

## **Anvisa retoma inspeções na área de tecnovigilância**

Em parceria com as Vigilâncias Sanitárias locais, equipes técnicas da Anvisa realizaram, em março, inspeção em dois fabricantes de dispositivos médicos. As inspeções têm como objetivo fortalecer o monitoramento desses produtos no Brasil, garantindo a sua segurança, o seu desempenho e a sua qualidade.

A inspeção de tecnovigilância, atividade que faz parte da rotina de trabalho da Agência, consiste em:

- avaliar o cumprimento das normas de tecnovigilância pelas empresas;
- monitorar o comportamento dos produtos na fase de pós-comercialização;
- avaliar a efetividade de ação de campo que afeta dispositivos médicos;
- levantar dados e informações sobre eventos adversos e queixas técnicas, bem como avaliar o processo investigativo desencadeado pelo titular do registro frente a tais situações.

Para a seleção das empresas, estão sendo adotados critérios que impactam a segurança e o desempenho dos produtos comercializados. Assim, entre os critérios adotados, destacam-se: empresas silenciosas (ausência de notificações de evento adverso, queixa técnica ou ação de campo), quantidade de produtos regularizados junto à Anvisa e classe do risco próprio desses produtos.

---

## **Anvisa tem novo sistema para consulta de assuntos de petição**

A Anvisa disponibilizou um novo sistema para consulta de assuntos de petição. A ferramenta permite ao usuário verificar detalhadamente as informações de cada assunto, além de utilizar filtros com diferentes critérios, tais como: Atividade, Serviço, Tipo de Solicitação e Sistema de Peticionamento.

O resultado da consulta passou a trazer, no mesmo ambiente, outras informações importantes, como o Fato Gerador e valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária por porte econômico. A busca também já exibe o checklist de documentos, a fundamentação legal e o link para os formulários de petição correspondentes, quando for o caso.

A expectativa é que o novo sistema resulte em maior transparência e facilidade aos usuários dos sistemas de peticionamento.

A nova consulta pode ser acessada em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

**Fonte:** [Abimed](#), em 10.04.2023.