COMUNICAÇÃO DE ALERTAS, RESOLUÇÕES ESPECÍFICAS, CONSULTAS RESTRITAS E CARTA CIRCULAR DA ANVISA

SUMÁRIO

1 Objetivo 3

2 Referências Normativas 3

3 Glossário 3

4 Responsabilidades 4

5 Alerta Tecnovigilância 5

6 Resolução Específica (RE) ANVISA 6

7 Consulta Restrita 7

8 Carta Circular ANVISA 7

9 Alerta CMERC 8

10 Consulta Pública 9

11 Indicador 9

12 Relação de anexos 9

1 OBJETIVO

Estabelecer procedimento de comunicação de alertas, resoluções, Alertas CMERC, notícia ANVISA, notícia mídia, consultas restritas e carta circular da ANVISA.

2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente (PNSP). Brasília, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC Nº 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009. Dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 551, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

3 GLOSSÁRIO

Ação de campo: ação realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado;

Alerta CMERC: Alerta emitido pela Coordenação de Monitoramento de Mercado e Informações Econômicas de comunicação de descontinuidade ou desabastecimento de medicamentos.

Alerta Tecnovigilância ANVISA: Comunicação escrita direcionada aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado e à comunidade em geral, cujo objetivo é informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para a saúde.

Carta Circular: É o escrito por meio do qual são transmitidas informações internamente em uma organização pública ou privada.

Descritivo institucional: descrição padronizada do produto de saúde na instituição

Desvio de qualidade: afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo;

DOU: Diário Oficial da União

Incidente de saúde: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente;

Produto de saúde: produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes;

Resolução Específica (RE): São atos administrativos normativos que partem de autoridades superiores, mas não do chefe do executivo, através das quais disciplinam matéria de sua competência específica.

Usabilidade: Característica do fator humano relacionada à facilidade de uso, efetividade, eficiência e satisfação do usuário, e deve ser considerada desde o desenvolvimento do produto;

4 RESPONSABILIDADES

CARGOS	ATIVIDADE
Equipe da técnica da Gerência de Risco	• Avaliar os comunicados e indicar o setor especifico para providências cabíveis; • Monitorar ações do setor envolvido com o produto ou equipamento;
Equipe administrativa da Gerência de Risco	• Verificar os comunicados recebidos no e-mail institucional ou no site da ANVISA. • Encaminhar o link dos comunicados e anexos (se houver), por email, ao setor especificado para providências cabíveis;

	• Monitorizar resposta dos Comunicados; • Inserir os Alertas, RE, Carta Circular e Alertas CMERC, Consulta Restrita, Notícia ANVISA e Noticia Mídia no banco de dados ANVISA; • Criar arquivos de notificações de ocorrências; • Inserir os dados dos arquivos das notificações de ocorrências no Banco de Dados ANVISA. • Realizar busca das Consultas Públicas no site da ANVISA semanalmente.

5 ALERTA TECNOVIGILÂNCIA

5.1 A Equipe Administrativa da Gerência de Risco deve realizar busca dos Alertas ANVISA;

5.1.1 Diariamente no site da ANVISA e no email institucional (Anexo I);

5.2 Solicitar avaliação da equipe técnica da Gerência de Risco para descrição da aplicabilidade institucional e setor de destino;

5.3 A Equipe da Técnica da Gerência de Risco deve avaliar os Alertas ANVISA e indicar o setor especifico para encaminhamento e providências cabíveis (Anexo II);

5.3.1 Em caso de o produto ou equipamento citado no Alerta ANVISA, abrir notificação no Banco de dados de Notificações e proceder à ação de campo descrita no campo ação junto com o setor envolvido;

5.4 A Equipe Administrativa da Gerência de Risco deve encaminhar o link do Alerta ANVISA e anexos (se houver), por email, ao setor especificado para providências cabíveis (Anexo III);

5.4.1 Artigo Médico Hospitalar - ao Serviço de Almoxarifado, solicitando informações do produto, impacto de desabastecimento institucional, em caso de necessidade de segregação;

5.4.2 Equipamento Médico Hospitalar - ao Serviço de Engenharia Clínica, solicitando informações do equipamento e impacto institucional em caso de necessidade de segregação;

5.4.3 Medicamentos - ao Serviço de Farmácia, solicitando informações do medicamento e impacto institucional em caso de necessidade de segregação;

5.5 Monitorizar resposta do ALERTA ANVISA;

5.5.1 Através do email institucional por até 24horas. Caso não haja resposta, encaminhar 2° email solicitando resposta do setor correspondente em até 24 horas (Anexo IV).

5.6 Inserir o Alerta no banco de dados de ANVISA localizado na pasta da Gerência de Risco na rede.

5.6.1 Havendo retorno do setor destino, inserir a resposta no banco de dados ANVISA.

5.7 Monitorizar os ALERTAS recebidos na planilha de acompanhamento de numeração de Alertas.

5.8 A Equipe ~~da~~ Técnica da Gerência de Risco deve monitorar as ações do setor envolvido com o produto ou equipamento, através de busca ativa;

6 RESOLUÇÃO ESPECÍFICA (RE) ANVISA

6.1 A Equipe Administrativa da Gerência de Risco deve realizar busca das Resoluções Específicas;

6.1.1 Diariamente no site da ANVISA e no DOU; (Anexo I)

6.2 Solicitar avaliação da equipe técnica da Gerência de Risco para descrição da aplicabilidade institucional e setor de destino;

6.3 A Equipe Técnica da Gerência de Risco deve avaliar os Alertas ANVISA e indicar o setor especifico para encaminhamento e providências cabíveis (Anexo II);

6.3.1 Em caso de haver o produto para saúde citado na RE, abrir notificação no Banco de dados de Notificações e proceder à investigação junto com o setor envolvido;

6.4 A Equipe Administrativa da Gerência de Risco deve encaminhar a RE no corpo do email ao setor especificado para providências cabíveis (Anexo III);

6.5 Monitorizar resposta da RE;

6.5.1 Através do email institucional por até 24horas. Caso não haja resposta, encaminhar 2° email solicitando resposta do setor correspondente em até 24 horas (Anexo IV). Após este período, encaminhar 3° email com cópia para o Núcleo de Qualidade e Segurança;

6.5.2 Havendo retorno do setor destino, inserir a resposta no banco de dados ANVISA;

6.5.3 Após este período, não havendo resposta, será encaminhado email com novo comunicado para resposta do referido setor com cópia para o Núcleo de Qualidade e Segurança;

6.6 Inserir a RE no banco de dados ANVISA localizado na pasta da Gerência de Risco na rede.

6.7 A Equipe Técnica da Gerência de Risco deve monitorar as ações do setor envolvido com o produto ou equipamento, através de busca ativa;

7 CONSULTA RESTRITA

7.1 A Equipe Técnica da Gerência de Risco deve avaliar a consulta restrita ANVISA e indicar o setor especifico para encaminhamento e providências cabíveis;

7.2 A Equipe Administrativa da Gerência de Risco deve encaminhar a consulta restrita ANVISA, recebida no e-mail institucional a área para resposta;

7.3 Anexar o questionário para preenchimento;

7.4 Descrever no corpo do email prazo para preenchimento do questionário;

7.5 Solicitar encaminhamento da resposta a Gerência de Risco;

7.6 Inserir a Consulta Restrita no banco de dados ANVISA localizado na pasta da Gerência de Risco na rede;

7.6.1 Havendo retorno do setor destino, inserir a resposta no banco de dados ANVISA;

7.7 Monitorar o cumprimento do prazo, descrito na CONSULTA RESTRITA ANVISA, junto ao setor de destino;

8 CARTA CIRCULAR ANVISA

8.1 A Equipe Técnica da Gerência de Risco deve avaliar a carta circular ANVISA e indicar o setor especifico para encaminhamento e providências cabíveis;

8.2 A Equipe Administrativa da Gerência de Risco deve encaminhar a carta circular ao setor especificado para tomada de conhecimento e providências cabíveis;

8.3 Monitorizar resposta da Carta Circular;

8.3.1 Através do email institucional por até 24horas. Caso não haja resposta, encaminhar 2° email solicitando resposta do setor correspondente em até 24 horas (Anexo IV).

8.3.2 Havendo retorno do setor destino, inserir a resposta no banco de dados ANVISA;

8.4 Inserir o conteúdo e número da Carta Circular no banco de dados ANVISA localizado na pasta da Gerência de Risco na rede.

9 ALERTA CMERC

9.1 A Equipe Técnica da Gerência de Risco deve avaliar o ALERTA CMERC ANVISA e indicar o setor especifico para encaminhamento e providências cabíveis;

9.1.1 Em caso de haver o produto ou equipamento citado no ALERTA, abrir notificação no Banco de dados de Notificações e proceder à ação de campo descrita no campo AÇÃO;

9.2 A Equipe Administrativa da Gerência de Risco deve encaminhar o *link* do Alerta e anexos (se houver), por email, ao setor especificado para providências cabíveis;

9.3 Monitorizar resposta do ALERTA CMERC ANVISA;

9.3.1 Através do email institucional por até 24horas. Caso não haja resposta, encaminhar 2° email solicitando resposta do setor correspondente em até 24 horas (Anexo IV).

9.3.2 Havendo retorno do setor destino, inserir a resposta no banco de dados ANVISA;

9.4 Monitorar ações do setor envolvido com o produto ou equipamento conforme descrito no POP de incidentes com artigo ou equipamento médico hospitalar.

9.5 Inserir o Alerta no banco de dados ANVISA localizado na pasta da Gerência de Risco na rede.

10 CONSULTA PÚBLICA

10.1 A Equipe Administrativa da Gerência de Risco deve realizar, semanalmente, busca das Consultas Públicas no site da ANVISA (Anexo I);

10.2 Encaminhar o *link* da Consulta Pública e anexos (se houver), por email, ao setor afim para tomada de conhecimento e contribuições pertinentes;

10.3 Inserir a Consulta Pública no banco de dados ANVISA localizado na pasta da Gerência de Risco na rede.

11 INDICADOR

INDICADOR	DESCRIÇÃO	APURAÇÃO
Monitorizações ANVISA inseridas no banco da GR (Anexo V)	$\frac{\text{Nº total de produtos inseridos no banco de dados da gerência de risco}}{\text{Nº total número total de monitorizações ANVISA}} \times 100$	Mensal

12 RELAÇÃO DE ANEXOS

Anexo I – Sites e e-mail institucional para busca dos comunicados.

Anexo II - Setores para encaminhamentos dos comunicados.

Anexo III - Modelo de e-mail para comunicação de alerta Tecnovigilância ANVISA.

Anexo IV – Modelo de e-mail para solicitação de resposta as comunicações da ANVISA.

Anexo V – Ficha do indicador monitorizações ANVISA inseridas no banco da GR.

ANEXO I

SITES E EMAIL INSTITUCIONAL PARA BUSCA DOS COMUNICADOS

- **ALERTA TECNOVIGILÂNCIA.**

  Email institucional: notificacao@inc.saude.gov.br

  SITES: portal.anvisa.gov.br/alertas

  https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/consultaralerta.asp

- **RESOLUÇÃO ESPECÍFICA (RE) ANVISA.**

  Email institucional: notificacao@inc.saude.gov.br

  SITES: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa

  portal.anvisa.gov.br/fiscalização-e-monitoramento/consultaseserviços/produtosirregulares

- **CONSULTA RESTRITA, CARTA CIRCULAR E ALERTA CMERC ANVISA.**

  Email institucional: notificacao@inc.saude.gov.br

- **CONSULTA PÚBLICA**

  SITES: https://www.gov.br/pt-br/consultas-publicas-govbr

ANEXO II

SETORES PARA ENCAMINHAMENTOS DOS COMUNICADOS.

TIPO DE COMUNICADO	SETOR PARA ENCAMINHAMENTO
Artigo Médico Hospitalar	• Almoxarifado; • Engenharia Clínica; • Responsável pela empresa prestadora de serviço.
Equipamento Médico Hospitalar	• Engenharia Clínica; • Patrimônio; • Responsável pela empresa prestadora de serviço.
Medicamentos	• Farmácia; • Farmacovigilância; • SCIH.
Saneantes	• Serviços Gerais; • SCIH; • Responsável pela empresa prestadora de serviço.
Cosméticos	• Farmácia; • Farmacovigilância; • SCIH.
Alimentos	• Nutrição.

Sangue e Hemocomponentes	• Hemonúcleo; • Banco de Sangue; • Responsável pela empresa prestadora de serviço.
Reagentes e insumos de diagnostico in vitro	• Laboratório Clínico; • Responsável pela empresa prestadora de serviço.
Produtos odontológicos	• Odontologia.

ANEXO II

MODELO DE EMAIL PARA COMUNICAÇÃO DE ALERTA TECNOVIGILÂNCIA ANVISA.

Prezados,

Encaminhamos o Alerta ANVISA nº _____

Solicitamos a verificação da existência e utilização deste material na instituição, retornando com celeridade à Gerência de Risco.

- Data de identificação do problema pela empresa: _____

- Data da entrada da notificação para a ANVISA: _____

- Data de divulgação no site ANVISA: _____

Área: _____ Número: _____ Ano: _____

Resumo:

Identificação do produto ou caso:

Problema:

Ação:

Histórico:

Recomendações:

Anexos:

ANEXO IV

MODELO DE EMAIL PARA SOLICITAÇÃO DE RESPOSTA AS COMUNICAÇÕES DA ANVISA.

Prezados,

Tendo em vista a necessidade para tomada de decisão frente aos _____ emitidos pela ANVISA, solicitamos resposta em no máximo 24 horas dos encaminhamentos para verificação do Alerta abaixo:

ALERTA ANVISA Nº _____

- Data de identificação do problema pela empresa: _____
- Data da entrada da notificação para a ANVISA: _____
- Data de divulgação no site ANVISA: _____

ANEXO V

FICHA DO INDICADOR MONITORIZAÇÕES ANVISA INSERIDAS NO BANCO DA GR

Sigla	**MIBGR (MONITORIZAÇÕES ANVISA INSERIDAS NO BANCO DA GR)**
Nome	PERCENTUAL NÚMERO DE MONITORIZAÇÕES ANVISA
Conceituação	Compreende a relação percentual entre o número total monitorizações, relacionadas à vigilância pós-comercialização e risco sanitário, que existem na instituição e são inseridas no banco de dados da gerência de risco.
Domínio	Resultado
Interpretação	Associação entre o número total de monitorizações, relacionadas à vigilância pós-comercialização e risco sanitário, que existem na instituição oportunizando a prevenção e minimização de incidentes.
Método de cálculo	Nº total de produtos inseridos no banco de dados da gerência de risco X 100 Nº total número total de monitorizações ANVISA
Definição dos termos utilizados no indicador	**Incidente:** é um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente; **Produto para saúde:** produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. **Monitorização ANVISA:** monitorização diária dos alertas, resoluções e mídias referentes a produtos para saúde.
Periodicidade de envio dos dados	Mensal
Público alvo	Equipe técnica e administrativa da Gerência de Risco
Parâmetro, dados estatísticos e recomendações.	ANVISA. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n° 51 de 29 de setembro de 2014. **Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília/2014. ANVISA. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n° 36 de 25 de julho de 2013. **Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências**. Brasília/2013.
Meta	Monitorar 100% das monitorizações, através de alertas, consultas e

	resoluções ANVISA.
Ações esperadas para causar impacto no indicador	• Revisar os processos relacionados à assistência e cadeia de suprimento; • Revisar a qualidade dos produtos utilizados na prática assistencial;
Fonte de dados	Banco ANVISA da Gerência de Risco.