

## **NOTA TÉCNICA Nº 49/2020/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.932691/2020-13

### **Orientações para monitoramento de eventos adversos pós-vacinação – Clínicas privadas de vacinação**

#### **1. Introdução**

A pandemia de COVID-19, doença causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, trouxe diversos desafios e assola dezenas de países desde dezembro de 2019 e já conta com mais de 28 milhões de infectados em todo globo, com mais de 4,7 milhões de casos e 142 mil óbitos apenas no Brasil [1-3]. De forma a combater essa ameaça à saúde pública, novos tratamentos curativos e profiláticos têm sido desenvolvidos e testados na rotina médica. Em resposta às novas tecnologias e aos novos produtos, as autoridades sanitárias e os serviços de saúde devem prezar pelo monitoramento destes medicamentos para verificar a sua segurança e efetividade, principalmente no que tange as vacinas, as quais tem o potencial de serem utilizadas em larga escala para a imunização de toda a população brasileira.

As clínicas privadas de vacinação são participantes relevantes neste monitoramento, visto que constituem os serviços de saúde responsáveis por aplicação das vacinas a uma parcela expressiva de pessoas. Por conseguinte, como serviços de saúde, devem seguir as determinações da legislação sanitária federal, como o monitoramento de eventos adversos pós-vacinação (EAPV), estabelecido pela RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 [4].

#### **2. Orientações às clínicas privadas de vacinação**

Como parte relevante do cumprimento da legislação sanitária federal, as clínicas de vacinação devem constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e monitorar os incidentes e eventos adversos [4].

Uma vez que os EAPV sejam relatados à clínica de vacinação por vacinados ou profissionais da saúde, a notificação dos eventos adversos deve ser realizada mensalmente, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa, sendo que os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido [4].

A fim de se obter alto grau de monitoramento, a Anvisa disponibiliza o sistema VigiMed para o monitoramento de EAPV – em substituição ao sistema Notivisa utilizado previamente pelos serviços de saúde. O VigiMed (denominação brasileira do sistema

VigiFlow) se encontra implementado no Brasil desde dezembro de 2018, tendo sido empregado para administração dos relatos de casos individuais de segurança de medicamentos e vacinas. O sistema VigiFlow é facilmente acessível por qualquer navegador de internet e tem sido disponibilizado aos centros nacionais de farmacovigilância do mundo inteiro pela Organização Mundial da Saúde.

Portanto, caso a sua clínica de vacinação ainda não possua acesso ao sistema VigiMed, entre em contato com a Anvisa através do e-mail [vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br) e solicite o seu cadastro.

Para mais informações e materiais de treinamento, basta entrar no Portal da Anvisa (<http://antigo.anvisa.gov.br/vigimed>).

### 3. Orientações às vigilâncias sanitárias locais

Durante as inspeções realizadas em clínicas privadas de vacinação, a Anvisa reforça a importância de se confirmar se estes serviços de saúde têm cadastro no sistema VigiMed para notificação de EAPV à Anvisa.

Caso a vigilância sanitária tenha alguma dúvida a respeito do tema, pode entrar em contato com a Anvisa através do e-mail [vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br).

Para mais informações e materiais de treinamento, basta entrar no Portal da Anvisa (<http://antigo.anvisa.gov.br/vigimed>).

---

#### Referências Bibliográficas

[1] OPAS Brasil. Folha informativa COVID-19 - Escritório da OPAS e da OMS no Brasil. Disponível em: <[https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6101: covid19&Itemid=875](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101: covid19&Itemid=875)>. Acesso em: 29/09/2020.

[2] BBC News Brasil. Coronavírus em alta: OMS registra alta recorde de infecções diárias; veja onde casos estão subindo mais. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/internacional-54149787>>. Acesso em: 29/09/2020.

[3] Ministério da Saúde. Painel Coronavírus. Disponível em: <<https://covid.saude.gov.br/>>. Acesso em: 29/09/2020.

[4] ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/29068>>. Acesso em: 29/09/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Vogler de Moraes, Gerente de Farmacovigilância**, em 02/10/2020, às 14:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Kollross, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/10/2020, às 16:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Suzie Marie Teixeira Gomes, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 21/12/2020, às 19:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1182854** e o código CRC **0CC5ED0E**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.932691/2020-13

SEI nº 1182854