

Anvisa publica nova edição do Manual de Biovigilância

Documento traz orientações sobre o monitoramento de eventos adversos em transplantes, enxertos e reprodução humana assistida

Já está disponível a [4ª edição do Manual de Biovigilância](#). O documento orienta os profissionais de saúde e das vigilâncias sanitárias sobre a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 339/2020, que instituiu o Sistema Nacional de Biovigilância.

O objetivo da biovigilância é cuidar da qualidade e monitoramento dos processos relacionados ao ciclo de células, tecidos e órgãos humanos. O manual apresenta os conceitos e procedimentos para a vigilância de eventos adversos relacionados a transplantes, enxertos e reprodução humana assistida.

Sistema Nacional de Biovigilância

A biovigilância desempenha um papel fundamental na qualificação do cuidado e segurança dos receptores e doadores de células, tecidos e órgãos humanos. A experiência já adquirida por vários países demonstra que os sistemas de vigilância podem reduzir a morbidade e a mortalidade dos pacientes.

No Brasil, essa área abrange um conjunto de ações de monitoramento e controle, que vai desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo. O objetivo da biovigilância é obter e disponibilizar informações sobre riscos e eventos adversos, além de prevenir sua ocorrência ou recorrência.

O Sistema Nacional de Biovigilância (SNB) é formado por todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e pelos estabelecimentos e profissionais de saúde que desenvolvem atividades relacionadas com o ciclo de células, tecidos e órgãos humanos.

Anvisa recebe contribuições para revisar as diretrizes de organização do SNVS

Sugestões para revisão da RDC 560/2021 podem ser enviadas até o dia 8 de fevereiro.

A Anvisa quer coletar dados e informações da sociedade sobre as diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Por isso, a Agência publicou uma [Tomada Pública de Subsídios \(TPS\)](#), para que os interessados enviem sugestões à proposta de revisão da RDC 560/2021.

As informações coletadas serão utilizadas para validar dados e conclusões do [Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório](#) sobre o tema. O relatório final irá subsidiar a decisão da Agência.

A consulta é aberta a toda sociedade. Podem participar cidadãos, profissionais de saúde, empreendedores, o setor regulado, organizações não governamentais, conselhos de classe, instituições de ensino e pesquisa, órgãos de governo, entre outros.

Os interessados em participar da TPS 8/2024 podem enviar suas contribuições até o dia 8 de fevereiro de 2024. Mais informações sobre o assunto e o link para o formulário eletrônico para envio das contribuições [estão disponíveis nesta página](#).

Saiba mais

Em dezembro de 2023, a Anvisa concluiu o [Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre a revisão da norma](#). Além das diretrizes para o SNVS, a proposta abrange a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias exercidas pela União, estados, Distrito Federal e municípios.

A revisão da RDC 560/2021 foi proposta para solucionar os seguintes problemas regulatórios:

- necessidade de superar a sobreposição de competências entre os entes federados
- aperfeiçoamento da delegação de competências dos entes, harmonizando as diretrizes para descentralização das ações de vigilância sanitária.

Fonte: [Anvisa](#), em 17.01.2024.