

# A Gestão da Tecnovigilância em Laboratório de Saúde Pública como Pilar de Qualidade, Gestão dos Riscos e Segurança dos Pacientes

<sup>1</sup>Julia S. R. das Virgens, <sup>2</sup>Elaine C. Faria, <sup>2</sup>Daiana C. S. Magalhães, <sup>2</sup>Jamile O. F. Barreto, <sup>2</sup>Camila A. P. Ferreira, <sup>2</sup>Arabela L. S. de Mello, <sup>2</sup>Nadja G. de Jesus

<sup>1</sup>Autora Responsável; <sup>2</sup>Coautores

**Contato:** julia.virgens@saude.ba.gov.br

## INTRODUÇÃO E OBJETIVO

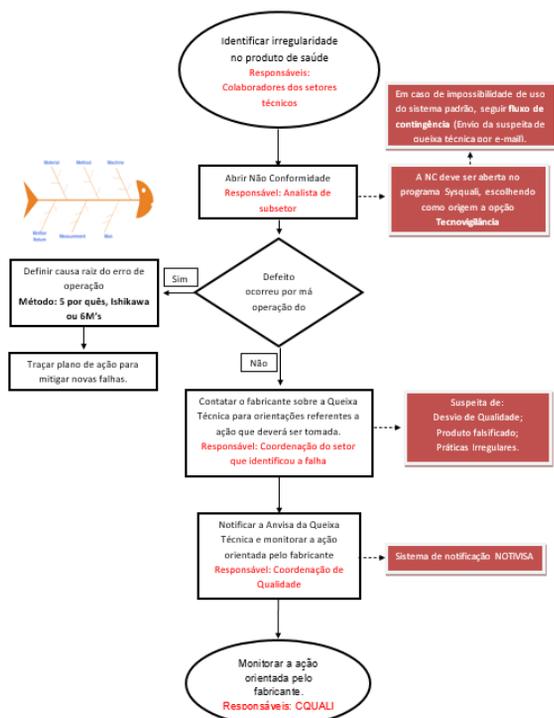
Segundo a ANVISA, a tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população, sendo também instituída como um dos pilares do Núcleo de Segurança, no Laboratório de Saúde Pública do Estado da Bahia (LACEN/BA) o foco são os produtos de saúde que apresentem suspeita de desvio de qualidade ou qualquer outra prática suspeita que possa levar a um dano ao usuário e/ou gere algum problema de saúde pública.

Objetivo: Apresentar sistemática efetiva adotada no LACEN/BA para o monitoramento da qualidade e segurança no uso dos produtos sob vigilância sanitária, adotando estratégias para a identificação, notificação de incidentes, eventos adversos, queixas técnicas, bem como a investigação de ocorrências e adoção de medidas para gerenciar o impacto nos serviços prestados.

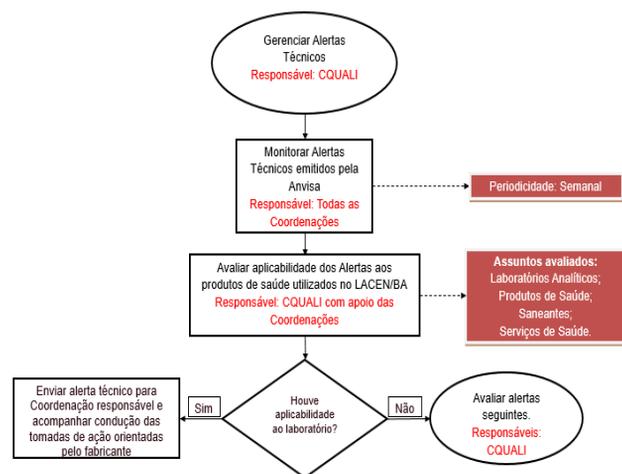
## MATERIAIS E MÉTODO

O processo foi padronizado e documentado, incorporando sistemática para gerenciamento de alertas técnicos e comunicação de queixas técnicas. Os alertas são gerenciados através de consultas semanais ao site do NOTIVISA, devidamente registradas em planilhas eletrônicas. Quando da detecção de um alerta pertinente aos produtos e ou equipamentos utilizados, imediatamente um registro de Não conformidade é emitido através de um Software de Gestão para a devida investigação interna e se preciso a retificação do resultado. As queixas técnicas quando identificadas seguem um fluxo criterioso de investigação visando a distinção de falhas no processos ou realmente nos produtos, seguindo o fluxo através da notificação e investigação de Não conformidades e a comunicação ao NOTIVISA.

### Fluxograma para Comunicação ao NOTIVISA - Vigi Pós



### Fluxograma para Gerenciamento dos Alertas Técnicos



## RESULTADOS E CONCLUSÃO

Através da busca ativa no site da ANVISA <<http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>>, entre 01/08/2022 a 10/08/2023, foram sinalizados 298 alertas técnicos específicos para laboratórios clínicos, onde 7 alertas aplicáveis aos produtos utilizados pelo LACEN, que cumpriu as recomendações do fabricante, minimizando o risco do impacto aos pacientes.

Com a implantação da rotina, detectamos o envio de comunicação de desvios da qualidade encaminhado pelo próprio fabricante ou fornecedor, seguindo o mesmo rito da busca ativa dos alertas, avaliando a pertinência e aplicação da notificação ao Laboratório. Com integração dos dados aliados a sensibilização e incentivo da participação dos profissionais em relação aos registros dos desvios de qualidades encontrados, fortalecemos a gestão da tecnovigilância, incluindo o processo como pilar na segurança do paciente, assegurando a efetividade da comunicação entre as partes interessadas, fortalecendo quando necessário, que as ações aconteçam em tempo oportuno para comunicar e ou impedir o impacto dos desvios dos produtos nos resultados dos exames de vigilância laboratorial.

## REFERÊNCIAS

- MANUAL DE TECNOVIGILÂNCIA: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária – 2021.
- RDC Nº67, Dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. 21 DE DEZEMBRO DE 2009;
- RDC Nº551, Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (Sesab)  
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde (Suvisa)  
Laboratório Central de Saúde Pública Profº Gonçalo Moniz (LACEN/BA)



55º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica Medicina Laboratorial  
32<sup>th</sup> WASPAM World Congress

PAPEL DO LABORATÓRIO CLÍNICO NA PROMOÇÃO DA SAÚDE

