



Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 10.1

Brasília, 18 de fevereiro de 2020

GH BIO/GG MON/DIRE 5



Regulamentação de Biovigilância

MOTIVAÇÃO

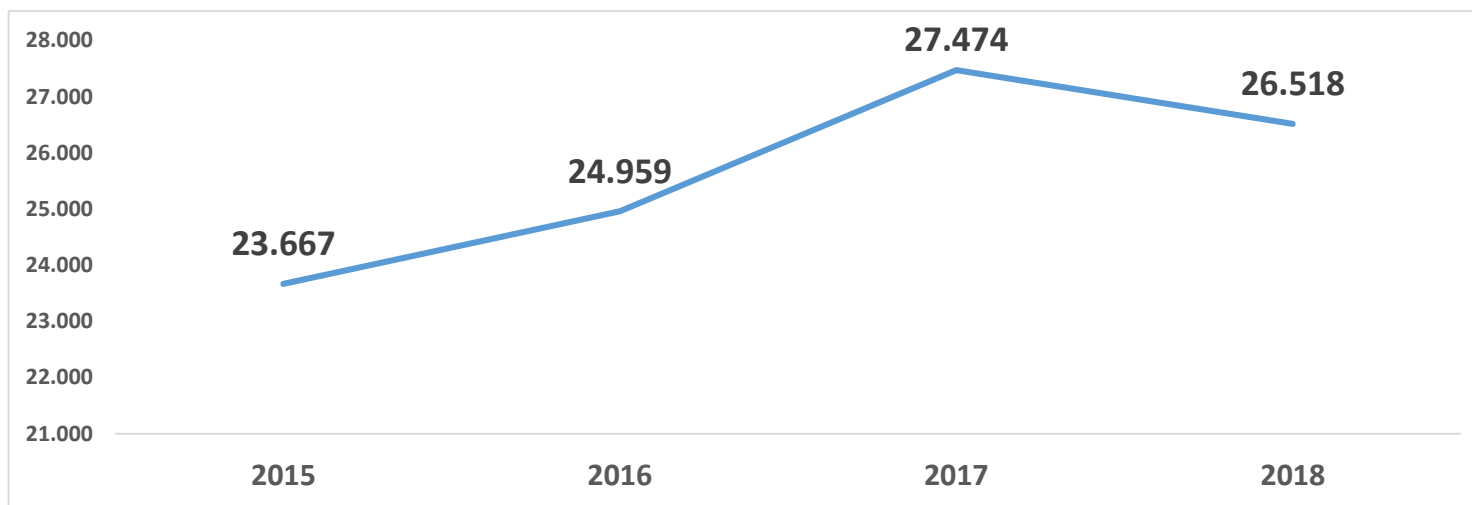
- Elevado número de procedimentos/proposta terapêutica;
- Necessidade de intervenção nos riscos de transmissão de doenças;
- Aumentar o número de notificações;
- Estabelecer responsabilidades, prazos e fluxos de ação;
- Reduzir custos ao Sistema Único de Saúde.



Regulamentação de Biovigilância

MAGNITUDE

Gráfico. Evolução da frequência de transplantes realizados no Brasil de 2015 a 2018.



Fonte : Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes - CGSNT/DAET/SAES/MS, 2019

Eventos Adversos notificados à Anvisa: 497 em 4 anos *(dados não publicados)*



Regulamentação de Biovigilância

OBJETIVO

O Sistema Nacional de Biovigilância tem por objetivo a **melhoria da qualidade dos processos** relacionados ao ciclo das células, tecidos e órgãos humanos, em **alinhamento com o Programa Nacional de Segurança do Paciente.**



Regulamentação de Biovigilância

ABRANGÊNCIA

- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Profissionais de saúde
- Estabelecimentos de saúde

Envolvidos com as atividades relacionadas ao ciclo de células, tecidos e órgãos em **transplantes, enxertos e reprodução assistida**



Regulamentação de Biovigilância

Coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância

- viabilizar e manter um sistema de informação;
- estabelecer fluxo e procedimentos de notificação;
- identificar e divulgar sinais e/ou alertas rápidos;
- assessorar e cooperar com as VISA na **investigação** dos óbitos;
- acompanhar a **investigação** dos casos de transmissão de doenças em conjunto com a VISA;
- promover articulação entre os sistemas da vigilância pós-uso/pós comercialização;
- estimular e apoiar as Boas Práticas em células, tecidos e órgãos.





Regulamentação de Biovigilância

- Notificação de eventos adversos passa a ser compulsória;
- Instituído prazos para notificação (24h –óbito e EA graves ;15° dia útil do mês subsequente – EA moderados e leves);
- Diretor do estabelecimento designará um responsável pela Biovigilância;
- Orientações e diretrizes serão expedidas pela Anvisa;
- Haverá prazo para adequação à norma.



OBRIGADO!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57
CEP: 71205-050
Brasília/DF

biovigilancia@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

Central de Atendimento: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

Twitter: @anvisa_oficial