

MONITORAMENTO PÓS-MERCADO

BOLETIM INFORMATIVO

VOL. 2, ANO 3.DEZEMBRO/2024

Expediente

Diretor Presidente Substituto
Rômison Rodrigues Mota

Diretores
Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Danitza Passamai Rojas Buvinich

Diretor Supervisor
Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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 de Tecnovigilância
Fabiano Romanholo Ferreira

Gerente de Farmacovigilância
Flávia Neves Rocha Alves

Adjunto do Diretor Presidente
Suzana Yumi Fujimoto

Adjuntos
Leandro Rodrigues Pereira
Giselle Silva Pereira Calais

Patrícia Oliveira Pereria Tagliari

APRESENTAÇÃO

O Boletim Informativo 'Monitoramento Pós-Mercado' tem como propósito fortalecer a comunicação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a sociedade civil e demais interessados.

Nesta edição, apresentamos uma análise dos dados de monitoramento e os resultados das ações realizadas pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) no ano de 2024.

Com isso, buscamos divulgar os avanços do trabalho da Anvisa no monitoramento pós-comercialização e pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Aproveite a leitura!

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

- SUMÁRIO -

| | |
|---|----|
| AÇÕES EM DESTAQUE EM 2024 | 03 |
| MONITORAMENTO EM NÚMEROS | |
| BIOVIGILÂNCIA | 08 |
| COSMETOVIGILÂNCIA/ VIGILÂNCIA DE SANEANTES | 09 |
| FARMACOVIGILÂNCIA | 10 |
| HEMOVIGILÂNCIA | 11 |
| NUTRIVIGILÂNCIA | 12 |
| TECNOVIGILÂNCIA | 13 |
| PROGRAMAS DE MONITORAMENTO 15 | |
| AGENDA REGULATÓRIA | 16 |
| COMPÊNDIO DE INSTRUMENTOS DE COMUNICAÇÃO | 17 |
| COMO O CIDADÃO NOTIFICA | 18 |
| COMO NOTIFICAR POR EMPRESAS E PROFISSIONAIS | 19 |

O QUE É VIGIPÓS?

O Vigipós é o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, instituído 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 foi criado em 2009 e 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).

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.



VOCÊ SABIA?

A Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio do Centro Colaborador para Monitoramento Internacional de Medicamentos (Uppsala Monitoring Centre - UMC), mantém uma base global de informações sobre eventos adversos a medicamentos e vacinas chamada VigiBase. Os dados agregados são disponibilizados por meio do VigiLycle, ferramenta de detecção e gerenciamento de sinais. Esta iniciativa de fortalecimento nacional e internacional pode se estender para dispositivos médicos e a Anvisa tem participado ativamente das discussões!

AÇÕES REALIZADAS EM 2024

SISTEMA E-NOTIVISA

Em 2024, foi realizada a inclusão do módulo para os dispositivos médicos e alimentos. Também foi disponibilizado perfil de acesso específico para as vigilâncias sanitárias e estabelecimentos de saúde.

Lembrando que o sistema e-Notivisa é dedicado a notificação pelo cidadão de eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos sob vigilância sanitária.

O sistema pode ser utilizado para notificações de cosméticos, saneantes, produtos de higiene, dispositivos médicos e alimentos.

As notificações são encaminhadas às empresas responsáveis, permitindo resposta direta ao cidadão. A Anvisa gerencia as informações e adota medidas sanitárias necessárias.

O acesso ao sistema é feito via Gov.Br, ampliando o controle social. Para notificar, acesse: <https://enotivisa.anvisa.gov.br/>.

PROJETO MONITORA.AI

O projeto Monitora.AI tem como objetivo viabilizar o uso da Inteligência Artificial para aprimorar o monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Entre os avanços esperados para 2024, destaca-se a otimização da análise de dados sobre eventos adversos e queixas técnicas, por meio da integração dos dados de monitoramento da Anvisa, do processamento de Bulas e Instruções de Uso.

Atualmente, o projeto já concluiu a etapa de prova de conceito, além de terem sido avaliados modelos capazes de reconhecer e classificar eventos adversos em bulas e instruções de uso, utilizando como referência a nomenclatura do MedDRA e do IMDRF.

A iniciativa busca aumentar a eficiência do monitoramento pós-comercialização, permitindo a identificação precoce de riscos à saúde pública.

INSPEÇÕES NO ÂMBITO DO VIGIPÓS

A inspeção das empresas e instituições de saúde, a regularização sanitária e 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 cumpriram o plano anual, 2024, de inspeções para verificação, in loco, do atendimento ao ordenamento legal e regulatório das empresas para monitorar o comportamento dos produtos após sua comercialização.



AÇÕES REALIZADAS EM 2024

INSPEÇÕES DE FARMACOVIGILÂNCIA

O objetivo das inspeções em farmacovigilância é avaliar os sistemas de farmacovigilância dos Detentores de Registro de Medicamentos (DRM), em relação ao cumprimento dos requisitos da RDC 406/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para DRM de uso humano.

Em 2024 foram realizadas 14 inspeções em DRM para os quais foram feitas recomendações, que são objeto de acompanhamento pela Anvisa.

| Número de inspeções | Estado |
|---------------------|--------------|
| 2 | Minas Gerais |
| 2 | Goiás |
| 10 | São Paulo |

QUADRO 1. NÚMERO DE INSPEÇÃO DE FARMACOVIGILÂNCIA POR ESTADO.

INSPEÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA

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 (DM) e efetividade de ações de campo.

No ano de 2024, foram realizadas 10 inspeções de tecnovigilância, em empresas localizadas nos estados de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, e São Paulo. As inspeções foram realizadas em parceria com os entes locais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

FORTALECIMENTO DA REDE SENTINELA

Em 2024, o marco regulatório da Rede Sentinelas foi atualizado, sendo publicadas:

- RDC nº 872, de 17 de maio de 2024, que dispõe sobre a composição e o funcionamento da Rede Sentinelas.
- Instrução Normativa - IN nº 302, de 17 de maio de 2024, que dispõe sobre o credenciamento e permanência na Rede Sentinelas.

Em conjunto, os dois atos normativos buscam atualizar conceitos, além de ampliar e facilitar o processo de adesão das instituições à Rede Sentinelas.

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

AÇÕES REALIZADAS EM 2024

Além disso, a Anvisa tem criado estratégias para incentivar a realização de notificação pelas instituições credenciadas e a participação nas 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. Isso foi assunto da 1ª Jornada da Rede Sentinel, realizado em novembro de 2024, com participação de cerca de 600 inscritos.

Ainda, no ano de 2024, foram publicados 02 Boletins da Rede Sentinel, trazendo as atualizações de assuntos voltados ao Observatório. Os boletins estão disponíveis no portal da Anvisa:



[Acesse aqui os boletins da Rede](#)



Contribuição da Rede Sentinel no GBT Global Benchmarking Tools - OMS

Em agosto de 2024, foi realizada Reunião Preparatória para Auditoria da Organização Mundial da Saúde (OMS), junto as instituições da Rede, em continuidade às ações para receber a auditoria da Organização Mundial da Saúde . Em seguida, a Anvisa foi submetida à auditoria para avaliação dos indicadores globais para medicamentos e vacinas.

Para o ano de 2025, serão acompanhados os desdobramentos da auditoria e próximos passos para esta estratégia.

Projeto Mais Tecno - "iniciativas para impulsionar a Tecnovigilância"

A execução do Projeto Mais Tecno foi iniciado em dezembro de 2023, a partir da celebração de um Termo de Execução Descentralizada - TED com a Universidade de Campina Grande (UFC). Em dezembro de 2024 foi celebrado um novo TED com a Universidade Federal de Santa Catarina.

O Projeto Mais Tecno tem como objetivo o fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de DM na etapa de pós-comercialização, com foco em iniciativas que impulsionem as atividades de tecnovigilância para os entes regulados e reguladores.

No ano de 2024, foram publicados três números do Boletim Informativo de Tecnovigilância sobre Glicosímetros, Testes para Dengue e Implantes Mamários. Atualmente, está em fase de revisão a Cartilha sobre Modos de Falha de Ventiladores Pulmonares, duas relacionadas a Glicosímetros e uma sobre Bomba de Infusão. Também se encontram em revisão duas edições do BIT com os temas catéter e ventilador pulmonar. Nesse período, dois pesquisadores da UFCG fizeram um estágio na Gerência de Tecnovigilância (GETEC) onde tiveram a oportunidade de conhecer o processo de trabalho da área e, interagir com profissionais de entes locais do SNVS.

O projeto Mais Tecno em execução pela UFCG e UFSC tem previsão de término em 2026.

AÇÕES REALIZADAS EM 2024

GRUPO DE TRABALHO TRIPARTITE (GTT-VIGIPÓS)

No ano de 2024, este grupo, que iniciou suas atividades em 2023, apresentou avanços nas discussões e nas frentes de trabalho. Foi finalizado o ano com abertura de 3 grupos elaboradores de procedimentos a serem harmonizados considerando os seguintes temas:

- Inspeção de Farmacovigilância
- Inspeção em Tecnovigilância
- Análise das notificações de hemovigilância.

Com a criação do Diretório de Repositório de documento do GTT-Vigipos, na página da Anvisa, o grupo consolida seu trabalho que promete ser alavancado com o que será desenvolvido no próximo ano (2025).

Para saber mais sobre o tema, acesse ao Diretório no portal da Anvisa, em Assuntos> Fiscalização e Monitoramento> Banner: 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.

The screenshot shows the Anvisa website's header with 'gov.br' and 'Ministério da Saúde'. Below it are links for 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', 'Acessibilidade', and 'Entrar com o gov.br'. A search bar with 'O que você procura?' and a magnifying glass icon is also present. The main content area is titled 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa' with a breadcrumb trail: 'Centrais de Conteúdo > Publicações > Monitoramento > Diretório de documentos do Vigipós'. The specific document page for 'Vigipós' is shown, with a QR code on the right. The page includes details about the document's publication date (25/06/2024), last update (25/06/2024), and its purpose: to establish guidelines for the SNVI (National Sanitary Surveillance System) regarding notifications and investigations related to the post-commercialization/post-use phase of Vigipós products. It also lists three main objectives: Qualify the system, strengthen governance, and harmonize procedures, programs, and documents related to monitoring and investigation. A note at the bottom states that the group is composed of representatives from Anvisa, CONASS, and CONASEMS, and is subject to the National Sanitary Surveillance Agency (ANVISA).

PRODUTOS DA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA

No Brasil, entende-se que produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) são formulações industrialmente obtidas a partir de matérias-primas preparadas de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa. São formulações cuja composição quantitativa e qualitativa deve corresponder à descrita em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa.

Os produtos da MTC são regulados no Brasil através da [RDC 901/2024](#), a qual dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da MTC. Atualmente. De acordo com esta norma, os produtos da MTC não necessitam de registro ou notificação.

Recentemente foi criada uma página no portal da Anvisa que concentra informações sobre o tema e da destaque ao formulário para que cidadãos, usuários e profissionais de saúde notifiquem quaisquer problemas suspeitos, confirmados, de segurança, eficácia (Eventos Adversos - EA) ou de desvio de qualidade (Queixa Técnica - QT) relacionados ao uso de produtos da MTC.

[Quer fazer uma notificação?](#)
[Entre no QR code](#)



Notifique EA dos MTC



TRABALHO DAS CÂMARAS TÉCNICAS

CÂMARA TÉCNICA DE TECNOVIGILÂNCIA - CTT

A Câmara Técnica de Tecnovigilância (CTT) foi formalizada por meio da Portaria 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 DM. As necessidades e demandas identificadas na CTT estão sendo operacionalizadas no âmbito do Projeto Mais Tecno. Em 2024, em virtude de mudanças internas na área, ocorreu apenas uma reunião da CTT, em 11/04/2024.

CÂMARA TÉCNICA DE FARMACOVIGILÂNCIA - CTFARM

A Câmara Técnica de Farmacovigilância foi formalizada por meio da Portaria nº 663, de 20 de junho de 2023 (alterada pela Portaria no. 1.069, de 22 de agosto de 2024), tem como objetivos: dar suporte técnico-científico à GFARM; contribuir com o monitoramento do desenvolvimento científico e tecnológico em farmacovigilância, visando modernizar, racionalizar e agilizar a atuação regulatória; e promover a participação da comunidade científica no campo da farmacovigilância por meio do intercâmbio de conhecimentos e experiências. Foram realizadas 4 reuniões da CTFARM em 2024, sendo que em 27/08 foi debatido o controle dos medicamentos agonistas GLP-1, em que foi recomendado maior controle da promoção e da dispensação destes medicamentos.

AUDITORIA OMS - GLOBAL BENCHMARKING TOOLS

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.

No segundo semestre de 2024, a Anvisa foi submetida a auditoria frente aos indicadores globais para medicamentos e vacinas.

Para o ano de 2025, em consonância com o Objetivo Estratégico da Anvisa teremos acesso aos desdobramentos da Auditoria e próximos passos para esta estratégia.



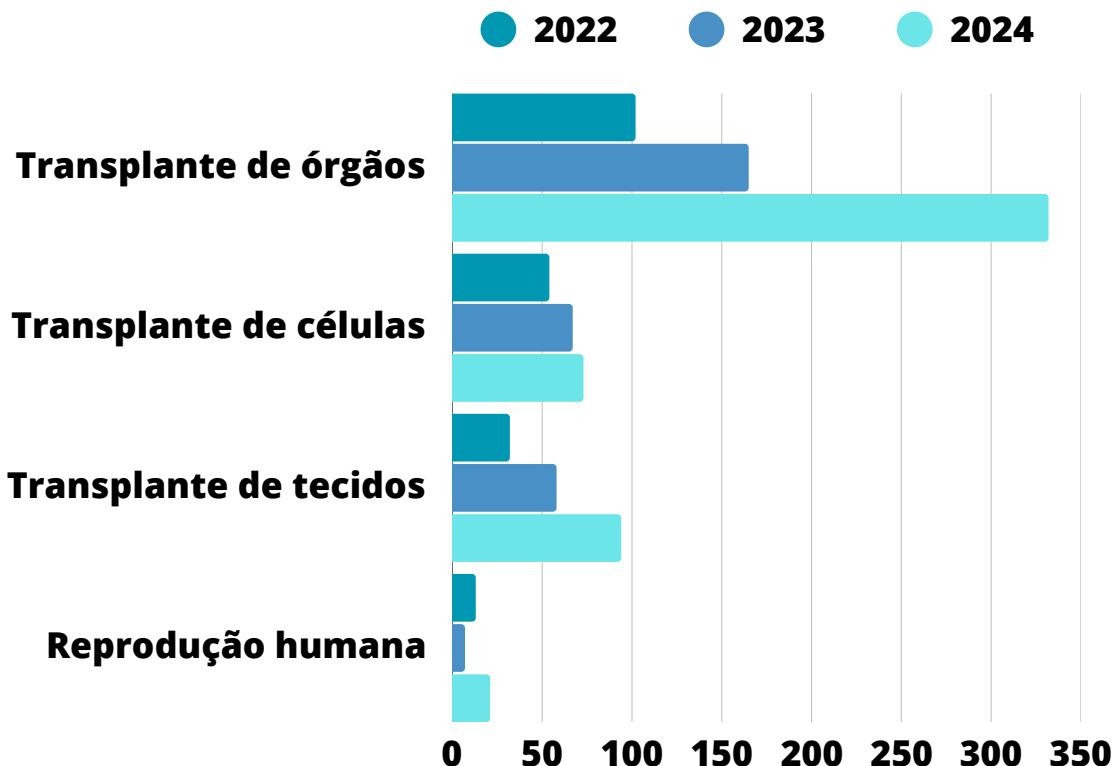
BIOVIGILÂNCIA

MONITORAMENTO EM
NÚMEROS
-2024-

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.

Em 2024, houve um aumento de 75% nas notificações em comparação a 2023, sendo a maioria de grau leve. Apesar do aumento, há uma distribuição irregular dos registros nas unidades da federação, indicando subnotificação. Publicações em biovigilância, como o livro “Boas Práticas e Apoio Decisório para o Processo de Doação e Transplantes de Órgãos, Tecidos e Células Humanos” e o “Manual de Biovigilância”, podem aumentar o conhecimento e incentivar notificações.

NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES ADVERSAS EM TRANSPLANTES E ENXERTOS (CÉLULAS, TECIDOS E ÓRGÃOS) E REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA (RHA) NOS TRÊS ÚLTIMOS ANOS, BRASIL,



Fonte: Painel de Biovigilância (acesso em fev/2025).

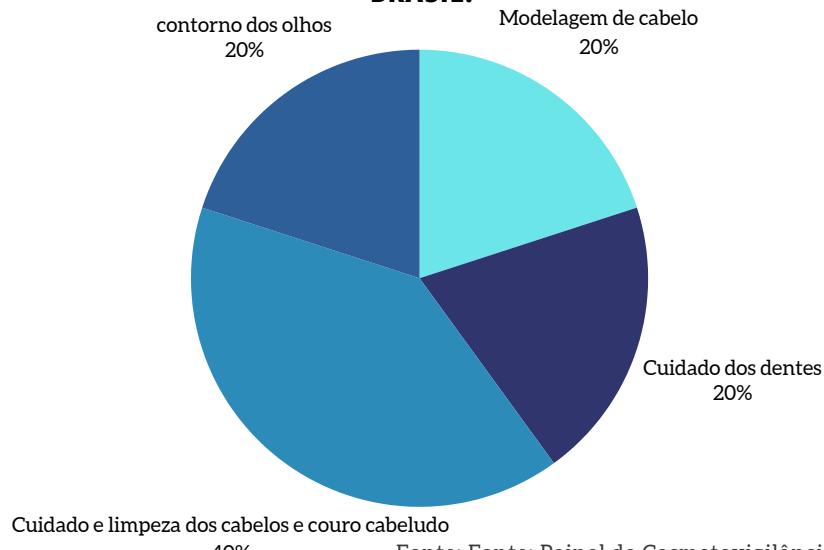
COSMETOVIGILÂNCIA

MONITORAMENTO EM
NÚMEROS
-2024-

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.

Em 2024, foram registradas 211 notificações de eventos adversos, das quais 46,4% envolveram intoxicação ocular associada a produtos para modelar cabelos. As notificações registradas no e-Notivisa, que contam com resposta voluntária das empresas, não foram incluídas no montante. Seis investigações foram conduzidas para apurar eventos graves associados a esses produtos, que demandaram respostas das empresas.

NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES ADVERSAS DECORRENTE DO USO DE COSMÉTICOS, PARA 2024, BRASIL.

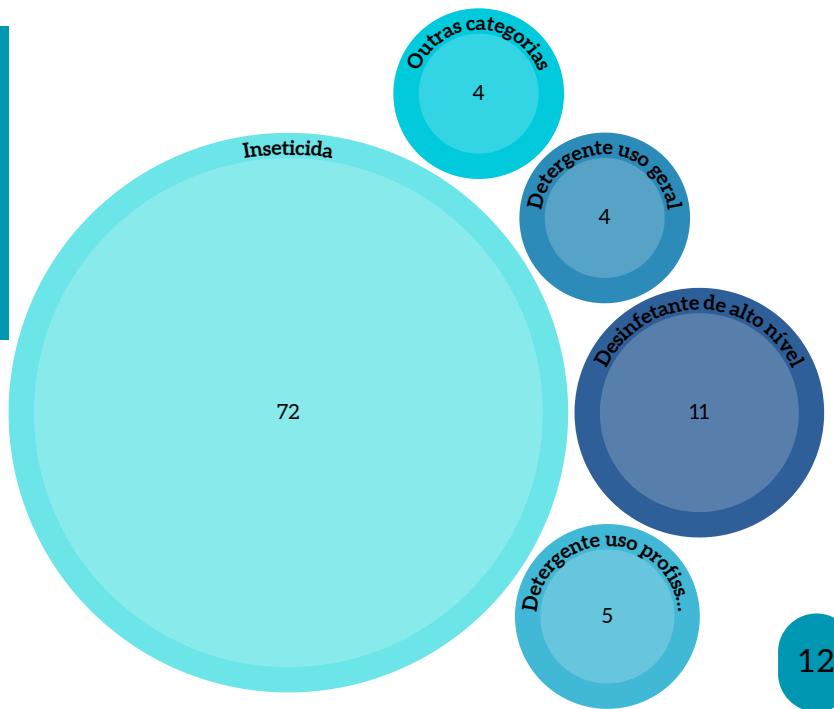


Fonte: Painel de Cosmetovigilância (acesso em fev/2025).

VIGILÂNCIA DE SANEANTES

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.

Em 2024, foram registradas nas bases de dados (fonte: Notivisa/Limesurvey/e-Notivisa) da Anvisa um total de 96 notificações de eventos adversos relacionados a saneantes.



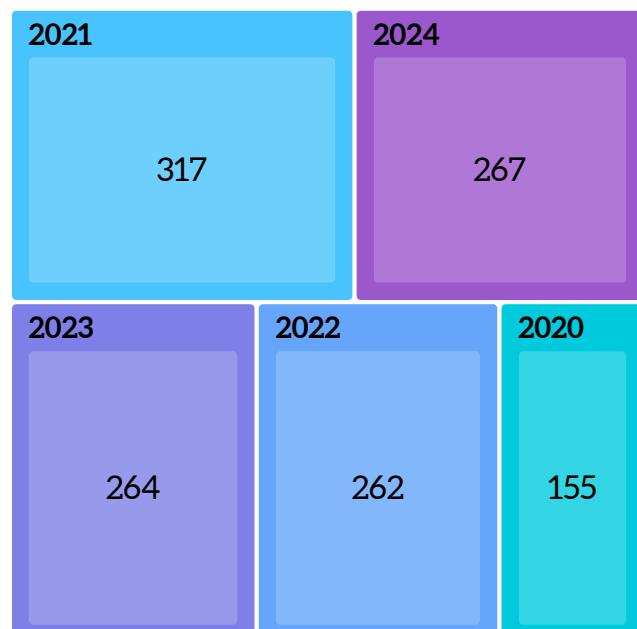
FARMACOVIGILÂNCIA

A Farmacovigilância é uma ciência e conjunto de atividades relacionadas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou problemas associados ao uso de medicamentos”, incluindo vacinas.

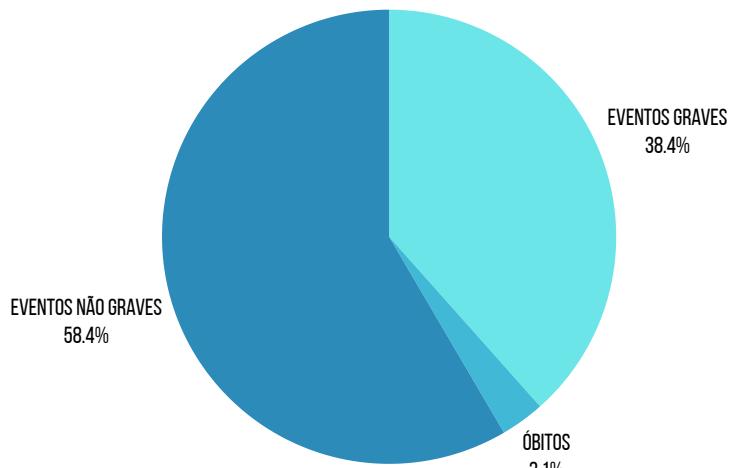
As atividades de farmacovigilância contribuem para a garantia da segurança sanitária dos medicamentos disponíveis no Brasil. Uma das principais atividades da Anvisa neste campo é o recebimento e a análise de notificações de suspeitas de eventos adversos a medicamentos por meio do sistema VigiMed.

Desde 2021, o país tem alcançado a meta mundial de 200 notificações por milhão de habitantes, patamar recomendado pela OMS, graças ao crescimento das notificações nos últimos anos, principalmente por farmacêuticos, conforme gráfico abaixo:

Número total de notificações de reações adversas à medicamentos (RAM) recebidas por 1.000.000 hab (ano)



Classificação dos eventos adversos reportados em 2024



Fonte: VigiMed, acessado em fev/2025.

Em 2024 foram recebidas 56.555 notificações de suspeitas de eventos adversos no VigiMed e encaminhadas ao VigiBase, a base de dados internacional do Programa de Monitoramento de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde, do qual o Brasil é membro desde 2001. Destas notificações, 22.434 (40%) foram graves e 34.121 (60%) não graves e 1.829 (3,2%) tiveram óbitos como desfecho.

Os princípios ativos mais notificados no Brasil em 2024 foram: dipirona (3,8 %), infliximabe (3,7%), morfina (3,4%) e paclitaxel (3,1%). Nenhum sinal de segurança (necessidade de investigação ou monitoramento adicional) foi identificado para esses princípios ativos, de modo que os valores não representam um risco propriamente dito, mas sim maior alerta de pacientes e profissionais de saúde quanto ao uso desses medicamentos.

78 alterações
de bula em
2024

HEMOVIGILÂNCIA

MONITORAMENTO EM
NÚMEROS
-2024-

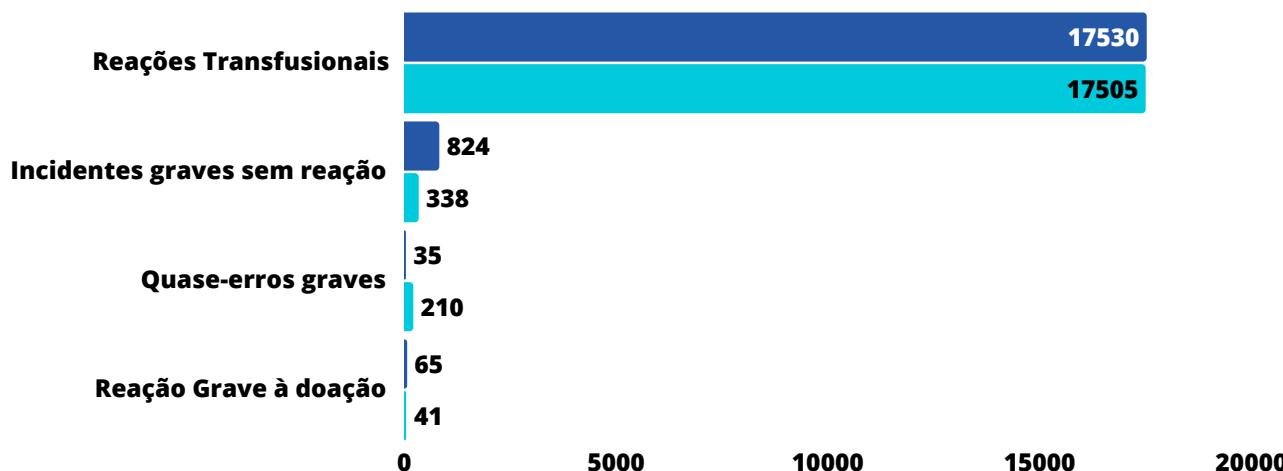
Hemovigilância é o nome dado a um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue com o objetivo de obter dados e gerar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, com a finalidade de prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade 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.

A Anvisa, como coordenadora do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH), realiza a atividade de gerenciamento das notificações, seguindo critérios de priorização.

Em 2024, foram recebidas 18.769 notificações e enviados 960 comunicados formais ao SNVS.

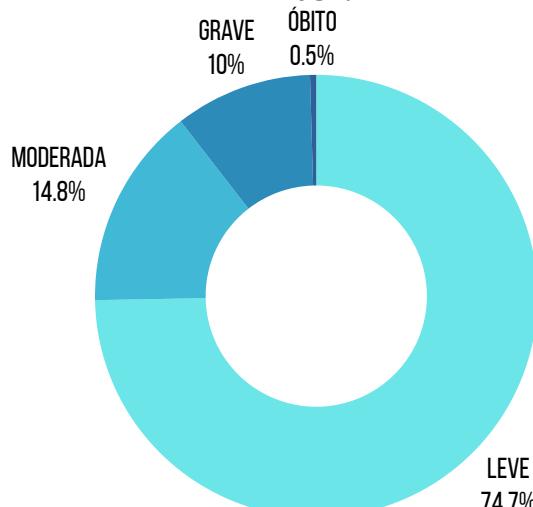
Notificações de eventos adversos em hemovigilância reportados pelos serviços de saúde à Anvisa, por data de notificação para o período de 2023 e 2024, Brasil

● 2024 ● 2023



FONTE: PAINEL NOTIVISA DE HEMOVIGILÂNCIA

Evento Adverso classificado pelo Tipo, para o ano de 2024, Brasil.



A partir das notificações recebidas, 80,3% delas foram concluídas, ou seja, foram analisadas e obtiveram um desfecho.

FONTE: PAINEL NOTIVISA DE HEMOVIGILÂNCIA

NUTRIVIGILÂNCIA

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

MONITORAMENTO EM
NÚMEROS
-2024-

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

No total de notificações de 2024, podemos destacar que, praticamente, triplicou em relação 2022 (n=43) e duplicou em relação a 2023 (n=65). Um único alimento para fins especiais, consumido por público vulnerável, foi responsável por mais da metade das notificações recebidas, resultando em ações sanitárias. As notificações registradas no e-Notivisa, que contam com resposta voluntária das empresas, não foram incluídas na estatística.

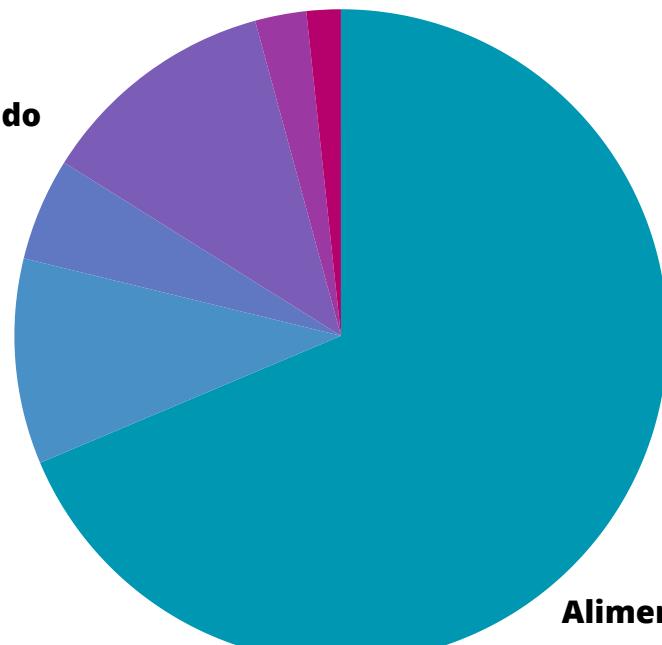
NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES RECEBIDAS NA NUTRIVIGILÂNCIA POR CATEGORIA DE ALIMENTOS PARA OS ANOS 2024.

Alimentos de origem animal

11.9%

Alimento manipulado
5.1%

Suplemento alimentar
10.2%

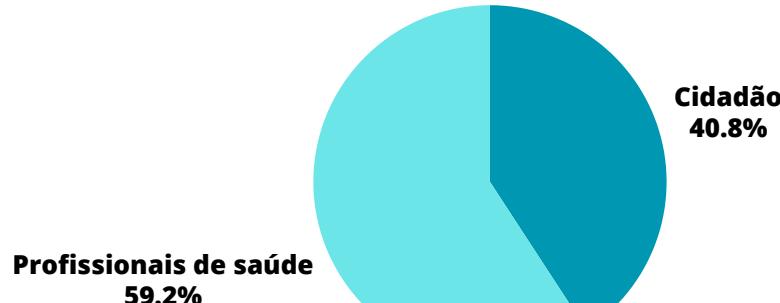


Alimento para fins especiais

68.6%

Fonte: Anvisa. Limesurvey, Vigimed/Vigiflow, FalaBR/Ouvidoria, SAT, SEI. Dados extraídos em fev/2025.

CATEGORIA DE NOTIFICADOR DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO DE ALIMENTOS BRASIL, 2024



FONTE: ANVISA. NOTIVISA/LIMESURVEY.



TECNOVIGILÂNCIA

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de DM na fase de pós-comercialização, com vistas a monitorar o desempenho e recomendar a adoção de medidas para minimização de riscos no uso do produto, com foco na promoção e proteção da saúde da população. São inúmeras as tecnologias incluídas no universo de DM, atualmente divididas em equipamentos médico-hospitalares, materiais para uso em saúde, produtos para diagnóstico in vitro (IVD) e software como dispositivo médico (SaMD).

MONITORAMENTO EM
NÚMEROS
-2024-

Diversas são as estratégias adotadas na área de tecnovigilância para melhorar o processo de observação e levantamento de dados e informações para o processo de análise, investigação e comunicação do risco. Uma das formas mais consolidadas é o uso de sistema de informação para a captura de dados do mundo real, por meio do processo de notificação. Este ainda é um sistema passivo, mas proporciona uma visão geral do comportamento das tecnologias quando inseridas em na rotina assistencial.

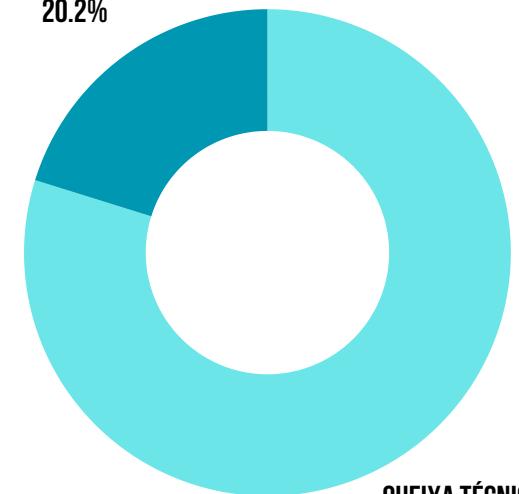
O Notivisa é o sistema oficial do SNVS para captação de notificações envolvendo DM; as notificações são inseridas no sistema por profissionais de saúde, serviços de saúde e empresas detentoras de registro no Brasil. O cidadão faz uso de um formulário um pouco mais simplificado, mas que também compõe a base de dados. Os dados notificados são gerenciados pelo SNVS e orientam as ações no âmbito da vigilância sanitária.

No ano de 2024 o Notivisa recebeu 23.016 notificações de DM sendo 4.646 de EA e 18.370 de QT, conforme detalhamento abaixo:

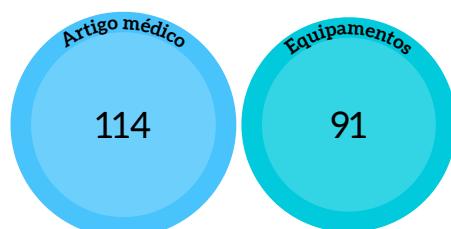
Percentual de notificações recebidas, recebidas em 2024, relacionadas ao uso de dispositivos médicos, Brasil.

EVENTO ADVERSOS

20.2%



Fonte: Anvisa. Notivisa (2024).
Dados atualizados em fev/2025, Dados sujeitos à revisão.



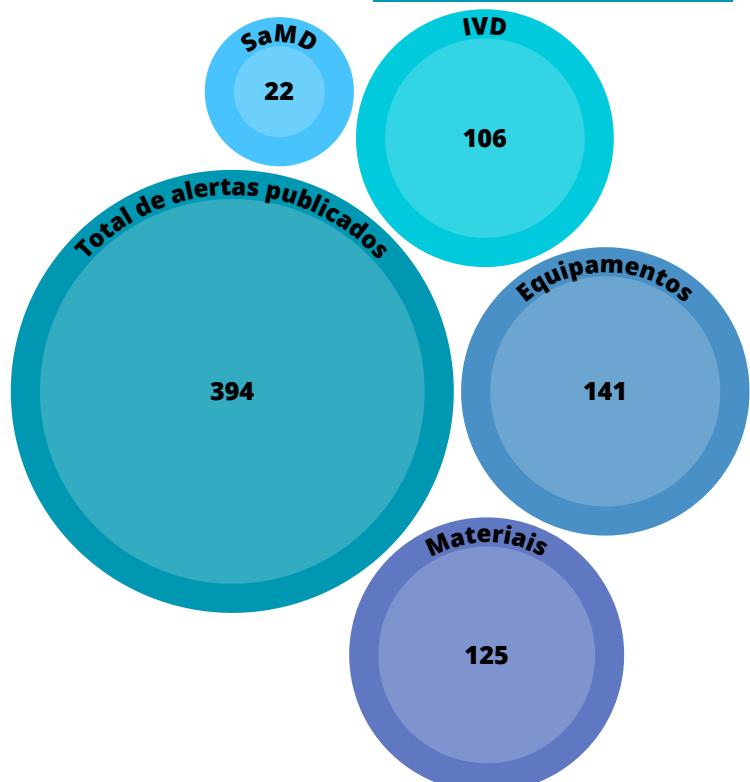
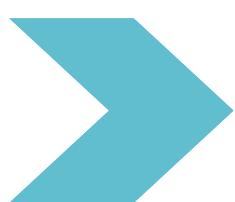
Dessas notificações 205 são de óbito, 114 relacionados a artigos médicos e 91 relacionados a equipamentos médicos.

TECNOVIGILÂNCIA

MONITORAMENTO EM
NÚMEROS
-2024-

As ações de campo são comunicadas pelas empresas detentoras de registro à Anvisa com intuito de reduzir o risco no uso dos DM já comercializados. No ano de 2024, foram publicados 394 alertas, sendo 141 envolvendo equipamentos, 125 relacionados a Material, 106 de IVD e 22 SaMD. Dos 394 alertas, 93 eram de recolhimento

Dados de ações alertas publicados, por tipo de DM, para as ações de campo no ano de 2024



Fonte: Controle interno GETEC/ GGMON

REGISTRO NACIONAL DE IMPLANTES - RNI

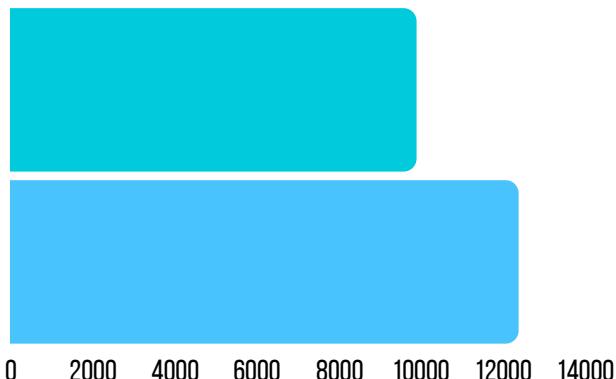
O Registro Nacional de Implantes (RNI) foi desenvolvido para possibilitar o registro dos procedimentos cirúrgicos relacionados ao processo de implantação de próteses osteo-articulares (quadril e joelho) e de stent coronariano. Ao todo, são 58 estabelecimentos de saúde cadastrados. Em 2024 No Registro Nacional de Implantes foram cadastradas 64 Artroplastias (quadril e joelho) e 9.816 Angioplastias para o período.



58 ESTABELECIMENTO CADASTRADOS NO RNI

Dados de registro de implantes no ano de 2023 e 2024

● 2024 ● 2023



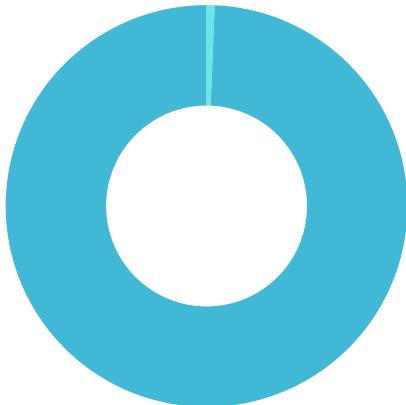
Fonte: Sistema de Registro Nacional de Implantes, extraídos em fev/2025.

Tipo de registro no RNI no ano de 2024.

Artroplastia

0.6%

Angioplastia
99.4%



PROGRAMAS DE MONITORAMENTO

PROGRAMAS NACIONAIS DE MONITORAMENTO DE ALIMENTOS

Em 2024, a Anvisa publicou relatórios referentes ao monitoramento dos teores de sódio e açúcar em categorias prioritárias de alimentos industrializados incluídas nos acordos voluntários dos Planos Nacionais de Redução de Sódio e Açúcares. Tais planos foram estratégias de saúde pública, definidos pelo Ministério da Saúde e pactuados com associações de indústrias alimentícias, voltados para a diminuição da ingestão de sódio e açúcares pela população brasileira.

O relatório sobre Aditivos e Contaminantes (2021-2023) monitorou substâncias como ácidos, corantes e metais (arsênio, cádmio e chumbo), além de micotoxinas. Embora os resultados não indiquem riscos toxicológicos imediatos, há preocupação sanitária, pois alguns fabricantes não cumprem as regulamentações.

Lista dos relatórios publicadas no ano de 2024

Relatório do Monitoramento do Teor de Açúcar em Alimentos Industrializados dos anos de 2022/2023

Relatório do Monitoramento do Teor de Sódio em Alimentos Industrializados dos anos de 2022/2023

Relatório do Monitoramento do Teor de Açúcar em Alimentos Industrializados do ano de 2021

Relatório do Monitoramento do Teor de Sódio em Alimentos Industrializados dos anos de 2020 e 2021.



Digitalize-me!

Biênio 2024/2025

Para o planejamento dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos, referente ao biênio 2024/2025, foram incluídos 7 Programas definidos com o foco na gestão de riscos, no consumo de alimentos pela população brasileira e alinhados às principais políticas públicas.

- PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA IODAÇÃO DO SAL PARA CONSUMO HUMANO
- PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA FORTIFICAÇÃO DAS FARINHAS DE TRIGO E MILHO COM FERRO E ÁCIDO FÓLICO
- PROGRAMA DE MONITORAMENTO DE ADITIVOS E CONTAMINANTES EM ALIMENTOS
- PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA IMPLEMENTAÇÃO DA ROTULAGEM NUTRICIONAL DE ALIMENTOS EMBALADOS
- PROGRAMA DE MONITORAMENTO DE GORDURA TRANS INDUSTRIAL EM ALIMENTOS
- PROGRAMA DE MONITORAMENTO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES
- PROGRAMA DE MONITORAMENTO DE AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA DE ALIMENTOS

AGENDA REGULATÓRIA DO MONITORAMENTO PÓS MERCADO



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 8 temas na Agenda 2024-2025.

Os 8 temas tratam dos seguintes assuntos:

Revisão das normativas que regem a Rede Sentinel

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

Em maio de 2024, publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 872, de 17 de maio de 2024 (Dispõe sobre a composição e o funcionamento da Rede Sentinel) e Instrução Normativa da Anvisa - IN N° 302, de 17 de maio de 2024 (Dispõe sobre o credenciamento e permanência na Rede Sentinel), respectivamente.

Requisitos de Nutriviligânci

Projeto 3.9. O projeto de regulamentação da Nutriviligânci encontra-se em Análise de Impacto Regulatório (AIR), em atendimento às Boas Práticas Regulatórias, preconizadas pela Anvisa. A área segue realizando as oficinas para cumprimento do ciclo de análise de impacto regulatório e elaboração do relatório.

Revisão da norma de Cosmetovigilânci

Projeto 4.4. Revisão da norma da Cosmetovigilânci - **Tema concluído**.

Finalizado tema com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada n° 894/2024 e Manual de Inspeção da Cosmetovigilânci.

Vigilânci Pós-Uso de Produtos Saneantes

Projeto 12.5. O projeto de regulamentação da Vigilânci Pós-Uso de Produtos Saneantes encontra-se no início da etapa de Análise de Impacto Regulatório.

Treinamento disponível

Programa Nacional de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilânci

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



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

Projeto 8.26.1. Foi publicada a Consulta Pública n° 1283 de 18/09/2024, que trata de proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilânci para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano. O objetivo é incluir a obrigatoriedade da utilização do Dicionário WHODrug para descrição de medicamentos no envio das notificações. As contribuições estão em processo de consolidação.

Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilânci

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

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

AGENDA REGULATÓRIA DO MONITORAMENTO PÓS MERCADO



Revisão do ordenamento regulatório da Tecnovigilância

Projeto 11.22. O marco regulatório da tecnovigilância data de 2009, refletindo um outro contexto histórico. As RDC 67/2009 e RDC 23/2012 proporcionaram que as empresas, naquele momento, iniciassem a organização do tema dentro de seu sistema da qualidade. Atualmente, é necessário adequar as exigências relacionadas às Boas Práticas de Tecnovigilância de maneira a convergir com as discussões internacionais. Frente a isto, a área vem trabalhando nas etapas de elaboração da Análise de Impacto Regulatório do tema, tendo realizado parceria, por meio de um TED com a Fiocruz/Brasília para elaboração de documentos que retratem a vigilância pós-comercialização de DM das principais autoridades regulatórias estrangeiras. Estes documentos têm por objetivo subsidiar a proposta brasileira.

Revisão da RDC 19/2005

Projeto 1.2.4 Revisão da norma que cria a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - RENACIAT (Revisão da RDC nº 19/2005)
Tema entrou na agenda e será aberto processo de revisão em 2025.

COMPÊNDIO DE INSTRUMENTOS DE COMUNICAÇÃO

O COMPÊNDIO TRATA DE REUNIR OS INSTRUMENTOS DE COMUNICAÇÃO PUBLICADOS DURANTE O ANO, OS ALERTAS E INFORMES PODEM SER CONSULTADOS NO PORTAL DA ANVISA.

| Número do alerta ou informe de segurança | Título | Mês da publicação |
|--|--|-------------------|
| ALERTA GGMON 01/2024 | Perigos do uso indevido de colas instantâneas não regularizadas como cosméticos para fins de embelezamento. | Fevereiro/2024 |
| Alerta GGMON 02/2024 | Actonel Chronos intercambialidade | Agosto/2024 |
| Alerta GGMON 03/2024 | Risco de aspiração e pneumonia por aspiração durante anestesia geral ou sedação profunda com o uso de semaglutida (Ozempic, Rybelsus, Wegovy), liraglutida (Saxenda, Victoza), liraglutida + insulina degludeca (Xultophy), lixisenatida (Soliqua), tirzepatida (Mounjaro) e dulaglutida (Trulicity) | Setembro/2024 |
| Alerta GGMON 04/2024 | Implantes hormonais para fins estéticos e de desempenho podem ser prejudiciais à saúde e não há comprovação de segurança e eficácia para essas finalidades. | Outubro/2024 |
| Informe de segurança 01/2024 | Reconhecimento e Registro de Reações Adversas a Produtos Cosméticos nos Canais da Anvisa | Junho/2024 |

COMO O CIDADÃO NOTIFICA?

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)?

MEDICAMENTOS



Reações adversas relacionadas ao uso de medicamentos ou vacinas.



PROBLEMAS RELACIONADO À DOAÇÃO DE SANGUE



Eventos não esperados no momento da doação de sangue.



DISPOSITIVOS MÉDICOS, ALIMENTOS, COSMÉTICOS, SANEANTES

e-Notivisa

Ocorrências indesejáveis durante a utilização de dispositivos médicos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes.



ALIMENTOS, COSMÉTICOS, SANEANTES



Ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos e saneantes.



COMO NOTIFICAR POR EMPRESAS E PROFISSIONAIS

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

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*



Reação adversas em doadores vivos e receptores de células, tecidos e órgãos em procedimentos de transplantes, enxertos e reprodução humana assistida



* 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.

COMO NOTIFICAR POR EMPRESAS E PROFISSIONAIS

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

NUTRIVIGILÂNCIA

Profissional



Reações nocivas à saúde causadas pelo consumo de alimentos industrializados.



COSMETOVIGILÂNCIA

Empresas
Profissional*



Ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos e saneantes.



*Profissionais de saúde, serviços de saúde e vigilância sanitária.

TECNOVIGILÂNCIA

Profissional
Empresas
Serviços de saúde
Vigilâncias



Queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao uso de dispositivo médico, sejam kit diagnósticos, materiais ou equipamentos.



FARMACOVIGILÂNCIA

Serviços de saúde
Vigilâncias
Empresas



Reações adversas relacionados ao uso de medicamentos ou vacinas.



NOTIFICAR É SEMPRE BOM...



SCAN ME

