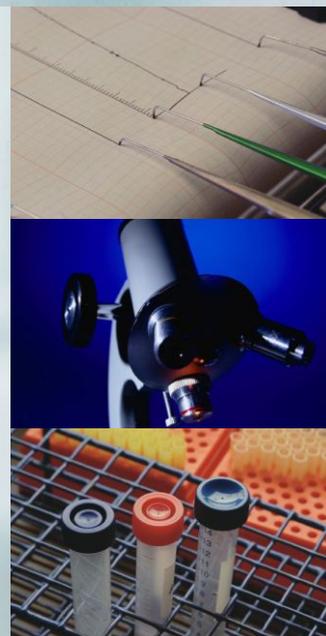


# Cartilha de Notificações em Tecnovigilância

Unidade de Tecnovigilância  
Gerência-Geral de Tecnologia de  
Produtos para a Saúde



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

Ministério  
da Saúde





Diretor-Presidente Substituto  
**Cláudio Maierovitch P. Henriques**

Diretores  
**Luis Carlos Wanderley Lima**  
**Luiz Milton Veloso Costa**  
**Ricardo Oliva**

Elaboração  
**Equipe Técnica da Unidade de Tecnovigilância**

Colaboração  
**Gerentes de Risco**

## Sumário

1. Apresentação .....	3
2. A ANVISA ( <a href="http://www.anvisa.gov.br">http://www.anvisa.gov.br</a> ) .....	4
2.1. Criação da ANVISA .....	4
2.2. A Finalidade Institucional .....	4
2.3. Missão .....	4
2.4. Valores .....	4
2.5. Visão .....	4
3. Definições de Produtos para Saúde .....	5
3.1. Equipamento de Diagnóstico: .....	5
3.2. Equipamento de Terapia: .....	5
3.3. Equipamento de Apoio Médico-Hospitalar: .....	5
3.4. Materiais e Artigos Descartáveis: .....	5
3.5. Materiais e Artigos Implantáveis: .....	5
3.6. Materiais e Artigos de Apoio Médico-Hospitalar: .....	5
3.7. Produtos para Diagnóstico de Uso “ <i>in-vitro</i> ”: .....	5
RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO .....	6
RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DE BAIXO RISCO (CLASSE I) SUJEITOS A REGISTRO .....	7
RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE .....	8
4. Pré-Comercialização de Produtos para Saúde. ....	12
5. Pós-Comercialização de Produtos para Saúde .....	13
5.1. O que é Tecnovigilância? .....	13
6. O que é Evento Adverso? .....	15
6.1. Notificando um Evento Adverso .....	15
6.2. Fatores que Podem Causar ou Contribuir para a Ocorrência de um Evento Adverso. ....	15
Fluxograma para Notificação de Eventos Adversos em Tecnovigilância .....	16
7. Identificando e Evitando Problemas com Produtos para Saúde .....	17
7.1. Tipos de Problemas .....	17
7.2. Evitando Problemas .....	17
7.3. Fatores Humanos .....	18
7.4. Algumas Dicas para uma Investigação Eficaz .....	19
8. Projeto Sentinela .....	25
8.1. Objetivos do Projeto Hospitais Sentinela: .....	26
9. A Gerência de Risco .....	27
9.1. Perfil dos Gerentes de Risco: .....	27
9.2. Atividades a serem desempenhadas pelos Gerentes de Riscos: .....	27
9.3. Como Notificar sem ser um Hospital Sentinela ou um Gerente de Risco? .....	27

## 1. Apresentação

Esta cartilha é mais um instrumento de qualificação e orientação elaborada pela equipe da Unidade de Tecnovigilância - UTVIG, fazendo parte de um conjunto de ações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS, que visa dar suporte aos Gerentes de Risco, membros da Rede de Hospitais Sentinelas, e a todos os demais usuários e profissionais do sistema de saúde brasileiro, com o intuito de obter informações qualificadas através das Notificações de eventos adversos, sendo as mesmas submetidas a um processo investigatório, que, após concluído, resultará em ganhos significativos de qualidade para os serviços, profissionais e usuários / pacientes.

Este documento é um instrumento dinâmico passível de alterações motivadas por sugestões, críticas ou de qualquer outro comentário que busque melhorar a sua qualidade e entendimento pelo público usuário do sistema de saúde nacional.

Qualquer contribuição neste sentido poderá ser encaminhada para:

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS

Unidade de Tecnovigilância – UTVIG

SEPN 515 – Bloco B – 4º Andar – Sala 01

W3 Norte – Brasília – DF

CEP: 70.770-502

Assunto: Contribuições para Cartilha de Notificações em Tecnovigilância

Ou por:

Tel.: (0xx61) 448 1331 / 448 1485

Fax.: (0xx61) 448 1257

e-mail: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br)

## 2. A ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br))

### 2.1. A criação da ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999<sup>1</sup>. A Agência é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira.

### 2.2. A Finalidade Institucional

A **finalidade institucional** da Agência é 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. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e de instituições estrangeiras, para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

### 2.3. Missão

”Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”.<sup>2</sup>

### 2.4. Valores

- Conhecimento como fonte da ação;
- Transparência;
- Cooperação;
- Responsabilização.

### 2.5. Visão

Ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social.

---

<sup>1</sup> [http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9782\\_99.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9782_99.htm)

<sup>2</sup> <http://www.anvisa.gov.br/inst/apresentacao.htm>

## 3. Definições de Produtos para Saúde<sup>3</sup>

### 3.1 Equipamento de Diagnóstico:

Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico.

### 3.2. Equipamento de Terapia:

Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico ou odontológico, destinados a tratamento patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano.

### 3.3. Equipamento de Apoio Médico-Hospitalar:

Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

### 3.4. Materiais e Artigos Descartáveis:

São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, utilizáveis somente uma vez de forma transitória ou de curto prazo.

### 3.5. Materiais e Artigos Implantáveis:

São os materiais e artigos de uso médico ou odontológico, destinados a serem introduzidos total ou parcialmente no organismo humano ou em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou superfície do olho, através de intervenção médica, permanecendo no corpo após o procedimento por *longo prazo*, e podendo ser removidos unicamente por intervenção cirúrgica.

### 3.6. Materiais e Artigos de Apoio Médico-Hospitalar:

São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

### 3.7. Produtos para Diagnóstico de Uso “*in-vitro*”:

São reagentes, instrumentos e sistemas que, em conjunto com as instruções para seu uso,

---

<sup>3</sup> <http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/conceito.htm>

contribuem para efetuar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa em uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma; que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados exclusivamente para prover informações sobre amostras coletadas do organismo humano.

---

## **RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO (Resolução-RDC nº 260/02)**

### **A *Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde***

- 01 Adesivo para fixação de produtos ao corpo em procedimento de saúde
- 01.1 Esparadrapo
- 01.2 Fita adesiva de uso médico
- 02 Aparelho não invasivo para facilitar a visualização em procedimento médico
- 02.1 Foco cirúrgico
- 02.2 Foco para exame clínico
- 02.3 Óculos para exame clínico
- 02.4 Microscópio clínico
- 02.5 Microscópio cirúrgico
- 03 Aparelho para facilitar a visualização em procedimento odontológico
- 03.1 Foco odontológico
- 03.2 Óculos para exame odontológico
- 04 Aparelho para ordenha materna
- 05 Desodorante para ostomia
- 06 Dispositivo graduado para dosagem manual de medicamentos
- 06.1 Aplicador manual anal ou vaginal
- 06.2 Conta gotas para dosagem de medicamentos
- 06.3 Copo para dosagem de medicamentos
- 07 Dispositivo para oclusão de orifício natural do corpo em procedimento de saúde
- 08 Equipamento mecânico para deslocamento de pessoas incapacitadas
- 08.1 Andador
- 08.2 Bengala ortopédica
- 08.3 Cadeira de rodas mecânica
- 08.4 Grua
- 09 Equipamento para digitalização, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas
- 10 Espátula descartável
- 11 Estimulador mecânico de sinais fisiológicos para diagnóstico
- 11.1 Martelo para verificação do reflexo patelar
- 12 Fotopolimerizador odontológico
- 13 Garrote para flebotomia
- 14 Identificador de pacientes
- 15 Marcador dermográfico
- 16 Medidor de parâmetros antropométricos para confecção de produtos para saúde
- 16.1 Massa para molde odontológico
- 16.2 Pedígrafo para confecção de produto ortopédico
- 16.3 Pupilômetro
- 17 Mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico de apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico
- 17.1 Cadeira para doação de sangue
- 17.2 Cadeira para hemodiálise
- 17.3 Leito hospitalar mecânico
- 17.4 Maca hospitalar

- 17.5 Mesa para exame clínico
- 17.6 Suporte de braço para coleta de sangue
- 18 Painel ou suporte com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
- 19 Processadora de filmes contendo imagens médicas
- 20 Projetor ou painel de ortótipos para avaliação visual
- 21 Recipiente para acondicionamento de produtos médicos esterilizados
- 21.1 Bandeja para esterilização
- 21.2 Tambor ou container para esterilização
- 22 Roupa de cama hospitalar descartável, exceto para cirurgia
- 23 Serra, cisalha ou separador de gesso ortopédico

**B Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento laboratorial de saúde**

- 01 Centrífuga para laboratório de saúde
- 01.1 Centrífuga para separação de sangue e hemoderivados
- 02 Extrator manual de plasma por prensagem
- 03 Homogeinizador de sangue e seus derivados
- 04 Incubadora para laboratório de saúde
- 04.1 Incubadora de produtos para diagnóstico in-vitro

**C Produtos para educação física, embelezamento ou estética**

- 01 Aparelho a bateria para tratamento da pele
- 02 Aparelho para procedimento por sucção externa
- 03 Brinco e dispositivo furador para sua aplicação
- 03.1 Piercing
- 04 Esterilizador exclusivo de produtos para embelezamento ou estética
- 05 Gerador de ozônio para tratamento da pele
- 06 Medidor de parâmetros fisiológicos, não destinado a diagnóstico em saúde
- 06.1 Indicador de frequência cardíaca em exercício físico
- 06.2 Indicador de consumo calórico em exercício físico
- 07 Produto para avaliação física por meio mecânico
- 07.1 Medidor da quantidade de gordura corporal
- 07.2 Indicador de força física

**D Partes ou acessórios não estéreis de produtos para saúde sujeitos a cadastramento**

---

**RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DE BAIXO RISCO (CLASSE I)  
SUJEITOS A REGISTRO  
(Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)**

**Item Produto para Saúde**

- 01 Absorvente de fluidos corporais não estéril
- 02 Algodão hidrófilo
- 03 Aparelho para acupuntura
- 04 Aparelho para maquiagem definitiva
- 05 Aparelho para massagem hidroterápica
- 06 Aparelho para tatuagem
- 07 Atadura ou compressa
- 08 Banho de parafina
- 09 Bolsa para ostomia
- 10 Cadeira de rodas elétrica
- 11 Cadeira odontológica
- 12 Campo operatório

- 13 Cobertor, manta, bolsa ou vestimenta térmica para terapia
- 14 Colchão hospitalar para prevenção, tratamento ou reabilitação
- 15 Componente para confecção de prótese externa
- 16 Depilador para estética por eliminação do bulbo capilar
- 17 Dispositivo para contenção de hérnia
- 18 Embalagem para esterilização de produtos médicos
- 19 Equipamento ativo para estimulação de atividade física
- 20 Equipamento de proteção individual não estéril para procedimento médico ou odontológico
- 21 Equipamento para conservação de produtos destinados a diagnóstico em saúde
- 22 Equipamento para esterilização de resíduos no local de procedimento médico ou odontológico
- 23 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica impregnada com antimicrobiano
- 24 Esterilizador de resíduos para uso no local de procedimento médico ou odontológico
- 25 Gaze não estéril
- 26 Leito hospitalar elétrico
- 27 Massageador muscular com indicação terapêutica
- 28 Material para moldagem odontológica
- 29 Medidor de parâmetros antropométricos para diagnóstico em saúde
- 30 Moldeira odontológica
- 31 Parafina para fisioterapia
- 32 Parte ou acessório de produto médico sujeito a registro
- 33 Pedígrafo para diagnóstico em saúde
- 34 Produto ortopédico de uso externo para imobilização
- 35 Produto para coleta ou inutilização de perfuro-cortantes
- 36 Produto para controle ou monitoração de produtos para diagnóstico ou terapia da classe II
- 37 Produto para radioproteção
- 38 Saco para coleta de resíduos hospitalares
- 39 Vestimenta hospitalar

## RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE (Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)

### **A** *Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação produtos*

- 01 Amalgamador odontológico
- 02 Equipamento para confecção de próteses
- 03 Equipamento para elaboração de lentes para óculos
- 04 Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
- 05 Leitora de código de barras
- 06 Máquina para elaboração de comprimidos
- 07 Material de laboratório para confecção de próteses
- 08 Medidor para avaliação de lentes ou de armações de óculos

### **B** *Produtos para apoio de atividade laboratorial geral*

- 01 Afiador de navalhas para micrótomo
- 02 Agitador de soluções
- 03 Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
- 04 Água destilada
- 05 Alça de platina para microbiologia
- 06 Analisador de água
- 07 Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
- 08 Analisador de tamanho de partículas
- 09 Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 10 Aparelho para análise de alimentos
- 11 Aparelho para determinação da friabilidade de amostras

- 12 Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 13 Aparelho para teste pirogênico em cobaias
- 14 Aparelho para tratamento de água
- 15 Aquecedor para laboratório
- 16 Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório
- 17 Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
- 18 Balança para laboratório
- 19 Banho maria
- 20 Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 21 Câmara anaeróbica
- 22 Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde
- 23 Centrifuga, exceto indicada para laboratório de saúde
- 24 Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 25 Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 26 Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 27 Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28 Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 29 Corador de lâminas para microscopia
- 30 Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias
- 31 Criostato
- 32 Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 33 Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 34 Digestor
- 35 Diluidor de amostras
- 36 Dispensador de parafina para histologia
- 37 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 38 Equipamento para conservação de substâncias, exceto destinadas a terapia ou diagnóstico
- 39 Equipamento para gerenciamento de amostras
- 40 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 41 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 42 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos
- 43 Evaporador centrífugo a vácuo
- 44 Fermentador de culturas
- 45 Filtro para soluções
- 46 Forno mufla
- 47 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 48 Homogeinizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 49 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde
- 50 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 51 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 52 Lavadora para artigos de laboratório, exceto para desinfecção de produtos médicos
- 53 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
- 54 Lenço para assepsia da pele
- 55 Liofilizador
- 56 Luxímetro
- 57 Medidor de O<sub>2</sub> dissolvido em amostras
- 58 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 59 Medidor do ponto de fusão
- 60 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 61 Micrótomo para histologia
- 62 Mobiliário para laboratório
- 63 Moinho de amostras sólidas
- 64 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 65 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 66 Pipeta automática
- 67 Pipeta ou micropipeta manual
- 68 Porta algodão

- 69 Porta papeleta
- 70 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 71 Processadora de tecidos para histologia
- 72 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 73 Radiômetro
- 74 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
- 75 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 76 Seladora de embalagem de artigos
- 77 Suporte não elétrico para resfriamento de bolsas de sangue
- 78 Suporte para artigos de laboratório
- 79 Temporizador
- 80 Titulador
- 81 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

**C *Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar***

- 01 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
- 02 Barreira para separação de ambientes
- 03 Biombo
- 04 Bomba a vácuo
- 06 Compressor de ar
- 07 Concentrador de O<sub>2</sub>, exceto de uso pessoal
- 08 Cortador de isopor para confecção de moldes
- 09 Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 10 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- 11 Equipamento para conservação de produtos não terapêuticos ou não diagnósticos em saúde
- 12 Escada para paciente, exceto indicada para terapia
- 13 Escova para limpeza de produtos em geral
- 14 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 15 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 16 Fogão para preparação de alimentos
- 17 Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 18 Gerador de vapor
- 19 Incinerador de resíduos hospitalares
- 20 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 21 Lavadora de roupas
- 22 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico
- 23 Monitor de linha para gases medicinais
- 24 Negatoscópio
- 25 Passadeira de roupas
- 26 Pia hospitalar
- 27 Protetor auricular de ruídos
- 28 Purificador de água
- 29 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 30 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 31 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 32 Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
- 33 Secador de ar medicinal
- 34 Secador de roupas
- 35 Selador de produtos médicos
- 36 Seladora de embalagens de produtos médicos
- 37 Sistema de comunicação hospitalar
- 38 Sistema de sinalização hospitalar

**D *Produtos para didática ou treinamento médico***

- 01 Manequim para treinamento médico
- 02 Modelo de Órgão para ensino
- 03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

**E Produtos para prevenção da saúde coletiva**

- 01 Armadilha para desinfestação
- 02 Bomba para detetização
- 03 Instrumento para eliminação de piolhos
- 04 Recipiente para acondicionamento de cadáveres

**F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva**

- 01 Barra para ginástica
- 02 Bola
- 03 Dardo
- 04 Dilatador nasal adesivo
- 05 Disco
- 06 Equipamento passivo para condicionamento físico
- 07 Halteres
- 08 Mesa ou cadeira para massagem
- 09 Protetor não ortopédico de partes do corpo
- 10 Vara para salto

**G Produtos de uso pessoal ou doméstico**

- 01 Absorvente higiênico
- 02 Alicates para cortar unhas
- 03 Barbeador
- 04 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 05 Chupeta
- 06 Escova odontológica
- 07 Escova para cabelos
- 08 Esponja para limpeza de pele
- 09 Fio dental
- 10 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 11 Lente para ampliar escalas
- 12 Limpador de língua
- 13 Mamadeira e bico
- 14 Massageador de gengiva
- 15 Massageador muscular, exceto com indicação terapêutica
- 16 Mordedor para lactentes
- 17 Óculos para presbiopia
- 18 Passador de fio dental
- 19 Produto para estimulação sexual
- 20 Produto para modelagem estética externa localizada
- 21 Sauna
- 22 Secador de cabelos

**H Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde**

- 01 Câmara para captação de imagens
- 02 Equipamento de informática
- 03 Filme fotográfico
- 04 Fixador ou revelador de filmes
- 05 Gravador de imagens
- 06 Impressora
- 07 Monitor de vídeo
- 08 Óleo lubrificante
- 09 Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

**I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde**

## 4. Pré-Comercialização de Produtos para Saúde

Antes que os produtos médicos possam estar disponíveis para uso pela comunidade de cuidados à saúde, os fabricantes, representantes e importadores devem primeiro receber aprovação ou permissão do Ministério da Saúde / ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a comercialização dos mesmos, conforme preconiza a Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (Publicada no D.O.U. de 24/09/1976, pág. 12.647), em seu Artigo 12, transcrito a seguir:

*“Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.*

Parte da análise da pré-comercialização requer que os fabricantes de produtos Médico-hospitalares desenvolvam as Boas Práticas de Fabricação - BPF (ver RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, na página da internet [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/59\\_00rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/59_00rdc.htm)), com o intuito de garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor.

## 5. Pós-Comercialização de Produtos para Saúde

Pós-Comercialização é o acúmulo, a revisão e a avaliação de informações que são adquiridas sobre um determinado produto, uma vez que o mesmo esteja registrado e disponível para comercialização.

Uma vez que o processo de pré-comercialização é finalizado, e um produto entra em uso, problemas inesperados podem surgir. Por exemplo, eventos adversos que estejam relacionados com a rotulagem do produto, instruções de uso, manuais de operação e de serviço e até mesmo a técnica e a habilidade do usuário, nem sempre podem ser detectados durante a avaliação da pré-comercialização. Além disso, os questionamentos relacionados à durabilidade, a biocompatibilidade e à toxicidade dos produtos em seres humanos não podem ser respondidos com convicção, até que o produto esteja no mercado por um período significativo.

Para obter informações sobre produtos registrados ou empresas autorizadas pela ANVISA, consulte no endereço:  
**[www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm)**.

Para saber se um produto está sob investigação ou com algum problema na Agência, como lote interdito cautelarmente ou proibido para o consumo, consultar a lista de Alertas em Tecnovigilância - [http://www.anvisa.gov.br/sistec/Menu\\_Inicial.asp](http://www.anvisa.gov.br/sistec/Menu_Inicial.asp)

### 5.1. O que é Tecnovigilância?

A Tecnovigilância visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso “*in-vitro*”). Em termos metodológicos, é o conjunto de ações necessárias para alcançar esses objetivos: estudos, análise, investigações do somatório de informações reunidas a respeito do desempenho de um produto durante a fase pós-comercialização.

À Unidade de Tecnovigilância compete:

1. Dar suporte, organizar e capacitar as ações de vigilância sanitária nos hospitais;
2. Dar suporte e manter a qualidade do sistema de informações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde;
3. Monitorar efeitos adversos de próteses implantadas;
4. Agregar e analisar as notificações de incidentes em ambiente hospitalar com suspeita de envolvimento de produtos médicos;
5. Participar da formação e atualização de recursos humanos em tecnovigilância;
6. Monitorar atividades internacionais de tecnovigilância;
7. Relacionar-se com rede de laboratórios para fins de tecnovigilância;
8. Organizar e capacitar ações de tecnovigilância na indústria nacional de produtos médicos;
9. Avaliar a segurança das famílias de produtos médicos de forma proativa;
10. Avaliar queixas sobre a segurança de produtos médicos;

11. Identificar e acompanhar a presença no mercado de produtos tecnologicamente obsoletos;
12. Acompanhar o registro de produtos médicos em aspectos de segurança;
13. Fomentar estudos epidemiológicos que envolvam equipamentos e artigos médicos.

## 6. O que é Evento Adverso?

São eventos que produzem, ou potencialmente podem produzir, resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros.

### 6.1. Notificando um Evento Adverso

Notificar um evento adverso é comunicar a ANVISA, em especial a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS, uma falha ocorrida envolvendo equipamentos, artigos, implantes e *kits* diagnósticos, ou um problema que tenha ocorrido durante seu uso, que tenha colocado em risco a vida, ou poderia ter colocado, resultando em estrago, prejuízo ou lesão permanente às funções ou às estruturas corporais, ou ainda que necessite de intervenção médica / cirúrgica para prevenir tais danos a estas funções ou estruturas.

A notificação de tais eventos adversos visa buscar uma resposta construtiva e tem como objetivo sanar a deficiência e resolver definitivamente o problema.

A notificação de um evento que cause ou possa potencialmente causar agravo à saúde do paciente, devido à dificuldade do uso normal de equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos, deve ser imediatamente encaminhada ao Gerente de Risco, que coordena a sistematização das notificações de seu estabelecimento.

### 6.2. Fatores que Podem Causar ou Contribuir para a Ocorrência de um Evento Adverso.

Causar ou contribuir para a ocorrência significa que um incidente foi ou poderia estar associado a um produto para a saúde. Este produto poderia ter sido um fator causador da morte ou doença / lesão séria do paciente, que inclui eventos que ocorrerem do resultado de:

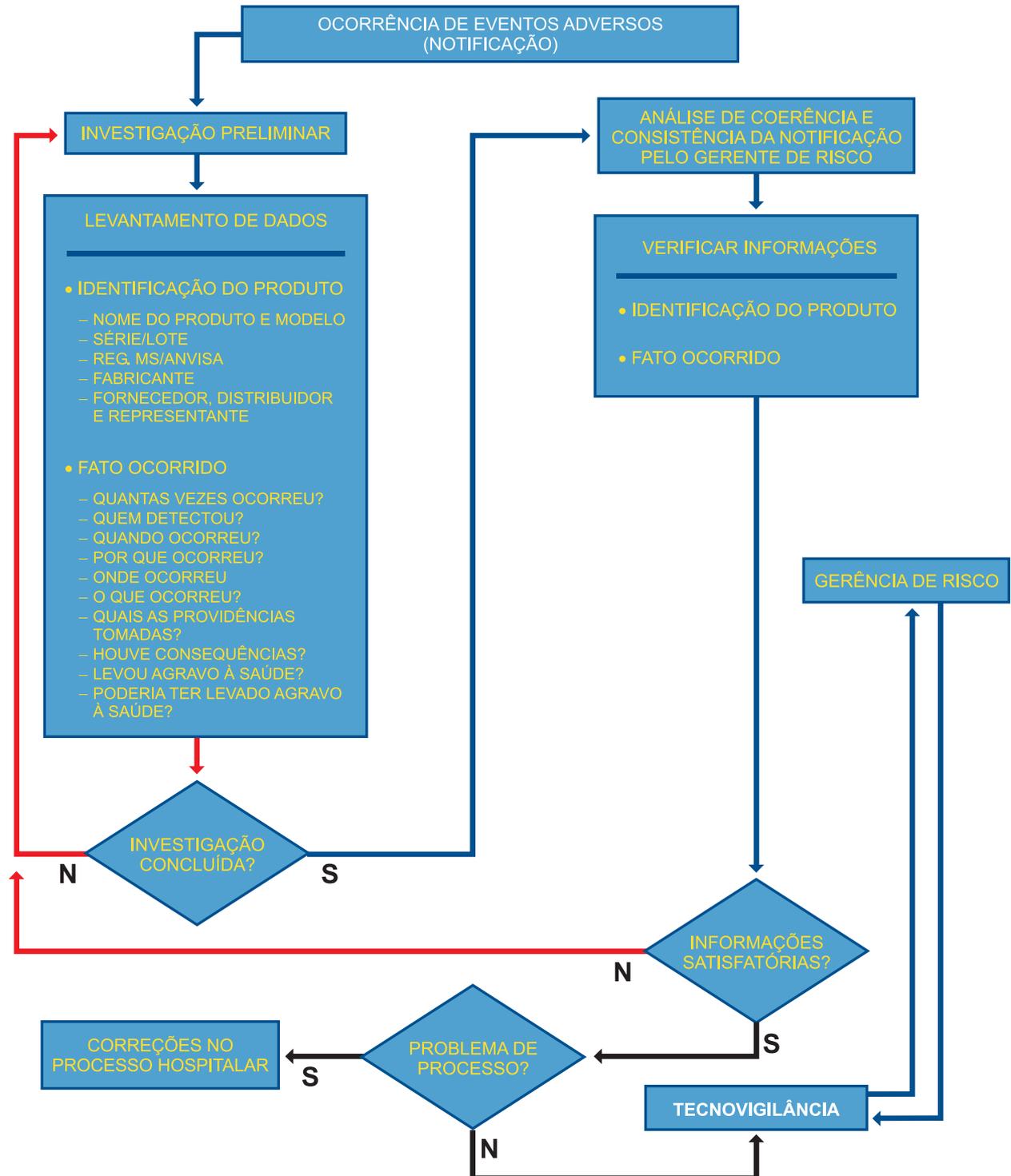
- Falha do produto;
- Defeito de fabricação;
- Mau funcionamento;
- Rotulagem, instruções de uso e embalagem imprópria ou inadequada;
- Desenvolvimento impróprio / inadequado de projeto;
- Erro do usuário quando da utilização dos produtos para saúde.

Para notificar não é necessário ter a certeza da relação de causa e efeito entre o evento adverso ocorrido e o uso do produto em questão. A suspeita dessa associação é razão suficiente para uma notificação. O envio de uma notificação não implica que o profissional da saúde ou o produto tenha necessariamente contribuído para a ocorrência do evento.

Em cada estabelecimento de atenção à saúde deverá haver um Gerente de Risco, responsável pelo recebimento das notificações. Ao Gerente de Risco competirá providenciar a investigação preliminar sobre o evento adverso ocorrido na instituição, como também buscar soluções,

atualizar a base de dados institucional, garantir a comunicação com o Banco de Dados Nacional de Tecnovigilância / ANVISA, participar da decisão conjunta sobre a necessidade de investigações complementares e estimular ou prover esclarecimentos e / ou treinamento aos colegas.

## Fluxograma para Notificação de Eventos Adversos em Tecnovigilância



## 7. Identificando e Evitando Problemas com Produtos para Saúde

### 7.1. Tipos de Problemas

Os problemas com produtos para saúde em geral estão compreendidos em três grandes categorias:

#### 7.1.1. Problemas com o Produto:

Os problemas com o produto para saúde podem incluir o mau funcionamento (ex: mecânico, elétrico ou software), defeitos de fabricação, projeto ou desenvolvimento do produto, ou ainda problemas com matérias-primas, gerando a instabilidade do mesmo.

#### 7.1.2. Problemas no Uso:

Podem ser causados pela ausência ou a não clareza das informações constantes nos rótulos, instruções de uso e manuais de operação; por embalagem ou empacotamento inadequados, falta de treinamento de RH, etc. Todos esses problemas podem causar ou induzir o usuário ao erro.

#### 7.1.3. Problemas Clínicos:

Problemas clínicos podem ocorrer em um paciente que seja sensível ou alérgico a um determinado produto, que tenha uma condição preexistente que torne o uso deste difícil ou perigoso, ou ainda naqueles usuários em que o produto para saúde possa apresentar risco inerente.

### 7.2. Evitando Problemas

Os Profissionais da Saúde podem tomar algumas providências simples para evitar problemas comuns que ocorrem com os produtos para saúde. A saber:

- Observar se o produto possui registro no Ministério da Saúde / ANVISA (fundamental);
- Entender como um produto para saúde deva ser usado, e para quais pacientes o mesmo não é provavelmente seguro;
- Estar familiarizado com as instruções de uso, manuais de operação e rotulagens que devem conter informações e instruções em língua portuguesa, conforme o Artigo 31 da Lei 8.078 de 11/09/90;
- Inspeccionar e testar todo o equipamento médico-hospitalar antes do uso. Observar as recomendações contidas nas Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares (<http://www.anvisa.gov.br/produtosauade/auto/boas.htm>);

- Verificar se o produto está com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo (conservação de reagentes diagnósticos de uso “*in vitro*”), se as instruções de uso acompanham o produto e se estão em português;
- Não usar um produto que esteja apresentando mau funcionamento, até que o mesmo seja liberado pela equipe responsável pela área (exemplo: se há problemas com os equipamentos médico-hospitalares, procurar informações com o Serviço de Engenharia Clínica do seu hospital);
- Não usar de maneira diferente da especificada na rotulagem, das instruções de uso e do manual de operação, desde que estas informações estejam claras, concisas e de fácil compreensão, pois o fabricante não será responsável por um evento adverso ocorrido com o paciente no caso de um produto para saúde ter sido usado de forma inadequada;
- Não usar um produto após a sua data de validade.

Erros do usuário são, em potencial, completamente elimináveis ou previsíveis com o treinamento adequado na organização do serviço, nos momentos de introdução de evoluções na tecnologia, na entrada em serviço de novos funcionários, e periodicamente, a todos que o utilizem, eventual ou rotineiramente, bem como do(s) responsável(eis) da manutenção correta da(s) tecnologias(s). Erros do usuário são minimizáveis ou previsíveis com uma rotina efetiva de treinamento específico.

### 7.3. Fatores Humanos

#### a. Estudo das Interações entre o Usuário e o Produto para Saúde.

A Unidade de Tecnovigilância tem interesse em conhecer os problemas relacionados com o uso dos produtos que induzem os profissionais de saúde a cometer em erros e lesões em pacientes.

Os problemas ocasionados pelos fatores humanos são mais prováveis de ocorrer com os produtos tecnologicamente sofisticados, mesmo que os profissionais de saúde estejam altamente treinados. Tais ocorrências podem alertar para a necessidade de se alterar as instruções de uso do produto.

São exemplos de problemas de projeto que tendem a induzir os usuários a erros: disposição dos controles, *displays* (mostradores luminosos) e tubos de forma complicada ou não convencional; projetos de baixa qualidade que tornem a instalação e manutenção desnecessariamente complexa; *displays* de leitura difícil ou ambígua; alarmes confusos e desnecessariamente incomodantes; procedimentos de operação confusos ou de difícil memorização; avisos, respostas, ou indicações de estados que possam causar incerteza ao profissional de saúde; e rotulagem / instruções de uso com informações que possam gerar dúvida.

Por outro lado, produtos bem projetados são aqueles baseados nas experiências dos usuários; são lógicos e não confusos; minimizam a necessidade de dependência de memorização e realização de cálculos mentais; não sobrecarregam os usuários a esforços,

destrezas, habilidades visuais, ou capacidades auditivas. Os mesmos devem ser capazes de alertar sobre problemas no produto, de prevenir usuários de cometerem erros fatais que poderiam ocorrer facilmente durante a utilização do produto. Ainda, as instruções de uso devem ser claras e compreensíveis.

Os profissionais da saúde devem ter um papel ativo no projeto do produto, notificando informações que podem ajudar ao fabricante a produzir um melhor produto para saúde.

## 7.4. Algumas Dicas para uma Investigação Eficaz

A principal finalidade da investigação de eventos adversos relacionados aos produtos para a saúde, em especial no caso da Tecnovigilância (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso “*in-vitro*”), é determinar a causa e prevenir maiores danos ou reações adversas futuras para o público consumidor.

Reclamações de lesões e reações adversas devem sempre receber um atendimento imediato e a garantia de que suas reclamações receberão considerações apropriadas.

As notificações de eventos adversos presentes no Sistema Nacional de Tecnovigilância, que é constituído pelas notificações voluntárias (Gerência de Risco e Notificações Avulsas), são investigadas pela Unidade de Tecnovigilância da ANVISA, sendo seus relatórios de investigação confidenciais. Qualquer divulgação de informações não deverá ser feita antes que estes relatórios sejam concluídos apropriadamente.

Os profissionais que recebem rotineiramente reclamações, em especial os Gerentes de Risco dos Hospitais Sentinelas, devem estar particularmente sensíveis àquelas notificações que envolvam drogas, produtos de saúde e produtos biológicos aprovados recentemente. Isto porque, muitas vezes, as pesquisas clínicas realizadas pelos fabricantes podem não identificar todas possíveis reações adversas, podendo a ANVISA nestes casos, requerer modificações no rótulo, na etiqueta, no produto, modificar as instruções para o uso, estabelecer registros para monitorar a possibilidade de ocorrência de novos eventos adversos ou, até mesmo, cassar o registro, baseada nas informações mais recentes.

### 7.4.1. Procedimentos – Ao investigar todas as lesões e reações adversas:

- Faça a impressão e complete a Notificação de Tecnovigilância (veja as páginas [http://www.anvisa.gov.br/form/tecno/not\\_ocorrendia.pdf](http://www.anvisa.gov.br/form/tecno/not_ocorrendia.pdf) ou preferencialmente <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>), de forma a registrar o evento adverso e para que se possa dar início as investigações formais de todas as reclamações. Isto, a menos que o relatado já tenha sido registrado previamente no sistema de pós-comercialização da ANVISA;

- Forneça detalhes completos do produto envolvido, incluindo o nome da marca e identifique com todos os dados que aparecem na etiqueta / rótulo e número de registro. Em caso de artigos médicos, obtenha uma amostra do mesmo ou forneça uma descrição completa. Tire fotografias, se possível e apropriado;
- Identifique a origem do artigo com problemas;
- Forneça detalhes de como o produto foi utilizado, incluindo a frequência, em que quantidades, outros tratamentos em andamento, quaisquer outras reações adversas previamente conhecidas ou alergias pré-existentes, se foi utilizado pelo usuário ou por alguma outra pessoa;
- Determine se as instruções de uso foram seguidas. Obtenha cópias de toda rotulagem ou qualquer outro material impresso. Fique atento também para as pesquisas médicas ou revisões literárias que venham a ser feitas após a descoberta / notificação do evento adverso. Procure coletar cópias de tais pesquisas ou revisões;
- Obtenha uma descrição completa do incidente (seqüência dos eventos) e a natureza da lesão ou reação adversa, incluindo data, horário, local e sintomas ou descrição da lesão;
- Inclua todos os nomes dos colaboradores do hospital envolvidos ou registros médicos disponíveis, e identifique as condições pré-existentes que possam ter uma influência na lesão ou na reação adversa;
- Se significativa, obtenha fotografias de vítimas com lesões;
- Faça uma lista dos nomes de outras pessoas possivelmente envolvidas, tais como usuários, operadores, pessoal médico, etc. Obtenha as opiniões deles referentes à lesão ou reação adversa. As opiniões dos profissionais de saúde são importantes, pois elas variam substancialmente daquelas dos pacientes;

Checar com os usuários se foi relatado o evento com o propósito de verificar a natureza da resposta do fabricante.

#### **7.4.2. Lesões Causadas por Produtos de Saúde:**

A causa da ocorrência de lesões causadas por dispositivos médicos pode estar relacionada ao equipamento, ao operador, ao paciente, ou estar relacionada a outros fatores, como por exemplo, o transporte externo e interno, armazenamento ou instalação do produto.

##### **A) Produtos Mecânicos, Elétricos ou Eletromecânicos.**

As lesões causadas por produtos mecânicos, elétricos ou eletromecânicos podem ser resultantes de produtos que:

1. Não estejam em conformidade com as especificações. Por exemplo:
  - i. Manuseio errado (exemplo: danos causados durante o transporte);
  - ii. Falha no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF);
  - iii. Não atendimento as exigências legais (Leis, Regulamentações, Normas, etc).

2. Mau funcionamento devido a:
  - i. A instalação incorreta;
  - ii. Não serem utilizados conforme as instruções etiquetadas / rotuladas ou aquelas constantes no manual do usuário;
  - iii. Serem utilizados / instalados com acessórios ou partes não compatíveis com o produto;
  - iv. Por serem utilizados sob circunstâncias / condições que interferem em sua capacidade de funcionamento. Por exemplo: interferência eletromagnética (EMI), escoamento de fluido dentro de circuitos elétricos, etc;
  - v. Terem sido danificados durante o uso;
  - vi. Falhas aleatórias.
3. Não foram projetados adequadamente para o uso pretendido. Por exemplo: seu funcionamento é instável, sua integridade estrutural é fraca, existem superfícies afiadas ou pontiagudas, há correntes de fuga, etc;
4. Não contem sinalizações ou avisos adequados;
5. São divulgados como passível de esterilização, mas não o são;
6. Falha ou deterioração por qualquer razão.

## **B) Produtos para Implantáveis ou Dispositivos Médicos Implantáveis.**

As causas das lesões que possam estar relacionadas com os dispositivos implantáveis, estão relacionadas no item 7.4.2.(A) - Produtos Mecânicos, Elétricos ou Eletromecânicos.

Vale lembrar que as lesões também podem estar relacionadas com os materiais utilizados no momento do implante (por exemplo, não serem biocompatíveis), dessa maneira, podendo causar uma reação adversa no tecido e / ou a deterioração do implante de forma precoce.

## **C) Produtos para Diagnósticos In Vitro.**

Alguns dispositivos de diagnóstico In Vitro são instrumentos, tais como cromatógrafo a gás e analisadores de sangue automatizados, e aplicam-se as informações contidas no item 7.4.2.(A) - Produtos Mecânicos, Elétricos ou Eletromecânicos.

As lesões causadas aos pacientes por produtos de diagnóstico In Vitro podem, em muitos casos, ser consideradas indiretas, pois são devido às complicações resultadas dos erros no diagnóstico ou no atraso no tratamento do paciente devido aos resultados de teste incorretos.

Os exemplos de falhas de dispositivo de diagnóstico In Vitro incluem falsos positivos, falsos negativos e resultados irregulares.

O baixo desempenho ou falha podem estar relacionadas às práticas inadequadas de fabricação ou o erro do usuário.

Problemas de fabricação incluem:

1. Erros ou desordem no processo (exemplo: variação de componentes no kit, adição de ingredientes impróprios, etc);
2. Rótulo / etiqueta não contém instruções adequadas ou alertas, ou contém informações incorretas;
3. Desordem no rótulo / etiqueta;
4. Contaminação, tornando o produto inutilizável ou causando erro no diagnóstico.

Erros do usuário incluem:

1. Falha ao seguir as instruções do rótulo / etiqueta;
2. Uso de equipamento de laboratório sem estar limpo ou mal calibrado;
3. Armazenamento de reagentes inapropriado.

### **7.4.3. Procedimentos Investigativos.**

Ao investigar incidentes relacionados a dispositivos médicos, deve-se primeiro confirmar se o dispositivo foi, ou não, um fator de contribuição. Dependendo do caso poderá ser necessário realizar um acompanhamento mais apropriado, como por exemplo, uma inspeção do fabricante.

Entreviste o paciente, profissionais de saúde e quaisquer outros indivíduos que testemunharam ou que possam ter informações sobre o incidente. Ao conduzir uma investigação dentro do hospital, certifique-se de contatar e informar o administrador e demais pessoas necessárias sobre o propósito da investigação.

Obtenha as seguintes informações relativas aos dispositivos médicos:

1. Uma descrição completa do incidente (seqüência dos eventos) e dos ferimentos, incluindo:
  - i. Marca, modelo, número de série e fabricante do produto;
  - ii. Detalhes do suposto acidente, incluindo:
    - a) Número de pessoas envolvidas;
    - b) Sintomas;
    - c) Início do evento;
    - d) Duração e conseqüência;
    - e) Data e hora da ocorrência;
    - f) Relatórios de outras agências reguladoras ou organismos de investigação;
    - g) Relatórios de relatos semelhantes;
    - h) Incidentes similares;
    - i) Análises dos procedimentos / protocolos clínicos.
2. Cópias de registros médicos e / ou laboratoriais;
3. Se indicado, a causa oficial de óbito, certidão de óbito, relatório de autópsia;

4. Determine se o produto falhou, e a causa;
5. A condição do produto durante a utilização, em especial para os equipamentos médicos:
  - i. Reveja o histórico de manutenções, incluindo os responsáveis pela manutenção (passado e presente);
  - ii. As chamadas de serviços especiais;
  - iii. Reparos;
  - iv. Se os componentes de alarme ou sistemas de segurança funcionavam no momento de ocorrência do evento adverso;
  - v. Registros de manutenção;
  - vi. Verifique se o equipamento está calibrado ou precisa de calibração;
  - vii. Mudanças ou correções feitas anteriormente ou posteriormente ao incidente;
  - viii. Quem realizou a tarefa;
  - ix. Uma entrevista com o pessoal do Departamento de Engenharia Biomédica ou Engenharia Clínica poderá ser indicada.
6. Quem teve acesso ao produto e se os profissionais utilizando o produto estão familiarizados com suas operações;
7. Os resultados de quaisquer exames ou inspeções do produto pelo hospital ou de outro grupo para determinar a causa do incidente;
8. Se há outros produtos do mesmo modelo ou lote no local.

Para diagnósticos IN VITRO, determine:

1. Quais foram os resultados dos testes utilizados e o seu propósito? (triagem, monitoramento de drogas terapêuticas, informações epidemiológicas, monitoramento da evolução da doença, teste de sensibilidade, etc.);
2. O valor ou importância clínica do teste (É um diagnóstico? Ou ele só ajuda no diagnóstico?).

O relatório da investigação e toda a documentação relacionada são de extrema importância e devem ser notificados prontamente. Tais documentos poderão ser utilizados pelos profissionais da ANVISA em suas avaliações de risco de saúde.

Para eventos adversos ocorridos em Centros de Diálises, além dos procedimentos gerais de investigação de produtos dispostos anteriormente, obtenha as seguintes informações:

1. Determine a hora do incidente, por exemplo, no começo do procedimento, ou após várias horas da operação;
2. Atividades desempenhadas pelo pessoal do serviço de diálise, incluindo o número de pacientes tratados normalmente, medicamentos utilizados, etc;
3. Se a reutilização do dialisador é feita manual ou automaticamente;

4. Contate e entreviste a equipe de manutenção, quando apropriado;
5. Verifique se há um calendário de manutenções programadas;
6. Verifique se os sistemas de alarme foram checados antes de o equipamento ser ligado e em outros estágios críticos da operação e com que frequência;
7. Determine a última vez em que a temperatura e / ou outros sistemas de alarme foram calibrados;
8. Descreva o tipo de tratamento de água utilizado para o banho de diálise;
9. Verifique quem presta atendimento e faz a manutenção do sistema de tratamento de água, incluindo sistemas de regeneração externos;
10. Determine quando estes serviços foram efetuados e registrados (nomes e horários), em relação ao incidente;
11. Relate, no caso de sistemas de regeneração externos, se a regeneração da base de resina era “somente de uso médico” ou misturada com outros usos;
12. Quando o centro de diálise praticar a reutilização de dialisadores, determine o método de desinfecção utilizado (manual ou automático), tipo de desinfetante utilizado (formaldeído, renalin, glutaraldeído, etc.) e procure nomes, datas e horários nos registros de serviço e manutenção.

## 8. Projeto Hospitais Sentinela<sup>4</sup>

O Projeto Hospitais Sentinela tem por objetivo principal constituir uma rede de hospitais terciários distribuída em todo o país, motivada e qualificada para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde: insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no país. Estas informações integrarão o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização, cuja finalidade principal é subsidiar a ANVISA nas ações necessárias de regularização do mercado desses produtos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA tem a responsabilidade e a missão de proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso. Para tanto deve atuar desde o registro dos produtos e autorização para a entrada no mercado, e acompanhar o desempenho dos mesmos durante as fases subseqüentes pós-comercialização.

A fase de registro, feita com base na identidade, qualidade, segurança, preservação e estabilidade do produto baseia-se em uma série de documentos apresentados pela empresa, que, após análise e aprovação, gera autorização para comercialização durante um período de 05 (cinco) anos; período em que o produto estará sujeito ao teste de uso e desempenho em larga escala.

A avaliação de desempenho de produtos para saúde durante este período é fundamental para embasar as revalidações subseqüentes ou a retirada de produtos do mercado, caso haja evidência de agravos à saúde ou eventos adversos relacionados ao uso dos mesmos.

Na prática, porém, há grandes dificuldades em se obter informação de boa qualidade a respeito do desempenho de produtos para saúde em uso no país, que possa subsidiar a tomada de decisões por parte da ANVISA.

As falhas em produtos para saúde estão, muitas vezes relacionadas à qualidade dos mesmos podendo levar a agravos à saúde, deixando seqüelas, ou levando até mesmo à morte do paciente.

Outro aspecto a ser levado em consideração é a ausência de tradição dos profissionais de saúde e dos dirigentes de serviços em notificar falhas ou ocorrências envolvendo produtos para saúde.

Diante desta realidade, a dificuldade em obter notificação de reações adversas, agravos e queixas técnicas envolvendo produtos para saúde compromete a atuação da ANVISA, pois a notificação espontânea não tem atingido o volume e o grau de confiança desejáveis para embasar a regularização do mercado mediante reavaliações futuras de um dado produto.

O Projeto Hospitais Sentinela prevê responder a essa necessidade da ANVISA de obter informação qualificada, enquanto cria um meio intra-hospitalar favorável ao envolvimento de ações de vigilância sanitária em hospitais, o que deve resultar em ganhos significativos de qualidade para os serviços e pacientes.

O projeto se baseia num primeiro momento, na configuração de uma rede de 100 grandes hospitais distribuídos em todo o território nacional, que realizam ampla gama de procedimentos

<sup>4</sup> [http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/oficina\\_consolidada/TOR\\_Projeto\\_Hospitais\\_Sentinela.doc](http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/oficina_consolidada/TOR_Projeto_Hospitais_Sentinela.doc)

médicos, dependentes desses produtos para a saúde, e que façam parte do aparelho formador da saúde por conta dos programas de residências médicas que desenvolvem.

### **8.1. Objetivos do Projeto Hospitais Sentinelas:**

- Levantar as condições que levaram à ocorrência dos incidentes;
- Dar subsídios às ações de investigação dos incidentes;
- Reduzir a probabilidade de ocorrência, severidade e recorrência dos incidentes;
- Estabelecer o grau de responsabilidades entre os usuários, as instituições e os fabricantes;
- Divulgar informações referentes às ocorrências registradas, soluções encontradas e medidas de prevenção de possíveis recorrências;
- Promover estudos epidemiológicos a fim de esclarecer queixas recorrentes de dificuldades no uso de produtos, com potencialidade de causar agravos sérios à saúde;
- Fornecer informações estruturadas com a finalidade de educar, formar e atualizar os usuários de produtos para saúde;
- Colaborar para o desenvolvimento de definições e parâmetros a partir da investigação de problemas relatados e em função dos avanços científicos e tecnológicos;
- Avaliar a eficiência e a eficácia de tecnologias para uso médico-hospitalar.

## 9. A Gerência de Risco

### 9.1. Perfil dos Gerentes de Risco:

De modo a poder melhor desenvolver o seu papel e ajudar no alcance dos objetivos do Projeto Hospitais Sentinela, o Gerente de Risco deve possuir as seguintes características em seu perfil:

- Ser profissional de nível superior da área da saúde;
- Ser profissional pertencente ao quadro de pessoal da instituição;
- Desejável especialização em Vigilância Sanitária, Epidemiologia, Saúde Pública ou Administração Hospitalar;
- Disponibilidade mínima de 20 (vinte) horas semanais para as ações demandadas pelo projeto;
- Experiência profissional mínima de 2 (dois) anos em serviços hospitalares de porte semelhante;
- Desejável experiência em comissões e áreas de apoio hospitalar.

### 9.2. Atividades a serem desempenhadas pelos Gerentes de Riscos:

- Implementar a Gerência de Risco;
- Desenvolver e estimular ações de Vigilância Sanitária Hospitalar;
- Realizar estudos para definição da linha de base (“baseline study”);
- Auxiliar na identificação e na averiguação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde;
- Proceder à notificação on-line em sistema web/internet;
- Elaborar relatório bimensal de ocorrências e providências;
- Realizar palestras, oficinas de trabalho e treinamentos para o público interno para disseminar informações sobre as ações corretivas e as ações da Gerência de Risco e a importância das notificações;
- Divulgar as ações da Gerência de Risco em boletim ou outra mídia;
- Elaborar relatório final do projeto, comparando-o ao estudo inicial (“baseline study”).

### 9.3. Como Notificar sem ser um Hospital Sentinela ou um Gerente de Risco?

Notificar um evento adverso, uma queixa ou suspeita em relação a um produto para a saúde poderá ser feita por meio dos seguintes endereços:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA  
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS  
Unidade de Tecnovigilância - UTVIG  
SEPN 515 - Bloco B - 4º Andar - Sala 01

**W3 Norte - Brasília - DF**

**CEP.: 70.770-502**

**Fax.: (0xx61) 448 1257**

**E-mail: tecnovigilância@anvisa.gov.br**

**Assunto: Notificação de Tecnovigilância**

Informando detalhadamente o máximo possível dos seguintes itens:

- Nome do estabelecimento de saúde a onde ocorreu o evento adverso;
- Endereço completo do estabelecimento de saúde, incluindo o CEP;
- Data da ocorrência e o número de vezes que o fato (evento adverso) ocorreu;
- Número de registro do produto no Ministério da Saúde / ANVISA (MS);
- Nome do produto;
- Nome do fabricante do produto;
- Modelo do produto;
- Número de série ou lote do produto;
- O que aconteceu?
- Por que aconteceu?
- Nome completo do notificador com CPF;
- Endereço completo do notificador, incluindo CEP, telefone(s) de contato(s), e-mails, etc.

Ou diretamente pelos telefones (0xx61) 448 1331 ou (0xx61) 448 1485

Ou ainda através da internet na seguinte página:

**<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)



Ministério  
da Saúde



## COPO DOSADOR 60ML



Indicações: alimentador especial que permite ofertar leite materno ao bebê no momento desejado. Pode ser utilizado também para administrar medicamentos.

Características: bordas suaves e arredondadas; capacidade de 60 ml; com graduação de 05 em 05 ml em alto relevo. Tampa de pressão para proteger e armazenar seu conteúdo.

Produzido em polipropileno possibilitando a esterilização em solução, autoclave à 134°C por 3 minutos ou a 125°C por 15-20 minutos ou pode também ser feito com fervura.

Marca: Alleite

Fabricante: Respiratory Care Hospitalar

Produto Dispensado de Registro no Ministério da Saúde.

**Produto livre de Bisfenol-A.**