

APRESENTAÇÃO DE TRABALHOS

DIA 09/11/2018 – TURNO MATUTINO – HORÁRIO: 09h às 12h – SALA 08

Linha Temática 3: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NA REGULAÇÃO SANITÁRIA

ID: #419

AUTORES: Mariana Pastorello Verotti, Maria da Gloria Vicente, Sheila Martins Cordovil, Maria da Graça Hofmeister

TÍTULO: Versão revisada do Manual de Tecnovigilância: Abordagens de Vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil

RESUMO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), foi criada em janeiro de 1999 pela Lei nº 9.782, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. Com o intuito de sistematizar conhecimentos básicos em Tecnovigilância, em 2010 foi publicado pela Anvisa o Manual de Tecnovigilância: Abordagens de Vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil, elaborado sob coordenação direta do setor de Tecnovigilância da Anvisa. Participaram da elaboração do Manual profissionais do setor de Tecnovigilância da Anvisa, de outras áreas da Anvisa, de entes locais do SNVS e de hospitais da Rede Sentinela coordenada pela Anvisa. Considerando a relevância da aplicabilidade do Manual, a dinâmica da evolução tecnológica e da regulação sanitária, faz-se necessário promover a revisão da 1ª Edição do Manual de Tecnovigilância: Abordagens de Vigilância Sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Objetivo: Elaborar uma versão revisada do Manual de Tecnovigilância: Abordagens de Vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil, de modo a atualizar as informações sobre a evolução tecnológica e da regulação sanitária no que se refere a produtos para saúde e preencher algumas das lacunas de informação existentes no nosso país. Metodologia: A elaboração a Edição Revisada do Manual de Tecnovigilância será feita por profissionais com competência técnica nos temas que comporão a referida edição, sob coordenação técnica de uma profissional com experiência em Tecnovigilância e em Vigilância Sanitária e coordenação geral da Gerência de Tecnovigilância da Anvisa. O Manual Revisado será apresentado na forma de Unidades, cujos temas serão agregados em Capítulos. Além de aspectos gerais da Tecnovigilância, serão abordados temas de interesse que concorrem para o desencadeamento e execução de ações em Tecnovigilância.