Universidade de Brasília
Faculdade de Ceilândia
Graduação em Saúde Coletiva

Valquíria Júnior Dellorto

Perfil das notificações eventos adversos e queixas técnicas de pós mercado de produtos para saúde durante a pandemia do SARS-CoV-2

BRASÍLIA

2021

VALQUÍRIA JÚNIOR DELLORTO

Perfil das notificações eventos adversos e queixas técnicas de pós mercado de produtos para saúde durante a pandemia do SARS-CoV-2

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Saúde Coletiva, da Faculdade de Ceilândia, da Universidade de Brasília como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Orientador: Profª MSc. Carla Pintas Marques

BRASÍLIA

2021

VALQUÍRIA JÚNIOR DELLORTO

Perfil das notificações de pós mercado de produtos para saúde durante a pandemia do SARS-CoV-2.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Saúde Coletiva, da Faculdade de Ceilândia, da Universidade de Brasília como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Saúde Coletiva.

Orientador: Profª MSc. Carla Pintas Marques

Data da defesa: 03/11/2021

COMISSÃO EXAMINADORA

Profª MSc. Carla Pintas Marques

Universidade de Brasília – Faculdade de Ceilândia

Esp. Maria Gloria Vicente

Especialista em regulação e vigilância sanitária GETEC/Anvisa

---

Profº Walter Massa Ramalho

Universidade de Brasília – Faculdade de Ceilândia

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Deus por ter me dado forças para concluir essa etapa em minha vida,

Agradeço à minha família, ao meu pai Pedro Silvio, que nunca mediu nenhum esforço para que eu pudesse ser quem eu quisesse, e sempre esteve ao meu lado me dando suporte apoio e confiança, agradeço à minha mãe Erineide (em memória), que sempre lutou com muita garra para que eu ocupasse o lugar que me era merecido, me ensinou a lutar sempre pelos meus sonhos e vibrou por todos os meus sucessos ao longo da nossa trajetória juntas, agradeço a minha irmã Verônica e meu irmão Pedro Augusto, por sempre apoiarem e respeitarem as minhas decisões.

Gostaria de agradecer as minhas tias, Sandra e Mônica que me acolheram como filha e me deram todo o carinho e suporte que eu precisava para alcançar meus objetivos, agradeço minha madrinha Cristina, por todo carinho, atenção e força, que mesmo com a distância me fortaleceram. As minhas avós Sirley e Zélia, por todo colo e carinho, sou muito grata.

Agradeço a todos os meus familiares, tios, tias, primos e primas que de alguma forma me impulsionaram para que esse momento se tornasse realidade, vocês foram fundamentais em minha jornada, gratidão.

Aos meus amigos que sempre compartilharam comigo essa jornada, me acolheram e compartilharam comigo angústias e aprendizados, gratidão pelas risadas e pela correria.

Aos meus docentes que sempre me iluminaram com muita sabedoria, muito obrigado, vocês foram fundamentais para a profissional que me tornei, em especial ao professor Pedro Jabur com quem compartilhei alguns anos de experiencia no projeto do Observatório de Pessoas em Situação de Rua, ao professor Sergio Ricardo, obrigada por me fazer encantar pela política em saúde, e a professora Carla Pintas quem em orientou para que eu pudesse realizar esse trabalho, muito obrigada pela paciência e orientação e confiança.

Aos que eu encontrei e absorvi de forma amorosa algum conhecimento dentro dos meus estágios, em especial a equipe de Agentes comunitários a Saúde da Unidade Básica de Saúde 02 da Ceilândia, a equipe da clínica médica do Hospital Universitário de Brasília, e aos meus queridos companheiros da Tecnovigilância, na Anvisa. Gratidão pela paciência, carinho e inspiração.

Em carinho e respeito a todos que perderam algum ente querido para a covid-19.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Distribuição da incidência de casos da covid-19 de fevereiro de 2020 a junho de 2021, Brasil, 2021.....15

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Distribuição absoluta das notificações de produtos para saúde no sistema Notivisa, realizadas no período de 26 de fevereiro de 2019 a 26 de fevereiro de 2021, Brasil, 2021 13

Tabela 2. Distribuição dos produtos notificados no sistema Notivisa, nos períodos I e II, Brasil, 2021 15

Tabela 3. Distribuição absoluta das principais Queixas Técnicas notificadas no Notivisa, nos períodos I e II, Brasil, 2021.....17

Tabela 4. Distribuição absoluta dos principais Eventos Adversos notificadas no Notivisa, nos períodos I e II, Brasil, 2021.....19

Tabela 5. Distribuição das notificações por tipo de notificador no sistema Notivisa, nos períodos I e II, Brasil, 2021.....21

Tabela 6. Distribuição absoluta das notificações, nos períodos I e II, por Unidade Federativa do notificante no sistema Notivisa, Brasil, 2021.....22

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Covid-19 – Corona Virus Desease - 2019

DOU - Diário Oficial da União

EA – Evento Adverso

EPI – Equipamento de Proteção Individual

GETEC – Gerência de Tecnovigilância

GFARM – Gerência de Farmacovigilância

GGMON – Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

GHBIO – Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO)

IgA – Imunoglobulina A

IgG – Imunoglobulina G

IgM – Imunoglobulina M

N95– Máscara Facial com 95% de filtração de partículas do ar

Notivisa – O Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

OMS – Organização Mundial de Saúde

Opas – Organização Panamericana de Saúde

PDA – Plano de Dados Abertos

PFF2 – Peça Filtrante Facial

QT – Queixa Técnica

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RS – Rede Sentinela

RT-PCR – Transcriptase Reversa - Reação em Cadeia da Polimerase

SARS- CoV-2 – sigla do inglês que significa coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

UTIs – Unidades de Terapia Intensiva

VIGIPÓS – Vigilância Pós Mercado

VISAs – Vigilâncias Sanitária

RESUMO

As notificações de evento adverso e queixa técnica realizadas no sistema de informação notificação Notivisa serve como embasamento para tomadas de decisões relacionadas a vigilância de pós mercado, e no caso da Tecnovigilância, o monitoramento e fiscalização de produtos para saúde. Esse trabalho tem o intuito de delinear o perfil das notificações realizadas no sistema Notivisa no período de 26 de fevereiro de 2019 a 25 de fevereiro de 2020, e 26 de fevereiro de 2020 a 26 de fevereiro de 2021, usando com o início do recorte o primeiro caso notificado da covid-19 no Brasil. Para isso foi realizado um estudo quantitativo, exploratório utilizando dados secundários coletados no portal do Governo Federal, para uma análise retrospectivas. Os resultados apontaram uma deficiência de notificações, sendo a quantidade de notificações no segundo período é menor que no primeiro período, comparadas entre tipo de notificador, tipo de produto e tipo de notificação. Evidenciou-se que a subnotificação possui um caráter social que perpassa o campo da saúde e o ambiente hospitalar, destacando a necessidade das ações conjuntas e em rede da vigilância sanitária serem realizadas de forma longitudinal e continuada.

Palavras-chaves: Vigilância pós mercado; Tecnovigilância; Notivisa; Produtos para Saúde.

ABSTRACT

The notifications of adverse events and technical complaints made in the Notivisa notification information system serve as a basis for decision-making related to post-market surveillance, and in the case of Tecnovigilance, the monitoring and inspection of health products. This work aims to outline the profile of notifications carried out in the Notivisa system in the period from February 26, 2019 to February 25, 2020, and February 26, 2020 to February 26, 2021, using with the beginning of the clipping the first reported case of covid-19 in Brazil. For this, a quantitative, exploratory study was carried out using secondary data collected on the website of the Federal Government, for a retrospective analysis. The results showed a deficiency in notifications, with the number of notifications in the second period being smaller than in the first period, compared between type of notifier, type of product and type of notification. It was evident that underreporting has a social character that permeates the health field and the hospital environment, highlighting the need for joint and networked health surveillance actions to be carried out longitudinally and continuously.

Keywords: Post market surveillance; Technovigilance; Notivisa; Health Products.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....2

2 JUSTIFICATIVA 3

3 OBJETIVOS.....4

3.1. OBJETIVOS GERAIS 4

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....4

4 REFERENCIAL TEÓRICO 5

4.1. VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....5

4.1.1 Vigilância pós mercado.....6

4.1.2 Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).....6

4.1.2.1 Notivisa.....7

4.2. CORONA VÍRUS.....8

5 METODOLOGIA.....11

5.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....11

5.2 LOCAL DO ESTUDO.....11

5.3 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS.....11

5.4 ANÁLISE DE DADOS.....12

5.5 DADOS ANALISADOS.....12

5.6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....12

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....13

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....25

REFERÊNCIAS 26

1 INTRODUÇÃO

A Anvisa, no seu processo inovador de gestão preconizado desde a sua institucionalização, a pela da Lei nº 9.782/99, está organizada em Diretoria Colegiada, Procuradoria, Corregedoria, Ouvidoria e Gerências especializadas, segundo o art. 9º. Possui a Tecnovigilância, (GETEC) que se encontra subordinada à Gerência Geral de Monitoramento de produtos (GGMON) coordenada pela 5ª Diretoria Colegiada.

Dentre as atribuições e instrumentos de trabalho da Tecnovigilância, destaca-se o sistema de informação Notivisa, que tem como objetivo registrar, arquivar e sistematizar as notificações envolvendo os produtos-motivo da Tecnovigilância, sendo eles os Equipamentos, os Materiais e os Produtos para diagnóstico *in-vitro*, através de notificações de Eventos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT), originadas de diversos atores, como instituições de saúde, detentores de registro de produtos, centros de pesquisas, secretarias de saúde e as unidades de vigilância Sanitária, municipal, regional e estadual.

A Rede Sentinela é um conjunto de instituições de saúde que se articulam com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com o intuito de atuar nas notificações de EA e QT de produtos sujeitos a vigilância sanitária, sendo coordenada pela Anvisa, a qual utiliza dos dados e parceria da Rede Sentinela na formulação e fortalecimento de ações de vigilância sanitária na fase pós-registro.

A ameaça da pandemia do SARS- CoV-2, em janeiro de 2020, no mundo, induziu a Anvisa a fortalecer processos de trabalho em vigilância de fronteira, na tentativa de impedir a entrada do vírus em território brasileiro, simultaneamente atualizou processos de registro e monitoramento de estoque e mercado, priorizando análises de produtos listados como essenciais para a proteção, prevenção, diagnóstico, tratamento e recuperação de pessoas infectadas pelo Corona Vírus.

2 JUSTIFICATIVA

Diante de uma crise sanitária mundial, como a que estamos vivenciando no momento, devemos salientar a necessidade e importância da regulação de produtos para a saúde, e de uma rede coordenada que nutre um sistema de informação para tomada de decisão e descentralização de ações, que conjuntas propiciam a segurança e bem-estar da população.

Sobre a ciência de que todos os produtos para a saúde, sob certas circunstâncias podem gerar ônus ao indivíduo e a saúde pública, um trabalho que tem o propósito de se debruçar sobre como esses produtos se comportam no serviço, faz-se necessário, pois auxilia na percepção de falhas e entraves na comunicação dentro do sistema de saúde, compreendido nesse momento, entre vínculo, produto, regulação e serviço de saúde, buscando sempre a garantia de que o consumidor final, seja o paciente ou o profissional envolvido nas práticas, estejam protegidos e seguros.

A Universidade nos propicia a criação de faculdades científicas que auxiliam em análises críticas a partir de dados, como os utilizados nesse trabalho, para identificar, analisar e criar teorias que auxiliam o serviço a tomar decisões e planejar ações, sempre que julgar necessário, não distante das futuras atribuições como gestor em saúde, ao saber explorar bases epidemiológicas, sociais, econômicas e teóricas para chegar a resultados que garantem a completitude dos pilares do Sistema Único de Saúde (SUS), a integralidade, universalidade e equidade.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Descrever o comportamento das notificações de produtos para saúde nos pós mercado no período de um ano que antecedeu a pandemia de covid-19 (2019) e o primeiro ano de pandemia de covid-19 (2020).

3.2 Objetivos Específicos

- Descrever as principais notificações de evento adverso e queixa técnica de pós mercado de produtos para a saúde no sistema Notivisa/Anvisa no período pré pandemia.
- Descrever as principais notificações de evento adverso e queixa técnica de pós mercado de produtos para a saúde no sistema Notivisa/Anvisa no período do primeiro ano da pandemia.
- Descrever os principais notificadores de Evento Adverso e Queixa técnica de produtos para a Saúde no sistema Notivisa/Anvisa no período pré pandemia.
- Descrever os principais notificadores de Evento Adverso e Queixa técnica de produtos para a Saúde no sistema Notivisa/Anvisa no período do primeiro da pandemia.

4 REFERENCIAL TEÓRICO

4.1. Vigilância Sanitária

A Constituição Federal de 1988, coloca o Estado como responsável pela saúde da população, e cita no artº 196 “A saúde é direito de todos e dever do estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos” (BRASIL, 1988), com isso seguindo uma linha do tempo de concessão de direitos, a Lei Orgânica 8080/90, institucionaliza o Sistema Único de Saúde (SUS), que define a Vigilância Sanitária como “um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (BRASIL, 1990). Trilhando a mesma lógica, em 1999, cria-se a lei que institucionaliza a Anvisa, e define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), sendo que, segundo a Lei 9.782/99, com a finalidade de institucionalização da Anvisa: “Promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como controle de portos, aeroportos e fronteiras” (BRASIL, 1999).

> A Vigilância Sanitária é a forma mais complexa de existência da Saúde Pública, pois suas ações, de natureza eminentemente preventiva, perpassam todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde. (COSTA, et al.)

A abrangência da Anvisa compreende desde o pré-mercado, constituído pelo processo de registro do produto, porém, dentro da cadeia produtiva, há falta de responsabilidade social pelo produto ofertado, além de utilização off-label, havendo a necessidade da criação de processos que os monitorem após o registro. O monitoramento é realizado pela Vigilância de pós mercado (Vigipós), no seu papel fiscalizador, desempenhado por estados e municípios, e vigilância de Eventos Adversos (EA) e Queixas técnicas (QT), desempenhados pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), a partir, principalmente, do Sistema Nacional de Notificação para a Vigilância Sanitária (Notivisa). O Notivisa, foi instituído em 22 de julho de 2009, a partir da portaria 1.660, do Ministério da Saúde, e pode ser configurado como um sistema de notificações de EA e QT, via Internet, de produtos sob vigilância sanitária, podendo ser realizadas por instituições de saúde, profissionais e empresas detentoras do registro. O uso do sistema Notivisa é de suma importância para o

fortalecimento do monitoramento pós mercado, produzindo informações essenciais que poderá desencadear ações de fiscalização e vigilância.

4.1.1 Vigilância pós mercado

Tendo ciência que mesmo após análises dos processos de registro, pode vir a ocorrer falhas no processo produtivo que resultem em desvio da qualidade dos produtos, podendo ou não gerar danos à saúde. Esses desvios podem acontecer tanto na produção, transporte, armazenamento e uso incorreto do produto sob vigilância sanitária, com isso houve a necessidade de incorporar na rotina da vigilância sanitária, o monitoramento pós comercialização, comumente chamada de Vigilância Pós Mercado, ou VIGIPÓS. Segundo Martins (2019), a VIGIPÓS pode ser definida como um conjunto integralizado de ações sistemáticas da vigilância sanitária, com objetivo de acompanhar a segurança de produtos, através de monitoração, avaliação, investigação, fiscalização e comunicação de riscos que sucedem o consumo.

A VIGIPÓS é responsável por receber, categorizar e monitorar notificações de Evento Adverso, que é definido como qualquer efeito não desejado ou inesperado, que abale a segurança sanitária do paciente/cidadão e Queixas Técnicas, que são notificações sobre suspeitas de irregularidades do produto, que divergem do que está preconizado nas especificações vigentes, podendo ou não causar danos à saúde (MARTINS 2019).

4.1.2 Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

A GGMON é a junção de várias sub gerências que compõem o monitoramento e fiscalização de produtos sob vigilância sanitária, sendo elas a Gerência de Farmacovigilância (GFARM), a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO) e a gerência objeto nesse trabalho, a Gerência de Tecnovigilância (GETEC), que é a Vigipós de produtos para a saúde é denominada de Tecnovigilância, um neologismo utilizado a partir de 1999, com a criação da Anvisa, para designar o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (VICENTE e FREITAS, 2012). Com isso, após diversas reorganizações internas, as atividades da Tecnovigilância, saiu do extinto núcleo NUVIG, para ser incorporada à Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (GGMON).

> Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a

> recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro"). (Portal da Anvisa, 2021)

As definições de produto para saúde, diferenciadas entre material, equipamento e produtos para diagnóstico *in vitro,* são as definições utilizadas pela Anvisa para orientação tanto para uso da Agência, quanto para uso dos serviços, empresas e sociedade civil. Segundo a Agencia Reguladora, produtos para diagnóstico 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 (ANVISA, 2021), já os Equipamentos são definidos como 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, que são diferenciados, também, entre produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis (ANVISA, 2021), em conformidade os materiais são os produtos 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 (ANVISA,2021).

A classificação de risco é definida por um conjunto de regras estabelecidas pela RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) segue o padrão da RDC nº 185/2001, ao classificar os Dispositivos Médicos em quatro classes de risco, sendo a classe IV a de máximo risco, em que se enquadram implantáveis e dispositivos destinados à anticoncepção, por exemplo. Para os dispositivos das classes III e IV, são solicitados ensaios clínicos originais (ANVISA, 2001, 2008, 2016). (ANVISA, 2021).

4.1.2.1 Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária - Notivisa

O Notivisa é um sistema de notificações, implementado oficialmente em 22 de julho de 2009, a partir da Portaria nº 1.660, do Ministério da Saúde, porém foi desenvolvido e começou a ser utilizado entre os anos de 2005 e 2006, pela Anvisa e permite a notificação de EA e QT de produtos com registro na Anvisa. As notificações podem ser realizadas por diversos atores da saúde, como profissionais, instituições de saúde e empresas detentoras de registro, seja ela importadora e/ou a fabricante. O Notivisa é de suma importância para o monitoramento, a partir

de situações vivenciadas na utilização do produto, subsidiando a gestão e decisões investigativa e fiscalizatória.

A RDC 67 de 21 de dezembro de 2009, é o marco legal que determina ao detentores de registros, as normas da tecnovigilância, sobre a qual estão submetidos, sendo o detentor de registro o responsável legal pelo produto para a saúde registrado em seu nome no Brasil e, como tal, é quem deve responder às autoridades sanitárias sobre qualquer Queixa Técnica (QT), Evento Adverso (EA), situação de séria ameaça à saúde pública, alerta, ação de campo e demais ocorrências que representem risco sanitário e que estejam relacionadas aos seus produtos (ANVISA, 2009). A RDC nº 67/2009 defini como Queixas Técnicas qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/ empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva, e os Evento Adverso qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária, dispondo também sobre a obrigatoriedade do detentor do registro de possuir uma estrutura sistematizada de tecnovigilância dentro da empresa, que dentre diversas normas a serem seguidas, a empresa possui a obrigatoriedade de notificação de evento adverso e queixa técnica ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A RDC nº51 de 29 de setembro de 2014, regulamenta a Rede Sentinela, define termos sobre coordenação, capacitação, desenvolvimento das ações de vigilância pós comercialização, às instituições de saúde que ao preencher os requisitos e condições necessárias, estão aptas a pertencer e integrar a rede. A Rede Sentinela, desde sua concepção, foi pensada como uma forma de captação de dados e informações para gerar conhecimento sobre o comportamento dos produtos em uso nos serviços, cumprindo relevante papel em relação a notificação de eventos adversos e queixas técnicas (Anvisa, 2021).

4.2. Coronavírus

O vírus SARS-CoV-2, popularmente conhecido por Coronavírus ou vírus da covid-19, surgiu em dezembro de 2019 na China. Em janeiro de 2020 a doença já se encontrava em mais de 100 países, sendo decretada a emergência de saúde pública pela OMS, e em 26 de fevereiro de 2020, o Brasil, registra o primeiro caso de infecção pelo SARS-CoV-2.

Trata-se de uma doença infectocontagiosa, com alto grau infeccioso, e com sintomas que evoluem rapidamente, chegando a óbito em poucos dias. Diante disso, as primeiras tentativas de conter a propagação da doença se concentraram em medidas não farmacológicas adotadas no mundo todo, como o distanciamento social, uso de máscaras respiratórias, assepsia

mecânica e química, através das recomendações de lavar as mãos com maior frequência, uso de álcool em gel e higienização de lugares públicos. Ainda assim, houve necessidade de decretar lockdown, como medida a impedir que o vírus continuasse circulando.

No Brasil, desde o dia 26 de fevereiro de 2020 até a data do presente estudo, outubro de 2021, o país atinge a marca de mais de 600 mil mortos por covid-19 e suas complicações (OPAS/OMS 2021). E podemos adicionar a análise desse crescimento exorbitante de casos, a propagação de *fake news*, desinformação e negacionismo tanto institucional quanto por parte da população, deficiência da gestão federal, além da crise de abastecimento relatada em diversos estados.

A atual conjuntura que assola o país, a covid-19, contribuiu para uma crise sanitária, demandou também profissionalismo, mercado e logísticas em tempos em que a prioridade era se reservar do convívio social, sendo assim, diversas atividades econômicas ficaram em completa paralisação por meses, contribuindo com a crise econômica, social e crise de desabastecimento de mercado, no geral, e em produtos para saúde, o que pode ser evidenciado por diversas mídias. ainda passamos por momentos de incertezas, porém com o avanço do programa de vacinação contra covid-19, e conscientização acerca de tratamentos eficazes e forma correta de evitar a disseminação do Vírus.

O portal da Anvisa vem publicando desde o dia 21/01/2020 todas as medidas tomadas a fim de conter o avanço da doença, com medidas de proteção, prevenção, diagnóstico e controle, a partir de Resoluções da Diretoria Colegiada e Notas Técnicas (LINHA DO TEMPO-CORONAVÍRUS/ANVISA 2021).

As principais ações foram a identificação de quais produtos sob regulação seriam inseridos em escopo de prioridade, de acordo com a necessidade vigente, sendo assim, dentro do desígnio da Tecnovigilância e subsidiada por documentos da Organização Mundial da Saúde, houveram alguns marcos regulatórios, que influenciaram na assistência à saúde em contexto da covid-19, ao fornecerem liberação de autorização de funcionamento da empresa junto a agência, de forma extraordinária e temporária, sendo elas a RDC 356 de 23 de Março de 2020 (alterada pela RDC 379/2020), no qual o grupo de produtos abrangidos são máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face Shields), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde.

Seguindo a mesma lógica legal, a RDC 448 de 15 de dezembro de 2020 reforça o seguinte grupo de produtos, que inclui máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés para uso em serviços de saúde.

As RDCs são passíveis de atualizações, sejam para retificar informações, prover mais tempo ou ser anulada, logo as RDCs acimas citadas, sofreram algumas atualizações de prorrogação de tempo e mudança de alguns textos, passando a vigorar a nova numeração, com validade da mais recente (ANVISA, 2020).

5. METODOLOGIA

5.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo quantitativo exploratório, reafirmando a necessidade de estabelecer elementos evidenciadores da formulação e delimitação de um problema, para constatar a existência de um fenômeno, no caso dessem, estudo é a tentativa de observar se houve diferenças nas quantidades de notificações com o início da pandemia de covid-19, utilizando abordagem retrospectiva, através de dados secundários, a partir da coleta realizada pela Anvisa e publicizado no portal da Anvisa e no portal do Governo Federal.

5.2 Local de estudo

O estudo baseia-se em dados gerados a partir do sistema Notivisa da Anvisa, disponíveis no portal de dados abertos do Governo Federal. A Agência possui um Plano de Dados Abertos (PDA), seguindo as determinações do decreto n° 8.777, de 11 de maio de 2016.

5.3 Procedimentos de coleta de dados

No dia 26 de fevereiro foi notificado o 1º caso de covid-19 no Brasil, utilizando como marco inicial da pandemia no país, para comparar as notificações e monitorar as funções cabíveis a Rede Sentinela durante a crise sanitária no Brasil. Foram analisadas as notificações realizadas no período de 26 de fevereiro de 2019 a 26 de fevereiro de 2021, sendo dividido em duas fases, a fase I compreende o período de 26 de fevereiro de 2019 a 25 de fevereiro de 2020, e a fase II compreende o período de 26 de fevereiro de 2020 a 26 de fevereiro de 2021.

Foram utilizados os dados de notificações de Evento Adverso e Queixa Técnica de equipamentos para saúde, materiais de uso em saúde, produtos diagnósticos *In Vitro*. Dentre os produtos listados, e utilizará os dados do notificante, dados do produto e dados da ocorrência.

Os dados apresentados nesse trabalho foram recolhidos em 9 de agosto de 2021, no portal de dados abertos do Governo Federal, os principais instrumentos que regulam a Política são o Decreto nº 8.777, de 2016, o Decreto nº 9.903, de 2019 e a Resolução nº 3 do Comitê Gestor da INDA (CGINDA). O órgão responsável pela gestão e monitoramento da Política é a Controladoria-Geral da União (CGU), por meio da Infraestrutura Nacional de Dados Abertos. (Brasil, 2021), sendo assim, podendo haver divergências de dados, pois o documento é constantemente atualizado. E qualquer outro material utilizado nesse trabalho passível de atualizações, sendo assim, considerada as informações publicizadas em até outubro de 2021.

5.4 Análise dos dados

Os dados foram tabulados e calculados estatisticamente através do Microsoft Office Excel e utilizou-se as ferramentas de criação de tabelas dinâmicas e criação de gráficos para melhor visualização das informações

5.5 Dados analisados

As variáveis utilizadas para subsidiar as análises foram tipo de notificação, EA ou QT, tipo de Notificante, Nome técnico, Categoria do Dispositivo/ produto para saúde, Unidade Federativa da ocorrência, Subtipo de QT e Codificação de EA.

Os tipos de notificações podem ser considerados os descritos na RDC nº67/2009, como Evento Adverso sendo qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária, e Queixa Técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/ empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva (Anvisa, 2009).

Será adotado nesse estudo o conceito de produtos para saúde descritos na RDC nº 185/2001), como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos (Anvisa, 2001).

O sistema Notivisa utiliza da terminologia WHO-ART (Word Health Organization – Adverse Reaction Terminology) da Organização Mundial da Saúde para codificar os eventos adversos das notificações, ao mesmo tempo que, as codificações de queixas técnicas são resultadas de uma tabela elaborada segundo uma base de dados das principais queixas técnicas reportadas a tecnovigilância, e fornece o subtipo de queixa técnica ao cruzar informações de produtos-motivos da notificação (Anvisa,2010).

5.6 Considerações éticas

Por se tratar de um estudo usando dados secundários públicos não houve necessidade de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa, segundo a Resolução nº 466 de dezembro de 2012 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram analisados os dados referentes as notificações feitas no sistema Notivisa, com o total 33. 280 notificações, sendo distribuídas em dois períodos, sendo o primeiro de 26 de fevereiro de 2019 a 25 de fevereiro de 2020, contendo 18.225 notificações de EA e QT e o segundo Período é o de 26 de fevereiro de 2020 a 26 de fevereiro de 2021, com 15.055 notificações de EA e QT, utilizamos, o primeiro caso de infecção no Brasil como referência do recorte (Tabela 1).

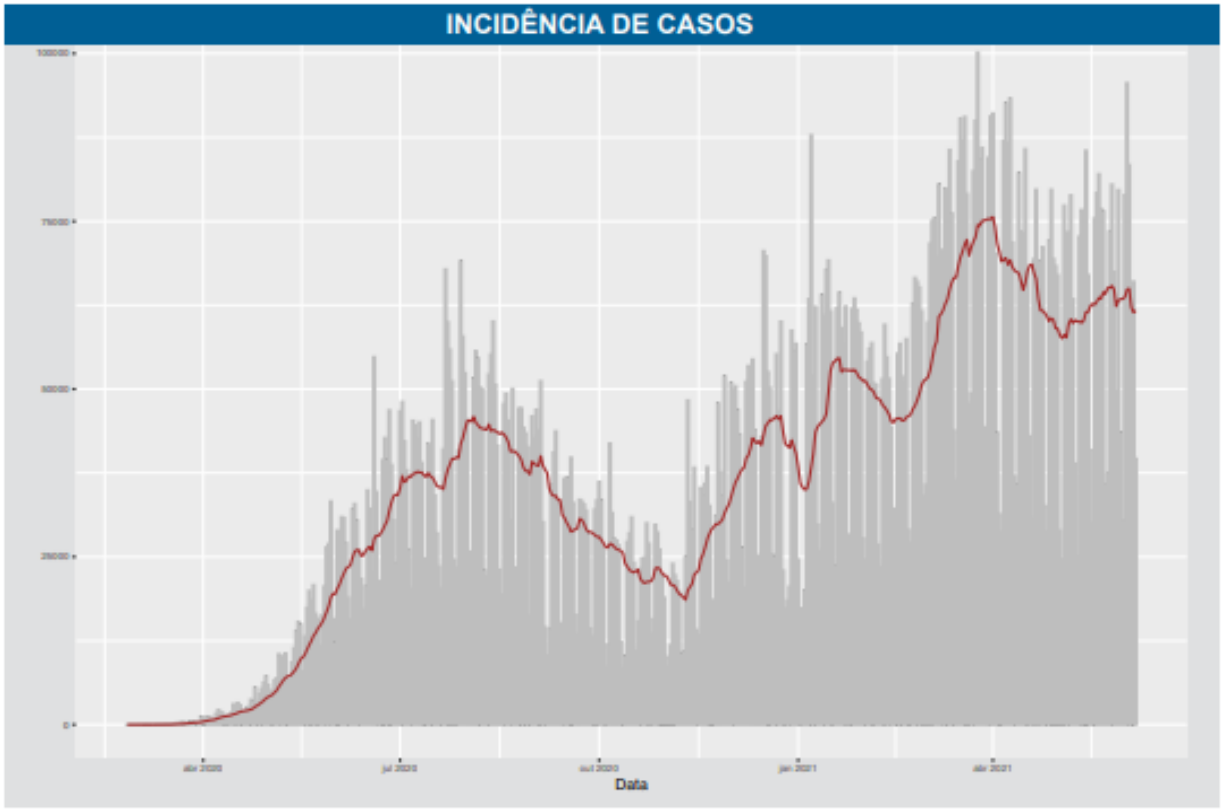
Ao comparar os dados referentes as notificações nos períodos I e II identificamos que houve uma queda de 3.170 notificações, no Período II em relação ao Período I cerca de 17%, podendo ser um efeito indesejável da crise sanitária que assola o país desde fevereiro de 2020, ao considerar que a covid-19 demandou dos estabelecimentos de saúde atenção integral e emergencial ao enfrentamento do acelerado crescimento de casos no país.

Tabela 1: Distribuição absoluta das notificações de produtos para saúde no sistema Notivisa, realizadas no período de 26 de fevereiro de 2019 a 26 de fevereiro de 2021, Brasil, 2021

Categoria do Dispositivo	Período I	Período II
Artigo Médico-Hospitalar		
Evento Adverso	2299	1959
Queixa Técnica	13919	11243
Equipamento Médico-Hospitalar		
Evento Adverso	882	678
Queixa Técnica	666	767
Kit Reagente para Diagnóstico in vitro		
Queixa Técnica	459	408
Total Geral	18225	15055

Fonte: Governo Federal, 2021.

Figura 1. Distribuição da incidência de casos de Covid-19 de fevereiro de 2020 a junho de 2021, Brasil, 2021



Fonte: Fiocruz, 2021.

Pode se observar as curvas de incidência de casos de covid-19 dentro do nosso recorte temporal, cresce no período de abril de 2020 a julho do mesmo ano, seguido por uma queda e após, seguido novamente por mais um pico de novos casos, aumento que não é evidenciado em notificações de QT e EA envolvendo produtos para a saúde no sistema Notivisa. Não se pode desvencilhar a falta de notificação, dos protocolos e serviços, pois a atenção hospitalar e ambulatorial nesse período deveu-se as práticas assistenciais de enfrentamento a covid-19 e seus agravos, sendo esse processo de notificação e investigação, por parte da Rede Sentinela e empresas, não considerado como prioridade.

A Organização Panamericana de Saúde (OPAS), publicou um documento em março de 2020, listando os principais dispositivos médicos utilizados em contexto de enfrentamento da Covid-19. Esses produtos foram categorizados de acordo com a complexidade da assistência, e divididos entre triagem e abordagem inicial, coleta de amostra para o diagnóstico, terapia de suporte inicial e monitoramento de infecções respiratórias agudas graves (IRAG) quando houver suspeita de infecção por covid-19, e tratamento da insuficiência respiratória hipoxêmica,

da síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) e choque séptico, como também foram dispostos em materiais consumíveis ou não consumíveis, descartáveis e uso único, equipamentos de proteção individuais (EPI), equipamentos médicos, mobiliários, instrumentos e soluções reagentes (OPAS/ OMS, 2020).

Podemos observar que entre os 10 produtos mais notificados nos dois períodos (Tabela 2), as máscaras de proteção, principal insumo de prevenção e proteção, associado com o distanciamento social, e que independente dos materiais, desde que sejam no mínimo com duas camadas, se mostram seguras na contenção dos vírus em pessoas infectadas (MELLO et al. 2021), subiu de 39 para 413 notificações, não estando entre os 10 principais produtos no período I, porém é o 7º produto mais notificado no 2º período, com um aumento de 1.059%. Apesar de grande parte dos produtos apresentados na Tabela 2, se encontrem na lista da OPAS, identificamos que houve subnotificação no Período I em relação ao Período II.

Tabela 2. Distribuição dos produtos notificados no sistema Notivisa, nos períodos I e II, Brasil, 2021

Principais Produtos	Período I	Período II
Cateteres	1467	933
Equipos	1422	1038
Seringas descartáveis	1055	587
Luvas cirúrgicas	763	607
Sondas	722	513
Implantes dentários (Ossointegrável)	684	505
Compressas	604	318
Bomba de infusão	530	327
Extensor	384	323
Luvas descartáveis	464	343
Máscaras	39	413
NÃO INFORMADO	541	735
Outros	9589	8731

Fonte: Governo Federal, 2021

As Bombas de infusão tiveram depreciação de 203 notificações, sendo que no 2º período, de 327 notificações, 184 foram realizadas pelas empresas detentoras de registro, enquanto a Rede Sentinela foi responsável apenas por 74 dessas notificações; as luvas descartáveis variaram negativamente em 121 notificações, os cateteres em 534 e os equipos em 384, mesmo sendo insumos indispensáveis no cenário de internação de Síndrome Respiratória Grave da covid-19.

Em março de 2020, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) uma convocação para empresas que produzem insumos para o enfrentamento da covid-19, a prestar informações relacionadas a um possível risco de desabastecimento, em uma ação proativa de prever e minimizar as consequências caso, ocorra (DOU, 2021).

Mesmo com a adoção de tal medida, o país evidenciou crises de abastecimento de diversos produtos para saúde, sendo razoavelmente explicada pela logística totalmente afetada devido ao distanciamento social e diminuição de frota aérea, considerando que o país ainda é muito dependente de importações. Porém há estudo que diga que a crise de abastecimento não foi ocasionada pela Covid-19, e sim estava latente há algum tempo, seguido das abordagens da Anvisa, ao facilitar a entrada desses insumos no mercado, como a liberação de importação e comercialização abordadas nas RDC nº 356/2020 (alterada pela RDC n° 379/2020) e RDC nº 448/2020 e suas atualizações, pôde corroborar para eventuais desvios de qualidade de produtos para a saúde, pois houve uma super produção sem contar com os procedimentos padrões de fiscalização, como notificação prévia e concessão de registro, indo ao desencontro do que é demonstrado nesse trabalho, onde há fatores que interferem em qualidade do produto e serviço, porém, o desfecho não é reafirmado, devido a quantidade de notificações ter decrescido em relação ao ano anterior, quando não havia a pandemia da covid-19.

Apenas nas notificações de quebra frequente de partes e/ou peças do equipamento e resultados de falso negativo, foi evidenciado um aumento de notificações na fase II em relação a fase I, porém ao ser associada equipamentos utilizados, o aumento de quase 100% ainda é um número baixo de notificações quando comparamos com os protocolos de assistência a covid-19. Em um período em que diversos equipamentos como bombas de infusão, respiradores e ventiladores pulmonares, estavam sendo demandados no serviço, com aquisições e uso em tempo integral, e tendo a ciência de que todos os dispositivos médicos estão sujeitos a fugir da qualidade comprovada em registro, ou seja, no pós mercado (ANVISA, 2010), observa-se baixas quantidades de notificações relacionadas a falhas em equipamentos (Tabela 3).

Tabela 3. Distribuição absoluta das principais Queixas Técnicas notificadas no Notivisa, nos períodos I e II, Brasil, 2021

Subtipo de Queixa Técnica	Período I	Período II
NÃO INFORMADO	7313	6130
Rachadura, quebra do produto ou parte dele	4973	4149
Presença de corpo estranho na embalagem	887	625
Aspecto alterado: cor, manchas, cheiro	594	382
Quantidade de unidades menor que o informado na embalagem	413	298
Problemas no rótulo: adulteração, inelegível, inadequado	290	271
Não desempenha a função requerida	200	168
Falhas de bateria	62	11
Resultado falso positivo	46	42
Resultado falso negativo	39	52
Quebra frequente de partes e/ou peças do equipamento	38	70

Fonte: Governo Federal, 2021

Ainda na Tabela 3, o tipo de Queixa Técnica mais notificada nas duas fases, são as relacionadas a quebra e rachadura do produto ou parte dele, seguido de presença de corpo estranho na embalagem, o que poderia ser justificado, no Período II, ao aumento do consumo de produtos que não possuam qualidade comprovadas, ou o aumento na produção com o controle de qualidade duvidoso, além da rapidez dos processos assistenciais de atendimento em urgência e emergência, gerando um manuseio inadequado desses produtos. Contudo esses fatores não corroboraram com aumento de notificações de eventuais desvios de qualidades que poderiam acontecer.

Houve um processo de compras de produtos estrangeiros durante os primeiros meses da covid-19, podendo ser esperado grandes quantidades de denúncias e notificações de QT relacionados a rótulos dos produtos não atenderem as normas e resoluções específicas sobre rotulagem de produtos, porém, apesar do decréscimo não ter sido tão acentuado como os outros

tipos de QT, mesmo assim, o pequeno desvio pode indicar que não houve atenção do serviço em relação as especificações e embalagens, podendo acarretar o manuseio e uso não recomendado, gerando quebra e rachaduras dos produtos.

Os testes de detecção são as principais formas de diagnóstico, podendo ser através dos anticorpos contra os antígenos do SARS-CoV-2 IgG, IgM, IgA e totais podem ser detectados em sangue total, soro ou plasma por testes convencionais (ensaios imunoenzimáticos ou quimioluminescência), testes rápidos imunocromatográficos ou os testes de presença viral RT-PCR, considerado padrão ouro entre os listados (DIAS, 2020), até o, foram realizados mais de 64 milhões de testes de covid-19 no Brasil (COTA, 2021), sabendo que os pacientes com provável infecção por SARS-CoV-2 podem apresentar resultados iniciais negativos na RT-PCR, por diversas razões, mas principalmente pela extração inadequada de ácido nucleico e a insuficiência de material celular para a detecção do vírus, ressalta-se que ainda não se sabe o intervalo dos níveis virais na covid-19 e o tempo ideal para a realizar a coleta do material (OLIVEIRA et al, 2020), destacamos, ainda assim, as notificações, onde as Queixas Técnicas de falso positivo e falso negativo, são insignificantes em relação a quantidade de testes realizados.

Analisando os principais EA relatados, no segundo período em relação ao primeiro, identifica-se, em um momento que os atendimentos eletivos haviam sidos suspensos, quantidade de EA relacionados a intervenção cirúrgica, seguindo um padrão, nos dois períodos. Como também o número alto dos eventos relacionados a implantes, seja por falha ou alguma outra complicação, que pode ser interligado com o fato, de os implantes dentários possuírem um quantitativo alto de notificações (Tabela 4).

Com o aumento da demanda por internações hospitalares, os EA de hipoglicemia e hiperglicemia podem estar associado aos longos períodos de internação de pacientes com síndrome respiratória grave, e com o desempenho de dispositivos médicos (DM), esperava-se um aumento de notificações relacionadas a esses tipos de EA, não evidenciado, seguindo a mesma lógica, ao considerar o cenário onde essas internações estão inseridas. Novamente observa-se fatores que levam a exposição de risco aumentando, mas a quantidade de notificações decai.

Tabela 4. Distribuição absoluta dos principais Eventos Adversos notificadas no Notivisa, nos períodos I e II, Brasil, 2021

Codificação de Evento Adverso	período I	Período II
Falha de Implante	647	471
Hiperglicemia	325	148
Acidente não especificado	224	164
Intervenção cirúrgica	223	212
Complicação relacionada a implante	78	81
Óbito	75	106
Sangramento no local da aplicação	71	42
Dor	58	69
Hipoglicemia	53	49
Dor no local da aplicação	50	8
NÃO INFORMADO	0	3
Outros	1377	1284

Fonte: Governo Federal, 2021

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), até o dia 15 de outubro de 2020, o Brasil somava mais de 600 mil mortes por covid-19, sendo a maioria delas ocorridas em instituição de saúde, ao comparar com as notificações de óbitos envolvendo DM, infere-se que é insignificante em relação ao montante de vidas perdidas para a covid-19, em ambiente hospitalar.

Em janeiro de 2021 iniciou-se o programa de vacinação contra a covid-19, porém eventos relacionados a aplicação de vacina, como dor no local da aplicação e sangramento no local da aplicação, decaíram em relação ao ano anterior (Período I), podendo ser relacionado ao número de notificações envolvendo seringas descartáveis, que também decaiu em relação a Período I. (tabela1).

Segundo Vicente e Freitas (2012), a Tecnovigilância no Brasil, é um sistema passivo com alguns competentes ativos, sejam eles voluntários ou obrigatório, logo necessita-se que haja a cooperação com todos que estão interligados na rede da vigilância pós mercado, como as indústrias, detentoras de registro importados, instituições de saúde, redes de vigilância sanitárias locais e a própria agência reguladora, pois só assim, pode se constituir uma base de dados que fornecem embasamento para tomar decisões.

Na Tabela 5, verifica-se que apesar de não ter sido publicizado nenhum documento que trata de alguma forma de liberação às notificações de EA e QT, observamos o declínio nas notificações em diversos segmentos da rede que compõe a vigilância pós mercado, em atenção a Rede Sentinela (RDC nº 51/2014) e as Empresas (RDC nº 67/2009), que possuem, legalmente, a obrigatoriedade de notificar ao SNVS, assim como investigar os eventos relatados. Conforme a RDC º 51/2014 a Rede Sentinela, surge como um programa de interlocução entre a agência reguladora e os serviços de saúde, para descentralizar as ações de vigilância e monitoramento de pós mercado, com o objetivo de notificar ao SNVS os produtos que apresentam falhas envolvendo dispositivos médicos, fornecendo as informações necessárias para o desenvolvimento de ações de vigilância sanitária nos hospitais (Macedo e Bohomol, 2019).

Tabela 5. Distribuição das notificações por tipo de notificador no sistema Notivisa, nos períodos I e II, Brasil, 2021

Tipo de Notificador	Período I	Período II
Hospital Sentinela	5952	4917
Hospital	6559	4891
Empresa	4694	4040
Estabelecimento de Assistência à Saúde	384	537
Núcleo de Segurança do Paciente	166	145
Ambulatório	37	102
Serviço de Hemoterapia	132	99
Anvisa	132	70
Universidades/centros de pesquisa	92	70
Farmácia Pública	19	65
Outros	58	119
total	18225	15055

Fonte: Governo Federal, 2021

De acordo com os dados fornecidos pela própria agência, em 2018, havia um total de 259 hospitais ligados a Rede Sentinela, sendo que essa rede não é distribuída de forma equânime no território brasileiro (Tabela 6), evidenciando isso a partir dos estados de Roraima, Amapá e Piauí não possuírem nenhum hospital aderido ao programa, e os estados do Sul e Sudeste juntos contabilizarem mais da 68% de todas as instituições, reforçando a desigualdade sociodemográficas que acarretam na distribuição de políticas públicas no país (ANVISA, 2019).

Das 27 unidades federativas que compõem o Brasil, observa-se que apenas os estados do Distrito Federal, Maranhão e Sergipe obtiveram um crescimento nos números de notificações no segundo período quando comparado ao primeiro período, sendo exceções em relação ao restante dos estados, que decaíram consideravelmente o quantitativo de notificações, com observações especiais para os estados do sul e sudeste, por abrangerem a maioria dos serviços sentinelas.

Ao aprofundar as análises com foco nos estados do sul e sudeste, evidenciamos que apesar dessas regiões somarem 178 instituições cadastradas a Rede Sentinela, houve uma depreciação em 1.121 notificações, o que representa uma variação negativa de 9%. Por outro lado, os Estados do Distrito Federal, Maranhão e Sergipe, foram os estados que notificaram mais no período II em relação ao período I, tiveram uma variação positiva de 17%, com 156 notificações de diferença, e somam 12 instituições Sentinelas juntos.

Ao cruzar as notificações distribuídas entre Tipo de notificação, tipo de produto para saúde, instituições notificadoras, unidades federativas com dados da covid-19, podemos estabelecer que houve um decréscimo de notificações, furtando a responsabilidade da Rede Sentinela e das empresas detentoras de registro de notificar eventuais QT e EA.

Os resultados também apontam para a diferença nas densidades de notificações entre as regiões do país, onde o sul e sudeste possuem mais notificações comparadas ao restante do Brasil, bem como a diferença da densidade de alocação de instituições cadastradas na Rede Sentinela, reforçando a falta de equidade institucional no país.

Tabela 6. Distribuição absoluta das notificações, nos períodos I e II, por Unidade Federativa do notificante no sistema Notivisa, Brasil, 2021

Unidade Federativa	N^0 de Unidades Sentinela	Fase I	Fase II
NÃO INFORMADO		223	275
AC	02	47	46
AL	04	140	92
AP	00	3	0
AM	02	127	70
BA	07	849	618
CE	14	1940	977
DF	07	701	748
ES	02	272	209
GO	02	264	201
MA	02	126	208

MT	01	75	76
MS	02	94	107
MG	27	1760	1389
PA	04	98	138
PB	08	114	171
PR	14	1842	1661
PE	11	226	158
PI	00	63	35
RJ	23	1178	912
RN	04	138	152
RS	13	828	770
RO	07	22	6
RR	00	5	1
SC	23	1128	968
SP	76	5779	4927
SE	03	90	117
TO	01	93	23

Fonte: Governo Federal, 2021.

A criação da Rede Sentinela e regulamentações da notificação surge em esforço para que as instituições de saúde criem a rotina de notificar e relatar desvios da qualidade e eventos relacionados a produtos para saúde, para assim fortalecer a tecnovigilância no Brasil, e o papel da Agencia, é propor ações para incentivar e estreitar as parcerias entre todas as instituições que apesar do intuito de oferecer saúde a população, corre o risco de eventualmente, deixar o ser humano exposto a fatores que os tiram em zona de segurança.

O preenchimento parcial dos formulários implica diretamente nos resultados, pois tais informações auxiliariam em tomadas de decisões a partir das análises dos dados nas notificações, como por exemplo os subtipos de QT, onde os formulários com a informação em branco, estão em maior número, do que o subtipo de QT mais notificado na nossa amostra, a

falta desse dado também interfere nas decisões e parcerias estaduais entre Anvisa, Visa e Rede Sentinela, devido à falta de exatidão de fornecimento dos dados.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As análises dos dados demonstraram que houve subnotificação no primeiro ano de pandemia, comparado ao ano anterior, devido principalmente a prioridade dos serviços de atenderem aos protocolos assistências, deixando em segundo plano notificações de EA e QT. Postergar ou não notificar podem acarretar falhas na obtenção de dados e informações gerenciais sobre os produtos para saúde.

A pesquisa demonstrou, que em um momento, no ano de 2020, onde houve saturação de leitos médicos com quase 100% dos equipamentos em saúde em utilização, a aplicação em larga em escala de materiais e testes diagnósticos, com isso esperava-se um aumento exponencial nas notificações, uma vez que em um cenário de caos e superlotação, quanto maior a utilização de produtos para saúde, maior as chances de desenvolver fuga das especificações e funcionamento ideal desses produtos.

Destaca-se a importância de uma rede de notificação e retroalimentação em um sistema de vigilância como no Brasil, que, durante o cenário da pandemia, não exerceu suas atividades em completude evidenciado pela queda de notificações. Contudo, espera-se que o SNVS, busque reestabelecer esses laços e parcerias o quanto antes, na tentativa de remediar a lacuna de informações deixadas no período referente ao primeiro ano de pandemia no Brasil.

Espera-se que esse trabalho auxilie gestores e entes da rede que compõem a vigilância sanitária, no julgamento de redistribuição de recursos, insumos, capacitações e incentivos relacionados a descentralização das ações de monitoramento e fiscalização de produtos para saúde, com intuito de diminuir discrepâncias sociais relacionadas a saúde dentro do território brasileiro.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Fiscalização e monitoramento: Farmacovigilância. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia> Acesso em: 03 de maio 2021.

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Fiscalização e monitoramento: Biovigilância . Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/biovigilancia > Acesso em: 03 de maio 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Fiscalização e monitoramento: Cosmetovigilância. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia > Acesso em: 03 de maio 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Fiscalização e monitoramento: Nutrivigilância. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/nutrivigilancia > Acesso em: 03 de maio 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Fiscalização e monitoramento: Hemovigilância. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia> Acesso em: 03 de maio 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Fiscalização e monitoramento: Vigilância de Saneantes. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/vigilancia-de-saneantes > Acesso em: 03 de maio 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Fiscalização e monitoramento: Tecnovigilância. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia > Acesso em: 03 de maio 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Corona Vírus: Linha do Tempo. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/linha-do-tempo > Acesso em: 03 de maio 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014, dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, Poder executivo Federal, DF.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, dispõe sobre a Classificação de Risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União, Poder executivo Federal, DF.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67 de 21 de dezembro de 2009, dispõe sobre normas de tecnovigilância

aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Diário Oficial da União, Poder executivo Federal, DF.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 379 de 30 de abril de 2020 dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Diário Oficial da União, Poder executivo Federal, DF.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 448 de 15 de dezembro de 2020, dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Diário Oficial da União, Poder executivo Federal, DF.

BRANCO, NMC et al. NOTIVISA e os Laboratórios de Saúde Pública: A interface da informação em Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, v. 3, n. 3, p. 130-134, 2015.

BRASIL. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. 2010.

BRASIL. Manual de Tecnovigilância: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária. 2021.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, set. 1990.

BRASIL, Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial, 27 jan. 1999

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Brasília, DOU Diário Oficial da União. Publicado no D.O.U de 13 de março de 2020. Edital de Chamamento N°5. < https://www.in.gov.br/web/dou/-/edital-de-chamamento-n-5-de-13-de-marco-de-2020-248152680 >

COSTA, EA, ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S., org. Fundamentos da Vigilância Sanitária [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000, pp. 15-40. ISBN 978-85-7541-325-8. Available from SciELO Books.

COTA, W et al. Monitoring the number of COVID-19 cases and deaths in Brazil at municipal and federative units level. 2020.

COTA, W. Número de casos confirmados de COVID-19 no Brasil, 2021. Disponível em < https://covid19br.wcota.me/ >

DAL SASSO, MA et al. Planos de contingência para a vigilância em saúde na pandemia da COVID-19: análise de conformidades em uma rede de hospitais públicos de ensino. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology) –Visa em Debate, v. 9, n. 1, p. 18-28, 2021.

DE MATOS, RC. Fake news frente a pandemia de COVID-19. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology) –Visa em Debate, v. 8, n. 3, p. 78-85, 2020.

DE SOUZA OLIVEIRA, E; MATOS, MF; DE MORAIS, ACLN. Perspectiva de resultados falso-negativos no teste de RT-PCR quando realizado tardiamente para o diagnóstico de covid-19. InterAmerican Journal of Medicine and Health, v. 3, p. 1-7, 2020.

Effectiveness of Face Masks in Blocking the Transmission of SARS-CoV-2: a Preliminary Evaluation of Masks Used by SARS-CoV-2-Infected Individuals.Vinicius M. Mello, Cristiane M. Eller, Andreza L. Salvio, Felipe F. Nascimento, Camila M. Figueiredo, Emanuelle S. R. F. Silva, Paulo S. F. Sousa, Pamela F. Costa, Anne A. P. Paiva, Maria A. M. M. Mares-Guias, Elba R. S. Lemos, Marco A. P. Horta <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.20.21259167v2.full-text >

FIOCRUZ, Boletim Observatório Covid-19, Boletim Extraordinário, 9 de junho de 2021 < https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim_covid_extraordinario_junho09_2021.pdf>

MACEDO RS, BOHOMOL E. Análise da estrutura organizacional do Núcleo de Segurança do Paciente dos hospitais da Rede Sentinela. Rev Gaúcha Enferm. 2019;40(esp):e20180264. doi: https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180264.a Universidade Federal de São Paulo (USP), Escola Paulista dEnfermagem, Departamento de Enfer-magem. São Paulo, São Paulo, Brasil.

MARQUES, M. Cadeia de Suprimentos - Segurança do Paciente Também Depende de Abastecimento Organizado. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente, 2021. Disponível em <https://segurancadopaciente.com.br/seguranca-e-gestao/cadeia-de-suprimentos-seguranca-do-paciente-tambem-depende-de-abastecimento-organizado/ >

MATIAS-PEREIRA. Manual de Metodologia da Pesquisa Científica. Grupo GEN, 2016. 9788597008821. Disponível em: https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597008821/. Acesso em: 20 out. 2021.

MARTINS, MAF; TEIXEIRA, APCP. Desafios e perspectivas na vigilância sanitária pós-comercialização/uso. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology) –Visa em Debate, v. 7, n. 4, p. 3-9, 2019.

MILLER FA, YOUNG SB, DOBROW M, et al,Vulnerability of the medical product supply chain: the wake-up call of COVID-19. BMJ Quality & Safety 2021;30:331-335.

MILLER, FA. et al. Vulnerability of the medical product supply chain: the wake-up call of COVID-19. BMJ Quality & Safety, v. 30, n. 4, p. 331-335, 2021.

MOTA, DM; DE SOUZA KUCHENBECKER, R. Considerações sobre o uso de evidências científicas em tempos de pandemia: o caso da COVID-19. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology) –Visa em Debate, v. 8, n. 2, p. 2-9, 2020.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE, Lista de Dispositivos Médicos Prioritários no Contexto do vírus COVID-19. Orientações provisórias, 27 de março de 2020. OPAS/EOC/Covid-19/20-0005. < https://iris.paho.org/handle/10665.2/52014>

RODRIGUES, PCF et al. Olhar vigilante na qualidade dos produtos odontológicos: a importância da vigipós. Revista Brasileira de Odontologia Legal, v. 2, n. 1, 2015.

SOUTO, AC. Processo de gestão na Agência Nacional de Vigilância Sanitária–Anvisa. 2007.

VICENTE, MG.; FREITAS, DRC. Comportamento dos materiais médico-hospitalares no Brasil a partir dos dados de notificação em Tecnovigilância. Boletim Informativo de Tecnovigilância.[Internet]. Brasília, 2012.