



A ABRAIDI promoveu, em 27 de outubro, o Webinar Internacional com a participa o do gerente de Tecnovigilância da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos   Vigilância Sanitária da Anvisa, Walfredo Calmon, e o analista de Dispositivos Médicos da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários – AEMPS, Juan Marqu ez.

O evento, que teve tradu o simultânea, foi mediado pelo diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira. Walfredo Calmon fez a primeira apresenta o abordando o monitoramento de produtos para a saúde, p s comercializa o no Brasil. “Tecnovigilância   o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas para a saúde com vistas a recomendar a ado o de medidas que garantam a prote o e a promo o da saúde da popula o”, conceituou o gerente da Anvisa destacando que ela   constituída por quatro etapas: passiva, com informa es recebidas das empresas e usuários; sentinela, informada pelos hospitais “observatórios”; laboratorial, utilizada para verifica o de conformidades; e a ativa com busca de informa o para antecipar os eventos adversos.

O especialista citou as duas RDCs sobre o tema: a 67/2009 que dispõe sobre as normas de tecnovigilância aplicadas aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil e a 551/2021 que trata da obrigatoriedade de execu o e notifica o de a es de campo por detentores de registro de produtos para a saúde. Walfredo Calmon esclareceu as medidas e a es que precisam ser adotadas pelas empresas. Antes de finalizar, o gerente da Anvisa apresentou um panorama de notifica es realizadas desde 2015 até os dias de hoje e abordou os desafios da área para os próximos anos.

Juan Marqu ez contou as experiências sobre a tecnovigilância na Espanha e também de comunica o e coopera o com as autoridades europeias. O especialista destacou a importância e as características da marca o CE no mercado continental. O analista de Dispositivos Médicos da Agência Espanhola explicou sobre as normas e legisla es vigentes no país e no bloco europeu que precisam ser seguidas pelas empresas e ressaltou que as recomenda es são para notificar apenas os eventos relevantes e graves.

Após as apresenta es, Sérgio Madeira fez, por meia hora, os questionamentos enviados pelos associados aos técnicos.

Fonte: [Abraidi](#), em 29.10.2021.