



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Departamento de Saúde Coletiva

Grayce Loren Cardoso do Santos

**Comparação das notificações de evento adverso e queixa técnica no âmbito da
Tecnovigilância nos anos de 2010 e 2015**

Brasília
2016

Grayce Loren Cardoso dos Santos

**Comparação das notificações de evento adverso e queixa técnica no âmbito da
Tecnovigilância nos anos de 2010 e 2015**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Departamento de Saúde Coletiva, da Faculdade de Ciências da Saúde, da Universidade de Brasília – UnB. Como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Saúde Coletiva.

Orientador: Edgar Merchan-Hamann

Co-orientador(a): Maria Glória Vicente

Brasília

2015

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me dado saúde para persistir em meus objetivos.

À Universidade de Brasília pelas experiências proporcionadas ao longo do curso.

Ao meu orientador, Edgar Merchan-Hamann, pelo apoio e dedicação na elaboração deste trabalho.

A minha co-orientadora, Maria Glória Vicente, pelo apoio e incentivo para a realização do trabalho. Pela atenção dedicada não apenas a este trabalho, mas também pela rica experiência durante o estágio.

À Equipe de Tecnovigilância da ANVISA, pelo aprendizado durante o período de estágio e por possibilitarem o desenvolvimento do trabalho.

A minha família, Grigorio Cardoso Filho e Gregory Cardoso dos Santos, pelo amor e incentivo. Em especial a minha mãe, Luzirene Santos, pela paciência quando me faltou e pelo carinho incondicional. E também ao meu primo, Pedro Henrique Lima Cardoso, quem eu amo tanto por me ajudar com a redação.

Agradeço também as minha amigas-irmãs Wanessa da Silva Arcanjo, Bárbara Vaz Gonçalves e Sarah Pâmela Fernandes Leite pelo apoio nos momentos de aflição e alegria.

APRESENTAÇÃO

A vigilância sanitária trata-se de um mecanismo de saúde pública que auxilia no processo de gestão da saúde. Suas ações são pautadas em riscos reais ou potenciais, com o olhar voltado também para o dano à saúde. São alvos de suas ações os viajantes e os trabalhadores de meios de transporte, e na maioria das vezes, tais ações giram em torno dos produtos, estabelecimentos, tecnologias, meios de transporte e ambientes.

Temas como esse, que são de interesse da população, poderiam ser discutidas nas Conferências Nacionais de Saúde, que são instâncias colegiadas prevista na Lei nº 8.142/1990, com periodicidade de quatro anos, para formulação de políticas de saúde com a participação da comunidade. Em 1990, também foi o ano de criação do Sistema Único de Saúde (SUS), que estabeleceu a saúde como dever do Estado, por meio da Lei nº 8.080.

O artigo 6º, da LOS (1), estabelece a criação de políticas para medicamentos e equipamentos, prevendo também o controle, inspeção e fiscalização de produtos e serviços para a saúde, alimentos, bebidas e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos, desde a produção até o consumo.

Tais atividades devem estar voltadas a garantir produtos, serviços e tecnologias em saúde de qualidade para a população, que são fiscalizados desde a sua produção e após o uso/comercialização pelos usuários dos sistemas de saúde público e privado, buscando a promoção da saúde, controlar e reduzir ou minimizar riscos. Para compreender melhor o campo de atuação da vigilância sanitária, é preciso entender a aplicabilidade de termos como: risco potencial, regulação, poder de polícia, segurança sanitária e responsabilidade pública (2).

O risco diz respeito a possibilidade de um evento causar danos à saúde de um indivíduo ou coletivo. A regulação em vigilância sanitária é tida pelo estabelecimento de regras e o esclarecimento para execução das mesmas, devendo analisar os potenciais risco pensando ações que minimizem ou eliminem tais riscos. Tais ações estão associadas ao poder de polícia, pois permitem limitar os direitos individuais da indústria de produtos para a saúde em prol da coletividade. Compreende-se por segurança sanitária, o risco considerado tolerável à saúde do usuários, e a responsabilidade pública refere-se aos entes envolvidos direta ou indiretamente nas ações de vigilância sanitária (2).

Assim sendo, a ANVISA então regulamenta, no momento do registro do produto, suas principais características, apresentando o risco considerado aceitável para a saúde do usuário daquele bem ou serviço. Após a aprovação do registro, a ANVISA deve ainda monitorar e fiscalizar o comportamento desses bens e serviços no mercado, levando em consideração a qualidade dos mesmo, conforme preconizado em seus registros, e a segurança do usuário e do profissional de saúde. Enfim, em caso de inconformidade com o registro ou suspeita de sérios danos à saúde da população, a Agência pode decretar a suspensão, da fabricação ou comercialização dos produtos (1)(3)(4)(5).

Comparação das notificações de evento adverso e queixa técnica no âmbito da Tecnovigilância nos anos de 2010 e 2015

Grayce Loren Cardoso dos Santos¹

Edgar Merchan-Hamann²

Maria Glória Vicente³

Resumo

O objetivo desse artigo é descrever o perfil das notificações envolvendo artigo médico-hospitalar pelo Notivisa nos anos de 2010 e 2015. Trata-se de estudo observacional longitudinal, realizado por levantamento de dados secundários. Verificou-se que no ano de 2010, houveram 7.070 as notificações, em sua maioria de queixas técnicas relacionadas a suspeita de desvio da qualidade do produto (96,6%), feita pela Rede Sentinela (61,1%) seguida por hospitais (23,6%). Oriundas principalmente do estado de São Paulo (40,8%) e do Paraná (9,3%). Tal tendência manteve-se em 2015. Entretanto, no ano de 2015, houve aumento no número de notificações feitas por detentores de registro, em virtude da publicação da RDC 67/2009, que dispõe sobre a obrigatoriedade de notificação de eventos adversos e queixas técnicas por parte do detentor de registro.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária; ANVISA; Notivisa; Tecnovigilância; Rede Sentinela.

Abstract

The aim of this article is to describe the profile of notifications involving hospital medical article by Notivisa in the years 2010 and 2015. This is a longitudinal study, conducted by survey of secondary data. There were 7.070 reports in 2010, mostly regarding technical complaints (96,6%) related to quality failures in the products, they were reported mainly by the Sentinel Network (61,1%) followed by hospitals (23,6%). Coming from Sao Paulo State mainly (40,8%) followed by Parana State (9,3%). This trend continued in 2015. However, reports increased climbing to 15.585 in 2015, mostly those made by registration holders, because of the publication of a new law determining mandatory reports of adverse event and technical complaints for registration holders.

Keywords: Health Surveillance; ANVISA; Notivisa; technical surveillance; Sentinel Network.

¹ Autora: Graduanda em Saúde Coletiva pela Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília;

² Orientador: Doutorado em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP da Fundação Oswaldo Cruz (1996)

³ Co-orientadora: Mestrado em Saúde Coletiva pela Universidade Federal do Mato Grosso do Sul (1998)

Introdução

A Constituição Federal de 1988 estabeleceu a saúde como um direito, e um dos meios de assegurar a promoção, prevenção e recuperação da saúde das pessoas é por meio de ações de vigilância sanitária, que visam minimizar ou eliminar riscos à saúde pelo controle e fiscalização de insumos, serviços e alimentos para o consumo humano. O Título VIII, Capítulo II da Constituição culminou com o estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Lei nº 8.080, de 1990, que ratificou a saúde como dever do Estado (1).

A Lei Orgânica da Saúde (LOS) estabelece ações e serviços de saúde que devem ser executados pelo Estado por intermédio de políticas econômicas e sociais com vista a minimizar os riscos e agravos à saúde, sem excluir a responsabilidade dos cidadãos e das empresas detentoras de registro, e foi por meio da Lei nº 8.080/1990, que o campo da vigilância sanitária passa a ser definido, juntamente com o da vigilância epidemiológica, assistência terapêutica e farmacêutica, assim como as ações voltadas para a saúde do trabalhador. (1)

Neste contexto, a partir da publicação da LOS, a vigilância sanitária é considerada um campo da saúde pública que auxilia no processo de gestão da saúde. Suas ações são pautadas em riscos reais ou potenciais, com o olhar voltado também para o dano à saúde (2). Grosso modo, são alvos de suas ações os viajantes e os trabalhadores de meios de transporte, além de produtos, serviços, insumos, estabelecimentos de saúde e aqueles envolvidos na cadeia de produção e distribuição de produtos sob vigilância sanitária (6).

Até 1999, as atividades de vigilância sanitária eram coordenadas, no Brasil, por uma Secretaria diretamente ligada ao Ministério da Saúde. Como reflexo da situação política e econômica vigente na ocasião, em 1999 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Lei nº 9.782/1999. A referida Lei, também definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que não tem caráter de subordinação e compreende, além da ANVISA, as coordenações de vigilância sanitária de estados e municípios. Deverão ser submetidos a fiscalização desta agência, produtos ou serviços que estejam sob regulação sanitária, incluindo as instalações físicas, equipamentos, procedimentos, tecnologias e o descarte de resíduos (6).

A fim de realizar ações de monitoramento, análise e investigação de queixas técnicas (QT) e eventos adversos (EA) abrangendo produtos para saúde foram instituídos a partir da criação da ANVISA, sistemas de vigilância sanitária de pós-uso/comercialização, cuja prática contribuiu para a institucionalização do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, por meio da Portaria MS nº 1.660/2009. (7)

Conforme a Portaria MS nº 1.660/2009, compete à ANVISA, dentre outros, administrar as notificações de evento adverso e queixa técnica, preservar a identidade dos notificantes e usuários, e divulgar alerta sobre o comportamento dos produtos no pós-mercado. Como uma ferramenta auxiliar da VIGIPÓS, foi desenvolvido e implementado pela ANVISA em 2006, um novo sistema de informação, o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa. (7)

O Notivisa é um sistema em plataforma web que recebe e armazena as notificações de eventos adverso e queixa técnica de produtos sob vigilância sanitária, tais como, produtos para saúde, medicamentos, sangue e componentes, saneantes, vacinas e cosméticos. O sistema está disponível para a notificação por parte de profissionais de saúde e outros usuários de produtos

sob vigilância sanitária (como engenheiros, clínicos, por exemplo), instituições de saúde e empresas detentoras de registro, desde que previamente cadastrados. Por ser em plataforma web, o Notivisa permite que todos os entes do SNVS tenham acesso em tempo real aos dados de notificação de evento adverso e queixa técnica de produtos sob vigilância sanitária e possam utilizá-lo em suas atividades de rotina, como por exemplo, inspeção e fiscalização. No Âmbito da VIGIPÓS, evento adverso é definido como o efeito não desejado decorrente do uso de produtos para a saúde e queixa técnica como qualquer alteração ou irregularidade do produto e ou empresa. (7)

O Notivisa também é o sistema para notificação de ocorrências relacionada à assistência ao paciente. Com a instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da Portaria MS nº 529/2013, foi tornada compulsória a notificação de eventos no processo de assistência ao paciente. Nesse contexto, evento adverso é considerado um incidente que causou dano ao paciente. (8)

Como parte do processo de estruturação da VIGIPÓS no Brasil, foi criada, em 2002, a Rede Sentinela, estratégia coordenada pela ANVISA, com a finalidade de se obter informações sobre a qualidade dos produtos comercializados no país e do seu perfil de risco-benefício, haja vista as ações de regulação de mercado (9).

Fazem parte da Rede Sentinela instituições de saúde que atuam de forma estruturada com os entes do SNVS, no acompanhamento de EA e QT com produtos sob vigilância sanitária. A adesão à Rede Sentinela é facultada ao serviço de saúde e desde que este atenda aos critérios de credenciamento, e os hospitais credenciados à rede devem realizar notificações através do Notivisa. (10)

A Rede Sentinela foi criada em 2002, com a finalidade de se obter informações sobre a qualidade dos produtos comercializados no país e do seu perfil de risco-benefício, haja vista as ações de regulação de mercado (9). Como consequência de um processo de redimensionamento da Rede na perspectiva da segurança do paciente, foi publicada a RDC nº 51/2014 (10), que determina aperfeiçoar constante a gestão do risco nos serviços de saúde, acompanhar o desempenho dos produtos e serviços sob vigilância sanitária, viabilizar informações capazes de subsidiar a tomada de decisão por parte do SNVS, realizar notificações de EA e QT, e atuar com referência no PNSP, como algumas ações e estratégias da Rede Sentinela.

No contexto da VIGIPÓS, destaca-se a Tecnovigilância. A tecnovigilância é o sistema de vigilância pós comercialização de produtos para a saúde, grupo que inclui os artigos e equipamentos médico-hospitalares e os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.(4)

Na ANVISA, o acompanhamento das notificações em Tecnovigilância é realizado pela Gerência de Tecnovigilância, a quem compete monitorar, avaliar e investigar notificação de QT e EA envolvendo produtos para saúde. Deve ainda, incentivar a notificação envolvendo produtos para saúde, gerenciar o banco de dados dessas notificações e promover capacitação e treinamento dos recursos humanos (6).

As notificações em Tecnovigilância são originadas principalmente de serviços e detentores de registro, a quem foi imputada a obrigatoriedade de notificar ocorrências envolvendo produtos para saúde, de acordo com a RDC ANVISA 36/2013 e a RDC ANVISA 67/2009. Por meio da RDC ANVISA 36/2013, está estabelecido a aplicação de ações que visem garantir a segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, incluindo

os que exercem atividades de ensino e pesquisa (11). Já a RDC ANVISA 67/2009 estabeleceu que os detentores de registro devem implantar um sistema de Tecnovigilância na empresa, manter arquivo com reclamações recebidas envolvendo evento adverso e queixa técnica de seus produtos para saúde, avaliar essas informações, notificar ao SNVS e apresentar a conclusão da investigação ao reclamante. (4)(12)

Deste modo, as empresas detentoras de registro com produtos comercializado no país, devem notificar em até 72 horas ocorrências envolvendo óbito, séria ameaça à saúde pública e falsificação; em até 10 dias devem ser notificados os EA graves que não evoluíram para óbito e EA sem gravidade, porém que poderiam causar EA grave; em até 30 dias devem notificar QT não frequente, mas que já evoluiu para óbito nos últimos dois anos ou quando as instruções podem induzir ao erro durante o uso; e ainda devem notificar em até 10 dias queixa sobre produtos em outros países que tenham registro no Brasil relacionado à óbito, séria ameaça à saúde pública e falsificação (12).

Por se tratar de um assunto pouco publicado e abordado além da ANVISA e dos outros entes do SNVS, é necessário divulgar a Tecnovigilância como campo da Vigilância Sanitária e por conseguinte da Saúde Pública, aos profissionais de Saúde Coletiva pela sua importância como mais um mecanismo para o auxiliar no planejamento e aplicação de medidas necessárias, visando a segurança de pacientes e usuários de produtos para saúde com registro no país.

O presente artigo busca descrever o perfil das notificações envolvendo artigo médico-hospitalar feitas pelo Notivisa nos anos de 2010 e 2015. Para tanto, objetiva-se caracterizar os notificantes por tipo e localização geográfica, avaliar a consistência dos dados por meio do preenchimento de campos obrigatórios e não obrigatórios selecionados, comparar a incidência absoluta e a proporção em relação ao total das notificações e avaliar a completude da notificação, considerando campos não obrigatórios selecionados.

Método

Estudo observacional longitudinal, realizado por levantamento de dados secundários a partir das notificações envolvendo artigo médico-hospitalar feitas pelo Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa), nos anos de 2010 e 2015. Foram avaliados ainda, a consistência das informações nos campos obrigatórios e a completude dos campos não obrigatórios.

Variáveis selecionadas

As variáveis selecionadas para o presente estudo foram: tipo de notificação, tipo de queixa técnica, Unidade da Federação (UF) do notificante e da empresa, descrição detalhada da queixa técnica/evento adverso, nome técnico do produto, número do registro, número do lote, evolução do caso, e, se o notificante reportou a ocorrência à empresa.

Dentre os campos obrigatórios estão o tipo de notificação, tipo de queixa, descrição detalhada da queixa técnica/evento adverso, número do registro e número do lote. Foram considerados os campos não obrigatórios selecionando aqueles que mesmo não sendo obrigatórios são importantes para a análise da notificação, como comunicação feita à empresa, data de fabricação e se há nota fiscal.

Foram selecionados os anos de 2010 e 2015 para descrever as notificações antes e após a implementação da RDC ANVISA 67/2009, que determinou a notificação obrigatória por parte

do detentor de registro, que é o responsável legal pelo produto para a saúde registrado no país. É este quem responde às autoridades sanitárias quando houver queixas técnicas, evento adverso ou séria ameaça saúde pública envolvendo seus produtos. (12)

Para descrever o perfil das notificações e caracterizar os entes notificantes, foram analisados o tipo de notificação, a UF do notificante, nome técnico do produto e empresa detentora de registro. Por se tratar de dados confidenciais, o nome das empresas e o nome do produto foram mascarados usando codificação alfanumérica, sendo que para produto foi utilizado a letra “p” e para empresa foi utilizado a letra “e”.

Para as notificações de evento adverso, foram analisados nome técnico do produto, nome da empresa, evolução do caso e se houve comunicação a indústria/distribuidor. Sobre a comunicação a empresa. Esse último dado foi utilizado para verificar se a empresa fez a notificação, quando oportuno, para dar prosseguimento a investigação necessária.

Aspectos Éticos

O estudo foi baseado na análise dos dados secundários do banco do Notivisa, não envolvendo diretamente seres humanos. O acesso às variáveis foi restrito por técnico da ANVISA cadastrado, com o intuito de preservar as informações consideradas sigilosas. A análise restringiu-se a verificar o perfil das notificações que compõem o banco de dados, sem a necessidade da identificação do notificante, do paciente, do produto ou da empresa detentora de registro.

Resultados

Tabela 1 – Número de notificações de evento adverso e queixa técnica, de artigo médico-hospitalar, segundo a categoria do notificante Brasil, 2010 e 2015.

Notificante	2010		2015	
	N	%	N	%
Hospital	1.673	23,66	2.619	16,80
Rede Sentinela	4.319	61,09	7.673	49,23
Detentor de Registro	233	3,30	3.971	25,48
Estabelecimento de Assistência à Saúde	261	3,70	565	3,62
SNVS	247	3,50	345	2,21
Empresa	35	0,50	15	0,10
Farmácia	2	0,02	3	0,02
Laboratório	0	0,00	4	0,02
Núcleo de Segurança do Paciente	8	0,11	189	1,21
Secretarias de Saúde	5	0,07	61	0,40
Serviços de Hemoterapia	165	2,33	124	0,80
Banco de Células e Tecidos	0	0,00	1	0,01
Germinativos				
Centro de Orientação de Viajantes	0	0,00	4	0,03
Ignorado	122	1,72	11	0,07
TOTAL	7.070	100	15.585	100

Fonte: Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), Anvisa/Ministério da Saúde. Dados sujeito à revisão.

A Tabela 1 demonstra que no ano de 2010, das 7.070 notificações a maioria foi feita pela Rede Sentinela (61,09%). Essa tendência manteve-se em 2015, ano em que foram registradas 15.585 notificações, no entanto, com diminuição do percentual no conjunto das notificações (49,23%). Observa-se também o aumento no número de notificações feitas por detentores de registro, 233 em 2010, e 3.971 em 2015. Ainda é possível perceber que as notificações estão associadas a produtos com suspeita de desvio da qualidade, 6.667 em 2010, e 11.788 em 2015 (Tabela 2).

Tabela 2 – Número de notificações de artigo médico-hospitalar, segundo o tipo de queixa técnica, Brasil, 2010 e 2015.

Queixa Técnica	2010		2015	
	N	%	N	%
Produto com suspeita de desvio da qualidade	6.667	94,30	11.788	75,64
Produto com suspeita de estar sem registro	29	0,41	27	0,17
Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento	8	0,11	2	0,01
Suspeita de outras práticas irregulares	124	1,75	144	0,92
Suspeita de produto falsificado	2	0,03	14	0,09
Ignorado	240	3,40	3.610	23,17
TOTAL	7.070	100	15.585	100

Fonte: Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), Anvisa/Ministério da Saúde. Dados sujeito à revisão.

Tabela 3 - Distribuição absoluta e percentual de notificações em Tecnovigilância envolvendo artigo médico-hospitalar, segundo a Unidade da Federação do notificante, Brasil, 2010.

Notificante	SP	%	PR	%	SC	%	RJ	%	CE	%
Hospital	898	31,16	45	6,85	93	15,76	212	40,85	2	0,52
Rede Sentinela	1510	52,39	362	55,1	453	76,78	291	56,07	383	99,48
Detentor de Registro	220	7,63	-	-	-	-	9	1,73	-	-
Estabelecimento de Assistência à Saúde	176	6,1	7	1,06	16	2,72	4	0,77	-	-
SNVS	1	0,04	26	3,95	6	1,02	1	0,19	-	-
Empresa	-	-	32	4,88	-	-	-	-	-	-
Núcleo de Segurança do Paciente	3	0,11	-	-	5	0,84	-	-	-	-

Secretarias de Saúde	-	-	1	0,15	2	0,34	-	-	-	-
Serviços de Hemoterapia	-	-	165	25,11	-	-	-	-	-	-
Ignorado	74	2,57	18	2,74	15	2,54	2	0,39	-	-
TOTAL	2882	100	657	100	590	100	519	100	385	100

Fonte: Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), Anvisa/Ministério da Saúde. Dados sujeitos à revisão.

Percebe-se que as notificações originadas no estado de São Paulo, foram em maioria feitas pela Rede Sentinela (52,39%), seguido por hospitais (31,16%) e detentores de registro (7,63%). No Paraná, os notificantes eram em sua maioria Rede Sentinela (55,10%) e Serviços de Hemoterapia (25,11%), já em Santa Catarina os notificantes eram, principalmente, Rede Sentinela (76,78%) e hospitais (15,76%). No Rio de Janeiro, as notificações foram feitas pela Rede Sentinela (56,07%) e por hospitais (40,85%).

Tabela 4 – Distribuição absoluta e percentual de notificações em Tecnovigilância envolvendo artigo médico-hospitalar, segundo a Unidade da Federação do notificante, Brasil, 2015.

Notificante	SP	%	PR	%	CE	%	MG	%	SC	%
Hospital	490	10,82	348	9,34	245	13,78	553	60,97	234	26,14
Rede Sentinela	2788	61,56	464	12,46	1514	85,15	275	30,32	567	63,35
Detentor de Registro	1179	26,04	2726	73,22	-	-	7	0,77	4	0,45
Estabelecimento de Assistência à Saúde	37	0,81	44	1,18	19	1,07	33	3,64	16	1,79
SNVS	-	-	10	0,27	-	-	25	2,76	5	0,56
Empresa	-	-	11	0,29	-	-	-	-	-	-
Farmácia	11	0,24	20	0,54	-	-	13	1,43	32	3,58
Núcleo de Segurança do Paciente	2	0,04	15	0,41	-	-	-	-	37	4,13
Secretarias de Saúde	20	0,45	84	2,26	-	-	-	-	-	-
Serviços de Hemoterapia	2	0,04	1	0,03	-	-	1	0,11	-	-
Ignorado	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	4529	100	3723	100	1778	100	907	100	895	100

Fonte: Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), Anvisa/Ministério da Saúde. Dados sujeito à revisão.

No ano de 2015, os notificantes eram, em sua maioria, dos estados de São Paulo (4.529), Paraná (3.723), Ceará (1.778) e Bahia (627). A maioria das notificações originadas em São Paulo foi feita pela Rede Sentinela (61,56%), sendo que no Paraná, onde houve aumento no número de notificações feitas por detentores do registro (73,22%). Os estados do Ceará e da Bahia passaram a registrar notificações feitas principalmente pela Rede Sentinela, 85,15% e 59,01%, respectivamente (Tabela 4).

Quanto aos produtos mais notificados em 2010, quatro nomes técnicos concentraram a maioria das notificações de QT: equipos (1302 – 18,4%), seringas descartáveis (959 – 13,56%), cateteres (578 – 8,17%) e luvas descartáveis (304 – 4,29%). Ao passo que quatro nomes técnicos foram responsáveis pela maioria das notificações de EA: cateteres (40 – 0,56%), dos quais 5 estão relacionados a óbito, luvas descartáveis (30 – 0,42%); sondas (14 – 0,19%), sendo duas relacionadas a óbito e lentes intra-oculares (13 – 0,18%). Nota-se que em 474 (6,7%) notificações de queixa técnica o nome técnico era ignorado, contra apenas 8 das notificações de evento adverso.

Sobre os campos obrigatórios, como número de registro e número de lote, estavam preenchidos em 6.682 (94,51%) e 6.225 (88,04%) notificações respectivamente. Já quanto aos campos não obrigatórios, é possível verificar que data de fabricação, se há nota fiscal e se houve comunicação à empresa foram preenchidos em 4.409 (62,36%), 6.684 (94,54%) e 4.567 (64,59%) notificações, respectivamente.

Em geral, os campos obrigatórios estavam em branco em poucas notificações, não sendo possível identificar o notificante em 122 (1,72%) notificações, assim como não foi possível saber o número de registro e de lote em 388 (5,48%) e 790 (11,17%) notificações respectivamente. Para os campos não obrigatórios, mas importantes para análise, esse número aumenta. Os notificantes deixaram de responder sobre a comunicação feita à empresa, data de fabricação e nota fiscal, respectivamente, em 2.012 (28,45%), 2.661 (37,63%) e 203 (2,87%) notificações.

A respeito dos produtos mais notificados em 2015, relacionados a queixa técnica, prevaleceram os equipos (1.862 – 11,95%), as luvas descartáveis (1.173 – 7,53%), as seringas descartáveis (1.069 – 6,86%) e os cateteres (866 – 5,56%). Quanto as notificações de evento adverso, houve prevalência dos implantes dentários (2.686 – 17,23%), seguido por cateteres (103 – 0,66%), solução para preenchimento intra-ocular (87 – 0,56%) e sondas (52 – 0,33%). Não foi possível identificar o nome técnico do produto em 399 (2,56%) notificações de queixa técnica e em 31 (0,20%) notificações de evento adverso.

Quanto aos campos obrigatórios, estavam preenchidos com o número de registro (6.682 – 42,87%) e número de lote (6.225 – 39,94%). Os campos não obrigatórios, como comunicação à empresa, data de fabricação e nota fiscal, foram ignorados em 4.036 (25,89%), 5.695 (36,54%) e 1.071 (6,87%) notificações, respectivamente.

Discussão e Considerações finais

As notificações de queixa técnica prevaleceram sobre as de evento adverso, mesmo quando comparando os mesmos produtos.

As notificações feitas pela Rede Sentinela aumentaram em número absoluto, em 2015 (7.673) quando comparado a 2010 (4.319), inclusive se comparando os estados que mais

notificaram, São Paulo, Santa Catarina, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul. No entanto, proporcionalmente ao conjunto das notificações, houve redução das notificações por parte da Rede Sentinela em 2015 (49,23%) em relação à 2010 (61%). Esse fato pode ser explicado pelo aumento das notificações feitas por detentores de registro, em atendimento à RDC nº 67/2009.

A categoria detentor de registro apresentou aumento de 1604% em 2015 em relação a 2010, sendo que 87 detentores de registro notificaram em 2015, contra 22 em 2010. Provavelmente, esse aumento está relacionado com o início da vigência da RDC nº 67/2009, que foi em 18/11/2010, determinava a obrigatoriedade de notificar inclusive os eventos adversos ocorridos em outros países, desde que o produto afetado tivesse sido importado e ou comercializado no Brasil.

Em ambos os anos, percebe-se um alto percentual de notificações envolvendo luvas descartáveis, cateteres, equipamentos, lentes intra-oculares e sondas. Sobre esse produtos, as principais reclamações eram acerca de coloração diferente, material danificado ou de difícil manuseio, ocorrência de reações inflamatórias, dor e/ou desconforto ao paciente. Os eventos adversos relacionados às luvas foram, prurido e ressecamento, sintomas que podem estar associados a uma condição própria do usuário, como alergia.

Em relação aos campos do formulário de notificação de QT, em 2015, não houve redução quanto ao preenchimento do campo “nome do produto” se comparado com 2010, que 474 (6,70%) notificações estavam com esse campo em branco, contra 399 notificações (2,56%) em 2010. Em contrapartida, houve aumento no número de notificações de EA sem o dado do produto afetado pela ocorrência, que em 2010 eram apenas 8, e em 2015 foram 31 notificações de evento adverso com esse campo em branco.

Quanto ao preenchimento dos campos obrigatório, nota-se um comportamento dos notificantes em evitar deixar esses campos em branco. A incidência de preenchimento desses campos em 2015 foi de 97,65% para o número de registro e 85,28% para o número do lote, assim como no ano de 2010, ano em que eram de 95% e 88%, respectivamente.

Enquanto que o preenchimento dos campos não obrigatórios no ano de 2015, como a comunicação feita à empresa (50,9%), a data de fabricação (63,45%) e a posse da nota fiscal (88,39%), diminuíram em relação a 2010, que apresentava 64,59%, 62,36% e 95,54%, respectivamente.

A Rede Sentinela é a categoria que mais notifica produtos para a saúde em todas as regiões do país, tanto em 2010, quanto em 2015. Porém, concentra-se com mais notificações nos estados de São Paulo (1510 - 2788), Rio de Janeiro (291 - 471), Minas Gerais (141 - 275) e Rio Grande do Sul (224 - 476), por ser onde estão os melhores hospitais. Nota-se esse comportamento também entre os detentores de registro.

Contudo, o aumento das notificações feitas por detentores de registro pode estar associado, principalmente, a publicação da RDC ANVISA 67/2009. Essas notificações estão vinculadas em sua maioria as regiões Sudeste e Sul, o que poderia sugerir um dado tendencioso, já que a grande parte das empresas, estão localizadas nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Paraná e Santa Catarina.

Com a vigência da RDC ANVISA 67/2009, e suas disposições, o preenchimento de dados importantes como o número de lote, nome do produto envolvido na queixa, e até mesmo uma descrição sucinta e compreensível do ocorrido, são informações necessárias para embasar

a tomada de decisão do gestor quanto aos procedimentos a serem adotados. Ao ignorar o preenchimento destes campos, é possível que haja viés nas informações, afetando assim, a oportunidade da investigação

Ainda assim, percebe-se que tais campos geralmente não são deixados em branco nas notificações de evento adverso. A incompletude desses dados podem interferir no monitoramento do SNVS e da ANVISA, que podem exigir as empresas que notifiquem seus produtos e procedam com a investigação, informando futuramente quanto a conclusão da mesma.

Referências

1. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Of da União. 1990;15.
2. Costa EA. Fundamentos da vigilância sanitária [Internet]. Salvador: EDUFBA; 2009. 237 p. Available from: <http://books.scielo.org>
3. 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. Diário Of da União. 1999;1–15.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens para a vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. 2008. 629 p.
5. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1976. p. 12647.
6. Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências. Diário Of da União [Internet]. 2016;53(9):1689–99. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/590189004b9304148225be7d8263f4f3/RDC+N+61+Regimento+Anvisa.pdf?MOD=AJPERES>
7. Brasil. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Of da União. 2009;Institui o sistema de notificação e investigação e.
8. Brasil. Ministério da Saúde/GM. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Of da União. 2013;4.
9. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Projeto Hospitais Sentinela: Uma estratégia de vigilância para a pós-comercialização de produtos de saúde. In: Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) [Internet]. 2007. p. 7. Available from: http://repositorio.enap.gov.br/bitstream/handle/1/483/Projeto_Hospitais_Sentinelas.pdf?sequence=1
10. Brasil., Ministério da Saúde., Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 51 , de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Of da União. 2014;2014–7.
11. Brasil. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Of da União. 2013;2013–6.

12. Brasil. Resolução - 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 Of da União [Internet]. 2009;53:160. Available from: http://www.sbp.org.br/upload/conteudo/anvisa_rdc_67_2009.pdf