

OUVIDOR RECOMENDA nº 01/2013

Acolhimento das manifestações advindas do cidadão relatando eventos adversos e queixas técnicas.

25 de abril de 2013.

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária compete *“proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária”*.

A rapidez da incorporação de novas tecnologias, em todas as áreas de atuação da vigilância sanitária, tem demonstrado a necessidade de fortalecer a vigilância pós-comercialização/pós-uso, por meio da vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária. Incluem-se, neste contexto, o monitoramento do uso desses produtos e serviços de saúde.

A Anvisa deve ser capaz de detectar precocemente problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado. Em outras palavras, quando todas as atividades prévias não são suficientes para eliminar completamente os riscos, o sistema de vigilância deve ser sensível para que os danos porventura existentes sejam os menores possíveis.

O NOTIVISA é o sistema de informação que visa fortalecer a vigilância pós-uso/pós-comercialização, por meio das notificações advindas das manifestações recebidas levando ao monitoramento permanente de eventos adversos e de queixas técnicas associados aos seguintes produtos: Medicamentos, Vacinas e Imunoglobulinas, Artigos Médico-Hospitalares, Equipamentos Médico-Hospitalares, Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro, Uso de Sangue ou Componentes, Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal ou Perfume, Saneantes e Agrotóxicos. Previsto pela Portaria nº 1.660, de 22 de Julho de 2009, do Ministério da Saúde.

Podem utilizar o NOTIVISA: a Anvisa, Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, Laboratórios de Saúde Pública, Universidades/Centros de pesquisa, profissionais de serviços de saúde (Hospitais, Clínicas, Hemocentros, Laboratórios, CIAT's, dentre outros), além dos profissionais que atuam em drogarias e farmácias e em empresas detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária (fabricantes, importadores e distribuidores) e os profissionais liberais de saúde.

Os cidadãos comuns poderão relatar eventos adversos e queixas técnicas por meio dos formulários próprios, disponíveis no portal da Anvisa. Ocorre que, recorrem com mais frequência aos canais de comunicação disponibilizados pela Anvisa como a Ouvidoria, a quem compete *“formular e receber denúncias, queixas, reclamações e sugestões dos usuários”* bem como *“promover as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações e denúncias”*.

Neste contexto, destaca-se a importância das manifestações recebidas pela Ouvidoria encaminhadas às áreas técnicas, no processo de monitoramento da segurança de produtos e

serviços regulados por esta Agência. Cabe esclarecer que, além do NOTIVISA, a Anvisa conta com outros sistemas de monitoramento.

Desta forma, recomendamos às áreas técnicas da Anvisa observar com acuidade as manifestações oriundas desta Ouvidoria, manifestações estas encaminhadas pelo cidadão, bem como estimular o aperfeiçoamento dos instrumentos/cadastros/banco de registros paralelos, para os casos não contemplados pelos sistemas de monitoramento já existentes.

Recomendamos também, que o tratamento dado às manifestações advindas do cidadão comum seja priorizado de modo a subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na identificação de reações adversas ou efeitos não desejados dos produtos em uso, aperfeiçoando assim o conhecimento sobre os efeitos dos produtos, a fim de que a cada dia se incremente as ações de proteção à Saúde Pública por meio da regulação dos produtos comercializados no país.

ELIANA PINTO

Ouvidora/ANVISA

Referências Bibliográficas

Portal da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br>