



Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT

ISSN 20178 - 440x

Ano XIII - Número 1 - 2023



Diretores

Antonio Barra Torres
Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Marcelo Mario Matos Moreira (Diretor Interino)
Meiruze Sousa Freitas
Romison Rodrigues Mota

Diretor Supervisor

Marcelo Mario Matos Moreira (Diretor Interino)

Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Cássia de Fátima Rangel Fernandes

Gerente de Tecnovigilância

Walfredo da Silva Calmon

Equipe de Tecnovigilância

Carlos José Pereira da Silva
Haylander Kruell Loregian
Lara Alonso da Silva
Luana Ferreira Bento
Maria Glória Vicente
Stela Candioto Melchior
Ana Clara Peixoto Nazareno - Estagiária
Débora Lopes Porto - Estagiária
Lorena Tavares de Oliveira - Estagiária
Victhor Alexandre Vilarins Cardoso da Silva - Estagiário
Daniele Novaes Castro - Secretária

Apresentação

O conhecimento de onde viemos e como estamos nos permite alinhar e desenhar nosso futuro. Com esta base, apresenta-se aqui um breve histórico, conceitos estabelecidos e respectivos dados. Embora houve ritmo mais lento durante a pandemia de Covid-19, vários passos de avanço substantivos estão aqui citados. Por exemplo, o referencial do Manual de Tecnovigilância foi atualizado e ratifica a abrangência da Tecnovigilância, assim como o papel de diferentes atores para fortalecer o sistema de saúde. A disponibilização na internet da Anvisa dos painéis com dados abertos contendo a síntese das notificações de evento adverso, queixa técnica e ações de campo referentes a dispositivos médicos, bem como de registros de alguns implantes, consiste na ampliação de acesso ao panorama observado conforme informado e atualiza mensalmente a retroalimentação dos entes envolvidos. Isto destaca a importância das notificações completas, diagnosticando desafios e ensejando orientações e ensinamentos sobre o mercado nacional. Outro destaque de ampliação de acesso a conhecimentos foi disponibilização das videoaulas Programa de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância na plataforma AVA Visa (Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária), fruto da colaboração com vários interessados. A re-criação da Câmara Técnica para assessorar a Anvisa em questões relacionadas à Tecnovigilância também faz parte desta socialização de conhecimentos de campo, acadêmicos ou laboratoriais, auxiliando a multiplicar a capacidade de fornecer subsídios para a atuação da vigilância sanitária. A parte da rotina de trabalho da Agência também avançou, além da realização de inspeções em Tecnovigilância, há iniciativas de revisão do ordenamento regulatório em Tecnovigilância (em curso para a RDC 67/2009 e RDC 551/2021, esta última, atualização da RDC 23/2012).

Após uma análise descritiva está apresentada sobre o panorama recente dos equipamentos médico-hospitalares discriminados nas notificações, quanto a respectiva finalidade, complexidade, risco, regulação sanitária relevante para a produção e seu uso, bem como os dados apresentados do monitoramento compulsório em todo seu ciclo de vida útil. Esta identifica pontos críticos para orientar os serviços e estabelecimentos de saúde para a tecnovigilância mais proativa e contribui para o uso de dispositivos ou equipamentos com maior confiabilidade.

Estes subsídios do monitoramento dos equipamentos médico-hospitalar na fase de pós-comercialização são exemplos fundamentais para a atuação da vigilância sanitária. Desta forma, esta construção coletiva pode propiciar que o sistema de saúde se consolide com maiores benefícios de segurança e desempenho para cidadãos, usuários e pacientes.

Boa leitura a todos!

Dra Evelinda Trindade, MD, PhD

Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde - NATS-HCFMUSP

Laboratório de Ensino, Pesquisa e Inovação em Saúde - LEPIC-HCFMUSP

Um pouco da da Tecnovigilância no Brasil

1. Introdução

A Tecnovigilância constitui-se um sistema de vigilância passivo, com algumas estratégias ativas, que foi oficialmente institucionalizado no Brasil com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999. Ao longo desses anos teve seu processo de trabalho redimensionado em função da própria dinâmica da agência, dos serviços de saúde e da evolução das tecnologias que envolvem os dispositivos médicos (DM). No princípio, a área atuava com foco na identificação de produtos comercializados no Brasil e que estavam envolvidos em medidas sanitárias, em outros países. Com a criação da Rede Sentinela vislumbrou-se a constituição de um observatório do comportamento pós-comercialização do conjunto de produtos sob vigilância sanitária, incluindo os dispositivos médicos. Esse processo foi acompanhado da implementação de sistemas de informação para capturar eventos adversos, queixas técnicas e ação de campo envolvendo esses grupos de produtos.

Desde 2007, o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) foi instituído para receber as notificações de eventos adverso e queixas técnica, esse que foi desenvolvido com os

saberes de entes do Sistema Nacional de vigilância Sanitária (SNVS), bem como de outras áreas da Anvisa;

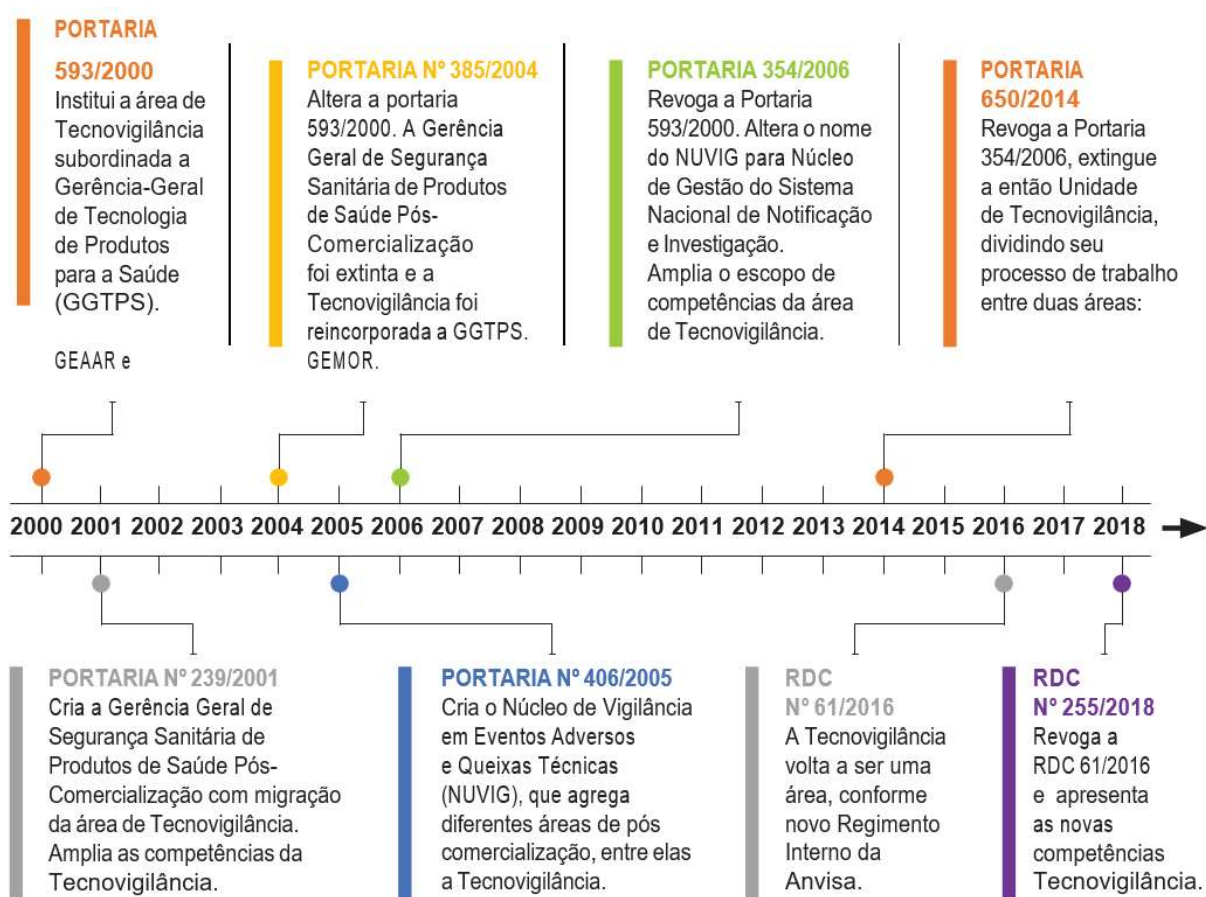
O desenvolvimento e implementação do Notivisa foi feito paralelamente à ampla discussão da sistematização da vigilância pós-comercialização dos produtos sob vigilância sanitária, que culminou na publicação da Portaria 1.660, de 22 de julho de 1999, pelo Ministério da Saúde. Em 2017, essa Portaria foi incluída como anexo da Portaria de Consolidação 4/2017, que trata da “*Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde.*”.

O Notivisa sofreu algumas evoluções, e por meio de seu banco de dados é possível extrair dados que apontam para o comportamento de dispositivos médicos no Brasil. Em relação à ação de campo, de 2012 até o primeiro semestre de 2019, as notificações eram enviadas via formulário Excel, sendo que a partir de agosto de 2019, a notificação, o envio dos relatórios e os demais documentos que envolvem a ação de campo passaram a ser peticionados pelo sistema Solicita e armazenados no Datavisa.

A Figura 1 retrata a linha do tempo da Tecnovigilância na estrutura organizacional da Anvisa, revelando as principais alterações no âmbito marco, desde a sua instituição no Brasil.

Neste número do Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT) serão apresentados alguns dados e informações sobre evento adverso, queixa técnica e ação de campo envolvendo dispositivos médicos.

Figura 1 - Mudanças organizacionais que orientaram a organização da Tecnovigilância no Brasil, contexto federal



Fonte: Anvisa. Manual de Tecnovigilância. 2021. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view>. Consulta em 26 de agosto de 2023.

2. Notificação de evento adverso e queixa técnica dispositivos médicos

A notificação de evento adverso e queixa técnica de dispositivos médicos foi implementada, no Brasil, no início dos anos 2000, com a criação da Rede Sentinela, em caráter voluntário.

Em 2009, com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67 de 21 de dezembro, passou a ser obrigatória a notificação por parte das empresas que detêm a titularidade de registro de DM no Brasil. Em 2013, com a publicação do Decreto 8.077, de 14 de agosto, foi institucionalizada a notificação de evento adverso e queixa técnica de todos os produtos sob vigilância sanitária.

O Decreto 8.077/2013 “Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.”

Para os serviços de saúde, a obrigatoriedade da notificação está expressa em três Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC), a saber:

- RDC 509, de 27 de maio de 2021, (atualização da RDC 2, de 25 de janeiro de 2010), que “Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.”;

- RDC 36, de 25 de julho de 2012, que “Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.”;

- RDC 51, de 29 de setembro de 2014, que “Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”.

Evento adverso: qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.

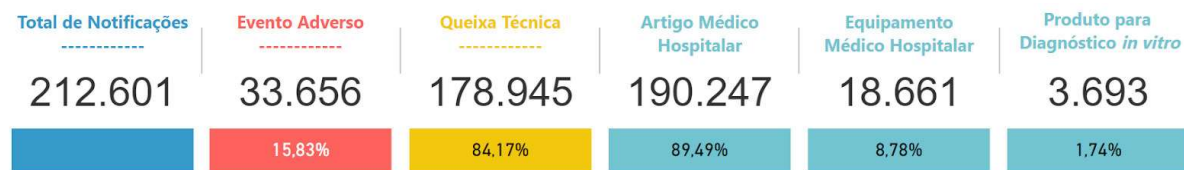
Queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva.

2.1. Alguns dados de notificação de evento adverso e de queixa técnica

No período de janeiro de 2007 a 2023 (até 17/08/2023), foram feitas pelo Notivisa, 212.601 notificações envolvendo dispositivos médicos, sendo a maioria

delas de queixa técnica (n=178.945; 84,17%) e envolvendo materiais para uso em saúde (n = 190.247; 89,4%), conforme apresentado na Figura 2.

Figura 2 - Quantidade de Notificações de evento adverso e queixa técnica de dispositivos médicos, realizadas no período de 2007 a 2023, segundo o tipo de notificação e categoria do produto, Brasil, 2023



Fonte: Anvisa. Notivisa (2023). Dados atualizados em 17/08/2023, sujeitos a revisão.

Dispositivos médicos:

São artigos, instrumentos, aparatos ou máquinas utilizados na prevenção, diagnóstico ou tratamento de sintoma ou doença, com o objetivo de detectar, medir, restaurar, corrigir ou modificar a estrutura ou função do corpo para algum propósito de saúde.

Equipamentos médicos:

São aparelhos médicos que requerem calibração, manutenção, reparo e treinamento de quem o utiliza. O equipamento médico é usado com o propósito específico de diagnosticar e tratar um problema de saúde. Pode ser usado sozinho ou em combinação com acessórios e produtos para consumo.

Materiais de uso em saúde

Material de uso em saúde é produto para saúde não ativo, isto é, seu funcionamento não depende de fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia.

Diagnóstico *in vitro*:

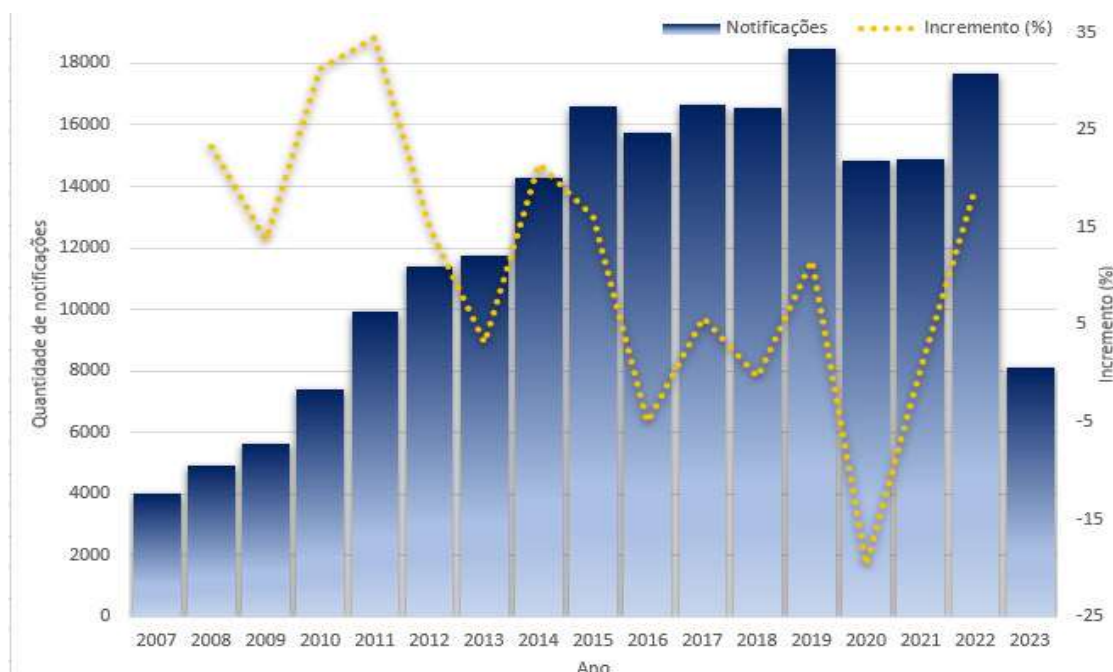
Qualquer dispositivo médico que consista num reagente, instrumento, aparelho ou sistema usado, isoladamente ou combinado, a ser utilizado *in vitro* no exame de amostras provenientes do corpo humano, de forma a obter informações sobre estados fisiológicos, de saúde, de doença, ou de anomalia congênita.

Conforme mostra o Gráfico 1, ao longo dos anos, observa-se uma tendência de aumento no número de notificações, ainda que tenha ocorrido período de incremento negativo das notificações.

A partir de 2010, observa-se um aumento no número de notificações, expresso pelo incremento de mais de 30% em 2010 e 2011. Tal cenário pode ter sido influenciado pela publicação de ordenamento regulatório que dispõe sobre a organização da Tecnovigilância e notificação obrigatória, pelos titulares de registro de dispositivos médicos (fabricantes e importadores), a RDC 67/2009, que teve um prazo de adequação de 365 dias, sendo que, a partir de 18 de

novembro de 2009, as empresas titulares de registro de dispositivos médicos deveriam atender ao disposto na referida resolução. Também chama a atenção, o incremento negativo (-19,70%) de notificações no ano de 2020, o que poderia estar associado à pandemia da covid-19, o que levou os serviços a priorizarem as suas ações para o atendimento com foco nesse cenário pandêmico, hipótese que carece ser aprofundada, tendo em vista os dados apresentados no Gráfico 2. A partir de 2021 a curva de notificações parece que volta a ser ascendente, sendo que em 2023, pode ser que haja um pequeno decréscimo, se considerar a quantidade de notificações no primeiro semestre deste ano.

Gráfico 1 – Notificações de evento adverso e queixa técnica de dispositivos médicos, realizadas no período de 2007 a 2023, segundo o ano, Brasil, 2023



Fonte: Anvisa. Notivisa (2023). Dados atualizados em 17/08/2023, sujeitos a revisão.

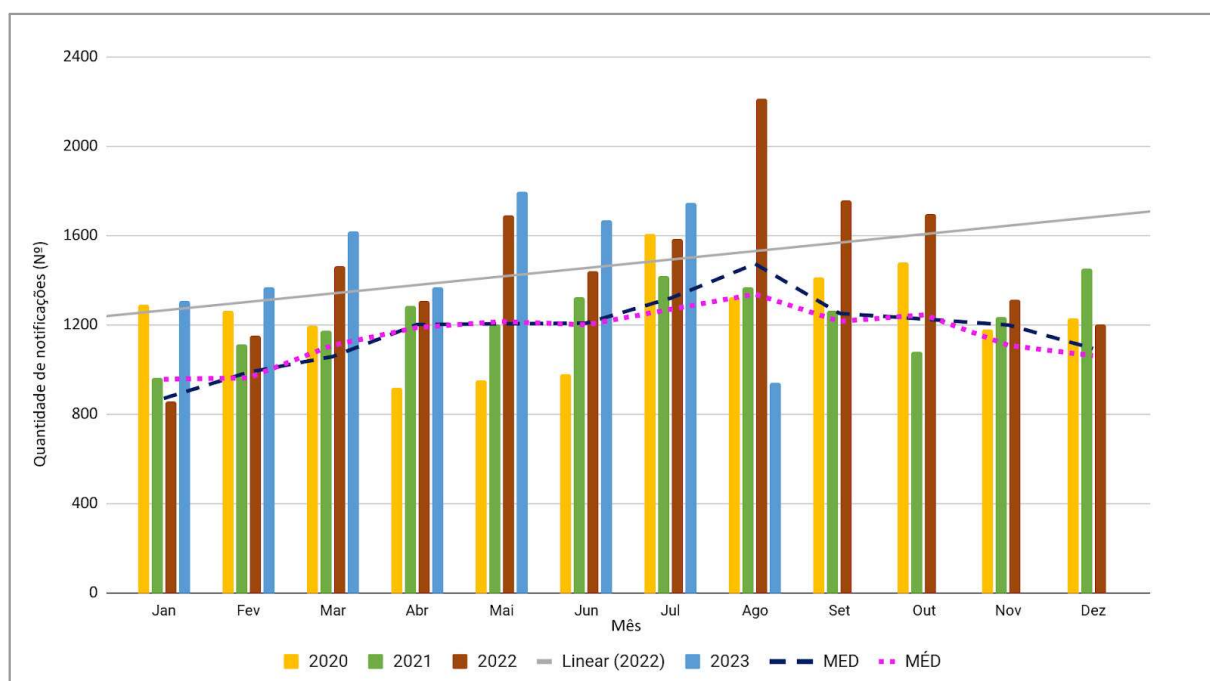
O Gráfico 2 apresenta a mediana mensal de notificações em Tecnovigilância realizadas no período de 2010 a 2019 e a quantidade de notificações feitas, por mês, nos anos de 2020 a 2023. Deste modo, é possível visualizar a mediana de notificações no período anterior à pandemia pela covid-19 e o comportamento das notificações envolvendo dispositivos médicos, nos anos subsequentes.

De acordo com o Gráfico 2, a quantidade de notificações esteve abaixo da mediana dos 10 anos selecionados

(2010-2019) em abril, maio, junho, agosto e novembro de 2020; em agosto e outubro de 2021 e em janeiro de 2022, sendo que nos demais meses desses anos e em 2023, a quantidade superou a mediana e, ao que parece, apresenta uma tendência de crescimento de notificações.

Quando comparada a média e a mediana das notificações, na série histórica de 2010 a 2019, observa-se um comportamento mensal praticamente homogêneo, não sendo verificadas diferenças entre essas duas medidas.

Gráfico 2 – Notificações de evento adverso e queixa técnica de dispositivos médicos, por mês, no período de 2020 a 2023; e mediana de notificações no período de 2010 a 2019, Brasil, 2023



Fonte: Anvisa. Notivisa (2023). Dados atualizados em 17/08/2023, sujeitos a revisão.

MED: Mediana

MÉD: Média

Linear: Tendência linear

O Gráfico 3 apresenta a distribuição das notificações no período de 2020 a 2023 e sua situação frente a medidas de tendência central, ou seja, a quantidade de notificações por mês e ano, a média de notificações no mês e os limites máximo e mínimo esperados.

De acordo com os dados, não foi possível estabelecer um padrão de notificações, por mês, visto que o comportamento dos meses foi distinto nos anos analisados. Em janeiro de 2020, 2021 e 2023, as notificações mantiveram-se acima da média, mas não extrapolaram o limite máximo esperado, sendo que em 2022 ficou abaixo da média de notificações.

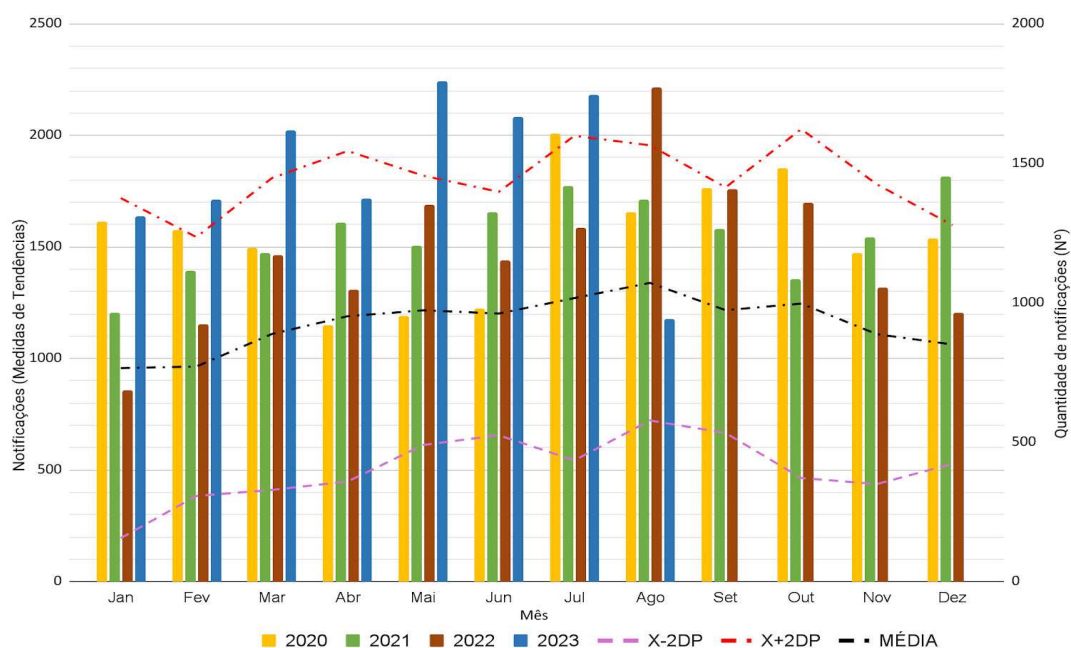
Nos meses de fevereiro, março e maio de 2023, a quantidade de notificações extrapolou o limite máximo esperado. No mês de abril de 2020, a quantidade ficou abaixo da média, sendo que nos demais anos se manteve acima da média, mas abaixo do limite máximo. Em julho de 2020 e agosto de 2022, as notificações superaram o limite máximo esperado. Nos demais meses e anos, a quantidade de notificações não ultrapassou o limite máximo esperado.

Média: Calculada a partir das notificações feitas no período de 2009 a 2019

Limite Máximo Esperado: Média+2 Desvio padrão

Limite Mínimo Esperado: Média-2 Desvio Padrão

Gráfico 3 – Distribuição das notificações de evento adverso e queixa técnica de dispositivos médicos, feitas no período de 2020 a 2023, média no período de 2009 a 2019 e os limites máximo e mínimo estimados, Brasil, 2023



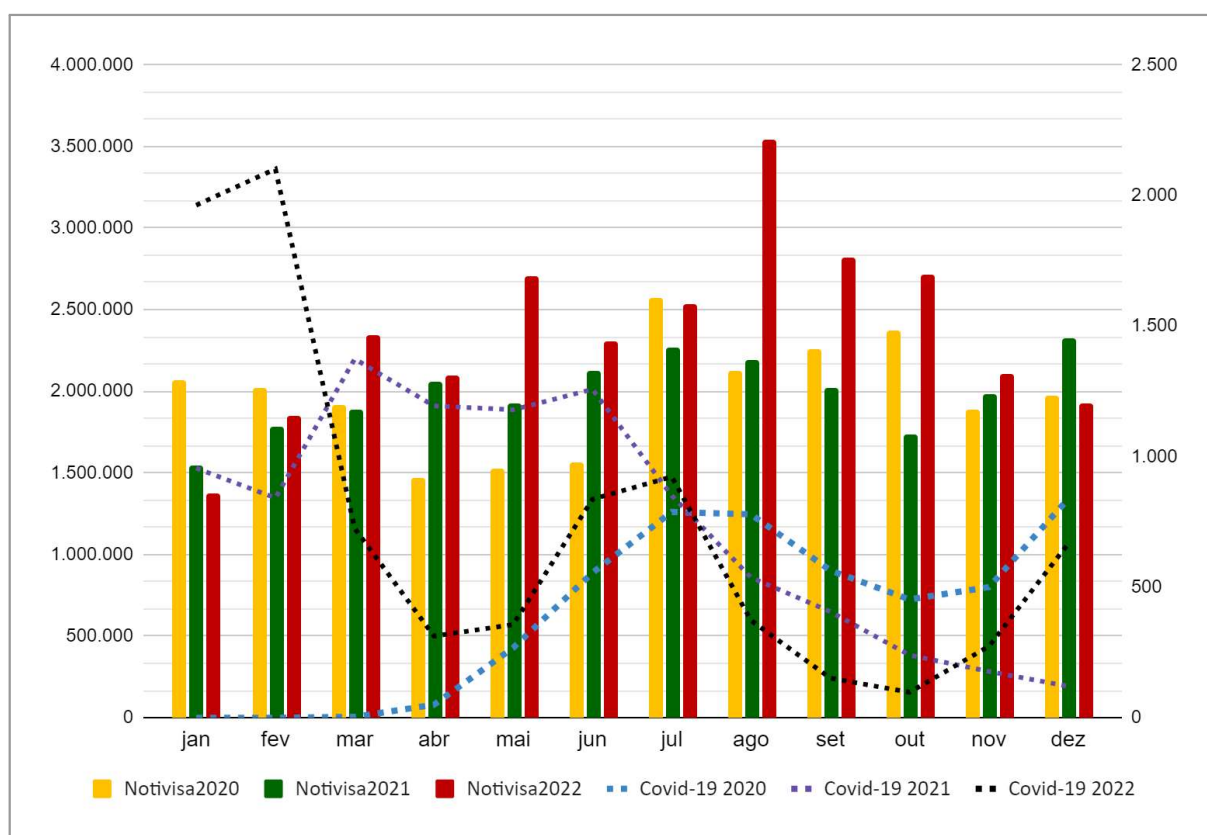
Fonte: Anvisa. Notivisa (2023). Dados atualizados em 17/08/2023, sujeitos a revisão.

O Gráfico 4 apresenta a curva mensal de casos novos de covid-19, de 2020 a 2022 e a quantidade de notificações de evento adverso e queixa técnica de DM, em igual período.

Em relação à distribuição de casos novos de covid-19, pode-se observar o impacto da pandemia, no Brasil, com seu pico em meados de 2020 e o aumento nos últimos meses deste ano, culminando com mais de 3.000.000 de casos em fevereiro de 2022.

Em comparação com os dados de notificação de evento adverso, aparentemente a notificação de queixa técnica de dispositivos médicos apresentou uma tendência inversamente proporcional à ocorrência de casos novos, ou seja, com o declínio de casos de covid-19, aumentaram as notificações em Tecnovigilância. Esse panorama carece ser analisado, não sendo possível afirmar se houve impacto negativo ou positivo da pandemia da covid-19 nas notificações em Tecnovigilância.

Gráfico 4 – Distribuição absoluta de notificações de evento adverso e queixa técnica de dispositivos médicos e casos novos de covid-19, segundo o mês, no período de 2020 a 2022



Fonte: Anvisa. Notivisa (2023). Dados atualizados em 17/08/2023.

Fonte: Ministério da Saúde. <https://covid.saude.gov.br/>. Consulta em 17/08/2023.

3. Notificação de ação de campo envolvendo dispositivos médicos

As ações de campo são medidas tomadas pelos detentores de registro de dispositivos médicos quando há indícios suficientes ou comprovação de que o DM não atende aos requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis ao DM.

Desde 2012, com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada 23, de 4 de abril de 2012 (Atualizada pela RDC 551/2021), as empresas titulares de registro de dispositivos médicos devem, obrigatoriamente, realizar e notificar ações de campo envolvendo seus produtos.

Segundo a RDC 551/2021, entende-se por ação de campo “*ação realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado*”, e compreende o recolhimento do produto, alterações nas instruções de uso ou rotulagem, atualização de software, atualizações do produto, ou qualquer outra medida adotada visando a segurança e desempenho do dispositivo médico.

As ações de campo notificadas à Anvisa são divulgadas na forma de Alerta de Tecnovigilância, estratégia que, além de divulgar ações de campo em curso no Brasil, oportuniza a comunicação de riscos associados a dispositivos médicos comercializados no país.

Até a institucionalização da obrigatoriedade da notificação de ação de campo, em 2012, a área de Tecnovigilância da Anvisa publicou alertas de ações de campo em curso em outros países, cujos produtos estavam regularizados no Brasil. Esta comunicação permite aos usuários, profissionais e serviços de saúde o acesso a dados do produto afetado, bem como as ações a que serão submetidos e as recomendações do fabricante ou importador do produto.

RDC 551/2021 (Atualização da RDC 23/2012): “Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.”

A notificação deve ser feita via petição eletrônico por meio do sistema Solicita.

3.1. Alguns dados de notificação de ação de campo

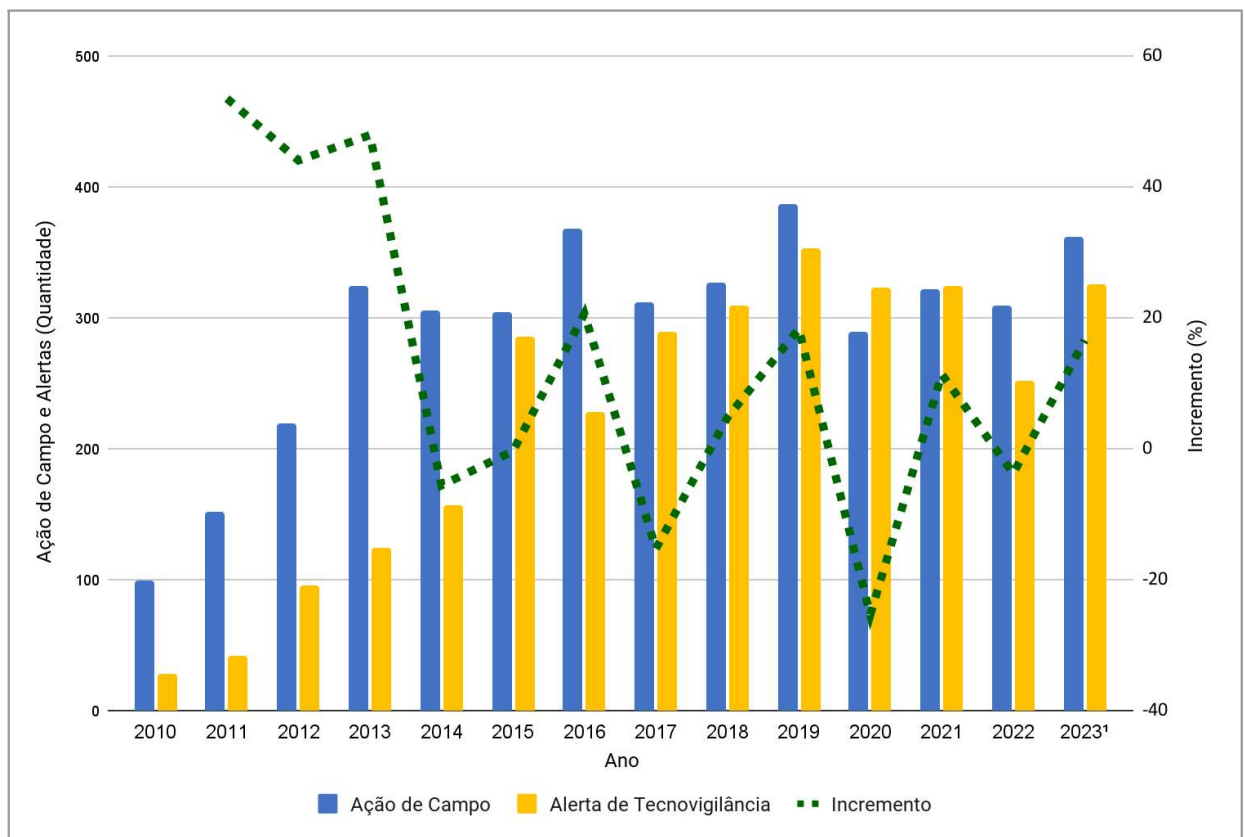
No período de 2009 a 2023, foram feitas 3.925 notificações de ações de campo envolvendo dispositivos médicos, das quais 3.054 (77,81%) foram publicadas no site da Anvisa, por meio de Alerta de Tecnovigilância.

De acordo com os dados, as notificações oscilaram ao longo desse período, sendo que em 2011, 2012 e 2013, o incremento superou 40%, com 53,54%,

44,08% e 47,95%, respectivamente. No entanto, a partir de 2014, o incremento não alcançou 19%, sendo os piores desempenhos observados em 2020 (-25,32%) e 2017 (-15,22%).

O ano de 2020 pode ter sido impactado com a pandemia da covid-19, mas os dados apresentados não permitem aprofundar essa questão.

Gráfico 5 – Distribuição das notificações de ação de campo (e seu incremento) e de alertas de Tecnovigilância publicados no site da Anvisa, no período de 2010 a 2023, Brasil, 2023



Fonte: Anvisa (2023). Dados atualizados em 17/08/2023, sujeitos a revisão.

¹2023: Estimativa de notificação considerando que de janeiro a abril de 2023 foram cadastradas 139 ações de campo e publicados 170 alertas.

4. Considerações Finais

Os dados apresentados apontam para um aumento no número de notificações ao longo dos anos, com uma certa estagnação nos últimos anos, e talvez, essa fosse a realidade do comportamento dos dispositivos médicos na fase de pós-comercialização, no Brasil. No entanto, há que se considerar a possibilidade de subnotificação de evento adverso e queixa técnica visto a evolução tecnológica que impactou nos dispositivos médicos, aumento na quantidade de

produtos regularizados no Brasil, demanda na área de atenção à saúde e a existência de ordenamento regulatório que dispõe sobre a obrigatoriedade de notificação pelos regulados – serviços de saúde e titulares de registro de dispositivos médicos. Porém, os dados disponíveis não permitem inferir sobre o impacto de eventual subnotificação no cenário ora apresentado, visto que necessitaria aprofundar em tal hipótese, mas propiciam uma provocação no sentido da necessidade de avaliar tal hipótese.

A RDC 67/2009 é um marco regulatório que dá sustentação às atividades de tecnovigilância, realizadas pela empresa detentora do registro do produto. Esse instrumento regulatório define a competência da empresa detentora de registro de dispositivos médicos no tocante às ações de vigilância pós-comercialização.

Alguns passos que a Tecnovigilância tem dado

O desenvolvimento das atividades destacadas a seguir foi coordenado pela Gerência de Tecnovigilância (GETEC) com a participação de toda equipe; além de contar com o apoio da Gerência-geral de Monitoramento de Produtos sob Vigilância Sanitária (GGMON) e da 5ª Diretoria (DIRE5); da equipe responsável pela coordenação de Termo de Execução Descentralizada (TED) com a Fiocruz, que atua no Gabinete do Diretor Presidente; da Gerência-geral de Conhecimento (GGCIP); bem como teve a colaboração de profissionais de outros entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de serviços da Rede Sentinela, do setor regulado e de especialista em ciências de dados.

01 Revisão do Manual de Tecnovigilância

Em 2021, foi publicada uma versão revisada do Manual de Tecnovigilância, na qual foram incorporados temas para proporcionar a atualização em matérias afetas à Tecnovigilância. O processo foi coordenado pela Gerência da Tecnovigilância e contou com a parceria da Fiocruz Brasília, além da participação de servidores da Anvisa e de outros entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de profissionais da Rede

Sentinela, de laboratórios de ensaio, universidades e setor regulado. Neste formato, buscou-se ratificar a abrangência da Tecnovigilância e o papel de diferentes atores para seu fortalecimento.

Acesse o Manual no site da Anvisa:
Manual de Tecnovigilância - 2021 —
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- Anvisa

02 Registro Nacional de Implantes (RNI)

O Registro Nacional de Implantes (RNI) é um sistema desenvolvido em parceria com o Laboratório Bridge, da Universidade Federal de Santa Catarina, que permite o registro de dados de cirurgias de artroplastia de quadril e joelho, e angioplastia para colocação de Stent coronariano. Os dados e informações obtidas permitem monitorar o comportamento dos dispositivos médicos implantáveis utilizados, constituindo assim uma atividade pró-ativa de monitoramento pós-comercialização. A adesão ao sistema é feita de forma automática, pelos serviços de saúde, que controlam o vínculo dos profissionais, segundo perfis pré-estabelecidos, ao serviço.

03 Disponibilização de painéis com dados e informações afetos à Tecnovigilância

Foram disponibilizados no site da Anvisa painéis com dados de notificação de evento adverso, queixa técnica e ação de campo de dispositivos médicos, bem como de registros de artroplastias de quadril e de joelho e de angioplastia para colocação de Stent coronariano. Essa estratégia aponta para o compromisso da agência com a transparência de dados abertos e ratifica a prática da Tecnovigilância na divulgação de dados e informações que podem ser utilizados inclusive na rotina de trabalho do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Os painéis podem ser acessados no site da Anvisa:
Tecnovigilância — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Os painéis de Tecnovigilância constituem uma ferramenta que permite consultar dados públicos de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e ação de campo envolvendo DM, bem como alertas publicados e dados do Registro Nacional de Implantes (RNI).

04 Programa de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância

Foi desenvolvido o Programa Nacional de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância, em parceria com a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS). O programa é destinado principalmente a profissionais que atuam na área de vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos, no SNVS, em serviços de saúde e em empresas. O objetivo do programa é fortalecer as ações de Tecnovigilância no Brasil.

As aulas estão disponíveis na plataforma AVA Visa e não há limite de participantes. Será fornecido certificado de conclusão. A inscrição é gratuita.

O Programa conta com quatro módulos em formato de videoaula. O material foi elaborado por profissionais de diferentes áreas de atuação. Entre os temas tratados, estão um breve histórico da vigilância sanitária e da Tecnovigilância, nesse contexto, o marco regulatório, o Notivisa como instrumento para o monitoramento dos produtos, o papel da Tecnovigilância no ciclo de gerenciamento de riscos e os desafios da Tecnovigilância diante da diversidade de tecnologias e de um mercado em constante inovação.

Para acessar o Programa, utilize o AVA Visa e faça o seguinte caminho:

<https://aprendizagem.anvisa.gov.br>

Cursos > Todos os cursos > Profissional do setor regulado > Monitoramento, fiscalização e controle sanitário > Programa Nacional de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância

05 Criação da Câmara Técnica de Tecnovigilância (CTT)

Foi instituída pela Portaria 485/2021 a Câmara Técnica que deverá assessorar a Anvisa em questões relacionadas à Tecnovigilância, ou seja, à vigilância sanitária de eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo que envolvam dispositivos médicos na pós-comercialização (como equipamentos médico-hospitalares, materiais de uso em saúde, inclusive produtos implantáveis, e produtos para diagnóstico in vitro).

A Câmara deve atuar com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção da saúde da população. Nesse sentido, ela deverá oferecer suporte técnico-científico à Agência, de modo a contribuir para a tomada de decisões regulatórias que envolvam produtos para a saúde. Além disso, o grupo deverá colaborar em pesquisas e formação de pessoal, na elaboração de relatórios, na integração com instituições nacionais e internacionais

e na avaliação de eventos adversos e queixas técnicas no escopo da Tecnovigilância. A Câmara Técnica é formada por especialistas de alto nível técnico e de comprovada independência técnico-científica.

- Gerência de Tecnovigilância (GETEC) - Coordenação
- Brasileira de Engenharia Clínica (ABECLIN)
- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)
- Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)
- Sociedade Latino-Americana de Biomateriais, Tecidos de Engenharia e Órgãos Artificiais (Slabo)
- Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Into)
- Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC/FMUSP)

06 Realização de inspeções em Tecnovigilância

Em parceria com as Vigilâncias Sanitárias locais, equipes técnicas da Anvisa realizaram, em março deste ano, inspeção em dois fabricantes de dispositivos médicos. As inspeções têm como objetivo fortalecer o monitoramento desses produtos no Brasil, garantindo a sua segurança, o seu desempenho e a sua qualidade.

A inspeção de Tecnovigilância,

atividade que faz parte da rotina de trabalho da Agência, consiste em:

- Avaliar o cumprimento das normas de Tecnovigilância pelas empresas;
- Monitorar o comportamento dos produtos na fase de pós-comercialização;
- Avaliar a efetividade de ação de campo que afeta dispositivos médicos;
- Levantar dados e informações sobre eventos adversos e queixas técnicas, bem como avaliar o processo investigativo desencadeado pelo titular do registro frente a tais situações. Para a seleção das empresas, estão sendo adotados critérios que impactam na segurança e no desempenho dos produtos comercializados.

O ordenamento regulatório impactará na revisão dos regulamentos vigentes sobre a temática, as resoluções RDC 67/2009 e RDC 551/2021 (antiga RDC 23/2012).



É consenso internacional a necessidade de se empreender esforços para o fortalecimento do monitoramento pós-comercialização de dispositivos médicos. Nesta perspectiva diversas ações estruturantes estão sendo planejadas para os próximos anos, dentre as quais:

07 Revisão do ordenamento regulatório em Tecnovigilância

Foi aberto o processo regulatório para modernização do ordenamento regulatório de Tecnovigilância. A proposta visa a modernização do ordenamento regulatório de Tecnovigilância em rota com as melhores práticas internacionais, com foco na segurança e desempenho desses produtos, na perspectiva do ciclo de vida desses produtos.

Atividades para os próximos anos

- Revisão e atualização da cartilha de pré-qualificação de materiais de uso em saúde.
- Elaboração de material para orientar a aquisição de equipamentos médico-hospitalares pelos serviços de saúde.
- Revisão e atualização de material instrucional para a notificação em Tecnovigilância.
- Implementação de melhorias no RNI, para favorecer a adesão ao uso do sistema.
- Elaboração de material sobre os modos de falhas de materiais de uso em saúde, produtos para diagnóstico *in vitro* (IVD), equipamentos médico-hospitalar.



**Estudo descritivo das notificações de evento
adverso e queixa técnica envolvendo
equipamento médico-hospitalar e glicosímetros**

Maria Karoline da Silva Andrade

Engenheira Clínica



SUMÁRIO

RESUMO	3
INTRODUÇÃO	4
OBJETIVO	7
METODOLOGIA	8
RESULTADOS E DISCUSSÃO	9
CONSIDERAÇÕES FINAIS	18
REFERÊNCIAS	19

RESUMO

O crescente avanço das tecnologias incorporadas em dispositivos médicos tem demandado maior atenção aos riscos associados à sua utilização. Com base nisso, é importante realizar uma análise ativa e contínua do comportamento desses dispositivos no desempenho das funções para as quais são destinados. No âmbito brasileiro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atua nessa análise, tendo como principal premissa promover a segurança na prestação dos serviços, bem como a segurança e desempenho dos produtos para saúde, incluindo os dispositivos médicos. A coleta dos dados a serem analisados é realizada em parceria com usuários, empresas e estabelecimentos de saúde através das notificações em tecnovigilância. Devido a grande quantidade de variáveis e informações associadas às notificações, têm-se buscado incorporar ferramentas computacionais e automatizadas no processo de análise desses dados. Nesse sentido, este relatório apresenta uma análise quantitativa e qualitativa das notificações de eventos adversos e queixas técnicas envolvendo equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros realizadas ao longo dos anos de 2019, 2020 e 2021. Os dados quantitativos são apresentados na forma de gráficos e tabelas, enquanto os qualitativos são resultado da análise conjunta das notificações com os alertas de tecnovigilância emitidos pela Anvisa, normativas e literaturas associadas. No período observado, há um total de 5.052 notificações, das quais 83,59% se referem a equipamentos médico-hospitalares e 16,41% são associadas a glicosímetros. Essas notificações estão quase uniformemente distribuídas em eventos adversos e queixas técnicas. Apesar da notável subnotificação, possivelmente evidenciada pela Pandemia de Covid-19, e de uma série de desafios associados a pouca padronização dos dados notificados, é possível observar algumas tendências e comportamentos característicos associados a essas notificações, seja quanto ao objeto notificado seja acerca de aspectos temporais e/ou geográficos.

Palavras-chave: Tecnovigilância. Equipamentos Médico-Hospitalares. Glicosímetros. Eventos adversos. Queixas técnicas. Segurança

INTRODUÇÃO

De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 509, de 27 de maio de 2021, um Equipamento Médico-Hospitalar pode ser compreendido como:

equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (BRASIL, 2021c, p.2).

Ainda conforme a RDC 509/2021, equipamentos dessa natureza devem ser submetidos a critérios mínimos de gerenciamento das tecnologias de saúde que o compõem, com o intuito de garantir segurança, eficácia e efetividade em seu uso (BRASIL, 2021c). Para auxiliar o gerenciamento, os diversos tipos de equipamentos são comumente agrupados de acordo com sua classe de risco e sua funcionalidade. De acordo com a NBR ISO 14971 risco pode ser compreendido como uma “combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da severidade desse dano” (ABNT, 2020, p.6). Quanto ao risco associado ao seu uso, a RDC 185/2001 agrupa os equipamentos médico-hospitalares em 4 classes levando em consideração sua adesão a 18 regras listadas no Anexo II desta RDC (BRASIL, 2001). Em termos gerais, os de baixo risco são categorizados como Classe I, os Classe II são aqueles de médio risco e os de Classes III e IV são os de maior risco associado, sendo os Classe III de alto risco e os Classe IV de máximo risco (Feitoza-Silva et al., 2017).

Em se tratando da classificação de equipamentos médico-hospitalares quanto à finalidade, a Organização Mundial da Saúde (OMS) adota uma divisão em 4 categorias: terapia, diagnóstico, análise e diversos (WHO, 2011). O Quadro 1 detalha a composição dessas categorias, bem como apresenta exemplos de equipamentos classificados em cada uma delas.

Quadro 1 - Classificação de equipamentos médico-hospitalares quanto à finalidade

Categoria	Função	Exemplo
Terapia	Suporte à vida	Aparelho de anestesia, Ventilador pulmonar
	Cuidados cirúrgicos e intensivo	Aquecedor sanguíneo, desfibrilador, bomba de infusão, bisturi eletrônico
	Fisioterapia e tratamento	Estimulador elétrico neuromuscular transcutâneo, aquecedor
Diagnóstico	Monitoramento cirúrgico e cuidado intensivo	Monitor fetal, monitor de débito cardíaco, monitor multiparamétrico
	Monitoramento fisiológico adicional e diagnóstico	Eletrocardiógrafo, sistema de videoendoscopia, tomógrafo computadorizado, glicosímetro
Análise	Análise laboratorial	Analisador de gases sanguíneos, analisador de imunoensaio
	Acessórios laboratoriais	Balança analítica, pipeta eletrônica, agitador/ homogeneizador de plaquetas
Diversos	Relacionados ao paciente e outros	Fonte de luz, serra de gesso, foco cirúrgico, cadeira de rodas, cama hospitalar

Fonte: Elaboração própria (2022).

Pode-se ainda classificar os equipamentos quanto ao aspecto de manutenção (CALIL, 2002) em:

- Equipamentos de baixa complexidade: cujo princípio de funcionamento e elementos mecânicos e eletrônicos são simples e não exigem conhecimento específico para manuseio e intervenções técnicas. Exemplo: banho-maria, estufa, balança mecânica, cama hospitalar, foco cirúrgico, entre outros;
- Equipamentos de média complexidade: possuem circuito interno mais complexo com controles de parâmetros específicos cujos desvios podem causar danos ao paciente, exigindo maior conhecimento para realização de intervenções. Exemplo: bisturi eletrônico, ventilador pulmonar, eletrocardiógrafo, bomba de infusão, entre outros;
- Equipamentos de alta complexidade: possuem circuitos internos complexos e demandam conhecimento e treinamento técnico especializados para realização de intervenções. Exemplo: sistema de cirurgia robótica, ressonância magnética nuclear, tomógrafo computadorizado, entre outros.

Para garantir o monitoramento e a regulação sanitária da produção e do uso dessas tecnologias em saúde são necessárias medidas de tecnovigilância (BRASIL, 2021b). No Brasil, a tecnovigilância é gerenciada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cujo principal objetivo é o de promover a segurança do paciente, dos profissionais envolvidos e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde (BRASIL, 2009a; BRASIL, 2009b; BRASIL, 2012; BRASIL, 2013; BRASIL, 2021d).

Para o gerenciamento dessa tarefa, a Agência conta com o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), através do qual usuários, empresas, estabelecimentos de saúde e demais órgãos competentes devem notificar os eventos adversos (EA) e as queixas técnicas (QT) envolvendo as tecnologias em saúde (BRASIL, 2009a; BRASIL, 2009b; BRASIL, 2013; BRASIL, 2014; BRASIL, 2017; BRASIL, 2021d). Queixas técnicas se referem a qualquer disfunção no funcionamento do dispositivo que é associada a questões técnicas ou legais e podem ou não causar dano aos usuários (BRASIL, 2009b; BRASIL, 2014; BRASIL, 2021d). Os eventos adversos, por sua vez, são incidentes que estão diretamente relacionados a algum tipo de dano à saúde do usuário do dispositivo (BRASIL, 2009b; BRASIL, 2013; BRASIL, 2021d; BRASIL 2017).

Em todo o mundo, um dos principais desafios na análise das notificações consiste na

ampla gama de tipos de QT e EA, essa variabilidade dificulta a categorização dos problemas reportados e, conseqüentemente, dificulta a tomada de decisão quanto às ações a serem adotadas para prevenir outros incidentes. Por esse motivo, há mais de 30 anos comitês envolvendo diversos países deram início a iniciativas globais de padronização e codificação da nomenclatura utilizada para reportar essas notificações, como é o caso da WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), do Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) e de terminologias propostas pelo International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Essa codificação tem um papel crucial na melhoria da análise das notificações em saúde, tornando-a ágil, automatizada e universal, ou seja, que permita uma comparabilidade de dados nacionais e internacionais.

Este estudo apresenta uma análise das notificações de evento adverso e queixa técnica envolvendo equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros feitas no Notivisa no período de 2019 a 2021. Os achados são também confrontados com alertas de tecnovigilância emitidos pela Anvisa que sejam associados aos equipamentos com notificações registradas. Esse levantamento quantitativo e qualitativo das notificações é essencial para garantir ações eficazes por parte da Anvisa e, conseqüentemente, garantir segurança no uso dessas tecnologias em saúde. A importância dessa análise é evidenciada pela existência de estudos técnico-científicos atuando na análise das notificações de tecnovigilância a partir de diversas perspectivas (KUWABARA, ÉVORA e OLIVEIRA, 2010; LUPPI, 2010; SCHMITT et al., 2016; OLIVEIRA e RODAS, 2017; FROIS e OLINISKI, 2019; CROWSON et al., 2020; VIEIRA, 2021). Devido a grande quantidade de variáveis e informações associadas às notificações, têm-se buscado incorporar cada vez mais ferramentas computacionais e automatizadas no processo de análise desses dados.

É importante salientar que os dados coletados ao longo desse período de 2019 a 2021 podem ter sido afetados pela pandemia de Covid-19 que acometeu o mundo inteiro e desencadeou uma série de mudanças nos protocolos dos mais diversos estabelecimentos de saúde, instituições e órgãos regulatórios (BRASIL, 2020; BRASIL, 2021a; WHO, 2021).

OBJETIVO

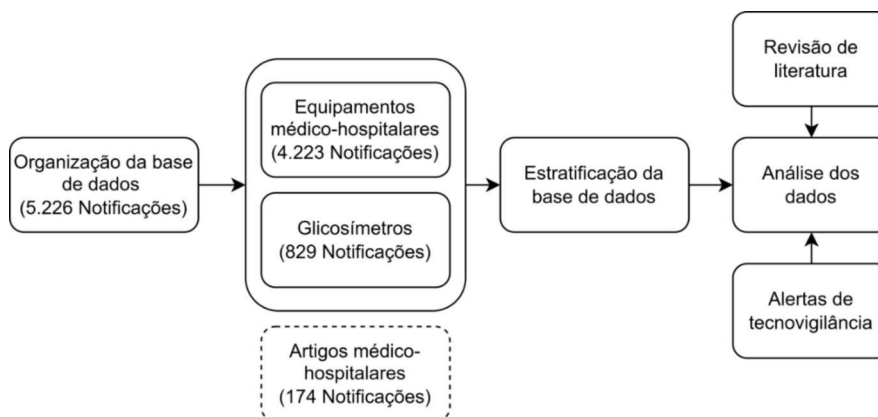
Este estudo tem como objetivo descrever o processo e os resultados da análise das notificações de evento adverso e queixa técnica envolvendo equipamento médico-hospitalar e

glicosímetro feitas no Notivisa no período de 2019 a 2021, sob uma perspectiva da vigilância pós-comercialização.

METODOLOGIA

O estudo foi realizado conforme etapas ilustradas na Figura 1. O principal instrumento de análise utilizado foi a base de dados das notificações referentes ao período de 2019 a 2021 do sistema Notivisa, cedida pela equipe técnica da Gerência de Tecnovigilância/Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária/DIRE5/Anvisa. Ao todo, a base conta com 5.226 notificações associadas a Equipamentos Médico-hospitalares, Glicosímetros e Artigos Médico-hospitalares. No caso das notificações envolvendo Artigos Médico-hospitalares, provavelmente compõem a base de dados porque o notificante deve ter equivocadamente utilizado o formulário para notificar evento adverso ou queixa técnica envolvendo Equipamentos Médico-hospitalares. Assim, tais notificações não foram incluídas no presente estudo. O procedimento metodológico consistiu em uma análise descritiva dos dados organizados em gráficos e tabelas gerados no *software* Microsoft Excel (versão 2202).

Figura 1 - Esquema da metodologia aplicada para análise de base de dados de notificações em tecnovigilância de equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros



Fonte: Elaboração própria (2022).

Os produtos foram identificados pelo seu nome técnico¹, sendo que na análise dos glicosímetros foram considerados aqueles com os nomes: Autoteste para glicose, Glicose - point of care testing (profissional), Instrumento autoteste para glicose, Instrumento autoteste para glicose e corpos cetônicos, Instrumento autoteste para glicose e corpos cetônicos - point

of care testing (profissional) e sensor para sistema implantável de monitoramento da glicose. Os demais produtos da lista foram categorizados como Equipamento Médico-hospitalar. Assim, foram incluídas no estudo 4.223 notificações associadas a Equipamentos Médico-hospitalares e 829 envolvendo Glicosímetros.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram realizadas 5.052 notificações associadas a equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros, das quais 47,62% (2.406) são de Evento Adverso (EA) e 52,38% (2.646) são do tipo Queixa Técnica (QT). Do total de notificações, 83,59% (4.223) fazem referência a equipamentos médico-hospitalares, enquanto 16,41% (829) são relativas a glicosímetros (Figura 2).

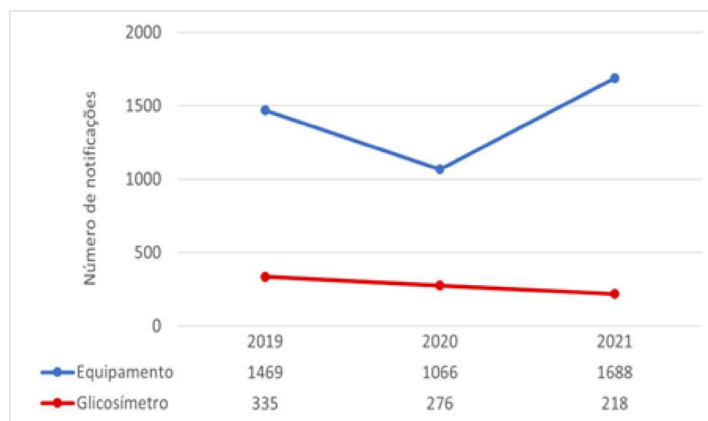
Figura 2 - Panorama geral das notificações em tecnovigilância de equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros realizadas pelo Notivisa no período de 2019 a 2021, Brasil, 2022



Fonte: Anvisa. Notivisa (2022).

A distribuição temporal dos dados apresentada na Figura 3 aponta para uma diminuição de notificações no ano de 2020 e um aumento nesse número no ano seguinte. A queda de notificações em 2020 de certa forma contrariou as expectativas, pois devido à pandemia da Covid-19, houve aumento no número de internações, com consequente elevação da utilização de dispositivos médicos, dentre os quais os equipamentos médico-hospitalares. No caso dos glicosímetros, ao longo do período analisado há uma diminuição gradual no número de notificações.

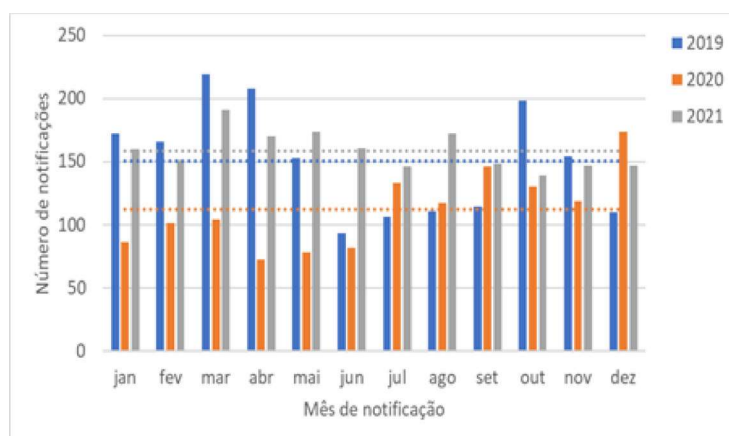
Figura 3 - Distribuição absoluta de notificações em tecnovigilância de equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros, segundo o produto-motivo e ano, no período de 2019 a 2021, Brasil, 2022



Fonte: Anvisa. Notivisa (2022).

A Figura 4 apresenta a distribuição mensal das notificações registradas no período de 2019 a 2021. Em termos gerais, percebe-se que há uma certa tendência de diminuição na quantidade de notificações entre os meses de maio e agosto. Quando comparado às médias anuais de notificações no período observado, tem-se que no ano de 2020 houve uma redução no número de notificações, sendo que as médias dos anos 2019 e 2021 se assemelham entre si. Embora seja provável que essa queda nas notificações em 2020 tenha sido um evento pontual associado à pandemia de Covid-19, é importante observar que já nos meses de janeiro e fevereiro de 2020, antes mesmo da confirmação do primeiro caso de Covid-19 no Brasil, em 26/02/2020 (UNA-SUS, 2020), o número de notificações já foi menor do que a dos respectivos meses dos anos adjacentes.

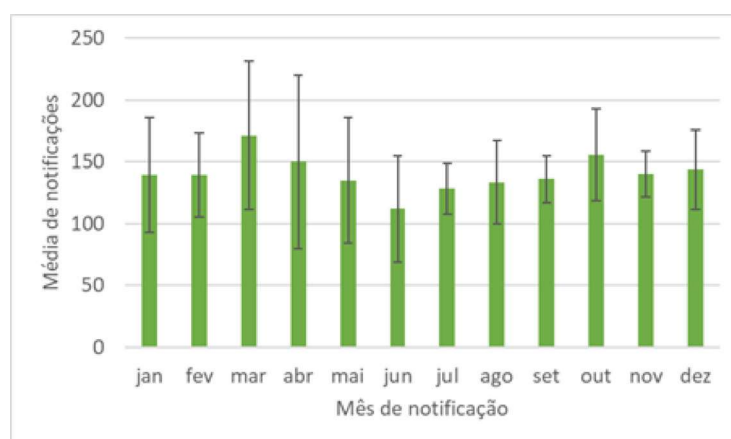
Figura 4 - Número de notificações em tecnovigilância de equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros no período de 2019 a 2021 por mês de notificação. As médias anuais de notificações são representadas pelas retas pontilhadas, Brasil, 2022



Fonte: Anvisa. Notivisa (2022).

A Figura 5 apresenta a média e o desvio padrão de cada mês dos anos incluídos no presente estudo, pela qual pode ser observado que nos meses de julho, setembro e novembro houve menor variabilidade entre a quantidade de notificações em cada ano. De maneira oposta, os meses de março, abril e maio contam com a maior variabilidade. Comparando os dados das Figuras 4 e 5, é possível atribuir esse efeito à disparidade entre a quantidade de notificações em 2020 e nos demais anos. Por outro lado, os meses de março, abril e maio coincidem com o período do início da pandemia de Covid-19 no país, assim, é provável que haja relação desse fator com a diminuição na quantidade de notificações, visto que nesse período foram necessárias diversas mudanças de protocolos nas várias instituições e setores do Brasil para a contenção dos danos da doença, especialmente no setor médico-hospitalar, incluindo a sobrecarga de trabalho dos profissionais de saúde e a priorização do atendimento à demanda da pandemia pela alta gestão.

Figura 5 - Média de notificação em tecnovigilância de equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros por mês no período de 2019 a 2021, Brasil, 2022

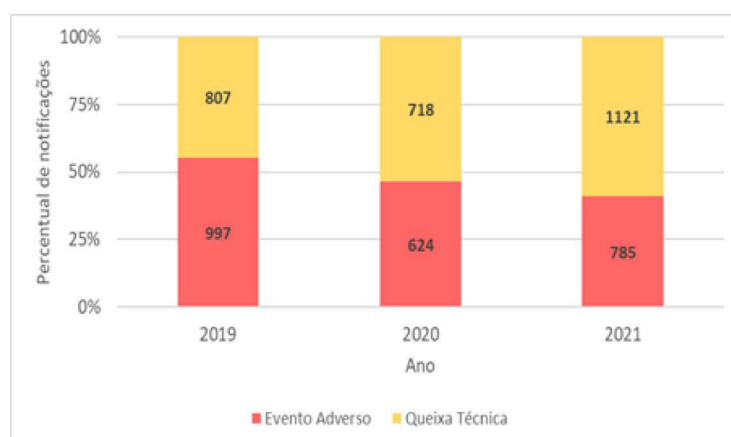


Fonte: Anvisa. Notivisa (2022).

No geral, é possível notar uma distribuição equilibrada entre o número de notificações de EA e QT, variando entre 40,00% e 60,00% de cada tipo (Figura 6). Em 2019, houve mais notificações de EA (997; 55,27%) do que de QT (807; 44,73%). Em 2020, o número de notificações por tipo foi quase igualmente distribuído, no entanto, houve um pouco mais de notificações de QT (718; 53,50%) do que de EA (624; 46,50%). No ano de 2021, a diferença entre os tipos de notificações foi um pouco maior, com 1.121 (58,81%) de QT e 785 de EA (41,19%).

Sobre os tipos de QT, 93,76% (2.481) das notificações se referem a produtos com suspeita de desvio da qualidade. Suspeita de outras práticas irregulares foi o segundo tipo de queixa mais comum de notificação (125; 4,72%), seguido de suspeita de produto falsificado (21; 0,79%), e de suspeita de produto sem registro (14; 0,53%). Apenas 5 (0,19%) das queixas foram referentes a suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE), das quais uma foi confirmada.

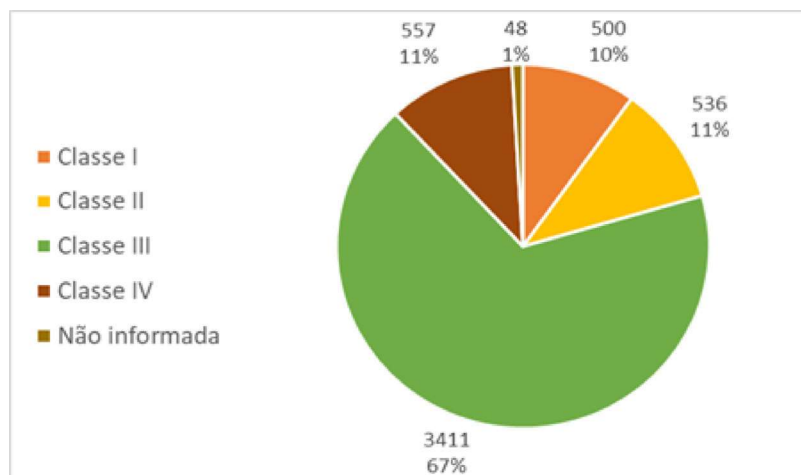
Figura 6 - Distribuição percentual de notificações em tecnovigilância de equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros, segundo o tipo de notificação e ano, no período de 2019 a 2021, Brasil, 2022.



Fonte: Anvisa. Notivisa (2022).

Em relação à classe do risco intrínseco dos dispositivos relacionados às notificações, a maioria deles (3.411; 67,00%) é de equipamentos classe III, dentre as quais as notificações envolvendo glicosímetros. O número de notificações envolvendo equipamentos das classes I, II e IV foi equilibrado entre si, com cerca de 10,00 a 11,00% das notificações para cada classe. Além disso, em 48 notificações (1%) não consta o preenchimento no campo de classe de risco. Dentre essas notificações, foi possível identificar que 22 (45,83%) referem-se a produtos com registro na Anvisa. Essa distribuição está ilustrada na Figura 7.

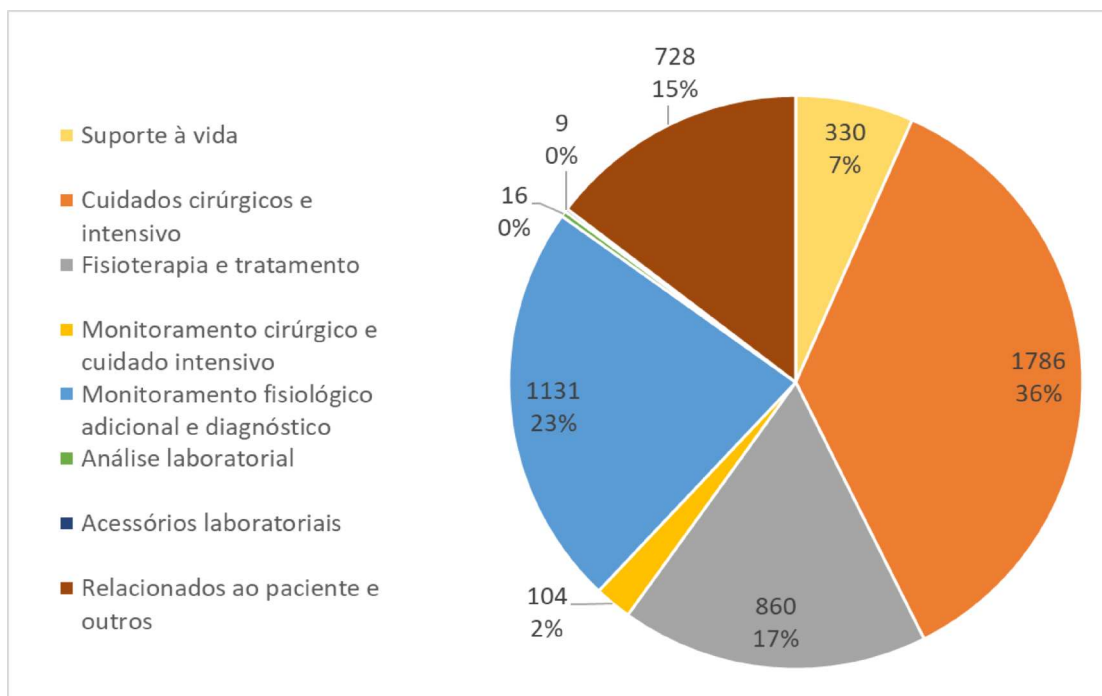
Figura 7 - Distribuição das notificações em tecnovigilância de equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros quanto às classes de risco no período de 2019 a 2021, Brasil, 2022



Fonte: Anvisa. Notivisa (2022).

De maneira complementar, a Figura 8 apresenta a distribuição das notificações de acordo com a função do equipamento.

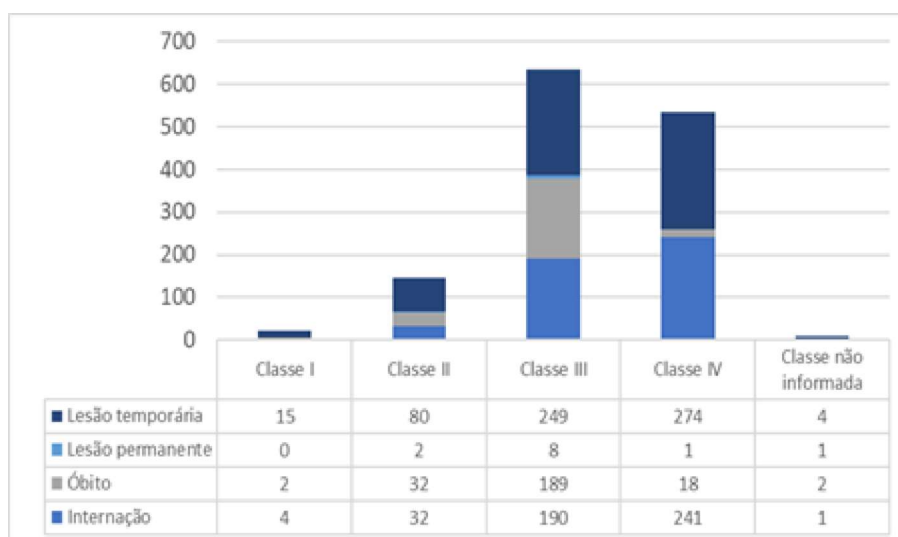
Figura 8 - Distribuição das notificações em tecnovigilância de equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros, quanto a classificação de acordo com a função do equipamento, no período de 2019 a 2021, Brasil, 2022



Fonte: Anvisa. Notivisa (2022).

A Figura 9 apresenta as notificações de EA de acordo com os desfechos e as classes de riscos do produto. Para os equipamentos de todas as classes, a maioria dos desfechos são de lesão temporária, os quais geralmente estão associados a efeitos como reações alérgicas, irritações cutâneas e queimaduras. O maior índice de óbitos está relacionado a equipamentos de classe III, o que é esperado tanto pela grande quantidade de notificações associadas a equipamentos desta classe de risco quanto por serem de alta complexidade. No entanto, é importante destacar que em alguns casos o desfecho reportado não está vinculado diretamente ao objeto da notificação, mas sim ao estado clínico do paciente e a outros fatores que o aflige. Situações desse tipo só foram identificadas a partir da análise da descrição do motivo da notificação.

Figura 9 - Distribuição dos desfechos das notificações em tecnovigilância por classe de risco dos equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros, notificados no período de 2019 a 2021, Brasil, 2022



Fonte: Anvisa. Notivisa (2022).

A Tabela 1 apresenta a distribuição dos tipos de notificantes por classe de risco e tipo de notificação, se EA ou QT. A maioria das notificações foi feita por empresas (4.101; 81,21%), seguida dos hospitais (496; 9,82%) e hospitais sentinelas (308; 6,10%). Vale ressaltar que somando-se as notificações realizadas pelos serviços de saúde em geral, estas não representam nem metade das notificações realizadas. Nos dispositivos das classes I e II, as notificações de QT superaram as de EA; situação inversa nas classes de maior risco intrínseco: o número de notificações de EA foi maior do que o de QT quando se tratava de dispositivos de classes III e IV.

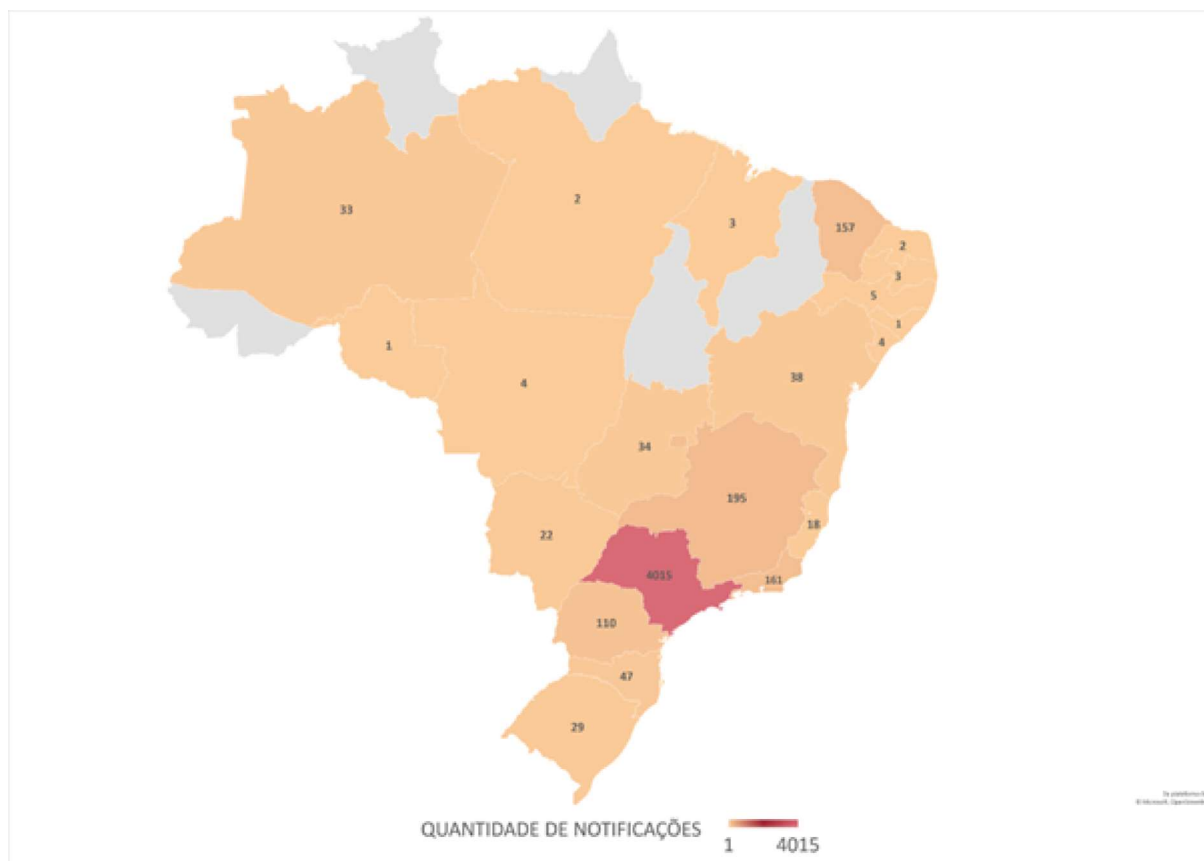
Tabela 1 - Tipo de notificante por classe de risco de equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros, e tipo de notificação em tecnovigilância

Classe de risco	Tipo de Notificante	Tipo de notificação	
		Evento Adverso	Queixa técnica
I	Ambulatório	1	0
	Anvisa	0	1
	Empresa	20	382
	Estabelecimento de Assistência a Saúde	3	6
	Hospital	8	38
	Hospital Sentinela	1	34
	Núcleo de Segurança do Paciente	0	5
	Visa Municipal	0	1
II	Ambulatório	0	3
	Anvisa	0	3
	Empresa	166	210
	Estabelecimento de Assistência a Saúde	3	14
	Hospital	8	69
	Hospital Sentinela	3	39
	Núcleo de Segurança do Paciente	0	7
	Prefeitura Municipal	0	1
	Serviço de Hemoterapia	0	4
	Visa Municipal	0	6
III	Anvisa	3	18
	Empresa	1646	1132
	Estabelecimento de Assistência a Saúde	9	7
	Farmácia pública	0	3
	Hospital	31	323
	Hospital Sentinela	22	197
	Núcleo de Segurança do Paciente	1	2
	Secretaria Municipal de Saúde	0	6
	Serviço de Hemoterapia	0	1
	Universidades/centros de pesquisa	1	3
	Visa Municipal	0	4
IV	Anvisa	22	0
	Empresa	444	89
	Hospital	1	0
	Hospital Sentinela	0	1
Não informada	Anvisa	0	3
	Empresa	4	8
	Estabelecimento de Assistência a Saúde	0	2
	Hospital	4	14
	Hospital Sentinela	3	8
	Núcleo de Segurança do Paciente	0	1
	Universidades/centros de pesquisa	0	1

Fonte: Anvisa. Notivisa (2022).

A Figura 10 ilustra a distribuição das notificações por UF do notificante, sendo que cinco UF não realizaram notificações no período analisado: Acre, Roraima, Amapá, Tocantins e Piauí. Do total de notificações, 4.015 (79,50%) foram provenientes do estado de São Paulo, seguido por Minas Gerais (195; 4%), Rio de Janeiro e Ceará, ambos com pouco mais de 3% (161 e 157 notificações, respectivamente). Regionalmente, o Norte foi responsável por 36 notificações (0,71%), o Nordeste por 213 (4,22%), Centro Oeste por 60 notificações (1,19%), o Sudeste por 4.389 notificações (86,88%) e a região Sul foi responsável por 186 notificações (3,68%). Notificantes do Distrito Federal originaram 145 notificações (2,87%).

Figura 10 - Distribuição das notificações em tecnovigilância de equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros, segundo a UF do notificante no período de 2019 a 2021, Brasil, 2022



Fonte: Anvisa. Notivisa (2022).

Desde 2002, o Brasil conta com uma rede de serviços de saúde coordenada pela Anvisa, denominada rede sentinela, que conta com 265 serviços de saúde cadastrados, sendo que Amapá e o Piauí não fazem parte da rede². Uma das motivações para a criação dessa rede refere-se à necessidade de constituir um observatório ativo do comportamento dos produtos

sob vigilância sanitária, na fase de pós-comercialização. Ao longo dos anos foram sendo identificadas potencialidades da rede, e assim, atualmente, a rede pode desempenhar diversas atividades como a capacitação de pessoal, a elaboração de material educativo, a realização de estudos e coordenação de sub-redes, atividades que visam a segurança do paciente e inclui uma particularidade, a segurança, desempenho e qualidade de produtos sob vigilância sanitária, neste caso, dos dispositivos médicos (incluindo equipamentos médico-hospitalar) (BRASIL, 2014).

Ainda que os serviços participantes da rede sentinela possam ter perfis diferenciados a partir da complexidade das atividades a serem desenvolvidas, todos eles devem notificar EA e QT de equipamentos médico-hospitalares, dentre outros produtos sob vigilância sanitária. Da mesma forma, a notificação de EA e QT figura dentre as competências do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), estrutura que os serviços de saúde devem dispor, conforme previsto em ordenamento regulatório (BRASIL, 2013). Adicionalmente, está disposto que os serviços de saúde devem gerenciar as tecnologias em saúde, que inclui a notificação de EA e QT envolvendo tais tecnologias (BRASIL, 2021c).

O conjunto das ações a serem adotadas pelos serviços de saúde no contexto da vigilância pós-comercialização refletem-se no fortalecimento das medidas que visam a segurança do paciente, visto que a segurança, desempenho e qualidade dos produtos impactam diretamente no conjunto de medidas adotadas pelos serviços de saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise da distribuição regional das notificações chama atenção para a concentração gerada pelas notificações realizadas por empresas, uma maneira de enxergar melhor o comportamento destes equipamentos regionalmente seria a obrigatoriedade de identificação da UF em que o equipamento notificado está sendo utilizado. Além disso, deve-se fortalecer a importância das notificações relacionadas a equipamentos médico-hospitalares e glicosímetros junto aos hospitais e hospitais sentinelas, visto que estes estão distribuídos em todo país.

Embora os dados analisados estejam compreendidos em um período atípico, é possível verificar a importância das notificações na diversidade dos motivos apresentados e nos impactos que incidem sobre os pacientes/usuários. Neste período, mais do que nunca, evidenciou-se a necessidade dos equipamentos médico-hospitalares e do quanto é indispensável garantir a segurança associada ao uso, isto também se aplica aos glicosímetros, por vezes vistos como um simples dispositivo, porém que podem causar danos graves aos pacientes quando apresentam desvio de qualidade. É papel das empresas, da Anvisa e da sociedade monitorar o comportamento destes dispositivos e garantir que todas as falhas sejam devidamente analisadas a fim de minimizar riscos.

Assim, é importante investir esforços para a melhoria da qualidade das notificações, como a incorporação de mecanismos para sensibilizar os notificantes, em particular serviços de saúde e empresas detentoras de registro, para a relevância de realizar notificações e de preencher o formulário corretamente, visto que esses dados constituem subsídios para o monitoramento dos equipamentos médico-hospitalar na fase de pós-comercialização, área de atuação da vigilância sanitária que impacta diretamente na segurança, desempenho e qualidade desses produtos e, conseqüentemente, na segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14971**: Dispositivos médicos – Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de Setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 2017. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html. Acesso em: 7 jul 2022

BRASIL. Anvisa. **500 dias Ações da Anvisa no Enfrentamento à Covid-19**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA, 2021a.

BRASIL. Anvisa. **Manual de Tecnovigilância**: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária [recurso eletrônico]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Tecnovigilância. Brasília: ANVISA, 2021b.

BRASIL. Anvisa. Portaria PRT nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o “**Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS**”. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009a.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC n.º 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre ‘**requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências**’. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC n.º 36, de 25 de julho de 2013. Institui ‘**ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências**’. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC n.º 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a ‘**Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**’. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC n.º 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre a ‘**normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil**’. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009b.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o ‘**Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência**

Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA'. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC n.º 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o **'gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde'**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021c.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC n.º 551, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a **'obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.'** Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021d.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia de Vigilância Epidemiológica**. 2020.

CALIL, S. J. **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção**. Brasília: Ministério da Saúde. 2002.

CROWSON, M. G.; HAMOUR, A.; LIN, V.; CHEN, J. M.; CHAN, T. C. Y. Machine learning for pattern detection in cochlear implant FDA adverse event reports. **Cochlear Implants International**, v. 21, n. 6, p. 313-322, 2020.

FEITOZA-SILVA, M.; NOBRE, P. F. S.; GEMAL, A. L.; LEANDRO, K. C. Regulamentação dos materiais médicos no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, v. 18, n. 2, p. 122-156, 2017.

FROIS, G. R. A.; OLINISKI, S. R. Tecnovigilância: análise das notificações do Notivisa registradas no estado do Paraná, Brasil. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 7, n. 4, p. 48-53, 2019.

KUWABARA, C. C. T.; ÉVORA, Y. D. M.; OLIVEIRA, M. M. B. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 18, p. 943-951, 2010.

LUPPI, C. H. B. **Gerenciamento do risco sanitário hospitalar na área de Tecnovigilância: Análise retrospectiva e prospectiva das notificações de queixas técnicas, incidentes e eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos, materiais médico-hospitalares e kits diagnósticos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu-Unesp**. Tese (Doutorado em Bases Gerais da Cirurgia) - Faculdade de Medicina de Botucatu, Unesp. São Paulo. 2010.

OLIVEIRA, C. G.; RODAS, A. C. D. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, p. 3247-3257, 2017.

SCHMITT, M. D.; HADDAD, M. C. F. L.; ROSSANEIS, M. A.; PISSINATI, P. S. C. VANNUCHI, M. T. O. Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. **Vigilância sanitária em debate**, v. 4, n. 3, p. 35-41, 2016.

UNA-SUS. **Coronavírus: Brasil confirma primeiro caso da doença**. Ascom/SE, 27 de fev. de 2020. Geral. Disponível em: <<https://www.unasus.gov.br/noticia/coronavirus-brasil-confirma-primeiro-caso-da-doenca>>. Acesso em: 23 de mar. de 2022.

VIEIRA, I. O. **Estruturação e implantação de um servidor de sistema de informação em saúde baseado no padrão HL7 FHIR de interoperabilidade para aplicações em engenharia biomédica**. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Introduction to medical equipment inventory management**. Switzerland: WHO, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Rapid Review of WHO COVID-19 Surveillance**. Geneva: WHO, 2021.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

