



# Cartilha para desenvolver e aprimorar métodos de segurança e desempenho de glicosímetro na fase de pós-comercialização



# **Cartilha para desenvolver e aprimorar métodos de segurança e desempenho de glicosímetro na fase de pós-comercialização**



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

**Tiragem:** 1ª edição revisada e ampliada – 2025 – versão eletrônica

**Elaboração, distribuição e informações**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnovigilância

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º Andar CEP: 71205-050 – Brasília/DF Tel.: (61) 3462-5444

Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>

E-mail: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br)

**Apoio**

Universidade Federal de Campina Grande – UFCG

Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste – CERTBIO

Fonte de Financiamento: TED 002/2023

**Coordenação-geral e organização**

Marcus Vinícius Lia Fook

Suédina Maria de Lima Silva

**Elaboração**

Rossemberg C. Barbosa

Albaniza Alves Tavares

**Revisão**

Karoline Andrade

**Colaboração**

Maria Glória Vicente

Stela Candioto Melchior

Victhor Alexandre Vilarins Cardoso da Silva

**Revisão ortográfica**

Rômulo Feitosa Navarro

**Diagramação**

Karolina Celi Tavares Bezerra

Otto Kevin Pereira da Silva

**Ficha Catalográfica**

B823 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cartilha para desenvolver e aprimorar métodos de segurança e desempenho de glicosímetro na fase de pós-comercialização / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: ANVISA, 2025.

45 p.

978-65-89701-26-2

1. Controle glicêmico. 2. Diabetes mellitus. 3. Segurança do paciente. I. Título.

CDU 615.47



## Apresentação

Bem-vindo a esta cartilha que tem como objetivo fornecer informações sobre a segurança e o desempenho dos glicosímetros após sua comercialização. Isso é fundamental para garantir que os resultados fornecidos pelos glicosímetros sejam precisos e confiáveis, o que é importante para evitar complicações associadas ao diabetes, como hipoglicemia e hiperglicemia, resultando em sérias consequências para a saúde. Os glicosímetros são classificados como dispositivos para diagnóstico in vitro, amplamente empregados no monitoramento dos níveis de glicose em pacientes com diabetes e outras condições que necessitam de controle glicêmico.

Com o avanço da tecnologia, esses dispositivos estão se tornando mais complexos, o que aumenta a necessidade de garantir não apenas a precisão dos resultados, mas também a segurança e a interoperabilidade. Os desafios enfrentados são significativos e exigem uma abordagem inovadora para garantir a eficiência e a segurança desses equipamentos médicos. Por essa razão, as autoridades reguladoras estabelecem normas rigorosas para assegurar a qualidade e a segurança dos dispositivos médicos, incluindo os glicosímetros. O desenvolvimento de métodos eficazes para monitorar a precisão e a confiabilidade desses equipamentos é importante para proteger a saúde dos pacientes e fortalecer a confiança nas tecnologias de monitoramento glicêmico.

Essa cartilha aborda desafios e soluções, fornecendo uma visão abrangente sobre a importância da vigilância contínua e das boas práticas que devem ser adotadas por fabricantes, profissionais de saúde e usuários. Ao aprimorar a segurança e a eficácia dos glicosímetros, busca-se um controle mais eficaz do diabetes, promovendo melhores resultados de saúde e, acima de tudo, garantindo a qualidade de vida dos pacientes.

## Sumário

Apresentação .....	4
Lista de Figuras .....	6
Lista de Tabelas .....	8
Abreviaturas e Siglas .....	9
<b>1 Introdução.....</b>	<b>10</b>
<b>2 Glicosímetros .....</b>	<b>12</b>
2.1 Principais componentes dos glicosímetros .....	12
2.2 Tipos de glicosímetros .....	12
2.3 Princípio de funcionamento dos glicosímetros .....	13
2.4 Falhas de Glicosímetros .....	13
<b>3 Regulamentação Técnica.....</b>	<b>15</b>
3.1 Conformidade com normas regulamentadoras .....	15
3.2 Acompanhamento de atualizações normativas e sua aplicação no mercado .....	16
3.3 Relatórios detalhados de desempenho, segurança e eventuais inconformidades .....	17
<b>4 Métodos de Segurança.....</b>	<b>18</b>
<b>5 Gerenciamento de Riscos.....</b>	<b>19</b>
5.1 Identificação e diminuição de riscos potenciais após a comercialização.....	19
5.2 Planos de ação corretiva em casos de desvios de desempenho .....	20
<b>6 Suporte Técnico .....</b>	<b>22</b>
<b>7 Monitoramento Ativo e Vigilância Sanitária .....</b>	<b>23</b>
<b>8 Comunicação Eficiente de Incidentes à Tecnovigilância .....</b>	<b>24</b>
8.1 Protocolos de notificação obrigatória de problemas técnicos e de segurança .....	24
<b>9 Desenvolvimento de Relatórios Pós-Comercialização.....</b>	<b>26</b>
9.1 Elaboração de relatórios de desempenho pós-comercialização para Anvisa .....	26
9.2 Documentação dos resultados de vigilância e monitoramento de campo.....	26
9.3 Compartilhamento de melhorias técnicas implementadas com base em feedback de usuários .....	27
<b>10 Análise dos Dados de Uso Real de Glicosímetros.....</b>	<b>28</b>
<b>11 Elaboração de Materiais Educacionais Sobre o Uso Adequado do Glicosímetro.....</b>	<b>33</b>
11.1 Prevenção de erros e riscos.....	33
11.2 Capacitação e autonomia dos pacientes.....	34
11.3 Segurança do paciente e vigilância sanitária .....	34
11.4 Padronização de boas práticas.....	34
11.5 Confiabilidade nos Resultados e Eficiência no Tratamento .....	34
<b>12 Aplicação de Novas Tecnologias para Melhorar a Precisão e a Segurança dos Glicosímetros .....</b>	<b>35</b>
<b>13 Sugestão de Notificação de Problemas com Glicosímetros no Sistema Notivisa utilizando Código de Barras/QR Code .....</b>	<b>37</b>
13.1 Escaneie o código de barras/QR Code: .....	37



13.2	Formulário pré-preenchido .....	37
13.3	Descrição do problema .....	37
13.4	Envio automático de dados .....	38
13.5	Confirmação e protocolo .....	38
13.6	Vantagens da notificação por código de barras/QR Code .....	38
<b>14</b>	<b>Normas Técnicas.....</b>	<b>39</b>
<b>15</b>	<b>Considerações Finais .....</b>	<b>42</b>
	Referências Bibliográficas .....	43

## Lista de Figuras

Figura 1. Diagrama de blocos de dispositivo do tipo glicosímetro .....	13
Figura 2. Fluxograma básico para o processo de análise e testes posteriores .....	21
Figura 3. Distribuição total das notificações classificadas de acordo com o tipo de dispositivo ..	29
Figura 4. Fluxograma do processo de vigilância e controle de qualidade de glicosímetros com base na análise de dados de uso real e testes laboratoriais .....	32

## Lista de Tabelas

Tabela 1. Distribuição de notificações de eventos adversos e queixas técnicas por categoria de artigo e equipamento médico-hospitalar.....	29
--	----



## Abreviaturas e Siglas

**ABNT** - Associação Brasileira de Normas Técnicas

**ADA** - Associação Americana de Diabetes

**Anvisa** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**CAPA** - Ação Corretiva e Preventiva

**CGMS** - Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose

**FDA** - Food and Drug Administration

**IEC** - International Electrotechnical Commission

**INMETRO** - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

**ISO** - Organização Internacional de Padronização

**IVD** - Diagnóstico in vitro

**NBR** - Norma Brasileira

**Notivisa** - Notificações para a Vigilância Sanitária

**RCA** - Análise de Causa Raiz

**RDC** – Resolução de Diretoria Colegiada

**SNVS** - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

## 1 Introdução

Os glicosímetros, classificados como produtos para diagnóstico in vitro, são amplamente utilizados para o monitoramento de glicemia em pacientes com diabetes e outras condições que exigem controle glicêmico (1). Esses dispositivos têm um papel crucial na saúde pública, visto que os dados fornecidos por eles são frequentemente utilizados como base para decisões terapêuticas importantes. Embora os glicosímetros sejam submetidos a rigorosas avaliações antes de serem introduzidos no mercado, a segurança e o desempenho desses dispositivos podem ser impactados por fatores inesperados durante a sua fase de uso. Assim, a Tecnovigilância, um subsistema essencial da Vigilância Sanitária, se torna uma ferramenta indispensável para monitorar e assegurar o desempenho contínuo dos glicosímetros no período pós-comercialização (2).

A Tecnovigilância é definida como um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de artigos médico-hospitalares, kits reagentes para diagnóstico de uso in vitro e equipamentos médico-hospitalares na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. Ela atua identificando riscos não detectados na fase de pré-comercialização, garantindo a adoção de medidas corretivas ou preventivas quando se fizer necessário (3).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), gerido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), desempenha a função de monitoramento e regulação da saúde pública por meio de ferramentas como o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) (4). Por meio deste sistema, profissionais de saúde, fabricantes, empresas e usuários podem reportar eventos adversos e queixas técnicas que envolvam os glicosímetros, permitindo uma resposta ágil e eficiente a problemas que possam comprometer a segurança e o desempenho desses produtos (5).

A norma técnica ISO 15197:2013, uma norma internacional que estabelece os requisitos para sistemas de monitoramento de glicose no sangue, especialmente aqueles utilizados por pessoas com diabetes em ambientes domésticos, exige que pelo menos 95% dos resultados obtidos por esses dispositivos apresentem uma variação de no máximo 15% em relação aos valores obtidos por métodos laboratoriais, garantindo a confiabilidade das medições para os usuários (6). No entanto, para além das normas, a Tecnovigilância se destaca ao possibilitar o acompanhamento em tempo real de desvios de qualidade, eventos adversos e falhas de desempenho que possam surgir durante a utilização do produto em situações reais (7).

A fase de pós-comercialização é crítica, pois é nesse momento que o dispositivo é exposto a uma ampla gama de condições de uso, interações e usuários, variáveis que podem não ser plenamente contempladas durante os testes pré-comercialização. Dessa forma, a Tecnovigilância permite não apenas a detecção precoce de falhas, mas também a gestão ativa de riscos, proporcionando informações essenciais para a reavaliação dos produtos, identificação de possíveis atualizações tecnológicas e implementação de

melhorias contínuas (7).

O aprimoramento dos métodos de segurança e desempenho de glicosímetros pós-comercialização é uma responsabilidade compartilhada entre fabricantes, autoridades sanitárias e profissionais de saúde. As atividades de monitoramento devem ser constantes e sistemáticas, abrangendo desde a análise de dados de desempenho até a gestão de queixas técnicas e eventos adversos. O desenvolvimento e a inovação contínuos desses dispositivos são fundamentais para garantir a precisão dos resultados, a conformidade com as normas e, sobretudo, a proteção da saúde dos usuários (8).

Portanto, a presente cartilha fornece informações sobre o desenvolvimento e aprimoramento dos métodos de segurança e desempenho de glicosímetros na fase de pós-comercialização.

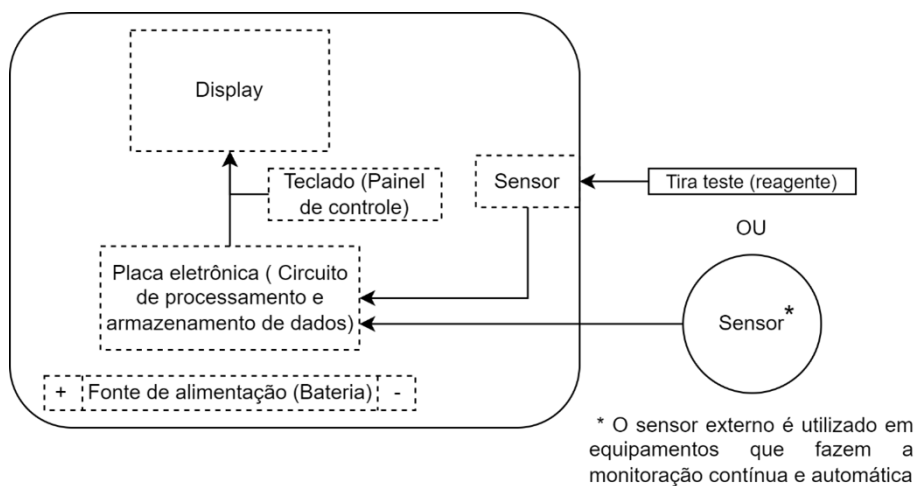
## 2 Glicosímetros

Os glicosímetros ou sistemas de monitoramento de glicose no sangue são dispositivos médicos de diagnóstico in vitro usados predominantemente por indivíduos afetados por diabetes mellitus. Quando usados corretamente, eles permitem ao usuário monitorar e tomar medidas para controlar a concentração de glicose presente no sangue (6). Eles são classificados como produtos de risco classe III, devido ao seu alto risco potencial para o indivíduo e risco moderado para a saúde pública. Essa classificação é determinada com base em diversos fatores: a indicação de uso especificada pelo fabricante, o nível de conhecimento técnico, científico ou médico exigido do usuário, a importância das informações fornecidas para o diagnóstico, o impacto dos resultados para o indivíduo e para a saúde pública bem como a relevância epidemiológica.

### 2.1 Principais componentes dos glicosímetros

Os componentes principais de um glicosímetro (Figura 1) incluem as tiras reagentes, que contêm substâncias químicas específicas que reagem com a glicose no sangue; o monitor de glicose, que é o dispositivo que exibe os níveis de glicose medidos; o sistema de medição elétrica que converte a reação química entre a glicose e as substâncias na tira reagente em uma corrente elétrica; a lanceta que é utilizada para fazer uma pequena punção na pele e obter uma gota de sangue e a porta de inserção da tira que é onde a tira reagente é colocada para o teste.

**Figura 1** - Diagrama de blocos de dispositivo do tipo glicosímetro



Fonte: Autoria própria (2024)

### 2.2 Tipos de glicosímetros

Os glicosímetros disponíveis no mercado variam amplamente em termos de funcionalidades e conveniência. No Brasil, diversos tipos de glicosímetros estão disponíveis para atender a diferentes necessidades dos usuários. Os tradicionais utilizam tiras reagentes e requerem uma gota de sangue do dedo para medir a glicose.

Os glicosímetros contínuos monitoram a glicose em tempo real por meio de um sensor inserido sob a pele. Há também glicosímetros não invasivos, que ainda estão em desenvolvimento e modelos conectados que se sincronizam com aplicativos via Bluetooth para análise de dados. Muitos glicosímetros são projetados para serem portáteis, facilitando o uso diário e o monitoramento da saúde (9).

É importante citar que novas tecnologias vêm sendo estudadas e utilizadas para o controle metabólico, como é o caso do sistema de monitoramento contínuo de glicose (CGMS), um método em que é possível avaliar variações glicêmicas ao longo de 72 h contínuas. O CGMS é capaz de fornecer 288 leituras de glicose em 24 horas, 72 vezes mais dados do que os sistemas convencionais. Um sensor subcutâneo mede a glicose intersticial a cada 10 segundos, em uma taxa que varia de 40 mg/dl a 400 mg/dl, e os resultados são armazenados pela média dos valores obtidos a cada 5 minutos (10).

Esse sistema apresenta precisão elevada e é utilizado principalmente na detecção de hipoglicemias e hiperglicemias não detectáveis pelos métodos convencionais, tornando a intervenção terapêutica mais eficaz e reduzindo a glicohemoglobina (A1c) (11). Porém, o teste de monitorização contínua da glicose é um procedimento sugerido pelo médico a fim de se investigar um estado metabólico específico por um período máximo de três dias consecutivos. Desse modo, entende-se que, apesar do CGMS ser de extrema importância para a conduta médica perante seu paciente, a glicemia em "ponta de dedo" continua sendo o método mais utilizado no controle glicêmico diário do portador de Diabetes (10).

## 2.3 Princípio de funcionamento dos glicosímetros

Os glicosímetros operam com base em diferentes tecnologias para medir a concentração de glicose no organismo. Nos dispositivos tradicionais, uma pequena amostra de sangue é aplicada sobre uma tira reagente, onde ocorre uma reação química que resulta na liberação de elétrons. Essa liberação gera uma corrente elétrica proporcional à concentração de glicose, que é interpretada por um microprocessador, responsável por exibir o valor no monitor do dispositivo (12).

Os glicosímetros contínuos, por sua vez, utilizam sensores inseridos sob a pele para medir a glicose presente no fluido intersticial. Esses dispositivos fornecem dados em tempo real, permitindo um monitoramento constante e mais detalhado dos níveis de glicose.

Já os glicosímetros não invasivos empregam tecnologias emergentes, como a espectroscopia, para medir a glicose sem a necessidade de amostras de sangue, promovendo um monitoramento mais confortável para o usuário. Essas tecnologias estão em desenvolvimento, com o objetivo de proporcionar medições precisas sem causar desconforto ou riscos associados à punção (13).

## 2.4 Falhas de Glicosímetros

Durante o uso de equipamentos médico-hospitalares a exemplo dos

glicosímetros, algumas das situações que oferecem perigo à saúde estão relacionadas à ocorrência de falhas. Portanto, a estimativa de modos de falha pode ser uma ferramenta poderosa na tomada de decisão e consequente diminuição de possíveis danos causados por esses equipamentos (14). A norma IEC 60812:2018 define modo de falha como uma maneira específica pela qual um componente, sistema ou processo pode falhar, representando um desvio do comportamento pretendido ou esperado.

Os glicosímetros podem apresentar diversas falhas que comprometem sua eficácia e confiabilidade. Uma das queixas comuns é o alarme que dispara frequentemente, muitas vezes sem justificativa clara, o que pode causar ansiedade no usuário. Alterações visíveis no aparelho, como mudanças de cor, manchas ou odores estranhos, podem indicar problemas internos assim como a presença de precipitados ou outros aspectos diferentes do esperado.

Falhas de bateria são outra preocupação, pois podem impedir que o dispositivo funcione corretamente, levando a dados incorretos ou até à incapacidade de realizar medições. Há casos em que o glicosímetro não desempenha a função requerida, não desliga, trava ou simplesmente não liga, afetando sua usabilidade. A detecção de corpos estranhos na embalagem ou problemas no rótulo, como adulteração ou informações inadequadas, também levantam preocupações sobre a qualidade do produto. Danos físicos, como rachaduras ou quebras, podem comprometer ainda mais o funcionamento do aparelho. Dessa forma, resultados falsos negativos ou positivos podem levar a decisões inadequadas sobre a gestão da glicose, tornando essencial que os usuários estejam atentos a essas possíveis falhas para garantir a eficácia do monitoramento de sua saúde.

A avaliação de falhas de glicosímetros é um processo essencial para garantir a precisão e a confiabilidade desses dispositivos. A eficiência e a confiabilidade do equipamento devem estar em conformidade com normas e regulamentações técnicas (5). Vale ressaltar que esses dispositivos são, em grande parte, utilizados em ambientes não controlados, o que aumenta a possibilidade de desvios nos resultados caso o usuário não realize o manuseio adequado. Quando utilizados em ambientes de estabelecimentos de saúde, é essencial que haja um protocolo para controle de qualidade pré-estabelecido com testes diários e periódicos a fim de garantir que os valores obtidos estejam dentro da margem de erro aceitável.

### 3 Regulamentação Técnica

As orientações sobre como realizar a avaliação das falhas em glicosímetros, incluindo avaliação de falhas relacionadas ao equipamento, aos acessórios, à utilização e ao ambiente e à infraestrutura, são fundamentais para identificar e corrigir potenciais problemas nesses dispositivos. Isso assegura que a operação adequada dos glicosímetros minimiza os riscos que podem comprometer a saúde e a segurança do paciente (6, 15)

As normas e regulamentações técnicas exigem que os fabricantes realizem um monitoramento contínuo de seus produtos após a comercialização (16), garantindo que os dispositivos médicos, como os glicosímetros, atendam aos padrões de segurança e qualidade estabelecidos. Esse processo de vigilância é fundamental para identificar e resolver rapidamente quaisquer problemas que possam surgir, assegurando que os dispositivos continuem a ser seguros e eficazes ao longo de seu ciclo de vida. A conformidade às normas técnicas não apenas protege a saúde dos pacientes, mas também fortalece a confiança dos consumidores nas tecnologias de monitoramento glicêmico. O Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de dispositivos médicos está aprovado pela RDC Anvisa nº 751, de 15 de setembro de 2022.

As agências reguladoras são responsáveis por estabelecer normas e diretrizes para a fabricação e avaliação de glicosímetros, revisar e aprovar dispositivos médicos com base em dados de segurança e desempenho e realizar auditorias e inspeções para assegurar a conformidade dos fabricantes. Elas também analisam dados de vigilância pós-comercialização para identificar problemas de segurança ou desempenho e podem tomar medidas corretivas, como recalls de produtos ou atualizações de regulamentações (17).

A RDC nº 551, de 30 de agosto de 2021, define que todos os agentes envolvidos, desde a produção até o uso e descarte do produto, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos. A norma obriga os detentores de registro a iniciarem ações de campo rapidamente sempre que houver indícios de que um produto não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia, divulgar mensagens de alerta de forma clara e prestar assistência aos usuários afetados. A adaptação dos equipamentos e de seus fabricantes aos regulamentos técnicos, estimula melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação.

#### 3.1 Conformidade com normas regulamentadoras

A adesão às normas regulamentadoras, como a ISO 15197:2013 e as diretrizes da Anvisa, é fundamental para garantir a segurança e a eficiência dos dispositivos destinados ao automonitoramento da glicose. Essas normas estabelecem requisitos rigorosos para o design, desenvolvimento, teste de segurança e confiabilidade bem como para a avaliação do desempenho analítico e do usuário. A precisão e a confiabilidade dos glicosímetros são vitais, pois erros de medição podem resultar em decisões equivocadas sobre o tratamento, podendo acarretar graves complicações para



a saúde dos pacientes.

A conformidade com as normas regulamentadoras é fundamental para assegurar a segurança, eficácia e qualidade dos glicosímetros ao longo de sua vida útil. Essa conformidade exige o cumprimento das regulamentações locais e a adaptação contínua às novas exigências que surgem com a evolução do mercado de dispositivos médicos (18).

Os dispositivos médicos são definidos como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos (19).

A aderência às Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da ANVISA, como a RDC nº 16/2013 que aborda as Boas Práticas de Fabricação, é fundamental para garantir que os glicosímetros estejam alinhados com padrões de segurança e qualidade estabelecidos. Já a RDC nº 185/2001 exige que os dispositivos sejam submetidos a rigorosos ensaios clínicos e avaliações durante a fase de uso pelo consumidor para comprovar sua eficácia e segurança. Para a comercialização em mercados internacionais, os fabricantes devem obter certificações adicionais. A certificação ISO 13485 é uma norma internacional que garante que os sistemas de gestão da qualidade em dispositivos médicos sejam adequados para assegurar a consistência e segurança dos produtos. A certificação CE é obrigatória para a União Europeia e atesta que o dispositivo atende aos requisitos europeus de segurança e proteção ambiental. Nos Estados Unidos, a aprovação do FDA é necessária, o que envolve a realização de testes clínicos e a submissão de documentação técnica similar às exigências da Anvisa e da CE. No Reino Unido, após o Brexit, a certificação UKCA tornou-se necessária, impondo novas exigências regulamentadoras para dispositivos médicos. Portanto, a conformidade com as normas e certificações não apenas promove a segurança e eficácia dos glicosímetros, mas também possibilita sua comercialização em mercados globais diversos.

### 3.2 Acompanhamento de atualizações normativas e sua aplicação no mercado

Manter-se atualizado com as novas regulamentações é importante para garantir que os glicosímetros estejam alinhados com os avanços tecnológicos e desafios de segurança emergentes no mercado de dispositivos médicos. As mudanças constantes



nas regulamentações, impulsionadas por inovações como o monitoramento contínuo de glicose e a integração com dispositivos conectados, exigem que os processos e produtos sejam rapidamente ajustados para atender às novas diretrizes. A evolução das exigências de segurança, como proteção contra invasões e armazenamento seguro de dados para dispositivos com conectividade Bluetooth ou Wi-Fi demanda uma revisão contínua dos produtos para assegurar conformidade.

Auditorias e inspeções técnico-normativas são essenciais para garantir que os fabricantes e distribuidores de glicosímetros atendam aos padrões estabelecidos pela Anvisa e outras autoridades internacionais. Essas avaliações abrangem não apenas os processos de fabricação e distribuição, mas também a vigilância pós-comercialização e a gestão de riscos. Para estar preparado para auditorias regulares e inspeções da Anvisa, é necessário formar uma equipe de conformidade especializada, composta por profissionais com conhecimento profundo das normas e boas práticas de fabricação e distribuição, garantindo que todos os processos estejam em plena conformidade com os regulamentos estabelecidos.

### 3.3 Relatórios detalhados de desempenho, segurança e eventuais inconformidades

Para garantir a conformidade e a melhoria contínua dos glicosímetros, é essencial manter relatórios detalhados sobre desempenho, segurança e inconformidades. Esses registros são vitais para auditorias e inspeções da Anvisa e contribuem para a manutenção da qualidade do produto ao longo de sua vida útil.

Os fabricantes devem elaborar relatórios abrangentes sobre o desempenho dos glicosímetros, que incluem dados sobre testes de precisão, estabilidade do software e resistência física do dispositivo. Esses registros devem ser mantidos durante todas as fases da produção e ao longo da vida comercial do produto, assegurando que o desempenho do glicosímetro atenda aos padrões estabelecidos.

A segurança dos usuários deve ser monitorada rigorosamente, com documentação detalhada das medidas de segurança adotadas durante a fabricação e quaisquer incidentes ocorridos no campo. Relatórios de segurança devem ser atualizados conforme novos dados são coletados, refletindo o compromisso contínuo com a proteção do usuário. Qualquer inconformidade detectada durante a produção ou distribuição deve ser registrada e analisada de forma abrangente. Isso inclui a descrição detalhada do problema, como falhas de precisão ou defeitos de fabricação, seguida por uma análise da causa raiz para identificar a origem do problema.

Com base nessa análise, devem ser implementadas ações corretivas para resolver a inconformidade e ações preventivas para evitar recorrências, com toda a documentação correspondente disponível para a Anvisa quando necessário. Os fabricantes são obrigados a submeter relatórios periódicos, especialmente em casos de incidentes ou inconformidades que possam afetar a saúde dos usuários. Esses relatórios devem ser precisos e detalhados, incluindo todas as ações corretivas e preventivas implementadas para garantir a conformidade com os requisitos normativos.

## 4 Métodos de Segurança

Os métodos de segurança e desempenho de glicosímetros pós-comercialização são importantes para assegurar a precisão e a confiabilidade desses dispositivos ao longo do tempo. A inspeção regular e os testes de precisão são essenciais para garantir leituras precisas, envolvendo o uso de soluções de controle com concentrações conhecidas de glicose.

Para melhorar a segurança dos glicosímetros e fortalecer o processo de Tecnovigilância, é necessário revisar e atualizar periodicamente as diretrizes regulamentadoras, incorporando os resultados das análises de Tecnovigilância e as mais recentes evidências científicas disponíveis. Paralelamente, é importante que os dados e informações relacionadas ao monitoramento do desempenho do produto sejam incorporadas no processo de gerenciamento do risco desenvolvido pelo fabricante do produto, de forma que o produto atenda aos requisitos normativos e às necessidades dos seus usuários. Os dados e informações também devem ser utilizados para retroalimentar o processo de registro bem como para a aprovação de novos dispositivos (5).

Os testes de precisão avaliam a consistência das leituras quando o mesmo nível de glicose é medido repetidamente, enquanto testes de exatidão comparam as leituras do glicosímetro com métodos laboratoriais de referência para garantir que as leituras estejam dentro de uma margem aceitável de erro (10). A verificação de desempenho em diferentes condições ambientais (temperatura, umidade) e clínicas (por exemplo, pacientes com diferentes hematócritos ou níveis de oxigenação) é necessária para assegurar que os dispositivos funcionem corretamente em todas as situações esperadas.

Vários são os fatores que podem alterar os resultados obtidos nos glicosímetros, como o volume da amostra de sangue e o manuseio incorreto, tanto da fita reagente quanto do próprio glicosímetro. Muitos pacientes aprendem como utilizar o glicosímetro apenas pelas instruções do manual. Contudo, a Associação Americana de Diabetes (ADA) recomenda que o automonitoramento da glicemia assim como outros fatores sejam parte do programa de educação ao portador de diabetes e seja regularmente revisto para prevenção de problemas causados por resultados glicêmicos incorretos (20).

Para aprimorar os métodos de segurança e desempenho, diversas partes interessadas devem assumir funções e responsabilidades específicas. A colaboração entre fabricantes, reguladores, profissionais de saúde e usuários é essencial para garantir a segurança, a precisão e a confiabilidade desses dispositivos.

## 5 Gerenciamento de Riscos

O gerenciamento de riscos na fase de pós-comercialização de glicosímetros é um processo contínuo e fundamental para assegurar a segurança e a eficácia dos dispositivos. Esse processo visa identificar, diminuir e corrigir problemas potenciais que possam comprometer a integridade do dispositivo e a saúde dos pacientes, garantindo a conformidade com as normas regulamentadoras vigentes. A Tecnovigilância atua na comunicação para melhorar os canais de diálogo com os ambientes onde os dispositivos médicos circulam. Qualquer situação crítica, queixa técnica, falha ou acidente causado por um dispositivo médico deve ser notificado à Anvisa. Após estudos, a agência emite alertas de Tecnovigilância com a análise do problema e as ações necessárias para corrigir ou controlar o risco.

### 5.1 Identificação e diminuição de riscos potenciais após a comercialização

No Brasil, normas como a RDC Nº 743/2022, que estabelece a classificação de riscos e prazos para respostas da Anvisa, e a RDC Nº 665/2022, que trata das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, são fundamentais para o processo de pós-comercialização desses dispositivos.

O primeiro passo no gerenciamento de riscos é identificar possíveis falhas no desempenho dos glicosímetros e eventos adversos que podem ocorrer após sua comercialização. A diminuição desses riscos envolve a implementação de estratégias eficientes para reduzir a probabilidade de problemas e minimizar o impacto de eventuais ocorrências. Para isso, é essencial estabelecer um sistema de monitoramento contínuo, que permita o acompanhamento do desempenho dos dispositivos em diferentes cenários de uso. Esse monitoramento pode ser realizado por meio de feedbacks coletados de usuários, profissionais de saúde e distribuidores, possibilitando a captura de incidentes não previstos em testes clínicos.

A classificação e priorização dos riscos identificados podem ser realizadas com base em sua gravidade e probabilidade de ocorrência. Problemas que podem levar a erros nas medições de glicose, por exemplo, devem receber atenção prioritária, uma vez que a análise de riscos deve abranger todo o ciclo de vida do glicosímetro, desde o desenvolvimento e fabricação até o uso em campo, com a realização de testes de estresse e simulações para identificar vulnerabilidades potenciais. Estratégias de diminuição de risco incluem atualizações de software para corrigir bugs, manutenção preventiva para evitar desgastes prematuros e inovações tecnológicas, como sensores mais precisos e métodos avançados de calibração.

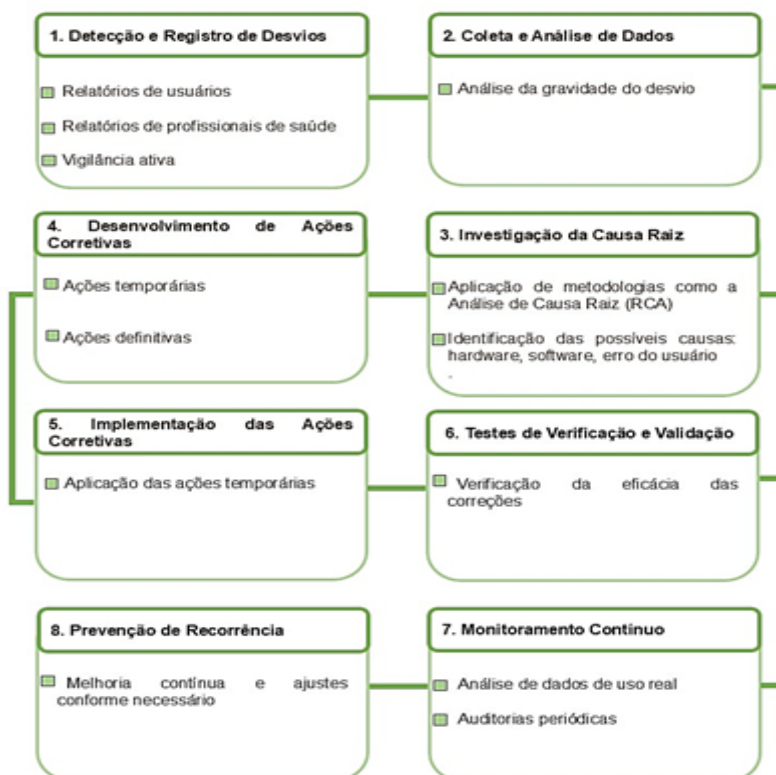
O uso de ferramentas tecnológicas, como modelos de previsão de falhas e softwares de gestão de riscos, é fundamental para identificar e documentar incidentes. Esses recursos facilitam a criação de relatórios e o acompanhamento dos riscos identificados, promovendo uma gestão mais eficaz dos problemas.

## 5.2 Planos de ação corretiva em casos de desvios de desempenho

Quando ocorrem desvios de desempenho em glicosímetros, a adoção de planos de Ação Corretiva e Preventiva (CAPA) é fundamental para garantir a segurança e a eficácia dos dispositivos. Esse processo envolve a identificação do problema, com a coleta e análise de dados sobre o desvio e sua gravidade, seguida da investigação das causas raiz por meio de metodologias como a Análise de Causa Raiz (RCA). A partir disso, são desenvolvidas e implementadas ações corretivas, tanto temporárias quanto definitivas, para corrigir o problema.

Posteriormente, são realizados testes de verificação e validação para assegurar a eficácia das correções, tendo em vista que o monitoramento contínuo, por meio da análise de dados de uso real e auditorias periódicas, é fundamental para prevenir a recorrência de novos desvios. Esse ciclo de ações é fundamental para manter a confiança dos usuários nos glicosímetros e garantir a conformidade com as regulamentações de segurança. A primeira etapa é a detecção e o registro de desvios, seja por meio de relatórios de usuários, profissionais de saúde ou vigilância ativa. Após a identificação do problema, deve-se analisar a causa raiz, que pode estar relacionada a falhas no hardware, software ou até mesmo erros no uso pelo usuário. Observa-se na Figura 2 o fluxograma básico para o processo de análise e testes posteriores de glicosímetros na fase de pós-comercialização.

**Figura 2** - Fluxograma básico para o processo de análise e testes posteriores



Fonte: Autoria própria (2024).

As ações corretivas podem incluir, e atualizações de firmware ou software para corrigir erros nas leituras, envolve também, reparos ou substituições de equipamentos em caso de falhas mecânicas, e revisão de manuais ou treinamento adicional para melhorar a operação pelos usuários. É crucial validar as ações corretivas implementadas por meio de novos testes em laboratório ou em campo, garantindo que o desvio tenha sido efetivamente resolvido. É necessário manter os órgãos reguladores informados sobre as ações corretivas por meio de relatórios detalhados.

Essas ações asseguram que os glicosímetros continuem a operar com segurança e eficácia, protegendo os pacientes e garantindo que o produto atenda aos mais altos padrões de qualidade.

## 6 Suporte Técnico

O suporte técnico pós-comercialização tem como principal objetivo garantir a segurança, eficácia e desempenho contínuo dos produtos após sua entrada no mercado. Ele envolve atividades como o monitoramento de segurança, a coleta de dados sobre o desempenho em uso real, a conformidade com normas e o fornecimento de assistência técnica a usuários e profissionais de saúde, permite a investigação e resolução rápida de problemas, contribuindo para a melhoria dos dispositivos e a segurança dos pacientes, garantindo que os dispositivos atendam às expectativas ao longo de seu ciclo de vida. Ele oferece a capacidade de resolver problemas de maneira rápida e eficiente, o que aumenta a confiança no produto e na marca.

Diversos tipos de suporte técnico são oferecidos, incluindo atendimento telefônico, chat online, visitas técnicas, manuais e tutoriais em vídeo, cada um desempenhando um papel crucial na solução de problemas comuns e na orientação dos usuários em situações mais complexas. Um suporte técnico eficaz deve ser ágil e capaz de minimizar impactos na saúde do usuário e fornecer um atendimento empático, especialmente em situações de urgência.

O monitoramento envolve a coleta de dados sobre eventos adversos, falhas de desempenho e problemas reportados por usuários e profissionais de saúde. A revisão e atualização das instruções de uso também são essenciais para assegurar que elas sejam claras e precisas, refletindo as informações mais recentes obtidas durante a vigilância pós-comercialização.

Auditorias e inspeções regulares, tanto internas quanto externas, garantem a conformidade dos glicosímetros com as regulamentações de saúde pública. Essas atividades ajudam a identificar áreas que necessitam de melhorias e asseguram a qualidade e segurança do produto. A integração de dados provenientes de diferentes fontes, como relatórios de eventos adversos e feedback de usuários, fornece uma visão ampla do desempenho do produto, permitindo a identificação rápida de problemas emergentes.

A colaboração com autoridades regulamentadoras é fundamental para manter uma comunicação aberta e regular, respondendo a novos requisitos e cooperando em investigações e mudanças de normas. A inovação e melhoria contínua dos glicosímetros são orientadas pelos dados coletados durante a vigilância pós-comercialização, guiando o desenvolvimento de futuras versões do produto e aprimorando a tecnologia existente.

A regulação de dispositivos médicos enfrenta desafios como a insuficiência dos controles pré-mercado e a necessidade de vigilância contínua para identificar e tratar riscos surgidos após a comercialização. A vigilância pós-mercado é essencial para identificar problemas não detectados antes da comercialização, coletar dados em tempo real e facilitar a troca de informações entre países e instituições, possibilitando ações corretivas como recalls e aprimorando práticas regulamentadoras com base em dados atualizados.



## 7 Monitoramento Ativo e Vigilância Sanitária

O monitoramento ativo refere-se a um sistema de supervisão e controle contínuo de dispositivos médicos após sua comercialização, com o objetivo de identificar e responder rapidamente a problemas relacionados à segurança e eficácia. Ao contrário do monitoramento passivo, que depende de relatórios de eventos adversos ou queixas dos usuários, o monitoramento ativo envolve a coleta e a análise prévia de dados para detectar problemas antes que se tornem críticos.

O monitoramento ativo e a vigilância sanitária são essenciais para garantir a segurança e eficácia contínua dos glicosímetros, na fase pós-comercialização. A Tecnovigilância, responsável por monitorar e avaliar os produtos de saúde no mercado, exige que os fabricantes adotem sistemas robustos para identificar, relatar e corrigir falhas e eventos adversos.

A implementação de sistemas de monitoramento contínuo de falhas e eventos adversos visa identificar, de maneira rápida e eficiente, qualquer falha ou evento adverso que possa comprometer a segurança e a eficácia do glicosímetro. Esses sistemas garantem que os dispositivos em uso mantenham a conformidade com as normas de segurança ao longo de sua vida útil (21). Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde estabelecimentos de saúde, evento adverso, é definido como “agravo à saúde ocasionado a um paciente ou usuário em decorrência do uso de um produto submetido ao regime de vigilância sanitária, tendo a sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante” (7).

O desenvolvimento de uma plataforma digital para coletar dados de desempenho em tempo real dos dispositivos distribuídos no mercado pode incluir sistemas de IoT (Internet das Coisas) para enviar informações diretamente aos fabricantes e reguladores.

Definir e acompanhar indicadores-chave de desempenho (KPIs) dos glicosímetros, como precisão, durabilidade, frequência de falhas e variabilidade nas medições, permite a identificação de anomalias que podem indicar problemas de funcionamento. Realizar o acompanhamento do desempenho dos dispositivos em diferentes ambientes de uso (ambiente hospitalar, domiciliar, climas extremos) para avaliar a robustez e confiabilidade em diversas condições.

Utilizar ferramentas de análise de dados para processar grandes volumes de informações geradas pelos dispositivos, com a análise preditiva, pode ajudar a identificar padrões de falhas e prever problemas antes que se tornem críticos. Implantar sistemas automatizados que gerem relatórios periódicos e enviem alertas sobre problemas detectados também pode ser uma ação importante.

## 8 Comunicação Eficiente de Incidentes à Tecnovigilância

As notificações em tecnovigilância, sejam formais ou informais, são fundamentais para identificar eventos adversos, falhas nos dispositivos e outras questões relacionadas à segurança reportadas por usuários, fabricantes, profissionais de saúde ou outras partes interessadas. Essas notificações permitem a identificação de padrões, tendências e potenciais problemas de segurança nos produtos para a saúde, possibilitando intervenções oportunas para minimizar riscos e assegurar a proteção dos usuários (19).

Dessa forma, utilizar sistemas eletrônicos para notificação rápida, eliminando atrasos na comunicação, usando protocolos claros e simplificados pode garantir que informações relevantes alcancem às autoridades reguladoras no menor tempo possível. Detalhar o tipo de falha, a frequência do problema e as circunstâncias em que ocorreu e descrever potenciais consequências para o paciente, como medição incorreta de glicose que poderia levar a um tratamento inadequado.

A comunicação eficiente de incidentes é um elemento crucial para a tecnovigilância, pois garante que informações sobre falhas ou riscos associados a dispositivos médicos sejam rapidamente transmitidas para as autoridades reguladoras. A utilização de plataformas digitais, como o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), desempenha um papel fundamental nesse processo, permitindo uma comunicação ágil entre fabricantes, profissionais de saúde e a Anvisa. Esses sistemas, que geram notificações automáticas, facilitam o envio de relatórios de incidentes em tempo real, garantindo uma resposta rápida e eficaz para amenizar potenciais riscos à saúde pública. Assim, a integração de ferramentas digitais modernas com a tecnovigilância não apenas melhora a eficiência no envio de dados, mas também fortalece a segurança e a confiabilidade dos dispositivos médicos em uso.

### 8.1 Protocolos de notificação obrigatória de problemas técnicos e de segurança

Os protocolos de notificação obrigatória de problemas técnicos e de segurança são instrumentos normativos que visam garantir a vigilância e o monitoramento de produtos sujeitos à fiscalização sanitária. Eles estabelecem a obrigação de notificação por parte das empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras e serviços de saúde a respeito de qualquer evento adverso ou problema técnico relacionado ao desempenho ou segurança de produtos, como medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde.

Esses protocolos têm como objetivo identificar, monitorar e diminuir os riscos associados ao uso de produtos, proporcionando informações para que medidas corretivas possam ser tomadas quando necessário. As notificações ajudam a Anvisa a manter um controle contínuo sobre a segurança e eficácia dos produtos disponíveis no mercado, permitindo ações como recalls, revisões de normas e, em casos mais graves, a



suspensão da comercialização. Adicionalmente, essas notificações são importantes para a fase de pós-comercialização, em que problemas inesperados podem surgir apenas após a entrada do produto no mercado, quando seu uso é mais disseminado e em contextos mais variados. Esse protocolo visa estabelecer procedimentos normativos que orientem a notificação obrigatória de problemas técnicos ou de segurança detectados nos glicosímetros. Esses protocolos devem estar em conformidade com as exigências legais da Tecnovigilância. Para isso se faz necessário determinar quais tipos de falhas ou eventos adversos exigem notificação obrigatória, tais como falhas que resultem em risco à vida, tratamento inadequado ou erro de diagnóstico, e definir prazos rigorosos para a notificação de falhas. A Anvisa exige que eventos adversos graves sejam relatados em até 10 dias úteis. Para eventos menos graves, o prazo é de 30 dias úteis. Para isso é importante incluir descrições técnicas completas do problema, especificações do lote de produção e análise da causa raiz do incidente. Fornecer o histórico de uso do dispositivo no momento do incidente, incluindo dados de manutenção e condições de armazenamento. A falta de notificação pode gerar uma falsa sensação de segurança do dispositivo. Nesses casos, os detentores de registro precisam agir de maneira ativa a fim de garantir que as falhas observadas durante o uso sejam devidamente registradas para uso como fundamentação de ações necessárias, sejam elas corretivas ou preventivas.

## 9 Desenvolvimento de Relatórios Pós-Comercialização

Os relatórios pós-comercialização são uma ferramenta crítica para monitorar o desempenho dos glicosímetros no uso real, documentar incidentes e inconformidades, e promover melhorias contínuas. No Brasil, esses relatórios são enviados à Anvisa, em outros países devem ser enviados às respectivas autoridades reguladoras. Esses relatórios também servem como um meio de comunicação contínua entre fabricantes, usuários e órgãos de vigilância sanitária.

### 9.1 Elaboração de relatórios de desempenho pós-comercialização para Anvisa

Os relatórios de desempenho pós-comercialização são essenciais para garantir que a Anvisa receba informações detalhadas e periódicas sobre o funcionamento do glicosímetro após sua introdução no mercado. Esses relatórios devem ser enviados em intervalos regulares ou quando incidentes críticos ocorrem, conforme exigido pela regulamentação. A estrutura dos relatórios inclui um resumo detalhado do desempenho do dispositivo, abrangendo dados sobre precisão, durabilidade e funcionalidade do software, com base tanto em testes internos quanto em feedback de usuários. Complementarmente, todos os incidentes ocorridos no campo devem ser relatados, incluindo a análise de causa raiz e as ações corretivas adotadas. O relatório também deve documentar quaisquer atualizações de segurança implementadas desde a comercialização do dispositivo, tanto em hardware quanto em software. A coleta de dados deve envolver fontes confiáveis, como estudos clínicos pós-comercialização, feedback de usuários e relatórios de distribuidores e profissionais de saúde. Para assegurar a conformidade com as melhores práticas internacionais, é indicado que os relatórios sigam orientações de regulamentações como a ISO 13485, que estabelece padrões para sistemas de gestão de qualidade para dispositivos médicos.

### 9.2 Documentação dos resultados de vigilância e monitoramento de campo

A documentação dos resultados de vigilância e monitoramento de campo é importante para identificar problemas e implementar ações corretivas ou preventivas de forma sistemática. Um sistema de coleta de dados poderia ser desenvolvido pelos fabricantes para permitir a vigilância ativa do desempenho do glicosímetro em uso cotidiano. Isso inclui a coleta de relatos de usuários sobre falhas de medição e dificuldades com o software, informações dos distribuidores sobre problemas durante a distribuição e dados de profissionais de saúde sobre erros de medição. Todos os incidentes adversos, como erros de leitura que podem levar a tratamentos inadequados, devem ser registrados com detalhes, analisados e acompanhados por ações corretivas. É importante realizar análises periódicas das tendências identificadas, como falhas recorrentes, para detectar problemas sistêmicos que possam exigir medidas como

recalls ou modificações no design do produto. Auditorias internas regulares devem ser conduzidas para verificar a qualidade e a completude dos registros de vigilância pós-comercialização.

### 9.3 Compartilhamento de melhorias técnicas implementadas com base em feedback de usuários

O feedback de usuários e profissionais de saúde é crucial para implementar melhorias contínuas no glicosímetro, visando aprimorar sua segurança, eficácia e usabilidade. A coleta estruturada de feedback pode ser realizada por meio de pesquisas, questionários e plataformas de suporte ao cliente, permitindo identificar problemas comuns e áreas de melhoria. A análise sistemática dos dados coletados ajuda a determinar se os problemas são isolados ou indicam riscos mais amplos que requerem respostas técnicas.

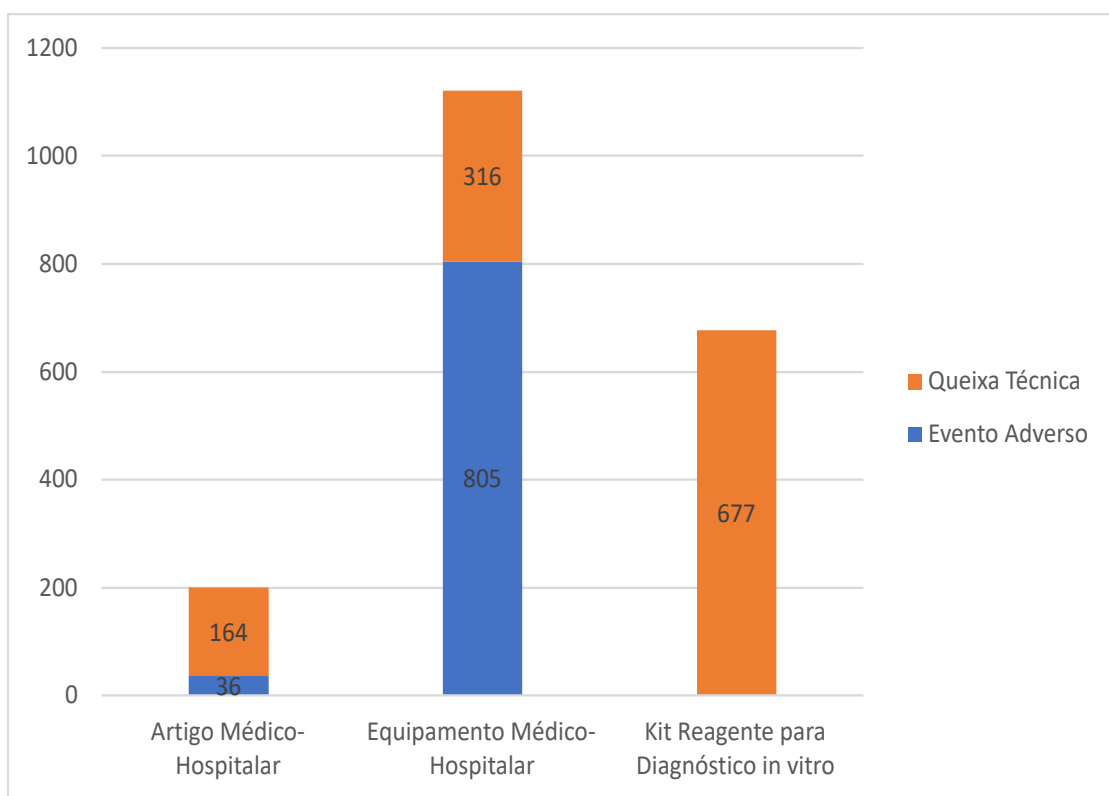
Com base no feedback, podem ser implementadas melhorias técnicas, como atualizações de software para corrigir bugs e melhorar a precisão das leituras ou aprimoramentos no design do hardware para resolver problemas de durabilidade e usabilidade. Novos recursos solicitados pelos usuários também podem ser desenvolvidos para enriquecer a experiência do usuário. Todas as melhorias devem ser documentadas detalhadamente em relatórios técnicos, que avaliam o impacto das alterações em termos de segurança e eficácia. As melhorias devem ser comunicadas aos usuários de forma transparente, por meio de manuais atualizados e notificações diretas, explicando os benefícios das atualizações e como elas afetam o uso do dispositivo.

## 10 Análise dos Dados de Uso Real de Glicosímetros

Realizou-se uma análise de uso real dos dados referentes ao uso de sistemas de monitoramento de glicose no sangue (glicosímetros), obtidos por meio de notificações de evento adversos registradas na plataforma Notivisa entre os anos de 2007 a 2023. Essas notificações foram analisadas visto que apresentam potenciais danos à saúde do paciente. A análise contemplou tanto abordagens qualitativas quanto quantitativas, visando compreender a natureza e a frequência das falhas reportadas dos glicosímetros, que são produtos de especial relevância, considerando sua utilização em políticas públicas e vasto público que faz uso do produto. A precisão e confiabilidade desses dispositivos são fundamentais para garantir o manejo adequado do diabetes e evitar complicações de saúde (22).

Durante o período avaliado, foram registradas 1998 notificações relacionadas a produtos com suspeita de desvio de qualidade. As notificações foram classificadas de acordo com o tipo de dispositivo, da seguinte forma: kit reagente para diagnóstico in vitro – 677 notificações; equipamento médico-hospitalar - 1.121 notificações; artigo médico-hospitalar - 200 notificações (Figura 3).

**Figura 3** - Distribuição total das notificações classificadas de acordo com o tipo de dispositivo



Fonte: Dados disponibilizados pelo Notivisa (ANVISA) (22)

As notificações foram feitas pela: Anvisa; empresas; estabelecimentos de assistência à saúde; farmácias públicas; hospitais; hospitais sentinela; núcleos de

segurança do paciente; prefeituras municipais; secretarias estaduais de saúde; e vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e regionais.

A Tabela 1 apresenta uma análise detalhada das notificações de eventos adversos e queixas técnicas em três categorias de produtos médico-hospitalares: artigos médico-hospitalares, equipamentos médico-hospitalares e kits reagentes para diagnóstico in vitro. Para os artigos médico-hospitalares, foram registradas 200 notificações, das quais a maioria (164) corresponde a queixas técnicas, relacionadas principalmente a rachaduras, problemas com a quantidade de unidades e falhas no rótulo. Os eventos adversos nessa categoria foram menos frequentes, com 36 notificações.

**Tabela 1** - Distribuição de notificações de eventos adversos e queixas técnicas por categoria de artigo e equipamento médico-hospitalar

Notificações	Evento Adverso	Queixa Técnica	Total Geral
<b>Artigo Médico-Hospitalar</b>	<b>36</b>	<b>164</b>	<b>200</b>
Aspecto alterado: cor, manchas, cheiro		5	5
Presença de corpo estranho na embalagem		3	3
Problemas no rótulo: adulteração, ilegível, inadequado		4	4
Quantidade de unidades menor que o informado na embalagem		3	3
Rachadura, quebra do produto ou parte dele		12	12
(vazio)	36	137	173
<b>Equipamento Médico-Hospitalar</b>	<b>805</b>	<b>316</b>	<b>1121</b>
Alarme dispara frequentemente		1	1
Falhas de bateria		5	5
Falhas de bateria; fornece dados incorretos		1	1
Falhas de bateria; fornece dados incorretos; não desempenha a função requerida		1	1
Falhas de bateria; fornece dados incorretos; não desempenha a função requerida; não liga		1	1
Falhas de bateria; não desempenha a função requerida; não liga		4	4
Falhas de bateria; não desempenha a função requerida; não liga; Travamento		4	4
Fornecer dados incorretos		142	142
Fornecer dados incorretos; não desempenha a função requerida		6	6
Fornecer dados incorretos; não desempenha a função requerida; Travamento		1	1
Não desempenha a função requerida		19	19
Não desempenha a função requerida; não liga		1	1
Não desliga		1	1
Não desliga; Travamento		1	1
Não liga		7	7
(vazio)	805	121	926

Kit Reagente para Diagnóstico in vitro		677	677
Aspecto alterado: precipitado, aspecto diferente do escrito ou do usual		6	6
Quantidade de unidades menor que a informada na embalagem		9	9
Resultado falso negativo		3	3
Resultado falso negativo; Resultado falso positivo		6	6
Resultado falso positivo		4	4
(vazio)		649	649
<b>Total Geral</b>	<b>841</b>	<b>1157</b>	<b>1998</b>

Fonte: Dados disponibilizados pelo Notivisa (ANVISA) (22)

A categoria de equipamentos médico-hospitalares teve o maior número de notificações, com 1.121 registros, sendo 805 eventos adversos e 316 queixas técnicas. Os principais problemas reportados incluem falhas de bateria, fornecimento de dados incorretos e o equipamento não desempenhando a função requerida. Já os kits reagentes para diagnóstico in vitro apresentaram exclusivamente 677 queixas técnicas, sem eventos adversos notificados. Entre os principais problemas, destacam-se alterações no aspecto do produto, quantidade de unidades inferior à informada e resultados falsos negativos ou positivos.

De maneira geral, a predominância de queixas técnicas em todas as categorias sugere a necessidade de melhorias nos processos de fabricação e controle de qualidade. O elevado número de eventos adversos em equipamentos médico-hospitalares aponta para questões de segurança e desempenho que requerem uma investigação mais profunda, especialmente no que diz respeito à confiabilidade dos dados fornecidos e às falhas operacionais. Portanto, o monitoramento contínuo e a implementação de ações corretivas e preventivas (CAPA) são essenciais para aumentar a segurança e o desempenho desses produtos no uso clínico e hospitalar.

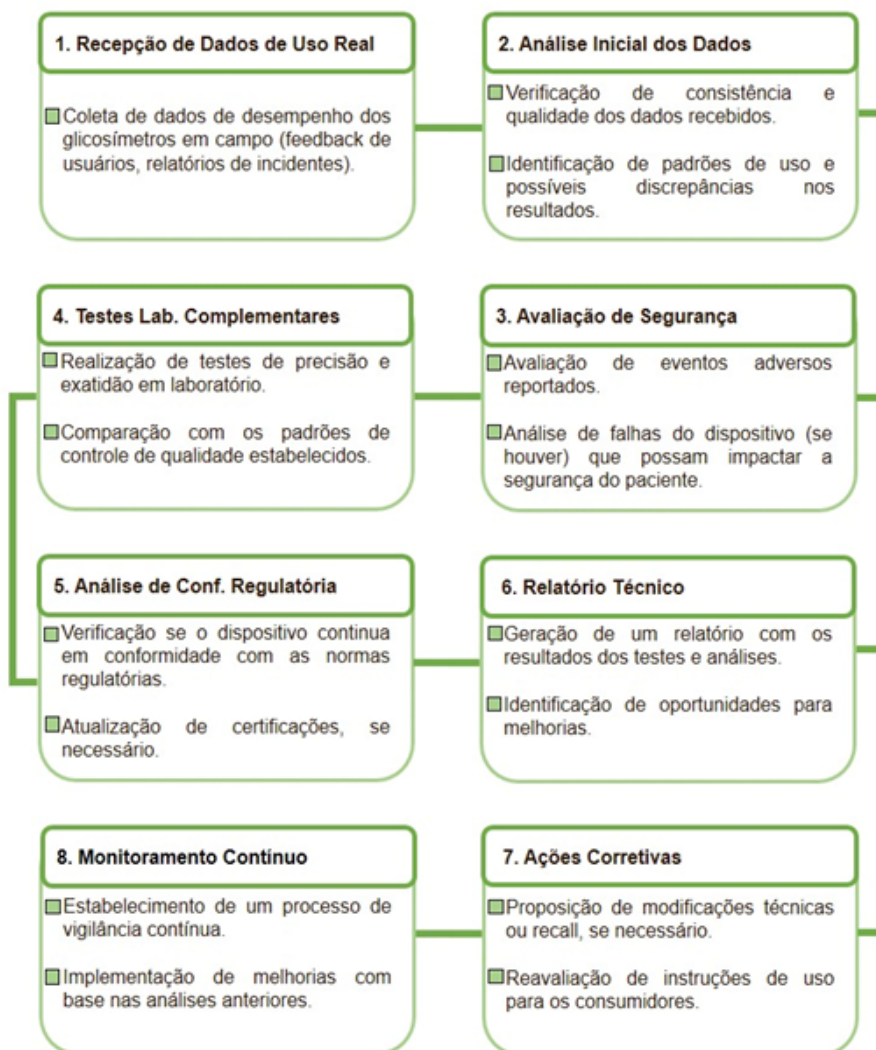
A alta incidência de notificações pós-comercialização em determinadas categorias destaca a necessidade de reforçar a Tecnovigilância e as ações corretivas, como auditorias e fiscalização. A notificação e gestão de riscos são fundamentais para garantir a segurança e eficácia dos glicosímetros. A gestão de riscos contínua é essencial para reduzir a probabilidade de falhas e aumentar a confiabilidade desses dispositivos médicos. As atualizações normativas são uma realidade constante, exigindo que os dispositivos estejam sempre em conformidade com as novas exigências. Isso destaca a necessidade de revisões e reavaliações periódicas dos glicosímetros para garantir que atendam aos padrões normativos e de segurança vigentes.

A norma ABNT NBR ISO 14.971:2009 define gerenciamento de risco como a “aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento nas tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco” e que este deve conter as fases de análise, avaliação, controle e informações (tanto de produção como de pós-produção), sendo entendido como um processo contínuo, cujas etapas devem estar

inter-relacionadas. O gerenciamento de risco deve ser aplicado durante toda o ciclo de vida do produto.

Na Figura 4, observa-se o fluxograma que descreve o processo de vigilância e controle de qualidade de glicosímetros com base na análise de dados de uso real e testes laboratoriais.

**Figura 4** - Fluxograma do processo de vigilância e controle de qualidade de glicosímetros com base na análise de dados de uso real e testes laboratoriais



Fonte: Autoria própria (2024)

O fluxograma apresentado descreve o processo de vigilância e controle de qualidade de glicosímetros, destacando a importância da análise de dados de uso real e de testes laboratoriais complementares. Inicialmente, ocorre a recepção de dados de uso real, que envolve a coleta de informações sobre o desempenho dos glicosímetros em campo, incluindo feedback de usuários e relatórios de incidentes. Esses dados são, então, submetidos à análise inicial, onde se verifica a consistência e qualidade, identificando possíveis discrepâncias nos resultados. Em seguida, há uma avaliação



de segurança, com foco em eventos adversos e falhas do dispositivo que possam impactar a segurança do paciente. Após essa etapa, são realizados testes laboratoriais complementares, em que a precisão e a exatidão do dispositivo são comparadas aos padrões de controle estabelecidos, assegurando a conformidade. Na sequência, a análise de conformidade normativa verifica se o dispositivo continua dentro das normas vigentes, com atualização de certificações, se necessário. Os resultados dessas etapas são compilados em um relatório técnico, que destaca as oportunidades de melhorias e possibilita a tomada de decisões estratégicas. As ações corretivas são implementadas com base nesse relatório, podendo envolver desde modificações técnicas até recalls e uma reavaliação das instruções de uso.

Por fim, o monitoramento contínuo estabelece um processo de vigilância para garantir que o dispositivo mantenha sua eficácia e segurança ao longo do tempo, prevenindo a ocorrência de novos desvios. Esse ciclo contínuo de análise e melhoria reflete uma abordagem eficiente para garantir a qualidade e a conformidade normativa dos glicosímetros, assegurando a confiança dos usuários e a segurança do paciente.



## 11 Elaboração de Materiais Educacionais Sobre o Uso Adequado do Glicosímetro

O uso adequado de dispositivos médicos, como o glicosímetro, é fundamental para a gestão eficaz de doenças crônicas como o diabetes mellitus. A monitorização da glicemia capilar com esses dispositivos permite que os pacientes controlem seus níveis de açúcar no sangue, tomem decisões informadas sobre sua dieta, medicação e estilo de vida e prevenirem complicações agudas e crônicas. No entanto, o uso incorreto pode levar a leituras imprecisas, tratamentos inadequados e riscos à saúde do paciente. Diante desse contexto, a elaboração de materiais educacionais sobre o uso adequado do glicosímetro é crucial para garantir a segurança e eficácia desse processo.

Desenvolver materiais educativos que promovam o uso adequado do glicosímetro, prevenindo erros comuns e assegurando que tanto usuários quanto profissionais de saúde utilizem o dispositivo da melhor forma possível, é de fundamental importância. Entre as ações planejadas destacam-se a elaboração de manuais de instrução claros e acessíveis, com explicações detalhadas sobre a correta aplicação da amostra de sangue, posicionamento do dispositivo e interpretação dos resultados. Esses manuais também devem abordar a prevenção de erros frequentes, como insuficiência de sangue na amostra, posicionamento incorreto da fita reagente ou leitura incorreta devido a falhas na bateria e orientações sobre a manutenção do aparelho, incluindo troca de baterias, limpeza e armazenamento adequado.

Além dos manuais, será importante desenvolver e aprimorar o material visual e interativo, como vídeos tutoriais que demonstrem o uso do glicosímetro em diversos cenários e infográficos que resumam os principais passos para o uso seguro do dispositivo. Essas ferramentas visam tornar o processo educativo mais dinâmico e fácil de entender. A criação desses materiais deverá ser de forma contínua, com revisões periódicas para incorporar melhorias no design do glicosímetro, atualizações de software e novas funcionalidades e refletir mudanças normativas e feedbacks dos usuários.

Materiais específicos para profissionais de saúde também poderão ser desenvolvidos, contendo recomendações clínicas para a interpretação dos resultados das medições no contexto do estado clínico do paciente, dicas de segurança no uso em ambientes clínicos e orientações para detecção e relato de falhas técnicas ao fabricante e à Anvisa.

### 11.1 Prevenção de erros e riscos

A correta utilização de glicosímetros envolve uma série de procedimentos que, se não forem seguidos à risca, podem comprometer a precisão das leituras. Erros comuns, como a falta de higienização das mãos, uso de tiras de teste vencidas ou armazenadas incorretamente e falhas no procedimento de coleta da amostra de sangue podem levar a resultados falsos que afetam diretamente a decisão clínica. Materiais educacionais adequadamente elaborados ajudam a educar os pacientes sobre esses

erros e a importância de evitá-los, minimizando riscos e prevenindo complicações, como hipoglicemia ou hiperglicemia. É importante verificar no manual se o fabricante indica o uso de soluções de calibração e a frequência de uso. No caso do chip, sempre trocar quando na compra de novas fitas.

## 11.2 Capacitação e autonomia dos pacientes

Educar os usuários sobre o funcionamento dos glicosímetros, a importância do controle glicêmico e o entendimento de suas leituras promove maior autonomia, recomenda o ajuste na dieta e indica quais observações podem prover um melhor acompanhamento para uma busca ao atendimento médico de maneira planejada, sem que haja necessidade de atendimento de urgência por maiores complicações. A educação adequada também é importante para grupos específicos, como idosos ou pessoas com baixo conhecimento em saúde, que podem ter dificuldades na compreensão das instruções de uso e dos cuidados com o dispositivo.

## 11.3 Segurança do paciente e vigilância sanitária

O acompanhamento pós-comercialização dos dispositivos médicos, como previsto pelos protocolos de notificação obrigatória de problemas técnicos e de segurança, depende não apenas da qualidade do produto, mas também do seu uso correto. A Anvisa e outros órgãos reguladores internacionais ressaltam a necessidade de capacitar os usuários finais quanto à operação adequada desses dispositivos. Materiais educacionais, como manuais, vídeos tutoriais, cartilhas e programas de treinamento, promovem o uso seguro, reduzem a ocorrência de eventos adversos e aumentam a confiabilidade dos dados de monitoramento.

## 11.4 Padronização de boas práticas

A elaboração de materiais educativos garante a padronização das informações transmitidas sobre o uso de glicosímetros. A padronização é essencial para assegurar que todos os usuários sigam procedimentos validados cientificamente, evitando variações que possam comprometer os resultados. Materiais desenvolvidos com base em diretrizes de boas práticas, como as emitidas pela Anvisa e por organizações de saúde, promovem uniformidade no conhecimento e nas práticas de uso.

## 11.5 Confiabilidade nos Resultados e Eficiência no Tratamento

A precisão das leituras de glicemia depende tanto da qualidade do glicosímetro quanto do seu manuseio correto. Materiais educacionais que abordem a calibração do equipamento, o armazenamento adequado das tiras e baterias, a manutenção e cuidados com o dispositivo, contribuem para a obtenção de resultados mais confiáveis. Isso, por sua vez, impacta diretamente a qualidade do tratamento oferecido, uma vez que decisões terapêuticas baseadas em dados precisos importantes para o controle do diabetes.

## 12 Aplicação de Novas Tecnologias para Melhorar a Precisão e a Segurança dos Glicosímetros

A aplicação de novas tecnologias para melhorar a precisão e a segurança dos glicosímetros tem sido fundamental na evolução do monitoramento glicêmico, oferecendo dispositivos mais confiáveis e fáceis de usar. Avanços como a integração de sensores de alta precisão, conectividade com smartphones via aplicativos de saúde, algoritmos de compensação de variáveis ambientais (como temperatura e umidade) e calibração automática têm elevado a precisão das leituras. O uso de inteligência artificial (IA) para análise de dados permite uma interpretação mais correta dos níveis de glicose, alertando os pacientes e profissionais de saúde sobre possíveis inconsistências ou a necessidade de ajustes terapêuticos. Essas tecnologias não apenas melhoram a eficiência no controle do diabetes, mas também reforçam a segurança do paciente, reduzindo o risco de erros associados ao manuseio e à interpretação dos resultados (23, 24).

Desenvolvimento de um plano de Ações Corretivas e Preventivas (CAPA) é essencial para abordar as falhas identificadas nos glicosímetros. Esse plano deve incluir mudanças nos processos de fabricação, design do produto e instruções de uso. Implementar essas mudanças é importante para melhorar a segurança e o desempenho dos dispositivos. Manter um sistema de registro detalhado e transparente para relatar todas as investigações e ações tomadas às autoridades regulamentadoras assegura a conformidade contínua com as regulamentações atualizadas.

Integrar tecnologias avançadas nos glicosímetros para aumentar a precisão das medições e garantir a segurança do dispositivo, aprimorando a experiência do usuário e a eficácia no monitoramento de glicose também é de grande importância. Entre as principais ações, destaca-se a incorporação de sensores de última geração que ofereçam maior precisão, como biossensores baseados em nanotecnologia ou microfluídica, capazes de detectar glicose com menor interferência de substâncias no sangue. Também será explorada a medição não invasiva, utilizando tecnologias como espectroscopia ou luz infravermelha, que reduzem a necessidade de amostras de sangue, tornando o processo mais confortável para o usuário.

Nos últimos anos, novas abordagens não invasivas têm sido exploradas, utilizando o fluido intersticial para a detecção de moléculas de glicose, sem a necessidade de amostras de sangue. Técnicas como espectroscopia Raman, espectroscopia no infravermelho próximo, e outras metodologias ópticas têm se mostrado mais confiáveis e precisas, permitindo medições contínuas da glicose, essenciais para o controle de hiperglicemia e hipoglicemia. Esses métodos poderão auxiliar nutricionistas e profissionais de saúde na elaboração de planos alimentares adequados (25, 26).

A medição da glicose no soro é considerada mais precisa em comparação com a glicose capilar, embora a medição contínua do soro não seja viável para diabéticos. A análise da hemoglobina glicada fornece medições de 6 a 8 semanas, mas é feita apenas por meio de sangue do soro. A medição não invasiva, por sua vez, utiliza espectroscopia

óptica, onde a luz infravermelha é absorvida e dispersa pelas moléculas de glicose nos vasos sanguíneos.

As técnicas de medição não invasiva têm evoluído, mostrando potencial em estudos recentes, embora muitas ainda sejam provas de conceito sem soluções precisas ou econômicas para uso comercial. A detecção óptica usando infravermelho próximo representa uma possível solução para os problemas dos métodos anteriores. Futuras pesquisas devem focar no desenvolvimento de dispositivos portáteis que permitam monitoramento contínuo, integrando-se a estruturas avançadas de Internet das Coisas Médicas para conectar pacientes a centros de tratamento.

A unificação da medição de glicose e a quantificação automática da dieta têm o potencial de impactar positivamente a saúde inteligente. Dispositivos futuros devem ser duráveis, portáteis e fáceis de usar, com funcionalidades que alertem os usuários sobre a necessidade de medir seus níveis de glicose. A segurança baseada em Função Física Incloneável (PUF) e um Sistema Ciber-Físico de Saúde Unificado (H-CPS) com gerenciamento baseado em blockchain são direções promissoras que necessitam de mais pesquisa (1).

## 13 Sugestão de Notificação de Problemas com Glicosímetros no Sistema Notivisa utilizando Código de Barras/QR Code

A notificação, tanto pelos serviços de saúde, profissionais de saúde, como pelos usuários finais, é fundamental para que o SNVS tenha dados e informações para o monitoramento dos produtos. Neste sentido, o processo de notificação deve ser simples e acessível, e deve ser constantemente estimulado. É importante frisar que a vigilância no uso é também uma responsabilidade do detentor do registro do produto, sendo os dados utilizados para retroalimentar o processo de gerenciamento de riscos do produto. O monitoramento constante permite identificar tendências, bem como ações oportunas (27).

Para melhorar a segurança e o desempenho de glicosímetros no mercado, a notificação de problemas no sistema Notivisa deve ser rápida e eficiente. Com a adoção de códigos de barras ou QR codes nos produtos, o processo de notificação poderá se torna mais simples e prático, ajudando tanto os usuários quanto os profissionais de saúde a reportarem eventuais falhas.

### 13.1 Escaneie o código de barras/QR Code:

No glicosímetro ou na embalagem do produto, o usuário encontrará um código de barras ou um QR code que contém informações técnicas essenciais sobre o dispositivo. Essas informações podem incluir a marca, modelo e número de série do glicosímetro, o lote de fabricação, o grau de risco associado ao dispositivo e seu nome técnico. Para acessar essas informações e iniciar o processo de notificação em caso de problemas, basta utilizar um smartphone ou um leitor de códigos compatível para escanear o código. Esse procedimento contribuirá para garantir a rastreabilidade do produto e facilitar a comunicação de quaisquer incidentes, contribuindo para a segurança e eficácia do monitoramento de glicose.

### 13.2 Formulário pré-preenchido

Após o escaneamento, o sistema abrirá automaticamente o formulário de notificação no Notivisa com os dados do glicosímetro já preenchidos. Isso elimina a necessidade de inserir essas informações manualmente, economizando tempo e reduzindo erros.

### 13.3 Descrição do problema

Ao relatar um problema ocorrido com o glicosímetro, é fundamental descrever de forma clara e detalhada a natureza da falha. Os problemas que podem ser identificados incluem alarmes que disparam frequentemente, alterações visíveis no aparelho, como mudanças de cor, manchas ou odores estranhos, e a presença de precipitados ou características diferentes do que é habitual. Também são relevantes as

falhas de bateria que impedem o funcionamento correto, a entrega de dados incorretos e a incapacidade do dispositivo de desempenhar suas funções, como não ligar, não desligar ou travar. A detecção de corpos estranhos na embalagem e problemas no rótulo, como adulteração ou informações inadequadas, são preocupações que não devem ser ignoradas. Danos físicos, como rachaduras ou quebras e resultados falsos, sejam positivos ou negativos, podem comprometer seriamente o monitoramento da glicose e levar a decisões erradas sobre o manejo da saúde. É igualmente importante indicar se a falha teve algum impacto na saúde do paciente, como episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia, pois essa informação é essencial para avaliar a gravidade do ocorrido e orientar as ações corretivas necessárias, garantindo a segurança e o bem-estar dos usuários.

### 13.4 Envio automático de dados

O sistema poderá enviar automaticamente dados técnicos adicionais e informações básicas sobre o dispositivo, como histórico de uso ou atualizações de software, diretamente ao Notivisa. Isso ajudará a equipe de tecnovigilância investigar o problema com mais detalhes e rapidez.

### 13.5 Confirmação e protocolo

Depois de preencher os campos restantes, o notificante envia a notificação e recebe um número de protocolo para acompanhar o andamento da sua notificação no Notivisa.

### 13.6 Vantagens da notificação por código de barras/QR Code

**Facilidade de Uso:** o código de barras ou “QR code” permite que se preencha automaticamente as informações do dispositivo, simplificando o processo de notificação.

**Rapidez:** o tempo gasto no preenchimento da notificação é reduzido, já que as informações principais do glicosímetro são inseridas automaticamente.

**Precisão:** ao evitar a digitação manual dos dados, o sistema garante que as informações do dispositivo sejam corretas e completas.

**Monitoramento Rápido:** a equipe de tecnovigilância pode agir mais rapidamente, pois recebe dados precisos e detalhados do produto.



## 14 Normas Técnicas

As normas técnicas nacionais e internacionais são essenciais para a avaliação das falhas dos glicosímetros, pois estabelecem critérios mínimos de segurança, eficácia e qualidade. Elas abrangem desde a fabricação até o uso clínico desses dispositivos médicos, garantindo que atendam aos requisitos necessários para o tratamento correto dos pacientes. Ao seguirem essas normas, fabricantes e profissionais de saúde podem identificar e corrigir falhas, garantindo a segurança e a qualidade dos glicosímetros utilizados.

Normas técnicas relevantes para a operação e manutenção de glicosímetros:

1. RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.
2. RDC Nº 743, DE 10 DE AGOSTO DE 2022 - Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.
3. RDC Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
4. RDC Nº 657 DE 24 DE MARÇO DE 2022 - Regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD).
5. RDC Nº 549, DE 30 DE AGOSTO DE 2021 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
6. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 116 DE 21 DE DEZEMBRO DE 2021 - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
7. Portaria INMETRO / ME - Nº 384 DE 18 DE DEZEMBRO DE 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado.
8. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 24, DE 17 DE MAIO DE 2018 - Dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis.
9. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE AGOSTO DE 2015 - Regulamenta o inciso I do art. 20 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Com a entrada em vigor da RDC 830/2023, o art. 11 da Instrução Normativa – IN nº 3, de 26 de agosto de 2015 foi revogada.
10. ABNT NBR ISO 14971:2009 - Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde Medical devices – Application of risk

management to medical.

11. ABNT NBR IEC 60601-1:2012/Em1:2016 - Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

12. ISO 18113-1: 2022 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements.

13. ISO 18113-4: 2022 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing.

14. ISO 18113-5: 2022 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing.

15. EN 375: 2020 - Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use.

16. IEC 61326-1: 2020 - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements - Part 1: General requirements.

17. IEC 61326-2-6: 2020 - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment.

18. FDA: 2020 - Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use.

19. FDA: 2020 - Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use.

20. EN 61010-2-101:2018 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.

21. EN 60601-1-2:2015 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.

22. ISO 15197: 2013 - In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.

23. POCT12-A3: 2013 - Diretriz emitida pelo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) - Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities.

24. IEC 60601-1:2012 - Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

25. ISO Guide 37:2012 - Instructions for use of products by consumers.

26. ISO 23640: 2011 - In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of



stability of in vitro diagnostic reagents.

27. IEC 61010-1:2010 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements.

28. IEC 60068-2-64: 2008 - "Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broadband random and guidance".

29. ISO 17511: 2003 - In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

30. ISO 9355-1:1999 - Ergonomic requirements for the design of displays and control actuators. Part 1: Human interactions with displays and control actuators.

31. ISO 9355-2: 1999 - Ergonomic requirements for the design of displays and control actuators. Part 2: Displays.

## 15 Considerações Finais

Esta cartilha enfatiza a importância de um sistema forte de monitoramento contínuo, que integre métodos de segurança e ações de gerenciamento de riscos como pilares essenciais para garantir a eficácia e segurança dos glicosímetros na fase de pós-comercialização. Os dados de uso real, evidenciados por meio das notificações de eventos adversos na plataforma Notivisa, sublinham a urgência de implementar melhorias nos dispositivos, refletindo a necessidade de uma abordagem rigorosa em relação à Tecnovigilância.

A colaboração entre fabricantes, autoridades sanitárias e profissionais de saúde é vital para assegurar que os glicosímetros atendam aos padrões normativos e de segurança. As diretrizes, como a RDC N° 743/2022 e a RDC N° 665/2022, reforçam o compromisso com boas práticas de fabricação e a agilidade nas respostas a incidentes, demonstrando que as vigilâncias ativas e passivas são fundamentais para a proteção da saúde pública.

Os métodos de segurança, que incluem testes de precisão e a análise das condições de uso, são importantes para a identificação precoce de falhas e a adoção de ações corretivas eficazes. O Plano de Ação Corretiva e Preventiva (CAPA) emerge como uma ferramenta indispensável, permitindo a rápida correção de desvios de desempenho, garantindo a conformidade com as normas. A vigilância sanitária ativa e o suporte técnico pós-comercialização são essenciais para a comunicação eficiente de incidentes e a identificação de falhas. A utilização de plataformas tecnológicas modernas para a coleta e análise de dados em tempo real fortalece esse processo, assegurando respostas ágeis e eficazes.

A proposta de notificação de problemas por meio de códigos de barras ou “QR codes” facilita a comunicação entre usuários e órgãos reguladores, promovendo um monitoramento mais dinâmico e eficaz. Essa abordagem não apenas simplifica o processo de notificação, mas também reforça a responsabilidade coletiva em prol da segurança dos dispositivos médicos.

A melhoria contínua dos glicosímetros deve ser um compromisso compartilhado entre todos os envolvidos, desde fabricantes até usuários finais, visando garantir um manejo mais seguro e eficaz do diabetes. Ao integrar as práticas recomendadas nesta cartilha, espera-se contribuir significativamente para a segurança e a qualidade no monitoramento glicêmico, beneficiando a saúde dos pacientes, reforçando a confiança nas tecnologias utilizadas.

## Referências Bibliográficas

1. JAIN P., JOSHI A.M., MOHANTY S. Everything you wanted to know about noninvasive glucose measurement and control. IEEE Consumer Electronics Magazine, v. 2, n. 2, p. 1-51, 2021.
2. GUTIERREZ R.M.V., ALEXANDRE P.V.M. Complexo industrial da saúde: uma introdução ao setor de insumos e equipamentos de uso médico. BNDES Setorial, v. 19, n. 9, p. 119-55, 2004.
3. RABÊLO R.B. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: o desafio da rede sentinela. 2007. Dissertação (Mestrado em Biociências e Biotecnologia em Saúde). Fundação Oswaldo Cruz. 2007.
4. FEITOZA-SILVA M., DA SILVA NOBRE P.F., GEMAL A.L., LEANDRO K.C. Regulamentação dos materiais médicos no Brasil. Revista de Direito Sanitário, v. 18, n. 2, p. 122-56, 2017.
5. ANVISA. Estudo descritivo a partir de notificações em tecnovigilância, com ênfase para as notificações envolvendo glicosímetros. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/boletim-informativo-de-tecnovigilancia-bit-edicao-n-01-de-2024.pdf>. Acesso em: 21 de out. de 2024.
6. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 15197. In vitro diagnostic test systems: requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Geneva, Switzerland: ISO, 2013. 46p.
7. ANVISA. Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária. 2021. Disponível em: <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/bitstream/anvisa/1184/1/Manual%20de%20Tecnovigil%C3%A2ncia%20-%20uma%20abordagem%20sob%20a%20%C3%B3tica%20da%20vigil%C3%A2ncia%20sanit%C3%A1ria.pdf>. Acesso em: 21 de out. de 2024.
8. FURINI A.C.A. Notificação de Eventos Adversos: Caracterização dos eventos ocorridos em um hospital universitário. 2018. Dissertação (Mestrado em Gestão das Organizações de Saúde). Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. 2018.
9. CELESTRINI J.R. Uma plataforma para integração de dispositivos. 2023. Tese (Doutorado em Informática). Universidade Federal do Espírito Santo. 2023.
10. MIRA G.S., CANDIDO L.M.B., YALE J.F. Performance de glicosímetro utilizado no automonitoramento glicêmico de portadores de diabetes mellitus tipo 1. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 50, n. 5, p. 541-9, 2006.
11. MAIA F.F., ARAÚJO L.R. Acurácia, efeitos na terapia insulínica e controle glicêmico e complicações do sistema de monitorização contínua da glicose em pacientes com diabetes

- mellitus tipo 1. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 49, n. 4, p. 563-568, 2005.
12. SANTOS M.M.D.A.D. TECNOVIGILÂNCIA – Estudo de Caso - GLICOSÍMETRO. Reunião com as Farmácias do Paraná. 2013. Disponível em: [https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos\\_restritos/files/documento/2020-05/estudocasoglicosimetro.pdf](https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/estudocasoglicosimetro.pdf). Acesso em: 21 de out. de 2024.
13. SILVA D.R. Moglie: protótipo de aplicação mobile para autogerenciamento da Diabetes Mellitus. 2021. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Biomédica). Universidade Federal de Uberlândia. 2021.
14. ABNT NBR ISO 14971: Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2009.
15. BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 665, de 30 de março de 2022, Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Brasília, DF, 2022.
16. RODRIGUES A.P.L.D.S., LOPES I.D.S., MOURÃO V.L.A. “Eficácia, segurança e qualidade”: Parâmetros discursivos nas audiências públicas da Anvisa sobre regulamentação e pesquisas com cannabis para fins medicinais. Teoria e Cultura, v. 15, n. 2, p. 1 - 10, 2020.
17. FRECKMANN G., SCHMID C., BAUMSTARK A., RUTSCHMANN M., HAUG C., HEINEMANN L. Analytical performance requirements for systems for self-monitoring of blood glucose with focus on system accuracy: relevant differences among ISO 15197: 2003, ISO 15197: 2013, and current FDA recommendations. Journal of diabetes science technology, v. 9, n. 4, p. 885-94, 2015.
18. BRASIL. Programa de análise de produtos: relatório sobre a análise em manuais de instrução de uso de glicosímetros e seus acessórios. 2014. Disponível em: <http://ftp.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/glicosimetro.pdf>. Acesso em: 21 de out. de 2024.
19. ANVISA. Boletim informativo de tecnovigilância : BIT. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/boletim-informativo-de-tecnovigilancia-bit-edicao-no-01-de-2023.pdf>. Acesso em: 21 de out. de 2024.
20. CLEMENT S. Guidelines for glycemic control. Clinical cornerstone, v. 6, n. 2, p. 31-6, 2004.
21. CARNEIRO M.L.O., MILAGRE S.T. Eventos adversos e queixas técnicas notificados ao sistema Notivisa na área de tecnovigilância: levantamento das tecnologias mais incidentes no período de 2013 a 2018. Revista Sítio Novo, v. 4, n. 4, p. 282-99, 2020.
22. ANVISA. Notificações em Tecnovigilância. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/notificacoes-tecnovigilancia>. Acesso em: 21 de out. de 2024.

23. TYLER N.S., MOSQUERA-LOPEZ C.M., WILSON L.M., DODIER R.H., BRANIGAN D.L., GABO V.B., et al. An artificial intelligence decision support system for the management of type 1 diabetes. *Nature metabolism*, v. 2, n. 7, p. 612-619, 2020.
24. MATOS R.R., BICHARA C.D.A. O uso de inteligência artificial no monitoramento glicêmico e insulinoaterapia na diabetes mellitus tipo 1 uma revisão integrativa da literatura. *Revista Contemporanea*, v. 4, n. 3, p. 3512-3517, 2024.
25. MOSQUÉR H.R. Sistema para a medição de glicose in vitro, baseado em espectroscopia óptica e inteligência artificial. 2023. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica). Universidade Federal de Santa Catarina. 2023.
26. SILVA B.L. Sistema de medição não invasiva de glicose sanguínea baseado em princípios de espectroscopia de infravermelho próximo. 2017. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica). Universidade Federal de Santa Catarina. 2017.
27. FUST A.M.B.S. Processamento de dispositivos médicos no Brasil: uma discussão sobre regulação, segurança do paciente e vigilância sanitária. 2023. Tese (Doutorado em Gestão em Saúde). Fundação Oswaldo Cruz. 2023.

