



Orientações sobre a RDC n.º 339/2020 Sistema Nacional de Biovigilância.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas às perguntas realizadas durante o Webinar “Orientações sobre a RDC nº 339/2020 – Sistema Nacional de Biovigilância ” apresentado no dia 10 de setembro de 2020, com transmissão ao vivo, que teve como público-alvo os profissionais que atuam com o tema em todo o país, entre eles, os inspetores das Vigilâncias Sanitárias locais, dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) de hospitais transplantadores, do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) e Bancos de Tecidos e Células Humanas. Não houve necessidade de fazer inscrição para participar do webinar, bastando apenas clicar no link disponível no portal da Anvisa e acompanhar a transmissão.

O objetivo do evento foi orientar sobre a aplicação da RDC nº 339/2020, apontar seu escopo e abrangência. Além disso, trouxe a oportunidade de esclarecer aos atores envolvidos com o uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos sobre os procedimentos de notificação compulsória de eventos adversos em biovigilância à Anvisa, bem como orientar quanto aos prazos de notificação e às responsabilidades em proporcionar mecanismos de prevenção de doenças transmissíveis, para obter, conseqüentemente, uma redução de custos ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, Ouvidoria, Serviço de Atendimento ao Cidadão e Audiências.

1. Segundo o artigo 13 da RDC n. 339/2020, gostaria de saber como prevenir um efeito adverso grave decorrente do “nascimento de criança em virtude da implantação de gametas ou embriões de portador de doença grave ou potencialmente fatal” que não tenha sido ainda identificada no doador.

Resposta: Tais eventos relacionados a Reprodução Humana Assistida são considerados inesperados na literatura internacional, por isso é necessário investigar exaustivamente quando ocorrem para fins de implantar barreiras e fazer uma análise retrospectiva de todo o processo de trabalho relacionado ao uso terapêutico de células e tecidos germinativos e embriões. Sendo assim, uma das estratégias internacionalmente reconhecidas é a coleta de informação pós-doação. O estabelecimento de reprodução humana assistida deverá apresentar ao doador a necessidade da informação pós-doação de alguma alteração do estado de saúde e então, caso

ocorra, é disparado o processo de investigação retrospectiva. Porém, olhando pelo outro lado da investigação, também é possível fazer o que chamamos de retrovigilância, ou seja, quando identificamos o evento no receptor, feto ou prole e na suspeita de transmissão proveniente de doador, inicia-se a investigação para descartar ou confirmar a transmissão de alguma doença grave ou potencialmente fatal.

Informamos ainda, que a GHBIO / GGMON / Anvisa disponibiliza na sua página eletrônica da Anvisa o **Manual de Biovigilância de Células Tecidos e Órgãos Humanos**, o qual traz mais detalhadamente definições e processos de monitoramento e investigação dos eventos adversos do escopo da biovigilância. Para acessar ao conteúdo do Manual na íntegra, clique aqui:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/biovigilancia/manual-de-biovigilancia-em-celulas-tecidos-e-orgaos-humanos.pdf>

Dúvidas pontuais sobre Biovigilância na Reprodução Humana Assistida podem ser esclarecidas pelo e-mail: biovigilancia@anvisa.gov.br.

2. É necessário cadastro (como para acesso ao sistema Notivisa) do profissional designado pelas atividades de biovigilância indicado pelo hospital para realizar a notificação no Formulário de Biovigilância?

Resposta: Não. O Formulário de notificação individual de reações adversas em Biovigilância é de livre acesso e o usuário não necessita cadastro prévio para o preenchê-lo. Pode ser acessado pelo computador ou até mesmo pelo celular.

Para acessar o formulário basta clicar em:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241757?lang=pt-BR>

3. A preocupação da ausência de cadastro para acesso ao formulário de biovigilância é que qualquer profissional poderá preencher a ficha de notificação sem a garantia da ciência do responsável pelas atividades de biovigilância na instituição. Por isso, o cadastro do profissional responsável (como ocorre na farmacovigilância, hemovigilância e outros), pode ser importante.

Resposta: Como o formulário de notificação de biovigilância não está contemplado, por ora, em um sistema informatizado, tampouco no sistema Notivisa, não há essa previsão de cadastro prévio do usuário.

Agradecemos a sugestão e iremos avaliar a melhor maneira de atender a demanda.

4. Há alguma relação de reações adversas de interesse e que devem ser notificadas?

Resposta: Sim. Há uma lista, não exaustiva, de reações adversas que são passíveis de notificação à Anvisa. Esse rol de reações adversas está disposto, de forma resumida, no portal eletrônico de Biovigilância da Anvisa, e disponíveis nas páginas 50 a 56 do **Manual de Biovigilância de Células Tecidos e Órgãos Humanos**. Para acessar ao conteúdo do Manual na íntegra, clique aqui:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/biovigilancia/manual-de-biovigilancia-em-celulas-tecidos-e-orgaos-humanos.pdf>

Para saber mais sobre o conteúdo de Biovigilância no portal eletrônico da Anvisa, clique em : <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/biovigilancia>

5. Em geral, as situações adversas mais frequentes no interior do país, são relacionadas a logística disponível na etapa da captação do órgão/tecidos e envio dos mesmos para municípios fora do Estado onde ocorreu a doação. Gostaria de saber como está sendo planejado a possível intervenção sobre estas questões de logística.? Obrigada pela atenção! Excelente iniciativa!

Resposta: As regras do transporte de órgãos humanos e materiais biológicos já estão previstas em norma específica, assim como os modelos de formulários de comunicação de não-conformidades durante o transporte (anexos da norma). Quando uma não conformidade no processo de transporte culmina com a ocorrência de reação adversa, ou seja, ocorre um dano no receptor ou no órgão, esta deve ser notificado à Anvisa por meio da ficha de notificação individual de biovigilância. As informações recebidas são tratadas em conjunto com as coordenações estaduais de transplantes e até mesmo para a proposição de melhorias às políticas de transplantes. Em suma, para que estas intervenções sobre logística ocorram é necessário que as informações sejam compartilhadas entre todos os envolvidos com o processo.

Recomendamos a leitura do Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos – Boas Práticas em Células e Tecidos, publicado pela Anvisa, Brasília /2017. Acesso pelo link:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/manuais-e-guias/guia-de-inspecao-em-banco-de-celulas-e-tecidos.pdf/@@download/file/Guia%20de%20Inspe%C3%A7%C3%A3o%20em%20Banco%20de%20C%C3%A9lulas%20e%20Tecidos.pdf>

Agradecemos pelo incentivo.

6. O representante da biovigilância poderá ser o mesmo responsável pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar?

Resposta: Sim. Ademais, ressalta-se que esta deve ser uma decisão intra-institucional devido a realidade e disposição de funcionários de cada serviço.

7. Gostaria de saber se haverá a necessidade de um profissional exclusivo para o monitoramento de biovigilância nas instituições.

Resposta: O monitoramento de eventos adversos da biovigilância na instituição não precisa ser realizado por um profissional responsável exclusivamente pela biovigilância, mas é recomendável que este profissional além de monitorar os eventos, no mínimo, também responda por esse processo de trabalho.

8. O profissional responsável pela biovigilância tem que, necessariamente, ser um único profissional, ou esta atribuição pode ser dada a um profissional de cada setor específico (como por exemplo, um responsável do setor de transplante renal, um do banco de tecidos, etc.)?

Resposta: A decisão deve ser intra-institucional e sugerimos basear-se em indicadores e resultados de monitoramento de biovigilância estabelecidos por cada instituição.

Recomendamos que se elabore um fluxo de comunicação interno e que haja compromisso dos responsáveis pelo registro e comunicação aos atores envolvidos sobre a ocorrência dos eventos adversos identificados na instituição. Além do mais, deve-se decidir qual (ais) o(s) profissional (ais) responsável(eis) irão preencher o formulário de notificação da biovigilância e enviar à Anvisa.

9. Entendo que será importante no âmbito do Estado uma portaria que estabeleça as diretrizes locais para Biovigilância. Na opinião da Anvisa, isso é viável ou a própria resolução RDC/Anvisa 339/2020 já basta?

Resposta: Entendemos que a elaboração de normas locais complementares é discricionária à Unidade Federada. Sendo assim, caso a gestão estadual em âmbito bipartite julgue importante a publicação de uma portaria estadual sobre o tema, que complemente o Plano Estadual de Saúde e aponte esforços ao Plano Integrado para Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviço de Saúde, para fins de organização e maior engajamento dos responsáveis, consideramos ser relevante o movimento do estado nesse sentido. Da mesma forma, a Anvisa como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e componente do SUS, sempre apoiará iniciativas neste aspecto.

10. Tenho dúvida na leitura do Manual de Biovigilância quanto as ocorrências passíveis de notificação a vigilância sanitária – VISA.

Resposta: Até o presente momento, as notificações reportadas pelos serviços e profissionais de saúde são centralizadas na Anvisa, coordenadora nacional do Sistema de Biovigilância, por meio da ficha de notificação, já que ainda não há um sistema informatizado para a Biovigilância. No entanto, em caso de ocorrência de incidentes graves ou reações adversas cujo gravidade é o óbito do paciente, a RDC/Anvisa nº. 339/2020 exige a comunicação imediata, em 24h, do evento à todos os envolvidos, inclusive à VISA. Além da comunicação, este evento deverá ser notificado à coordenadora nacional do Sistema de Biovigilância, por meio do instrumento determinado pela Anvisa, isto é, no formulário eletrônico que contém a ficha de notificação de biovigilância.

Para acessar o formulário basta clicar em:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241757?lang=pt-BR>

11. Poderia destacar a importância de a Biovigilância fazer parte do Plano Estadual de Saúde?

Resposta: A biovigilância é um conjunto de ações 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 sua ocorrência ou recorrência. Trata-se de uma ferramenta

de gerenciamento de risco estabelecida para melhorar a segurança e a qualidade dos procedimentos e processos envolvidos no transplante de órgãos e no uso terapêutico de células e tecidos humanos. Além do mais 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. Nesse sentido, é importante destacar a relevância das atividades de biovigilância para redução de custos ao Sistema Único de Saúde e de se prever tais atividades com destinação pessoal e recursos no conjunto de ações e metas estaduais e municipais dos Planos de Saúde locais. Entende-se que dessa forma, os gestores de saúde e as lideranças no campo da assistência e da vigilância poderão programar e executar suas ações com maior transparência.

A RDC/Anvisa n. 339, de 20 de fevereiro de 2020, pode ser consultada no seguinte link:

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-339-de-20-de-fevereiro-de-2020-244864047>

12. Uma hemocultura positiva de bolsa de Células Progenitoras Hematopoiéticas (CPH) processada e criopreservada deve ser considerada evento adverso?

Resposta: Será considerada um evento adverso a depender da fase do processo em que a hemocultura positiva for detectada.

Quando a detecção da positividade do exame ocorrer após a liberação da bolsa de CPH para uso E quando esta bolsa já tiver sido infundida no paciente, considera-se uma situação clássica de um evento adverso e passível de notificação.

Quando a detecção da positividade do exame ocorrer antes da liberação da bolsa de CPH para uso E esta bolsa for infundida no paciente sem a ciência deste resultado por parte da equipe transplantadora por uma falha no fluxo de comunicação entre o Centro de Processamento Celular, Banco de Sangue e equipe de profissionais que fazem a assistência ao paciente, também considera-se como a ocorrência de um evento adverso e passível de notificação.

Ressalta-se a necessidade de fluxos de comunicação bem estabelecidos e eficientes entre as equipes de coleta, processamento e transplante, a fim de que a profilaxia ao agente infeccioso detectado na hemocultura possa ser feita de forma oportuna e correta.

Para maiores detalhes sobre os conceitos e terminologias de eventos adversos para fins de biovigilância, recomendamos a leitura do Manual de Biovigilância em Células, Tecidos e Órgãos da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/biovigilancia/manual-de-biovigilancia-em-celulas-tecidos-e-orgaos-humanos.pdf>

13. No caso de uma possível transmissão de SARS-CoV2 na unidade de internamento, entre pacientes é para notificar à biovigilância também?

Resposta: Quando há suspeita de transmissão de Sars-CoV-2 em pacientes submetidos à transplante, enxerto ou reprodução assistida e que há correlação do agravo com o uso terapêutico de células, tecidos e órgãos, deve-se notificar a suspeita de transmissão doador-receptor na ficha de biovigilância disponibilizada no portal eletrônico da Anvisa. Quando se tratar de suspeita de transmissão entre pacientes internados na mesma unidade, a notificação deverá ser feita apenas à vigilância epidemiológica hospitalar.

Os casos de infecção por Sars-CoV-2 que são doadores ou receptores de células, tecidos e órgãos em procedimentos de transplante ou em reprodução humana assistida estão sendo considerados, para fins de investigação e monitoramento em biovigilância, como graves, assim como os casos resultantes em óbitos nesta situação e, dessa forma, são de notificação imediata, em até 24 (vinte e quatro) horas a partir da ocorrência (notificar a partir da suspeita de transmissão), conforme determina a RDC/Anvisa n. 339, de 20 de fevereiro de 2020 .

O formulário eletrônico que contém a ficha de notificação de eventos adversos de biovigilância está disponível no portal eletrônico da Anvisa e pode ser acessada sem cadastro prévio no seguinte endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241757?lang=pt-BR>

14. Quando ocorre um incidente que resulta em dano permanente ou óbito (evento sentinela), este deve ser reportado pelo formulário eletrônico de Biovigilância e no Notivisa 2.0 (assistência à saúde) ou apenas em um deles? Qual?

Resposta: Se o evento possui correlação com alguma etapa do processo de doação ou com o procedimento relacionado ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos, ou ainda, se estiver relacionado à qualidade e segurança do material biológico, o evento deverá ser notificado apenas no formulário de biovigilância. Não há necessidade de duplicidade de notificação.

Recomenda-se que a instituição articule e pactue o fluxo de comunicação de eventos adversos da biovigilância com as Coordenações Estaduais de Segurança do Paciente, bem como com as Centrais Estaduais de Transplantes, caso seja.

O rol de eventos adversos relacionados à Assistência à Saúde é conhecido e determinado por materiais instrucionais elaborados a nível nacional e internacional e estão claramente disponíveis na ficha de notificação do sistema Notivisa – Módulo Assistência à Saúde.

Para saber mais sobre o eventos adversos passíveis de notificação a Biovigilância, acesse o portal eletrônico da Anvisa em : <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/biovigilancia>

A ficha de notificação da Biovigilância está disponível no portal eletrônico da Anvisa e pode ser acessada sem cadastro prévio no seguinte endereço:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241757?lang=pt-BR>

15. Onde entraria a função das Centrais Estaduais de Transplantes, enquanto coordenadora do processo de transplante dos estados, em relação às notificações?

Resposta: As Centrais Estaduais de Transplantes são atores fundamentais no controle e monitoramento de eventos adversos relacionados ao processo doação-transplantes, portanto entende-se que, a partir do momento que as Centrais são responsáveis locais por todo o processo desde a doação até o seguimento do receptor, a responsabilidade das Centrais também é compartilhada quando da ocorrência de um evento adverso, independente da sua gravidade (leve, moderado, grave ou óbito).

Recomenda-se que as Centrais Estaduais de Transplantes criem indicadores de biovigilância para o monitoramento de eventos adversos em seu território.

As Centrais Estaduais de Transplantes também devem ser comunicadas dos eventos adversos pelos responsáveis de biovigilância nos centros transplantadores e nos bancos de tecidos e células. Entende-se que o fluxo de comunicação de risco deve ser elaborado em articulação com os atores envolvidos no processo a nível estadual, entre eles as Coordenações Estaduais de Segurança do Paciente e as Vigilância Sanitárias estaduais e/ou municipais.

16. O que seria um evento adverso leve?

Resposta: De acordo com o Manual de Biovigilância em Células, Tecidos e Órgãos publicado pela Anvisa, é a classificação de gravidade do evento adverso em que este ocorre na ausência de perigo para a vida do doador e receptor.

As classificações de gravidade e correlação (imputabilidade) dos eventos adversos sob escopo da biovigilância estão disponibilizados no portal da Anvisa, bem como no Manual de Biovigilância no seguinte endereço eletrônico:

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

17. Na área de odontologia, as notificações seriam referentes aos eventos adversos relacionados a implantes com a utilização dos enxertos ósseos? Somente a isso?

Respostas: As notificações de eventos adversos decorrentes do uso de enxerto ósseo ou pele ou outro material biológico humano, seja de origem alogênica ou autóloga, devem ser reportados à Anvisa por meio de formulário eletrônico específico da Biovigilância. Já os eventos adversos e as queixas técnicas decorrentes de uso de produtos médicos e odontológicos, sintéticos ou de origem animal, devem ser reportados à Anvisa, por meio do Notivisa, na ficha da Tecnovigilância. Cabe lembrar que a notificação também é compulsória aos serviços de saúde quando da ocorrência de um evento adverso ou queixa técnica decorrente do uso de produto para a saúde sob o escopo da Tecnovigilância. Essa determinação está disposta em resolução desde 2010 pela Anvisa. Os links das resoluções estão disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/servicos>

Para acessar ao sistema Notivisa a instituição ou profissional de saúde deverá ter cadastro prévio e reportar o ocorrido no seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

A ficha de notificação da Biovigilância está disponível no portal eletrônico da Anvisa e pode ser acessada sem cadastro prévio no seguinte endereço:

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

18. A RDC/Anvisa nº 339/2020 abrange os Centros de Processamento Celular quanto aos transplantes convencionais, porém também é aplicado às pesquisas clínicas? Se não for, como deve ser feita esta comunicação dos Eventos Adversos, nestes casos?

Resposta: Segundo o artigo 4º da RDC/Anvisa nº. 339/2020, "a Resolução não se aplica à vigilância de eventos adversos decorrentes de ensaios clínicos e do uso terapêutico de produtos de terapias avançadas, de produtos biológicos como vacinas, alérgenos de origem biológica, proteínas recombinantes humanas, hemoderivados, sangue e hemocomponentes, regulamentados em normas específicas." Quanto à essa notificação de eventos adversos decorrentes das pesquisas clínicas, temos: "A publicação da regulamentação sobre Ensaio Clínico com medicamentos no Brasil, RDC nº 260/2018, traz a notificação de eventos adversos como uma das formas do monitoramento de segurança que o patrocinador deve realizar durante o desenvolvimento do medicamento experimental. Nos casos de eventos adversos graves, inesperados, ocorridos no território nacional, cuja relação com produto sob investigação seja possível, provável ou definida, o patrocinador deve notificar à Anvisa por meio do Formulário de Notificação de Eventos Adversos Graves em Ensaio Clínico atualmente disponível no VigiMed. Os outros eventos adversos devem ser submetidos à Anvisa no relatório de atualização de segurança do desenvolvimento do medicamento experimental."

19. Conforme citado, "relatório de atualização de segurança do desenvolvimento do medicamento experimental" é o relatório solicitado pela Anvisa por e-mail ao responsável pelo estudo clínico?

Resposta: Por se tratar de tema afeto a outra gerência, solicitamos que entre em contato com a área competente para melhor entendimento (sangue.tecidos@anvisa.gov.br).

20. Fiquei com dúvida em relação à questão dos Centros de Processamento Celular - CPC fazerem parte do escopo da RDC/Anvisa nº. 339/2020, porém, as Terapias Avançadas ficaram sob o escopo da Farmacovigilância?

Resposta: Para as terapias celulares convencionais com células tronco hematopoiéticas, segundo a RDC/Anvisa nº. 214/2018, o controle e monitoramento de eventos adversos do uso terapêutico são do escopo da biovigilância. Já, os produtos biológicos, material de partida para as terapias avançadas, por terem enquadramento regulatório como medicamentos, são de responsabilidade da farmacovigilância. Sugerimos leitura das normas sanitárias publicadas no portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/sangue>.

21. Qual norma se aplica à farmacovigilância dos produtos de terapia avançada? Poderiam citar, por gentileza? Qual a razão para as terapias avançadas não ter entrado no escopo da RDC/Anvisa nº 339/2020?

Resposta: Os produtos de terapia avançada foram excluídos do escopo da norma de biovigilância, pois são classificados, pela legislação brasileira, como uma classe especial de medicamentos. A norma sanitária que trata da vigilância de eventos adversos de medicamentos, Farmacovigilância, é a RDC/Anvisa nº 406, de 22 de julho de 2020. Além disso, foi publicada pela

agência a RDC/Anvisa nº 338, de 20 de fevereiro de 2020, a qual dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências.

Recomendamos a leitura detalhada das resoluções, bem como toda a documentação que subsidiou a Diretoria Colegiada da Anvisa no processo regulatório das normas citadas. Para o acesso aos documentos, clique em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social>

22. Quando está previsto o início da capacitação dos profissionais de saúde no tema de biovigilância por parte da Anvisa?

Resposta: A Anvisa está desenvolvendo ações para a implantação do Sistema Nacional de Biovigilância. Tal iniciativa vem ao encontro dos objetivos da RDC/Anvisa nº 339/2020, que institui o Sistema Nacional de Biovigilância e dá as diretrizes para seu funcionamento. Nesse sentido, parcerias vêm sendo estabelecidas, principalmente com a Escola Paulista de Enfermagem da Unifesp, para elaboração de documentos técnicos, lançamento de uma plataforma digital de notificação e cursos de capacitação. Esse conjunto de atividades faz parte do Plano de Comunicação de Risco em vigilância de eventos adversos relacionados ao processo de doação e ao uso terapêutico de tecidos e órgãos humanos para transplantes. O Plano visa instituir um fluxo de comunicação de risco ágil e factível no território nacional, bem como ampliar o número de notificações de eventos adversos em biovigilância.

Para o início da capacitação será necessária a submissão das atividades às agências de fomento, entre elas, o Programa das Nações Unidas e/ou a Organização Panamericana de Saúde, de forma que seja viável a sua execução através de termos de cooperação.

Tão logo tenhamos uma previsão dos cursos, publicaremos no portal eletrônico da Anvisa, no sítio da Biovigilância e no blog do Sistema Nacional de Biovigilância: <https://biovigilancia.medium.com/>.

23. Existe a proposta de criação de ferramenta informatizada para monitoramento pelas VISA Municipais das notificações de eventos adversos reportados pelos estabelecimentos, assim como ocorre no sistema Notivisa?

Resposta: Sim. A Anvisa pretende desenvolver um sistema informatizado que facilite o reporte dos eventos adversos pelo notificador e às VISA para realizarem o monitoramento desses eventos de maneira rápida e oportuna. O processo está sendo construído em parceria com a Escola Paulista de Enfermagem da Unifesp, através das agências de fomento, entre elas, o Programa das Nações Unidas e a Organização Panamericana de Saúde.

24. Como profissional vinculado ao centro de processamento celular, como faço para receber os documentos que serão publicados pela Biovigilância da Anvisa e para receber informações quando houver o treinamento ou novo webinar?

Resposta: Por favor, pedimos que esteja atento às publicações do portal eletrônico da Anvisa ou entrar em contato com nossa Gerência de Hemo e Biovigilância, por meio do correio eletrônico biovigilancia@anvisa.gov.br

25. Haverá a emissão de certificado para participação no webinar?

Resposta: Para esta modalidade de evento a Anvisa não emite declaração de participação.

26. 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>

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

Resposta: O e-mail para contato e para sanar dúvidas relacionadas à biovigilância é biovigilancia@anvisa.gov.br

Recomendamos acompanhar as publicações sobre o tema no portal eletrônico da Anvisa e atualizações no blog do Sistema Nacional de Biovigilância: <https://biovigilancia.medium.com/>