



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CEILÂNDIA
GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

ALICE CARDOSO PEREIRA DOS SANTOS

**Tecnovigilância: análise dos alertas do portal Anvisa de
2015 a 2020**

BRASÍLIA

2021

ALICE CARDOSO PEREIRA DOS SANTOS

**Tecnovigilância: análise dos alertas do portal Anvisa de
2015 a 2020**

Projeto de pesquisa apresentado à disciplina Trabalho de Conclusão de Curso de Saúde Coletiva 1 como requisito parcial para obtenção da menção final.

Orientador: Prof^a Carla Pintas Marques.

BRASÍLIA

2021

ALICE CARDOSO PEREIRA DOS SANTOS

Tecnovigilância: análise dos alertas do portal Anvisa de 2015 a 2020

Projeto de pesquisa apresentado à disciplina Trabalho de Conclusão de Curso de Saúde Coletiva 1 como requisito parcial para obtenção da menção final.

Orientador: Prof^a Carla Pintas Marques.

Data da defesa: 03/11/2021

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof^a Carla Pintas Marques

Universidade de Brasília - Faculdade de Ceilândia

Prof^o Walter Massa Ramalho

Universidade de Brasília - Faculdade de Ceilândia

Maria Glória Vicente

Servidora da Gerência de Tecnovigilância/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer primeiro a minha família que me apoiou durante todo o processo desse trabalho e durante minha graduação, sempre me incentivando a melhorar cada dia e aprimorar minhas habilidades e que sempre acreditaram que poderia fazer melhor. Então, as grandes mulheres da minha família que me inspiram a ser melhor todos os dias, Leide, Kamilla, Cleide, Alexandra, Neide, Lia, Ergida (*in memorian*) e Sebastiana obrigada por sempre estarem aqui por mim. todas ajudaram na minha criação, a mulher que sou hoje tem um pouco de cada uma de vocês.

A todos professores(as) que eu tive a honra de estudar na Faculdade de Ceilândia, ao corpo docente de Saúde Coletiva que sempre estive de braços abertos para me acolher, em especial a Prof.^a Carla Marques que me orientou durante esse trabalho de conclusão e sempre foi uma inspiração na Saúde Coletiva. Também aos projetos de pesquisa e extensão que realizei no meu período de graduação, obrigada, em especial ao Prof. Mário Angelo (*in memorian*) e Prof. José Iturri que estiveram comigo em um dos projetos de extensão mais maravilhosos da UnB, e a Ruth Sacco que me ensinou tanto durante o projeto de pesquisa. Aprendi muito com vocês, não só coisas para a saúde coletiva, mas para minha vida toda.

A toda Gerência de Tecnovigilância da Anvisa, que me deu a oportunidade do meu primeiro estágio não curricular e que me ensinou tantas coisas, me ajudando a descobrir minha paixão pela vigilância sanitária. As equipes que estiveram comigo durante os estágios obrigatórios, equipe da Unidade Básica de Saúde 02 de Ceilândia, equipe da gerência de regulação do HUB e a equipe da Emergência da OPAS.

Aos meus amigos e colegas que de alguma forma me ajudaram a chegar até esse momento tão esperado, pelo apoio que me deram durante esses anos na UNB, em especial a Júlia Chaves, Valquíria Dellorto, Caroline Nunes e Isabela Andrade, obrigada por serem sempre tão carinhosas, atenciosas comigo e sempre estarem dispostas a me ajudar independentemente da situação, vocês saíram melhor que a encomenda. Espero levar vocês para sempre na minha vida.

A todos citados, vocês fazem parte da equação que resultou nesse trabalho e na minha formação, pessoal e acadêmica, obrigada do fundo do meu coração.

“Eu sei que podemos vencer, eu sei que a grandeza habita dentro de você, mas lembre-se, de agora em diante a história tem os olhos em você” - Lin-Manuel Miranda

RESUMO

Objetivo: Analisar e categorizar os grupos de produtos para saúde publicados no Portal Anvisa no período de 2015 a 2020. **Método:** Trata-se de um estudo com abordagem quantitativa, do tipo descritivo, transversal e exploratório, utilizando-se de dados secundários. **Resultados:** das variáveis analisadas foi encontrado o maior número de alertas para equipamentos, as ações mais realizadas foram as de *Recolhimento do produto*, a maioria dos produtos para saúde com alerta eram os de Classe de Risco III e em maioria os fabricantes desses produtos para saúde eram internacionais. **Conclusão:** o estudo demonstrou que durante os cinco anos de análise dos alertas emitidos pela Anvisa, foram de equipamentos ligado ao risco de classe III. Esse estudo demonstrou a importância da área da Tecnovigilância e das ações de campo como uma estratégia de monitorar os produtos para saúde na pós-comercialização.

Palavras-chaves: tecnovigilância, ação de campo, produto para saúde, Anvisa, alerta.

ABSTRACT

Objective: Analyze and categorize the groups of health products published on the Anvisa Portal from 2015 to 2020. **Method:** This is a study with a quantitative approach, descriptive, transversal and exploratory, using secondary data. **Results:** of the analyzed variables, the highest number of alerts for equipment was found, the most performed actions were product recall, most health products with alerts were Risk Class III and most of the manufacturers of these health products were international. **Conclusions:** The study demonstrated the importance of the Technovigilance area and field actions as a strategy to monitor post-marketing health products.

Keywords: technovigilance, field action, health product, Anvisa, recall.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1. Distribuição dos produtos para saúde emissão com alertas de tecnovigilância emitidos segundo origem do fabricante no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Distribuição do número de alertas de tecnovigilância publicados no período de 2015 a 2020, Brasil, 2021

Tabela 2. Distribuição dos alertas de tecnovigilância publicados, por tipo de produtos para saúde, no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021

Tabela 3. Distribuição dos Equipamentos encontrados nos alertas da tecnovigilância por ano. Brasil, 2021

Tabela 4. Distribuição dos Materiais presentes nos alertas da tecnovigilância por ano. Brasil, 2021

Tabela 5. Distribuição dos Kit diagnóstico in vitro presentes nos alertas da tecnovigilância por ano. Brasil, 2021.

Tabela 6. Distribuição do número de alertas emitidos pela tecnovigilância por Classe de risco dos produtos para saúde no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021.

Tabela 7. Distribuição do número de alertas emitidos pela tecnovigilância para os produtos médicos de Classe de risco III no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021

Tabela 8. Distribuição das Ações de campo mais frequentes para equipamentos, Materiais e IVD realizadas pelos detentores de registro após emissão dos alertas da tecnovigilância no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021.

Tabela 9. Distribuição do número e tipo de Materiais mais frequentes que sofreram ações de *Recolhimento do produto* após emissão dos alertas de tecnovigilância no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021.

Tabela 10. Distribuição do número e tipo de Equipamento mais frequentes que sofreram ações de *Correção de campo* após emissão dos alertas de tecnovigilância no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021.

Tabela 11. Distribuição do número e tipo de Equipamento mais frequente que sofreram ações de *Atualização, correção ou complementação das instruções de uso* após emissão dos alertas de tecnovigilância no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021.

LISTA DE SIGLAS

Evento Adverso	EA
Queixa Técnica	QT
Unidade de Tecnovigilância	UTVIG
Sistema Único de Saúde	SUS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Anvisa
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	SNVS
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	GGMON
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária	Nuvig
Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária	Notivisa
Vigilância pós-uso/pós-comercialização	Vigipós
Resolução da Diretoria Colegiada	RDC
Sistema de Tecnovigilância	SISTEC
Gerência de Tecnovigilância	GETEC

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
2 JUSTIFICATIVA.....	14
3 OBJETIVOS.....	15
3.1 Objetivos geral.....	15
3.2 Objetivos específicos.....	15
4 REFERENCIAL TEORICO.....	16
4.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.....	16
4.2 Tecnovigilância.....	16
4.3 Ação de Campo.....	17
5 METODOLOGIA.....	19
5.1 Delineamento do estudo.....	19
5.2 Local do estudo.....	19
5.3 Procedimento de coleta de dados.....	19
5.4 Análise de dados.....	20
5.5 Dados analisados.....	20
5.6 Considerações éticas.....	20
6 RESULTADO E DISCUSSÃO.....	21
6.1 Tipo de produto.....	21
6.2 Risco do produto.....	27
6.3 Ação realizada pelo detentor do registro.....	31
6.4 Origem do fabricante.....	36
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	37
REFERÊNCIAS.....	38

1 INTRODUÇÃO

A Tecnovigilância é responsável pela vigilância das notificações de Evento Adverso (EA) e Queixa Técnicas (QT) de produtos para saúde, como equipamentos, materiais e produtos para diagnósticos *in vitro*. Sua criação se deu em 2001 na Unidade de Tecnovigilância (UTVIG), sendo assim uma área ainda nova no Brasil, com o papel de monitorar, verificar a segurança e o desempenho de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização¹. As QT são definidas como qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa, relacionada a aspectos técnicos ou legais que poderá ou não causar danos à saúde individual ou coletiva, os EA são qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária^{1,2}.

A vigilância pós-comercialização feita pela Tecnovigilância monitora o uso dos produtos para saúde no contexto atual, vendo problemas que podem não ter sido notados durante os estudos clínicos desses produtos, observando como esses produtos vão se adequar em determinado cenário da saúde³. Um exemplo de cenário na saúde é a pandemia do novo coronavírus (covid-19), que monitorava alertas de segurança que comunicavam a alteração no produto para atender outros grupos de idade⁴.

O Servo-n é destinado ao tratamento de pacientes neonatais e pediátricos. No entanto, como a COVID-19 está afetando pacientes adultos e a necessidade de ventiladores que possam ser tratados por esses pacientes está excedendo os pedidos, a empresa está implementando uma ação para uso emergencial durante a pandemia⁴.

A área da Tecnovigilância tem o papel da criação de estratégias, visando a prevenção e redução dos riscos que o uso desses produtos pode trazer para os pacientes⁵. Com a função de monitorar os EA e QT a Tecnovigilância consegue encontrar possíveis padrões de falhas em produtos para saúde e assim propor ações direcionadas ao produto e para os indivíduos que tiveram contato com esses produtos⁶. A Gerência de Tecnovigilância tem como atribuição levar ao conhecimento da população possíveis problemas que podem afetar a saúde daqueles que usam algum produto para saúde que está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), essa comunicação é feita através das notificações direcionadas aos profissionais da saúde e também por meio de alertas para a população em geral.

A comunicação na saúde busca meios de estratégias de comunicação para levar informações e influenciar as decisões da sociedade para que seja feita a promoção e prevenção da sua saúde⁷. Essa comunicação feita pela Tecnovigilância faz com que tenha entre os profissionais da saúde uma ferramenta, para que seja feito o diálogo e as trocas de experiências

no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)⁸. Dentro da área da Tecnovigilância essa comunicação ocorre por meio das notificações direcionadas a Anvisa, feitas tanto por profissionais da saúde e por empresas, a qual é uma comunicação voltada aos profissionais, uma vez que já tem uma bagagem e um conhecimento prévio de como analisar esses casos e uma comunicação voltada a população em geral, e essa comunicação para população é feita através da publicação das mensagens de alertas no Portal Anvisa⁹.

Este estudo se propôs realizar um levantamento dos produtos para saúde mencionados nas mensagens de alerta emitidas pelo site da Anvisa. A importância para esse estudo está em demonstrar uma outra área e atividade feita dentro da agência e sua importância na devolutiva à sociedade e no monitoramento que é feito diariamente para a proteção e comunicação com a sociedade.

2 JUSTIFICATIVA

A importância de uma rede de comunicação entre vários âmbitos da sociedade é imprescindível. No momento que são colocados os dados dos alertas emitidos pela Anvisa essa rede de comunicação começa a conectar tanto a população quanto os profissionais de saúde. Ambos os grupos têm um papel quando veem esses alertas, a população consegue acompanhar qual é o problema, qual é o tipo de precaução que deve se tomar caso tenha tido contato com esse produto, como por exemplo, o caso dos implantes mamários, ocorrido em 2019.

Nesse caso foi feito um recolhimento voluntário de alguns implantes mamários da empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., e a própria Anvisa abriu um canal para que caso alguém tivesse alguma dúvida sobre o que o produto pudesse causar poderia mandar suas dúvidas para um endereço de e-mail¹⁰. Isso fez com que a população pudesse tirar suas dúvidas mesmo que não apresentasse algum sintoma, é um exemplo de como é importante que a população seja informada e como é efetiva essa comunicação.

Durante toda a graduação de saúde coletiva, estudamos sobre como deve ser o olhar de um gestor dentro do ambiente da saúde, seja em uma unidade básica de saúde ou em um hospital. Como gestor fica por nossa responsabilidade analisar quais equipamentos e materiais são melhores e a quantidade para a base hospitalar que se trabalha, isso é claro com o olhar ampliado com a opinião de outros profissionais que vão manusear esses equipamentos. Assim, os alertas entram como um meio de informação para que esses gestores e demais profissionais fiquem notificados dos problemas que podem ter surgido em outros lugares do Brasil. Mesmo com todas as informações que recebemos na graduação sobre as questões sobre monitoramento dentro da saúde, foi escasso os estudos sobre as questões da área dos alertas na área da Tecnovigilância.

3 OBJETIVO

3.1 Objetivo Geral

Analisar os grupos de produtos para saúde envolvidos em Alertas do Portal Anvisa no período de 2015 a 2020.

3.2 Objetivo Específico

- Analisar e identificar os produtos para saúde com alertas publicados no Portal Anvisa no período de 2015 a 2020.
- Categorizar os produtos para saúde envolvidos em alertas da Anvisa no período de 2015 a 2020.

4 REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada por meio da Lei nº 9.782/99 com a finalidade de promover e proteger a saúde da população por meio do monitoramento da produção e comercialização de produtos ligados tanto a saúde do indivíduo como também ao ambiente.¹ A Anvisa teve como base a estrutura de outras agências regulatórias, como a *Food and Drug Administration* (FDA), dos Estados Unidos da América. Essa vigilância é feita pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que faz parte do SUS, fazendo com que seja feito o monitoramento dos setores de saúde públicos e particulares³.

Como papel da vigilância sanitária está a avaliação de segurança, eficácia e qualidade de produtos e serviços de saúde e a Anvisa realiza esse papel em áreas como, por exemplo, as áreas de medicamentos, alimentos e saneantes³. A Anvisa é composta por cinco diretorias e entre elas está a Quinta Diretoria, a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), que inclui sob sua coordenação a Gerência de Tecnovigilância (Getec).

É importante frisar a relevância que a Anvisa tem no papel de prevenção e até mesmo promoção a saúde da população. Em questão da proteção da população em relação aos produtos para saúde, a Anvisa faz com que tenha um monitoramento de produtos registrados no Brasil e em casos de EA e QT que envolva esses produtos, também realiza monitoramento dos casos de EA e QT que estão ocorrendo em outros países, por meio de busca ativa e rede de comunicação entre as agências internacionais.

4.2 Tecnovigilância

A área da Tecnovigilância foi criada em 2001 como a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG) juntamente da área da Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização, porém essa área foi extinta em 2003, então a UTVIG foi transferida para a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. Após alguns anos foi criado o Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig) e a UTVIG foi incorporada a esse núcleo. Como já foi falado, a Tecnovigilância é a responsável pelo monitoramento dos produtos para saúde, suas competências foram definidas e oficializadas primeiramente na Portaria nº 593 de 25 de agosto de 2000, depois foram atualizadas na Portaria nº 406 de 14 de outubro de 2005¹¹.

Planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde; Monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso de saúde; Monitorar atividades internacionais de tecnovigilância e produzir alertas; Fomentar a capacitação, o treinamento e a atualização de recursos humanos em tecnovigilância¹¹.

Após a criação da Tecnovigilância, foram implementados outros meios de monitoramento para abranger a vigilância de produtos para saúde em relação às notificações feitas por parte das instituições de saúde em relação às QT e EA. Desta forma foi desenvolvido o Projeto de Hospitais Sentinelas, criado em 2001, para estimular hospitais a fazerem essas notificações⁵. Os Hospitais Sentinelas têm como objetivo notificar as EA e QT das áreas de Farmacovigilância, Tecnovigilância e Hemovigilância para o SNVS¹². Para realizar os processos de monitoramento, investigação e notificação para a Anvisa um profissional é capacitado para trabalhar como Gerente de Risco Sanitário Hospitalar, todas as QT e EA que acontecessem no hospital em questão são reportadas para a Anvisa¹³. Além dos Hospitais Sentinelas, empresas e outros serviços de saúde também têm o papel fundamental de notificar esses casos de QT e EA.

Após a criação dos Hospitais Sentinelas foi desenvolvida a plataforma que receberia as notificações feitas pelos hospitais sentinelas e de outros órgãos da saúde, empresas detentoras de registro, e profissionais dos centros de saúde. Foi criado no final de 2006 o Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa).¹³ O Notivisa foi criado com o intuito de ser um sistema de informação para Vigilância pós-uso/pós-comercialização (Vigipós), sendo responsável pelo armazenamento das QT e EA de todos os produtos com registro na Anvisa, fazendo com que seja feito o monitoramento⁶.

4.3 As Ações de Campo

Além das notificações e acompanhamentos das EA e QT, a Tecnovigilância recebe e monitora as ações de campo, que está previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 23, de 4 de abril de 2012, que foi revogada e publicada novamente como RDC nº 551, de 30 de agosto de 2021. A RDC nº 551/2021 impôs a obrigação da notificação das ações de campo pelas empresas que são detentoras de registros de produtos para saúde e que podem ter alguma EA e QT ou que precisam de algum tipo de correção. As Ações de Campo, consistem em uma investigação, na maioria das vezes iniciada pela empresa, que tem como resultado a necessidade de uma ação direcionada a um produto específico e essas informações devem ser encaminhadas

para a Anvisa informando como será feita cada etapa da resolução do problema encontrado no produto. A Ação de Campo é realizada através da petição de três formulários que são encaminhados a Anvisa. O primeiro formulário inicial, contendo as informações gerais do produto, o risco, os lotes afetados, do detentor do registro e fabricante, qual é o problema, e a mensagem de Alerta tanto a que será encaminhada para os clientes e centros de saúde como para a publicação no site oficial da Anvisa. O segundo formulário contém o relatório de monitoramento que consiste em como está o andamento das ações, os resultados parciais e se houve alguma mudança após o encaminhamento do formulário inicial. E por último o formulário de conclusão, informando os resultados finais e como foi o plano de ação¹⁴.

Os alertas emitidos pela Anvisa, que refletem a notificação da Ação de Campo, irão fazer a comunicação para população e profissionais da saúde sobre os problemas que podem estar afetando determinado produto e quais são as precauções que devem ser tomadas.

5 METODOLOGIA

5.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo com abordagem quantitativa, do tipo descritivo, transversal e exploratório, utilizando-se de dados secundários.

O estudo se baseia em descrever a frequência dos alertas publicados no portal Anvisa, por isso se optou por um estudo descritivo quantitativo que apenas descreve a realidade. Com o intervalo de cinco anos da análise o estudo é do tipo transversal, que descreve os fatos em um momento específico¹⁵. Durante a busca de referência bibliográfica para o estudo notou-se a escassez de trabalhos que se referem as ações de campo realizadas pela área da Tecnovigilância, assim uma das abordagens do estudo é exploratório por se tratar de um assunto que não foi explorado ainda¹⁶.

5.2 Local de estudo

O estudo utilizou a base de dados do Portal Anvisa. No portal é possível encontrar as informações a respeito de todas as áreas da Anvisa. O portal é um instrumento de informação voltado a população com o papel de comunicar decisões que são tomadas em todas as áreas da agência, e são de acesso público.

5.3 Procedimentos de coleta de dados

Foram coletados os alertas publicados no Portal Anvisa presentes no banco de dados com as informações retiradas do Sistema de Tecnovigilância (SISTEC), no período de janeiro de 2015 até dezembro de 2020.

O SISTEC foi criado em 2001 com o intuito de facilitar o recebimento das notificações e emitir alertas das empresas que são detentoras de registros, com esse sistema é possível fazer o monitoramento e armazenamento dessas notificações¹. Após registra no SISTEC receber esses alertas e encaminhar de forma automática para hospitais e profissionais de saúde cadastrados, ocorre a alimentação do Portal Anvisa, onde são publicados para toda população e inclui o anexo da carta ao cliente, pelo qual a empresa informa quais são as providências que se deve tomar com determinado produto alvo da ação de campo.

5.4 Análise dos dados

Os dados foram tabulados e calculados utilizando o programa Microsoft Office Excel® e também foram elaborados tabelas e gráficos para melhor visualização das informações.

5.5 Dados analisados

As variáveis escolhidas para a análise foram o tipo de produto, a classificação de risco do produto, a ação definida pelo detentor do registro e a origem do fabricante. Todas essas variáveis são de preenchimento obrigatórias no formulário de Ação de Campo.

O tipo de produto pode ser qualificado em três tipos: Equipamento Médico, Material de Uso em Saúde e Produto para diagnóstico *in vitro*. A classificação de risco é definida na RDC nº 185/2001, que estabelece quatro classes, sendo Classe de Risco I, II, III e IV.

Quanto às ações definidas pelo detentor do registro, essas podem ser enquadradas em umas das seis ações, sendo elas: Atualização, correção ou complementação das instruções de uso; Comunicado ao cliente e/ou profissional de saúde; Correção em campo; Recolhimento do produto; Substituição do produto; e Suspensão de uso/destruição.

Quanto a origem do fabricante, a classificação considera como sendo de fabricante internacional ou fabricante nacional.

Considerando que ao longo dos anos, a página da internet da Anvisa passou por inúmeras manutenções e atualizações, alguns dados podem ter sido “perdidos” pelo sistema. Sendo assim, algumas variáveis não estão completas foram classificadas como “Não encontrado” durante o período escolhido para o estudo.

5.6 Considerações éticas

Por se tratar de um estudo utilizando dados secundários e públicos não houve necessidade de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa, segundo a Resolução 466 de dezembro de 2012 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise compreendeu dados do período de janeiro de 2015 a dezembro de 2020, e foram encontrados um total de 1.890 alertas publicados no Portal Anvisa, ou seja, produtos que sofreram ação de campo ao longo desse período. O ano que apresentou mais alertas publicados no portal foi 2016 (360) e em seguida o ano de 2019 (356), conforme verificado na tabela abaixo (Tabela 1).

Tabela 1. Distribuição do número de alertas de tecnovigilância publicados no período de 2015 a 2020, Brasil, 2021

Ano	Número de alertas	%
2015	286	15,13
2016	360	19,04
2017	295	15,60
2018	294	15,55
2019	356	18,83
2020	299	1,58
Total	1.890	100%

Fonte: Portal Anvisa, 2021.

No ano de 2019 ocorreu uma mudança na forma de notificações que passa a ser o Sistema Solicita. Esse sistema tem como objetivo eliminar as petições físicas, em papel, e armazená-las em um único sistema eletrônico. Sendo assim, esse pode ser um possível motivo pelo maior número de ações de campo nesse ano.

6.1 Tipo de Produto

Essa variável foi dividida em três grupos: I) Equipamentos II) Material e III) Kit de diagnóstico *in vitro*. A definição dada pela Anvisa para cada tipo de produto para saúde é¹⁷:

- Equipamento Médico: *Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia,*

reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros ¹⁷.

- **Material 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 ¹⁷.*
- **Produto para diagnóstico *in vitro*:** *Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* são reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos ¹⁷.*

Durante os cinco anos analisados os produtos para saúde que mais se destacaram foram os Equipamentos, seguido de Materiais e Kit de diagnóstico *in vitro*. (Tabela 2).

Tabela 2. Distribuição dos alertas de tecnovigilância publicados, por tipo de produtos para saúde, no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021

Ano	Equipamento	Material	Kit diagnóstico <i>in vitro</i>	Não encontrado
2015	147	87	50	2
2016	170	115	73	2
2017	135	88	72	0
2018	160	71	62	1
2019	151	107	98	0
2020	122	76	101	0
%	46,82	28,78	24,12	0,26

Fonte: Portal Anvisa, 2021.

No grupo dos Equipamentos os que se destacaram foram: Equipamento para angiografia, Software, Ventilador mecânico, Acelerador linear, Equipamento de tomografia computadorizada, Aparelho de ultrassom, Desfibrilador, Equipamento de ressonância magnética, Monitor de sinais vitais e Bomba de infusão, nessa ordem durante o período analisado (Tabela 3).

Tabela 3. Distribuição dos Equipamentos encontrados nos alertas da tecnovigilância por ano. Brasil, 2021

Equipamento	N	%
Equipamento para angiografia	67	7,57
Softwares	55	6,21
Desfibrilador	38	4,29
Ventilador mecânico	36	4,06
Aparelho de ultrassom	33	3,72
Bomba de infusão	27	3,05
Acelerador linear	26	2,93
Equipamento de tomografia computadorizada	26	2,93
Monitor de sinais vitais	25	2,82
Equipamento de ressonância magnética	23	2,59
Total	187	21,12

Fonte: Portal Anvisa, 2020.

Todos esses equipamentos são utilizados nos mais diversos serviços de saúde com o propósito de diagnosticar, como os equipamentos de tomografia computadorizada, de ressonância magnética, angiografia e aparelho de ultrassom que se destacaram na Tabela 3⁹.

Destaca-se que entre os equipamentos, os softwares. Os softwares aparecem com um número significativo de alertas. Os softwares são utilizados como suporte lógico de equipamentos médicos, podendo de caracterizar-se como software de diagnóstico, processamento de imagens e de planejamento de radioterapia¹⁸. Além disso, essa ferramenta

possibilita que os profissionais de saúde tenham um acesso rápido e uma melhor visualização dos exames de imagem, facilitando o diagnóstico e tratamento dos pacientes. O software é um conjunto de algoritmos e necessita se manter sempre atualizado para que seja usado corretamente e tenha os resultados esperados. Essas constantes atualizações podem ser o motivo pelo qual o software teve um destaque entre os produtos presentes entre os alertas¹⁹. Pela Anvisa existe dois tipos de Softwares, os embarcados e os que são produtos para saúde. Os Softwares embargados são sistemas dentro de microprocessadores que são usados para monitorar e controlar o funcionamento do equipamento. Já os Softwares como produtos para saúde são programas instalados em equipamentos que não possuem um software²⁰.

Outro destaque entre os equipamentos está a bomba de infusão, um equipamento que regula a infusão de fluidos na corrente sanguínea, usada para a administração de medicamentos de forma contínua. Esse equipamento é classificado com de alta probabilidade de ter EA, sendo assim necessário monitoramento das notificações e ações de campo que podem acontecer com esse equipamento²¹. As bombas de infusão são usadas em diferentes casos, como na quimioterapia, neonatologia e em unidades de queimados¹.

O ventilador mecânico é utilizado para fornecer suporte a pacientes que apresentam desconforto ou não conseguem respirar. Tem uma tecnologia para o controle volumétrico e pressométrico e para o monitoramento do paciente eles apresentam gráficos sobre a pressão, volume usados momento e também possuem alarmes para que os profissionais da saúde fiquem cientes quando algo muda drasticamente²². Por se tratar de um equipamento que pode ser usado em manobras invasivas e não invasivas, os ventiladores mecânicos podem causar possíveis patologias durante e a após o seu uso¹.

No ano de 2020 foram publicados 6 alertas envolvendo ventiladores mecânicos, o que pode ser explicado devido ao contexto de pandemia covid-19. Durante o tratamento de casos graves da covid-19 foram usados esses equipamentos. Porém na função de ventilador mecânico, durante a pandemia os aparelhos de anestesia também foram usados em casos graves de covid-19, então no total de alertas de ventiladores mecânicos no uso do tratamento de covid-19 foram 13 alertas. Um dos alertas de aparelhos de anestesia foi o Alerta 3240, que descreve o uso do equipamento para ventilação pulmonar em UTI para os casos de COVID-19²³.

A demanda por utilização de ventiladores pulmonares no contexto da pandemia do novo coronavírus (Sars-CoV-2 /COVID-19). Assim, a empresa descreve que o produto Sistema de Anestesia poderia ser utilizado para ventilação pulmonar, exclusivamente em UTI. As consequências da utilização do equipamento de anestesia para a ventilação deverão ser avaliadas pelo profissional da saúde responsável, tendo em vista a disponibilidade de aparelhos, o estado crítico do paciente e o estado de manutenção do aparelho²³.

O acelerador linear é utilizado no tratamento de radioterapia em casos de tumores benignos e malignos. Este equipamento necessita de uma estrutura específica para funcionar e profissionais especializados para operá-los, e as empresas que disponibilizam suporte para esse equipamento são internacionais²⁴. As ações de campo que envolvem o acelerador linear são do tipo *correção de campo* e *Atualização de software*, ambas as ações necessitam que a empresa responsável faça um reparo no equipamento, esse tipo de ação requer um custo para os reparos. Algo que chamou atenção durante o estudo é que ao longo dos cinco anos de análise foram publicados 27 alertas que envolveram os aceleradores linear, por se tratar de um equipamento tão complexo e que sua manutenção anualmente é de R\$190.000,00²⁵.

Foram registrados 544 alertas para os Materiais no período de 2015 a 2020, entre eles destacaram-se Cateteres, Kit para procedimentos, Implantes, Prótese, Agulhas descartáveis, Equipos, Stent, Curativos, Luvas descartáveis e Seringas (Tabela 4).

Tabela 4. Distribuição dos Materiais presentes nos alertas da tecnovigilância por ano. Brasil, 2021

Material	N	%
Cateteres	77	14,15
Implantes	38	6,98
Kits para procedimentos	30	5,51
Próteses	25	4,59
Agulhas	21	3,86
Equipos	19	3,49
Stents	15	2,7
Curativos	12	2,20
Luvas	11	2,02
Seringas	10	1,83
Total	544	28,78

Fonte: Portal Anvisa, 2021.

Alguns desses Materiais são de uso comum para a realização de diversos procedimentos dos mais simples aos mais complexos, tais como as luvas, agulhas, seringas, kits para procedimento e curativos e estão presentes em todos os serviços de saúde.

Os cateteres podem ser usados para diagnóstico, terapêutica e monitoramento de pacientes de terapia intensiva, em pacientes acamados entre outros e faz-se necessário o monitoramento desses produtos para evitar infecções²⁶. É indispensável o acompanhamento das notificações realizadas pelos profissionais de saúde de EA e QT para esses materiais. Por parte dos profissionais de saúde, é importante o acompanhamento dos alertas publicados que divulgam as ações de campo desenvolvidas pelas empresas, para que seja feito os reparos necessários, assim evitando futuros acidentes que envolvem esses produtos médicos.

O uso de próteses e implantes no sistema de saúde também é algo que se deve manter um monitoramento por tratar-se de materiais invasivos. No caso de implantes, podemos destacar o caso dos dispositivos permanentes para controle reprodutivo, o Sistema Essure^R, da empresa Bayer Healthcare LLC e comercializado no Brasil pela Comercial Commed Produtos Hospitalares Ltda. Outras autoridades regulatórias emitiram alertas comunicando sobre possíveis eventos adversos graves devido ao uso do dispositivo, entre os efeitos adversos graves que o Essure^R causou foram perfuração do útero, reação alérgica de hipersensibilidade e dores²⁷. Foi publicado pela Anvisa a Resolução-RE nº 457, de 17 de fevereiro de 2017, suspendendo a importação, distribuição, comercialização, uso e divulgação e determinando o recolhimento do produto. Após análises a RE 457/2017 foi revogada e foi publicado a Resolução-RE nº 1.846, de 7 de julho de 2017, que revoga a decisão de recolhimento, suspensão da importação, da distribuição, comercialização, uso e divulgação do produto Sistema Essure^R³.

Por último, os Kits de diagnóstico *in vitro* (IVD) presentes dentro do período do estudo totalizaram 455 alertas, com destaque para os testes para Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) (Tabela 5).

Tabela 5. Distribuição dos Kit diagnóstico *in vitro* envolvidos em alertas da tecnovigilância por ano. Brasil, 2021

Kit diagnóstico <i>in vitro</i>	N	%
Teste IST's	21	4,60
Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas	19	4,16
Teste covid-19	13	2,85
Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas	8	1,75
Total		

Fonte: Portal Anvisa, 2021.

Apesar dos Equipamentos apresentarem o maior número de alertas publicados de 2015 a 2020, os kits de diagnóstico *in vitro* se destacaram no ano de 2020, por se tratar do ano em que foi declarado o início da pandemia de Covid-19. Nesse ano de 2020, a Anvisa teve papel fundamental para a regulamentação e aprovação de novos testes diagnósticos para o Covid-19.

Outro produto de diagnóstico *in vitro* são os testes rápidos para Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), entre eles se encontra os testes rápidos de HIV/Aids. É papel do SUS promover as campanhas de testagem para que possa se iniciar os tratamentos como a profilaxia antirretroviral pré e pós-exposição do vírus e é preciso focar nas populações vulneráveis que já sofrem discriminação e acabam não conseguindo chegar aos atendimentos²⁸.

6.2 Risco do Produto

A classificação de risco adotada pela Anvisa foi criada na RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001, onde se define os produtos regulados pela Tecnovigilância, que são²⁹:

- Produto médico de uso único: *Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante*²⁹.
- Produto médico implantável: *Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção.*

Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo²⁹.

- *Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal²⁹.*
- *Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento 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. Não são considerados produtos médicos ativos os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa²⁹.*
- *Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas²⁹.*
- *Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência²⁹.*
- *Produto para diagnóstico "in vitro": Reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos²⁹.*

Além da definição dos produtos para saúde, na RDC nº 185/2001 também é estabelecida regras que definem as classes desses produtos, a saber: Classe I, II, III ou IV. No total são 18 regras combinadas caso a caso, por exemplo:

- *Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4*
- *Produtos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8*
- *Produtos ativos: Regra 9, 10, 11, 12*
- *Regras Especiais: Regra 13, 14, 15, 16, 17 e 18*

As presentes regras são combinações de análises técnicas feitas pelo setor de registro da Anvisa. Essas classificações também podem ser descritas como Classe de risco I são produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública; Classe de risco II são produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública; Classe de risco III são produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública; e Classe de risco IV são produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública²⁹.

Das quatro classes verificadas, a mais evidente foi a Classe de risco III que contabilizou um total de 745 produtos, e o ano com mais alertas com essa classificação foi 2016 (Tabela 6).

Tabela 6. Distribuição do número de alertas emitidos pela tecnovigilância por Classe de risco do produto para saúde, no período de 2015 a 2020, Brasil, 2021

Ano	Classe de risco I	Classe de risco II	Classe de risco III	Classe de risco IV	Várias classes	Não encontrado
2015	31	94	107	30	9	15
2016	45	105	140	51	14	5
2017	34	86	127	42	3	3
2018	38	89	128	24	12	3
2019	33	141	122	50	10	0
2020	26	100	121	39	10	3
Total	207	615	745	236	58	29
%	10,95	32,53	39,41	12,48	3,06	1,53

Fonte: Portal Anvisa, 2021.

Os produtos médicos de Classe de risco III que se destacaram no período da análise foram equipamentos constantes na tabela abaixo (Tabela 7), que trata daqueles produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública.

Tabela 7. Distribuição do número de alertas emitidos pela tecnovigilância para os produtos médicos de Classe de risco III no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021.

Produtos médicos	N	%
Equipamento para Angiografia	50	6,71
Ventilador	32	4,29
Desfibrilador	23	3,08
Acelerados linear	22	2,95
Equipamento de Tomografia Computadorizado	20	2,68
Monitor de sinais vitais	20	2,68
Bomba de infusão	11	1,47

Fonte: Portal Anvisa, 2021.

Os equipamentos presentes na Tabela 7 também podem ser vistos na análise das variáveis de tipo de produto, são produtos presentes em diversos setores da saúde. Mesmo que algumas falhas desses equipamentos sejam de fábrica, como a falta de um aviso ou erro no software, também existem falhas humanas durante o manuseio desses equipamentos, é importante que os profissionais de saúde que irão trabalhar com eles tenham um treinamento prévio de como é feito o uso adequado⁵.

A classificação de risco é usada para medir os prováveis eventos adversos, observando o impacto que pode ter na saúde do indivíduo e prevenindo possíveis EA. Essa classificação é criada através de estudos e experiências de especialistas e é um desafio já que a classificação vai tratar da característica de cada produto para saúde, podendo ele ser implantável, em quais casos ele pode ser usado e quais medidas de segurança precisam ser seguidas, tanto para o paciente quanto para o profissional de saúde⁹.

A complexidade dos processos burocráticos dentro dos serviços de saúde existe por fatores como o foco que as indústrias têm dentro do mercado da saúde, o surgimento de novas tecnologias e questões dos riscos que certos produtos podem trazer para a saúde dos indivíduos, podendo ser medicamentos, alimentos ou produtos para saúde. Todos esses fatores estão dentro do planejamento em saúde que realiza uma comunicação com outros setores que serão afetados

por eventuais obstáculos na área da saúde³⁰. A questão de burocracia está presente na Anvisa com o papel de evitar futuros danos à saúde da população, criando regras como as da RDC nº 185/2001 para que os futuros produtos para saúde que estarão no mercado estejam adequados e seguros para o uso.

6.3 Ação realizada pelo detentor do Registro

Nos alertas emitidos pela Anvisa, essa variável é estabelecida e executada pela empresa detentora do registro. São divididas pela Anvisa em seis tipos e são realizadas através de uma Ação de Campo. São as seguintes:

- **Atualização, correção ou complementação das instruções de uso:** essa ação é realizada quando se é necessário realizar a atualização de um equipamento, como o software. Também pode ser feita quando é preciso atualizar, corrigir ou complementar as instruções de uso do produto para a saúde, podendo ser a etiqueta de um equipamento ou material ou a instrução de como deve ser feita a coleta de material para um produto *in vitro*.
- **Comunicado ao cliente e/ou profissional de saúde:** essa ação é feita para orientar diretamente o profissional de saúde e/ou pessoas que fazem o uso do produto.
- **Correção em campo:** a empresa informa quais são os problemas de determinado produto e o que se deve ser feito até o momento da correção, e agenda com as pessoas que possuem o produto para que um técnico possa fazer as correções necessárias.
- **Recolhimento do produto:** a empresa faz um levantamento do mapa de distribuição de seus produtos médicos e entram em contato com as pessoas que possuem esses produtos, para assim realizar o recolhimento. No caso de recolhimento, esses produtos devem ser identificados e separados até a empresa realizar o recolhimento, para que não se faça o uso dos produtos danificados¹⁵.
- **Substituição do produto:** a empresa realiza um recolhimento seguido de substituição do produto médico, para que assim não haja danos para os indivíduos que fazem o uso do produto em questão.
- **Suspensão de uso/Destruição:** a empresa faz a comunicação para com os indivíduos que tem o produto pra que seja feita a suspensão do produto e/ou a empresa entra em contato pra que seja feito o recolhimento para que a mesma possa realizar a destruição do produto, já que não tem como ser usado.

Outro tipo de alerta que aparece nesta categoria, são os alertas de segurança, que se destacaram no ano de 2020 em casos que envolveram a pandemia. Esses alertas são classificados como:

- **Alerta de segurança:** tem como objetivo informar o público sobre o perigo à saúde pública, propagando as orientações sobre como evitar acidentes com o tema em questão³.

No período analisado foi observado que a ação sugerida e realizada pelo detentor do registro realizada com maior frequência foi *Recolhimento do produto*, seguido de *Atualização, correção ou complementação das instruções de uso*, segundo Tabela 8.

Tabela 8. Distribuição das Ações de campo mais frequentes para equipamentos, Materiais e IVD realizadas pelos detentores de registro após emissão dos alertas da tecnovigilância no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021.

Ação de Campo	N	%	Equipamento	Materiais	Kit diagnóstico <i>in vitro</i>	Não encontrado
Recolhimento do produto	560	29,62	61	409	90	0
Atualização, correção ou complementação das instruções de uso	504	16,66	317	42	144	1
Correção em campo	415	21,95	324	13	78	0

Fonte: Portal Anvisa, 2021.

A ação de *recolhimento do produto* pode se dar quando o lote de algum produto apresentou casos de EA ou foi verificado que as instruções de uso foram equivocadas podendo levar a acidentes durante o uso. De acordo com a RDC nº 551 os produtos que recolhidos devem ser identificados e separados, isso para que não tenha a utilização inadvertida do produto sob ação de *recolhimento*. O descarte adequado do produto é papel do detentor do registro, obedecendo as normas de descarte de cada tipo de resíduo³¹.

Os materiais que mais sofreram a ação de *Recolhimento do produto* foram os cateteres, agulhas descartáveis e luvas cirúrgicas, conforme mostra a Tabela 9.

Tabela 9. Distribuição do número e tipo de Materiais mais frequentes que sofreram ações de *Recolhimento do produto* após emissão dos alertas de tecnovigilância no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021.

Material	N	%
Cateteres	60	14,66
Agulha descartável	18	4,40
Luvas cirúrgicas	11	2,68

Fonte: Portal Anvisa, 2021.

Esses tipos de materiais são bastante comuns dentro do serviço de saúde, sendo de alta ou baixa complexidade com o papel de tratamento e para diagnosticar, entre os materiais podem ser luvas, seringas e cateteres⁹.

De acordo com os alertas analisados pode se dizer que materiais que podem falhar ou vim com falhas de fabricação, nos casos de cateteres, alguns dos problemas apresentados nos alertas, como o cateter veio um tamanho diferente do que é informado na embalagem ou vem com uma parte faltando. As agulhas descartáveis podem apresentar problemas de fábrica como a agulha estar obstruída ou ter a presença de sujeira. Já as luvas cirúrgicas podem vir com furos, ser do tamanho diferente do que está na embalagem.

Um exemplo de caso de *recolhimento de produto* para materiais é um cateter que pode ter deformidade e conseqüentemente trazer risco para pacientes, como infecções, dor e sangramento³².

A empresa informa que identificou um problema na linha de produção do cateter LoFric Origo. Estes estavam com pontas deformadas e bordas afilada. As conseqüências da utilização do produto sob risco podem ser: 1) Efeito no produto: Cateter danificado e / ou produto não estéril devido ao comprometimento da integridade do selo de barreira estéril (ponto de solda da embalagem primária); 2) Efeito no usuário (dano potencial) se estiver usando um produto com defeito: Sangramento e/ou dor e possibilidade de infecção do trato urinário (contaminação por bactérias)³².

Na ação de *Correção de campo*, as maiores frequências foram com os seguintes equipamentos, descrito na Tabela 10.

Tabela 10. Distribuição do número e tipo de Equipamento mais frequentes que sofreram ações de *Correção de campo* após emissão dos alertas de tecnovigilância no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021.

Equipamento	N	%
Equipamento para angiografia	34	10,49
Ventilador mecânico	18	5,55
Desfibrilador	17	5,24

Fonte: Portal Anvisa, 2021.

A *correção em campo* se destaca entre equipamentos que apresentam softwares e peças adicionais, como os ventiladores mecânicos que entre as ações estava a substituição de um dos cabos que acompanham o ventilador, como foi visto entre os alertas. É a ação que a empresa detentora do registro vai desenvolver um plano de ação maior para que seja feito o reparo necessário nos produtos para saúde com defeito, sendo de extrema importância o mapeamento da distribuição dos equipamentos com defeito.

Na ação de *Atualização, correção ou complementação das instruções de uso* os principais produtos foram os equipamentos listados na tabela abaixo (Tabela 11).

Tabela 11. Distribuição do número e tipo de Equipamento mais frequente que sofreram ações de *Atualização, correção ou complementação das instruções de uso* após emissão dos alertas de tecnovigilância no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021.

Equipamento	N	%
Sistemas	51	16,08
Software	39	12,30
Ventilador	10	3,15

Fonte: Portal Anvisa, 2021.

Tanto os sistemas como os softwares que sofreram a ação de atualização por apresentarem problemas como o mau funcionamento que podem levar a exposição do paciente a radiação ou a corrente elétrica, por exemplo. A maioria dos casos de *Atualização, correção ou complementação das instruções de uso* são para atualizar os sistemas e software para que seja feito o uso adequado do produto para saúde²¹.

Através da análise dos alertas percebeu-se que os ventiladores que sofreram a ação de *Atualização, correção ou complementação das instruções de uso* foram casos em que era preciso. Ambos dos problemas podem trazer riscos graves a saúde do paciente em caso que não seja visto de imediato a falha.

No ano de 2020 tiveram 4 ações que não se encaixam nas categorias já citadas, foram devido o cenário do novo coronavírus (Sars-Cov-2), determinados produtos para saúde começaram a ser fabricados e importados sem receber o número de registro, acelerando o processo de aquisição e mantendo a rastreabilidade por meio de uma comunicação iniciada pela Tecnovigilância por meio desse Alerta de Segurança³³. O produto para saúde presente neste alerta foram Respiradores Particulados do tipo N95, PFF2 ou equivalentes. Outro alerta de segurança devido ao covid-19 foi o uso de ventilador neonatal/pediátrico para uso em pacientes adultos durante a pandemia. Outro alerta de segurança publicado em 2020 foi que determinava a interdição cautelar do uso de respiradores para particulados (N95, PFF2 ou equivalentes) dentro dos serviços de saúde.

A classificação de cada ação não é oficial da Anvisa, a única ação que apresenta uma descrição é a de *recolhimento do produto*, presente no Manual de boas práticas. As demais ações ficam a interpretação das empresas detentoras de registro, isso faz com que possa ter interpretações equivocadas e possível erro durante a realização da petição de ação de campo, sendo necessário a realização de um novo peticionamento, a publicação de uma retificação do alerta anterior. Esses fatores acabam fazendo com que a conclusão da ação de campo demore, podendo causar EA dentro dos serviços de saúde.

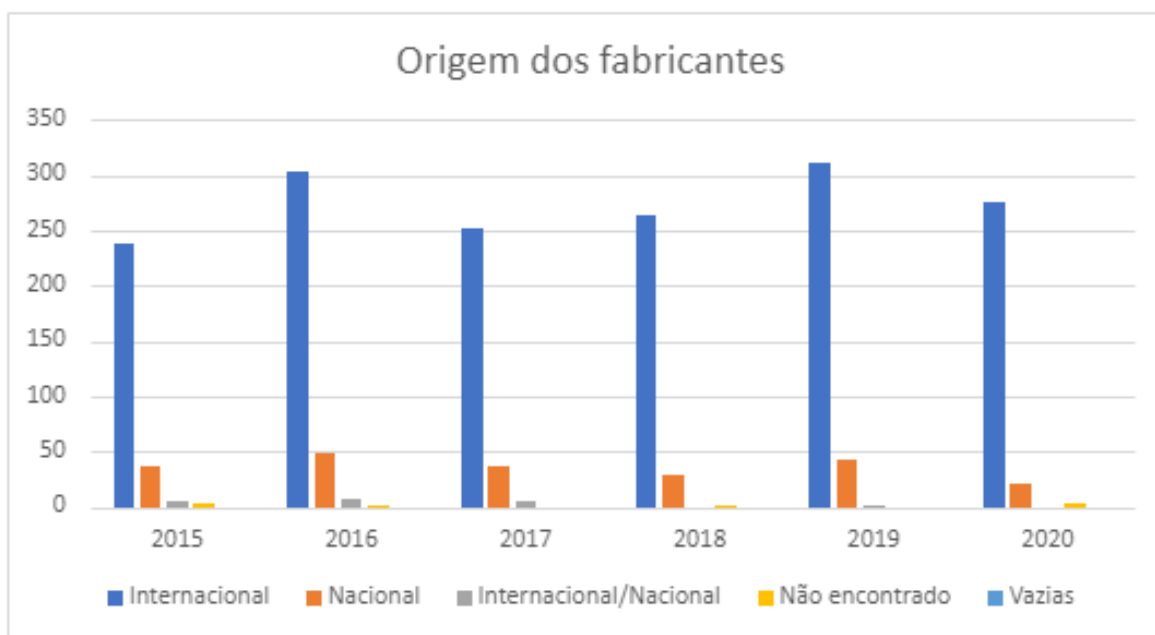
As ações de campo são parte da segurança do paciente, que fornece informações para os profissionais da saúde que realizam as intervenções com esses produtos no dia a dia. O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) estabelece que essas ações devem ser utilizadas na definição das estratégias de cuidado tentando diminuir os EA, esse programa foi definido pela Portaria 529, de 1 de abril de 2013, do Ministério da Saúde³. Essas ações, além de importância dentro dos serviços de saúde para determinar estratégias, são importantes para a criação de políticas voltadas para saúde. Com os alertas publicados é possível realizar estudos sobre como determinados produtos estão se comportando em determinado período, levando em consideração os fatores demográficos e epidemiológicos, podendo ver a qualidade e o perfil dos mesmos e criando estratégias para esses casos para evitar as EA e QT.

Outro ponto importante é que com a ausência de uma classificação oficial sobre o que se trata cada ação que a empresa vai realizar, se vê necessário uma regulação desse tópico, apresentando como as empresas devem agir para que seja feita a ação de campo adequada.

6.4 Origem do Fabricante

A maioria significativa dos produtos para saúde utilizados no Brasil são provenientes de outros países, conforme está presente no Gráfico 2. O mercado internacional é bastante diverso, mas grande parte das empresas se localizam nos países asiáticos. O mercado de saúde cresceu cerca de US\$ 325 bilhões em 2011 e as principais empresas inseridas neste mercado são de países desenvolvidos, como Estados Unidos e Alemanha, já o mercado brasileiro é formado por empresas pequenas e médias. De acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) o mercado de diagnósticos in vitro do Brasil chegou a US\$ 950 milhões em 2011, mas o mercado brasileiro é principalmente de importações³⁴.

Gráfico 1. Distribuição dos produtos para saúde emissão com alertas de tecnovigilância emitidos segundo origem do fabricante no período de 2015 a 2020. Brasil, 2021.



Fonte: Portal Anvisa, 2021.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados do estudo demonstram que os produtos para saúde que se destacam nas ações de campo são equipamentos e são classificados com a Classe de risco III, por se tratar de produtos que são de tecnologias mais complexas e podem apresentar um maior número de falhas. Também as ações de campo que se destacam foram as de *Recolhimento do produto*, *Correção em campo* e *Atualização, correção ou complementação das instruções de uso*.

O estudo possibilitou um olhar diferente para as ações desenvolvidas pela Anvisa, mostrando o serviço feito pela tecnovigilância, que ainda uma área pouco explorada, principalmente as atividades da ação campo dos produtos para saúde que circulam nos serviços de saúde. Considerando as novas tecnologias que surgem no mercado da saúde, verificou-se a necessidade de aperfeiçoar a regulação dos produtos para saúde, mantendo-as atualizadas de acordo com os tipos de tecnologias que surgem e manter um monitoramento dos riscos que essas tecnologias podem apresentar.

O estudo demonstrou a importância das ações de campo em questão da efetividade da vigilância na pós-comercialização feita pela Getec/Anvisa, por ser uma atividade que permite a correção de produtos para saúde e assim previne de possíveis danos à saúde dos pacientes. Por isso é importante os alertas publicados para que os serviços de saúde fiquem atentos sobre os produtos para saúde que podem estar sofrendo alguma ação de campo.

Ao longo da graduação aprendemos a preza pela segurança da população e pela saúde como um todo, vendo desde o ambiente onde as pessoas estão inseridas até as questões sociais e políticas, promovendo e prevenindo eventuais riscos para saúde. Desenvolvemos um olhar para gestão e epidemiologia, adquirindo um conhecimento que pode ser colocado dentro dos diversos níveis de saúde, como atenção básica e serviços de vigilância.

Um ponto a ser considerado importante na realização desse estudo, foi demonstrar como a bagagem adquirida durante a graduação pode ser colocado em prática dentro da Anvisa, mostrando assim um campo de atuação para os sanitaristas. Tendo como base noção de gestão de risco, gerenciamento de resíduos e recursos hospitalares desde produtos para saúde até questões de recursos humanos. O sanitarista tem um olhar interdisciplinar, entendo como é o trabalho dos demais profissionais da saúde.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 629 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)
2. Mastellaro, Rosana. Boas práticas de tecnovigilância: volume 25 / Rosana Mastellaro, Maiara Rigotto. - São Paulo: Sindusfarma, 2018.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária [recurso eletrônico] / Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Gerência de Tecnovigilância. – Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021.
4. ANVISA. Alerta 3241 (Tecnovigilância) – Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda – Sistema de ventilação. Brasília, DF, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/310vP4T>. Acesso em: 28 out. 2021.
5. SCHMITT, Marcia Danieli et al. Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, v. 4, n. 3, p. 35-41, 2016.
6. OLIVEIRA, Cheila Gonçalves de; RODAS, Andrea Cecilia Dorion. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateter vasculares. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, p. 3247-3257, 2017. APA
7. TEIXEIRA, José A. Carvalho. Comunicação em saúde: relação técnicos de saúde-utentes. *Análise Psicológica*, v. 22, n. 3, p. 615-620, 2004. APA
8. CORIOLANO-MARINUS, Maria Wanderleya de Lavor et al. Comunicação nas práticas em saúde: revisão integrativa da literatura. *Saúde soc.*, São Paulo, v. 23, n. 4, p. 1356-1369, Dec. 2014.
9. MELCHIOR, Stela Candioto; WAISSMANN, William. Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology)* –Visa em Debate, v. 7, n. 4, p. 67-76, 2019.

10. ANVISA. Atualizadas informações sobre próteses mamárias. Brasília, DF. 2019. Disponível em: <https://bit.ly/3Bpko3a> . Acesso em: 23 out. 2021.
11. Portaria nº 406 de 14 de outubro de 2005 ANVISA. Portaria Anvisa nº 406, de 14 de outubro de 2005. Ajusta o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e estabelece a nova estrutura. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 43, 17 out. 2005.
12. LOPES, Carlos Dias; LOPES, Flávia Freitas de Paula. Do risco à qualidade: vigilância sanitária nos serviços de saúde. In: Do risco à qualidade: vigilância sanitária nos serviços de saúde. 2008. p. 200-200.
13. DA ASSUNÇÃO FROIS, Gisele Ribeiro; OLINISKI, Samantha Reikdal. Tecnovigilância: análise das notificações do Notivisa registradas no estado do Paraná, Brasil. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, v. 7, n. 4, p. 48-53, 2019.
14. Mastellaro, Rosana. Boas práticas de tecnovigilância: volume 25/Rosana Mastellaro, Maiara Rigotto. – São Paulo: Sindusfarma, 2018.
15. ARAGÃO, Júlio. Introdução aos estudos quantitativos utilizados em pesquisas científicas. Revista práxis, v. 3, n. 6, 2013.
16. MATIAS-PEREIRA. Manual de Metodologia da Pesquisa Científica. [Digite o Local da Editora]: Grupo GEN, 2016. 9788597008821. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597008821/>. Acesso em: 20 out. 2021.
17. ANVISA. Conceitos e definições. Brasília, DF. 2020. Disponível em: <https://bit.ly/3mqxUj4> . Acesso em: 06 out. 2021.
18. ANVISA. Regulamento de Software Médico. Brasília, DF. 2019. Disponível em: <https://bit.ly/2ZBMrC> . Acesso em: 10 out. 2021.
19. COSTA¹, Karine Campos; ORLOVSKI, Regiane. A Importância da Utilização do Software na Área da Saúde.
20. Anvisa. GUIA DE VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS. Brasília, DF. 2010. Disponível em: <https://bit.ly/3xi7BPY> . Acesso em: 16 nov. 2021.
21. ETELVINO, Mary Ane Lessa; PEREIRA, Monaliza Gomes; BARREIRO, Renato Dias. Gerenciamento de risco em bombas de infusão. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, v. 7, n. 4, p. 61-66, 2019.

22. SUZUMURA, Erica Aranha et al. Desafios para o desenvolvimento de ventiladores alternativos de baixo custo durante a pandemia de COVID-19 no Brasil. *Revista Brasileira de Terapia Intensiva*, v. 32, p. 444-457, 2020.
23. ALERTA 3240 ANVISA. Alerta 3240 (Tecnovigilância) – Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda – Sistema de Anestesia. Brasília, DF, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/3CqfaFZ> . Acesso em: 24 out. 2021.
24. FIDELIS, Andréa Cristina Fermiano et al. Utilização de acelerador linear em Tratamentos radioterápicos: Estudo de inovação em processo em hospital SUS da Serra Gaúcha/Linear accelerator for use in radiotherapy treatment: Study of process innovation in a SUS hospital of Serra Gaúcha. *REVISTA GEINTEC-GESTAO INOVACAO E TECNOLOGIAS*, v. 7, n. 1, p. 3605-3619, 2017.
25. BLOIS, Luiz Alberto; MOREIRA, Eduardo Fernandes Pestana. Análise de custos–benefícios de implantação de serviço de radioterapia para tratamento de câncer com equipamentos do tipo LINAC (aceleradores lineares). *Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba*, v. 16, n. 4, p. 193-198, 2014.
26. DA SILVA, Alanna Gomes; DE OLIVEIRA, Adriana Cristina. Prevenção da infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter venoso central: Uma revisão integrativa. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology)*–*Visa em Debate*, v. 4, n. 2, p. 117-125, 2016.
27. BRANDÃO, Elaine Reis; PIMENTEL, Ana Cristina de Lima. Essure no Brasil: desvendando sentidos e usos sociais de um dispositivo biomédico que prometia esterilizar mulheres. *Saúde e Sociedade*, v. 29, p. e200016, 2019.
28. FRANCISCO, Márcio Tadeu Ribeiro et al. La realización del test diagnóstico para el VIH entre los participantes del carnaval. *Enferm. glob.* [online]. 2019, vol.18, n.53, pp.134-182. Epub 14-Oct-2019. ISSN 1695-6141. <https://dx.doi.org/10.6018/global.18.1.306001>.
29. ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 out. 2001b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf.
30. MACHADO, Cristiani Vieira. O papel federal no sistema de saúde brasileiro. *Fundação Oswaldo Cruz. A saúde no Brasil em*, p. 35-70.

31. ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 551, de 30 de agosto de 2021. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 ago. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>
32. ANVISA. Alerta 3254 (Tecnovigilância) – Dentsply Indústria e Comércio Ltda. – LoFric Origo. Brasília, DF, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/3biN0AC> . Acesso em: 24 out. 2021.
33. ANVISA. Resolução-RE nº 1.480, de 11 de maio de 2020. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 mai. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.480-de-11-de-maio-de-2020-256310859>
34. LANDIM, Andre Borges et al. Equipamentos e tecnologias para saúde: oportunidades para uma inserção competitiva da indústria brasileira. BNDES Setorial, n. 37, mar. 2013, p. 173-226, 2013.