

Iniciativa facilita o acesso às informações reportadas pelos fabricantes e torna a navegação mais interativa para os usuários que utilizam o portal.

A Anvisa informa que já está disponível a [plataforma que permite a consulta rápida ao painel de alertas nacionais de dispositivos médicos e ao painel de notificação de ações de campo em tecnovigilância](#). O objetivo da medida é fortalecer o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós).

O painel de Alerta de Tecnovigilância é uma forma de comunicação direcionada aos profissionais de saúde, aos pacientes, aos usuários, ao setor regulado e à comunidade em geral, visando informá-los sobre os riscos associados à utilização dos dispositivos médicos.

A consulta possibilita o acesso a dados específicos do produto afetado, à descrição do problema, às ações a serem realizadas com o produto e às recomendações do fabricante ou detentor do registro do produto. O objetivo é facilitar o acesso às informações reportadas pelos fabricantes e tornar a navegação mais interativa para os usuários que utilizam o portal.

A notificação de [Ação de Campo](#) é uma atividade de rotina do processo de monitoramento dos produtos para a saúde, podendo ser voluntária ou determinada pela Anvisa. É estruturada, conduzida e gerenciada pelo próprio fabricante ou detentor do registro do dispositivo médico frente à identificação de uma ocorrência específica, para reduzir o risco de eventos adversos relacionados ao uso dos produtos para a saúde comercializados no país.

Entre as ações de campo mais comumente realizadas estão o recolhimento de produtos, a correção em campo de equipamentos, a atualização de softwares e o envio de cartas aos clientes com instruções específicas sobre os problemas detectados e como proceder.

As informações disponibilizadas trazem dados da empresa e do produto envolvido, bem como da motivação para a realização da ação de campo, além de permitir o acesso ao alerta publicado.

A plataforma torna possível pesquisar de forma rápida as ações de campo notificadas a partir de meados de 2019, bem como os alertas publicados pela Anvisa desde o ano 2000.

Essas informações tornam mais transparentes os desdobramentos do processo de monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, além de propiciar o planejamento das ações sanitárias no território.

É importante destacar que o maior número de ações de campo conduzidas pelo fabricante ou detentor de registro pode estar diretamente relacionado à sensibilidade e à eficiência do sistema de tecnovigilância da empresa em detectar possíveis riscos, sem que isso represente melhor ou pior desempenho do produto.

Articulação do Vigipós nacional

No último dia 16 de dezembro, foi realizada uma reunião virtual com representantes da Vigilância Sanitária de estados e capitais, além da equipe da Gerência de Tecnovigilância (Getec) da Anvisa, para apresentação das funcionalidades do painel de notificações de ações de campo e alertas de dispositivos médicos. O encontro contou com cerca de 40 representantes das Vigilâncias Sanitárias de todo o país.

Segundo a representante do Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS-SES/SP), “a iniciativa vai ser muito importante para nortear as ações locais”. Além disso, irá facilitar a tomada de decisão de vários setores das Secretarias de Saúde, como por exemplo a rede assistencial e o setor de compras para o SUS.

Também foram apresentados outros painéis analíticos em desenvolvimento, sob a coordenação da Gerência de Tecnovigilância e da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), para qualificar e tratar as informações extraídas do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Notivisa).

A reunião virtual contou com o apoio da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) da Agência na divulgação do evento.

Saiba mais:

[Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária](#) (art. 14 ao 22). Portaria 04, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde)

[Ação de Campo](#)

Fonte: [Abimed](#), em 04.01.2022.