

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

Instituição: Fundação Oswaldo Cruz e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Autores: Mariana P. Verotti, **Maria Gloria Vicente**, Sheila Martins Cordovil, Maria da Graça Sant Anna Hofmeister

1. Introdução

- **Anvisa** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária: 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. (Lei nº 9.782/1999)
- **Tecnovigilância:** Vigilância pós-comercialização de produtos para saúde (artigos/materiais médico hospitalares, equipamentos sob regime de vigilância sanitária, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*)
- **Manual de Tecnovigilância:**
 - Elaboração do Manual: Anvisa; entes locais do SNVS; hospitais da Rede Sentinela
 - Coordenação: Setor de Tecnovigilância da Anvisa
 - Objetivo: Sistematizar conhecimentos básicos em Tecnovigilância
 - 2010: *Manual de Tecnovigilância: Abordagens de Vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*
 - Elaboração da 1ª Revisão: Relevância da aplicabilidade do Manual, dinâmica da evolução tecnológica e da regulação sanitária

2. 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.



3. Metodologia

- Conteúdo: VISA, Tecnovigilância, Temas afins
- Coordenação Técnica: GETEC/Anvisa
- Coordenação Administrativa: Contratação de profissional e Fiocruz
- Autores:
 - Profissionais da Anvisa, SNVS, Rede Sentinela
 - Contratação de profissionais com competência técnica nos temas
- Apresentação: Capítulos e Unidades
- Formato impresso e eletrônico
- Tiragem: 1.000 exemplares
- Idioma Português Brasil, Inglês e Espanhol

	Capítulo	Unidade/Sub-Unidade
1	O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	1 A evolução da Vigilância Sanitária no Brasil
		2 Bases legais e técnicas da vigilância sanitária
		3 Segurança sanitária de produtos para a saúde
2	Tecnovigilância como prática de Saúde Pública	1 A tecnovigilância no cenário internacional
		2 Histórico e organização da Tecnovigilância no Brasil
		3 Tecnovigilância no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
		3.1 Organização da Tecnovigilância no Estado da Bahia
		3.2 Organização da Tecnovigilância no Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo
		4 Sistemas de informação aplicáveis à Tecnovigilância
		4.1 Notivisa: Notificação de evento adverso e queixa técnica
4.2 RNI: Registro Nacional de Implantes		
4.3 Notificação de Ação de Campo		
3	Processo relevantes para Tecnovigilância	1 O processo de regularização de produtos para saúde no Brasil
		2 Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde e suas interfaces com a Tecnovigilância
		3 Aspectos Gerais do processo de Certificação de Produtos para Saúde no âmbito do Inmetro
		3.1 Certificação de Materiais médico-hospitalares como estratégia de garantia de segurança e eficácia
		3.2 Certificação de Equipamentos Eletromédicos como estratégia de garantia de segurança e
		4 Reprocessamento de produtos para a saúde.
		5 Inspeção em Tecnovigilância
6 Rito Sanitário da Coleta e Análise fiscal. Dos aspectos legais à realidade brasileira		
4	Tecnovigilância como estratégia para Segurança do Paciente	1 Segurança do Paciente como Política Pública de Saúde no Brasil
		2 Hospitais Sentinela como observatório estratégico do comportamento de produtos para saúde no Brasil
		3 Segurança no uso de conectores.
		4 Responsabilidade e preocupação que permeia os registros nacionais de implantes
		4.1 O caso dos implantes ortopédicos
		4.2 O caso dos produtos utilizados em Cardiologia
		5 Implementação da Tecnovigilância em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
		6 Aquisição qualificada de materiais médico-hospitalares
		7 Usabilidade de produtos para saúde e suas interfaces com a segurança do paciente
		7 Metodologia para subsídio à tomada de decisão baseada em evidências na aquisição e
8 Gerenciamento tecnológico dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária. Da aquisição ao		
5	Tecnovigilância nas empresas	1 Implementação da Tecnovigilância em Empresas
		2 Gerenciamento do Risco de Produtos para Saúde e interfaces com a Tecnovigilância
		3 Vigilância Pós-Comercialização como estratégia para aprimorar a segurança e eficácia de Produtos para Saúde
6	Produtos implantáveis	1 Produtos implantáveis utilizados em Cardiologia. Destaque para Stents e Marcapasos Implantáveis
		2 Principais produtos implantáveis utilizados em Ortopedia e Traumatologia.
7	Produtos Inovadores	1 Tendências no desenvolvimento e uso de produtos para saúde
		2 Produtos para saúde desenvolvidos sob medida
11	Glossário	

3. Considerações Finais

- Revisão técnica do conteúdo entregue pelos autores:
 - Consultora contratada
 - Profissionais da GETEC/Anvisa
- Cronograma de entrega dos conteúdos:
 - A partir de Janeiro/2019: conforme disponibilidade dos autores
 - Prazo Máximo: Julho/2019
- Lançamento do Manual: Dezembro/2019