

VOL. 1 EDIÇÃO 1 · MARÇO | 2022

MONITORAMENTO PÓS-MERCADO

BOLETIM INFORMATIVO

Uma nova página na nossa história

O QUE HÁ DE NOVO?

O boletim informativo Monitoramento Pós-Mercado apresenta os resultados da vigilância realizada no âmbito da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) da Anvisa. É uma publicação eletrônica trimestral que ficará disponível no portal da Anvisa.

Esta primeira edição apresenta o resumo dos principais resultados alcançados no processo de monitoramento pós-mercado, no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), ao longo de 2021. O Vigipós é parte do Sistema Único de Saúde (SUS), tendo o Notivisa e o VigiMed como plataformas informatizadas que agrega dados de saúde pública no Brasil. Das notificações realizadas é que são identificados e tratados os riscos reais e potenciais para a saúde do indivíduo e da coletividade, decorrentes do uso ou exposição aos produtos sujeitos à vigilância sanitária. A análise e a avaliação do risco ocorrem pelo conjunto de eventos adversos suspeitos de serem associados ao uso dos produtos na vida real, que podem gerar sinais de segurança. A partir daí, são instituídas medidas de intervenção para mitigar ou interromper o risco de adoecimento pela exposição às tecnologias de saúde.

Nesta publicação, são disponibilizados dados gerais do monitoramento nacional de eventos adversos de alimentos (nutrivigilância), células, tecidos e órgãos doados e transplantados (biovigilância), cosméticos (cosmetovigilância), dispositivos médicos (tecnovigilância), medicamentos (farmacovigilância) e produtos submetidos ao controle especial (vigilância de controlados), ciclo da doação e transfusão de sangue (hemovigilância) e a vigilância de saneantes. Trata-se de uma importante ferramenta de gestão do SUS e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), previstos no Plano Estratégico e no Plano de Gestão Anual da Anvisa, além de atender ao nosso compromisso com a transparência.

Aproveite a leitura!

Suzie Marie Gomes

Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
DIRE5/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nesta edição:

O que há de novo?

PÁGINA 01

Sobre a GGMON

PÁGINA 02

VIGIPÓS

PÁGINA 03

Produtos Monitorados

PÁGINA 04

Detecção e Análise do Risco

PÁGINA 06

Tratamento do Risco

PÁGINA 16

Recomendações Gerais

PÁGINA 20

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SOBRE A GGMON

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

QUEM SOMOS

A equipe que monitora a segurança dos produtos autorizados pela Anvisa, em seu uso na vida real.

O QUE FAZEMOS

- Coordenamos o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária na vigilância da segurança dos produtos em todo o ciclo de vida;
- Verificamos a conformidade no cumprimento dos requisitos regulatórios dos produtos;
- Avaliamos a segurança no pós uso, a partir de notificações e estudos pós autorização;
- Intervimos sobre os riscos à medida que eles surgem durante o uso real de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- Disponibilizamos informações confiáveis sobre segurança dos produtos à sociedade.

COMO FAZEMOS

- Detectamos o risco a partir das notificações de eventos adversos e queixas técnicas realizadas por cidadãos, profissionais e empresas;
- Avaliamos e analisamos o risco das ocorrências reportadas;
- Estabelecemos medidas para mitigar, controlar ou interromper o dano, seja na revisão do registro, alteração de rotulagem e embalagem, seja orientando as ações de fiscalização;
- Comunicamos o risco.

Expediente

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

Diretor Supervisor
Alex Machado Campos

Gerência Geral de Monitoramento de
Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Suzie Marie Gomes

Gerência de Bio e Hemovigilância, e
Vigilância Pós-Uso de Alimentos,
Cosméticos e Produtos Saneantes
Leonardo Oliveira Leitão

Gerência de Produtos Controlados
Thiago Brasil Silvério

Gerência de Tecnovigilância
Walfredo da Silva Calmon

Edição
Rodrigo Ramthum
(BRA-10/008 - Nº 2021/000049 - Projeto de Estruturação do
Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a
Saúde)

VIGIPÓS

O Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) integra o Sistema Único de Saúde e é destinado a monitorar a segurança dos produtos regulados pela vigilância sanitária.

Para operacionalizar o Vigipós é adotado o sistema informatizado Notivisa, que integra os chamados sistemas da linha da vida, que reúnem dados desde o nascimento até o óbito dos brasileiros. Assim, a segurança e o desempenho dos produtos são monitorados a partir dos eventos adversos notificados.

O monitoramento é um processo que inicia-se antes da autorização de uso do produto pela Anvisa, e estende-se durante todo o seu ciclo de vida, e é definido como.

(a) coleta sistemática, contínua e cientificamente válida de dados; (b) análise e interpretação de dados e outras informações; (c) adoção de medidas de prevenção e controle; (d) avaliação da intervenção adotada; e (e) disseminação de informações confiáveis sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária autorizados pela Anvisa.

Além da disponibilização dos painéis públicos das notificações de eventos adversos ao Vigipós, este Boletim Informativo é mais um mecanismo utilizado para apresentar aos notificadores os resultados gerais das notificações realizadas, uma vez que o feedback individual não é mais possível, frente ao grande volume de dados.

Os principais beneficiados com o trabalho das vigilâncias sanitárias no Vigipós são os pacientes, profissionais de saúde, acadêmicos, indústrias, desenvolvedores de produtos e formuladores de políticas de saúde

E esta é a primeira edição do Boletim Informativo trimestral de 2022, contendo os principais resultados do monitoramento realizado de janeiro a dezembro de 2021.

Os dados foram consolidados pela equipe da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, da Quinta Diretoria da Anvisa (GGMON/DIRE5/Anvisa), a partir das informações enviadas por suas gerências.

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

GGMON/DIRE5/ANVISA

CICLO DO MONITORAMENTO

Ciclo do monitoramento de produtos, a partir das notificações do usuário. Brasil, 2021.



PRODUTOS MONITORADOS

- **Biovigilância:** abrange todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, incluindo a reprodução humana assistida;
- **Cosmetovigilância:** cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- **Farmacovigilância:** medicamentos e vacinas;
- **Hemovigilância:** todo o ciclo do sangue, da doação à transfusão;
- **Nutrivigilância:** alimentos industrializados, em especial, alimentos para fins especiais, suplementos e aditivos alimentares;
- **Tecnovigilância:** materiais e artigos médicos, equipamentos médico-hospitalares, diagnóstico *in vitro*;
- **Vigilância de saneantes:** produtos usados na limpeza e conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais), tais como detergentes, desinfetantes domiciliares e hospitalares;
- **Vigilância de produtos controlados:** entorpecentes e substâncias psicotrópicas e precursoras, retinóicas, imunossupressoras, analbolizantes, antimicrobianos, Anti-retrovirais.

216.406

NOTIFICAÇÕES EM 2021

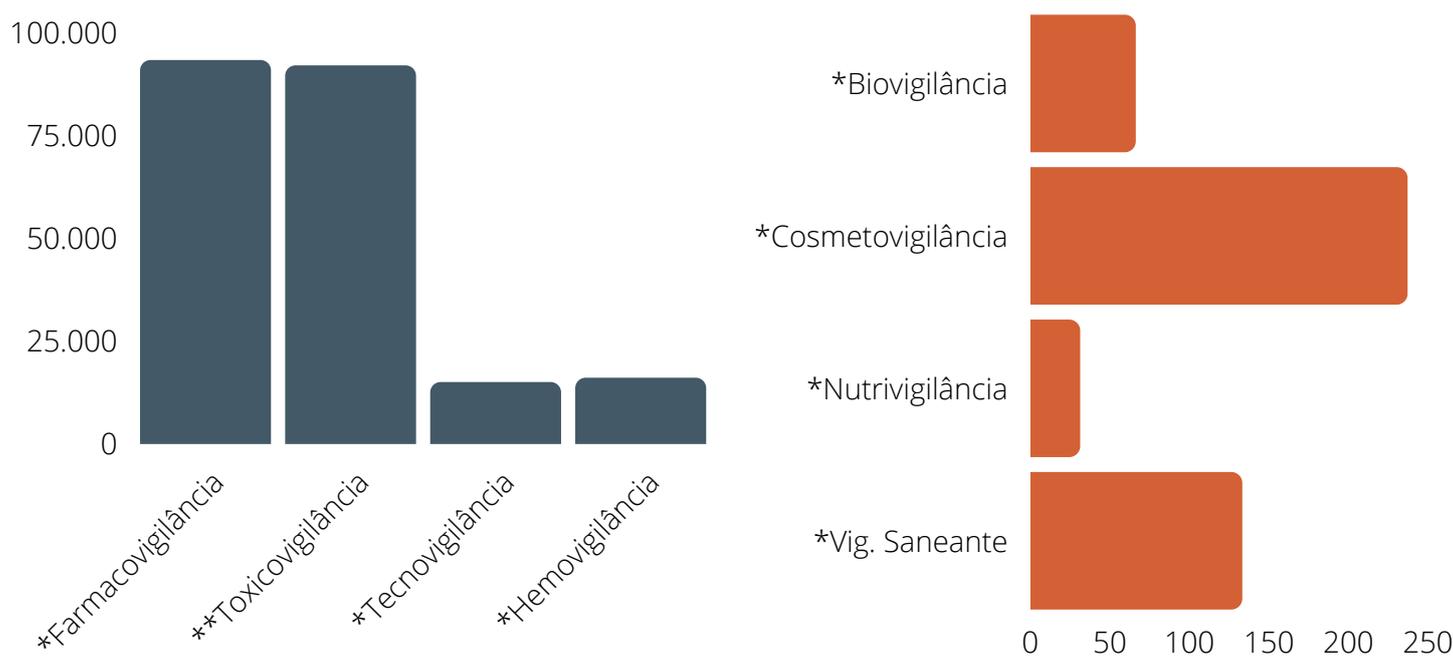
DETECÇÃO E ANÁLISE DO RISCO

MONITORAMENTO EM NÚMEROS

De 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021, a área de monitoramento da Anvisa analisou 216.406 notificações. Deste total, as suspeitas de eventos adversos representaram 43,0% (n=92.985), seguidas pelas intoxicações envolvendo produtos sujeitos à vigilância sanitária (91.883; 42,5%) e outros problemas relacionados à qualidade ou queixas técnicas (31.538; 14,6%).

Em relação ao tipo de vigilância realizada pela Anvisa (n=124.523), foram recebidas 93.129 (74,9%) notificações de eventos adversos e queixas técnicas de farmacovigilância e 14.940 (12,0%) de tecnovigilância. Também houve 15.987 (12,8%) eventos adversos de hemovigilância. Os eventos adversos em biovigilância (66), cosmetovigilância (32), nutrivigilância (23) e a vigilância de saneantes (12) totalizaram 133 registros, sendo a maioria não grave. Outras 334 notificações envolveram queixas técnicas a estes produtos.

Distribuição das notificações recebidas, por tipo de vigilância realizada, 2021.



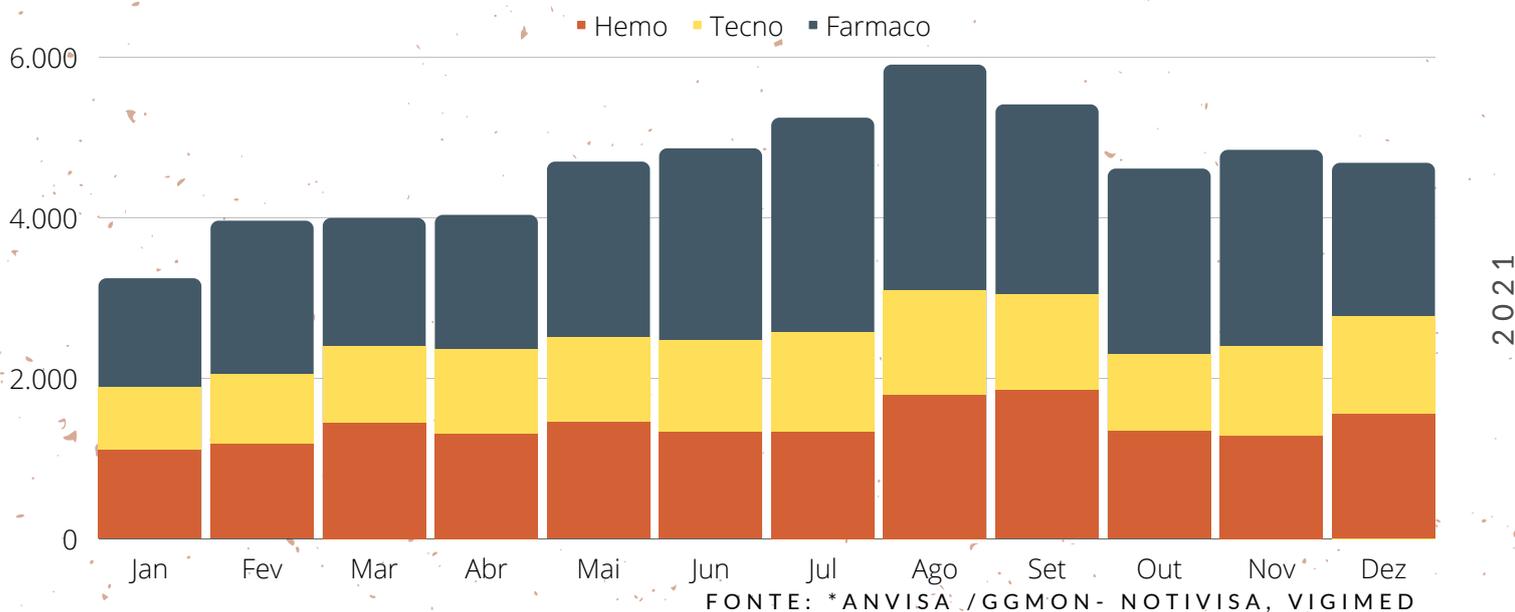
Fonte: *Anvisa /GGMON- Notivisa, VigiMed e Formulários Eletrônicos; **Ministério da Saúde/SVS - Sistema de Informação de Agravos de Notificação - Sinan Net, 2021

REDE SENTINELA

DETECÇÃO E ANÁLISE DO RISCO

MONITORAMENTO EM NÚMEROS

Notificação de eventos adversos por produto-motivo, realizada pela Rede Sentinelas. 2021.



Em 2021, os hospitais credenciados junto a Rede Sentinelas contribuíram com 44% do total de notificações realizadas nas plataformas informatizadas do Vigipós (n=124.523). A proporção de notificações pelo número de leitos, apontou os serviços mais comprometidos com a segurança dos produtos utilizados em suas instalações e, por conseguinte, uma maior dedicação à segurança do paciente. O quadro a seguir mostra os serviços que apresentaram, em 2021, as Gerências de Risco mais atuantes no monitoramento da segurança de produtos.

HEMOVIGILÂNCIA

1. Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (PA)
2. Hospital Israelita Albert Einstein (SP)
3. Hospital Geral de Fortaleza (CE)
4. Hospital de Clínicas de Porto Alegre (RS)
5. Associação Portuguesa de Beneficência - Unid. São Joaquim (SP)



TECNOVIGILÂNCIA

1. Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio Libanês (SP)
2. Hospital Infantil Albert Sabin (CE)
3. Hospital Geral de Fortaleza (CE)
4. Instituto do Câncer de São Paulo (SP)
5. Hospital Universitário da Univ. Federal do Maranhão (MA)

Fonte: *Anvisa /GGMON- Notivisa

BIOVIGILÂNCIA E HEMOVIGILÂNCIA

DETECÇÃO E ANÁLISE DO RISCO

BIOVIGILÂNCIA

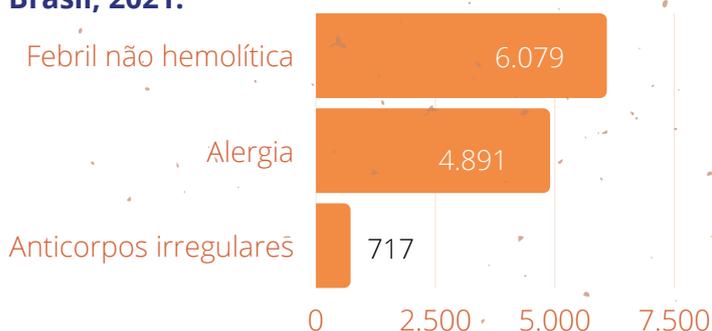
Em 22,7% das notificações (n=66) em BIOVIGILÂNCIA, o óbito foi reportado como desfecho dos casos, apontando a criticidade dos resultados para os pacientes e a necessidade de respostas rápidas para evitar o dano.

Reações adversas relacionadas ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos, conforme a gravidade. Brasil, 2021.



Fonte: Anvisa- GGMON, Banco de Dados de notificação de reações adversas em transplantes de células, tecidos e órgãos

Principais Reações transfusionais notificadas. Brasil, 2021.



Fonte: Anvisa- GGMON,

2021

QUEDA NAS NOTIFICAÇÕES

Em comparação com 2020, observou-se uma queda de 33,3% no número de notificações em biovigilância e aumento de 11,9% em hemovigilância.

Possivelmente, essa redução foi reflexo da pandemia pelo novo coronavírus e das medidas profiláticas instituídas, que diminuíram o número de procedimentos terapêuticos com produtos de origem humana e, ao mesmo tempo, impulsionaram a retomada de outras cirurgias.

HEMOVIGILÂNCIA

A vigilância do ciclo do sangue ou HEMOVIGILÂNCIA registrou 15.987 notificações de eventos adversos ao longo do ano, sendo a maioria relacionada às reações transfusionais (96,7%). As notificações de reações sentinelas, óbitos e eventos adversos graves recebem atenção especial da Anvisa, por meio de análise prioritária e de monitoramento ativo.

A gravidade do evento adverso foi atribuída pelo notificador e os dados notificados revelam que, do total de notificações, 93,3% foram consideradas não graves - de Grau I (leve) e Grau II (moderado) - e 6,4%, graves - (Grau III) e 0,3% de óbitos (Grau IV).

O índice geral de conclusão da análise foi de 66,6% das notificações. As notificações de quase-erros graves (doação e transfusão) apresentam o maior índice de não conclusão pelo SNVS, chegando a 47,9%.

Observou-se forte tendência de queda no número de notificações nos meses de julho e novembro (49,4%).

2%
Incidente grave

1%
Quase-erro grave

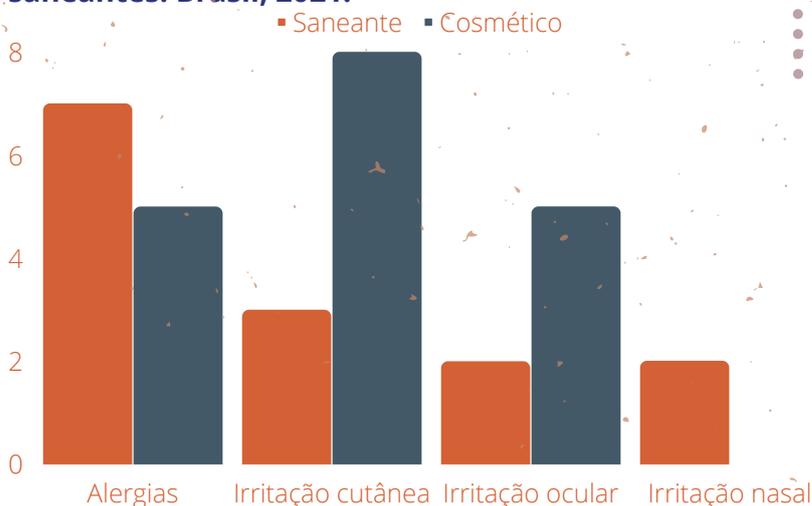
COSMETOVIGILÂNCIA E VIGILÂNCIA DE SANEANTES

DETECÇÃO E ANÁLISE DO RISCO

VIGILÂNCIA DE SANEANTES

Na VIGILÂNCIA DE SANEANTES, os desinfetantes de uso hospitalar e de uso geral corresponderam a 50% do total de registros de eventos adversos recebidos (n=12). Os detergentes para uso geral corresponderam a 17% do total de notificações. Os profissionais de saúde (66%) foram os que mais contribuíram para a vigilância dos produtos saneantes, seguidos pelos cidadãos (33%). Do total de notificações, uma foi relacionada a desvio de qualidade, em outra envolveu ingestão acidental e em outros dois casos identificou-se o uso do produto para atentar contra a própria vida. As demais notificações foram classificadas como não graves.

Distribuição dos eventos adversos de Cosméticos e saneantes. Brasil, 2021.



COSMETOVIGILÂNCIA

A pandemia induziu comportamentos e chamou a atenção das pessoas para os cuidados pessoais, desde a higiene de mãos, passando pela preocupação com o meio ambiente, até as necessidades de embelezamento, aumentando o contato do cidadão com produtos cosméticos.

59%

PARTICIPAÇÃO DO CIDADÃO NA COSMETOVIGILÂNCIA

Os produtos cosméticos, perfumes e de higiene pessoal foram objetos de 32 notificações de eventos adversos em COSMETOVIGILÂNCIA, sendo que 31,0% dos registros foram relacionados aos sabonetes. Os cidadãos (59,0%) e as empresas (34,0%) foram os principais notificadores.

Das notificações recebidas, uma foi classificada como grave. A ocorrência foi detectada pelo fabricante do produto, por meio de uma busca ativa realizada pela empresa nas mídias sociais. Deste modo, a ausência de informações sobre pessoa afetada e sobre lote do produto (relato de mídia social), levou a uma investigação inconclusiva.

Fonte: Anvisa - GGMON, Notivisa

FARMACOVIGILÂNCIA

DETECÇÃO E ANÁLISE DO RISCO

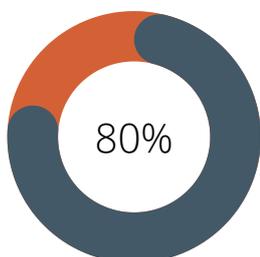
PARTICIPAÇÃO DO CIDADÃO

AVANÇO NA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

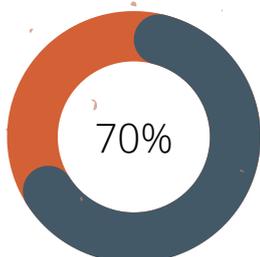
Os registros envolvendo as vacinas contra a Covid-19 representaram 25% do total de notificações no sistema, sendo esse aumento atribuído ao interesse do cidadão pelo tema e às campanhas de estímulo à notificação implementadas ao longo do ano.

Em 2021, constatou-se a taxa de 3.381 notificações por milhão de habitantes/ano. Isso representa um avanço significativo, superando média reportada na literatura para países desenvolvidos, que é de 130 notificações/milhão de habitantes por ano.

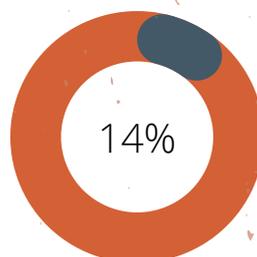
Causalidade definida



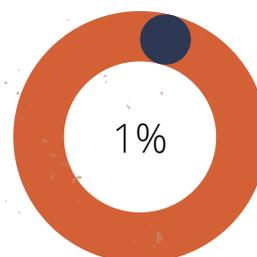
Evento Adverso Definido em bula



Gravidade



Desfecho óbito



2021

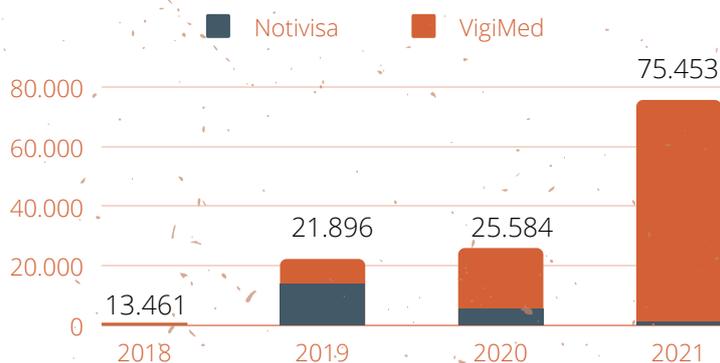
AUMENTO DE 371%

De 2018 para 2019, houve aumento de 7.732,4% no número de notificações de FARMACOVIGILÂNCIA registradas no VigiMed. O aumento de 2020 para 2021 foi de 371%, com a disponibilização do módulo VigiMed-empresas, a inclusão das notificações relacionadas aos ensaios clínicos e módulo cidadão, totalizando 75.453 (100%) registros de eventos adversos envolvendo medicamentos e vacinas.

Com a adoção nacional do VigiMed, em 17 de fevereiro de 2021, foi definitivamente bloqueada a funcionalidade de notificação de eventos adversos no sistema Notivisa, totalizando 1.164 (1,5%) registros residuais.

A solução tecnológica é mais amigável e pode ser contribuído, além das campanhas de notificação e da participação do cidadão vacinado contra a Covid-19, para o aumento do número de notificações.

Evolução das notificações de suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas recebidos pela Anvisa, 2018 a 2021.



Fonte: Anvisa - GGMON, Notivisa e VigiMed

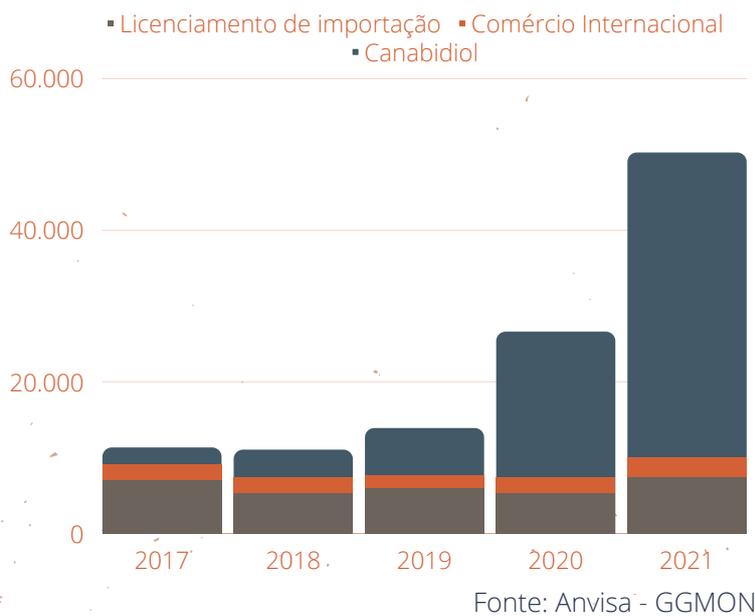
VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

DETECÇÃO E ANÁLISE DO RISCO

VIGILÂNCIA E MEDIDAS DE CONTROLE

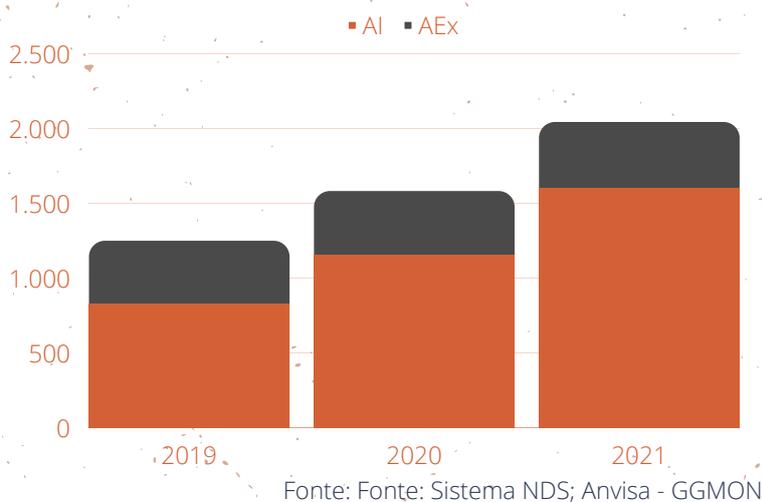
Em 2021, foram comercializados no Brasil 267.772.090 caixas ou frascos de medicamentos controlados industrializados e 50.230.454 gramas e 33.843.694 mililitros de manipulados, até 12 de setembro de 2021. Este é o panorama geral de processos relativos ao comércio nacional e internacional de substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial. Foi verificado o aumento expressivo nas três categorias de processos analisadas: Licenciamento de Importação, Comércio Internacional e Autorização de Importação de Canabidiol para pessoa física, para uso individual. Dos 7.376 Licenciamentos de Importação concedidos, 1.236 se referiram ao Procedimento 1 da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 (Bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, em suas listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1"), que exige a concessão pela Anvisa de autorização prévia favorável de embarque. Deste total, 4.053 se referiram ao Procedimento 3 (Produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS Nº 344/1998 e suas atualizações, em suas listas "C1", "C2" E "C5").

Processos relativos a comércio nacional e internacional de substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial. 2015 a 2021.



MONITORAMENTO EM NÚMEROS

Autorizações de Importação (AI) e Autorizações de Exportação (AEx) concedidas. Brasil, 2019-2021.



2021

De 2020 para 2021, houve aumento de 38,0% na solicitação de Autorização de importação. Das 33 Autorizações Especiais Simplificadas para Estabelecimento de Ensino e Pesquisa (AEP) protocoladas em 2021, 14 (42,0%) se referiram à planta Cannabis e seus derivados, consequência do crescente interesse em pesquisas científicas relativas à planta e aos seus componentes.

A talidomida tem sua utilização no Brasil condicionada à adoção de controles especiais.

Em 2021, foram emitidas 203 autorizações para prescrição do produto.

NUTRIVIGILÂNCIA

DETECÇÃO E ANÁLISE DO RISCO

2021

QUEDA COM A PANDEMIA

A NUTRIVIGILÂNCIA recebeu 23 notificações de eventos adversos e 8 de queixas técnicas, totalizando 31 notificações no Brasil. Os suplementos alimentares (52%), aditivos alimentares (9%) e os alimentos prontos para o consumo (9%) lideraram os registros.

Os eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados são investigados em parceria com as vigilâncias sanitárias locais e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen).

As queixas técnicas são encaminhadas para ações de inspeção e fiscalização. As notificações referentes a alimentos manipulados em serviços de alimentação e comércios de alimentos são encaminhadas às vigilâncias sanitárias locais para providências.

Cerca de 48% dos relatos de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados dizem respeito a sinais e sintomas gastrintestinais isolados ou associados.

+CIDADÃO



Cerca de 87% dos registros de eventos adversos (n= 23) envolvendo alimentos que chegaram à Anvisa foram realizados por cidadãos, consumidores e familiares. Os restantes 13% foram registrados por profissionais de saúde.

PRONAMAS

PROGRAMAS NACIONAIS DE MONITORAMENTO DE ALIMENTOS

Além da vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas, o monitoramento instituiu os Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos (Pronamas), uma ação coordenada pela Anvisa e executada pelas vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais, pelos Lacens, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e por outros laboratórios públicos para as análises laboratoriais de alimentos disponíveis ao consumo.

Em 2021, foram executados cinco monitoramentos, no âmbito dos Pronamas:

- (a)** Iodação do Sal para Consumo Humano;
- (b)** Fortificação das Farinhas de Trigo e Milho com Ferro e Ácido Fólico;
- (c)** Teores de Sódio e de Açúcares em Alimentos Industrializados;
- (d)** Aditivos e Contaminantes em Alimentos;
- (e)** Lactose em Alimentos para Fins Especiais.

O próximo ciclo dos Pronamas incluirá o monitoramento de resíduos de antimicrobianos e microrganismos resistentes em alimentos.

PROGRAMAS NACIONAIS DE MONITORAMENTO DE ALIMENTOS

Resumo da execução dos ensaios planejados, no âmbito dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos. Brasil, 2021.

Monitoramento	Ensaio	Nº de ensaios planejados	Nº de ensaios executados	% de execução em 2021
Iodação do Sal para Consumo Humano	Teor de iodo	903	731	81%
	Teor de ferro	204	52	25,5%
Fortificação das Farinhas de Trigo e Milho com Ferro e Ácido Fólico	Teor de ácido fólico	54	8	14,8%
	Rotulagem específica	204	172	84,3%
	Teor de sódio	585	380	65%
Sódio e Açúcares em Alimentos Industrializados	Teor de açúcares	161	124	77%
	Pesquisa de aditivos de interesse	191	279	146,1%*
	Teor de metais	257	250	97,3%
Aditivos e Contaminantes em Alimentos	Teor de micotoxinas	275	194	70,5%
	Teor de lactose	55	18	32,7%
Lactose em Alimentos para Fins Especiais	Rotulagem específica	130	67	51,5%

Fonte: Sistema Harpya, Anvisa/GGMON



PRONAMA

MICROORGANISMOS RESISTENTES E RESÍDUOS DE ANTIMICROBIANOS

A resistência aos antimicrobianos é considerada um dos maiores desafios globais para a saúde pública, com importante impacto direto na saúde humana e animal, e indireto na economia dos países. Em todo o mundo, o enfrentamento ao problema tem se baseado na abordagem da Saúde Única, com atuação articulada da saúde humana, animal e ambiental. Na vigilância sanitária, a definição e a implementação de monitoramento nacional de alimentos com foco na resistência aos antimicrobianos são consideradas estratégias importantes para subsidiar a vigilância integrada da resistência e a definição de ações nacionais prioritárias para combate ao problema.

Em 2021, foi elaborado o projeto contendo as diretrizes, a proposta de cronograma e a identificação de atividades prévias a serem desenvolvidas para viabilizar a implementação do Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos, a partir do ciclo 2022-2023.

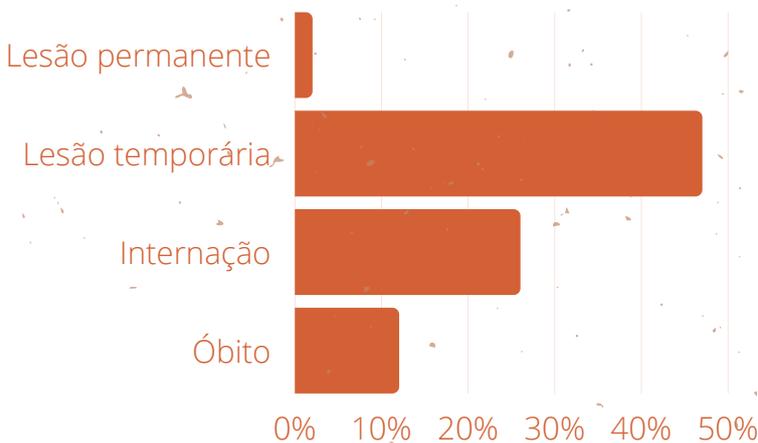
TECNOVIGILÂNCIA

DETECÇÃO E ANÁLISE DO RISCO

NOTIFICAÇÕES

Em 2021, foram recebidas 14.940 notificações em TECNOVIGILÂNCIA, das quais 2.576 (17,2%) foram de eventos adversos e 12.364 (82,8%) de queixas técnicas. Os artigos médicos concentraram 84,6% das notificações (n=12.644), seguidos por equipamentos médico-hospitalares (n= 1.883; 12,60%) e por produtos para diagnóstico de uso *in vitro* (IVD) (n= 413; 2,76%) ao longo do período.

Desfecho das ocorrências envolvendo dispositivos médicos recebidas pela Anvisa. Brasil, 2021.



Fonte: Anvisa - GGMON, Notivisa

2021

DESFECHO

Gravidade das notificações envolvendo dispositivos médicos, recebidas pela Anvisa. Brasil, 2020-2021.



Fonte: Anvisa - GGMON, Notivisa

Observou-se um aumento de 14,9% nas ocorrências graves em 2021, em relação a 2020. Do total de eventos adversos e queixas técnicas, as investigações foram concluídas para 9.261 casos (62,0%). Para o mesmo período de 2020, os dados reportados à Anvisa apresentaram comportamento semelhante para evento adverso (2.587; 17,4%) e queixa técnica (12.255; 82,6%), enquanto as investigações concluídas chegaram a 12.022 (81,0%).

Investigações de eventos adversos e queixas técnicas concluídas pelo detentor do registro. Brasil, 2020-2021.

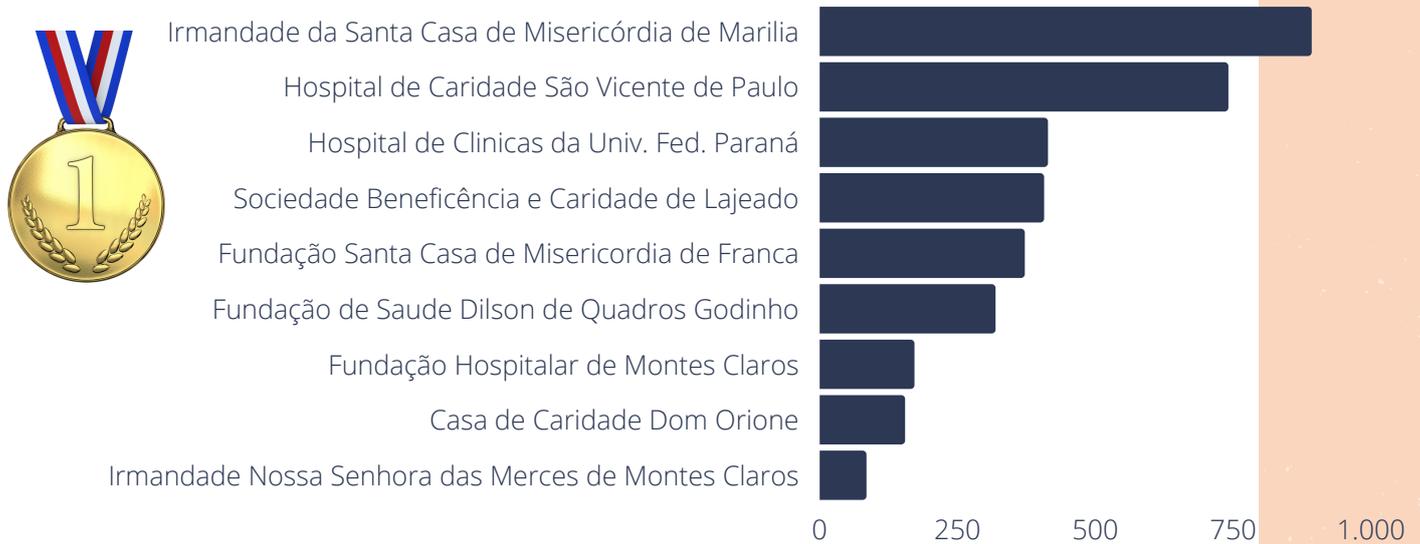


Fonte: Anvisa - GGMON, Notivisa

REGISTRO NACIONAL DE IMPLANTES

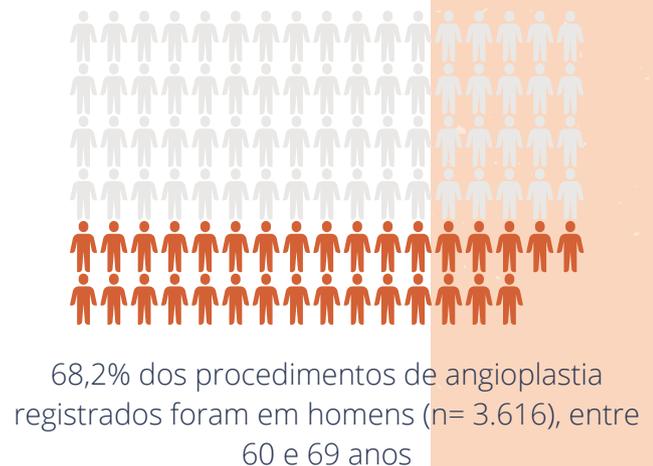
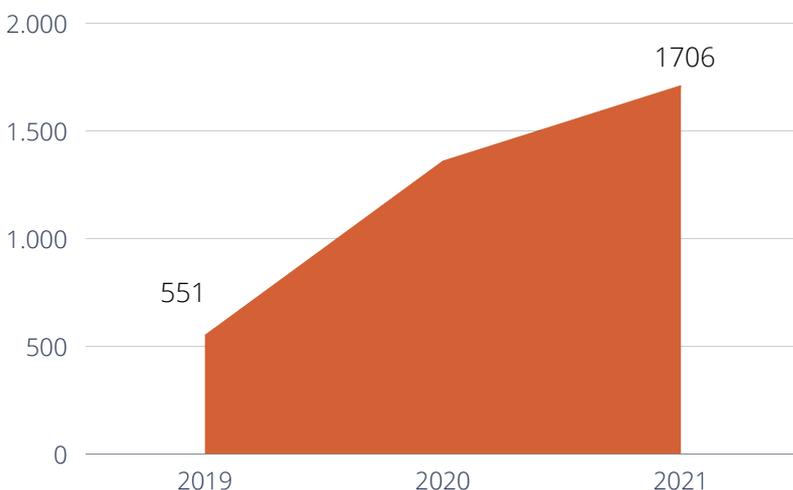
Um dos eixos do credenciamento para integrar a Rede Sentinela é a capacidade de desenvolver estudos de interesse do SUS. Nessa perspectiva, a alimentação do Registro Nacional de Implantes (RNI) é equiparado ao acompanhamento prospectivo e randomizado das artroplastias de joelho, quadril e angioplastia para a colocação de stent coronariano. Essa ação está sendo conduzida em parceria entre os serviços hospitalares e vigilâncias sanitárias. Até 31 de dezembro de 2021, foram registrados 3.616 procedimentos de angioplastia, com a participação direta de 83 profissionais. Deste total, 48,2% dos perfis de acesso foram pela categoria "médico", 30,1% pelo perfil "técnico" e 21,7% perfil "administrativo".

Distribuição dos serviços com mais de 50 procedimentos cadastrados no Registro Nacional de Implantes. Brasil. 2019-2021.



Fonte: Anvisa/GGMON - Registro Nacional de Implantes (RNI)

Procedimentos cirúrgicos incluídos no Registro Nacional de Implantes. Brasil, 2019-2021



Fonte: Anvisa/GGMON - Registro Nacional de Implantes (RNI)

INTOXICAÇÃO POR PRODUTOS

DETECÇÃO E ANÁLISE DO RISCO

91.883

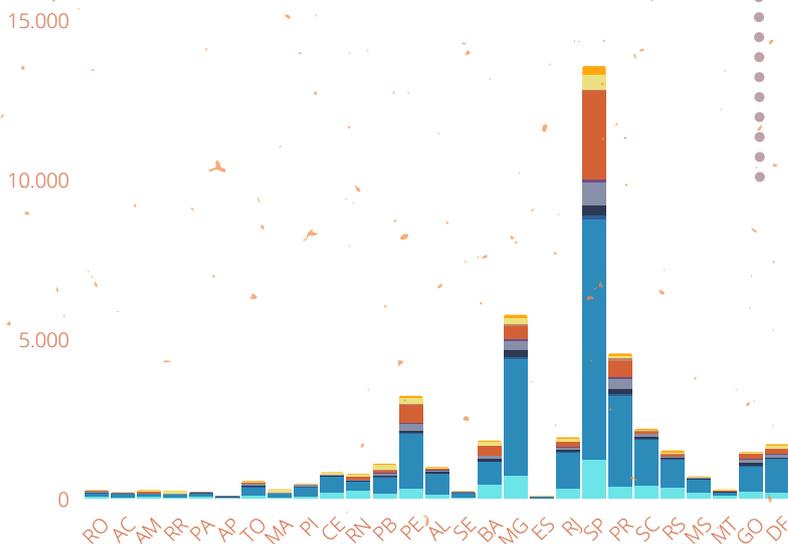
REGISTROS

Do total de comunicações recebidas no nível federal sobre intoxicações (n=134.456), 91.883 (68,3%) envolveram produtos sujeitos à vigilância sanitária. Entre estes, 79,7% envolveram medicamentos (74.123) e 7,3% produtos de uso doméstico (6.771).

AMBIENTE DOMICILIAR

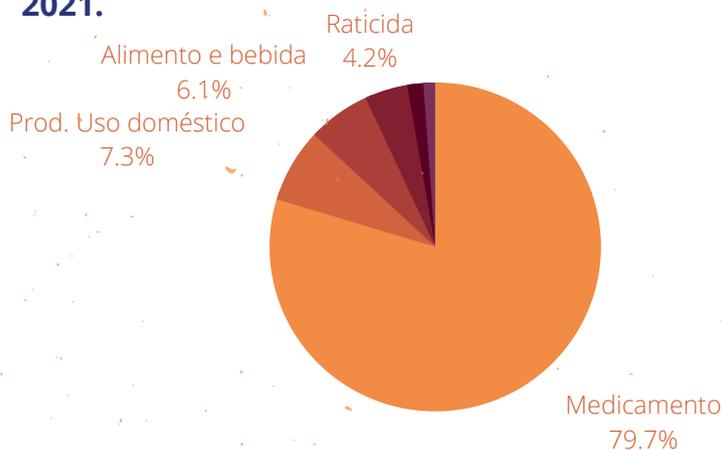
Além das intoxicações envolvendo medicamentos, houve 6.771 registros relativos aos produtos de uso doméstico, 3.902 raticidas, 1.455 inseticidas ou agrotóxicos de uso domiciliar e 1.073 cosméticos totalizando 14,4% (n=91.883). As intoxicações em crianças até 9 anos ocorreram principalmente com produtos e inseticidas de uso domiciliar e cosméticos. Embora não seja um produto, as plantas tóxicas apareceram em 0,6% e os raticidas em 4,2% dos casos reportados no ambiente domiciliar, principalmente em crianças de 0 a 3 anos.

Distribuição dos registros de intoxicação por Unidade Federada. Brasil, 2021.



Fonte: Ministério da Saúde/SVS - Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN NET, 23/12/2021

Principais agentes envolvidos em intoxicações por produtos regulados. Brasil, 2021.



Fonte: Ministério da Saúde/SVS - Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN NET, 23/12/2021

0800

DISQUE-INTOXICAÇÃO

Em 2021, foram 137.808* chamadas telefônicas encaminhadas pelo Disque-intoxicação aos CIATox que colaboram no atendimento nacional. Os Centros de Informação Toxicológica de São Paulo (25,2%), Minas Gerais (18,6%) e Pernambuco (18,0%) foram os que mais prestaram atendimento telefônico.

*valor estimado com base no contrato telefônico vigente em dezembro/2021

DISPOSITIVOS MÉDICOS

INTERVENÇÃO SOBRE O RISCO

AÇÃO DE CAMPO DISPOSITIVOS MÉDICOS

As ações de campo são realizadas pelos fabricantes ou detentores de registro de produto para a saúde, com o propósito de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado aos artigos médicos, equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico *in vitro* comercializados. Representam um importante instrumento de prevenção, mitigação, eliminação e comunicação dos potenciais eventos indesejáveis capazes de causar danos aos pacientes e usuários de dispositivos médicos.

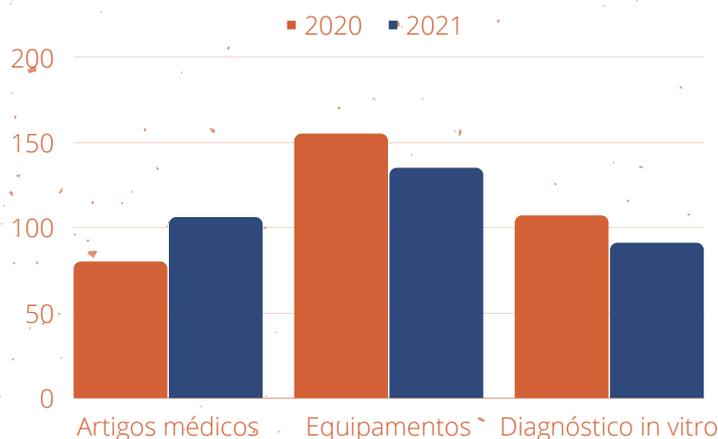
Foram recebidas 332 notificações de ações de campo, sendo 106 (32%) de artigo médico-hospitalar, 135 (41%) equipamento médico-hospitalar e 91 (27%) produtos de diagnóstico de uso *in vitro* (IVD). As ações de recolhimento (33,1%) e correção em campo (33,1%) foram as mais frequentes, seguidas por atualização, correção ou complementação das instruções de uso (11,5%).

2021

RESPIRADORES PULMONARES E MÁSCARAS

Em 19 de março de 2021, Anvisa publicou quatro medidas para evitar o desabastecimento nacional de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Entre elas, a RDC 483/21, que possibilitou a importação direta de dispositivos médicos, não regularizados no país, para suprir as necessidade da sociedade com a elevada demanda por Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

Notificações de ação de campo associadas aos dispositivos médicos, por categoria de produto. Brasil, 2020-2021.



Fonte: Anvisa - GGMON, Datavisa

Foi criada a primeira Câmara Técnica de Tecnovigilância para apoiar o monitoramento da segurança dos dispositivos médicos. Foram intensificado o monitoramento sobre a degradação de espumas de respiradores, volume aspirado pelas seringas e máscaras contaminadas por grafeno. Ao todo, foram 329 alertas sanitários, incluindo a especificação de ventiladores mecânicos para UTI e o uso incorreto, máscaras com grafeno e doses inferiores em frascos de vacinas e uso de seringa com especificação diversa.

+10,4%

ALERTAS SANITÁRIOS

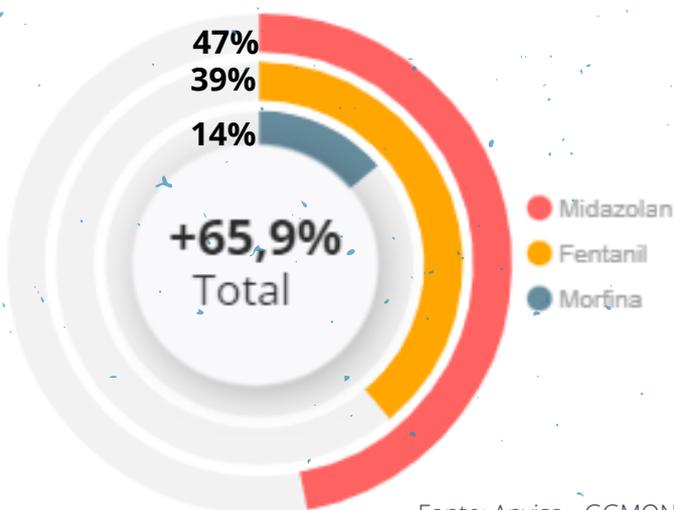
KIT INTUBAÇÃO

INTERVENÇÃO SOBRE O RISCO

FLEXIBILIZAÇÃO DA IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Entre 10 e 19 de março, a Anvisa publicou as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC 476 e a RDC 483/21, que flexibilizaram a importação de medicamentos prioritários para uso em serviços hospitalares, tais como anestésicos, sedativos e bloqueadores musculares, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, bem como dispositivos médicos novos. A RDC 496/2021 prorrogou por 60 dias a vigência da RDC 483/2021.

Adicional de importação para medicamentos anestésicos e sedativos. Brasil, 2021.



2021

DESABASTECIMENTO ANESTÉSICO E SEDATIVO

Em 07 de janeiro, a Anvisa alertou sobre possível ruptura do estoque nacional de midazolam e atracúrio (Nota Técnica nº 9/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA)

+25%

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO

Houve aumento de 25% nas Autorizações de Importação (AI) associadas à necessidade de suprir o mercado nacional com produtos que compõem o chamado kit intubação, e de 19,8% no comércio nacional e internacional, em relação ao ano anterior.

Nas atividades de comércio nacional e internacional foram tramitados 2.388 processos de substâncias entorpecentes e psicotrópicas, sendo 1.435 de autorização de importação (AI) e 396 de autorização de exportação (AEx).

1.881

AUTORIZAÇÕES DE IMPORTAÇÃO

Ao todo, houve 138 (7,3%) AI para medicamentos do kit intubação diretamente para Hospitais.

CBD

INTERVENÇÃO SOBRE O RISCO

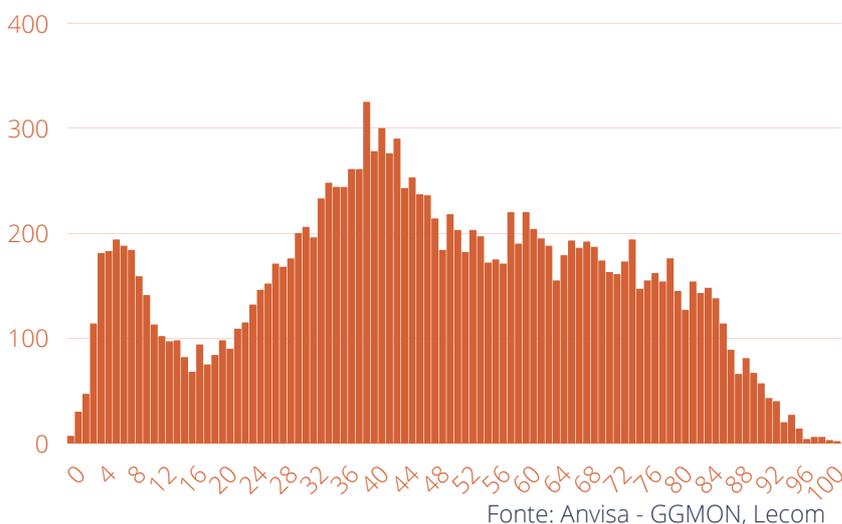
AUTOMATIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

25,5% dos pedidos foram para adultos jovens, entre 21 e 40 anos de idade. Os maiores de 61 anos representam 31,2% do total de usuários do produto. Cinco pacientes possuem mais de 100 anos de idade.

Entre os menores de 10 anos (9,2%), há sete crianças com menos de 12 meses de vida.

A automatização da Autorização de importação (AI) ocorreu em novembro de 2021, tornando o processo mais célere frente ao aumento de 2,400% na demanda, em relação aos últimos anos.

Distribuição etária (anos) dos pacientes em uso de canabidiol. Brasil, 2021.



38.251

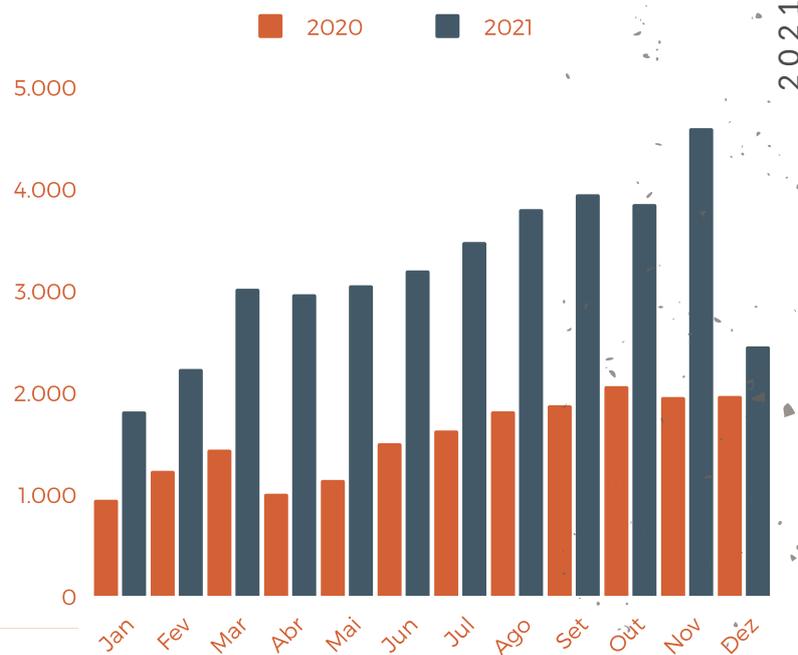
IMPORTAÇÃO CANABIDIOL

Foram deferidos 35.416 pedidos (92,6%; n=38.251) de Autorização de Importação (AI) de canabidiol para uso pessoal. Um aumento expressivo no número de pedidos em relação a 2020.

+189%

AUMENTO DE PEDIDOS DE IMPORTAÇÃO

Distribuição mensal de pedidos de AI de canabidiol. Brasil, 2020-2021.



26%

NEUROLOGIA

Seguido por psiquiatria, clínica médica, neurocirurgia, ortopedia/traumatologia, geriatria e anestesiologia.

MEDICAMENTOS E VACINAS

INTERVENÇÃO SOBRE O RISCO

MONITORAMENTO E COMUNICAÇÃO DE RISCO

Como resultado do monitoramento do uso na vida real podem ser relacionadas as ações envolvendo a restrição de uso da vacina em gestantes, identificação de eventos adversos novos e a ampliação da análise de uso em crianças na faixa etária de 5 a 17 anos. Foram nove alterações de bulas, inclusões de ocorrências, advertências, precauções e riscos associados às vacinas contra a Covid-19.

Houve a publicação de oito comunicados de risco, 10 alertas de segurança e cinco cartas aos profissionais de saúde.

As campanhas e o apoio das sociedades científicas na disseminação de informações para a segurança do paciente contribuíram para aumentar a vigilância sobre o risco potencial.

Em tempo real, o painel de análise dos produtos usados no enfrentamento da pandemia mostrou à sociedade cada etapa de Autorização de Uso Emergencial (AUE), registro e de suspeitas de eventos adversos, pela disponibilização dos painéis públicos. Além dessas, foi disponibilizado o Formulário responsivo para notificação.

2021

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)

De janeiro a dezembro de 2021, como etapa pré-mercado do monitoramento, foram analisados 12 PGR para vacinas e sete para medicamentos voltados para o enfrentamento da Covid-19.

+25%

NOTIFICAÇÕES SOBRE VACINAS

Além do *Plano Nacional de Monitoramento de Eventos Adversos e Vacinas Pós Autorização de Uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o Enfrentamento da Covid-19*, a Anvisa instituiu mecanismos internos para facilitar a análise dos Relatórios Periódicos de Benefício-Risco (RPBR), melhorando a análise dos riscos envolvendo outros medicamentos.

Reconstituiu o grupo de especialistas pela Câmara Técnica de Farmacovigilância, disponibilizou o VigiMed-empresas trazendo celeridade para o fabricante e articulou o acesso aos dados com o Programa Nacional de Imunizações (MS), como medidas para a qualificar a informação e a análise de benefício-risco.

4 VACINAS

E SETE MEDICAMENTOS DISPONIBILIZADOS CONTRA A COVID-19

RECOMENDAÇÕES

SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CIDADÃOS

- Os cosméticos vão muito além das maquiagens. Alguns exemplos de cosméticos são as fraldas infantis e geriátricas, absorventes íntimos, repelentes contra insetos, protetores solares, xampu e outros produtos infantis, desodorantes, preparações alcoólicas para higiene de mãos, alisantes e tinturas de cabelo.
- É importante que fiquem atentos aos eventos adversos, como irritação, coceira, vermelhidão, queimadura e alergia. Notifique eventos relacionados ao uso de cosméticos clicando [aqui](#).
- Os eventos adversos envolvendo o uso de alimentos para fins especiais é um sinal importante sobre a segurança desses produtos, especialmente para as crianças. Notifique eventos adversos clicando [aqui](#).
- As vacinas são seguras e o esquema completo de imunização em adultos e crianças é eficiente na prevenção de quadros graves de Covid-19. Vacine-se!
- Mantenha os produtos de limpeza, inseticidas, medicamentos, perfumes e as preparações alcoólicas longe do alcance de crianças para evitar intoxicação. Se ocorrer a ingestão, busque imediatamente o serviço de saúde, levando a embalagem do produto.

NOTIVISA

O Notivisa é o sistema informatizado responsável por operacionalizar o VIGIPÓS que envolve:

- 1.087 indústrias farmacêuticas;
- 2.124 indústrias de produtos para a saúde;
- 2.778 indústrias de cosméticos;
- 3.583 indústrias de saneantes;
- 32.988 distribuidoras de saneantes, cosméticos, medicamentos e produtos para a saúde;
- 1.399.000 salões e institutos de embelezamento;
- 95.055 farmácias e drogarias;
- 306.849 serviços de saúde, sendo 5.530 hospitais, entre outros.

Além disso, o Notivisa é rotineiramente utilizado pelas vigilâncias sanitárias e laboratórios oficiais.

VOCÊ PODE FAZER A DIFERENÇA!

A ANVISA OBTÉM INFORMAÇÕES VALIOSAS QUANDO O CIDADÃO NOTIFICA AS OCORRÊNCIAS

O retorno das notificações ocorre pela publicação de alertas, comunicados, notícias e boletins!

RECOMENDAÇÕES

SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PROFISSIONAIS LIBERAIS

- Tanto os profissionais de saúde, quanto os profissionais que utilizam os produtos regulados pela Anvisa como instrumentos de trabalho devem notificar os eventos adversos e outros problemas com o uso dos produtos.
- A participação dos profissionais de salões e institutos de embelezamento, equipes de limpeza domiciliar ou especializada (limpeza predial ou hospitalar), atacado e varejo de alimentos industrializados são alguns dos serviços que podem contribuir para a segurança dos produtos em uso. Notifique eventos adversos clicando [aqui](#).

Fique atento aos alertas, comunicados, notícias e boletins publicados pela Anvisa!

Esse é o principal mecanismo para dar retorno sobre as notificações recebidas pela Anvisa, e comunicar alguma ação importante para a promoção da saúde e prevenção aos riscos.

LABORATÓRIOS OFICIAIS

O Notivisa é o sistema informatizado responsável por operacionalizar o VIGIPÓS. Os dados de notificação de suspeita de eventos adversos são públicos e podem ser valiosos para complementar a investigação realizada pelo serviço de saúde.

VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS

As informações geradas pelo monitoramento não possuem caráter punitivo e são úteis para as ações pós e pré-mercado. É considerada a atividade de inteligência do sistema de vigilância sanitária.

É fundamental que o gestor de saúde estruture o processo de monitoramento na vigilância sanitária.

Registre todo o processo de investigação no sistema Notivisa. Além das notificações, os dados de relatórios de campo para os dispositivos médicos podem ser utilizados para acompanhar o detentor do registro na execução das ações estabelecidas para o tratamento do risco sanitário.

Em caso de dúvidas, entre em contato conosco!

RECOMENDAÇÕES

SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DETENTORES DE REGISTRO

- Todos os eventos adversos graves, suspeitos ou confirmados, envolvendo alimentos industrializados, cosméticos, dispositivos médicos e saneantes devem ser registrados no NOTIVISA.
- O prazo para a notificação varia de 72 horas a 30 dias após a identificação da ocorrência, a depender do desfecho para o paciente/usuário.
- A regularidade da comunicação de ocorrências envolvendo os produtos é um importante indicador sobre a qualidade do funcionamento do sistema de vigilância pós-mercado da empresa. Também representa uma oportunidade de melhoria dos produtos disponibilizados e um diferencial competitivo.
- Os fabricantes de alimentos industrializados devem considerar os resultados dos Pronamas em seus processos produtivos para adequar os teores de sódio, açúcares e outros, para o cumprimento do acordo nacional. O próximo ciclo avaliará resíduos de antimicrobianos e o perfil de sensibilidade.

MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Uma das atividades do monitoramento é o controle dos riscos. Para os medicamentos sujeitos ao controle especial, além da notificação dos eventos adversos no VigiMed e das queixas técnicas no Notivisa, outras soluções informatizadas são utilizadas, a exemplo do *National Drug System*, do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados e Lecom.

VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS

Para o controle dos receiturários de produtos controlados será disponibilizado o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR). A solução tecnológica está em fase de internalização na Anvisa.

**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