

MONITORAMENTO PÓS-MERCADO

BOLETIM INFORMATIVO

VOL. 1, ANO 2. JULHO/2024

Expediente

Diretor Presidente
Antonio Barra Torres

Adjunto do Diretor Presidente
Juvenal de Souza Brasil Neto

Diretores
Meiruze Sousa Freitas
Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Romison Rodrigues Mota
Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Adjuntos
Patrícia de Oliveira Pereira Tagliari
Leandro Rodrigues Pereira
Suzana Yumi Fujimoto
Giselle Silva Pereira Calais

Diretora Supervisor
Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Simone de Oliveira Reis Rodero

Gerente de Hemo e Biovigilância, e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes
Leonardo Oliveira Leitão

Gerente Substituta de Tecnovigilância
Maria Glória Vicente

Gerente de Farmacovigilância
Flávia Neves Rocha Alves

APRESENTAÇÃO

A publicação do Boletim Informativo 'Monitoramento Pós-Mercado' objetiva estabelecer uma via de comunicação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a sociedade civil e demais interessados.

Nesta edição do boletim, trazemos informações compiladas dos dados de monitoramento e dos resultados das ações empreendidas pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON no primeiro semestre de 2024.

Assim, espera-se informar os resultados do trabalho desenvolvido pela Anvisa, na área de monitoramento de pós - comercialização/pós-uso dos produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Aproveite a leitura!

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária- GGMON
Quinta Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA

CONCEITO DO MONITORAMENTO PÓS-MERCADO

É um processo sistemático e contínuo de coleta de dados de eventos adversos, queixas técnicas e outras informações sobre o comportamento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária no mercado, provendo aos gestores informações que podem subsidiar a adoção de medidas de prevenção e controle, avaliação de impacto de medidas adotadas e disseminação de informações sobre riscos sanitários decorrente do uso desses produtos.

O Boletim MONITORAMENTO PÓS-MERCADO traz um recorte voltado para as atividades relacionadas aos eventos adversos observados na fase de pós-comercialização/pós-uso. No campo da tecnovigilância as queixas técnicas são tratadas junto ao fluxo de trabalho dos eventos adversos.

ATIVIDADE DO VIGIPÓS

Considerando a importância do trabalho integrado das vigilâncias sanitária, epidemiológica e ambiental, nas três esferas de governo, visando o impacto positivo no perfil epidemiológico da população, foi instituído, por meio de Portaria 1.660, de 2009, o Vigipós, que é o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós comercialização/pós-uso.

O Vigipós criado em 2009, foi incorporado à Portaria de Consolidação 04, de 28 de setembro de 2017, que trata das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde (SUS).

Na Anvisa, as áreas mais relacionadas ao Vigipós são a GGMON (Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária), que trata, principalmente, dos eventos adversos; a GGFIS (Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária), que trata dos desvios de qualidade e irregularidades e a GGTES (Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde), que trata dos eventos em serviços de saúde.

- SUMÁRIO -

AÇÕES EM DESTAQUE EM 2024	03
A REDE SENTINELA	09
MONITORAMENTO EM NÚMEROS	
BIOVIGILÂNCIA	11
COSMETOVIGILÂNCIA	12
FARMACOVIGILÂNCIA	13
HEMOVIGILÂNCIA	13
NUTRIVIGILÂNCIA	15
TECNOVIGILÂNCIA	16
VIGILÂNCIA DE SANEANTES	17
AGENDA REGULATÓRIA	18
PARA O PRÓXIMO ANO	19
NÃO DEIXE DE NOTIFICAR	20

SISTEMA E-NOTIVISA

O e-Notivisa é um sistema destinado ao cidadão para a realização de notificação de eventos adversos e queixas técnicas (reclamações de qualidade) de cosméticos, saneantes (produtos de limpeza), produtos de higiene e autoteste Covid.

No primeiro semestre de 2024 o sistema foi aprimorado com as ferramentas internas de pré-análise pela Anvisa. Contudo, as ferramentas funcionam de forma mais robusta quando contam com um número significativo de notificações. Seja parte do sucesso deste projeto, notifique!

O ato de notificação, pelo cidadão, traz o benefício de disponibilizar para a empresa um canal para resposta direta ao interessado, com total alinhamento à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e atendendo aos anseios dos usuários dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Para notificar, acesse o sistema disponível no link <https://enotivisa.anvisa.gov.br/>.

PROJETO MONITORA.AI

O projeto de uso da Inteligência Artificial é integrado ao desenvolvimento do sistema e-Notivisa. O objetivo é integrar bases de dados e proporcionar análises para detecção de risco ou sinais de alerta na fase pós comercialização ou uso de produtos sujeitos a vigilância sanitária. Assim, será possível ampliar as análises realizadas no monitoramento dos riscos, otimizando a atuação da equipe de servidores em atividades mais elaboradas.

O projeto está sendo desenvolvido em uma parceria com a FINEP, dentro da seleção de desafio IA para o setor público (<http://www.finep.gov.br/chamadas-publicas/chamadapublica/705>).

CONSTRUÇÃO DO PLANO DE GESTÃO DO VIGIPÓS

No primeiro semestre de 2024, foi iniciado o processo de elaboração de um novo plano de gestão para o Vigipós, a partir de um diagnóstico situacional do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Os resultados desse diagnóstico foram consolidados e apresentados às instâncias tripartite do SNVS, mapeando capacidades e identificando pontos de melhoria.

Com base nesses achados, serão definidas e priorizadas ações para fortalecer a vigilância e o monitoramento pós-mercado. A partir da sistematização dos problemas e do levantamento de estratégias entre os entes do SNVS, será desenvolvida uma minuta do novo Plano de Gestão do Vigipós, a ser implementado em 2025.



INSPEÇÕES DE MONITORAMENTO

A inspeção nas empresas e instituições de saúde, a regularização sanitária, as análises de controle de qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, bem como seu monitoramento após comercialização constituem os alicerces do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). No contexto pós-mercado, mais especificamente, as equipes de farmacovigilância e tecnovigilância seguem um plano anual de inspeções para verificação, *in loco*, do atendimento ao ordenamento legal e regulatório das empresas para monitorar o comportamento dos produtos após sua comercialização.

INSPEÇÕES DE FARMACOVIGILÂNCIA

O objetivo das inspeções em Farmacovigilância é avaliar os sistemas de farmacovigilância das empresas farmacêuticas, confrontando os processos desenvolvidos pelos Detentores de Registro em relação aos dispositivos legais e regulatórios, conforme a RDC 406/2020 que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano,



No primeiro semestre de 2024, as equipes inspetoras foram compostas por servidores da Anvisa e dos estados e, em alguns casos, dos municípios onde se situam as empresas inspecionadas.

Esta ação integrada buscou desenvolver capacidades dos agentes participantes no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para as inspeções. No primeiro semestre de 2024, foram realizadas 7 inspeções de boas práticas de farmacovigilância, em empresas localizadas nos Estados de Goiás, Minas Gerais e São Paulo.

INSPEÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA

No primeiro semestre de 2024, foram realizadas 4 inspeções de tecnovigilância, em empresas localizadas no estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro, Santa Catarina e São Paulo. O objetivo geral da inspeção é verificar o atendimento ao ordenamento legal e regulatório, avaliar as tratativas dadas às notificações de eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos e a efetividade de ações de campo.

AÇÕES PARA ENFRENTAMENTO DAS ENCHENTES NO RIO GRANDE DO SUL

Durante o enfrentamento da tragédia no Rio Grande do Sul, a área conduziu duas ações principais. Primeiro, realizou uma reunião com associações que representam empresas detentoras de registro de dispositivos médicos, a fim de levantar informações sobre as ações que estavam sendo realizadas, considerando a impossibilidade de execução de atividades de Tecnovigilância por empresas localizadas no Rio Grande do Sul e por aquelas de outras Unidades da Federação (UF) que distribuíram seus produtos para essa UF. Ofícios foram enviados a esses grupos de empresas solicitando informações sobre as ações de campo em andamento. Além disso, foi feito contato com as instituições da Rede Sentinela do estado para identificar possíveis necessidades em que a Anvisa pudesse oferecer apoio.



Projeto Mais Tecno - "iniciativas para impulsionar a Tecnovigilância"

O Projeto Mais Tecno está em execução a partir da celebração de um Termo de Execução Descentralizada - TED com a Universidade de Campina Grande visando o fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de pós-comercialização, com foco em iniciativas que impulsionem as atividades de tecnovigilância para os entes regulados e reguladores.

No primeiro semestre de 2024, foi publicado um número do Boletim Informativo de Tecnovigilância sobre o tema Glicosímetros.

Atualmente, está em fase de revisão final, a Cartilha sobre Modos de Falha de Ventiladores Pulmonares e mais uma edição do Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT com o tema Produtos para diagnóstico *in vitro* de Dengue.

Nesse período, dois pesquisadores envolvidos no Projeto fizeram um estágio na Gerência de Tecnovigilância (GETEC) onde tiveram a oportunidade de conhecer o trabalho da área, interagir com profissionais de entes locais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e participar de processos de trabalho.

O projeto terá o tempo de execução até o ano de 2026.

Boletim Informativo de
Tecnovigilância - BIT

Ano XIV - Número 1 - 2024 - ISSN 20178-440x



GRUPO DE TRABALHO TRIPARTITE (GTT-VIGIPÓS)

Durante o primeiro semestre de 2024, foram realizadas 2 reuniões do GTT-Vigipós. Como resultado do trabalho, foi aprovado o primeiro procedimento trazendo diretrizes para gestão de documentos neste fórum e foi criado o Diretório de Documentos do Vigipós. O diretório criado tem como finalidade disponibilizar os documentos harmonizados no âmbito do GTT, bem como suas respectivas atualizações, à medida em que forem aprovados junto ao grupo.

Também foram realizadas reuniões do Grupo de Elaboração do procedimento de Tecnovigilância e Farmacovigilância., que estão trabalhando em propostas de Procedimento de Inspeção para uso pelos entes locais do SNVS, alinhado com o trabalho em curso pela área de monitoramento.

Para ter acesso ao Diretório, basta entrar no portal da Anvisa, em Assuntos, Fiscalização e Monitoramento e aba Publicações.

Lembramos que o Grupo de Trabalho Tripartite (GTT-Vigipós) foi instituído pela Portaria nº 802/2023 para fins de padronização e harmonização dos procedimentos, ações, programas, planos e parâmetros de atividades relativas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) na pós-comercialização/pós-uso.



PROGRAMAS NACIONAIS DE MONITORAMENTO DE ALIMENTOS

Os Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos (Pronamas) são coordenados pela Anvisa e executados com o apoio das vigilâncias sanitárias estaduais, distritais e municipais, laboratórios e institutos oficiais.

No primeiro semestre de 2024, foram publicados os Relatórios com os resultados dos Programas Nacionais de Monitoramento dos Teores de Sódio e Açúcares em Alimentos Industrializados, referentes aos anos de 2020 a 2023.

A análise dos dados provenientes dos relatórios proporciona uma compreensão abrangente da adesão das indústrias aos acordos voluntários para redução dos teores de sódio e açúcares. Este resultado também permite identificar as categorias com menor adesão ao monitoramento, bem como aquelas com maior conformidade, fornecendo insights valiosos para o desenvolvimento de estratégias futuras e direcionando os próximos passos na busca pela segurança alimentar da população brasileira.



Acesso os relatórios em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/programas-nacionais-de-monitoramento-de-alimentos>



PARTICIPAÇÃO EM FÓRUMS INTERNACIONAIS

No âmbito do Mercado Comum do Sul (Mercosul), foi concluído o documento de orientação (não vinculante) que trata da implementação da tecnovigilância pelas empresas detentoras de registro de dispositivos médicos. O grupo de trabalho continuará suas atividades na perspectiva de elaborar um documento não vinculante com procedimentos para inspeção em tecnovigilância em empresas detentoras de registro de dispositivos médicos.

Ainda na esfera de acordos internacionais, no primeiro semestre de 2024, representantes da Anvisa participaram de reuniões virtuais e um encontro presencial do Subgrupo denominado *Adverse Event Terminology* do *Internacional Medical Device Regulators Forum* – IMDRF para discutir terminologia para codificação de notificação em Tecnovigilância.

TRABALHO DAS CÂMARAS TÉCNICAS

CÂMARA TÉCNICA DE TECNOVIGILÂNCIA - CTT

A Câmara Técnica de Tecnovigilância (CTT) foi formalizada por meio da Portaria nº 485, em 21 de setembro de 2021, nos termos da Portaria 693, de 20 de novembro de 2020, que regulamenta a criação de câmaras técnicas na Anvisa. Tem como objetivo o fortalecimento das ações de Tecnovigilância de modo a permitir o compartilhamento e aplicação de conhecimento técnico com a finalidade de subsidiar as ações de monitoramento pós-comercialização de dispositivos médicos. No primeiro semestre de 2024, foi realizada uma reunião da CTT, para discussão das atividades a serem realizadas no ano.

CÂMARA TÉCNICA DE FARMACOVIGILÂNCIA - CTFARM

A Câmara Técnica de Farmacovigilância está formalizada na Portaria nº 663, de 20 de junho de 2023, nos termos da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020, que regulamenta a criação de câmaras técnicas na Anvisa. Tem como objetivos: suporte técnico-científico à GFARM; monitoramento do desenvolvimento científico e tecnológico em farmacovigilância, visando modernizar, racionalizar e agilizar a atuação regulatória; e promoção da participação da comunidade científica no campo da farmacovigilância por meio do intercâmbio de conhecimentos e experiências. No primeiro semestre de 2024 foram realizadas duas reuniões da CTFARM. Em abril de 2024, na 4ª reunião ordinária foram discutidas estratégias junto a Rede Sentinela para fortalecimento da farmacovigilância e deliberada a necessidade de elaboração da revisão da segurança e comunicação de risco sobre os medicamentos análogos GLP-1. Na semana seguinte foi realizada a 1ª Reunião Extraordinária, em que foram discutidos requisitos da auditoria da OMS relacionados ao procedimento para detecção de sinais, desempenho nas análises de relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco e a proposta regulatória para dicionário de medicamentos.



PREPARAÇÃO PARA AUDITORIA OMS - GBT

O reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (*WHO Listed Authority - WLA*) tem sido buscado pela agência desde 2020 para o escopo medicamentos e vacinas. Para alcançar este status, a OMS aplica a ferramenta GBT (*Global Benchmarking Tool*) de avaliação do sistema regulatório, que elenca os critérios e indicadores a serem atendidos nas diversas funções regulatórias. A avaliação do desempenho da função regulatória “vigilância” perpassa todos os processos de farmacovigilância e as interações com os diversos atores como Ministério da Saúde, serviços de saúde, salas de vacinação, setor regulado, laboratórios, dentre outros.



SITE: [HTTPS://WWW.PAHO.ORG/PT/NODE/87109](https://www.paho.org/pt/node/87109)

Assim, no primeiro semestre de 2024, a GGMON contribuiu na primeira etapa da auditoria, respondendo aos critérios e indicadores GBT relacionados às suas competências. A partir de então, tem preparado a equipe para comprovação ao atendimento dos indicadores de performance e atendimento ao instrumento de avaliação de campo (VL Tools).

Estamos na reta final deste processo direcionando esforços junto às instituições da Rede Sentinela e descrevendo os procedimentos executados pela farmacovigilância em consonância com a política de qualidade implantada na Anvisa. Dentro da GGMON, a Gerência de Farmacovigilância - GFARM é que lidera as ações para o cumprimento dos requisitos em articulação com outras áreas da Anvisa e Ministério da Saúde, especificamente o Programa Nacional de Imunizações.

COMUNICAÇÃO DE RISCO SOBRE A VACINA DA DENGUE

Como exemplo de uma experiência bem-sucedida em comunicação de risco, destaca-se a abordagem adotada pela Anvisa e Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS) para lidar com o sinal de segurança relacionado à anafilaxia pós-vacinação contra a dengue em 2024. Através da rápida identificação e comunicação transparente desse sinal de segurança, foi possível tranquilizar sobre as potenciais preocupações do público, fornecendo informações claras e precisas dos riscos e benefícios da vacina contra a dengue por meio de alertas:

ALERTA 1: [HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/NOTICIAS-ANVISA/SEGURANCA-DA-VACINA-QDENG](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/seguranca-da-vacina-qdenga)

ALERTA 2: [HTTPS://WWW.GOV.BR/SAUDE/PT-BR/CENTRAIS-DE-CONTEUDO/PUBLICACOES/NOTAS-TECNICAS/2024/NOTA-TECNICA-NO-7-2024-CGFAM-DPNI-SVSA-MS/](https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-7-2024-cgfam-dpni-svsa-ms/)

ALERTA 3: [HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/FISCALIZACAO-E-MONITORAMENTO/CARTAS-AOS-PROFISSIONAIS-DE-SAUDE/2024/CARTA-INFORMATIVA-SOBRE-A-VACINA-QDENG](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cartas-aos-profissionais-de-saude/2024/carta-informativa-sobre-a-vacina-qdenga-contra-a-dengue-da-takeda.pdf)

Essa abordagem exemplifica o compromisso contínuo do Brasil com a comunicação aberta e responsável sobre a segurança das vacinas, visando proteger a saúde pública e promover a confiança na vacinação.

O Comitê Consultivo Global da OMS sobre Segurança de Vacinas (GACVS) parabenizou o Brasil pelo monitoramento e plano de segurança dos eventos adversos pós-vacinação e pelo gerenciamento dos casos de anafilaxia após a administração da vacina Qdenga.

A REDE SENTINELA

A Rede Sentinela é uma estratégia iniciada em meados do ano de 2001, com o objetivo de ser observatório ativo do desempenho e segurança de produtos de saúde regularmente usados: medicamentos, kits para exames laboratoriais, órteses, próteses, equipamentos e materiais médico-hospitalares, saneantes, sangue e seus componentes.

Atualmente, conta com 276 serviços de saúde, sendo composta por hospitais especializados, estabelecimentos de ensino-pesquisa na área de saúde, serviços de assistência farmacêutica, laboratórios clínicos, laboratórios de anatomia patológica e de outros serviços.

Atualização Normativa da Rede Sentinela

Em 2023, iniciou-se a revisão normativa da Rede Sentinela para atualizar conceitos, definições e facilitar o processo de adesão das instituições. O texto foi ajustado para remover pontos que não se alinham mais com os referenciais teóricos e normativos atuais, além de incorporar inovações significativas, como:

A REDE SENTINELA

- Ampliação da Composição da Rede Sentinela: Agora, mais tipos de instituições podem solicitar credenciamento.
- Mudanças nos Perfis de Participação: Reformulação para melhorar as ações de monitoramento e a atuação das instituições.
- Envio Eletrônico de Documentos: Introdução da possibilidade de envio eletrônico para facilitar o processo de adesão e credenciamento.

Essas atualizações visam também incluir a Anvisa como autoridade listada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio da avaliação de desempenho de farmacovigilância, com a participação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e da Rede Sentinela. Essa medida poderá fortalecer o papel do Brasil nas decisões globais relativas a medicamentos e vacinas.

A partir de maio de 2024, as normativas anteriores, como a RDC nº 51/2014 e a IN nº 8/2014 da Anvisa, foram substituídas pela RDC Nº 872/2024 e pela IN Nº 302/2024, respectivamente, que estabelecem novas diretrizes para a composição, funcionamento, credenciamento e permanência na Rede Sentinela. A expectativa é que a Rede continue a se aprimorar e se consolide.

Leia os Boletins da Rede Sentinela

FORTELECIMENTO DA REDE SENTINELA

No último ano, a GGMON tem realizado ações para fortalecimento da Rede Sentinela. Em conjunto com a REDE RUTE, a área tem promovido 2 encontros mensais. O objetivo da iniciativa é abordar temas de interesse da rede e que, preferencialmente, tenham interface com o monitoramento pós mercado.

Em 2024, a GGMON tem trabalhado no desenvolvimento de uma ferramenta para monitorar a extensão em que os serviços que integram a Rede Sentinela têm contribuído na identificação e envio das notificações de eventos adversos relacionados à medicamentos, dispositivos médicos e sangue e seus hemocomponentes.

Além disso, a Anvisa tem criado estratégias para incentivar a notificação das instituições credenciadas e participação das pautas de monitoramento da segurança e qualidade de produtos sujeitos a vigilância sanitária, tendo em vista o uso no mundo real, ou seja, em suas práticas de trabalho diárias.



BIOVIGILÂNCIA

A biovigilância engloba ações de monitoramento e controle de riscos e eventos adversos relacionados com todo o ciclo de células, tecidos e órgãos (CTO) humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo em transplantes, enxertos e reprodução humana assistida (RHA), a fim de prevenir sua ocorrência ou recorrência. O ciclo de CTO abrange as atividades de identificação, seleção e notificação do doador, coleta de amostras, triagem clínica, social, física e laboratorial, coleta/retirada das CTO, avaliação, processamento, acondicionamento, armazenamento, transporte, disponibilização/distribuição, uso terapêutico e seguimento dos receptores e doadores vivos.

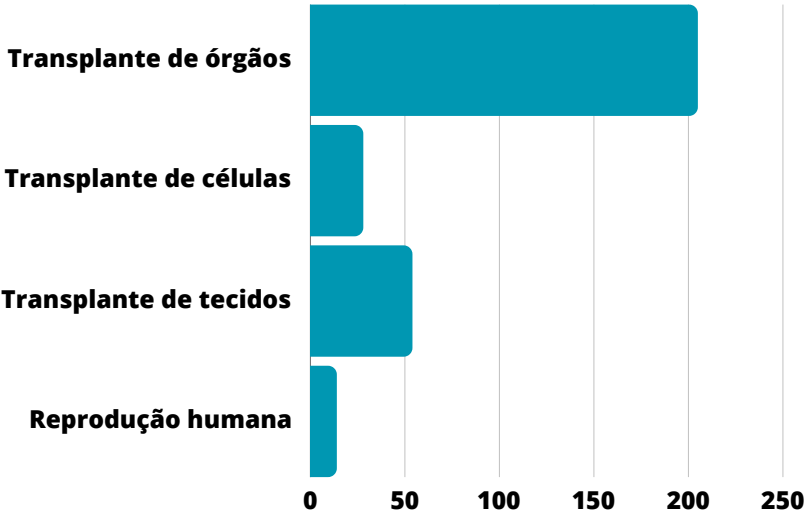
Número de notificações recebidas

O número total de notificações no primeiro semestre do ano de 2024 já é maior do que o número total verificado em todo o ano de 2023, o que pode representar um aumento de sensibilização dos notificadores.

No primeiro semestre do ano de 2024, houve o registro de 301 notificações de eventos adversos relacionadas à biovigilância. Em sua maioria, as notificações se referem aos transplantes de órgãos (205 = 68%), seguido de tecidos (54 = 18%), células (28 = 9%) e, por fim, de RHA (14 = 5%).

Apesar do consistente aumento nas notificações nos últimos anos, tem-se verificado uma distribuição irregular destas notificações nas diferentes unidades da federação. A ausência de notificações de serviços de saúde que, sabidamente, realizam procedimentos de transplante/enxertos e de RHA, sugere que ainda há um importante grau de subnotificação neste sistema.

NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES ADVERSAS EM TRANSPLANTES E ENXERTOS (CÉLULAS, TECIDOS E ÓRGÃOS) E REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA (RHA). BRASIL, 1º/SEM/2024



Fonte: Painel de Biovigilância (acesso em 27/08/2024).

COSMETOVIGILÂNCIA

A cosmetovigilância compreende as atividades inerentes à identificação, notificação, avaliação, monitoramento, comunicação e prevenção de eventos adversos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

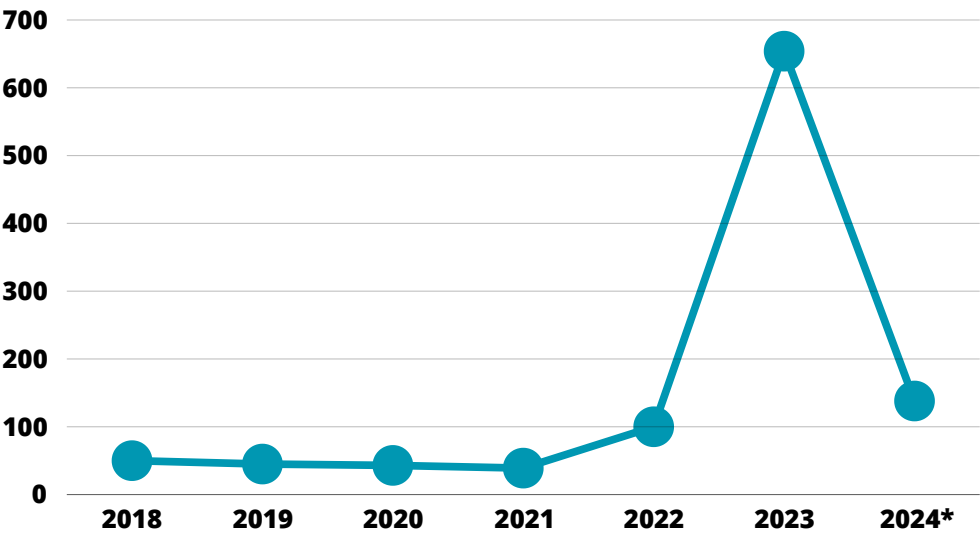
Número de notificações recebidas

Entre janeiro e junho de 2024, a Anvisa recebeu 138 notificações de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos. A maioria das notificações registradas está relacionada com produtos para modelar o cabelo (n = 86; 61,9%). As outras três categorias com maior número de notificações corresponderam a produtos para cuidado da pele (n = 10; 7,2%), produtos de higiene pessoal descartáveis (n = 9; 6,5%) e produtos para cuidado e limpeza do cabelo e do couro cabeludo (n = 9; 6,5%).

Alertas e Informes de Segurança Emitidos

No primeiro semestre de 2024, a Anvisa reforçou seu compromisso com a proteção da saúde pública por meio da publicação de um Alerta e um Informe de Segurança no seu portal eletrônico, ambos focados em ações de cosmetovigilância. O Alerta GGMON nº 01/2024, emitido em 7 de fevereiro de 2024, destacou os riscos associados ao uso indevido de colas instantâneas não regularizadas como cosméticos para fins de embelezamento. O Informe de Segurança GGMON nº 01/2024, publicado em 21 de junho de 2024, enfatizou a importância do reconhecimento e registro de reações adversas a produtos cosméticos nos canais de notificação da Anvisa, visando melhorar a segurança dos consumidores. Essas iniciativas evidenciam o compromisso contínuo da Anvisa em promover o uso seguro de cosméticos e proteger a saúde da população.

Distribuição anual do número de notificações de eventos adversos a produtos cosméticos, registrado em sistemas de informações da Anvisa de 2018 à 2023.



Fonte: Controle interno GHBIO (acesso em 28/08/2024).
*Dados compilados de jan-jun de 2024

FARMACOVIGILÂNCIA

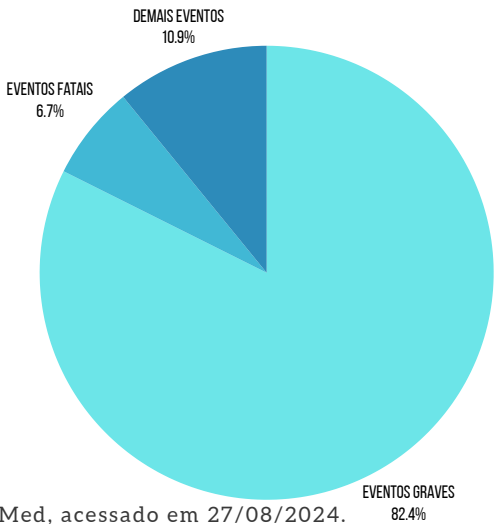
MONITORAMENTO EM
NÚMEROS
-2024-

A Farmacovigilância desenvolve atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos, como reações adversas, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas.

Número de notificações recebidas

Em relação às notificações de eventos adversos recebidas no primeiro semestre de 2024, foram recebidas 27.555 notificações de eventos adversos relacionadas a medicamentos e vacinas (período de 01/01/2024 a 30/06/2024), sendo 82,4% eventos adversos graves e 6,7% eventos fatais.

Percentual de eventos adversos graves e fatais reportados no 1º semestre de 2024



Fonte: VigiMed, acessado em 27/08/2024.

HEMOVIGILÂNCIA

Hemovigilância é o nome dado a um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue com o objetivo de obter dados e gerar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, com a finalidade de prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor. Entende-se por ciclo do sangue o processo que engloba todos os procedimentos técnicos referentes às etapas de captação, seleção, qualificação do doador, processamento, armazenamento, transporte, distribuição dos hemocomponentes, procedimentos pré-transfusionais e ato transfusional.

Número de notificações recebidas

No primeiro semestre de 2024, foram registradas 9.097 notificações de eventos adversos relacionados a hemovigilância, sendo 8.673 reações transfusionais - RT, 220 incidentes graves decorrentes da transfusão ou da doação - IG, 155 quase-erros graves decorrentes da transfusão ou da doação e 49 reações à doação, segundo a data de notificação.

Comunicados realizados

No primeiro semestre, foram feitos 458 comunicados formais ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a saber:

- 384 comunicados de ciência dos eventos sentinelas notificados no Notivisa;
- 49 notificações relatando reação à doação; e,
- 25 comunicados solicitando atuação nas notificações de eventos adversos reportados.

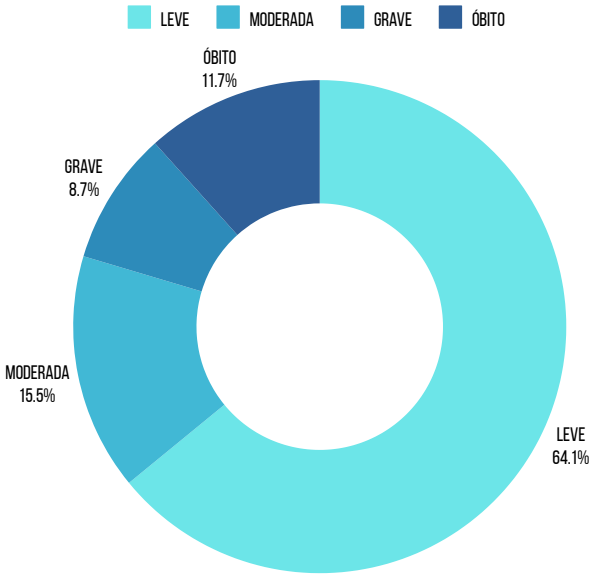
A Anvisa, como coordenadora do sistema de hemovigilância, realiza a atividade de gerenciamento das notificações seguindo prioridades estabelecidas internamente. Até junho de 2024, 834 notificações tiveram alguma análise da equipe técnica da Anvisa, conforme estabelecido na Instrução normativa nº 196, de 25 de novembro de 2022 (IN196/2022) e no Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil, 2022.

Das 8.673 notificações de Reações Transfusionais - RT inseridas no sistema no primeiro semestre de 2024, 594 foram notificadas com a correlação descartada ou inconclusiva. Chamamos atenção para as notificações que envolvem Reação transfusional por Transmissão de outras doenças infecciosas - DT. Neste recorte temos 103 RT por DT com a seguinte correlação:

- 90 inconclusivas;
- 02 descartadas;
- 06 possíveis e
- 02 improváveis.

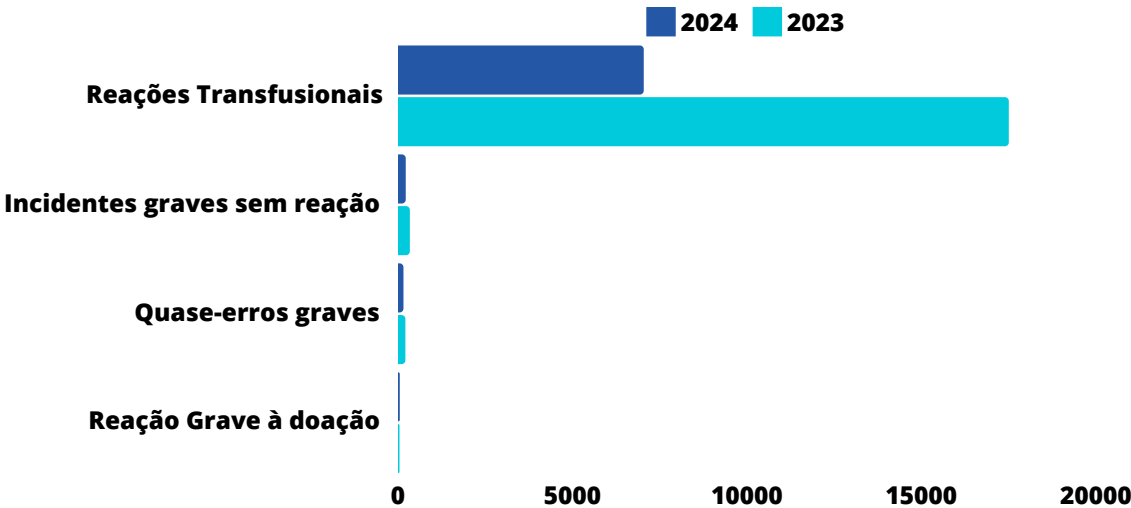
A partir dos dados apresentados, verifica-se aumento do número de notificações de DT, principalmente as classificadas com gravidade leve, óbito e correlação inconclusiva em atendimento ao Manual de Hemovigilância, 2022.

Reação transfusional por Transmissão de Outras Doenças Infecciosas notificadas no primeiro semestre de 2024 de acordo com a gravidade.



FONTE: PAINEL NOTIVISA DE HEMOVIGILÂNCIA

Notificações de eventos adversos em hemovigilância reportados pelos serviços de saúde à Anvisa, por data de notificação para o período de 2023 ao 1º semestre de 2024



FONTE: PAINEL NOTIVISA DE HEMOVIGILÂNCIA

NUTRIVIGILÂNCIA

MONITORAMENTO EM
NÚMEROS
-2024-

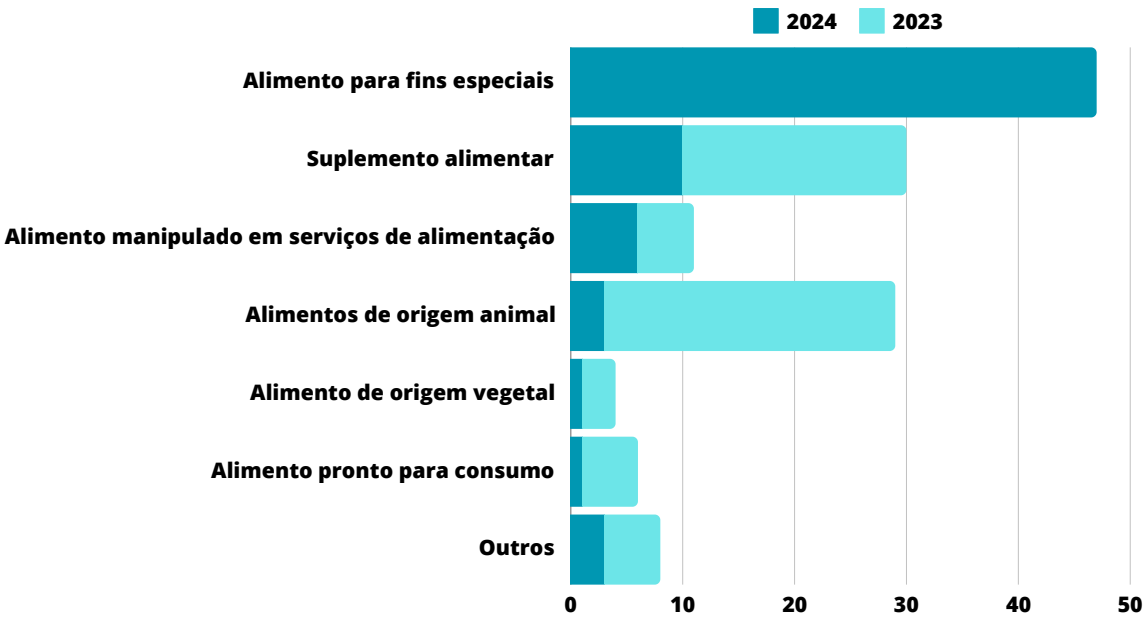
A nutrivigilância é a vigilância de eventos adversos decorrentes do consumo de alimentos industrializados e o monitoramento da segurança desses alimentos.

A equipe da nutrivigilância recebe e analisa as notificações de queixas técnicas relacionadas a alimentos industrializados e as relacionadas a alimentos manipulados em serviços de alimentação (restaurantes, bares, padarias).

Número de notificações recebidas

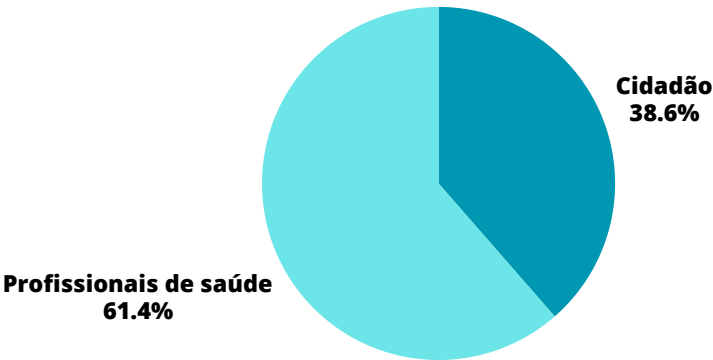
No primeiro semestre de 2024, foram registradas 65 notificações relacionadas à nutrivigilância. A maioria das notificações recebidas refere-se aos alimentos para fins especiais (n=26; 40%), seguida dos suplementos alimentares (n=20; 30,8%). Os cidadãos, consumidores e familiares (n=55) somaram 85% dos notificadores, seguidos dos profissionais de saúde (n=6; 9%) e representantes de empresas responsáveis (n=4; 6%).

NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES RECEBIDAS NA NUTRIVIGILÂNCIA
POR CATEGORIA DE ALIMENTOS DE JANEIRO A JULHO DE 2024.



Fonte: Anvisa. Limesurvey, Vigimed/Vigiflow, FalaBR/Ouvidoria, SAT, SEI. Dados extraídos em agosto de 2024.

CATEGORIA DE NOTIFICADOR DE SUSPEITA DE EVENTO
ADVERSO E QUEIXA TÉCNICA DE ALIMENTOS
BRASIL, 2023



FONTE: ANVISA. NOTIVISA/LIMESURVEY.



TECNOVIGILÂNCIA

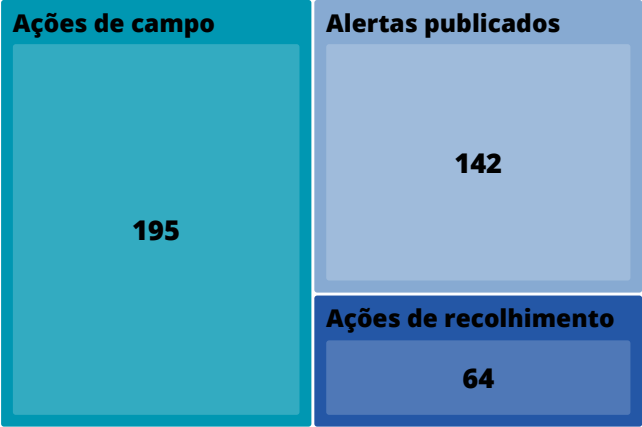
MONITORAMENTO EM
NÚMEROS
-2024-

Tecnovigilância é a vigilância dos eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo de dispositivos médicos, produtos sob vigilância sanitária que incluem equipamentos médico-hospitalares, materiais para uso em saúde e produtos para diagnóstico in vitro. No primeiro semestre foram realizadas 10.491 notificações em Tecnovigilância.

AÇÃO DE CAMPO E ALERTAS EM
TECNOVIGILÂNCIA

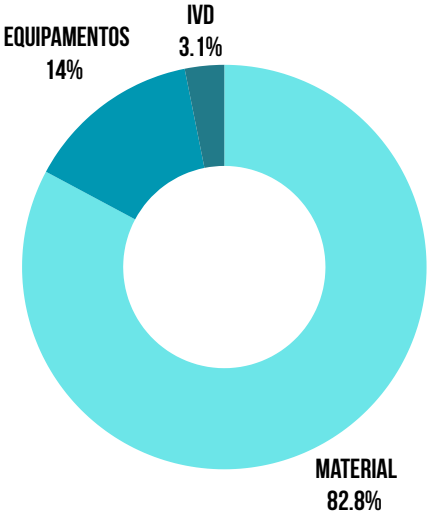
São ações realizadas pelos fabricantes ou detentores de registro de produto para a saúde com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso do produto para saúde já comercializado. Até o momento, foram feitas 195 notificações de ação de campo envolvendo dispositivos médicos e foram publicados 142 Alertas de Tecnovigilância.

Dados de ações de campo do 1º semestre de 2024



Fonte: Controle interno GETEC/ GGMON

Percentual de notificações de eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos, segundo categoria do produto, recebidas no 1º semestre de 2024, Brasil, 2024

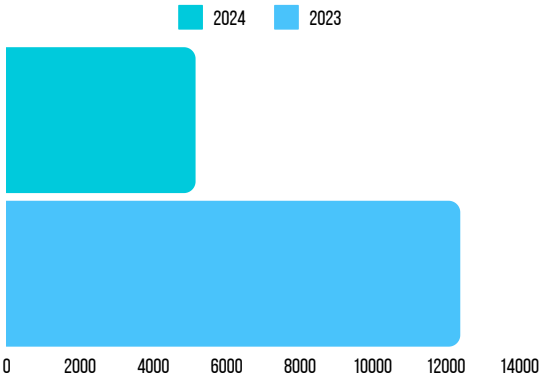


Fonte: Anvisa. Notivisa (2024).
Dados atualizados em 25/08/2024, Dados sujeitos à revisão.

REGISTRO NACIONAL DE
IMPLANTES - RNI

No primeiro semestre de 2024 foram feitos 5.147 registros no sistema de informação Registro Nacional de Implantes (RNI), sendo a maioria deles de angioplastia para colocação de stent coronariano (5.107; 99,22%).

Dados de registro de implantes no ano de 2023 e 2024 (jan-jun)



Fonte: Sistema de Registro Nacional de Implantes, extraídos em 28/08/2024.



VIGILÂNCIA DE SANEANTES

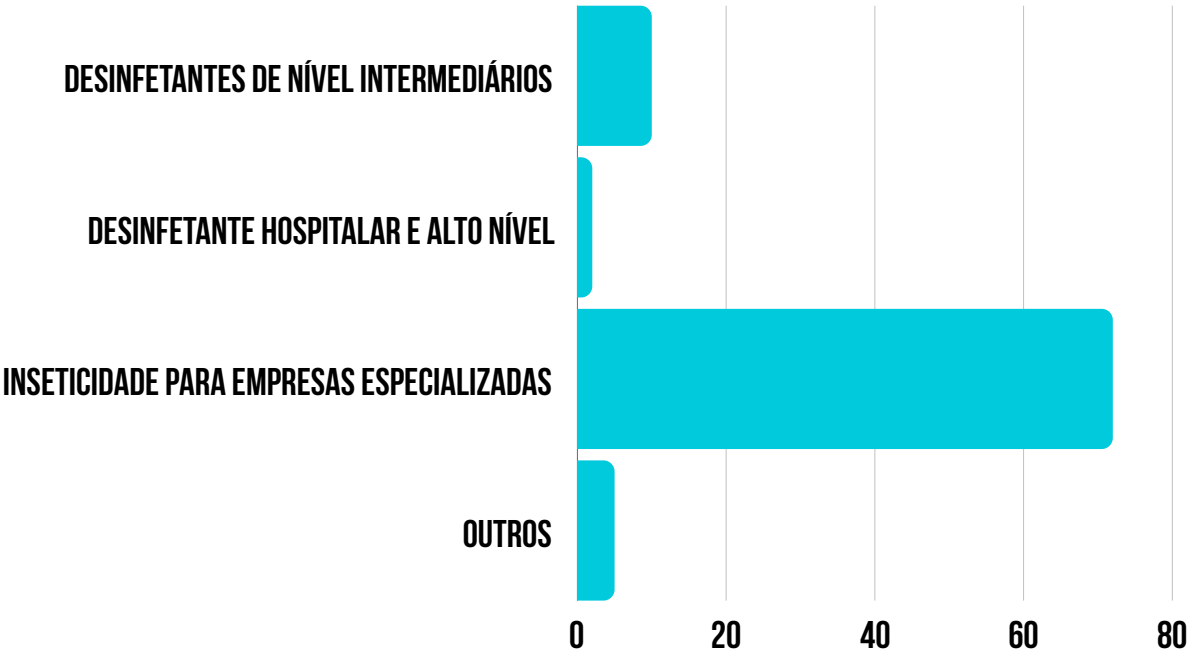
MONITORAMENTO EM
NÚMEROS
-2024-

A vigilância de saneantes consiste no monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos causados pelo uso de produtos saneantes, com finalidade de identificar situações que requeiram a adoção de ações para redução do risco. Segue análise das notificações recebidas no primeiro semestre de 2024.

Número de notificações recebidas

Entre janeiro e junho de 2024, a Anvisa (fonte: Notivisa/Limesurvey) recebeu 89 notificações de eventos adversos relacionados a produtos saneantes. A maioria das notificações registradas está relacionada a categoria inseticida (n = 72; 80,89%). A segunda categoria com maior número de notificações corresponde a desinfetante de alto nível (n = 10; 11,23%), seguida das categorias de esterilizante e de desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, ambas com duas cada (n = 2; 2,24% ou n = 4; 4,49%) e por detergente de uso geral com uma notificação (n = 1; 1,12%). Duas (“outros” n=2; 2,24%) foram equivocadamente notificadas como saneantes, mas se tratava de medicamento de notificação simplificada e de fralda/produto de higiene pessoal.

PRINCIPAIS CATEGORIAS DE PRODUTOS SANEANTES ENVOLVIDAS COM OS EVENTOS ADVERSOS REGISTRADOS NAS NOTIFICAÇÕES E POR FORMULÁRIO DO CIDADÃO, 2024.



AGENDA REGULATÓRIA DO MONITORAMENTO PÓS MERCADO



Treinamento disponível

Programa Nacional de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância

O Programa de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância, lançado em dezembro de 2022, conta com 2.321 profissionais inscritos, dos quais 560 já concluíram o curso.



A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência.

A Gerência Geral de Monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária e suas áreas técnicas possuem 7 temas na Agenda 2024-2025, além da necessidade de consolidação de normas impostas pelo Decreto nº 9.191, de 2017.

Os 7 temas tratam dos seguintes assuntos:

Revisão das normativas que regem a Rede Sentinela

Tema 1.18 Requisitos mínimos para composição e funcionamento da Rede Sentinela - **Tema concluído**

Em maio de 2024, publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 872, de 17 de maio de 2024 (Dispõe sobre a composição e o funcionamento da Rede Sentinela) e Instrução Normativa da Anvisa - IN Nº 302, de 17 de maio de 2024 (Dispõe sobre o credenciamento e permanência na Rede Sentinela), respectivamente.

Requisitos de Nutrivigilância

Tema 3.4. Requisitos de nutrivigilância aplicáveis ao setor regulado, incluindo aqueles referentes ao estabelecimento de sistema de nutrivigilância e ao envio de notificações e relatórios periódicos obrigatórios.

A regulamentação da Nutrivigilância encontra-se em Análise de Impacto Regulatório (AIR), com previsão de entrega até o final de 2024.

Revisão da norma de Cosmetovigilância

Tema 4.5 Atualização da RDC 332/2005, que trata da implementação de sistema de cosmetovigilância para empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A revisão da norma está em fase de Deliberação em Reunião da Diretoria Colegiada, pela diretoria relatora.

Revisão da norma de boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos

Tema 8.26. Revisão da norma de boas práticas de farmacovigilância para inclusão de um dispositivo descrevendo o nome do medicamento (uso do dicionário WHODrug) no envio dos RPBRs e das notificações ao SNVS pelos Detentores de Registro de Medicamento.

A proposta de abertura está sendo analisada no âmbito da Quinta Diretoria.

Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância

Tema 8.8. Requisitos para um sistema farmacovigilante funcional e sua interação com diversos atores relevantes para a farmacovigilância. Esse status indica um sistema regulatório robusto no país no escopo de medicamentos e vacinas. Na avaliação da vigilância de medicamentos e vacinas, o foco será em estruturas, processos e desempenho da farmacovigilância.

A proposta está na etapa de elaboração da proposta de abertura de regulação.

Revisão do ordenamento regulatório da Tecnovigilância

Tema 11.09. Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde (RDC 67/2009 e RDC 551/2021). Frente a isto, no primeiro semestre de 2024, tem sido realizada elaboração de estudos para compor a Avaliação de Impacto Regulatório da proposta.

Vigilância Pós-Uso de Produtos Saneantes

Tema 12.5. Requisitos de vigilância pós-uso/mercado aplicáveis ao setor regulado, incluindo aqueles referentes ao envio de notificações e relatórios periódicos obrigatórios. O projeto de regulamentação da Vigilância Pós-Uso de Produtos Saneantes encontra-se na fase de abertura do processo regulatório.

NOTÍCIAS DESTAQUES NO 1º SEMESTRE DE 2024

ANVISA PROÍBE VENDA E USO DE PRODUTOS À BASE DE FENOL EM PROCEDIMENTOS DE SAÚDE EM GERAL OU ESTÉTICOS
([HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/NOTICIAS-ANVISA?B_START=INT=360](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa?B_START=INT=360))

ANVISA EMITE INFORME DE SEGURANÇA SOBRE REAÇÕES ADVERSAS A COSMÉTICOS
([HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/NOTICIAS-ANVISA/2024/ANVISA-EMITE-INFORME-DE-SEGURANCA-SOBRE-REACOES-ADVERSAS-A-COSMETICOS](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-emite-informe-de-seguranca-sobre-reacoes-adversas-a-cosmeticos))

ANVISA TRABALHA PARA O SEU RECONHECIMENTO COMO AUTORIDADE SANITÁRIA DE REFERÊNCIA INTERNACIONAL NA LISTA DA OMS
([HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/NOTICIAS-ANVISA/2024/ANVISA-TRABALHA-PARA-O-SEU-RECONHECIMENTO-COMO-AUTORIDADE-SANITARIA-DE-REFERENCIA-INTERNACIONAL-NA-LISTA-DA-OMS](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-trabalha-para-o-seu-reconhecimento-como-autoridade-sanitaria-de-referencia-internacional-na-lista-da-oms))

COSMETOVIGILÂNCIA: ANVISA DIVULGA PERGUNTAS & RESPOSTAS E CONVIDA PARA CONSULTA PÚBLICA
([HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/NOTICIAS-ANVISA/2024/COSMETOVIGILANCIA-ANVISA-DIVULGA-PERGUNTAS-RESPOSTAS-E-CONVIDA-PARA-CONSULTA-PUBLICA](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/cosmetovigilancia-anvisa-divulga-perguntas-respostas-e-convida-para-consulta-publica))

ANVISA ALERTA SOBRE PERIGOS DO USO INDEVIDO DE COLAS INSTANTÂNEAS EM PROCEDIMENTOS DE BELEZA
([HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/NOTICIAS-ANVISA/2024/ANVISA-ALERTA-SOBRE-PERIGOS-DO-USO-INDEVIDO-DE-COLAS-INSTANTANEAS-EM-PROCEDIMENTOS-DE-BELEZA](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-alerta-sobre-perigos-do-uso-indevido-de-colas-instantaneas-em-procedimentos-de-beleza))

ANVISA PUBLICA NOVA EDIÇÃO DO MANUAL DE BIOVIGILÂNCIA
([HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/NOTICIAS-ANVISA/2024/ANVISA-PUBLICA-NOVA-EDICAO-DO-MANUAL-DE-BIOVIGILANCIA](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-publica-nova-edicao-do-manual-de-biovigilancia))

PARA O
PRÓXIMO
SEMESTRE...

- Cumprimento das metas institucionais preparatórias para alcançar Maturidade 04 na auditoria do Global Benchmarking Tools da Organização Mundial da Saúde;
- Avanço no tema 8.8 da Agenda regulatória 2024-2025: Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância
- Revisão e atualização da cartilha de pré-qualificação de materiais de uso em saúde;
- Revisão e atualização de material instrucional para a notificação em Tecnovigilância.
- Publicação dos relatórios dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos.
- Publicação da revisão da RDC 332, de 2005, que trata da Cosmetovigilância e elaboração do Manual para inspeção pelas vigilâncias sanitárias.

NOTIFICAR É SEMPRE BOM...

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.

Como notificar um Evento adverso (EA) ou Queixa técnica (QT)?

HEMOVIGILÂNCIA

Perfil	Sistema	Evento Adverso	Acesso
Cidadão		- Problema / evento adverso relacionado ao uso de sangue - Problema / evento adverso durante ou após doação de sangue/hemocomponente	
Profissional*		- Quase-erro grave decorrente da doação ou transfusão; - Incidente grave sem reação decorrente da doação ou da transfusão; - Reação transfusional;	
Profissional*		- Reação grave à doação	

BIOVIGILÂNCIA

Profissional*		Formulário de Notificação de Reações Adversas – Biovigilância (241757)	- Reação Adversas em doadores vivos e receptores de células, tecidos e órgãos em procedimentos de transplantes, enxertos e reprodução humana assistida	https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241757 
---------------	---	--	--	--

* entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e os estabelecimentos e profissionais de saúde que desenvolvam quaisquer atividades relacionadas com o ciclo de células, tecidos e órgãos humanos nos processos de transplantes, enxertos, reprodução humana assistida, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo.

NOTIFICAR É SEMPRE BOM...

Como notificar um Evento adverso (EA) ou Queixa técnica (QT)?

NUTRIVIGILÂNCIA

Perfil	Sistema	Módulo	Evento Adverso	Acesso
Profissional Cidadão		Formulário de Notificação de ocorrências indesejáveis	- reações nocivas à saúde causadas pelo consumo de alimentos industrializados.	

COSMETOVIGILÂNCIA

Perfil	Sistema	Módulo	Evento Adverso	Acesso
Cidadão		Formulário de Notificação de ocorrências indesejáveis	- ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, cosméticos e saneantes.	Notificar problemas com produtos sujeitos à vigilância sanitária (www.gov.br)
Cidadão		Formulário de Notificação de ocorrências indesejáveis	- ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes	
Empresas e Profissional*		Formulário de Notificação de eventos adversos e queixa técnica	- ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes	

*Profissionais de saúde, serviços de saúde e vigilância sanitária

TECNOVIGILÂNCIA

Perfil	Sistema	Módulo	Evento Adverso	Acesso
Cidadão		Formulário de Notificação de Eventos Adversos para Cidadão (geral)	Queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao uso de produtos para saúde sejam kit diagnósticos, materiais ou equipamentos.	
Profissional Empresas Serviços de saúde Vigilâncias		Formulário de Notificação de eventos adversos ou queixas técnicas	Queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao uso de produtos para saúde sejam kit diagnósticos, materiais ou equipamentos.	

NOTIFICAR É SEMPRE BOM

Como notificar um Evento adverso (EA) ou Queixa técnica (QT)?

FARMACOVIGILÂNCIA

Perfil	Sistema	Módulo	Evento Adverso	Acesso
Cidadão Profissional de saúde		Formulário de Notificação de Eventos Adversos para Cidadão (geral)	Reações adversas relacionados ao uso de medicamentos ou vacinas.	
Serviços de saúde Vigilâncias Empresas		Formulário de Notificação de eventos adversos ou queixas técnicas	Reações adversas relacionados ao uso de medicamentos ou vacinas.	

Acesse as plataformas
de notificação pelo
nosso site

SCAN ME

