norma, contados a partir da data de 29 de julho de 2020.

A notificação continua compulsória desde o início de vigência da RDC/Anvisa nº 339/2020, ou seja, desde 01 de abril de 2020.



Biovigilância

RESUMO

- ✓ Processo de elaboração da RDC
- ✓ O que é biovigilância?
- ✓ Objetivo da RDC
- ✓ Pontos relevantes
- ✓ Prorrogação (adequação à RDC)
- ✓ **Perspectivas futuras**



PERSPECTIVAS FUTURAS

 Sistema Nacional de Biovigilância



<https://biovigilancia.org/home>

- **Fortalecer as ações de VISA em Biovigilância;**
 - Plano de Comunicação de risco
 - Guia de Boas Práticas em biovigilância
 - Treinamento do SNVS e dos componentes do Sistema Nacional de Transplantes
- **Capacitação dos profissionais;**
- **Módulo do sistema informatizado para a Biovigilância;**
- **Pactuar as ações de biovigilância em âmbito tri e bipartite para as Coordenações de VISA e Centrais Estaduais de Transplantes.**



OBRIGADA!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57
CEP: 71205-050
Brasília/DF

biovigilancia@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br/biovigilancia

Central de Atendimento: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

Twitter: @anvisa_oficial



Eventos Adversos em BIOVIGILÂNCIA

Notifique!!!

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241757?lang=pt-BR>



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



NOTIFICAÇÕES EM BIOVIGILÂNCIA

Perguntas e Respostas

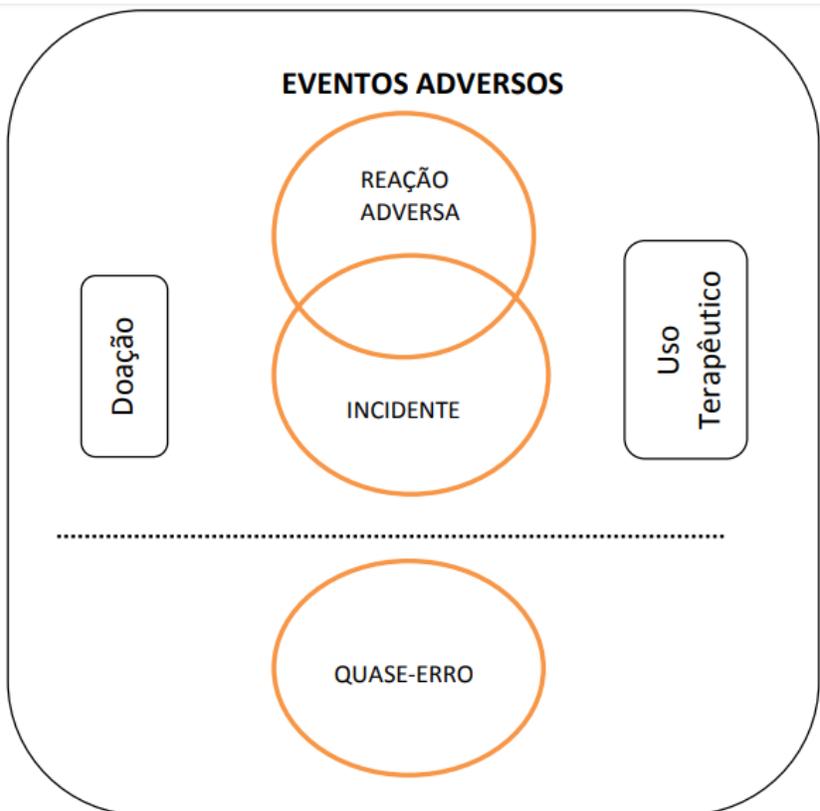
O que? Quando? Onde? Quem? Como? Por que?





BIOVIGILÂNCIA: 1 – O que?

Quais tipos de Eventos Adversos devo notificar?



Reação (à doação ou ao transplante de órgãos ou uso terapêutico de células e tecidos): danos, em graus variados, que ocorrem nos sujeitos dessas ações. **Podem ou não** resultar de um **incidente** do ciclo de células, tecidos e órgãos.

Incidentes: desvios evidenciados **durante** ou **após** a doação ou procedimento que **resultam ou não** em reações adversas à doação, ou ao transplante de órgãos ou ao uso terapêutico de células e tecidos.

Quase-erro: desvio de uma política ou de um procedimento padrão, evidenciado **antes do início** da doação ou transplante de órgãos, ou uso terapêutico de células e tecidos.

Fonte: Modificado de International Society of Blood Transfusion - ISBT, 2011



BIOVIGILÂNCIA: 1 – O que?

Quais tipos de Eventos Adversos devo notificar?

Reação Adversa

Uma resposta inesperada do doador ou do receptor, incluindo doenças transmissíveis, associadas à obtenção ou aplicação de células tecidos e órgãos humanos que resultem em morte ou risco de morte, invalidez ou incapacidade, ou que gere hospitalização ou enfermidades, ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização



BIOVIGILÂNCIA: 1 – O que?

Quais tipos de Eventos Adversos devo notificar?

- ✓ **Reações Adversas em CTO (transplantes, enxertos e RHA)**
- ✓ **Doadores, receptores ou prole**
- ✓ **Confirmada ou Suspeita**



BIOVIGILÂNCIA: 1 – O que?

Quais tipos de Eventos Adversos devo notificar?



Produtos Médicos de Origem Humana

- Células
- Tecidos
- Órgãos

Evento Adverso

- Infecções
- Neoplasias
- Alt. Genéticas....

Sujeito

- Doadores vivos
- Receptores
- Prole

- Transplantes, Enxertos e RHA*

* = Reprodução Humana Assistida



BIOVIGILÂNCIA: 2 – Quando? Há prazos para a Notificação?

✓ Resolução RDC Anvisa nº 339/2020 (20 de fevereiro de 2020)

Dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância (adequação em 21/08/2020)

Art. 12 - Eventos adversos graves* e os óbitos atribuídos a eventos adversos imediata, dentro de 24 horas, a partir da ocorrência

- Eventos adversos moderados e leves até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação

✓ * **transmissão de doenças infecciosas, neoplasias, lesão permanente...**

✓ **Possibilidade de retificação**



BIOVIGILÂNCIA: 3 – Onde? Notificação individual *on line*

<http://portal.anvisa.gov.br/>

portal.anvisa.gov.br

BRASIL CORONAVÍRUS (COVID-19) Simplifique! Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCE ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

COVID-19
CORONAVÍRUS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Participação social

Consulte produtos

Relate problemas

- Consultas públicas
- Acompanhe a agenda regulatória
- Todas as formas de participação social

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Anvisa realiza 11ª Reunião da Diretoria Colegiada

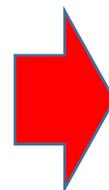
Anvisa informa sobre inativação da Caixa Postal

Webinar sobre dispositivos médicos tem nova data

Pool de amostras: orientação para uso em diagnóstico

VEJA MAIS

REUNIÕES DA DIRETORIA COLEGIADA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



BIOVIGILÂNCIA: 3 – Onde?

Notificação individual *on line*

<http://portal.anvisa.gov.br/>

portal.anvisa.gov.br

BRASIL CORONAVÍRUS (COVID-19) Simplifique! Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCE ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL

Consulte a situação de documentos
Petição Eletrônica

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

COVID-19
CORONAVÍRUS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Participação social | Consulte produtos | Relate problemas

- Consultas públicas
- Acompanhe a agenda regulatória
- Todas as formas de participação social

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Anvisa realiza 11ª Reunião da Diretoria Colegiada

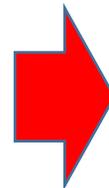
Anvisa informa sobre inativação da Caixa Postal

Webinar sobre dispositivos médicos tem nova data

Pool de amostras: orientação para uso em diagnóstico

VEJA MAIS

REUNIÕES DA DIRETORIA COLEGIADA



Sistema Eletrônico de Informações (SEI)
SINGPC

FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

- Consultas e Serviços
- Atividades
- Informações Técnicas
- Cidadão
- Empresas
- Serviços e Profissionais de Saúde

Monitoramento de mercados
Notícias
Publicações

ATUAÇÃO

Regulamentação
Registros e Autorizações
Fiscalização e Monitoramento
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

ASSUNTOS

Agronegócios
Alimentos
Cosméticos
Laboratórios Analíticos
Medicamentos
Portos, Aeroportos e Fronteiras
Produtos para a Saúde
Saneantes
Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
Serviços de Saúde
Tabaco



Aprovado uso de testes rápidos em farmácias

Coronavírus - painéis de monitoramento

Para facilitar a consulta aos produtos irregulares utilizados para o enfrentamento da COVID-19, a Anvisa publica painéis com os produtos e as medidas restritivas adotadas para proteger a saúde da população e dos profissionais de saúde. [Acesse abaixo:](#)

- 1) Painel: qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária - COVID-19.
- 2) Painel: monitoramento pós-mercado de produtos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19.

Rede Sentinela



Risco à Saúde
Conheça a rede de serviços que atua como observatório para o gerenciamento de riscos à saúde.

Propaganda



Regras
Conheça as regras básicas de publicidade para medicamentos e alimentos.

Últimos alertas

Publicado em: 24/08/2020
Atualizado: 24/08/2020

Aviso 3241 (Tecnovigilância) - Gotinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Ventilação | Marca Maquet - Utilização do ventilador Servo nlu na pandemia d

Assinado por: CCMDR
Número: 3241

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Biovigilância: publicado relatório de eventos adversos

Monitoramento

Farmacovigilância
Monitoramento relacionado ao uso de medicamentos

Tecnovigilância
Monitoramento de produtos para a saúde

Nutrivigilância
Monitoramento relacionado ao consumo de alimentos

Hemovigilância
Avaliação pós-utilização do sangue e seus componentes

Biovigilância
Monitoramento do uso de células, tecidos e órgãos humanos

Cosmetovigilância
Análise de eventos adversos no uso de cosméticos



BIOVIGILÂNCIA: 3 – Onde?

Notificação individual *on line*

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241757?lang=pt-BR>

Biovigilância - Formulário de Notificação de Reações Adversas

Faça aqui a notificação (confirmada ou suspeita) de Reações Adversas ocorridas em pessoas doadoras ou receptoras de células, tecidos ou órgãos (CTO) de origem humana utilizados em procedimentos de Transplantes, Enxertos e Reprodução Humana Assistida (RHA).

Entende-se como Reação Adversa em Biovigilância qualquer evento adverso ou resposta indesejada observada em uma pessoa, durante ou após a doação de CTO ou procedimentos de transplantes, enxertos e RHA, levando a dano(s) que pode(m) estar associado(s) com situações de deficiência ou condições de incapacitação temporária ou permanente, transmissão de doença, necessidade de intervenção médica, hospitalização ou prolongamento do período de internação, risco à vida ou óbito.

IMPORTANTE!!!:

Os prazos para notificação à Anvisa dos eventos adversos relacionados à Biovigilância são:

- Óbitos e Eventos adversos graves – em até 24 horas contadas a partir da ocorrência.
- Eventos adversos moderados e leves – em até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

INDEPENDENTEMENTE DA CONDIÇÃO, NUNCA DEIXE DE NOTIFICAR UMA REAÇÃO ADVERSA ENVOLVENDO TRANSPLANTES E ENXERTOS EM HUMANOS!

A notificação só é considerada como "feita/entregue" após o formulário ser completamente preenchido (mensagem final e "link" de impressão da notificação).

Se necessário, o preenchimento do formulário pode ser interrompido para posterior retomada, caso o mesmo não tenha sido preenchido até o final (notificação ainda não feita/entregue). Para isso, deve-se clicar na opção "Retornar mais tarde", no canto superior direito da tela do formulário parcialmente preenchido. É solicitado que se informe um nome e uma senha para serem usados no acesso seguinte do mesmo formulário. O acesso pode ser feito selecionando a opção "Carregar questionário não finalizado", no canto superior direito da tela de abertura.

Após o preenchimento total do formulário a correspondente notificação não poderá mais ser acessada para inserção ou alteração de informações. Se quiser fazer uma alteração de uma notificação original, selecione a opção "retificação de notificação".

Outros eventos adversos associados aos procedimentos de transplante e enxertos sem ocorrência de dano direto ou indireto à saúde do doador ou receptor de CTO envolvidos deverão ser registradas em formulário próprio no serviço de saúde, tratados criticamente e mantidos à disposição da vigilância sanitária competente.

Para orientações sobre o preenchimento e compreensão do processo de notificação, acesse a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa nº 339 de 20 de fevereiro de 2020, o Manual de Biovigilância em Células, Tecidos e Órgãos e as Orientações para preenchimento de ficha de notificação disponibilizados pela Anvisa.

Dúvidas adicionais sobre o processo de trabalho da biovigilância devem ser encaminhadas para o e-mail: biovigilancia@anvisa.gov.br

Próximo



BIOVIGILÂNCIA: 4 - Quem? Quem pode notificar?

- ✓ **Qualquer Pessoa**
- ✓ **Qualquer profissional de saúde**
- ✓ **Responsáveis envolvidos no processo da Biovigilância**

Não há necessidade de cadastro junto a ANVISA!!!

ATENÇÃO: Necessário que cada estabelecimento estabeleça o seu fluxo de comunicação interno.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



BIOVIGILÂNCIA: 4 - Quem?

Notificação individual *on line*

<http://portal.anvisa.gov.br/biovigilancia>

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail | Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

Buscar no portal

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO / ATIVIDADES / BIOVIGILÂNCIA

- Consulte a situação de documentos
- Peticionamento Eletrônico
- Sistema Eletrônico de Informações (SEI)
- SNGPC

FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

- Consultas e Serviços
- Atividades
- Informações Técnicas
- Cidadão
- Empresas

Biovigilância

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

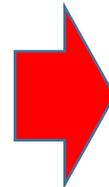
Concomitantemente, a preocupação com os riscos associados a tais procedimentos também tem crescido. Nesse contexto, urge a necessidade de implantação de medidas de monitoramento e controle desses processos por meio da Biovigilância.

Biovigilância é um conjunto de ações de monitoramento e controle que abrangem todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo com a finalidade de obter informações relacionadas aos eventos adversos para prevenir a sua ocorrência ou recorrência.

Notifique aqui eventos adversos relacionados ao uso de órgãos, células e tecidos.

[Saiba mais](#)

Órgãos | Tecidos | Células



Notificações em Biovigilância

1 O que você quer notificar?

A Anvisa monitora as notificações de problemas relacionados aos transplantes de órgãos (córnea, rim, coração, fígado, medula óssea ou outros), de tecidos (enxerto de osso, pele ou outros) e procedimentos relacionados à reprodução humana (inseminação artificial).

1 Eventos adversos no transplante de células

Eventos adversos mais comuns no transplante de medula: Rejeição hiperaguda, Doença do Enxerto contra Hospedeiro, Reações alérgicas/anafiláticas, Reação Hemolítica Aguda Imunológica. Eventos adversos mais comuns na reprodução: Síndrome de hiperestimulação ovariana, Transmissão de doenças infecciosas e não infecciosas, Identificação incorreta de amostras ou perda de tecidos germinativos, gametas e embriões.

2 Eventos adversos no transplante de tecidos

Eventos adversos mais comuns: incisão cirúrgica sem implante, mau posicionamento/mobilidade ou rotura do enxerto, rejeição hiperaguda, infecção e neoplasias. EA para tecidos oculares: falência do transplante por rejeição ou infecção aguda do enxerto, ceratocone, abscesso orbitário e endoftalmites, transmissão de doenças infecciosas ou neoplásicas a partir do doador.

3 Eventos adversos no transplante de órgãos

Eventos adversos mais comuns: Incisão cirúrgica sem implante, mau posicionamento do implante, enxerto de tamanho inadequado, rotura ou desprendimento do enxerto, rejeição hiperaguda e extração imediata do implante, infecção, neoplasias e transtornos autoimunes ou degenerativos.

2 Qual o seu perfil?

Cidadão

Profissional



BIOVIGILÂNCIA: 5 - Como?

Há referências para a notificação?

<http://portal.anvisa.gov.br/>

portal.anvisa.gov.br

BRASIL CORONAVÍRUS (COVID-19) Simplifique! Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCE ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL

- Consulte a situação de documentos
- Peticionamento Eletrônico

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

COVID-19
CORONAVÍRUS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Participação social | Consulte produtos | Relate problemas

- Consultas públicas
- Acompanhe a agenda regulatória
- Todas as formas de participação social

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Anvisa realiza 11ª Reunião da Diretoria Colegiada

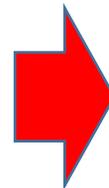
Anvisa informa sobre inativação da Caixa Postal

Webinar sobre dispositivos médicos tem nova data

Pool de amostras: orientação para uso em diagnóstico

VEJA MAIS

REUNIÕES DA DIRETORIA COLEGIADA



Sistema Eletrônico de Informações (SEI)
SINGPC

FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

- Consultas e Serviços
- Atividades
- Informações Técnicas
- Cidadão
- Empresas
- Serviços e Profissionais de Saúde
- Monitoramento de mercados
- Notícias
- Publicações

ATUAÇÃO

- Regulamentação
- Registros e Autorizações
- Fiscalização e Monitoramento
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

ASSUNTOS

- Agronegócios
- Alimentos
- Cosméticos
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneamentos
- Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- Serviços de Saúde
- Tabaco



Coronavírus - painéis de monitoramento

Para facilitar a consulta aos produtos irregulares utilizados para o enfrentamento da COVID-19, a Anvisa publica painéis com os produtos e as medidas restritivas adotadas para proteger a saúde da população e dos profissionais de saúde. **Asses abaixo:**

- 1) Painel: qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária - COVID-19.
- 2) Painel: monitoramento pós-mercado de produtos para diagnóstico in vitro da COVID-19.

Rede Sentinela



Risco à Saúde

Conheça a rede de serviços que atua como observatório para o gerenciamento de riscos à saúde.

Propaganda



Regras

Conheça as regras básicas de publicidade para medicamentos e alimentos.

Últimos alertas

Publicado em: 24/08/2020
Atualizado: 24/08/2020

Alerta 3241 (Tecnovigilância) - Gotinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Ventilação | Marca Maquet - Utilização do ventilador Servo n9u na pandemia d

Número: 3241

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Biovigilância: publicado relatório de eventos adversos

Monitoramento

Farmacovigilância
Monitoramento relacionado ao uso de medicamentos

Tecnovigilância
Monitoramento de produtos para a saúde

Nutrivigilância
Monitoramento relacionado ao consumo de alimentos

Hemovigilância
Avaliação pós-utilização do sangue e seus componentes

Biovigilância
Monitoramento do uso de células, tecidos e órgãos humanos

Cosmetovigilância
Análise de eventos adversos no uso de cosméticos



BIOVIGILÂNCIA: 5 - Como?

Manual e Orientações para Notificação

<http://portal.anvisa.gov.br/biovigilancia>

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webmail

Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO / ATIVIDADES / BIOVIGILÂNCIA

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

Consultas e Serviços

Atividades

Informações Técnicas

Cidadão

Empresas

Biovigilância

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

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.

Biovigilância é um conjunto de ações de monitoramento e controle que abrangem todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo com a finalidade de obter informações relacionadas aos eventos adversos para prevenir a sua ocorrência ou recorrência.

Notifique aqui eventos adversos relacionados ao uso de órgãos, células e tecidos.

Saiba mais



NOTIFICAÇÕES em vigilância sanitária

Órgãos

Tecidos

Células

Órgãos



Conheça os eventos adversos mais comuns relacionados aos transplantes de órgãos

ACESSE MAIS

Tecidos



Conheça os eventos adversos mais comuns relacionados aos transplantes de tecidos.

ACESSE MAIS

Células



Conheça os eventos adversos mais comuns relacionados aos transplantes de células.

ACESSE MAIS

Biblioteca Notif



Compartilhamento de informações sobre eventos adversos associados ao uso terapêutico de órgãos, sangue, tecidos e células

ACESSE MAIS

Comissão Permanente



Saiba mais sobre o processo de constituição de uma Comissão Permanente de Biovigilância.

ACESSE MAIS

Publicações



Acesse os manuais e guias da área de Biovigilância

ACESSE MAIS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



BIOVIGILÂNCIA: 5 - Como?

Manual e Orientações para Notificação

MANUAL DE BIOVIGILÂNCIA DE CÉLULAS, TECIDOS E ÓRGÃOS HUMANOS

2ª Revisão

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON
Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GH BIO

Brasília - DF

2020



- ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE
REAÇÕES ADVERSAS EM BIOVIGILÂNCIA -

3ª Revisão

Brasília - DF
Agosto/2020



BIOVIGILÂNCIA: **5 - Como?** Marco Regulatório



Base Normativa:

Portaria MS nº 1.660/2009

Portaria MS nº 529/2013

RDC/Anvisa nº 36/2013

RDC/Anvisa nº 55/2015

RDC/Anvisa nº 214/2018

RDC/Anvisa nº 339/2020 - Biovigilância



BIOVIGILÂNCIA: 6 - Por que?

Qual a importância de notificar eventos adversos?

1. **IMEDIATA:** Determinar a quarentena e recall de tecidos, células e órgãos quando há a ocorrência de um risco inesperado em um receptor uma vez realizada a extração, para a proteção de outros potenciais receptores
2. **MÉDIO E LONGO PRAZO:** Para facilitar uma completa e exaustiva investigação das causas do evento adverso, de tal maneira que se possa instaurar medidas oportunas que evitem sua recorrência e a melhoria dos processos, para o aumento da segurança dos pacientes (doadores e receptores)