

VOL. 2 ANO 1 · JUNHO | 2022

MONITORAMENTO PÓS-MERCADO

BOLETIM INFORMATIVO VIGIPÓS

APRESENTAÇÃO

Esta edição do Boletim Informativo de Monitoramento Pós-Mercado apresenta uma avaliação geral da funcionalidade (integridade) e da qualidade do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós).

Tudo que impacta sobre a segurança e qualidade dos produtos autorizados pela Anvisa, merece um olhar especial. Isso envolve a participação de todas as partes interessadas: *desenvolvedores e detentores de registro, profissionais liberais, estabelecimentos de saúde e outros prestadores de serviços, instituições de ensino e pesquisa, vigilâncias sanitárias e cidadãos*. E em todas as etapas do ciclo de monitoramento: *identificação da suspeita de eventos adversos e outros problemas, análise, avaliação e investigação do risco, compreensão do risco, intervenção e tratamento do risco e a comunicação do risco*.

O desempenho do sistema nacional de monitoramento, bem como os aspectos relativos à ferramenta informatizada usada para os registros, deve ser objeto de constante avaliação, quanto a sua funcionalidade e qualidade, para uma gestão apurada desses riscos.

A integridade de um sistema de monitoramento revela o quanto as partes interessadas são capazes de realizar a vigilância com êxito. Este quesito acaba sendo refletido nas informações coletadas, registradas e processadas.

Expediente

Diretores

Antonio Barra Torres
Alex Machado Campos
Cristiane Rose Jourdan Gomes
Meiruze Sousa Freitas
Romison Rodrigues Mota

Diretor Supervisor

Alex Machado Campos

Gerente-Geral de Monitoramento de
Produtos Sujeitos à Vigilância
Sanitária
Suzie Marie Gomes

Gerente de Bio e Hemovigilância, e
Vigilância Pós-Use de Alimentos,
Cosméticos e Produtos Saneantes
Leonardo Oliveira Leitão

Gerente de Produtos Controlados
Thiago Brasil Silvério

Gerente de Tecnovigilância
Walfredo da Silva Calmon

Cynthia Alt Cavada
Análise das Queixas Técnicas de IVD - 2019
a 2021
(BRA 10/008 - Nº 2022/000005 - Projeto de Estruturação do Sistema
de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde)

Quanto mais íntegro um sistema de vigilância, mais informações completas, acuradas, consistentes e precisas subsidiam a compreensão dos riscos sanitários e das decisões regulatórias. Essa completude também determina que a informação “verdadeira” esteja disponível para a análise.

Assim, uma baixa representatividade de detentores no conjunto de notificações, por exemplo, pode enviesar a compreensão de um problema. O “silêncio” de serviços de vários Estados sugerem falhas importantes no processo de trabalho desses serviços para a identificação e comunicação de suspeitas. Também pode indicar o nível de atuação da autoridade sanitária local e a necessidade de uma ação nacional coordenada para o processo de monitoramento.

O monitoramento pós-mercado, per si, estimula a cultura não punitiva e os apontamentos descritos nesta edição servem de alerta aos diferentes parceiros comprometidos com a segurança dos usuários e pacientes. O principal propósito é orientar o aprimoramento dos processos de trabalho de todos os atores envolvidos no ciclo da vigilância de eventos adversos e queixas técnicas, para a tomada de decisão proporcional ao risco sanitário identificado.

A redução da subnotificação e a melhoria da qualidade dos registros inseridos no Notivisa aumentam a assertividade das decisões regulatórias, a segurança dos usuários de produtos disponíveis no mercado brasileiro e, por conseguinte, a competitividade no mercado nacional e internacional.

Aproveite a leitura!

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

DIRE5/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nesta edição:

Apresentação
- Página 01

Monitoramento em números

Alimentos
- Página 03

Células, Tecidos e Órgãos
- Página 06

Sangue e hemocomponentes
- Página 07

Cosméticos, perfumes e produtos
de higiene pessoal
- Página 16

Produtos para limpeza de
ambientes (saneantes)
- Página 18

Medicamentos controlados
- Página 19

Dispositivos médicos
- Página 22

ESPECIAL: Qualidade das
notificações de queixas técnicas
de IVD 2019 a 2021
- Página 28

Rede Sentinela
- Página 37

MONITORAMENTO EM NÚMEROS

ALIMENTOS

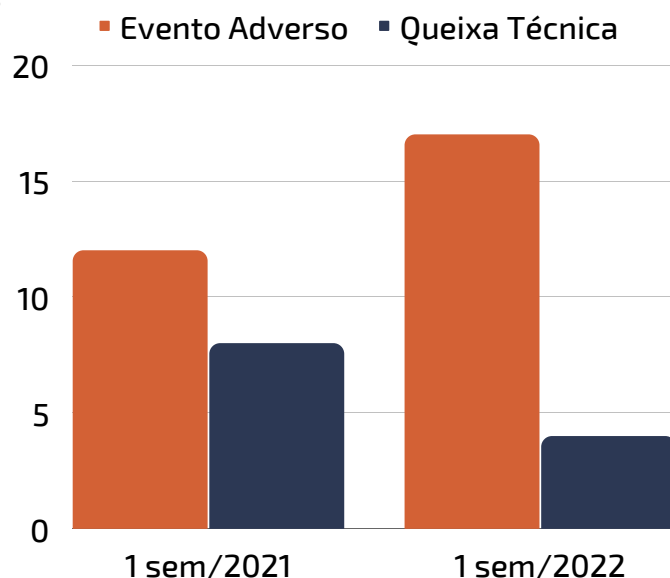
A Nutrivigilância trata da vigilância de **eventos adversos** relacionados ao consumo de alimentos industrializados e do monitoramento da segurança dos alimentos

Entre 01 de janeiro e 30 de junho de 2022 a **NUTRIVIGILÂNCIA** recebeu 17 (81%) notificações de eventos adversos e 4 (19%) de queixas técnicas, totalizando 21 notificações relacionadas a alimentos. Os alimentos para fins especiais totalizaram 8 (38%) notificações; suplementos alimentares, seis (29%); chocolates e produtos de cacau, três (13%); produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos, um (5%); produtos de panificação, um (5%); e alimento manipulado em serviço de alimentação, um (5%).

Em 2021, no mesmo período, foram recebidas 12 (60%) notificações de eventos adversos e 8 (40%) de queixas técnicas, totalizando 20 notificações relacionadas a alimentos. As categorias de alimentos objeto das notificações naquele período foram: suplementos alimentares, 10 (50%); alimentos para fins especiais, cinco (25%); e uma notificação (5%) para cada uma das seguintes categorias: aditivos alimentares, água mineral natural com gás, chocolates e produtos de cacau, gelados comestíveis, e produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos.

No primeiro semestre de 2022, cerca de 66% das notificações reportaram sinais e sintomas gastrointestinais isolados ou associados. Essas manifestações clínicas corresponderam a 42% dos eventos adversos notificados em 2021.

Notificações de suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas, primeiro semestre de 2021 e 2022. Brasil, 2022.



Principais alimentos envolvidos em suspeitas de eventos adversos 2022, no Brasil



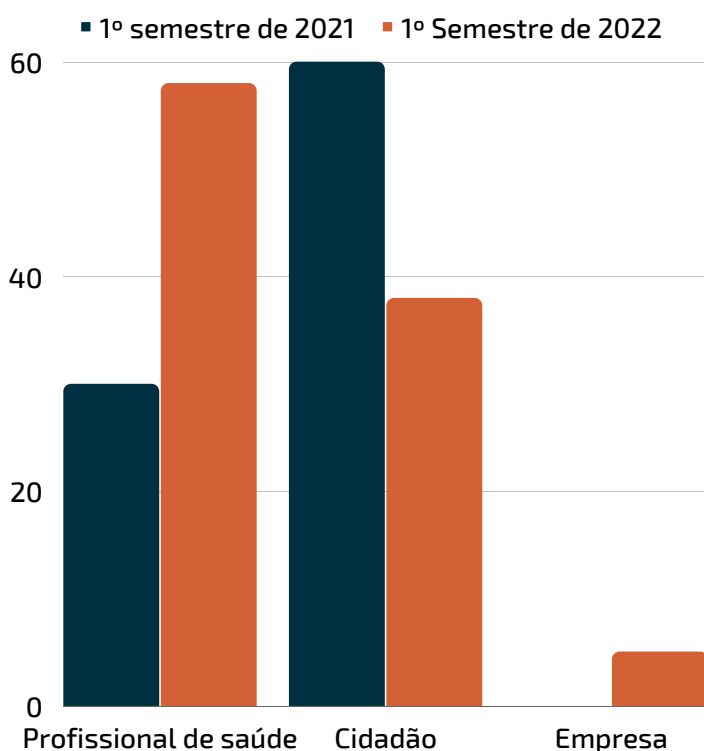
SETOR PRODUTIVO NOTIFICA PELA PRIMEIRA VEZ

Cerca de 58% das notificações relacionadas a alimentos recebidas na Anvisa no primeiro semestre de 2022, foram realizadas por profissionais de saúde, aproximadamente 38% por cidadãos e 5% pela empresa responsável.

Em 2022, pela primeira vez, o setor produtivo registrou evento adverso, indicando o reconhecimento do sistema de monitoramento pós-mercado para a imagem e credibilidade da empresa.

Diferentemente do mesmo período do ano anterior, observa-se maior participação dos profissionais no monitoramento da segurança dos alimentos industrializados, em particular envolvendo as fórmulas infantis.

Origem da notificação de janeiro a junho de 2021 e de 2022. Brasil, 2022.



Fonte: Anvisa.

Dados sujeitos a revisão (14/06/2022)



Outra forma de retorno aos notificadores, além das mídias sociais, ocorre pela publicação de alertas.

O Alerta GGMON 02/2022 - Nutrivigilância tratou da comunicação de contaminação em chocolates da marca Kinder, fabricados pela empresa Ferrero, na Bélgica, por *Salmonella typhimurium*, véspera da Páscoa de 2022.

Nos dois períodos (1º semestre de 2021 e de 2022), as notificações foram originadas em sete Unidades Federadas (SC, SP, DF, MG, CE, MA, RJ), e as demais ficaram silentes quanto a suspeita de eventos adversos em nutrivigilância. Todos os registros foram triados até 5 dias do recebimento e nenhum caso grave envolvendo óbito foi reportado no período de 2022.

Das notificações recebidas em 2022, 7 (33%, n=21) foram enviadas à Visa local para as medidas necessárias de apuração; 5 (24%) foram enviadas para avaliação pela área de Inspeção e Fiscalização da Anvisa, sendo que, destas, duas se referiam a suplementos alimentares manipulados em farmácias, divulgados e comercializados pela internet; 3 (14%) desencadearam adequação de rotulagem; 3 (14%) foram descartadas, pois os eventos adversos não tinham relação com consumo do alimento.

Duas notificações (10%) seguem em agrupamento, referindo-se à notificação de eventos adversos não graves, que permanecem sob monitoramento; e em uma (5%) foi solicitada documentação à empresa responsável, ainda sob análise na área.

Status das investigações no período de janeiro a junho de 2022. Brasil, 2022.

Em investigação

Concluídas

Em agrupamento



NUTRIVIGILÂNCIA: segurança no consumo de alimentos

GERÊNCIA GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência de Alimentos e Biológicos e Vigilância Pós-Usos de Alimentos, Cosméticos e Produtos Sanitários

1ª edição
Brasília, DF | maio | 2022

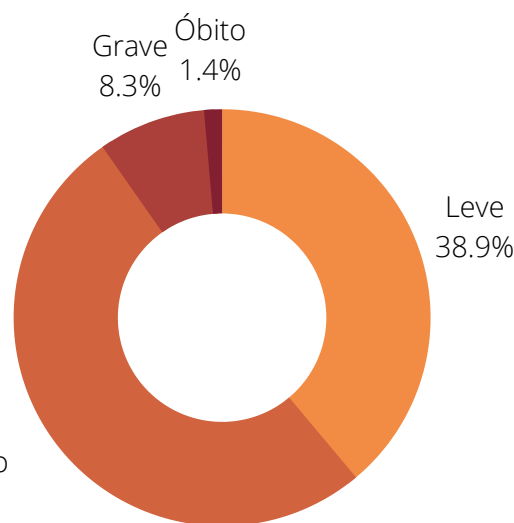
ELABORAÇÃO E REVISÃO
Coordenação de Alimentos e Vigilância Pós-Usos de Alimentos, Cosméticos e Produtos Sanitários (COPV)
Patrícia Roberto Mendes
Lorena de Aguiar
Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMS)
Diana Maria Gomes
Rafaela Calmon

Também foi divulgado o documento **Perguntas & Respostas Nutrivigilância - segurança no consumo de alimentos**, que apresenta orientações sobre a notificação de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados, o tratamento das notificações recebidas pela Agência, as ações que as empresas responsáveis pelos alimentos devem realizar e a regulamentação sobre o tema. A publicação não é regulatória, entretanto, torna mais claros os procedimentos adotados no Brasil.

MONITORAMENTO EM NÚMEROS

CÉLULAS, TECIDOS E ÓRGÃOS

Reações adversas relacionadas ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos em transplantes e reprodução humana assistida, conforme a gravidade, janeiro a junho de 2022. Brasil, 2022.



Em comparação com o ano de 2021, observou-se um aumento no número de notificações em **BIOVIGILÂNCIA**. O número de notificações registradas no primeiro semestre de 2022 (72) é maior do que o número de todas as notificações registradas em todo o ano de 2021 (66).

O número de notificações aumentou, apesar de a Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos (ABTO) ter detectado uma diminuição nas taxas de efetivação de doação e transplante de órgãos no primeiro trimestre de 2022, comparadas com o ano de 2021.

Possivelmente, esse aumento foi reflexo de uma mudança no instrumento informatizado de coleta dos eventos adversos associados aos procedimentos terapêuticos com produtos de origem humana.

A mudança se deu a partir da metade do primeiro semestre do ano de 2021, e tem se consolidado, cada vez mais, com a adesão dos serviços notificadores.

Embora ainda não se constitua como instrumento ideal para a coleta das notificações, o novo formulário eletrônico facilita a acessibilidade e confere simplicidade para a realização da notificação, em relação ao instrumento utilizado anteriormente.

Outro fator que pode ter contribuído para o aumento destes números, conforme referido anteriormente, uma maior sensibilização dos serviços para os registros em biovigilância.

As notificações foram analisadas e questionamentos foram encaminhados aos notificadores para solicitar esclarecimentos e possibilitar o acompanhamento e monitoramento dos eventos adversos.

MONITORAMENTO EM NÚMEROS

SANGUE E HEMOCOMPONENTES

As informações sobre HEMOVIGILÂNCIA desta edição do Boletim são referentes ao 1º semestre de 2022, correspondendo ao período de 01 de janeiro a 28 de junho de 2022.

Foram registradas 8.144 notificações de eventos adversos em hemovigilância, sendo 97,6% reações transfusionais, 1,53% incidentes graves e 0,83% quase-erros graves. Essas 8.144 notificações correspondem a um aumento de 13,25% em relação ao mesmo período de 2021.

Observa-se o mesmo padrão na frequência absoluta de notificação de eventos adversos, quando comparados ao mesmo período de 2021.

O panorama das notificações no primeiro semestre de 2022 é apresentado com base na data de notificação, considerando o período de 01/01/2022 a 28/06/2022, que reflete a atuação dos serviços responsáveis pela notificação e comunicação dos eventos adversos no ciclo do sangue.

Das 8.144 notificações, a maior parte é de reações transfusionais 97,6%(7.951). As notificações não graves (leves e moderadas, grau I e II) correspondem a 94,4% (7.687), conforme a classificação de gravidade atribuída pelo notificador. No primeiro semestre de 2022, foram registradas 7.951 (97,6%) reações transfusionais, além de 125 (1,53%) de incidentes graves e 68 (0,83%) quase erros graves.

Tipo evento adverso notificado no período de janeiro a junho de 2021 e 2022. Brasil, 2022.

Evento Adverso	REAÇÕES TRANSFUSIONAIS				INCIDENTES GRAVES				QUASE-ERROS GRAVES			
	2021		2022		2021		2022		2021		2022	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%	Freq	%	Freq	%	Freq	%
Ano/												
Mês												
jan	1025	14,64	905	11,38	11	8,15	8	6,40	8	14,04	6	8,82
fev	1086	15,52	1208	15,19	16	11,85	14	11,20	1	1,75	14	20,59
mar	1355	19,36	1544	19,42	6	4,44	33	26,40	9	15,79	6	8,82
abr	1148	16,40	1327	16,69	54	40,00	29	23,20	7	12,28	20	29,41
mai	1284	18,35	1631	20,51	29	21,48	31	24,80	14	24,56	11	16,18
jun	1101	15,73	1336	16,80	19	14,07	10	8,00	18	31,58	11	16,18
Total	6999	100,00	7.951	100,00	135	100,00	125	100,00	57	100,00	68	100,00
%	97,33	1,39	97,63	1,23	1,88	1,39	1,53	1,23	0,79	1,39	0,83	1,23

Fonte: Anvisa. Notivisa. Painel Hemovigilância. Período da consulta: 01/01 a 28/06 (2022).

MONITORAMENTO ATIVO

A maioria das notificações se concentra na região Sudeste, provavelmente, pelo maior número de serviços hospitalares e hemocentros correspondendo a 54,9% das notificações, seguida pela região Nordeste (17,4%), Sul (16,6%), Centro-Oeste (6%) e Norte(5,1%).

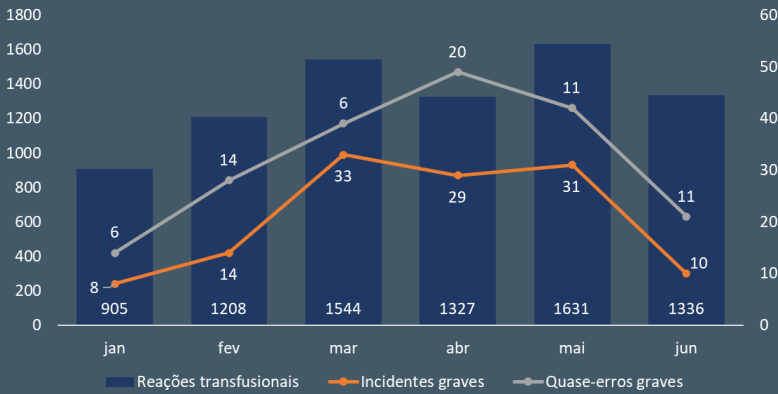
Cabe à Anvisa, enquanto coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sensibilizar e auxiliar as vigilâncias sanitárias (Visas) locais na execução das atividades de hemovigilância. Para isto, atua de forma complementar analisando os eventos prioritários, anotando no histórico de orientações sobre os eventos prioritários, registrando orientações e sugestões de encaminhamento no histórico, além de enviar alertas (avisos) para notificações de eventos sentinelas ainda não visualizadas pelas autoridades sanitárias locais.

O monitoramento ativo realizado pela Anvisa prioriza as notificações de reações sentinelas, óbitos e eventos adversos graves em complementação à atuação das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. Foram analisadas 560 notificações pela Anvisa, de 01 de janeiro a 28 de junho de 2022.

Nesse período, foram enviados 188 alertas para informar às VISAs sobre a necessidade de verificar notificações sentinelas no Notivisa.

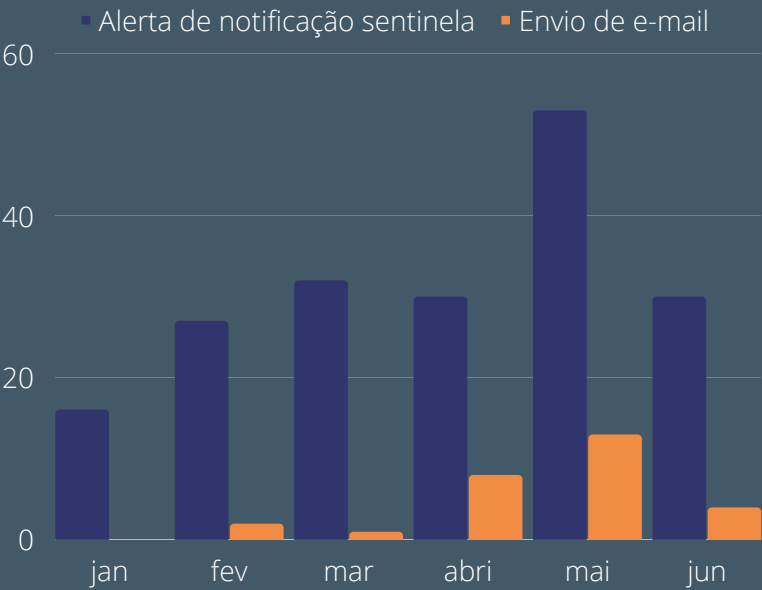
São realizados contatos diretos com os interlocutores de hemovigilância de Estados e Municípios para tratar de questões pontuais e periodicamente, apresentar um panorama local da situação das notificações de hemovigilância recebidas no Vigipós.

Tipo evento adverso notificado no período de 01 de janeiro a 28 de junho de 2022. Brasil, 2022.



MONITORAMENTO ATIVO

Quando a Anvisa detecta uma notificação sentinela não visualizada pela vigilância sanitária local (VISA), um aviso é enviado por e-mail. Em 2022, foram 188 alertas encaminhados por e-mail.



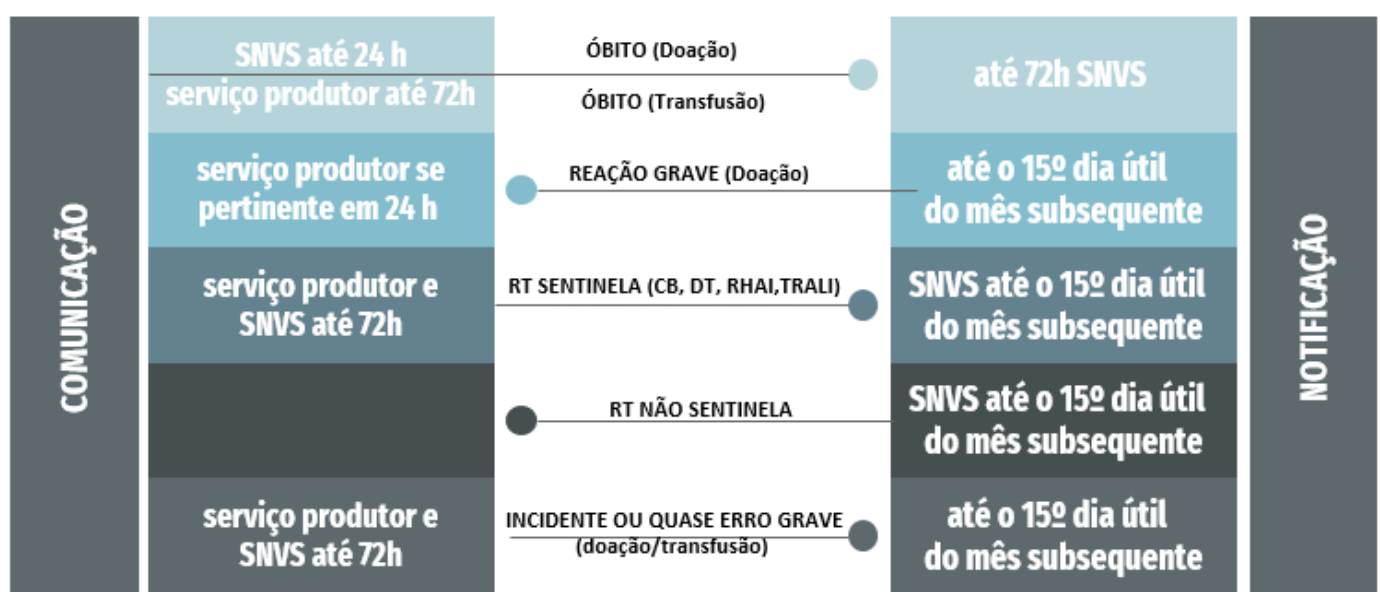
Fonte: Anvisa - instrumento interno de controle do monitoramento ativo.

FOCO NOS PRAZOS

Existe a obrigatoriedade de identificação, registro, investigação e adoção de medidas corretivas ou preventivas de todos os eventos adversos do ciclo do sangue pelo serviço em que o evento ocorreu. A comunicação e a notificação dos eventos devem atender ao que está descrito no **"Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil"**

COMUNICAÇÃO VS NOTIFICAÇÃO

O intervalo entre a ocorrência do evento e a notificação deve atender aos parâmetros estabelecidos na legislação (IN 01/2015 e RDC 34/2014).

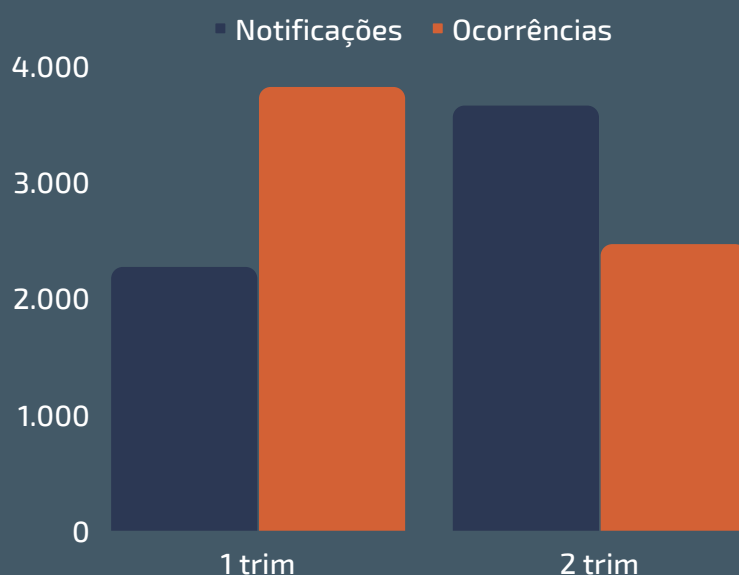


SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; RT: Reação Transfusional; CB: Reação por contaminação bacteriana; DT: Transmissão de doença infecciosa; RHAI: Reação hemolítica aguda imunológica TRALI: Lesão transfusão.

Apesar dos prazos legais corresponderem a um intervalo que varia aproximadamente de 3 a 50 dias (72h até o 15º dia útil do mês subsequente), os dados revelam que no primeiro semestre de 2022, foram registradas 8.144 notificações que correspondem a 6.613 eventos adversos ocorridos no mesmo período de 2022, e 1.531 eventos adversos que ocorreram em anos anteriores e notificados apenas este ano.

Períodos maiores do que os previstos na legislação para o registro das notificações são possíveis porque o sistema Notivisa permite a notificação e retificação de um evento adverso a qualquer tempo.

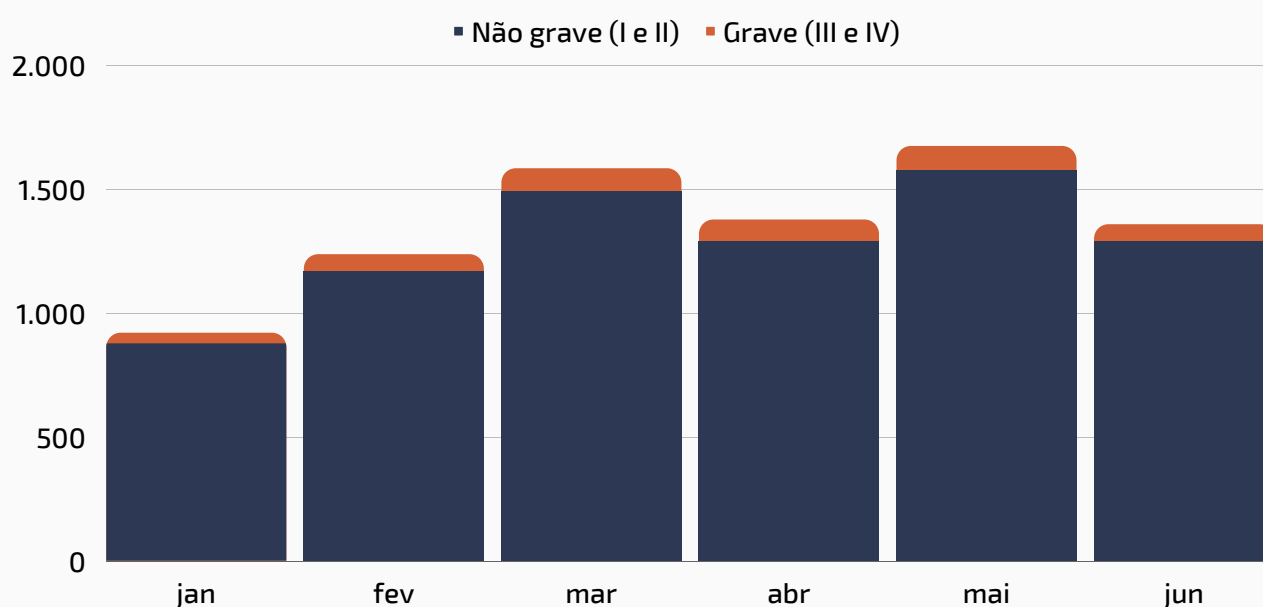
Registros do Notivisa por data de notificação e de ocorrência para o 1º sem/2022



GRAVIDADE DOS EVENTOS ADVERSOS REGISTRADOS- 1º SEMESTRE/2022

Foram consideradas graves pelo notificador, 5,6% das notificações, o que inclui as notificações de quase-erros graves (0,83%), incidentes graves (1,53 %), reações transfusionais graves (grau III; 2,96%) e óbitos (grau IV; 0,36%).

Gravidade do evento adverso atribuída pelo notificador no período de 01 de janeiro a 28 de junho de 2022. Brasil, 2022.

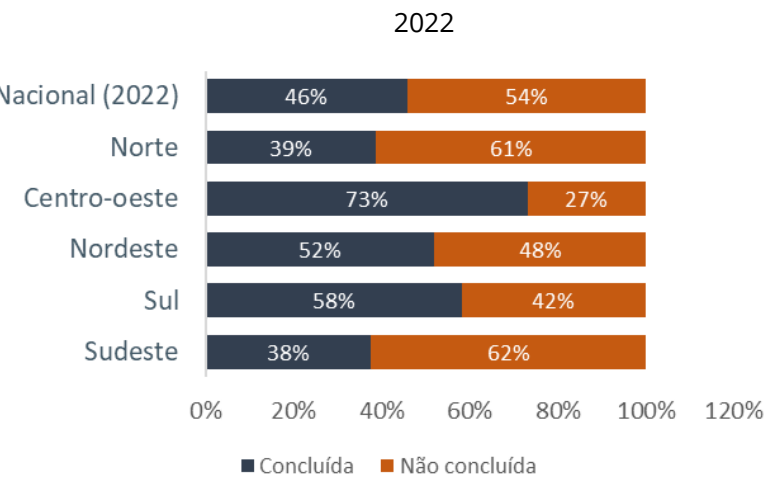


CONCLUSÃO DAS ANÁLISES DOS EVENTOS- 1º SEMESTRE/2022

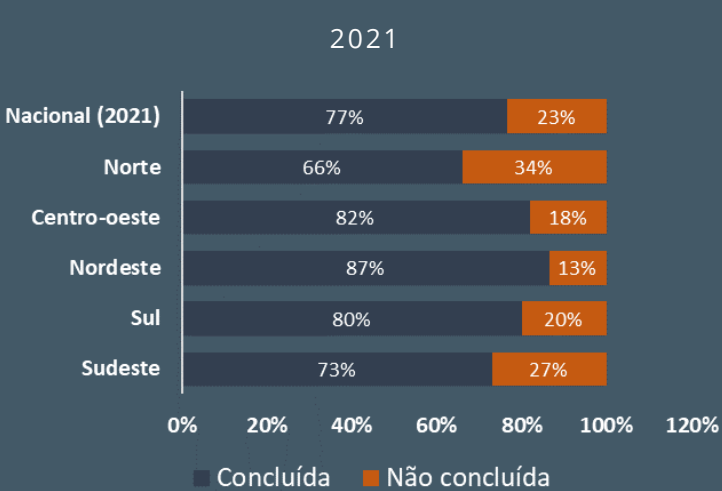
O índice geral de conclusão das investigações em 2022 está em 45,74%, e para mesmo período de 2021, 76,68%. Essa redução é temporária, uma vez que a legislação não estabelece prazo para a conclusão das suspeitas notificadas pelo SNVS. Além disso, algumas notificações são recentes e ainda não houve tempo hábil para atuação das Visas.

Em 2022, as notificações de incidentes graves (doação e transfusão) apresentaram o maior índice de conclusão pelo SNVS (52,8%) frente aos 42,65% de conclusão para os quase-erros graves e 45,65% para as notificações de reação transfusional.

Conclusão das análises de evento adverso pelo SNVS, por região, no período de janeiro a junho de 2021 e 2022. Brasil, 2022.



Fonte: Anvisa. Notivisa. Painel Hemovigilância. Período da consulta: 01/01 a 28/06/2021.



Fonte: Anvisa. Notivisa. Painel Hemovigilância. Período da consulta: 01/01 a 28/06/2022.

Do total de RT notificadas com correlação atribuída pelo notificador em 2022 (7.951), verifica-se que foi descartada a correlação da reação com a transfusão em 1,53% (122) das notificações, para 1,11% (88) foi atribuída a correlação improvável. Receberam a correlação confirmada 32,61% (2.593); provável 40,70% (3.236); possível 19,82% (1.576) e inconclusiva 4,23% (336).

Gravidade e correlação para as reações transfusionais notificadas no período de 01 de janeiro a 28 de junho de 2022. Brasil, 2022.

Correlação	Confirmada		Provável		Possível		Improvável		Inconclusiva		Descartada	
Gravidade	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Grau I (Leve)	2.162	83,38	2.699	83,41	1.364	86,6	66	75,0	297	88,4	103	84,4
Grau II (Moderada)	338	13,04	436	13,47	164	10,4	11	12,5	32	9,5	15	12,3
Grau III (Grave)	87	3,36	93	2,87	38	2,4	8	9,1	5	1,5	4	3,3
Grau IV (Óbito)	6	0,23	8	0,25	10	0,6	3	3,4	2	0,6	0	0,0
Do total de 7.951 RT	2.593	32,61	3.236	40,70	1.576	19,82	88	1,11	336	4,23	122	1,53

Todos os incidentes e quase-erros graves do ciclo do sangue devem ser comunicados e notificados, conforme o "Marco conceitual e operacional da hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil" .

O sistema Notivisa permite a notificação de mais de um quase-erro por notificação, desde que estejam associados a uma mesma origem (etapa do ciclo do sangue). Os dados do 1º semestre de 2022 revelam que cada notificação apresentou 1,34 tipos de incidente ou quase erro.

A obrigatoriedade de notificação de quase-erro foi instituída pela IN 01/2015, e o detalhamento da análise mostra que apenas 13 unidades da federação realizaram notificações desse tipo de ocorrência, revelando a necessidade de sensibilização dos notificadores quanto à importância de se monitorar e notificar esse tipo de evento adverso que pode não representar um risco imediato, mas indicar melhorias de processo. Nenhum registro foi realizado pelos serviços de saúde do Acre, Amazonas, Amapá, Bahia, Espírito Santo, Goiás, Paraíba, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rondônia, Rio Grande do Sul, Sergipe e Tocantins.

Apesar do quantitativo de notificações de quase-erros ser baixo em relação ao total de notificações (0,83%), o monitoramento de quase-erro por etapa do ciclo do sangue possibilita identificar as etapas críticas para a segurança do paciente.

O estudo dos quase-erros representa importante estratégia para aumentar a segurança das doações e transfusões de sangue e hemocomponentes, à medida que permite estabelecer barreiras para evitar a ocorrência/recorrência que poderia ter resultado em uma transfusão errada, reação à doação ou reação transfusional.

INCIDENTE E QUASE-ERRO

Os eventos devem ser comunicados dentro das primeiras **72 horas da ocorrência**, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao serviço produtor do hemocomponente.

Os incidentes do ciclo do sangue seguem o **mesmo prazo para notificação da reação transfusional**.

A notificação dos incidentes do ciclo do sangue deve ser feita ao SNVS até o **15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento**.

Acesse: [Instrução Normativa 01/2015](#)



QUASE-ERROS MAIS FREQUENTES NA IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA DO RECEPTOR

1. Amostra coletada de paciente errado.
2. Amostra sem informações de identificação necessárias.
3. Amostra com nome incorreto, incompleto, ilegível do paciente
4. Ausência de mecanismos de identificação positiva do receptor no momento de coleta de amostras.
5. Outros erros de etiquetagem, incluindo amostra sem etiqueta.

Assim como nos quase-erros, o sistema Notivisa permite a notificação de mais de um incidente por notificação, desde que estejam associados a uma mesma origem (etapa do ciclo do sangue). No 1º semestre de 2022, cada notificação possuía em média 1,34 incidentes registrados.

Não foi registrada nenhuma notificação de incidente grave em Acre, Alagoas, Amapá, Piauí, Rondônia, Roraima e Tocantins. Esse achado não significa a ausência de ocorrência, mas a necessidade de intensificar a vigilância para este tipo de evento adverso.

Os resultados de quase-erros apontam que a coleta e identificação da amostra do receptor são pontos críticos para a segurança do paciente, merecendo atenção dos profissionais, pacientes e vigilância sanitária.

A avaliação dos resultados aponta que a administração do hemocomponente é um ponto crítico para a segurança do paciente nos serviços de saúde.

A transfusão em paciente errado, porém ABO compatível, é o incidente de maior ocorrência. É importante ressaltar que a transfusão em paciente errado representa uma "não conformidade grave" que pode ocasionar severas consequências para o paciente, incluindo o óbito.

Portanto, devem ser adotadas medidas preventivas e corretivas adequadas para reduzir e prevenir sua ocorrência/reocorrência.



INCIDENTES MAIS FREQUENTES NA ADMINISTRAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

1. Transfusão em paciente errado, com compatibilidade ABO
2. Não identificação positiva do receptor na coleta de amostras/instalação da transfusão
3. Administração do hemocomponente em tempo superior a 4 horas
4. Transfusão em desacordo como o requisitado ou transfundido sem requisição
5. Ausência de aferição ou registro dos sinais vitais pré e pós-transfusão

REAÇÃO TRANSFUSIONAL - 1º SEMESTRE/2022

Para reações transfusionais (RT), apesar da obrigatoriedade de notificação ter sido instituída pela IN 01/2015, a sensibilização para o registro desse tipo de evento adverso (EA) já existia desde 2002, no âmbito do programa de hospitais sentinelas. E foi reforçado em 2006, com a criação do Notivisa, que impulsionou a hemovigilância e alavancou as notificações de reações transfusionais.

As reações transfusionais devem ser notificadas independente da gravidade e correspondem ao principal tipo de EA notificado, chegando a 97,63% das notificações no 1º semestre de 2022 e, a 97,33% no 1º semestre de 2021.

A reação febril não hemolítica (RFNH) foi a principal RT observada no 1º semestre de 2022 com 3.686 ocorrências representando 46,38% do total, seguida por reação alérgica com 2.737 ocorrências, 34,44% do total.

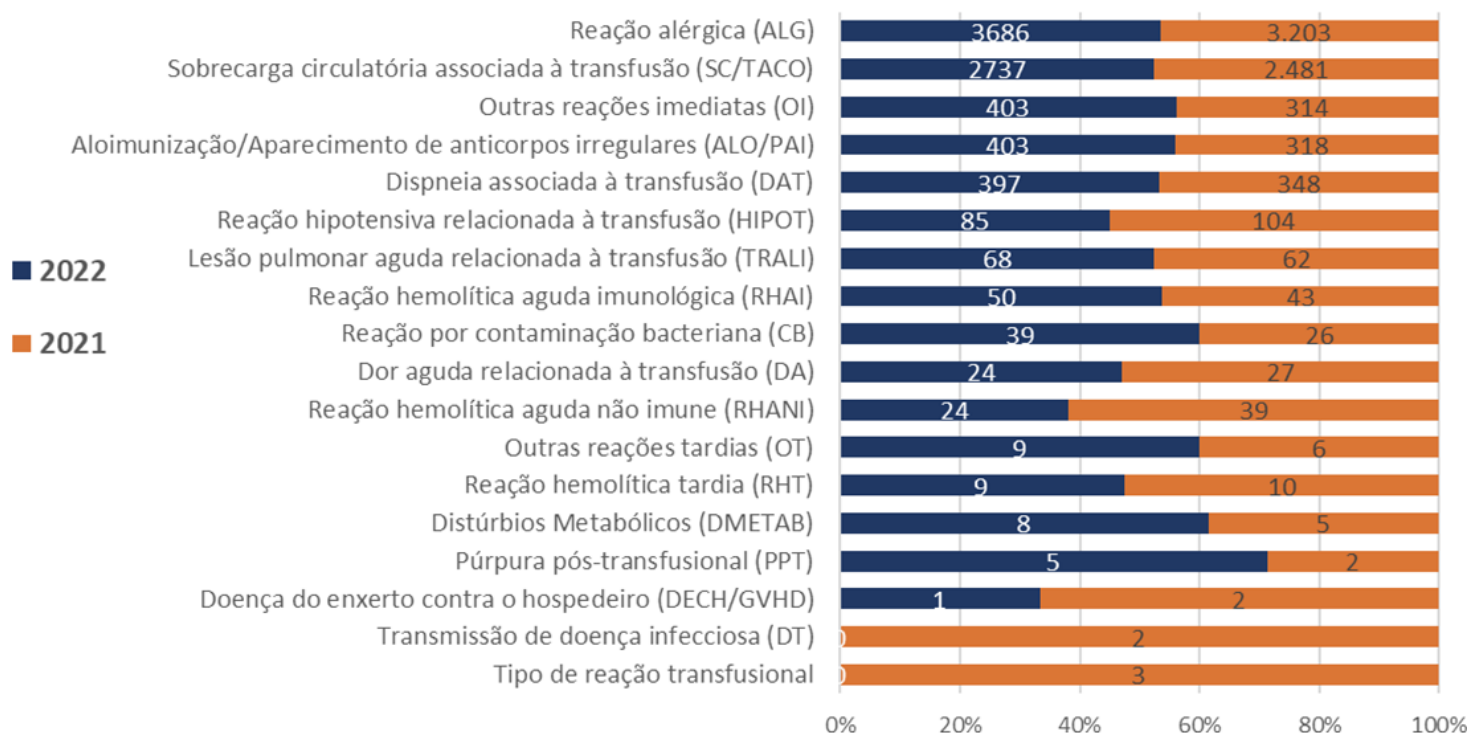
REAÇÕES TRANSFUSIONAIS EVITÁVEIS

REAÇÕES IMEDIATAS

Hemolítica aguda imunológica
Hemolítica aguda não imune
Sobrecarga volêmica
Contaminação bacteriana

REAÇÕES TARDIAS

Hemolítica tardia
Doenças transmissíveis:
HBV/Hepatite B, HCV/Hepatite C,
HIV/Aids, Doença de Chagas,
Sífilis, Malária, HTLV I/II (exceto
transmissão por janela
imunológica)



O fato de "Outras reações imediatas (OI)" ocupar a posição entre os 5 principais tipos de reação transfusionais no 1º semestre de 2021 e de 2022 sugere que essa classificação está sendo utilizada em detrimento de uma análise mais detalhada para o enquadramento em um dos outros tipos de reação transfusional definidos no **Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância - Guia para a Hemovigilância no Brasil**.

É importante ressaltar para os notificadores que a classificação do tipo de reação transfusional deve seguir a definição de caso e as orientações para a identificação e correlação do referido Marco.

A classificação de "Outras Reações Transfusionais Imediatas (OI)" somente deve ser atribuída aos casos em que não foi possível classificar a reação em nenhum dos outros tipos de reações descritas no Marco e que outras causas não relacionadas à transfusão tenham sido descartadas como, por exemplo, uma condição do quadro clínico ou doença de base.

Outro aspecto relevante é o fato da reação sobrecarga volêmica associada à transfusão (SC/TACO) estar entre as 5 reações transfusionais de maior ocorrência no 1º semestre de 2021 e de 2022 por ser uma reação transfusional considerada evitável, de acordo com o **Manual técnico de Hemovigilância - Investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas**.

A taxa de ocorrência de eventos adversos relacionados à transfusão de produtos do sangue não pode ser calculada, uma vez que os dados disponíveis atualmente não incluem as transfusões realizadas pelos serviços privados.

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014 (DOU nº 113, de 16 de junho de 2014)

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, estabelece a obrigatoriedade de investigação de todo evento adverso do ciclo do sangue e que os profissionais devem ser capacitados para a detecção e investigação de tais ocorrências.

Art. 146. Todo evento adverso do ciclo do sangue, da doação à transfusão, deve ser investigado, registrado e ter ações corretivas e preventivas executadas pelo serviço onde ocorreu.

§ 1º Os profissionais de saúde responsáveis pelas diferentes etapas do ciclo do sangue, da doação à transfusão, devem ser capacitados para a detecção e investigação de eventos adversos, inclusive sinais ou sintomas relacionados a possíveis reações adversas à doação e à transfusão, e sobre as condutas a serem adotadas.

§ 2º Os registros dos eventos adversos e das ações corretivas e preventivas executadas devem ser realizadas de acordo com as legislações de Vigipos vigente ou diretrizes específicas do sistema nacional de hemovigilância.

§ 3º A notificação do evento adverso, quando necessária, deve ser feita, pelo serviço onde houve a ocorrência, ao sistema nacional de vigilância sanitária, de acordo com as legislações de Vigipos vigente ou diretrizes específicas do Sistema Nacional de Hemovigilância.

Art. 147. Todo serviço de saúde que realize transfusão deve ter procedimentos escritos para detecção, tratamento, prevenção e notificação dos eventos adversos à transfusão, cabendo ao serviço de hemoterapia fornecedor de hemocomponentes a elaboração e orientação de tais procedimentos.

§ 1º O serviço de saúde onde ocorreu a transfusão é o responsável pela investigação e notificação do evento adverso ocorrido em suas dependências.

COSMÉTICOS, PERFUMES E HIGIENE PESSOAL

Até o dia 28 de junho de 2022, a **COSMETOVIGILÂNCIA** recebeu 19 notificações de eventos adversos (EA) e 167 notificações de queixas técnicas (QT).

As notificações de eventos adversos estão relacionadas a diferentes categorias de produtos, sendo a maioria relacionadas a Loção hidratante para o corpo (03 notificações - 17%), Xampu (02 notificações - 11%), Protetor solar (02 notificações - 11%) e fraldas (02 notificações - 11%).

No mesmo período em 2021, foram recebidas 15 notificações de EA e 165 notificações de QT.

As categorias de produtos com maior quantitativo de notificações foram os sabonetes com 04 (28%) notificações, protetores solares com 2 (14%) notificações e xampu com 02 notificações (14%)

Cerca de 53% dos relatos de eventos adversos relacionados ao uso de produtos cosméticos em 2022, envolveram relatos de irritação, alergia e hiperemia (vermelhidão) cutânea. No mesmo período em 2021, esses sinais e sintomas corresponderam a 57% dos eventos adversos notificados.

Das notificações recebidas em 2022:

- 13 (68 %) foram enviadas:

a). para as vigilâncias sanitárias locais para coleta e envio para análise laboratorial do produto notificado;

b) para área de inspeção e fiscalização de produtos cosméticos da Anvisa para avaliação da regularidade do produto e da empresa, bem como, avaliação da qualidade;

c). para o notificador para complementação de informações importantes para análise da notificação.

Dessas notificações, dois produtos foram avaliados laboratorialmente e os resultados apresentaram-se de acordo com as especificidades determinadas no desenvolvimento e registro do produto.

- Três (16%) notificações estão em investigação.

- Três notificações (16%) estão em agrupamento, ou seja, estão em monitoramento na área, visto que não estão relacionados a eventos adversos graves ou mesmo em decorrência da avaliação laboratorial demonstrar que o produto encontra-se dentro dos parâmetros especificados para garantia da eficácia e segurança de uso. Nas situações de agrupamento, foram enviadas respostas aos notificadores informando sobre a inclusão da notificação no banco de dados, com esclarecimento de que a equipe continuará a monitorar novas notificações para verificar se há alguma tendência indicativa de anomalia.

No primeiro semestre de 2022, os seguintes alertas foram publicados:

- Alerta GGMON 01/2022 (Cosmetovigilância), sobre o recolhimento voluntário de 40 lotes de 09 (nove) antitranspirantes em aerossol, por ter sido identificada uma substância classificada como cancerígena, recomendando-se a imediata suspensão do uso dos produtos/lotos identificados.
- Alerta GGMON 03/2022 (Cosmetovigilância), sobre o comunicado da empresa Johnson & Johnson Industrial Ltda a respeito da suspensão de produção e comercialização e recolhimento voluntário das escovas dentais J&J Escova Dental Reach Profission. Em maio de 2022, a companhia identificou um aumento na frequência de relatos de quebra da haste do produto, sendo alguns casos associados a relatos de eventos adversos

TOMADA PÚBLICA DE SUBSÍDIOS

Foi publicado em março de 2022 o Relatório sobre a Tomada Pública de Subsídios (TPS) contendo os resultados da consulta feita aos agentes afetados e público em geral em relação ao Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 332, de 10 de dezembro de 2005, que regulamenta sobre o Sistema de Cosmetovigilância.

De acordo com a TPS, as respostas referentes às questões relacionadas ao Relatório preliminar de AIR indicam que o documento elaborado pela Anvisa contém uma avaliação coerente e um diagnóstico coeso, com o problema regulatório corretamente caracterizado, com 100% dos respondentes concordando que a atuação da Anvisa pode contribuir para o enfrentamento do problema. Os respondentes avaliaram ainda que a Alternativa de revisão normativa ampla e elaboração de um guia de cosmetovigilância é a mais vantajosa.

MONITORAMENTO EM NÚMEROS

PRODUTOS USADOS NA LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DE AMBIENTES

No primeiro semestre de 2022 a **VIGILÂNCIA DE SANEANTES** recebeu apenas 11 notificações de eventos adversos (EA) e 85 notificações de queixas técnicas (QT).

Os detergentes enzimáticos totalizaram 7 notificações (64%); desinfetante de alto nível, removedor, detergente para lavar roupas e desinfetante para indústria alimentícia e afins apresentaram cada 01 (9%) notificação.

No mesmo período em 2021, foram recebidas 9 notificações de EA e 90 notificações de QT.

As categorias de produtos com maior quantitativo de notificações de eventos adversos foram os desinfetante para uso geral com 04 (45%) notificações, Lava roupas, desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, Desinfetante de nível intermediário, Detergente Enzimático e sabão apresentando cada uma (11%) notificação.

Destaca-se que uma única notificação pode alcançar um número elevado de indivíduos acometidos, sobretudo quando a ocorrência foi identificada em serviços de saúde ou prestadores de serviços, como hospitais e empresas de conservação predial.

Observa-se que 64% dos relatos de eventos adversos relacionados ao uso de produtos saneantes em 2022 foram relacionados a irritação na pele. No mesmo período em 2021, 45% dos sinais e sintomas corresponderam a alergias ao produto utilizado.

MEDICAMENTOS CONTROLADOS

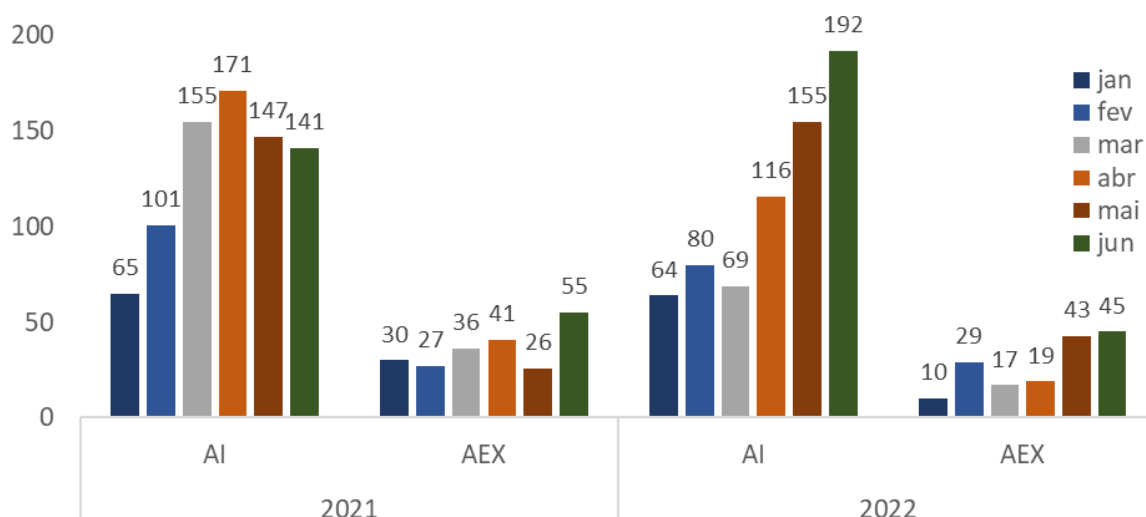
A Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias Entorpecentes, Precursoras, Psicotrópicas e Outras sob Controle Especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas nas listas do Anexo I da referida Portaria.

O Brasil é signatário das Convenções das Nações Unidas sobre o controle de substâncias: Convenção de 1961 sobre Substâncias Entorpecentes, Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas e Convenção de 1988 contra o tráfico ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas. Decorrem destas Convenções uma série de obrigações, dentre as quais a necessidade de emissão de Autorizações de Importação (AI) e Exportação (AEX) pelos países signatários para cada operação de comércio internacional.

Observa-se uma redução no número de AI deferidas, retornando às taxas observadas nos anos anteriores. No ano de 2021, houve um aumento expressivo na emissão de AI, tendo em vista a necessidade excepcional de importação de medicamentos para o kit-intubação, observada em função do recrudescimento da pandemia.

Globalmente, observa-se uma ligeira diminuição no número de AEX deferidas, com 160 autorizações em 2021 e 118 autorizações em 2022.

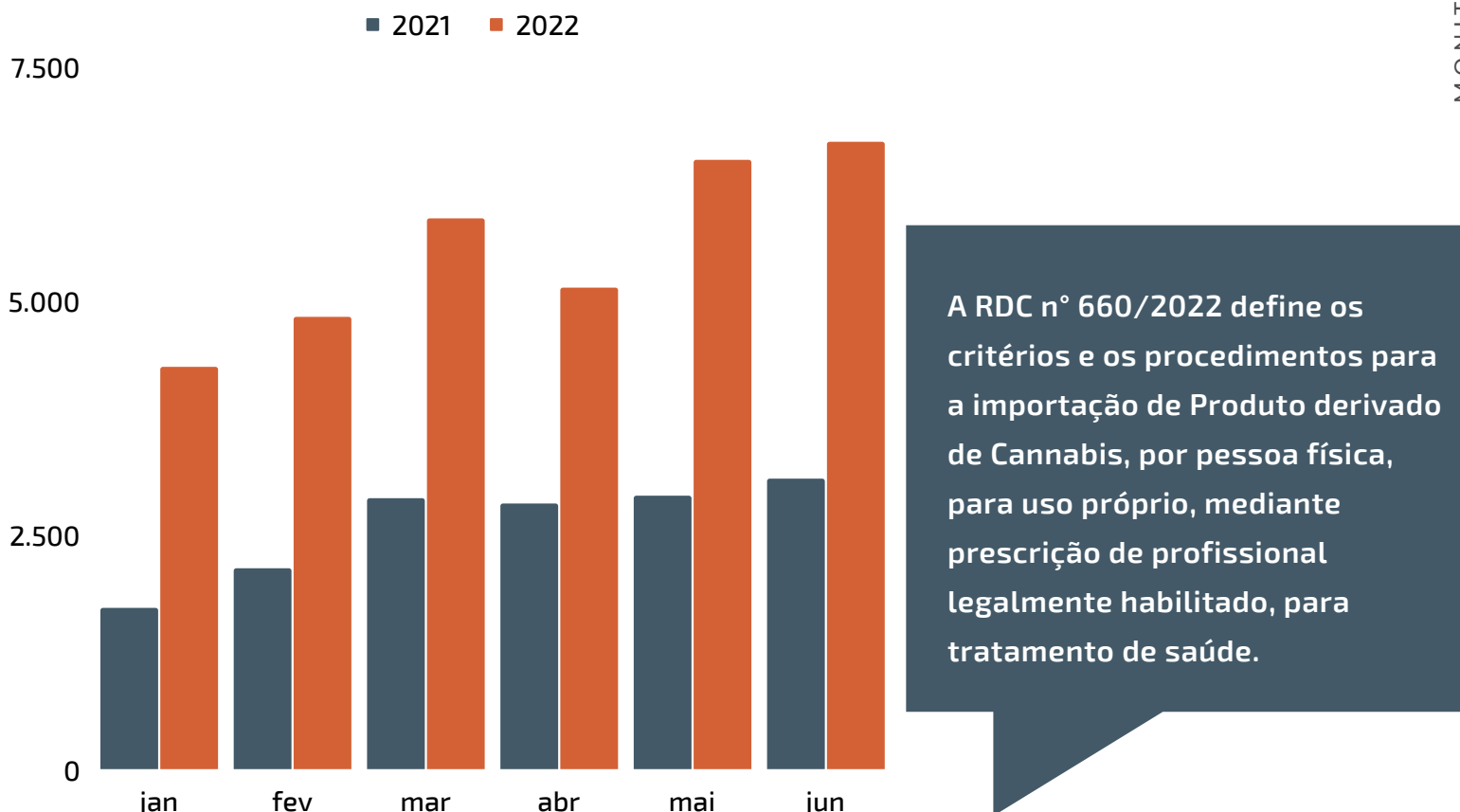
Autorização de Importação (AI) e Autorização de Exportação (AEX) deferidas no período de janeiro a junho de 2021 e 2022. Brasil 2022.



Importação de Produtos derivados de Cannabis por pessoa física

Houve um aumento expressivo no número de pedidos entre janeiro e junho de 2022, quando comparado ao mesmo período de 2021. De um ano para o outro, praticamente dobraram pedidos deferidos, totalizando 33.327, em detrimento de 15.606 no mesmo período do ano passado.

Autorização da importação de produtos derivados de Cannabis, no período de janeiro a junho de 2021 e 2022. Brasil, 2022



Para lidar com a alta demanda, a Anvisa vem adotando ações ano após ano, a fim de tornar o processo mais simples e diminuir o tempo de resposta ao cidadão. No ano de 2021, foi realizada uma importante mudança, com a publicação da RDC nº 570/2021.

No momento do cadastro do paciente, é verificada apenas a regularidade do produto. Os demais requisitos da prescrição médica, passaram a ser avaliados no momento do desembaraço aduaneiro. A aprovação do cadastro passou a ser automática no caso dos produtos derivados de Cannabis, constantes em [Nota Técnica](#) disponível no portal eletrônico da Agência.

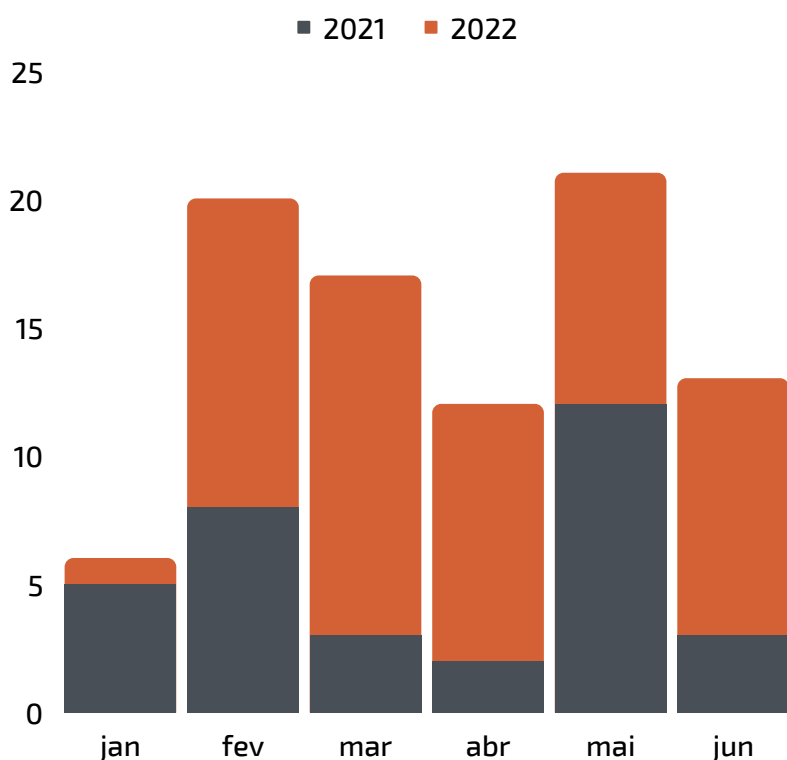
Com as medidas adotadas no final de 2021, o processo tornou-se ainda mais célere e foi reduzida drasticamente a fila de processos para análise. Na maioria dos processos, o deferimento ocorre de forma automática.

IMPORTAÇÃO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTOS POR PESSOA FÍSICA

Em casos excepcionais, para uso próprio e para tratamento de saúde, quando não há alternativas terapêuticas, a importação de medicamentos à base de substâncias constantes das listas pode ser requerida pelo paciente/responsável legal, à Anvisa, por meio de pedido de excepcionalidade, sempre previamente à importação.

A demanda é variável, pois depende da necessidade apresentada pelos pacientes ao longo dos meses. Observa-se aumento no número de pedidos de um ano para o outro, tendo sido deferidos 56 pedidos no período de janeiro a junho de 2022, contra 33 pedidos deferidos de janeiro a junho de 2021.

Importação de produtos por pessoa física, no período de janeiro a junho de 2021 e 2022. Brasil, 2022.



A substância atomoxetina foi a mais solicitada no período entre janeiro e maio de 2022, com 28 pedidos. A substância atua como bloqueador seletivo da recaptura de noradrenalina e é utilizada para o tratamento de Transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH).

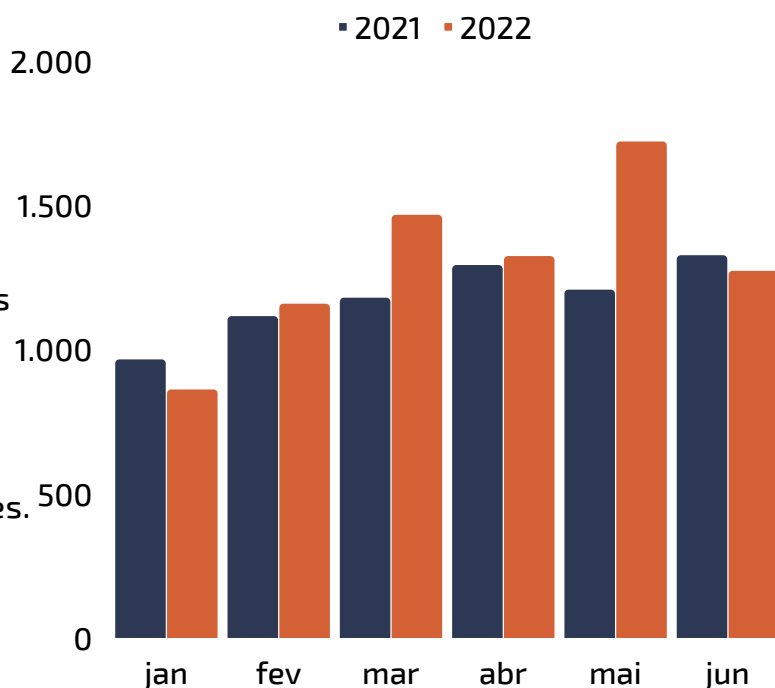
A segunda substância mais solicitada para importação por pessoa física foi o diazepam e a diidrotestosterona, com 11 processos deferidos, cada. A apresentação do diazepam solicitada é para uso retal, a qual não está comercialmente disponível no Brasil e é utilizada para resgate em crises epiléticas.

No mesmo período, foram deferidos pedidos de importação excepcional das seguintes substâncias: Cloxazolam, Oximetolona e da mistura Butalbital, Acetaminophen e Cafeína.

MONITORAMENTO EM NÚMEROS

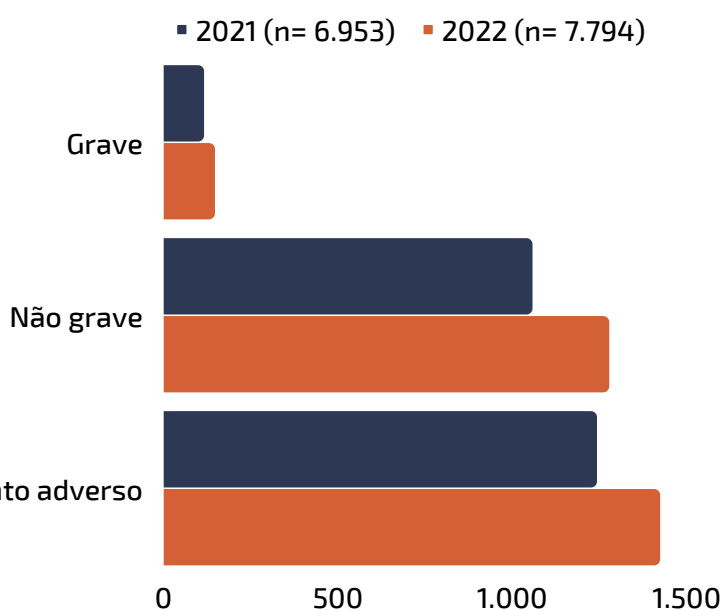
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Notificações de queixas técnicas e de eventos adversos de produtos para saúde e gravidade no período de janeiro a junho de 2021 e 2022, Brasil 2022.



De 01 de janeiro a 26 de junho de 2022, a Anvisa recebeu um total de 7.794 notificações de queixas técnicas (QT) e de eventos adversos (EA), sendo 6.371 (82,70%) de QT e 1.423 (17,30%) de EA. A média foi de 1.299 suspeitas registradas mensalmente, variando de 860 a 1.719 notificações. Comparado ao mesmo período de 2021 (n=6.953), houve um incremento médio mensal de 12,08% e um aumento global de 12,1% no número de notificações registradas no Notivisa. Em maio de 2022, comparativamente a maio do ano anterior, o aumento foi de 42,57% 1.719, sendo que em maio/2021 foi de 1.206.

Os artigos médicos concentraram 82,70% das notificações (6.446), seguidos por equipamentos médico-hospitalares (1.121; 14,38%) e por produtos para diagnóstico de uso in vitro (227; 2,91%).



Fonte: Anvisa. Notivisa. Painel Tecnovigilância.
Período da consulta: 01/01 a 26/06 (2021 e 2022).
Dados sujeito a revisão (27/06/2022)¹

Em relação à gravidade das ocorrências, 7.648 (98,13%) notificações foram consideradas não graves em 2022. Esse percentual foi superior em relação ao mesmo período de 2021 (6.320; 90,90%). As lesões temporárias concentraram as notificações de evento adverso em 2022 (441; 30,99%) e em 2021 (373; 30,03%). Os registros de eventos adversos graves, óbito (134) superaram as notificações de lesão permanente (12).

Notificação de evento adverso associado a produtos para saúde, segundo o desfecho para o indivíduo acometido pela ocorrência, no período de janeiro a junho de 2021 e 2022. Brasil, 2022



Em 2022, foram investigadas e concluídas 2.444 (31,36%) notificações, das quais 408 (16,70%) obtiveram a associação de causalidade entre o evento e o produto confirmada. No mesmo período de 2021, 82,73% (5.752) a causalidade foi confirmada em 15,00% (863). Observa-se aumento no número de suspeitas com causalidade confirmada e redução no número de causalidade provável e descartada.

Distribuição das notificações, segundo a categoria do produto para saúde e a conclusão da investigação (causalidade), feitas no período de janeiro a junho de 2022, Brasil, 2022.

Categoria do Produto	Confirmada		Provável		Improvável		Descartado		Inconclusivo		Em branco		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Artigo	265	64,95	256	87,67	1	100,00	359	80,67	950	79,17	4615	85,89	6446	82,70
Equipamento	119	29,17	34	11,64	0	0,00	75	16,85	250	20,83	643	11,97	1121	14,38
IVD	24	5,88	2	0,68	0	0,00	11	2,47	0	0,00	115	2,14	227	2,91
Total	408	100,00	292	100,00	1	100,00	445	100,00	1.200	100,00	5.373	100,00	7.794	100,00

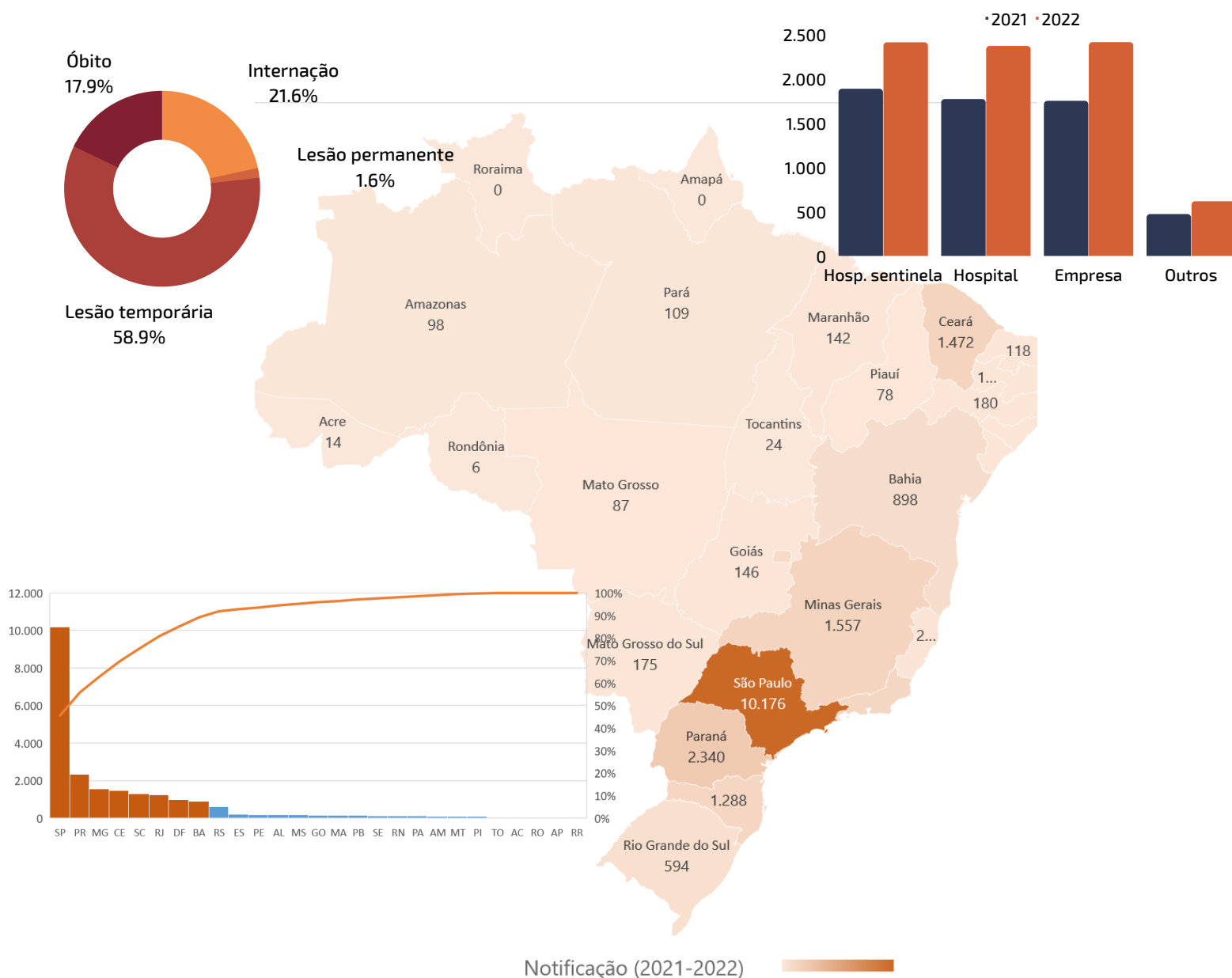
Fonte: Anvisa. Notivisa. Painel Tecnovigilância. Período da consulta: 01/01 a 27/06 (2021 e 2022). Dados sujeito a revisão (27/06/2022)
IVD: Produto para diagnóstico in vitro

Entre as Unidades da Federação (UF), observou-se que quatro Estados brasileiros notificaram menos de 15 suspeitas de evento adverso ou queixa técnica em 2021 e 2022. Dois Estados - Amapá e Roraima - não notificaram nesse período.

Os Estados de São Paulo, Paraná, Minas Gerais, Ceará, Santa Catarina, Rio de Janeiro, Distrito Federal e Bahia, juntos, responderam por 90% das notificações registradas em 2021 e 2022. Destaca-se São Paulo, que nesses dois anos, originou 44,82% (10.176) das notificações, provavelmente, em função da concentração de serviços de saúde e empresas detentoras de registro de produtos para saúde. Apesar dos demais Estados figurarem entre os mais importantes notificantes individualmente, eles contribuíram de 3,96% a 10,30% do total de registros.

As empresas detentoras do registro do produto lideraram esse *ranking* entre os notificantes, em 2022 (2.408; 30,90%), cenário diferente do observado em 2021, quando os hospitais sentinelas foram os principais notificantes (2.245; 32,29%).

Notificações de dispositivos médicos, no período de janeiro a junho 2021- 2022, Brasil, 2022



Até 27 de junho de 2022, têm-se:

- 21 serviços de saúde que aderiram ao RNI, distribuídos na região Sudeste (12; 57,10%), Sul (4; 19,00%), Norte (3; 14,30%) e Nordeste (2; 9,50%);
- 4.874 procedimentos cirúrgicos registrados, sendo 98,00% (4.777) Angioplastia e 2,00% (97) Artroplastia;
- 105 profissionais realizaram os registros, destes 48,57% (51) médicos, 30,48% (32) técnicos, 19,05% (20) administrativos e 1,90% (2) residentes;
- 3.249 indivíduos do sexo masculino e 1.625 do feminino realizaram procedimentos, sendo que a faixa etária de maior representatividade foi de 60-69 anos para angioplastia e de 80-89 anos para artroplastia.

Serviços com mais de 100 procedimentos cadastrados no Registro Nacional de Implantes. Brasil. 2019-2021.

Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Marília

Hospital de Caridade São Vicente de Paulo

Hospital de Clínicas da UFPR

Sociedade Beneficência e Caridade de Lajeado

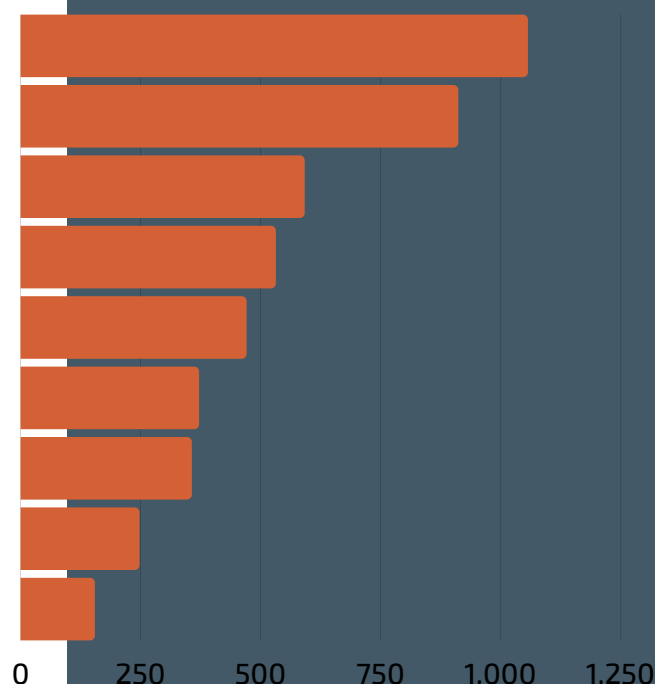
Fundação de Saúde Dílson de Quadros Godinho

Fundação Santa Casa de Misericórdia de Franca

Fundação Hospitalar de Montes Claros

Irmandade Nossa Senhora das Mercês de Montes Claros

Casa de Caridade Dom Orione



REGISTRO NACIONAL DE IMPLANTES - RNI

O Registro Nacional de Implantes (RNI) é um sistema informatizado que propicia a inserção de informações dos procedimentos cirúrgicos envolvendo próteses osteoarticulares (quadril e joelho) e de stent coronariano, fornecendo dados que ajudam no fortalecimento das práticas de Vigipós desses produtos.

QualiSUS Cardio

[...]

§ 1º Art. 12. Somente terão suas respectivas classificações mantidas no âmbito do segundo ano do 1º Ciclo do QualiSUS Cardio os estabelecimentos de saúde habilitados que passaram a fazer os registros de seus respectivos atendimentos junto ao Registro Nacional de Implantes - RNI.

Acesse: [Portaria GM n. 1.100/2022](#) Define o 1º Ciclo do Programa de Qualificação da Assistência Cardiovascular, QualiSUS Cardio, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS



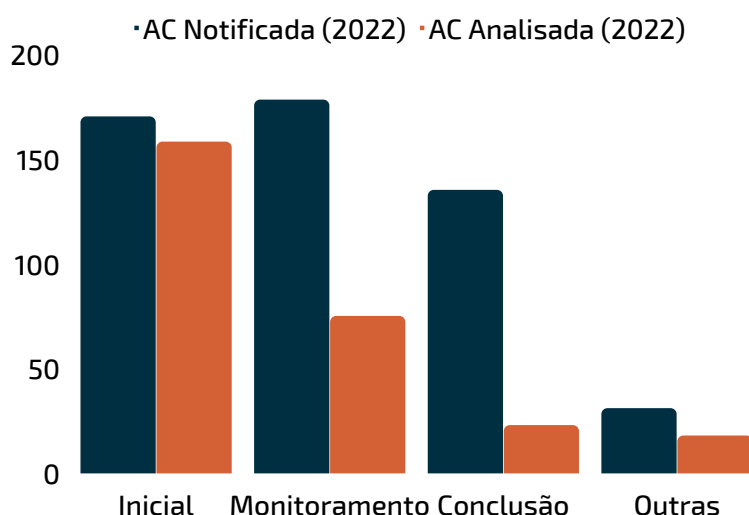
AÇÃO DE CAMPO

No período compreendido de 01/01 a 24/06 de 2022, foram peticionadas 514 notificações de ação de campo, sendo 41,44% (213) equipamentos médico-hospitalares, 31,52% (162) produtos para diagnóstico de uso in vitro e 27,04% (139) materiais de uso em saúde. Comparado a 2021, observou-se um aumento de 9,83% (468).

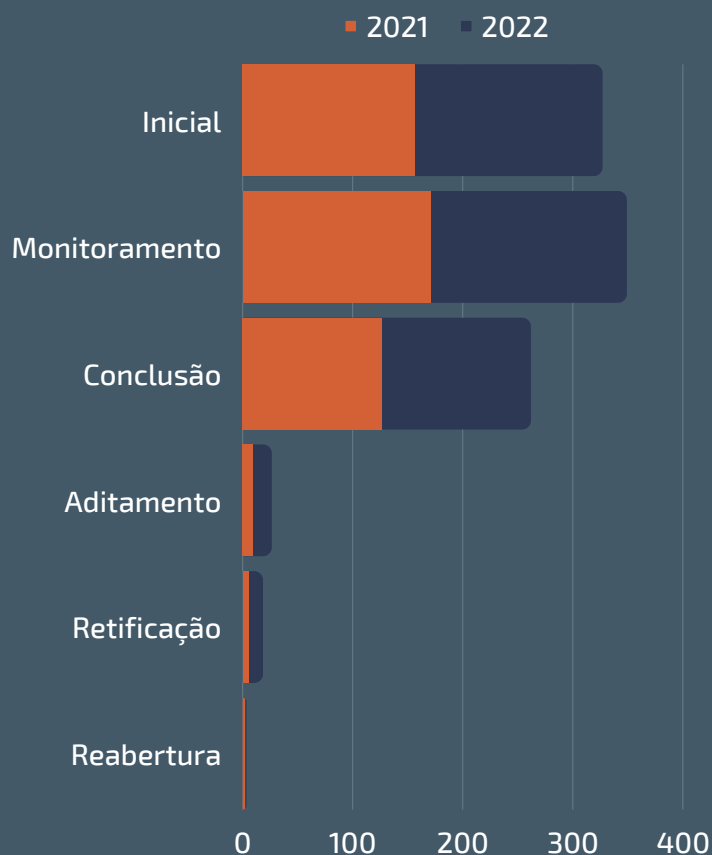
Em 2022, foram analisadas 274 notificações de ação de campo contra 371 em 2021, redução de 26,15%. Tal fato justifica-se pela ação de reclassificação do status das petições no sistema DATAVISA, referentes aos anos de 2019, 2020 e 2021.



Análise de Ação de Campo no período de janeiro a junho de 2022. Brasil, 2022.



Notificação de Ação de Campo no período de janeiro a junho de 2021 e 2022. Brasil, 2022



AÇÃO DE CAMPO

"Ação de campo é uma medida adotada pelo fabricante ou detentor de registro de dispositivo médico, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do seu uso. Essa ação deve ser iniciada, o mais rapidamente possível, quando houver indícios suficientes ou comprovação de que o DM não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a este produto"

TRATAMENTO DO RISCO

Em regra, a divulgação de Alerta de Segurança é uma das formas mais frequentes de comunicação e tratamento do risco, e reflete as medidas que foram instituídas, ou que deverão ser implementadas pelo usuário para evitar o dano ao paciente.

Em 2022, foram publicados 152 alertas. Destes 34,21% (52) tiveram ação de recolhimento do produto, seguida de correção em campo (48; 31,58%) e atualização, correção ou complementação das instruções de uso (19; 12,50%).

Na comparação com o mesmo período do ano passado, houve redução de 9% na necessidade de ações corretivas dos dispositivos em uso, ou seja, nas ações realizadas (recolhimento e correção em campo) pelo fabricante ou detentor do registro para reduzir o risco de dano ou deterioração do estado de saúde associado ao uso de um dispositivo médico. Essas correções variam desde um problema de hardware que pode resultar em uma falha, perda de resolução original na exportação de imagens até problemas com emissão de sinais sonoros de alerta.

Por outro lado, houve aumento de 73% nas ações relacionadas à atualização, correção ou complementação nas instruções de uso do produto para torná-lo mais seguro.

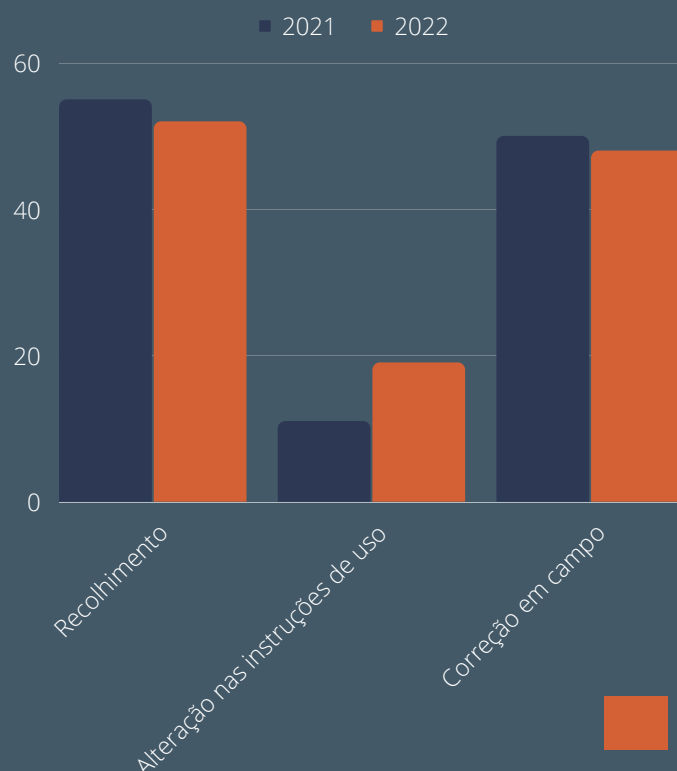
Assim, os desdobramentos do ciclo de monitoramento alcançam, por exemplo, revisões nos processos de registro até ação de fiscalização e inspeção.

ALERTA

A comunicação de risco direcionada aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado e à comunidade em geral é realizada por meio de alerta.

Tem o objetivo de informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produtos de saúde sujeitos à vigilância sanitária.

Intervenção sobre riscos identificados em produtos para saúde, realizadas no período de janeiro a junho de 2022. Brasil, 2022



DIAGNÓSTICO IN VITRO

As agências de análise estimam que o mercado global de produtos para diagnóstico in vitro (IVD) poderá ter um crescimento de US\$ 98,2 a 111,7 bilhões em 2021/2022, para US\$ 113,4 bilhões até 2026/2030 (1,2).

ENVELHECIMENTO POPULACIONAL

O setor será impulsionado principalmente pelo aumento da população geriátrica e o subsequente incremento na prevalência de doenças infecciosas e crônicas, como diabetes, oncológica, autoimune entre outras, ampliação do uso de instrumentos automatizados e o crescente investimento em Pesquisa & Desenvolvimento no setor para o lançamento de novos produtos para diagnóstico in vitro (IVD). Além desses, a medicina de precisão e a medicina personalizada podem ganhar destaque (1-4).

No Brasil, o primeiro trimestre de 2022 registrou alta de 20% no consumo aparente de Dispositivos Médicos, sendo o melhor resultado dos últimos oito anos. O crescimento de 24,3% no consumo aparente de 'Reagentes e analisadores para diagnóstico *in vitro*, foi impulsionado pela disponibilização de autotestes e testes rápidos nas farmácias (5).

PÓS-MERCADO COMO FATOR PREPONDERANTE

As projeções apontam para mercados emergentes, na América Latina e Ásia, como oportunidades de crescimento, sobretudo para aqueles países que apresentarem ações regulatórias e adesão forte do segmento ao monitoramento pós-mercado, aliado a uma mudança crítica no gerenciamento da qualidade dos processos produtivos (1-4).

Cinthia Alt Cavada
(BRA 10/008 - Nº 2022/000005 - Projeto de
Estruturação do Sistema de Vigilância e
Monitoramento de Produtos para a Saúde

Especial: análise de notificações de queixas técnicas de produtos para diagnóstico *in vitro*, 2019 a 2021

ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE QUEIXA TÉCNICA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO NO NOTIVISA. BRASIL. 2019 A 2021.

INTRODUÇÃO

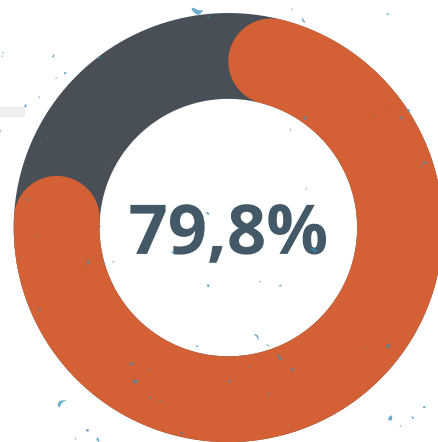
No período de 2019 a 2020, o mercado brasileiro teve um aumento de 15,90% para esta categoria de dispositivos médicos, sendo que o crescimento exclusivo do mercado de reagentes foi de 23,40%, principalmente devido a uma demanda aumentada para o enfrentamento da pandemia de covid-19. Em 2017, o mercado destes produtos era estimado em US\$ 56.6 bilhões, sendo 3,5% deles envolvendo produtos brasileiros. O controle e o monitoramento destes produtos na pós-comercialização refletem na segurança do paciente, pois garante medidas de proteção e promoção da saúde da população.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD)

"são aqueles utilizados para diagnóstico, monitoramento, triagem e na avaliação de doenças e contribuindo para o diagnóstico do paciente, pois auxilia na redução da internação hospitalar com consequente melhora da saúde populacional, além da diminuição dos custos médicos"

MATERIAIS E MÉTODO

Estudo descritivo retrospectivo das 1.269 notificações em tecnovigilância, relacionadas a queixas técnicas (QT) de IVD, enviadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pelo Notivisa, no período de janeiro de 2019 a 22 de dezembro 2021.



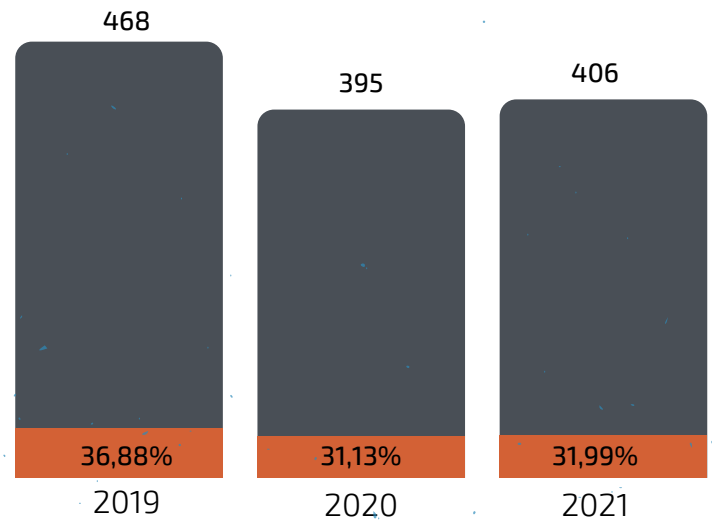
FABRICANTE É O PRINCIPAL NOTIFICADOR

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Análise Quantitativa das Notificações de QT de IVD

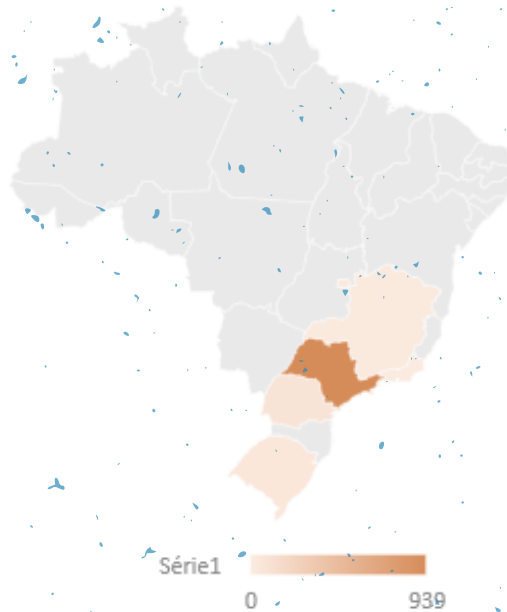
Foram analisadas 1.269 notificações, sendo que a maior parte delas, ou seja, 1.013 (79,83%) enviadas pelas empresas detentoras do registro e apenas 256 (20,17%) pelos serviços de saúde. Em 2019, foram feitas 468 (36,88%) notificações envolvendo IVD, 395 (31,13%) em 2020 e 406 (31,99%) em 2021. Observa-se uma queda das notificações nos anos de 2020 e 2021, com uma ligeira elevação em 2021, quando comparado com 2020, ainda que os dados de 2021 não incluam todo o mês de dezembro.

Notificações de queixas técnicas de produtos para diagnóstico in vitro realizadas no período de janeiro de 2019 a 22 dezembro de 2021, segundo o ano de notificação, Brasil, 2022



Fonte: Anvisa. Notivisa (2021).
Dados atualizados em 23/12/2021, sujeitos a revisão.

No período de janeiro de 2019 a 22 de dezembro 2021, foram recebidas 1.269 notificações de QT, com destaque para a Região Sudeste, na qual o estado de São Paulo (SP) é o principal notificante com 74,00% (939), seguido por Minas Gerais (MG) com 2,60% (33) dos registros.



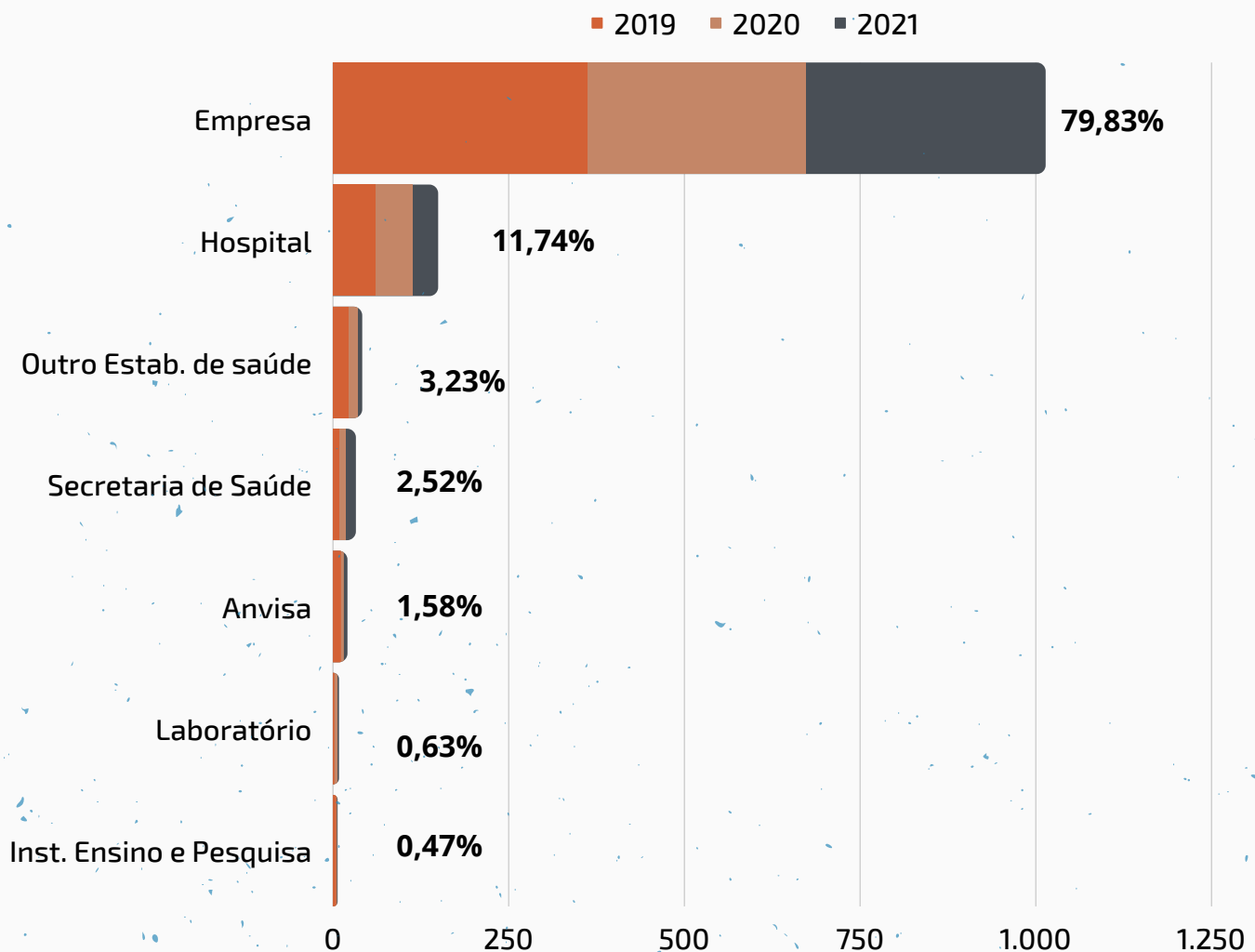
Na sequência, destaca-se a Região Sul: Paraná (82; 6,46%), Rio Grande do Sul (51; 4,02%) e Santa Catarina (19; 1,50%); e a Região Centro Oeste, na qual sobressai o Distrito Federal (40; 3,15%).

Não foram identificadas notificações originadas em 7 (0,55%) Unidades Federativas (UF) e em 33 notificações (2,60%) não foi identificada a UF do notificante.

Do conjunto de registros, em 99,00% (1.256), a QT ocorreu ou foi identificada no Brasil, e apenas 1,00% (13) em outros países. Destas, sete foram confirmadas, duas classificadas como prováveis e quatro não foram concluídas.

As empresas detentoras do registro do produto foram responsáveis por 79,83% (1.013) das notificações, seguidas pelos Hospitais não sentinelas (79; 6,23%) e Hospitais sentinelas (63; 4,96%).

Distribuição absoluta e relativa das notificações de queixas técnicas, envolvendo produtos para diagnóstico in vitro, no período de janeiro de 2019 a 22 dezembro de 2021, segundo o tipo de notificante e ano de notificação. Brasil, 2022.



Fonte: Anvisa. Notivisa (2021).
Dados atualizados em 23/12/2021, sujeitos a revisão.

Os dados e informações levantadas neste estudo sugerem importante subnotificação de QT envolvendo IVD, bem como baixa adesão da Rede Sentinela como notificante de QT de IVD. Destaca-se ainda que os serviços das regiões Norte e Nordeste foram silenciosos ao longo do período analisado, não tendo sido registrada nenhuma notificação originada dessas regiões do país.

A maioria das notificações se refere a produtos com suspeita de desvio da qualidade (1.217; 95,90%), seguido de suspeita de outras práticas irregulares (40; 3,15%). As demais comunicações foram relacionadas a suspeita de falsificação do produto (9; 0,71%), suspeita de produto sem registro (2; 0,16%) e de empresa sem autorização de funcionamento (1; 0,08%).

Situação da Notificação e da Investigação

Das 1.269 notificações de QT envolvendo IVD, 87,00% (1.106) constam como concluídas, sendo 85,00% (1.078) concluídas pela empresa e 2,00% (28) concluídas por entes do SNVS.

Somente em 128 notificações (10,09%) a QT foi confirmada, sendo identificada uma parcela expressiva de investigações inconclusivas (787; 62,02%).

O número de notificações de QT descartada foi superior às confirmadas (162; 12,77%). Em 165 (13,00%) notificações não constavam dados de sua situação, ou seja, o resultado após investigação ainda não havia sido estabelecida e o campo relativo a conclusão da investigação não estava preenchido em 165 (13,00%) notificações.

Apenas uma notificação de QT de IVD foi classificada como possível.

Um ponto crítico para a análise da relação benefício-risco refere-se à incompletude de alguns campos.

As falhas no preenchimento das variáveis do formulário de notificação (incompletude e incoerência) podem ter contribuído para o resultado inconclusivo das investigações, em função da ausência de dados imprescindíveis para compreensão da suspeita de QT e para a condução do processo investigativo.

Distribuição das notificações envolvendo produtos para diagnóstico in vitro, feitas no período de janeiro de 2019 a 22 de dezembro de 2021, segundo o tipo de queixa técnica e o desfecho da investigação, . Brasil, 2022

Suspeita de outras práticas irregulares
3.2%



Suspeita de desvio de qualidade
95.9%



Suspeita Confirmada 10,1%

Suspeita descartada 12,8%

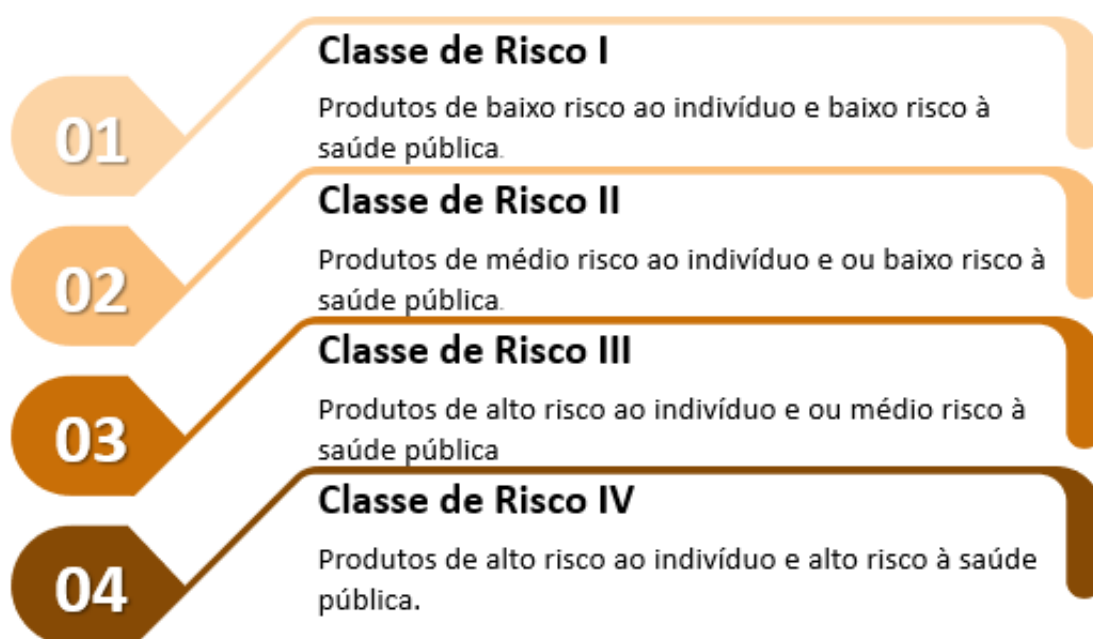
Investigação inconclusiva 62%

Fonte: Anvisa. Notivisa (2021).
Dados atualizados em 23/12/2021, sujeitos a revisão.

A baixa qualidade dos registros foi evidenciada nos dados que demonstram que as QT referentes aos Testes Rápidos/Autotestes ocupam destaque, porém, em grande parte foram consideradas inconclusivas (787).

Classe de Risco do IVD e seu Nome Técnico

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabeleceu, na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 36, de 26 de agosto de 2015, as definições para classificar o risco intrínseco do IVD, identificados como Classe de Risco, atribuída no momento de sua regularização junto à agência.

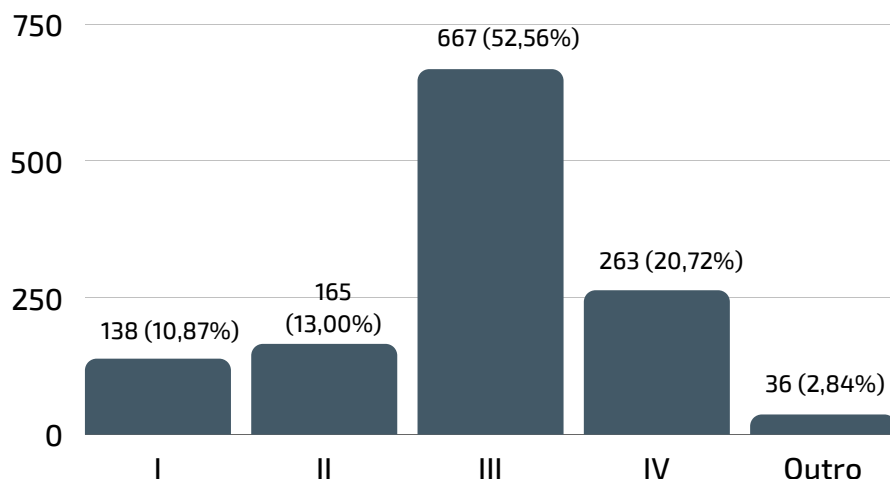


A Classe de Risco de IVD determina seu enquadramento sanitário e define os critérios técnicos e legais a serem cumpridos para a fabricação, importação e comercialização no Brasil.

Observou-se a predominância das QT de IVD que pertencem à Classe de Risco III (667; 52,56%) e à Classe de Risco IV (263; 20,72%), seguido de produtos de Classe de Risco II (165; 13,00%) e de Classe de Risco I (138; 10,87%).

Nota-se um percentual de notificações onde a Classe de Risco não foi registrada no sistema (2,68%; 34). Ainda na classificação antiga, há uma suspeita referindo Classe de Risco B (1; 0,08%) e outra D (1; 0,08%).

Distribuição absoluta e relativa das notificações de queixa técnica de produto para diagnóstico in vitro, feitas no período de janeiro de 2019 a 22 de dezembro de 2021, segundo a classe de risco do produto, Brasil, 2022.



Fonte: Anvisa. Notivisa (2021).
Dados atualizados em 23/12/2021, sujeitos a revisão.

Com relação a Classe de Risco III, os nomes técnicos Autoteste para a Glicose, Coronavírus, Instrumento Autoteste para Glicose, Troponina, Autoteste para Parâmetros de Coagulação e o Vírus da Hepatite A (HAV) constituem juntos 91,90% (613) das 667 notificações envolvendo os produtos dessa Classe de Risco e representam 48,30%, quando comparada ao número total de notificações (1.269).

Entre as notificações de QT envolvendo produtos da Classe de Risco IV, o Antígeno e Anticorpo do Vírus da Imunodeficiência Adquirida Tipo 1 e Tipo 2 (HIV), Treponema pallidum, Anticorpo Total Nuclear para Vírus de Hepatite B (Anti-HBCAG), Toxoplasma Gondii, Anticorpo do Vírus da Imunodeficiência Adquirida Tipo 1, Tipo 2 e Tipo 1 Subgrupo O (HIV), Anticorpo Total para Vírus de Hepatite C (Anti-HCV), Citomegalovirus e Autoteste para Anticorpos do Vírus de Imunodeficiência Humana (HIV) representaram 81,75% (215) das 263 notificações envolvendo produtos da Classe de Risco IV.

Do total de 128 investigações confirmadas, 25 (19,53%) foram de IVD da Classe de Risco III; e 34 (26,56%) de produtos da Classe de Risco IV. Das notificações de QT dos produtos referentes a Classe de Risco I, Classe de Risco II ou não informada, 69 (53,90%) foram confirmadas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O monitoramento de suspeitas de problemas envolvendo os produtos para diagnóstico parece ser fortemente impactado pela subnotificação das ocorrências e pela baixa qualidade das informações inseridas no sistema, tanto pela incompletude, quanto pela incoerência dos dados reportados.

Os resultados gerais apresentados neste estudo assinalam as oportunidades de melhoria do processo de monitoramento pós-mercado de produtos para diagnóstico in vitro:

- A não punição é um dos pilares do monitoramento e as ações de campo permitem a correção das falhas identificadas. No cenário em que a maioria dos registros é proveniente de empresas, os detentores de registro devem estar atentos às notificações, investigações e à qualidade das informações inseridas no Notivisa para evitar equívocos na compreensão do risco, no contexto da saúde pública.
- O número de notificações não significa a existência de relação causal entre a suspeita e o produto. Contudo, é um indicativo acerca do funcionamento do sistema de monitoramento pós-mercado do fabricante ou importador. A ampliação e a qualificação dos registros no Notivisa são estratégias para aumentar a segurança dos dispositivos IVD no pós-mercado e, por conseguinte, para o fortalecimento da competitividade no mercado.
- As auditorias nos sistemas de monitoramento pós-mercado dos fabricantes devem ser aprimoradas pelas autoridades sanitárias, bem como considerar o conjunto de informações extraídas do sistema informatizado para o planejamento das ações de inspeção.
- A preocupação com a fidedignidade dos resultados para o apoio diagnóstico e a preocupante invisibilidade dos serviços de saúde no monitoramento de IVD, incluindo centros de testagem, laboratórios clínicos e hospitalares, apontam para necessidade de maior participação desses atores no ciclo de vigilância da segurança dos produtos. A situação parece ser ainda mais crítica nos Estados das regiões norte e nordeste do país.
- O estudo sugere a necessidade de revisão dos sistemas de garantia da qualidade dos laboratórios clínicos, pois a detecção e a notificação de suspeitas de desvios de qualidade e eventos adversos no Notivisa, deve integrar uma das etapas da confiabilidade dos resultados análise de apoio diagnóstico.
- A subnotificação por parte dos serviços de saúde pode ser atribuída ao desconhecimento do canal de notificação, à dificuldade em utilizar o sistema informatizado ou ao entendimento da importância de reportar QT ao SNVS. Assim, aprimoramento no sistema informatizado deve ser uma prioridade para favorecer a detecção de riscos de qualidade e segurança.

O usuário leigo (cidadão), pela ampliação do uso de autotestes, deve ser estimulado a reportar eventuais problemas nos canais de notificação do SNVS. As farmácias devem assumir o protagonismo no monitoramento desta categoria de produto junto à população, em parceria com instituições de ensino e pesquisa, associações de classe e autoridades sanitárias locais.

1. Reaserch_and_markets. In-Vitro Diagnostics/IVD Market by Product and Service (Instrument, Kits), Technology (Immunoassay, MDx, Hematology, Urinalysis), Application (Diabetes, Oncology, Cardiology, Nephrology, Infectious Diseases) End User (Hospitals) - Global Forecast to 2026 [Internet]. 2022 [cited 2022 Jun 22]. p. 1-415. Available from: <https://www.researchandmarkets.com/reports/5230081/in-vitro-diagnosticsivd-market-by-product-and#rela3-5451142>
2. GrandViewResearch. In Vitro Diagnostics Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product, By Test Location, By End-use, By Application, By Technology And Segment Forecasts, 2022 - 2030 [Internet]. 2022 [cited 2022 Jun 22]. p. 200. Available from: https://www.reportlinker.com/p06288324/In-Vitro-Diagnostics-Market-Size-Share-Trends-Analysis-Report-By-Product-By-Test-Locaton-By-End-use-By-Application-By-Technology-And-Segment-Forecasts.html?utm_source=GNW
3. FMI. In Vitro Diagnostics Market | Global Sales Analysis Report - 2032 [Internet]. Future Market Insights. 2022 [cited 2022 Jun 22]. Available from: https://www.futuremarketinsights.com/reports/in-vitro-diagnostics-market?utm_source=adwords&utm_medium=ppc&gclid=Cj0KCQjwntCVBhDdARIsAMewAClBYuP6rZPSKsuKuU-Ur4ARGrMfRiJSubiOmVYgnc73542VlrG43U4aAvlWEALw_wcB
4. MarketsandMarkets. BRIC In Vitro Diagnostics (IVD) Market by Product, Service, Technology & Application - 2022 | MarketsandMarkets [Internet]. [cited 2022 Jun 22]. Available from: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/ivd-bric-market-198.html>
5. ABIIS. Dados Econômicos: Setor de Dispositivos Médicos (DMs) no Brasil. Edição 38 (jan a mar 2022) [Internet]. ABIIS | Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde. 2022 Mar [cited 2022 Jun 22]. Available from: <https://abiis.org.br/abiis-dados-economicos/>

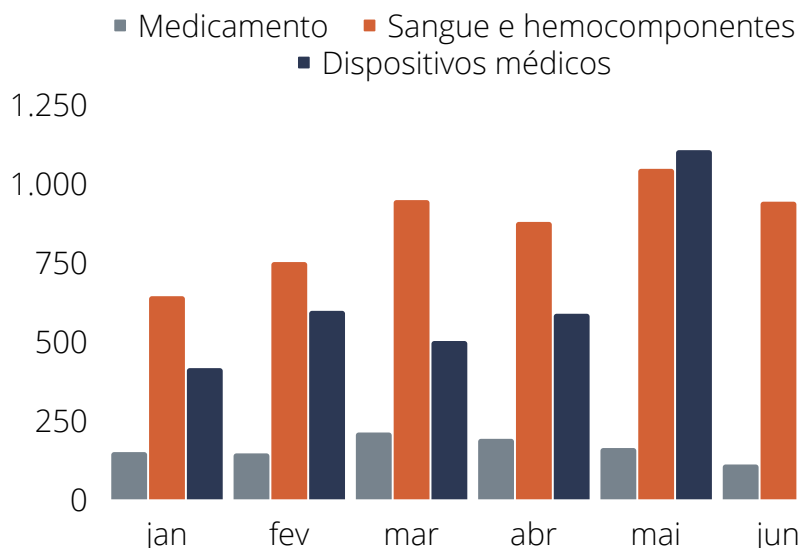
OBSERVATÓRIO VIGIPÓS

Embora haja limitação relacionada ao cadastro dos hospitais credenciados junto à Rede Sentinela, considera-se que eles contribuíram com grande parte do total de notificações realizadas no sistema Notivisa (10.227), entre 01 de janeiro e 29 de junho de 2022, representando 63,79% (8.144) das notificações de eventos adversos em hemovigilância e 51,28% (7.794) dos registros de eventos adversos e queixas técnicas em tecnovigilância.

Ainda neste período, foram identificadas notificações referentes a cosméticos e saneantes, porém, devido ao baixo quantitativo a análise pode ser realizada no próximo trimestre.

Ao lado foram destacados os serviços da Rede Sentinela que apresentaram maior participação no monitoramento da segurança dos produtos, no período.

Contribuição dos serviços da Rede Sentinela ao Vigipós, janeiro a junho de 2022. Brasil 2022.



"TOP FIVE" DA SEGURANÇA DE PRODUTOS Dispositivos médicos

Soc. Benef. Senhoras Hospital Sírio Libanês (SP)
Secretaria de Saúde Do Estado do Ceara (CE)
Real e Benemérita Assoc. Portuguesa Beneficência (SP)
Inst. Câncer de São Paulo Otávio Frias de Oliveira (SP)
Fundação Antônio Prudente (SP)

Sangue e hemocomponentes

Fundação PIO XII (SP)
Secretaria de Saúde Do Estado do Ceara (CE)
Liga Paranaense de Combate ao Câncer (PR)
Centro Infantil Inv. Hemat. Dr. Domingos a. Boldrini (SP)
Real e Benemérita Assoc. Portuguesa Beneficência (SP)

Medicamentos

Inst. Câncer de SP Otávio Frias de Oliveira (SP)
Soc. Beneficente de Sra Hospital Sírio Libanês (SP)
Hospital das Clínicas da Fac. Medicina da USP (SP)
Fundação Antônio Prudente (SP)
Universidade Estadual do Oeste do Paraná (PR)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
SETOR DE INDÚSTRIA E ABASTECIMENTO (SIA) - TRECHO 05,
ÁREA ESPECIAL 57
CEP 71.205-050

WWW.GOV.BR/ANVISA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária