

EDIÇÃO TEMÁTICA DA REVISTA VISA EM DEBATE
25 ANOS DO VIGIPÓS NO BRASIL
EDITAL

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), unidade responsável pela Vigilância Pós-Use/Pós-Comercialização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Vigipós), torna público o Edital para Seleção de Artigos Científicos, com vistas ao encaminhamento de manuscritos à Revista Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate), para compor edição temática especial em comemoração aos 25 anos do Vigipós no Brasil.

A publicação está prevista para iniciar em novembro de 2026, e este edital será regido exclusivamente pelas normas a seguir estabelecidas.

1. OBJETIVO

O processo de seleção tem por objetivo reunir estudos, pesquisas e relatos de experiências, sob a forma de artigo, desenvolvidos no âmbito das instituições que compõem o Sistema Único de Saúde (SUS), Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Universidades e Institutos de Pesquisa, além de outras instituições que produzem conhecimentos sobre o tema, para submissão e publicação em edição especial sobre a VIGIPÓS da Revista Visa em Debate.

2. PÚBLICO-ALVO

Poderão ser inscritos manuscritos de artigos elaborados por pesquisadores, professores e profissionais que atuam nas instituições que compõem o SUS, SNVS, Universidades e Institutos de Pesquisa, além de outras instituições que produzem conhecimentos sobre o tema.

3. TEMA E CONTEÚDO

3.1. Os manuscritos de artigos apresentados deverão ser originais e inéditos, assim considerados aqueles que nunca foram publicados em qualquer fonte de divulgação.

3.2 Os manuscritos de artigos deverão discorrer sobre temas relevantes da Vigipós e relacionados com:

- Vigilância pós-mercado (Vigipós)
- Comunicação de risco em vigipós
- Hemovigilância
- Tecnovigilância
- Biovigilância
- Farmacovigilância
- Cosmetovigilância
- Vigilância pós-uso de saneantes
- Nutrivigilância
- Vigilância das intoxicações por agrotóxicos
- Gestão de risco e vigipós
- Segurança do paciente
- Rede Sentinela

3.3 Os manuscritos não poderão conter plágio; portanto, citação literal, paráfrase ou resumo deverão vir obrigatoriamente acompanhados da referência à publicação original.

3.4 O autoplágio não será permitido, ou seja, a inserção no artigo de partes substanciais de outros trabalhos do autor publicados anteriormente em qualquer meio de divulgação (repositórios, sítios eletrônicos, revistas, etc).

4. DAS NORMAS PARA APRESENTAÇÃO DO ARTIGO CIENTÍFICO

4.1 Como condições para a submissão dos manuscritos do artigo, os autores deverão obedecer às normas estabelecidas pela Revista Visa em Debate (https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/info_autores), descritas no Anexo I deste Edital.

4.1.1 O arquivo com o texto do artigo deve estar nos formatos DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format) ou ODT (Open Document Text).

4.1.2 A formatação do texto deve seguir os seguintes padrões: utilizar fonte Arial, parágrafo com alinhamento justificado e com espaçamento entre linhas de 1,5. A fonte deve estar em negrito e em tamanho 16 para o título, 14 para os subtítulos. Em itálico e tamanho 12 para a identificação dos autores. Para o corpo do texto, fonte normal e em tamanho 12. O título e subtítulos não devem ser escritos em letras capitais. O texto deverá ser numerado por linhas.

4.1.3 As figuras deverão vir na extensão .tiff ou .jpg em alta qualidade, sem compressão e com definição mínima de 300 dpi. Tabelas e legendas de figuras devem ser submetidas no corpo do texto. As ilustrações deverão ser encaminhadas como arquivo suplementar.

4.1.4 Na intenção de evitar possíveis conflitos de interesse com os pareceristas, os autores não devem se identificar no corpo do texto.

5. PROCESSO DE AVALIAÇÃO DOS ARTIGOS

5.1 DA AVALIAÇÃO INICIAL

5.1.1 O Grupo Editorial Técnico, composto por equipe técnica da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos a Vigilância Sanitária da Anvisa e convidados, realizará a triagem preliminar dos manuscritos dos artigos apresentados com o objetivo de avaliar se preenchem todos os requisitos constantes neste Edital, considerando os inscritos como habilitados ou inabilitados.

5.1.2 São considerados inscritos todos os manuscritos entregues nos prazos definidos e em conformidade com as condições estabelecidas no presente Edital.

5.1.3 O manuscrito que não for apresentado em conformidade com as normas descritas neste Edital será desconsiderado, exceto aquele cuja inadequação seja mínima, a critério da Comissão Organizadora.

5.1.4 Nos casos de inadequações mínimas, o Grupo Editorial Técnico enviará, ao endereço de e-mail informado no momento da inscrição, a solicitação de adequação

necessária. Caso o autor não efetue as alterações solicitadas e não responda ao Grupo Editorial Técnico no prazo de 05 dias, o manuscrito será desconsiderado.

5.1.5 Somente os manuscritos considerados habilitados serão liberados para serem submetidos à avaliação técnica da Comissão Editorial da Revista Visa em Debate.

5.2 DA AVALIAÇÃO TÉCNICA DA COMISSÃO EDITORIAL DA REVISTA VISA EM DEBATE

5.2.1 Conforme definido pela Revista Visa em Debate (<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/about/submissions#authorGuidelines>), a publicação dos manuscritos depende de avaliação por pares e aprovação por parte dos membros da Comissão Editorial. A aprovação para publicação será baseada no conteúdo científico e na formatação do manuscrito.

5.2.2 Para ser publicado, o manuscrito deve ser aprovado nas seguintes etapas:

5.2.2.1 Pré-análise: a primeira análise será realizada pelo Grupo editorial Técnico. Consiste na revisão de aspectos de forma e redação científica, com base na originalidade, pertinência, qualidade acadêmica e relevância do manuscrito para a Vigilância Sanitária;

5.2.2.2 Avaliação externa por pares: os manuscritos selecionados na pré-análise serão submetidos à avaliação e aprovação por parte dos membros da Comissão Editorial da Revista Visa em Debate. Nesta etapa, os textos serão analisados por consultores cujos pareceres serão referendados pela Comissão Editorial. Os pareceres serão analisados pelos editores assistentes, que poderão propor aos Editores Científicos a aprovação ou não do manuscrito;

5.2.2.3 Redação/ Estilo: A leitura técnica dos textos e a padronização ao estilo da Revista finalizam o processo de avaliação.

5.2.3 Ressalta-se que, em todas as etapas, poderá ser necessária mais de uma rodada de revisão.

5.2.4 Em todas as etapas do processo editorial, as considerações serão enviadas aos autores com prazo definido para devolução da versão reformulada do manuscrito. Recomenda-se aos autores atenção às comunicações que serão enviadas ao endereço de e-mail informado no momento da inscrição, assim como para a observação dos prazos para resposta. A não observação dos prazos para resposta, especialmente quando

não justificada dentro do prazo determinado, poderá ser motivo para descontinuidade do processo editorial do manuscrito.

5.2.5 Manuscritos recusados, mas com a possibilidade de reformulação, poderão retornar como novo trabalho em futuras edições da Revista, dando início a outro processo de julgamento.

6. PROCEDIMENTOS PARA ENVIO DOS ARTIGO

6.1 O prazo para envio dos artigos será até 01/08/2026, os quais deverão ser encaminhados para o endereço eletrônico: ggmon@anvisa.gov.br e deverão ser identificados no campo "Assunto" por "Artigo para a Revista Visa em Debate".

6.2 Deverão ser enviados junto com os manuscritos dos artigos a Carta de Autorização para Publicação, digitalizada em formato .pdf de acordo com o modelo do Anexo II deste Edital, devendo especificar detalhadamente o tipo de contribuição dada na elaboração do artigo e assinada por todos os envolvidos. (<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/about/submissions#autorGuidelines>).

6.3 Envio da Declaração de Direito Autoral, basta que os autores concordem com os termos da Declaração de Direito Autoral no ato da submissão (Anexo III).

6.4 Não há número limite de manuscritos por autor.

7. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (NOVO)

- relevância para a Vigilância Sanitária
- originalidade
- rigor metodológico
- aplicabilidade ao SNVS

8. COMUNICAÇÃO AOS INSCRITOS SELECIONADOS

7.1 A comunicação referente à avaliação inicial e à avaliação técnica será feita diretamente aos interessados.

9. RECURSOS

8.1 O Grupo Editorial Técnico é soberano em suas decisões e se reserva ao direito de definir sobre os manuscritos de artigos aptos a serem enviados para avaliação da Revista Visa em Debate.

10. PUBLICAÇÃO DA EDIÇÃO TEMÁTICA DA REVISTA

9.1 O periódico ficará disponível online, de acesso aberto e gratuito, portanto, livre para qualquer pessoa ler, baixar e divulgar os textos com fins educacionais e acadêmicos.

11. DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1 A participação na presente seleção implica, por parte dos interessados, na integral concordância com os termos deste Edital e seus Anexos.

11.2 O Edital e seus Anexos da seleção estarão disponíveis no Portal da Anvisa e nos sites de instituições parceiras como a Fiocruz e outras.

ANEXO I - ÉTICA

Abaixo estão descritas as normas para submissão do manuscrito do artigo, conforme definição da Revista Visa em Debate.

(https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/info_autores).

- SEÇÕES PARA PUBLICAÇÃO NA REVISTA

Os manuscritos enviados para análise podem inserir-se nas seguintes seções:

Artigo – trabalho argumentativo que apresenta resultado de investigação empírica ou conceitual sobre determinado tema (máximo de 7.000 palavras e cinco ilustrações);

Relato de experiência – descrição de episódio observado na prática científica ou durante exercício profissional e que deve ser confrontado com estudos acadêmicos (máximo de 4.500 palavras e quatro ilustrações);

Revisão - revisão crítica da literatura sobre temas pertinentes à Vigilância Sanitária com descrição de métodos e procedimentos consagrados para revisão (máximo de 7.000 palavras e 5 ilustrações).

- APRESENTAÇÃO DOS MANUSCRITOS

Preferencialmente o manuscrito deve ser organizado de acordo com as seguintes categorias: título, título corrido, resumo, palavras-chave (no máximo cinco), introdução, metodologia, resultados e discussão, conclusão, considerações finais, agradecimento e referências. Todas estas informações também estão detalhadas no site da Visa em Debate /informações para os autores (https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/info_autores)

Título – deve ser sucinto, preciso e refletir claramente o conteúdo do manuscrito (no idioma original e em inglês);

Título corrido – poderá ter no máximo 50 caracteres com espaços;

Resumo – deve ser preparado da forma mais concisa possível, conter no máximo 200 palavras e descrever a finalidade e os resultados do estudo; os textos em português e espanhol devem apresentar resumo com versão em inglês. Se o original estiver em inglês, apresentar versão em português.

Palavras-chave – no máximo cinco termos que representem o assunto e o conteúdo do manuscrito. Serão utilizados na indexação do texto;

Introdução – Determina o propósito do estudo, apresentando claramente as justificativas, os objetivos do texto, o estado da arte e informações que possibilitem ao leitor avaliar adequadamente os resultados apresentados e, especificamente, quais novos avanços foram alcançados por meio da pesquisa. Não deve conter os dados ou conclusões do manuscrito;

Método – descrição resumida dos métodos, técnicas e materiais (quando for o caso) empregados na pesquisa. Técnicas padronizadas não precisam ser descritas em detalhes;

Resultados e discussão – Podem ser apresentados separadamente ou de forma combinada:

Resultados – Oferecem uma descrição pontual dos resultados obtidos nas experiências necessárias para sustentar as conclusões da pesquisa. A seção pode ser dividida em subseções, cada uma com um subtítulo. Não repetir no texto todos os dados contidos em tabelas e ilustrações.

Discussão – Deve limitar-se à importância das novas informações, relacionando-as ao conhecimento já existente. Somente citações indispensáveis devem ser incluídas.

Conclusões – Devem ser apresentadas de forma clara e concisa.

Agradecimentos – Devem ser breves e citar pessoas, bolsas, projetos e apoio recebido de organismos de fomento. Os nomes de organizações de financiamento devem ser escritos integralmente. Esta seção é opcional.

Referências – As referências devem ser numeradas de forma consecutiva de acordo com a ordem em que forem sendo citadas no texto. Devem ser identificadas por números arábicos sobrescritos (Ex.: Silva¹). Para mais esclarecimentos, consultar <http://www.bu.ufsc.br/ccsm/vancouver.html> (em português) ou <http://www.icmje.org> (em inglês).

Resultados não publicados não devem ser incluídos na lista de referências.

Alguns exemplos de referências:

I - Artigos em periódicos

a) Artigo padrão (inclua até seis autores, seguidos de *et al.* se esse número for excedido).

Por exemplo:

Pelegri ML, Castro JD, Drachler ML. Equidade na alocação de recursos para a saúde: a experiência no Rio Grande do Sul, Brasil. *Rev C S Col* 2005; 10(2):275-86.

Maximiano AA, Fernandes RO, Nunes FP, Assis MP, Matos RV, Barbosa CGS, *et al.* Utilização de drogas veterinárias, agrotóxicos e afins em ambientes hídricos: demandas, regulamentação e considerações sobre riscos à saúde humana e ambiental. *Rev C S Col* 2005; 10(2):483-91.

b) Instituição como autor:

The Cardiac Society of Australia and New Zealand. Clinical exercise stress testing. Safety and performance guidelines. *Med J Aust* 1996; 164:282-4.

c) Sem indicação de autoria:

Cancer in South Africa [editorial]. *S Afr Med J* 1994; 84:15.

d) Número com suplemento:

Duarte MFS. Maturação física: uma revisão de literatura, com especial atenção à criança brasileira. *Cad Saúde Pública* 1993; 9 (Supl 1):71-84.

e) Indicação do tipo de texto, se necessário:

Enzensberger W, Fischer PA. Metronome in Parkinson's disease [carta]. *Lancet* 1996; 347:1337.

II - Livros e outras monografias

a) Indivíduo como autor:

Cecchetto FR. *Violência, cultura e poder*. Rio de Janeiro: FGV; 2004.

Minayo MCS. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 8ª ed. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Abrasco; 2004.

b) Organizador ou compilador como autor:

Bosi MLM, Mercado FJ, organizadores. *Pesquisa qualitativa de serviços de saúde*. Petrópolis: Vozes; 2004.

c) Instituição como autor:

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama). *Controle de plantas aquáticas por meio de agrotóxicos e afins*. Brasília: DILIQ/Ibama; 2001.

d) Capítulo de livro:

Sarcinelli PN. A exposição de crianças e adolescentes a agrotóxicos. In: Peres F, Moreira JC, organizadores. *É veneno ou é remédio. Agrotóxicos, saúde e ambiente*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2003. p. 43-58.

e) Resumo em Anais de congressos:

Kimura J, Shibasaki H, organizadores. Recent advances in clinical neurophysiology. *Proceedings of the 10th International Congress of EMG and Clinical Neurophysiology*; 1995 Oct 15-19; Kyoto, Japan. Amsterdam: Elsevier; 1996.

f) Trabalhos completos publicados em eventos científicos:

Coates V, Correa MM. Características de 462 adolescentes grávidas em São Paulo. In: *Anais do V Congresso Brasileiro de adolescência*; 1993; Belo Horizonte. p. 581-2.

g) Dissertação e tese:

Carvalho GCM. *O financiamento público federal do Sistema Único de Saúde 1988-2001* [tese]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública; 2002.

Gomes WA. *Adolescência, desenvolvimento puberal e sexualidade: nível de informação de adolescentes e professores das escolas municipais de Feira de Santana - BA* [dissertação]. Feira de Santana (BA): Universidade Estadual de Feira de Santana; 2001.

III - Outros tipos de trabalho publicado:

a) Artigo de jornal:

Novas técnicas de reprodução assistida possibilitam a maternidade após os 40 anos. *Jornal do Brasil* 2004 Jan 31; p. 12

Lee G. Hospitalizations tied to ozone pollution: study estimates 50,000 admissions annually. *The Washington Post* 1996 Jun 21; Sect. A:3 (col. 5).

b) Material audiovisual:

HIV+/AIDS: the facts and the future [videocassete]. St. Louis (MO): Mosby-Year Book; 1995.

c) Documentos legais:

Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1990; 19 set.

IV - Material no prelo:

Leshner AI. Molecular mechanisms of cocaine addiction. *N Engl J Med*. In press 1996.

Cronemberg S, Santos DVV, Ramos LFF, Oliveira ACM, Maestrini HA, Calixto N. Trabeculectomia com mitomicina C em pacientes com glaucoma congênito refratário. *Arq Bras Oftalmol*. No prelo 2004.

V - Material eletrônico:

a) Artigo em formato eletrônico:

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. *Emerg Infect Dis* [serial on the Internet] 1995 Jan-Mar [cited 1996 Jun 5];1(1):[about 24 p.]. Available from: <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>

Lucena AR, Velasco e Cruz AA, Cavalcante R. Estudo epidemiológico do tracoma em comunidade da Chapada do Araripe - PE - Brasil. *Arq Bras Oftalmol* [periódico na Internet]. 2004 Mar-Abr [acessado 2004 Jul 12];67(2): [cerca de 4 p.]. Disponível em: <http://www.abonet.com.br/abo/672/197-200.pdf>

b) Monografia em formato eletrônico:

CDI, clinical dermatology illustrated [CD-ROM]. Reeves JRT, Maibach H. CMEA Multimedia Group, producers. 2ª ed. Version 2.0. San Diego: CMEA; 1995.

c) Programa de computador:

Hemodynamics III: the ups and downs of hemodynamics [computer program]. Version 2.2. Orlando (FL): Computerized Educational Systems; 1993.

- INEDITISMO

Visa em Debate só aceita artigos inéditos e originais. Desse modo, durante o processo de submissão, os autores deverão declarar que seu texto não foi e nem será proposto ou enviado concomitantemente para nenhum outro periódico. Qualquer divulgação posterior do artigo em outra publicação deve ter aprovação expressa dos editores de

ambos os periódicos. A publicação secundária deve indicar a fonte da publicação original.

Caso seja identificada a publicação ou submissão simultânea em outro periódico o artigo será desconsiderado, lembrando-se que tal episódio constitui grave falta de ética do autor.

- ÉTICA CIENTÍFICA

Além de atenderem as legislações específicas do país no qual a pesquisa foi realizada, as questões éticas referentes às publicações de pesquisa com seres humanos são de inteira responsabilidade dos autores e devem estar em conformidade com os princípios contidos na Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (1964, reformulada em 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000). O Conselho Editorial da Visa em Debate se reserva o direito de solicitar informações adicionais sobre os procedimentos éticos executados na pesquisa.

- CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores devem informar qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições. Inclui-se interesses políticos ou financeiros associados a patentes ou propriedade, provisão de materiais ou insumos e equipamentos utilizados no estudo pelos fabricantes.

- AUTORIA

Cada autor deve especificar detalhadamente o tipo de contribuição dada na elaboração da pesquisa e do artigo dela resultante. Tal especificação deve vir descrita na Carta de Autorização para Publicação, presente no Anexo II.

ANEXO II

CARTA DE AUTORIZAÇÃO PARA PUBLICAÇÃO

Ao Conselho Editorial da revista Vigilância Sanitária em Debate – Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate)

Título do Artigo:

Nome(s) do(s) autor(es):

O(s) autor(es) do presente manuscrito se compromete(m) a cumprir as seguintes normas:

- 1) Todos os autores relacionados acima participaram do manuscrito e responsabilizam-se publicamente por ele.
- 2) Todos os autores revisaram a forma final do manuscrito e o aprovam para publicação na revista Vigilância Sanitária em Debate – Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate).
- 3) A contribuição é original e inédita, e não está sendo avaliada para publicação por outra revista. Estes dados, ou outro substancialmente semelhantes em conteúdo, não foram publicados, nem estão sendo submetidos a outro periódico ou foram publicados como parte de livro.
- 4) Especificar a contribuição individual de cada autor.
- 5) O(s) autor(es) concordam em ceder os direitos autorais do artigo à revista Vigilância Sanitária em Debate – Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate).

Local/Data

Assinatura do Autor Responsável

Assinatura do(s) Coautor(es)

ANEXO III

Declaração de Direito Autoral

TERMO DE CESSÃO DE DIREITOS AUTORAIS O(s) autor(es) doravante designado(s) CEDENTE, por meio desta, cede e transfere, de forma gratuita, a propriedade dos direitos autorais relativos à OBRA à REVISTA Vigilância Sanitária em Debate – Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate) e, representada por FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ,

estabelecida na Av. Brasil, nº 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, CEP 21045-900, doravante designada CESSIONÁRIA, nas condições descritas a seguir: 1. O CEDENTE declara que é (são) autor(es) e titular(es) da propriedade dos direitos autorais da OBRA submetida. 2. O CEDENTE declara que a OBRA não infringe direitos autorais e/ou outros direitos de propriedade de terceiros, que a divulgação de imagens (caso as mesmas existam) foi autorizada e que assume integral responsabilidade moral e/ou patrimonial, pelo seu conteúdo, perante terceiros. 3. O CEDENTE cede e transfere todos os direitos autorais relativos à OBRA à CESSIONÁRIA, especialmente os direitos de edição, de publicação, de tradução para outro idioma e de reprodução por qualquer processo ou técnica. A CESSIONÁRIA passa a ser proprietária exclusiva dos direitos referentes à OBRA, sendo vedada qualquer reprodução, total ou parcial, em qualquer outro meio de divulgação, impresso ou eletrônico, sem que haja prévia autorização escrita por parte da CESSIONÁRIA. 4. A cessão é gratuita e, portanto, não haverá qualquer tipo de remuneração pela utilização da OBRA pela CESSIONÁRIA.