


Tecnovigilância: análise das notificações do Notivisa registradas no estado do Paraná, Brasil

Medical devices post-market surveillance: analysis of notifications of Notivisa registered in the state of Paraná, Brazil

RESUMO

Gisele Ribeiro da Assunção

Frois^{1,*} 

Samantha Reikdal Oliniski^{II} 

Introdução: A tecnovigilância monitora os eventos adversos e as queixas técnicas dos produtos para saúde por meio do Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa). Cabe às empresas detentoras de registro dos produtos investigar e adotar as medidas cabíveis frente às notificações. **Objetivo:** Analisar o perfil das notificações de tecnovigilância do Notivisa registradas no Paraná, no período de 2006 a 2018, e das investigações das empresas detentoras de registro dos produtos para saúde notificados em 2018. **Método:** Estudo descritivo, retrospectivo e documental das notificações de tecnovigilância do Notivisa registradas no Paraná, no período de 2006 a 2018, e investigações registradas pelas empresas das notificações de 2018. **Resultados:** Foram registradas no Paraná 17.122 notificações de tecnovigilância de 2007 a 2018, sendo apenas 109 notificações relacionadas à linha de equipamentos e 255 de produtos para diagnóstico *in vitro*. Das 2.327 notificações de 2018, foram analisadas as respostas de 404 notificações, sendo identificada a descrição de adoção de medidas corretivas e/ou preventivas adicionais pelas empresas em 20 notificações confirmadas, 22 inconclusivas, 32 prováveis e três descartadas. Em 126 notificações foram relatadas necessidade de mais informações do notificador para subsidiar a investigação pela empresa. **Conclusões:** O Notivisa contribui com o monitoramento da qualidade, eficácia e segurança dos produtos para saúde e possibilita a análise da atuação das empresas na contenção de riscos sanitários.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância de Produtos Comercializados; Vigilância Sanitária; Risco à Saúde Humana

ABSTRACT

Introduction: The medical devices post-market surveillance monitors adverse events and technical complaints of the medical devices through the National Notification Health Surveillance System (Notivisa). Companies holding the registration of products must investigate and adopt measures related to notifications. **Objective:** To analyze the profile of notifications of Notivisa medical devices registered in Paraná from 2006 to 2018 and the investigations of companies that own the register of medical devices notified in 2018. **Method:** A descriptive, retrospective, documental study of medical devices post-market surveillance notifications registered in Paraná from 2006 to 2018 and investigations registered by the 2018 notifications companies. **Results:** 17,122 medical devices notifications were registered in Paraná from 2007 to 2018, with only 109 notifications related to the line of equipments and 255 of products for *in vitro* diagnosis. From the 2,327 notifications of 2018, the responses of 404 notifications were analyzed, and the description of the adoption of corrective and, or preventive measures by the companies was identified in 20 confirmed, 22 inconclusive, 32 probable and 3 discarded notifications. In 126 notifications, there was a need for more information from the notifier to subsidize the investigation by the company. **Conclusions:** Notivisa contributes to the monitoring of the quality, efficacy and safety of medical devices and enables the analysis of the companies' performance in containing health risks.

^I Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA), Curitiba, PR, Brasil

^{II} Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba, PR, Brasil

* E-mail: gisele.frois@sesa.pr.gov.br

Recebido: 22 jul 2019

Aprovado: 29 out 2019

KEYWORDS: Product Surveillance Post-market; Health Surveillance; Health Risk



INTRODUÇÃO

Os correlatos, também denominados de produtos para saúde, estão entre os produtos sujeitos a controle sanitário pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)^{1,2}. Essa categoria abrange uma ampla gama de produtos utilizados em procedimentos médicos, odontológicos e fisioterapêuticos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou acompanhamento de pacientes. Esses produtos podem ser classificados na linha de materiais, equipamento de uso médico ou produto para diagnóstico de uso *in vitro*³.

De acordo com dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), houve um incremento de 27% na quantidade de pedidos de regularização de novos produtos para saúde de 2016 a 2018, sendo que somente em 2018 foram aprovados 5.780 itens⁴. Considerando que o uso desses produtos pode acarretar risco ao paciente quando exposto a condições reais de utilização em larga escala, visto que, nestas circunstâncias, eventos raros e problemas não previstos podem ser identificados, o monitoramento do uso dos produtos para saúde se torna essencial. Portanto, as ações de tecnovigilância são fundamentais para garantir a segurança na utilização dos produtos para saúde disponibilizados à população⁵.

A tecnovigilância é entendida como um 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 população⁶. Os eventos adversos podem ser definidos como efeitos não desejados, em humanos, decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária (Visa), como óbito, deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo, perturbação ou risco fetal, entre outras. Já as queixas técnicas são suspeitas de alteração/irregularidade de um produto ou empresa, quanto aos aspectos técnicos ou legais, e que poderão ou não causar dano à saúde individual e coletiva⁷.

O registro e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos produtos sujeitos à Visa são realizados pelo Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) desde dezembro de 2006. Neste sistema, estabelecimentos de saúde, empresas detentoras de registro dos produtos, Vigilâncias Sanitárias e profissionais liberais podem realizar notificações após se cadastrarem⁵. Os demais usuários não cadastrados podem fazer a notificação por meio de formulários eletrônicos disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa. As notificações de produtos para saúde são analisadas de acordo com a criticidade da ocorrência e, a partir disso, é determinada a necessidade de investigação no âmbito do SNVS. As notificações de óbito, lesão permanente ou temporária grave devem sempre ser investigadas. As demais notificações de eventos adversos são investigadas de acordo com a gravidade, frequência e capacidade operacional da unidade técnica. Já o critério de investigação de notificações de lesões temporárias não graves e queixa técnica é o aumento da ocorrência verificado no monitoramento do sistema e a capacidade operacional da unidade técnica⁵.

Cabe ao detentor de registro de produto para saúde estruturar e implantar um sistema de tecnovigilância em sua empresa e designar pelo menos um profissional, com formação em nível superior e registro em conselho de classe, como responsável por essa atividade⁷. As empresas detentoras do registro dos produtos para saúde possuem perfil de acesso ao sistema para verificação da notificação sem a identificação do notificante. Após a análise da empresa é possível inserir na notificação sua investigação e concluí-la como: confirmado, provável, inconclusivo ou descartado, conforme as definições a seguir⁵.

- Confirmado: confirmada a relação causal entre o produto e a ocorrência;
- Provável: não confirmada a relação causal entre o produto e a ocorrência, mas existe evidência da probabilidade do uso do produto ter causado a ocorrência;
- Inconclusivo: não confirmada a relação causal entre o produto e a ocorrência, pois as informações verificadas durante a investigação são insuficientes ou contraditórias e não puderam ser completadas ou verificadas;
- Descartado: confirmada a inexistência de causalidade entre o uso do produto e a ocorrência ou existência de evidências claras da impossibilidade de o uso do produto ser a causa da ocorrência. Nesse caso, as informações verificadas na investigação são suficientes para descartar o caso.

As notificações do Notivisa pressupõem a existência de riscos, os quais podem representar ameaça à saúde dos usuários dos produtos para saúde com suspeita de desvio de qualidade. Estas ocorrências podem estar associadas à baixa qualidade do produto, uso inadequado, fatores inerentes do usuário, assim como fatores do próprio produto, os quais podem ter sido indicados no processo de registro do produto, como o Nível de Qualidade Aceitável ou eventos adversos esperados⁵.

As detentoras de registro dos produtos para saúde são responsáveis pela investigação da causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade, executando as ações de correção e prevenção. A efetividade destas ações deve ser verificada e registrada. Todas as reclamações envolvendo possível não conformidade do produto ou que levarem a óbito, lesão ou ameaça à saúde pública devem ser examinadas, avaliadas e investigadas^{8,9}.

Portanto, a atuação da empresa detentora de registro do produto na investigação da notificação e execução de ações corretiva e preventiva, se aplicável, é essencial para a garantia da qualidade e segurança dos produtos para saúde comercializados.

Dessa forma, o objetivo desse estudo foi analisar o perfil das notificações de tecnovigilância do Notivisa registradas no Paraná no período de 2006 a 2018 e as investigações das empresas detentoras de registro dos produtos para saúde notificados no ano de 2018.



MÉTODO

A Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos (DVVSP) da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná realizou o estudo descritivo, retrospectivo, documental das notificações de tecnovigilância realizadas no Notivisa pelo Paraná, no período de 2006 a 2018, e das respostas das empresas detentoras de registro dos produtos para saúde notificados em 2018. O monitoramento do Notivisa é uma das atribuições do Estado, conforme definido na Portaria n° 1.660, de 22 de julho de 2009, para subsídio à tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde¹⁰.

Os dados das notificações foram exportados em uma planilha do Libre Office, por meio do tópico Gerenciamento de Notificações do Notivisa, na data de 14 de fevereiro de 2019. Foram aplicados os seguintes filtros no sistema para obtenção dos dados: data inicial e data final (1° de janeiro a 31 de dezembro de cada ano); produto motivo da notificação (artigo médico-hospitalar, equipamento médico-hospitalar, *kit* reagente para diagnóstico *in vitro*); tipo (queixa técnica, evento adverso) e unidade da federação da identificação ou ocorrência (Paraná-PR). As notificações foram quantificadas por: ano, tipo de notificação e linha de produto.

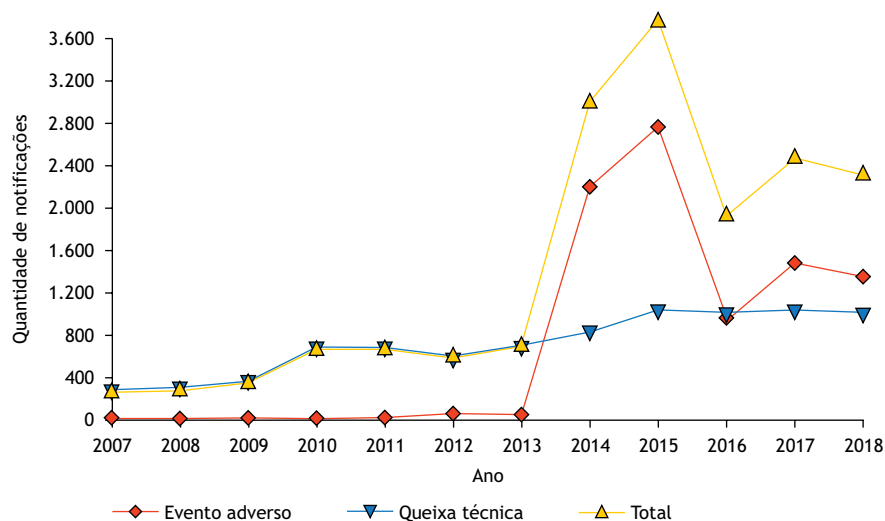
Foram excluídas da segunda etapa do estudo as notificações provenientes da empresa que apresentou o maior número de notificações no período, visto que já houve investigação pelo SNVS na referida empresa. Para a avaliação das respostas foram selecionadas na planilha as notificações que apresentavam conclusão por parte da empresa. A descrição da investigação realizada pelas empresas foi consultada no histórico de cada notificação no Notivisa. Foi analisado se as respostas das empresas mencionavam ou não a adoção de medidas corretivas e/ou preventivas e as justificativas daquelas que não realizaram a investigação. Foram analisadas também as respostas que descreveram a necessidade de mais informações sobre a ocorrência ou necessidade de orientação ao notificante, já que as informações do

notificador são confidenciais no acesso das empresas. A divulgação dos resultados da análise foi autorizada pela Coordenadoria de Vigilância Sanitária onde a DVVSP está lotada.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O Paraná possui um número elevado de notificações de tecnovigilância no Notivisa desde sua implantação, conforme demonstrado na Figura 1. Considerando que o sistema foi implantado em dezembro de 2006, foram identificadas notificações a partir de 2007, somando um total de 17.122 até 2018. Essas notificações representam as ocorrências relacionadas aos produtos para saúde utilizados no estado, sendo que os fabricantes ou importadores desses produtos podem estar localizados em qualquer região do país. Observa-se um relevante crescimento no número de notificações registradas, de forma a ressaltar a importância do sistema para a detecção, monitoramento, controle e disponibilização de dados das ocorrências relacionadas aos produtos para a saúde. Estes dados corroboram estudos anteriores que demonstram o aumento do número de notificações ao longo dos anos nas demais regiões do país e tipos de produtos submetidos à Visa^{12,13,14}.

Observa-se aumento do número de notificações a partir de 2014, porque uma empresa localizada no Paraná intensificou o processo de notificação. Dentre as notificações do referido ano, verifica-se que 2.177 são originadas nessa empresa. O elevado número de notificações de eventos adversos a partir 2014 também foi resultado das notificações da mesma empresa, a qual registrou 2.169 casos naquele ano. Salienta-se que a maior parte dessas notificações foi realizada pela própria empresa considerando as ocorrências relatadas no Serviço de Atendimento ao Cliente. Conforme determina a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 67, de 21 de dezembro de 2009⁷, os fabricantes de produtos para saúde devem notificar ao SNVS: queixas técnicas, eventos adversos, óbitos, situações de séria ameaça à saúde pública e falsificações relacionadas a produtos para a saúde, que sejam



Fonte: Notivisa (2019).

Figura 1. Quantidade de notificações de tecnovigilância do Notivisa registradas no Paraná, de 2007 a 2018.

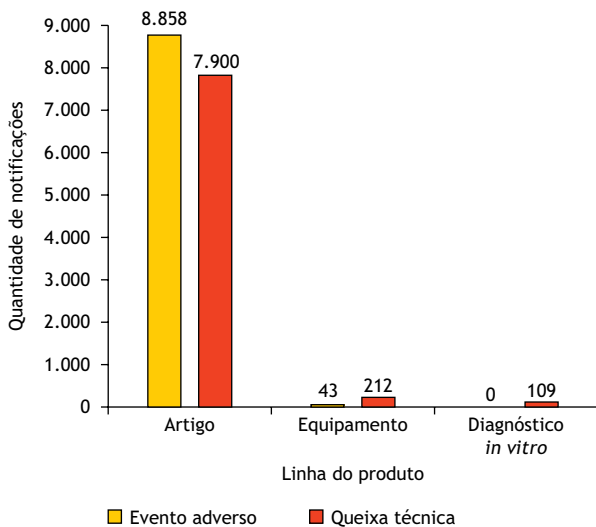


do seu conhecimento. Sendo assim, as notificações realizadas pelas empresas devem sempre ser estimuladas, assim como o adequado tratamento dos desvios. Portanto, a existência ou não de notificações no sistema não é o único fator para avaliação da qualidade do produto, pois, além da possibilidade de existirem casos subnotificados, a tratativa da empresa frente a ocorrência deve ser considerada.

Destaca-se ainda que a elevação do número de notificações ao longo dos anos foi motivada também pela intensificação das ações de fomento e orientação do uso do Notivisa realizadas pela DVVSP.

Verifica-se um maior número de notificações da linha de artigo (97,9%, n = 16.758) e reduzidas notificações da linha de equipamentos (1,5%, n = 255) e diagnóstico *in vitro* (0,6%, n = 109), conforme demonstrado na Figura 2. A identificação de desvios de qualidade envolvendo equipamentos e produtos para diagnóstico *in vitro* ocorre principalmente na área de engenharia clínica e laboratórios de análises clínicas, respectivamente. Dessa forma, verifica-se a necessidade de maior envolvimento destes setores na detecção e investigação de potenciais eventos adversos e queixas técnicas ocorridas nas diferentes classes de produtos para saúde.

Na análise dos resultados das investigações pelas empresas, verificou-se que 1.929 (82,9%) das notificações realizadas em 2018 estavam concluídas como confirmado (5,6%, n = 108), provável (5,5%, n = 107), inconclusivo (60,3%, n = 1.163) ou descartado (28,6%, n = 551). O maior número de notificações não confirmadas demonstra a necessidade de avaliação das causas que levam a estas finalizações e possível risco remanescente destas ocorrências. Destas notificações, 1.302 foram excluídas por serem originadas da empresa que já era investigada pelo SNVS. Portanto, foram selecionadas 627 notificações e analisadas as respostas de 404 (64,3%).



Fonte: Notivisa (2019).

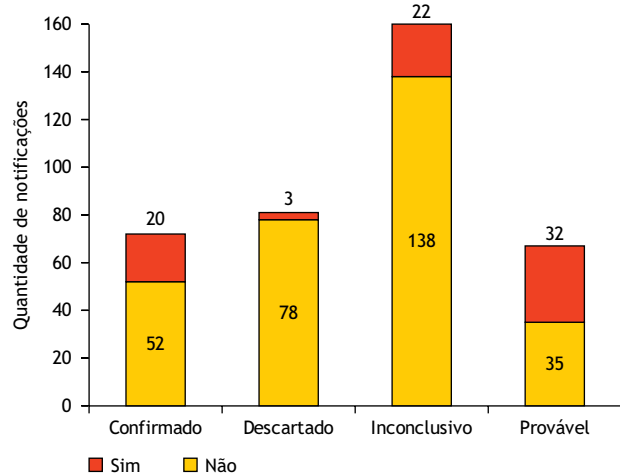
Figura 2. Quantidade de notificações de tecnovigilância do Notivisa registradas no Paraná, segundo linha e tipo, 2007 a 2018.

A investigação das notificações pela empresa detentora de registro deve ser capaz de identificar a correlação dos eventos adversos ou queixas técnicas com o produto, de forma a subsidiar a adoção de medidas de contenção ou minimização do risco a população. Portanto, a avaliação da empresa detentora de registro é essencial para efetivação de ações frente as notificações do Notivisa.

Salienta-se que as notificações supracitadas podem estar relacionadas aos produtos para saúde fabricados ou importados por empresas localizadas em outras unidades federativas do país. Contudo, quando a empresa detentora do registro do produto está localizada no Paraná, há maior alcance de investigação das ocorrências de eventos adversos e queixas técnicas, uma vez que estas empresas são inspecionadas periodicamente pela Visa. Os procedimentos operacionais padrão harmonizados no SNVS estabelecem que as evidências de vigilância pós-comercialização devem ser verificadas no planejamento das inspeções nessas empresas para identificação de tendências, situações de risco, entre outras.

Das 404 notificações analisadas, foram descritas adoção de medidas corretivas e/ou preventivas adicionais pelas empresas detentoras de registro dos produtos notificados: 27,4% das notificações finalizadas como confirmado, 12,9% das inconclusivas, 47,8% das prováveis e 3,2% das descartadas, conforme Figura 3. Portanto, verifica-se que a confirmação da notificação não está diretamente relacionada à adoção de medidas pelas empresas, assim como as demais conclusões podem resultar na adoção de medidas complementares.

Observou-se ainda que as empresas não realizaram investigação de 23 notificações devido a problemas no lote informado (n = 14), produto vencido (n = 1), produto descontinuado (n = 1), acesso a notificação não liberado por inconsistência no sistema (n = 5) e retificação da notificação pela Anvisa (n = 2). Salienta-se que 126 notificações descreveram a necessidade de mais informações sobre a ocorrência, amostra, foto do produto e/ou



Fonte: Notivisa, 2019.

Figura 3. Quantidade de notificações que descreveram adoção de ações corretivas e/ou preventivas frente às notificações de tecnovigilância do Notivisa registradas no Paraná, 2018.



contato com o notificante para subsidiar a investigação. Estes dados demonstram a necessidade de qualificação dos dados fornecidos pelo notificante, já que a empresa não possui os dados do notificador para obtenção de mais informações e, portanto, para caracterizar a causalidade é fundamental que as notificações sejam completas e coerentes. Ressalta-se que a necessidade de qualificação das informações prestadas pelos notificados foi também identificada em outros estudos^{12,15}. Considerando ainda que a notificação das ocorrências pelas empresas é compulsória, a análise sobre a possibilidade de haver diferentes desfechos nas notificações entre as realizadas pela própria empresa quanto aos seus produtos e aquelas realizadas pelos demais notificantes pode confirmar tendências de respostas.

O monitoramento do resultado das investigações possibilita a análise de tendências como a recorrência de notificações do mesmo produto após adoção de medidas corretivas e preventivas pela empresa, de forma a demonstrar possível falha no sistema de investigação e avaliação da efetividade das medidas adotadas. Além disso, pode-se identificar se há viés na solicitação de complementação de informações pelas empresas de um mesmo notificador ou se a falta de informações essenciais está relacionada ao sistema de informação.

Considerando que o Notivisa não disponibiliza as informações das investigações das empresas de forma agrupada, sendo necessário avaliar caso a caso, o aprimoramento do sistema para melhor disponibilização dos dados se faz necessário para inserção dessa prática na rotina de trabalho, de forma a contribuir com a tomada de decisão.

CONCLUSÕES

As ações de precaução e prevenção em saúde são prioritárias no controle sanitário do SNVS. A tecnovigilância é um dos pilares para o controle e segurança dos produtos disponibilizados no mercado nacional, mas ainda precisa ser fortalecida e articulada com as diferentes estratégias de proteção e promoção à saúde, tanto as desenvolvidas no próprio contexto da Visa, como as de responsabilidade de outros atores como os serviços de saúde, as empresas, os profissionais de saúde e usuários¹⁶.

As ocorrências de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos produtos para saúde pressupõem existência de riscos e ameaça à saúde humana. Dessa forma, o Notivisa se torna uma ferramenta fundamental para monitoramento da qualidade e segurança dos produtos disponíveis no mercado e adoção das medidas adequadas de controle, alertas de segurança, atualização da legislação sanitária, entre outras ações para proteção da saúde da população¹⁷.

A qualificação das informações fornecidas pelo notificador subsidia a investigação da ocorrência pela empresa detentora de registro do produto envolvido. Contudo, a robustez da investigação e a adoção das medidas corretivas e preventivas também estão diretamente relacionadas ao Sistema de Qualidade da empresa fabricante ou importadora do produto.

A descentralização das ações de tecnovigilância para a Visa estadual e municipal com o fortalecimento das ações regionalizadas possibilita a ampliação do monitoramento dos produtos fornecidos à população. Contudo, a descentralização destas atividades ainda não está consolidada, visto a primazia das ações de fiscalização e das diferentes formas de organização e estruturação de estados e municípios¹⁶.

A implementação de um processo contínuo e efetivo de monitoramento, investigação e controle contribui com a identificação e minimização de riscos sanitários. Ressalta-se que o principal recurso utilizado neste estudo foi o recurso humano para sistematização e análise dos dados. Portanto, a reestruturação das equipes de Visa, de forma a aumentar a capacidade técnica operacional, é essencial para o atendimento das atribuições estaduais e municipais definidas na Portaria n° 1.660/2009¹⁰, assim como o aprimoramento do sistema. Salienta-se também que são necessários discutir e fortalecer o processo de descentralização por meio de ações estratégicas mais amplas do que somente a utilização do sistema de informações¹⁶.

Os resultados deste estudo demonstram a possibilidade de atuação da Visa local no monitoramento contínuo das respostas das empresas frente às notificações do Notivisa. Considerando que a Visa possui acesso aos dados do notificador, a sua atuação como interlocutora nas demandas de comunicação entre a empresa e o notificador pode contribuir com o aprimoramento das investigações e adoção de medidas cabíveis. O monitoramento das notificações também possibilita a identificação de tendências, investigações, coleta de amostras para Análise Fiscal, entre outras ações. Conforme descrito em estudo de Branco et al.¹⁷, é importante a construção de programas de monitoramento pactuados entre os entes do SNVS visando à realização de análises laboratoriais para avaliação da qualidade dos produtos utilizados no âmbito nacional.

Outra forma de atuação da Visa é por meio da análise de possíveis desvios de qualidade subnotificados pelas empresas durante as inspeções de fiscalização. Portanto, a qualificação das equipes técnicas para avaliação da adequação das investigações realizadas pelas empresas é fundamental para a identificação de Sistemas de Gestão da Qualidade falhos na contenção de riscos.

O Notivisa possibilita o registro de informações de notificação em um canal único pelo SNVS, contudo o seu aperfeiçoamento, de forma a agilizar e melhorar a interface e comunicação dos usuários, é fundamental para a celeridade na identificação e contenção do risco sanitário.

Corroborando estudos anteriores quanto à possibilidade de casos subnotificados, deve ser ampliada também a divulgação do Notivisa como canal oficial para notificação, sensibilização dos profissionais de saúde para uso do sistema e fortalecimento da Rede Sentinela, já que ela é uma das principais notificadoras^{13,14,17}.



REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei N° 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 União. 24 set 1976.
2. Brasil. Lei N° 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 Oficial União. 27 jan 1999.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da certificação de boas práticas de fabricação e da certificação de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem. Diário Oficial União. 15 ago 2013.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Oferta de produtos para a saúde cresce 11,4% em três anos. Portal Anvisa. 11 jan 2019[acesso 14 jul 2019]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/oferta-de-produtos-para-a-saude-cresce-11-4-em-tres-anos/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. tecnovigilância. Portal Anvisa. 2019[acesso 15 set 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/tecnovigilancia>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 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 União. 23 dez 2009.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 16, de 28 de março de 2013. Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1 abr 2013.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Instrução normativa N° 8, de 26 de dezembro de 2013. Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências. Diário Oficial União. 30 dez 2013.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria N° 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 Oficial União. 24 jul 2009.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Sistema de notificações para a vigilância sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009[acesso 24 maio 2019]. Disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>
12. Oliveira JR, Xavier RMF, Santos Júnior AF. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. Epidemiol Serv Saude. 2013;22(4):671-8. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742013000400013>
13. Oliveira CG, Rodas ACD. tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. Cienc Saude Colet. 2017;22(10):3247-57. <https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.17612017>
14. Belincanta M, Rossaneis MA, Matsuda LM, Dias AO, Haddad MCL. Queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Rev Eletr Enf. 2018;20:v20a31. <https://doi.org/10.5216/ree.v20.49337>
15. Moraes LO, Friedrich K, Melchior SC, Silva MF, Gemal AL, Delgado IF. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. Vigil Sanit Debate. 2013;1(2):35-43.
16. Melchior SC, Waissmann W. Tecnovigilância: descentralização como estratégia de gerenciamento de riscos. In: Actas de Cuba Salud 2018 Convención Internacional de Salud; Havana, Cuba. Havana: Ministerio de Salud Pública de Cuba; 2018[acesso 15 set 2019]. Disponível em: <http://www.convencionalsalud2018.sld.cu/index.php/convencionalsalud/2018/paper/view/917/163>
17. Branco NMC, Lopes RGA, Silva MF, Romão CMCAP. Notivisa e os laboratórios de saúde pública: a interface da informação em vigilância sanitária. Vigil Sanit Debate. 2015;3(3):130-4. <https://doi.org/10.3395/2317-269x.00242>

Agradecimentos

À Secretaria de Estado da Saúde do Paraná e à Universidade Federal do Paraná pelo apoio e colaboração na elaboração deste estudo.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada. Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.