

VI Jornada de Ação em Política Industrial e Regulação para Produtos para a Saúde - 2015

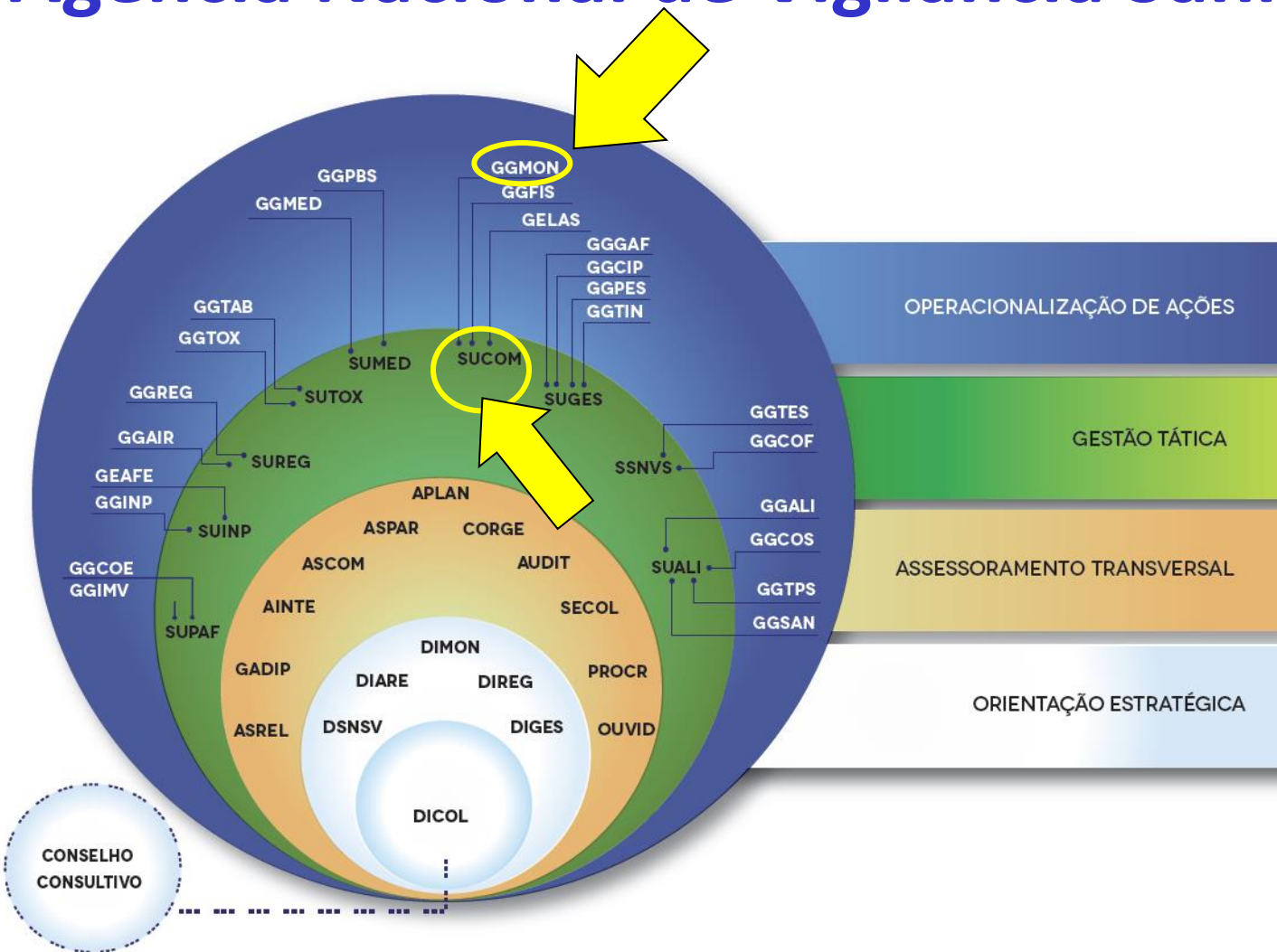
Tecnovigilância – Desafios e atualização do sub-grupo NCAR/IMDRF

Maria Glória Vicente

Equipe de Tecnovigilância/GEAAR/GGMONANVISA

São Paulo, 22 de maio de 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Gerência Geral de Monitoramento



Na estrutura da ANVISA, outras áreas desenvolvem atividades de pós comercialização, mas ainda não estão incorporadas à GGMON.

Tecnovigilância

É o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

VIGIPÓS de Produtos para a Saúde

Portaria MS 1.660/2009



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Evento adverso & Queixa Técnica

Evento adverso: Qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.

Tecnovigilância | GEAAR

Queixa técnica: Alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

Tecnovigilância | GEAAR

OPIS | GGFIS



Regulação de Produtos para a Saúde

RDC 185/2001 – Art. 1º Aprovar o

Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RDC 16/2013 – Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências

RDC 206/2006 – Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento.

RDC 56/2001 - Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde

Pre
Registro

RDC 36/2013 – Institui as ações para segurança do paciente e dá outras providências

RDC 67/2009 - Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

VIGIPOS

RDC 23/2012 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Notificação – NOTIVISA

The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there's a navigation bar with links like 'BRASIL', 'Acesso à informação', 'Participe', 'Serviços', 'Legislação', and 'Canais'. Below this is the ANVISA logo and a search bar. The main content area is divided into several sections:

- Proteção à Saúde:** A list of categories including Agrotóxicos e Toxicologia, Alimentos, Cosméticos, Derivados do Tabaco, Insumos Farmacêuticos, Laboratórios, Medicamentos, Portos, Aeroportos e Fronteiras, Produtos para a Saúde, Saneantes, Sangue, Tecidos e Órgãos, and Serviços de Saúde.
- Pós - Comercialização / Pós - Uso:** A list of categories including Vigipós, Fiscalização, Regulação de Mercado, Tecnovigilância, Hemovigilância, Farmacovigilância, and Rede Sentinela.
- SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:** A section titled 'Vigilância Sanitária no Brasil'.
- Consulta Produtos:** A section with a magnifying glass icon and the text 'Tire suas dúvidas sobre produtos e empresas.' Below this is a link to 'Notificação - Notivisa' which is circled in blue and pointed to by a large yellow arrow. The text next to the link says 'Relate aqui problemas encontrados no uso dos produtos sob vigilância sanitária.' and 'ACESSE AQUI'.
- Seminário debate segurança e qualidade dos aminoácidos em alimentos:** A section with a chemical structure image and text about a seminar on the safety and quality of amino acids in food, held on August 21st from 10h to 17h at the ANVISA auditorium in Brasília. It mentions 65 vacancies for participants from ANVISA, the National System of Sanitary Surveillance, the regulated sector, and academia. A 'VER MAIS' link is provided.
- Destaques:** Two featured articles: 'Projeto Imagem Sanitária é apresentado para' and 'Anvisa suspende alisante clandestino'.
- Notícias:** Two news items: 'Métodos alternativos para Farmacopeia entrarão em consulta pública' and 'Relatório revela números sobre reprodução assistida em 2013'.
- Other sections:** 'CATEGORIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO', 'twitter', 'EDITAL: ANALISTAS DE PROJETOS', 'Eventos de Massa', and 'OUVIDORIA'.

The bottom of the page shows a Windows taskbar with various icons and a system clock indicating 12:14 on 14/07/2014.

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

BRASIL

Acesso à informação

Participe

Serviços

Legislação

Canais



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English / Português


 Buscar

[INÍCIO](#) [A AGÊNCIA](#) [SALA DE IMPRENSA](#) [SERVIÇOS](#) [ALERTAS E INFORMES](#) [REGULAÇÃO](#) [EDUCAÇÃO E PESQUISA](#)

CIDADÃO |  | PROFISSIONAL DE SAÚDE | SETOR REGULADO

DO TEXTO A- A+ Contraste normal | Alto Contraste

Pós-Comercialização Pós-Use / Tecnovigilância / Assunto de Interesse / Orientações e Formulários

Sites de Interesse

Fluxograma para Notificação em Tecnovigilância

Alertas de Tecnovigilância

« < 1 > »



www.anvisa.gov.br

Alguns dados estatísticos



Tecnovigilância

Total de Notificações

Fonte: ANVISA. GGMON.GEAAR. Bancos de dados do SINEPS e do Notivisa. Dados sujeitos à revisão

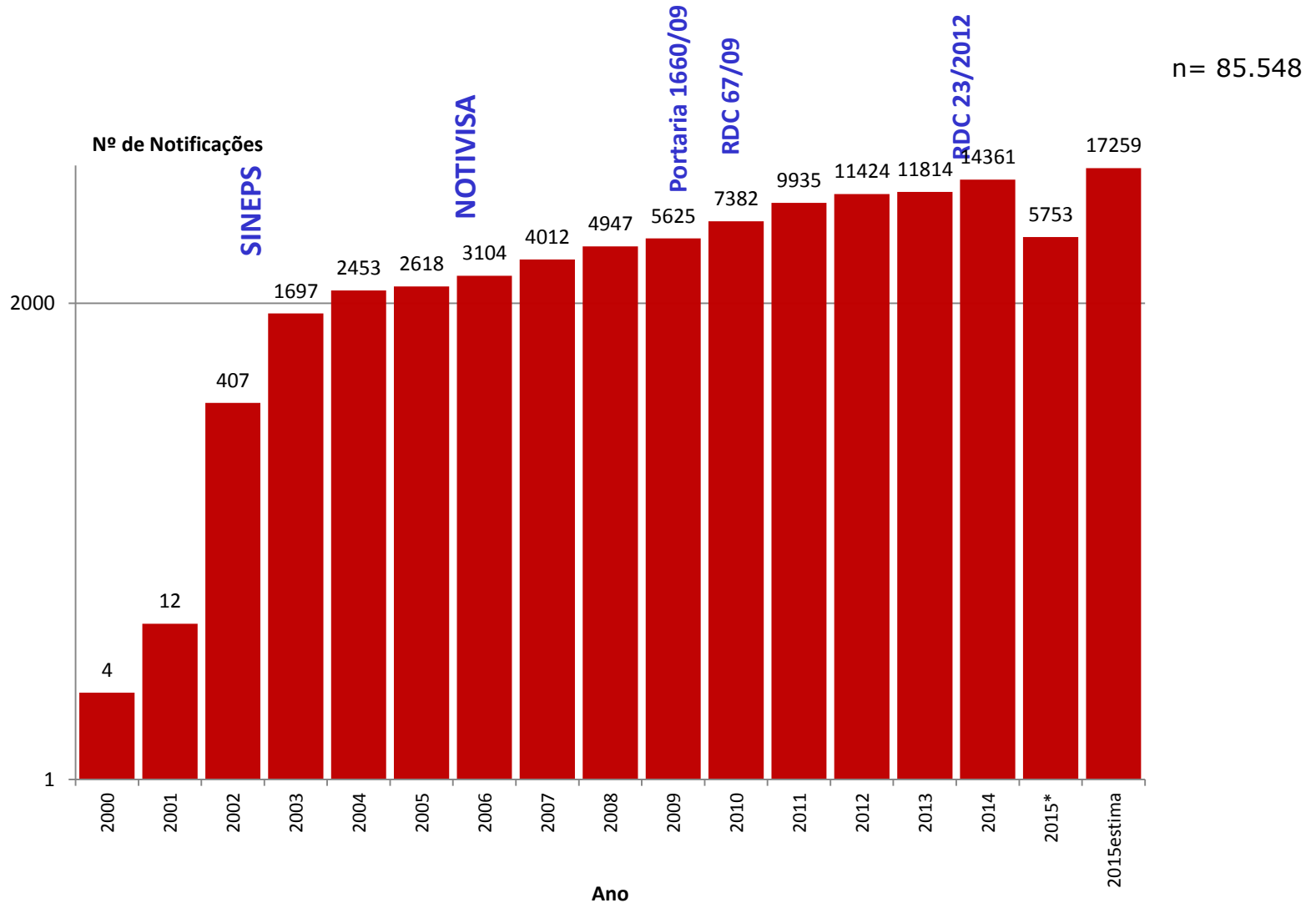
* 2015: Até 5 de maio de 2015

Notificações pela RDC 67/2009

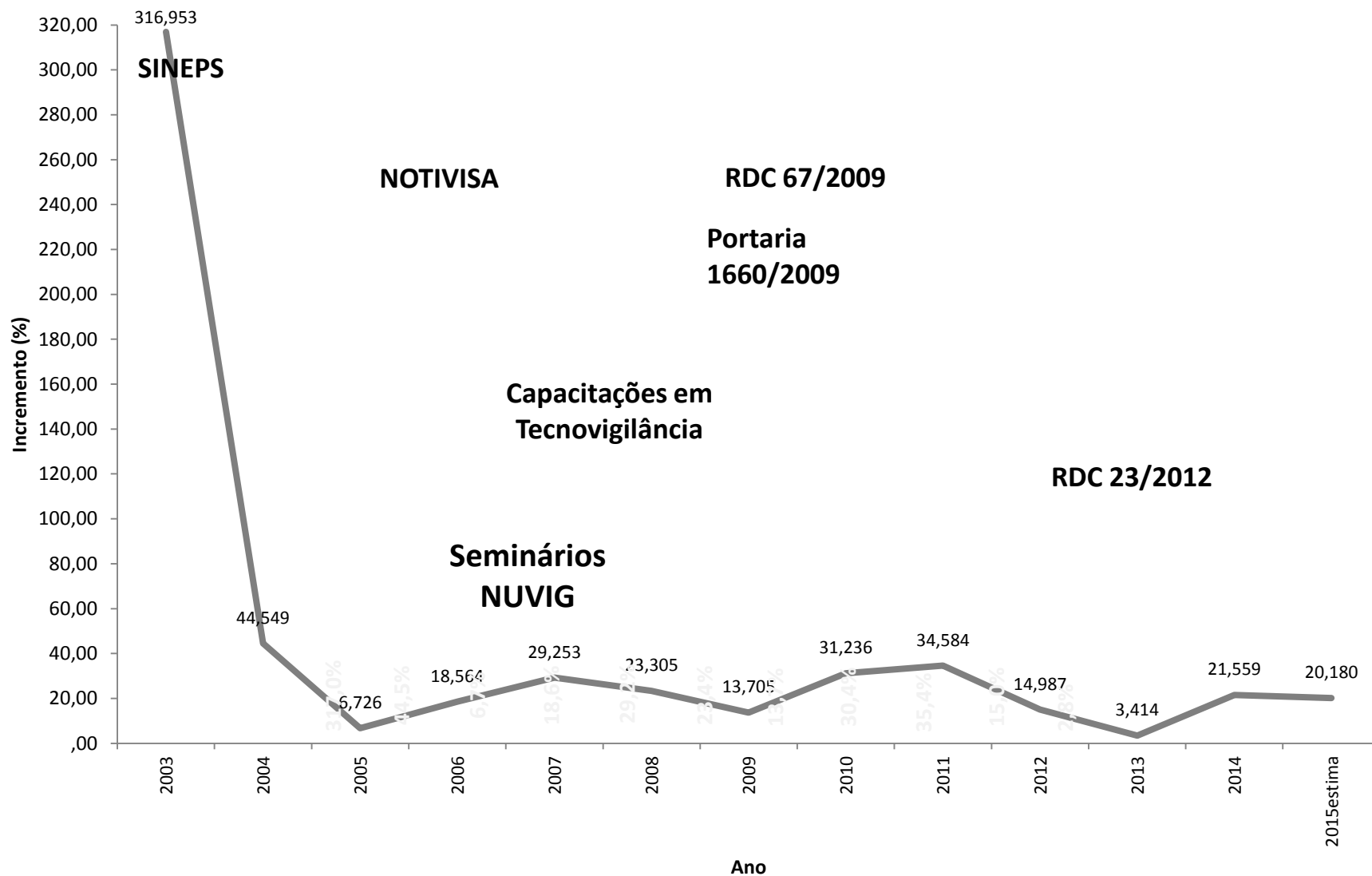
Fonte: ANVISA. GGMON.GEAAR.Equipe de Tecnovigilância. Planilha de Controle de Notificações pela RDC 67/2009 elaborada a partir do Notivisa. Dados sujeitos à revisão.

•2015: Até 15/05/2015

Número total de notificações em Tecnovigilância, Brasil, 2000 a 2015*

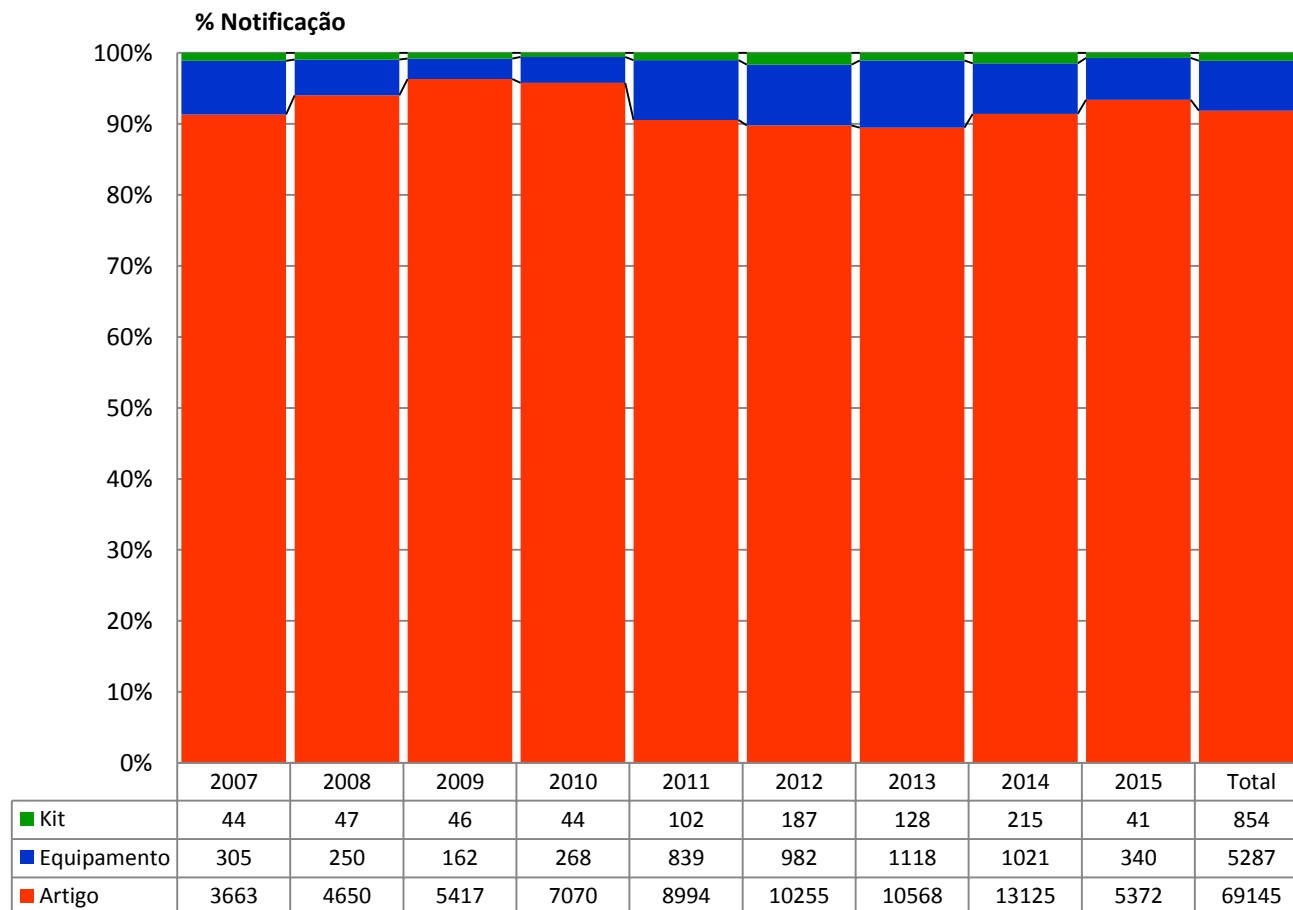


Incremento (%) de notificação em Tecnovigilância, Brasil, 2002 a 2015*



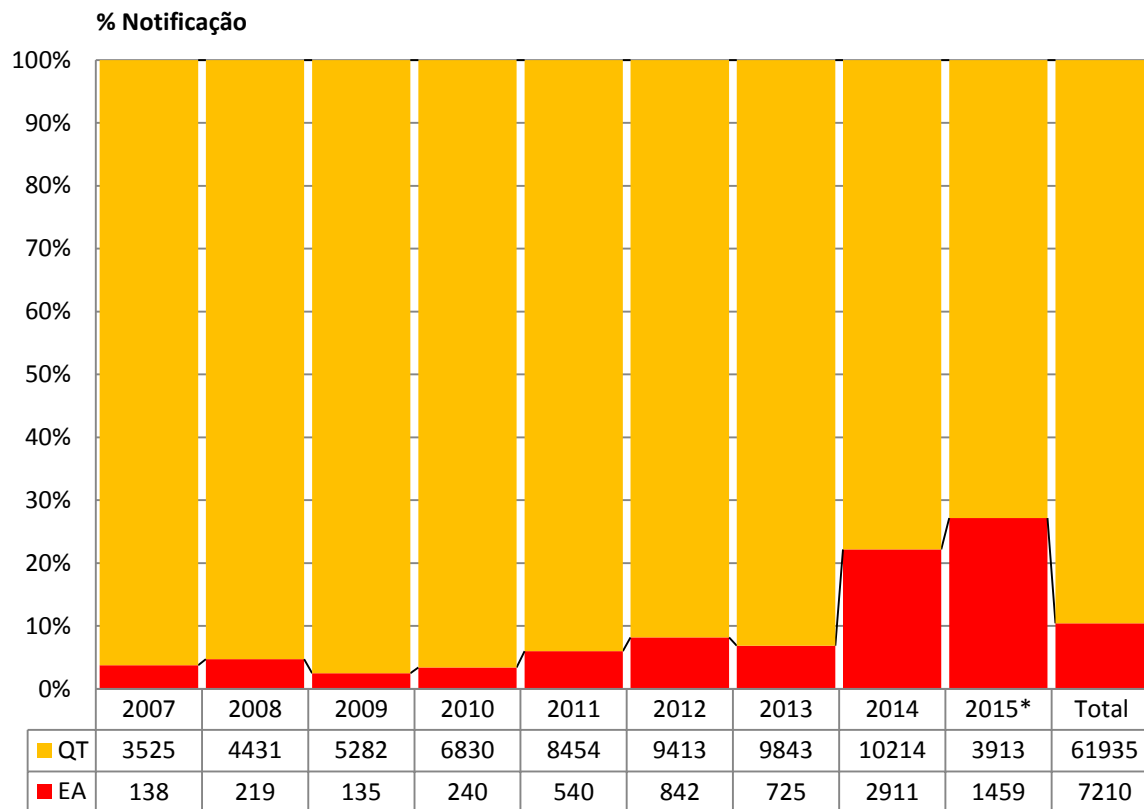
Percentual de notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de produto e o ano de notificação, Brasil, 2007 a 2015*

n= 75.286

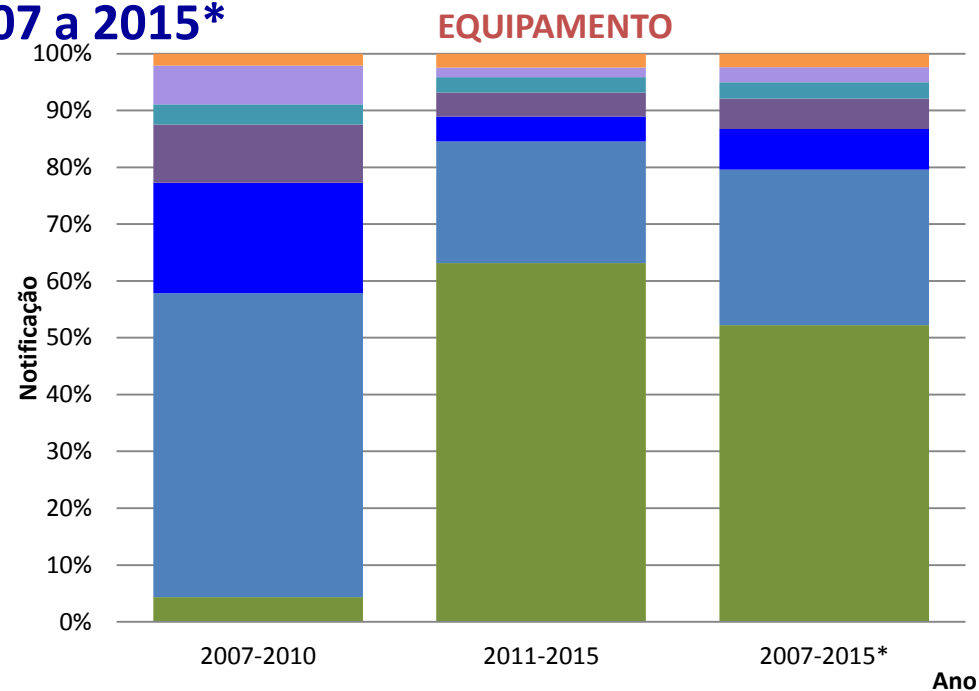
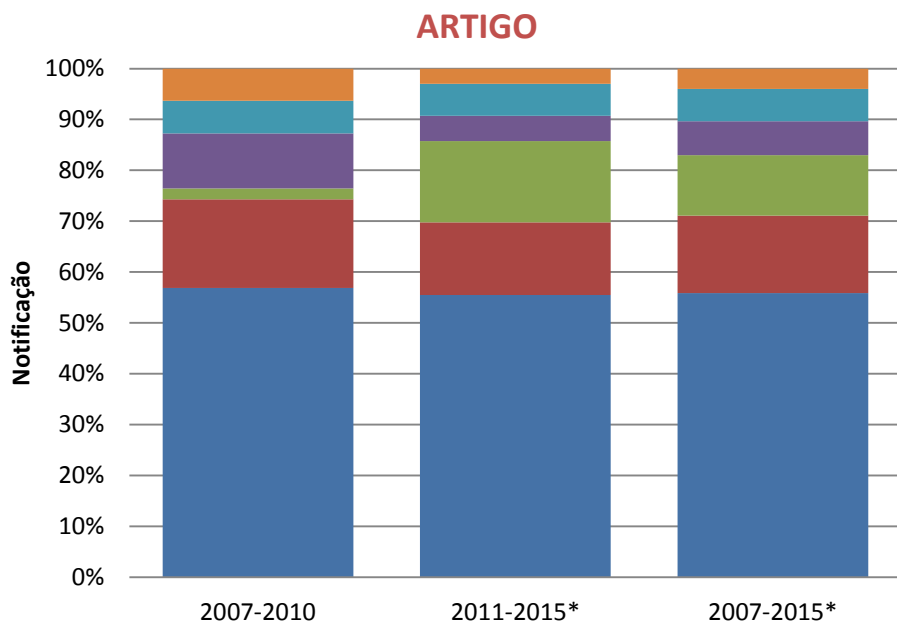


Percentual de notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de notificação e ano, Brasil, 2007 a 2015*

n= 75.253

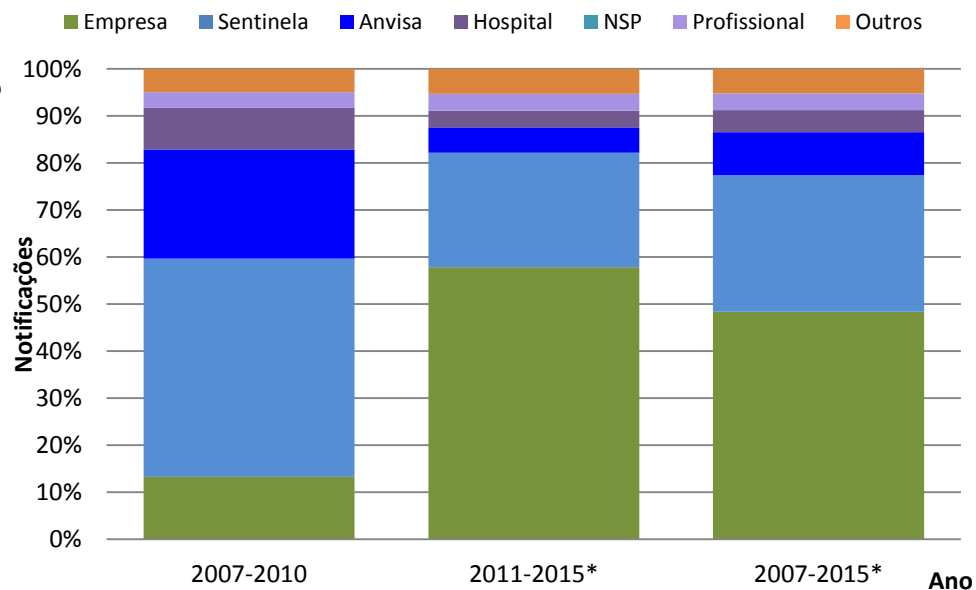


Percentual de notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de notificante, Brasil, 2007 a 2015*



■ Sentinela ■ Hospital ■ Empresa ■ Profissional ■ NSP** ■ Outros

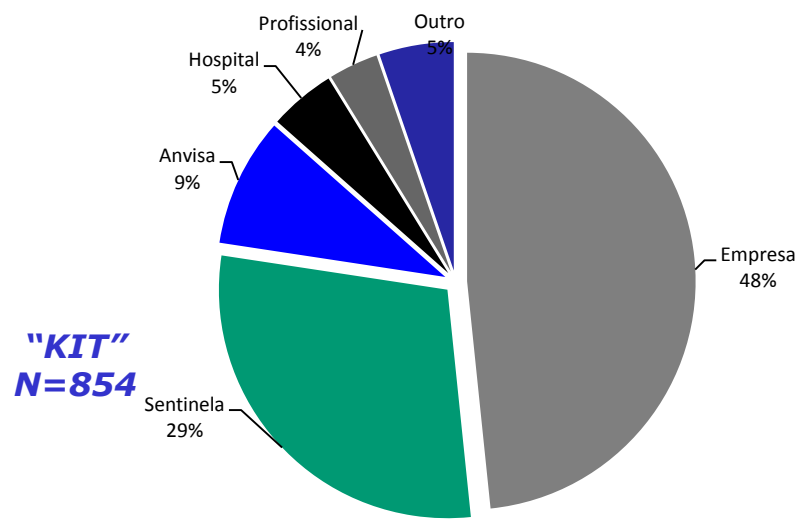
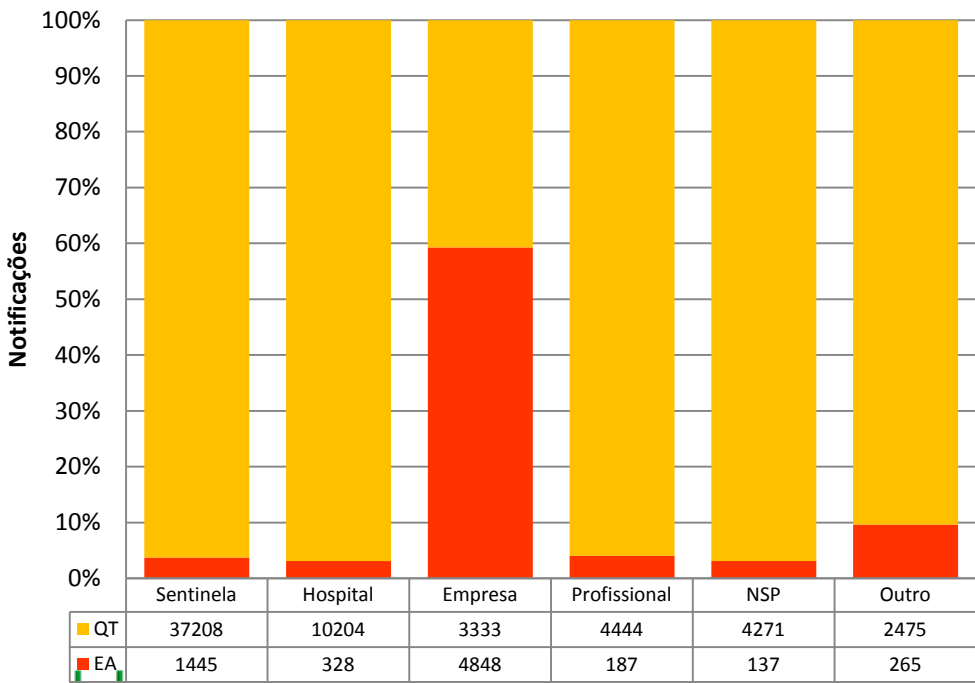
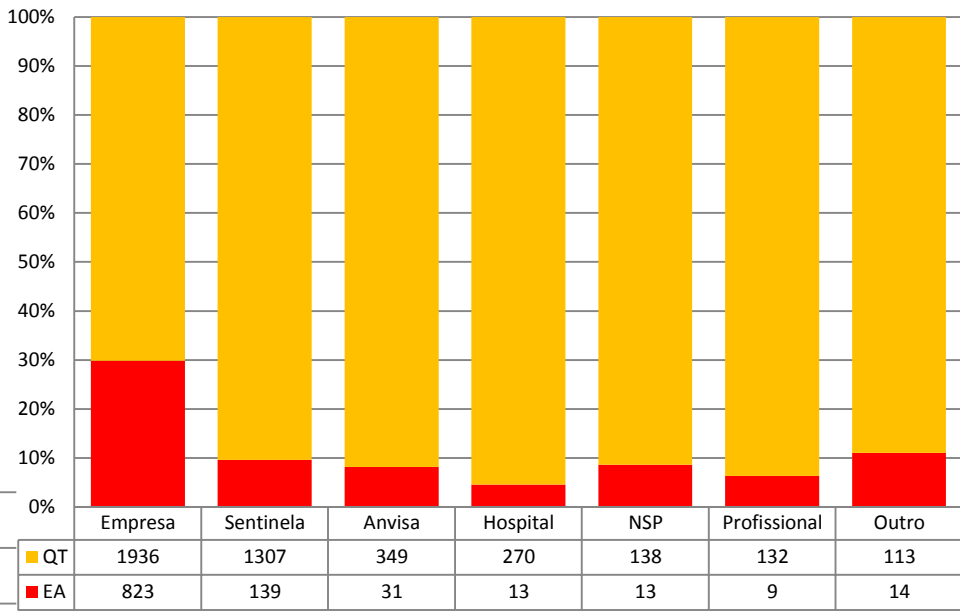
"KIT"



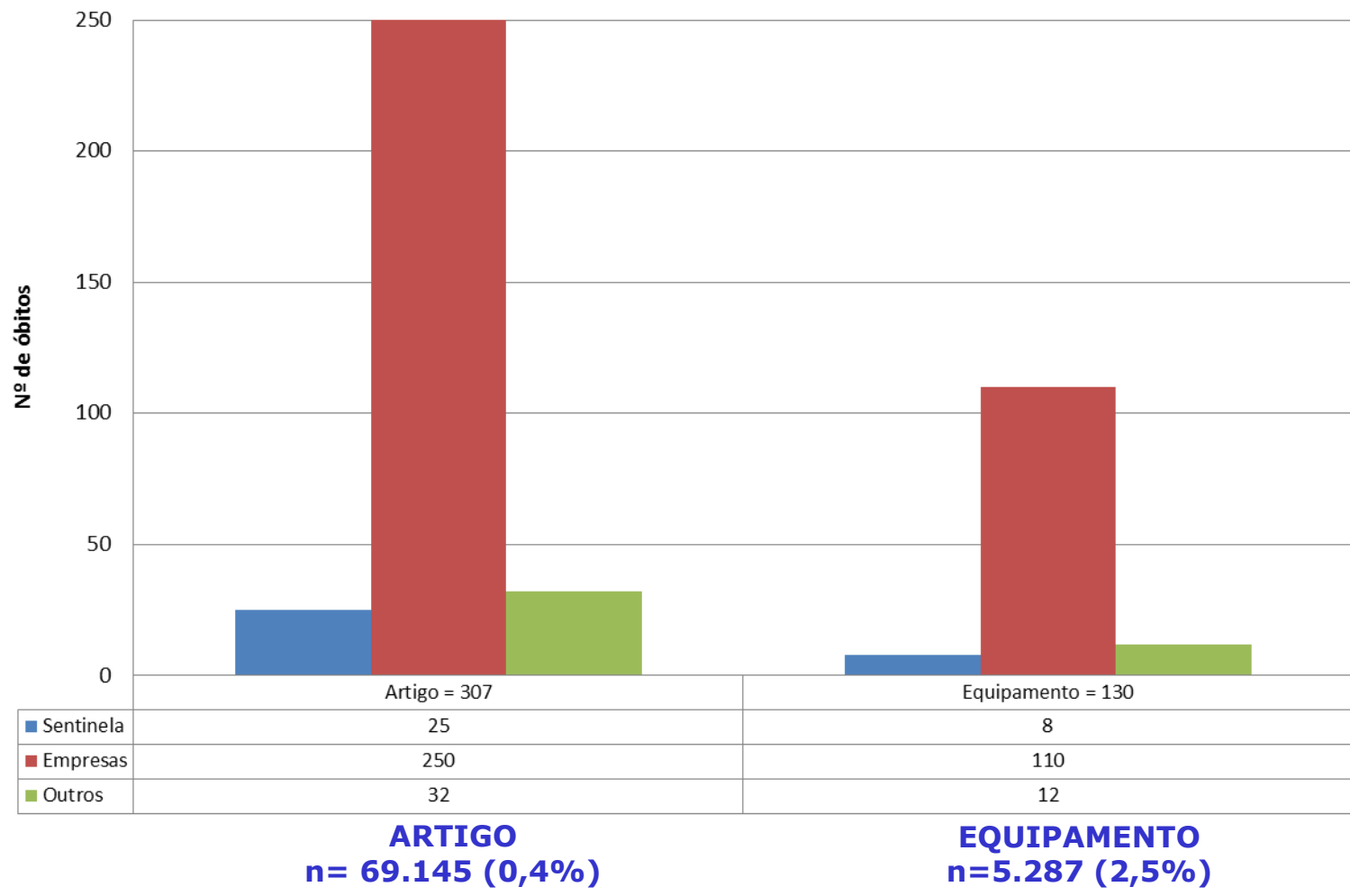
Percentual de notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de produto e tipo de notificante, Brasil, 2007 a 2015*

EQUIPAMENTO
n=5.287

ARTIGO
n= 69.145



Percentual de notificações de óbitos em Tecnovigilância, segundo o tipo de produto e tipo de notificante, Brasil, 2007 a 2015*



Alguns dados estatísticos



Tecnovigilância

Total de Notificações

Fonte: ANVISA. GGMON.GEAAR. Bancos de dados do SINEPS e do Notivisa. Dados sujeitos à revisão

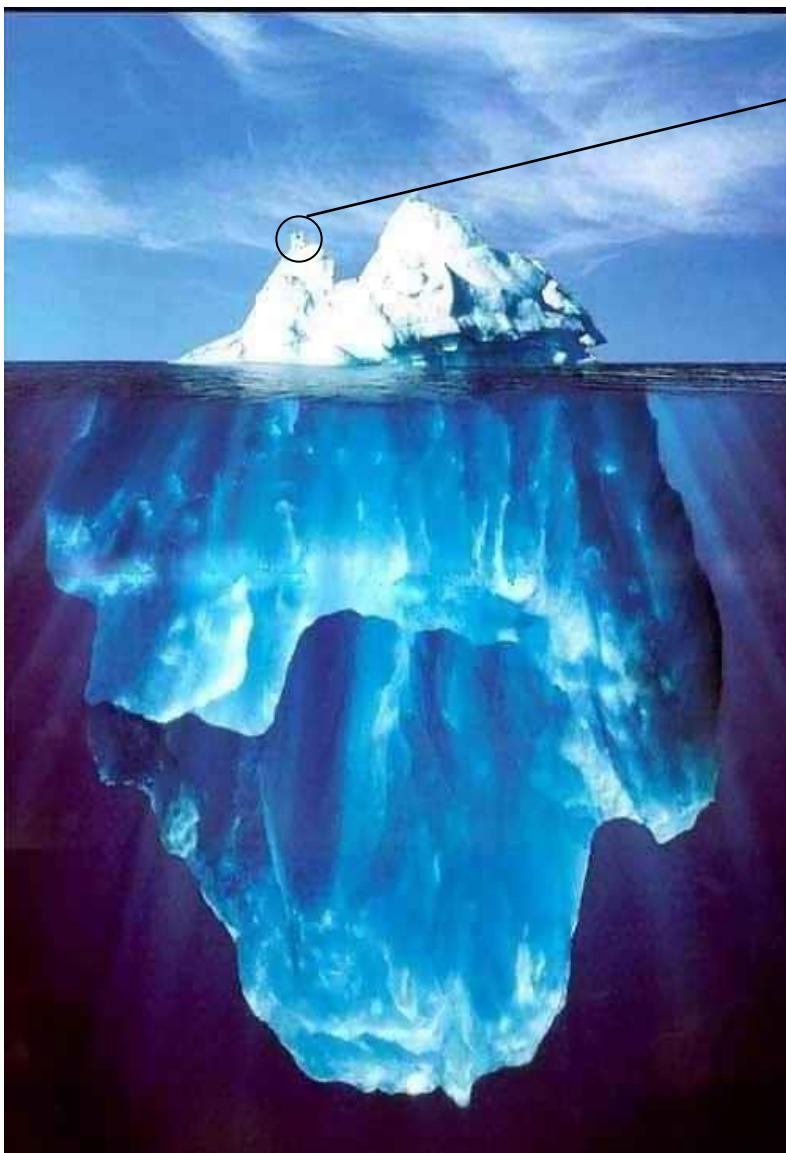
* 2015: Até 5 de maio de 2015

Notificações pela RDC 67/2009

Fonte: ANVISA. GGMON.GEAAR.Equipe de Tecnovigilância. Planilha de Controle de Notificações pela RDC 67/2009 elaborada a partir do Notivisa. Dados sujeitos à revisão.

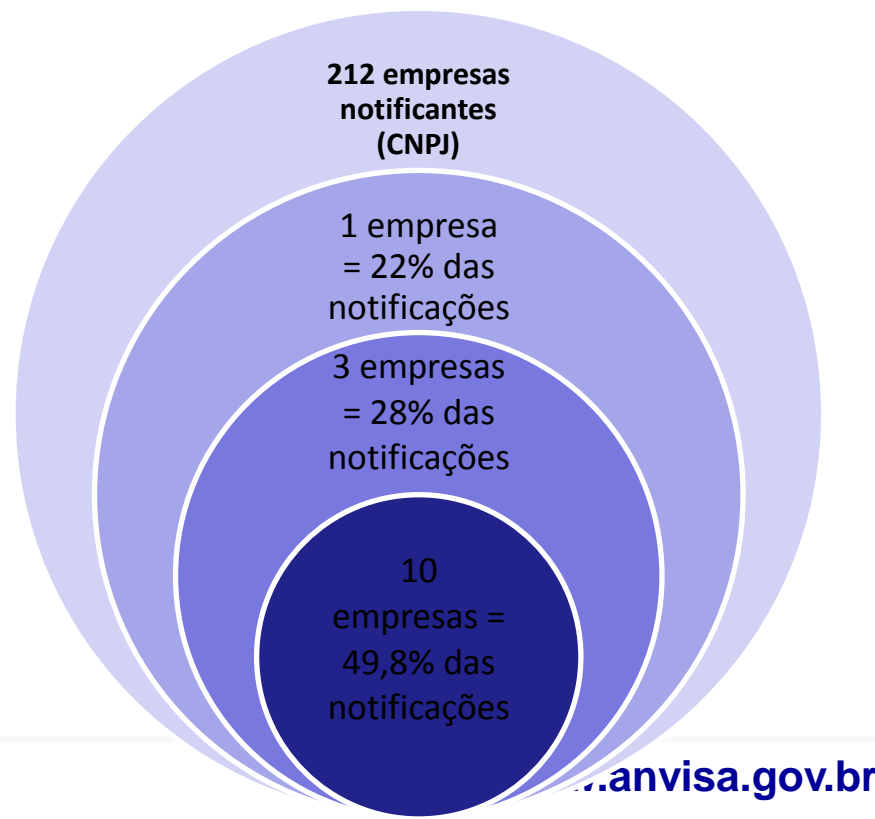
•2015: Até 15/05/2015

Número de notificações em Tecnovigilância, pela RDC 67/2009, Brasil, 2010 a 2014*



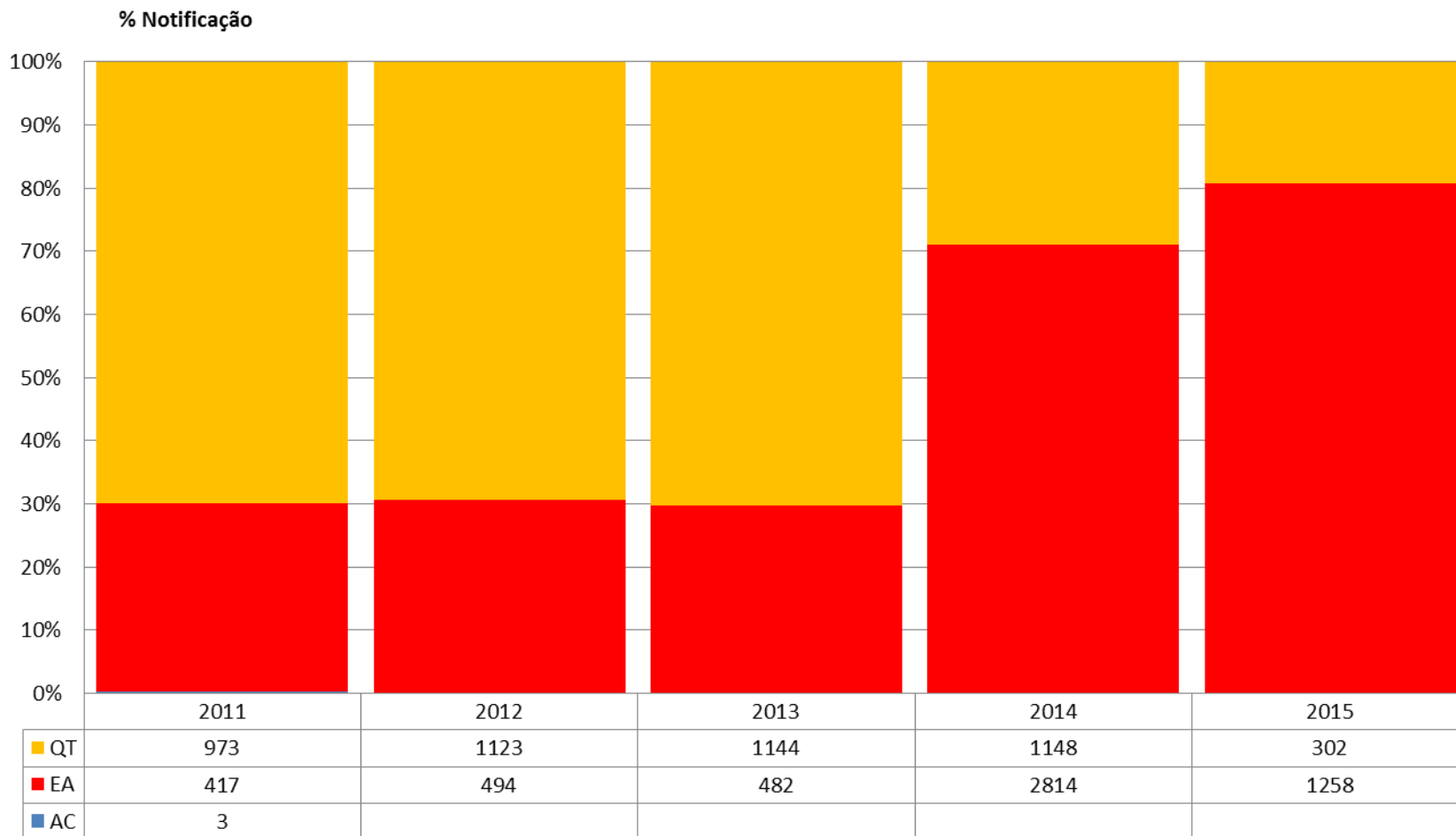
Total de notificações: 6.797

- 2010 – 27
- 2011 – 1.394
- 2012 – 1.624
- 2013 – 1.626
- 2014 – 3.962
- 2015* - 1.560 (estima = 4.680)



Percentual de notificações em Tecnovigilância, pela RDC 67/2009, segundo o tipo de ocorrência, Brasil, 2010 a 2015*

n= 10.158



Alteração Processo de Trabalho

<p> Notificações Pendentes</p> <hr/> <p> Acompanhar Notificação</p> <hr/> <p> Importar Notificação</p> <hr/> <p> Sair</p> Manual	<h3>Filtros</h3> <p>Número da notificação: <input type="text"/></p> <hr/> <div> Data inicial: <input type="text" value="01"/> <input type="text" value="01"/> <input type="text" value="2014"/> </div> <div> Data final: <input type="text" value="11"/> <input type="text" value="03"/> <input type="text" value="2014"/> </div> <hr/> <div> Produto Motivo da Notificação: <input type="checkbox"/> Medicamento <input type="checkbox"/> Vacina e Imunoglobulina <input type="checkbox"/> Pesquisa Clínica <input checked="" type="checkbox"/> Artigo Médico-Hospitalar <input checked="" type="checkbox"/> Equipamento Médico-Hospitalar <input checked="" type="checkbox"/> Kit para Diagnóstico in vitro <input type="checkbox"/> Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume <input type="checkbox"/> Uso de sangue ou componente <input type="checkbox"/> Saneantes <input type="checkbox"/> Agrotóxico </div> <div> Tipo: <input type="checkbox"/> Queixa Técnica <input type="checkbox"/> Evento Adverso </div> <div> Selecione o evento adverso (WHO-ART): <input type="text"/><input type="button" value="Pesquisar"/> </div> <hr/> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código:</th><th>Nome:</th><th>Excluir:</th></tr> </thead> <tbody> <!-- Empty rows as per screenshot --> </tbody> </table> <hr/> <div> Empresa: <input type="text"/> </div> <div> CNPJ: <input type="text"/> </div> <hr/> <div> Nome comercial do produto: <input type="text"/> </div> <div> Número de Registro do produto: <input type="text"/> </div> <hr/> <p>Situação:</p> <div> <input type="checkbox"/> Enviada <input type="checkbox"/> Em análise <input type="checkbox"/> Concluída <input type="checkbox"/> Retificada <input type="checkbox"/> Em investigação <input type="checkbox"/> Em agrupamento <input type="checkbox"/> Análise pela empresa </div> <p align="center"><input type="button" value="Pesquisar"/></p>	Código:	Nome:	Excluir:					
Código:	Nome:	Excluir:							
Acompanhar notificações									
Total de Itens Recuperados:									
Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto / Reação	Empresa / Instituição	Notificador	Situação	Hist.	Retificar
1	2013.10.000054	25/02/2014	EA	HYLAFORM GEI	Sousam Importar		Análise pela empresa		
2	2014.03.000036	25/03/2014	OT	GORILLATION SIS	Sousam Importar Celso Messer Co		Análise pela		

Tecnovigilância

Alteração Processo de Trabalho

← → <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmGerenciament> Sistema de Notificações em Vi... ... NOTIVISA ...

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

★ ANVISA

<input type="checkbox"/>	2014.06.001846	13/06/2014	QT	TESTE CORRELAT	Empresa de Teste	Usuário de Teste	Análise pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2014.06.003421	26/								
<input type="checkbox"/>	2014.07.002839	18/								
<input type="checkbox"/>	2014.07.004591	30/								
<input type="checkbox"/>	2014.12.003186	18/								
<input type="checkbox"/>	2014.12.003474	22/								
<input type="checkbox"/>	2014.12.003481	22/								
<input type="checkbox"/>	2014.12.003488	22/								
<input type="checkbox"/>	2014.12.003859	23/								
<input type="checkbox"/>	2014.12.004268	27/								

<http://www8.anvisa.gov.br/?Notificacao=20140300137...>

Observação:

Esta notificação está disponível para visualização do formulário pela empresa e utilização da funcionalidade Histórico do Notivisa.

Desta forma, é possível registrar os principais achados do processo de investigação, conforme orientação enviada por email, para o Gestor Notivisa dessa empresa. Favor observar o limite máximo de caracteres permitidos pela funcionalidade Histórico.

Data:
03/06/2014

Notificação:
201403001379

Situação:
Análise pela empresa

Responsável:
MARIA GLORIA VICENTE

Instituição:
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA

Ressalta-se que registro deve ser objetivo, mas de tal forma que fique compreendido como se deu o processo de investigação e quais evidências sustentam sua conclusão.

Caso seja necessário, enviar documentos pelo email tecnovigilancia@anvisa.gov.br, informando no assunto o número da notificação.

Eventuais dúvidas podem ser enviadas para esse mesmo endereço eletrônico - tecnovigilancia@anvisa.gov.br.

Atenciosamente,

Equipe de Tecnovigilância - ANVISA

Tecnovigilância- Alteração Processo de Trabalho

The screenshot displays the NOTIVISA web application interface. At the top, the browser address bar shows the URL <http://homologacao.anvisa.gov.br/notivisa/frmPendentes.asp>. The page header includes the logo of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) and the text "Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária". Below the header, there is a navigation menu with options: Institucional, Anvisa Divulga, Serviços, Áreas de Atuação, Legislação, Espaço Cidadão, Profissional de Saúde, and Setor Regulado. The main content area is titled "Notificações pendentes" and contains three sections: "Notificações Pendentes de Análise:", "Notificações Pendentes de Aprovação:", and "Notificações Pendentes de Conclusão:". The "Notificações Pendentes de Análise:" section contains a table with two rows of data. The "Notificações Pendentes de Aprovação:" and "Notificações Pendentes de Conclusão:" sections both display the message "Nenhuma notificação pendente encontrada".

Notificações pendentes

Notificações Pendentes de Análise:

Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo	Responsável
25/02/2014	2013.10.000054	Artigo Médico-Hospitalar	EA	
25/02/2014	2014.02.000026	Artigo Médico-Hospitalar	QT	Celso Moacir Coelho

Notificações Pendentes de Aprovação:

Nenhuma notificação pendente encontrada

Notificações Pendentes de Conclusão

Nenhuma notificação pendente encontrada

Tecnovigilância- Alteração Processo de Trabalho

NOTIVISA - Windows Internet Explorer
http://homologacao.anvisa.gov.br/notivisa/fmArtigoImpressao.asp

Formulário para notificação de Evento Adverso associado ao uso de Artigo Médico-Hospitalar
Número da Notificação: 2013.10.000054

1 - Identificação do Notificador:

1.1. Nome completo:
Confidencial

1.2. e-Mail:
Confidencial

1.3. Telefone:
Confidencial

1.4. Celular:
Confidencial

1.5. Categoria do notificador:
Confidencial

2 - Identificação da Notificação

Produto motivo da notificação:
Artigo Médico-Hospitalar

Queixa Técnica/Evento Adverso:
Evento Adverso

4 - Queixa Técnica/Evento Adverso

4.1 Descrição detalhada da Queixa Técnica/Evento Adverso
Teste

4.2. Evento Adverso (WHO-ART):

4.3. Data da identificação/ocorrência
01/01/2014

4.4. Local da identificação/ocorrência
Confidencial

4.4.1. Nome do estabelecimento de saúde:
Confidencial

4.4.2. CNPJ do estabelecimento de saúde:
Confidencial

4.5. Endereço do local da identificação/ocorrência:
Confidencial

4.6. País:
BRASIL

4.7. UF:

6.1. Nome comercial do produto:
HYLAFORM GEL VICOELASTICO BIOMATRIX

6.2. Produto:

6.3. Data de fabricação:

6.5. Data de esterilização:

6.7. Número do lote/série:

6.9. Produto importado?
Não

7 - Dados do fabricante ou importador

7.1. Nome ou razão social:
Sousam Importação e Exportação Ltda

7.2. Endereço:
Al Franca 161

7.3. Número do telefone/SAC:
0800134542

7.4. UF:
São Paulo

7.5. Município:
SÃO PAULO

8 - Informações do paciente ou usuário

8.1. Nome completo do paciente:
Confidencial

8.2. Iniciais:
Confidencial

8.4. Nome completo da mãe do paciente:
Confidencial

8.5. Sexo:

8.6. Raça/Cor:

8.7. Ocupação do paciente ou usuário:

8.8. Data de nascimento:

8.9. Idade:

8.10. Número do prontuário:
Confidencial

8.11. Número do Cartão SUS:
Confidencial

8.12. O evento levou ou prolongou a internação?

9 - Evolução do caso

9.1. Foi a óbito?

9.2. Houve lesão permanente?

9.3. Houve lesão temporária?

10 - Outras informações importantes

10.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?
Não

10.2. O produto apresenta alterações:
Não

10.3. Local de aquisição do produto:
Distribuidora

10.4. Possui nota fiscal da compra do produto?
Não

10.5. Houve comunicação à indústria/distribuidor?
Não

10.6. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?
Não

10.7. Existem amostras integras para a coleta?
Não

10.8. Existem rótulos do produto para a coleta?
Não

10.9. Observações:
teste

Imprimir Voltar

sa.gov.br

Tecnovigilância- Alteração Processo de Trabalho

NOTIVISA :: - Windows Internet Explorer

http://homologacao.anvisa.gov.br/notivisa/frmHistorico.asp?Notificacao=201310000054-

	Observação: teste
Data: 11/03/2014	
Notificação: 201310000054	
Situação: Em investigação	
Responsável: Celso Moacir Coelho	
Instituição: Dona Maria	

Tecnovigilância- Alteração Processo de Trabalho



Procedimentos para atualização do cadastro dos colaboradores de empresas privadas que utilizam o sistema Notivisa


Segue procedimentos que podem ser realizados para que os colaboradores que não façam mais parte da empresa não recebam os alertas de tecnovigilância e nem possam acessar o Notivisa. O Gestor de Segurança atual da empresa pode bloquear essas pessoas.

No caso do usuário a ser bloqueado estar como “Gestor de Segurança”:

Para bloqueá-lo, outro Gestor de Segurança cadastrado deve acessar o Sistema de Segurança: www.anvisa.gov.br > Setor Regulado > “Cadastramento de Empresas” > “Sistema de Segurança” e na opção "Cancelar/Liberar acesso do Gestor de Segurança", deve localizar o usuário que deseja bloquear e clicar no botão "Bloquear". Caso a data de expiração esteja preenchida, apague-a ou escolha uma nova data futura.

No caso do usuário a ser bloqueado não ser “Gestor de Segurança”:

Tecnovigilância- NCAR/IMDRF

**IMDRF** International Medical Device Regulators Forum

▼ ▼ ▼ ▼ ▼

Página ▼ Seguran

▼

Home

About IMDRF

Work items

Consultations

Documents

Meetings


Stakeholders

Recent updates

GHTF Archive


Work items > A review of the NCAR system

A review of the NCAR system

A- A+ 

The NCAR Exchange Program facilitates the exchange of relevant post market safety information on medical devices with global distribution. The aim is to trigger rapid adoption of field safety corrective actions in all concerned geographies to avoid death or serious deterioration of health, when relevant.

This work will review the current arrangements and advise on opportunities for improvement and possible expansion of the system

 [Revision of the NCAR Exchange Program - PDF \(66kb\)](#)

Working Group Chair: Dr Isabelle Demade, Europe. [contact Isabelle Demade](#)

Working Group Membership: Regulator only

Australia

- **Pam Carter**
Director
Device Vigilance and Monitoring Section
Office of Product Review
Therapeutic Goods Administration (TGA)

Brazil

- **Stela Candioto Melchior**
Health Surveillance Specialist
National Health Surveillance Agency (ANVISA)
- **Maria Gloria Vicente**
Health Surveillance Specialist National Health Surveillance Agency (ANVISA)
- **Guillermo Buss**
Health Surveillance Specialist
National Health Surveillance Agency (ANVISA)

Tecnovigilância- NCAR/IMDRF

1. Séria ameaça de saúde pública
2. Aumento na tendência de ocorrências envolvendo o produto
3. Solicitação de informação/Compartilhamento de dados e informações

Participation in the NCAR Exchange Program will be limited to the IMDRF Management Committee (MC) Regulators from Australia, Brazil, Canada, China, Europe, Japan, Russia and the United States of America.

National Competent Authority Reports (NCARs) identified as "Confidential" by the author of the NCAR may only be shared with NCAR Exchange Program members with whom the NCA who authors the NCAR has confidentiality arrangements. NCARs identified as "Non Confidential" by the author of the NCAR may be shared with all NCAR Exchange Program members.

The recipients of NCARs may use the information in the report to assist in their assessment of the risk issue. The form is not a releasable document. None of the information in the NCAR may be released without the explicit authorization of the authoring NCA. However specific information in the form may be deemed appropriate for release by the authoring NCA, in which case it would be clearly noted by the latter.

Tecnovigilância- NCAR/IMDRF

IMDRF/NCAR WG/N14 FINAL:2015

ANNEX 1: NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT EXCHANGE FORM **(NCAR)**

This form should be used for the exchange of medical device information between NCAR participants only. Completed forms should not be released to the public. All information contained in this form is considered confidential unless specifically indicated otherwise in section 3 or in the background section of the annex.



1. CA Report Number: <CA reference number> <input type="checkbox"/> New <input type="checkbox"/> Amended
2. PURPOSE of the EXCHANGE: <input type="checkbox"/> Share Information <input type="checkbox"/> Events leading or highly likely to lead to unanticipated serious public health threat. <input type="checkbox"/> Observations from national trend analysis <input type="checkbox"/> Share Information as outlined in Section 4.1.3 <input type="checkbox"/> Request Information <input type="checkbox"/> Summary of query findings
3. Confidentiality/DISTRIBUTION CHANNEL <input type="checkbox"/> Yes/Restricted. (The authoring NCA may share <u>only with NCAR exchange program members with whom the NCA has confidentiality arrangements</u>). <input type="checkbox"/> No/ All NCAR Exchange Program members.



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

**“Development of common
terminology and code related to
adverse event of medical device”**

NWI proposal sub committee report

Diasuke Koga PMDA Japan

Tecnovigilância

Alguns Desafios

- Cumprimento dos regulamentos pelas empresas;
- “Controle” da cadeia de distribuição pelo detentor do registro;
- “Alinhamento” com os serviços de saúde;
- Ajustes no Notivisa;
- Gestão do cadastro dos usuários do Notivisa;
- Implementar códigos para classificação das notificações;
- Estratégias de VIGIPOS de produtos para a saúde

??????



A utopia está lá no horizonte. Me aproximo dois passos, ela se afasta dois passos. Caminho dez passos e o horizonte corre dez passos. Por mais que eu caminhe, jamais alcançarei. Para que serve a utopia? Serve para isso: para que eu não deixe de caminhar. (Eduardo Galeano)



Equipe de Tecnovigilância

Equipe Técnica

- Guilherme Buss
- Maria Glória Vicente
- Stela Candioto Melchior
- Viviane Marques Vilela

Estagiárias

- Grayce Loren Cardoso dos Santos
- Juliane Lopes



Obrigada!!!!!!

Maria Glória Vicente

**Equipe de Tecnovigilância
(GEAAR/GGMON/ANVISA)**

SIA TRECHO 5 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO D - 1º ANDAR

CEP: 71205-050 - BRASÍLIA – DF

Telefone: 61 – 3462-5444

tecnovigilancia@anvisa.gov.br



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

saúde
adverso VIGIPOS
TECNOVIGILÂNCIA monitoramento
segurança acompanhamento
FARMACOVIGILÂNCIA evento
HEMOVIGILÂNCIA técnica
queixa

reações produtos identificação
indicado risco sobre Saúde
adversas forma
eficácia
Subsidiar indicar necessidade não-desejados conhecimento
recomendações efeitos cuidados
medidas realizar
mercado geral
acompanhar informações alterar Vigilância
ações Nacional Sistema Sanitária USO SNVS
Fornecer SNVS
proteção Pública
comercializados
vigilância
país
permitam