



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA DE
ZONÓSES E DE INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA
COORDENADORIA GERAL DE INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E
EDUCAÇÃO SANITÁRIA
PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA

CAROLINE DIAS CAMPOS MARQUES ALVES

**PERFIL DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA DE
TECNOVIGILÂNCIA NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO**

Rio de Janeiro
2025

CAROLINE DIAS CAMPOS MARQUES ALVES

PERFIL DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA DE
TECNOVIGILÂNCIA NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO

Trabalho de Conclusão da Residência apresentado ao Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária, no âmbito do Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, apresentado como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientador (a): Ms. Patricia Maria de Sousa Rocca

Rio de Janeiro
2025

Caroline Dias Campos Marques Alves

Perfil das Notificações de Eventos Adversos no Sistema de Tecnovigilância no
Município do Rio de Janeiro

Trabalho de Conclusão da Residência apresentado ao Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária, no âmbito do Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, apresentado como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Aprovado em: 21 de fevereiro de 2025

Banca Examinadora

Ms. Mayara Batista Padilha
Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro - CRF-RJ

Ms. André Rodrigues Pinto
Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção
Agropecuária - IVISA/Rio

Ms. Patricia Maria de Sousa Rocca
Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção
Agropecuária - IVISA/Rio

Rio de Janeiro
2025

RESUMO

A Vigilância Sanitária é um conjunto de ações voltadas à prevenção, eliminação ou redução de riscos à saúde da população, intervindo em fatores relacionados ao meio ambiente, à produção e circulação de bens e à prestação de serviços de interesse sanitário. No Brasil, sua consolidação ocorreu com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 1999, sendo a tecnovigilância uma das áreas estratégicas para o monitoramento da segurança dos dispositivos médicos. Este estudo analisou o perfil das notificações de eventos adversos de dispositivos médicos registradas no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) no município do Rio de Janeiro, no período de janeiro de 2022 a dezembro de 2023. Trata-se de um estudo descritivo, transversal e retrospectivo, com abordagem quantitativa, baseado na análise de dados secundários obtidos no Portal Brasileiro de Dados Abertos. Foram identificadas 194 notificações no período. As empresas foram responsáveis pela maior parte das notificações (67,5%), seguidas por hospitais sentinela (17,5%) e demais hospitais (13,4%). Os dispositivos médicos mais frequentemente notificados foram os implantes mamários e os sistemas cirúrgicos robóticos, associados a complicações como linfoma de células T, inchaço tecidual e hemorragia. Apesar das limitações relacionadas à dependência de dados secundários e à possível subnotificação, os resultados reforçam a importância do fortalecimento das estratégias de tecnovigilância para a segurança do paciente e para a tomada de decisão pelas autoridades sanitárias.

LISTA DE SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ABC/MRE - Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores

AFE - Autorização de Funcionamento

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASIA - Síndrome Autoimune-Inflamatória Induzida por Adjuvantes

BIA-ALCL - Linfoma Anaplásico de Grandes Células associado a Implantes Mamários

BIT - Boletim Informativo de Tecnovigilância

BPF - Boas Práticas de Fabricação

CBPF - Certificado de Boas Práticas de Fabricação

CECIH - Coordenação Estadual de Controle de Infecção

DM - Dispositivos Médicos

ECRI - Emergency Care Research Institute

FDA - Food and Drug Administration

FMEA - Análise de Modo e Efeito de Falha

FTA - fault tree analysis

Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz

GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

IMDRF - International Medical Device Regulators Forum

IEC - International Electrotechnical Commission

Inmetro - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISO - International Organization for Standardization

MDSAP - Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos

NOB - Norma Operacional Básica

NQF - National Quality Forum

NSP - Núcleos de Segurança do Paciente

Notivisa - Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

OMS - Organização Mundial da Saúde

OCP - Organismos de Certificação de Produtos

PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente

Pnud - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

PPS - Produtos para Saúde

PSP - Plano de Segurança do Paciente

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

Reniss - Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde

RM - Rede Nacional da Resistência Microbiana

SBAC - Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

Sistec - Sistema de Tecnovigilância

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

TGA - Therapeutic Goods Administration

VISA - Vigilância Sanitária

VIGIPOS - Vigilância pós uso

WHO - World Health Organization

WHO-ART - World Health Organization - Adverse Reaction Terminology

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Processo de gestão de riscos.	20
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Número de notificações por tipo de estabelecimento notificante.	36
Tabela 2 - Número de notificações por tipo de estabelecimento notificante.	38
Tabela 3 - Notificações por tipo de dispositivo médico no ano de 2022.	38
Tabela 4 - Notificações por tipo de dispositivo médico no ano de 2023.	39
Tabela 5 - Codificação dos eventos adversos dos dois DM mais notificados no ano de 2022.....	41
Tabela 6 - Codificação dos eventos adversos dos dois DM mais notificados no ano de 2023.....	43
Tabela 7 - Codificação dos cinco eventos adversos mais notificados e a classe de risco dos dispositivos médicos associados no ano de 2022.	45
Tabela 8 - Codificação dos cinco eventos adversos mais notificados e a classe de risco dos dispositivos médicos associados no ano de 2023.	45
Tabela 9 - Tipos de ocorrências de nível 1 no ano de 2022.	47
Tabela 10 - Tipos de ocorrências de nível 1 no ano de 2023.	47
Tabela 11 - Tipos de ocorrências de nível 2 no ano de 2022.	48
Tabela 12 - Tipos de ocorrências de nível 2 no ano de 2023.	48

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	10
2. REFERENCIAL TEÓRICO	14
2.1 Vigilância Sanitária.....	14
2.2 Gerenciamento de risco sanitário.....	18
2.3 Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária e a Tecnovigilância	21
2.4 Dispositivos Médicos.....	24
2.5 Segurança do paciente e a tecnovigilância.....	29
3. OBJETIVOS	33
3.1 Geral.....	33
3.2 Específicos	33
4. MATERIAIS E MÉTODOS	34
4.1 Delineamento do estudo.....	34
4.2 População de estudo e período.....	34
4.3 Fonte de dados	34
4.4 Análise dos dados	34
4.5 Considerações Éticas	35
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	36
5.1 Notificação por tipo de estabelecimento notificante.....	37
5.2 Notificações por tipo de dispositivo médico.....	38
5.2.1 Codificação de evento adverso dos dispositivos médicos mais notificados	39
5.3 Notificação por codificação de evento adverso e classe de risco	44
5.4 Não conformidades associadas às notificações.....	46
5.4.1 Ocorrência nível 1	46
5.4.2 Ocorrência nível 2.....	47
6. CONCLUSÃO	50
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	52
ANEXO I	57

1. APRESENTAÇÃO

As ações de Vigilância Sanitária (VISA) no Brasil remontam à chegada da família real em 1808 e são reconhecidas como uma das áreas mais antigas da saúde pública no país (Rozenfeld, 2000, p. 23). Ao longo dos anos, o conceito de vigilância sanitária se fortaleceu e se tornou mais evidente, especialmente após sua inclusão como atribuição do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme o artigo 200 da Constituição Federal de 1988. Além disso, a Lei Federal 8.080/1990 não só definiu a vigilância sanitária, mas também introduziu o conceito de risco, ampliando a compreensão e a importância dessa área no contexto da saúde pública.

“Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (Brasil, 1990).”

A Vigilância Sanitária é um componente complexo da saúde pública, caracterizada por suas ações preventivas e atuação sobre diversos fatores de riscos associados a produtos e serviços relacionados à saúde (Rozenfeld, 2000, p.15). A VISA deve intervir nos riscos à saúde, utilizando estratégias de monitoramento para identificar, gerenciar e comunicar riscos à saúde da população e dos resultados das próprias ações (Brasil, 2007, p.22). Além disso, a Vigilância Sanitária integra variadas fontes de conhecimento, incluindo química, farmacologia, epidemiologia, direito, economia política, administração pública, bioética, entre outras. A interseção dessas disciplinas permite a obtenção de uma maior eficácia em suas ações e intervenções (Rozenfeld, 2000, p.15).

A Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, foi um marco significativo para a vigilância sanitária no Brasil, pois instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Esta legislação conferiu à Anvisa a responsabilidade de coordenar, normatizar e controlar as ações de vigilância sanitária em âmbito nacional (Brasil, 1999). A referida Lei estabelece 23 atribuições de competência da Agência, permitindo que a execução de algumas delas sejam delegadas aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios. Entre as atribuições estão a regulação e fiscalização de produtos, o licenciamento sanitário e autorização de funcionamento de estabelecimentos, o monitoramento de riscos à saúde, entre outros (Brasil, 1999).

A regulação pela Vigilância Sanitária é essencial para equilibrar as falhas existentes no mercado. Isso inclui mitigar a não racionalidade no consumo de bens e serviços de saúde, prevenir eventos adversos decorrentes do uso desses produtos e serviços, facilitar a escolha informada dos consumidores e enfrentar a concentração de mercado que pode resultar em preços elevados sem competição adequada (Seta; Oliveira ;Pepe, 2017, p. 3229) Entre os produtos e bens sujeitos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, estão incluídos equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos, de diagnóstico laboratorial e por imagem (Brasil, 1999). A regulação exercida pela Anvisa desempenha um papel crucial na organização e desenvolvimento do SUS, influenciando diretamente os setores produtivos, regulando as indústrias do complexo industrial da saúde e prevenindo riscos à saúde pública (Alves, 2011 *apud* Seta; Oliveira; Pepe, 2017, p. 3229).

Rozenfeld (2000, p. 16) ressalta que na sociedade moderna, o consumo crescente de mercadorias, bens e serviços, incluindo os de interesse sanitário, é impulsionado por um sistema de propaganda capitalista que estimula um consumo incessante. Este processo não se baseia em escolhas livres e conscientes, mas sim em necessidades fabricadas, muitas vezes criando riscos significativos para a saúde tanto individual quanto coletiva. Na dinâmica contraditória desses processos, são frequentemente gerados diversos riscos e danos à saúde, tanto para indivíduos quanto para a coletividade. “Tais problemas podem advir de falhas, ou defeitos, em algum ponto da cadeia de produção, ou de ilicitudes intencionais de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviços” (Rozenfeld, 2000, p.16). Lucchese (2001, p. 134) também destaca que com o processo de globalização e abertura da economia, que resultou no aumento do comércio internacional, tornou-se imperativo garantir a segurança e eficácia dos produtos comercializados no país.

As inovações referentes aos dispositivos médicos prometem melhorar diagnósticos, tratamentos e monitoramento de pacientes, porém também desafiam os limites das estruturas regulatórias existentes. A necessidade de uma avaliação contínua dos benefícios e riscos dessas tecnologias é fundamental para garantir sua segurança e eficácia. Feitoza *et al.* (2017, p. 143) destacam que a carência de legislações para produtos para saúde (PPS) e o grande número de reclamações e problemas gerados levaram a Anvisa a publicar a primeira Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para Boas Práticas de Fabricação (BPF) de PPS em 2000, com

alta relevância devido aos conceitos introduzidos. Atualmente, a norma vigente é a RDC nº 665/2022.

Deve-se considerar que qualquer produto para a saúde pode apresentar riscos à população, mesmo que mínimos, o que torna fundamental o monitoramento contínuo desses produtos. Um evento adverso é qualquer ocorrência negativa ou prejudicial que acontece durante o uso de um produto médico, incluindo dispositivos médicos (DM), em um paciente. A ocorrência de eventos adversos é reconhecida como um problema de grande importância internacional e representa um dos maiores desafios na área da saúde (Mendes *et al*, 2005, Gallotti, 2003 *apud* Oliveira; Rodas, 2017, p.3248). Estima-se que 10% dos pacientes hospitalizados em países de alta renda sofrem algum tipo de evento adverso (Schwendimann, 2018, p.4). Evidências estimam que 134 milhões de eventos adversos ocorrem em hospitais de países de baixa e média renda, resultando em cerca de 2,6 milhões de mortes por ano (WHO, 2021, p. 3). Esses dados reforçam a necessidade de uma cultura de segurança do paciente mais forte, assim como uma implementação efetiva de um sistema de vigilância.

Com o episódio da talidomida na década de 1960, que resultou no nascimento de milhares de bebês com má formação, ocorreu um marco significativo na história da regulamentação sanitária global. Após essa tragédia, muitos países estabeleceram órgãos de controle e promulgaram legislações rigorosas para garantir a segurança dos produtos. A partir dessa época os fabricantes passaram a ser responsabilizados pela qualidade dos produtos fabricados e o monitoramento dos eventos adversos, especialmente de medicamentos, passou a ser comum (Rozenfeld, 2000, p. 22). Dias *et al* (2014 *apud* Resende *et al*, 2020, p. 5) ressalta a necessidade da elaboração e aprimoramento de estratégias que evitem a ocorrência de erros na assistência à saúde, visto que falhas podem ocorrer em qualquer tipo de serviço.

O monitoramento surgiu na atenção intensiva em saúde como uma forma de identificar a necessidade de intervenções. Em 1976, a Lei Federal nº 6.360 (Brasil, 1976) já apontava para a necessidade das notificações de acidentes ou reações nocivas. Nesse contexto, a vigilância pós-comercialização (Vigipós), que engloba áreas como tecnovigilância, farmacovigilância, entre outras, tornou-se uma estratégia essencial para o controle de riscos. Ela consiste no monitoramento, na avaliação e no controle de produtos para a saúde após sua comercialização, com o

objetivo de adotar medidas corretivas que garantam a proteção e promoção da saúde pública (Brasil, 2021, p.229; Rozenfeld, 2000, p. 19). A tecnovigilância, especificamente, refere-se ao sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos para a saúde, após sua comercialização, com o objetivo de recomendar ações que assegurem a proteção e promoção da saúde pública (Brasil, 2009). As VISAs municipais e estaduais realizam ações de tecnovigilância em apoio à Anvisa, através de ações que incluem a retirada de produtos, comparação dos detentores com as notificações dos produtos e suas marcas, suspensão das compras de distribuidores ou detentores, entre outros (Feitoza, 2017, p. 47).

Vale destacar que a Anvisa, ao longo dos anos, tem atualizado a nomenclatura utilizada para se referir a materiais e equipamentos médicos. Inicialmente, empregava-se o termo “correlatos”, posteriormente foi adotado o termo “produtos para saúde” e mais recentemente, passou a utilizar o termo “dispositivos médicos” em suas novas resoluções, alinhando-se às terminologias internacionais.

A análise do perfil das notificações de eventos adversos de dispositivos médicos é essencial para aprimorar a tecnovigilância e fortalecer a atuação das Vigilâncias Sanitárias municipais. A tecnovigilância desempenha um papel crucial na identificação e mitigação de riscos associados ao uso de dispositivos médicos, contribuindo diretamente para a segurança do paciente e a eficácia dos produtos no mercado. As Vigilâncias Sanitárias municipais, devido às suas atribuições, estão na linha de frente deste processo, sendo essenciais para a eficácia deste sistema, visto que devem reportar e investigar os eventos em seu território. Entender o perfil das notificações permite identificar padrões, áreas de risco e oportunidades de melhoria nos processos de vigilância e resposta. Portanto, um estudo sobre o perfil das notificações de eventos adversos de dispositivos médicos é não apenas relevante, mas necessário para consolidar práticas de tecnovigilância eficazes, promover a segurança dos pacientes e apoiar as ações regulatórias das instâncias de Vigilância Sanitária municipais.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Vigilância Sanitária

A história da vigilância sanitária no Brasil remonta ao período colonial, quando o controle sanitário seguia o modelo existente em Portugal, com ênfase na legitimação dos ofícios de médico, cirurgião e boticário, além da arrecadação de taxas (Costa; Rozenfeld, 2000, p. 23). De acordo com Machado *et al* (1978, *apud* Rozenfeld, 2000, p. 23) as Câmaras Municipais eram responsáveis por diversas medidas de higiene pública, como a limpeza das cidades, o controle da água e do esgoto, a regulamentação do comércio de alimentos, o abate de animais e a fiscalização das regiões portuárias e embora essas medidas fossem frequentemente ineficazes, ações de fiscalização e punição já eram implementadas desde o século XVI. No século XIX, após a chegada da Corte Portuguesa ao Brasil em 1808, foram criadas as primeiras estruturas de saúde pública, como a Junta Central de Higiene Pública, em 1850, e posteriormente, a Inspetoria-Geral de Higiene, em 1886.

A criação do Ministério da Saúde em 1953 representou um marco importante para a vigilância sanitária no Brasil, centralizando e fortalecendo as ações de fiscalização e controle sanitário. Inicialmente, foram mantidos o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e o Serviço de Saúde dos Portos, além da criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos, que mais tarde incorporou a área de alimentos. Durante as décadas seguintes, diversas regulamentações e decretos, como o Código Nacional de Saúde de 1961, ampliaram a atuação do Ministério na regulação de alimentos, medicamentos e outros produtos de interesse sanitário (Costa; Rozenfeld, 2000, p. 30-31). Na década de 1970 ocorreu a criação da Central de Medicamentos e o início de uma revisão significativa da legislação sanitária, com Leis importantes como a Lei de Controle Sanitário do Comércio de Drogas de 1973 (Lei Federal nº 5.991/1973) e a Lei de Vigilância Sanitária de 1976 (Lei Federal nº 6.360/1976), além da criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SVS) através do Decreto 79.056, de 30 de dezembro de 1976 (Costa; Rozenfeld, 2000, p. 32-33).

A Constituição Federal de 1988 estabeleceu a saúde como um direito social e definiu que o SUS é responsável pelo controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, bem como de alimentos, bebidas e águas para consumo humano (Brasil, 1988). Nos anos 80, reconheceu-se a

necessidade de reestruturar a vigilância sanitária nacional, mas as primeiras ideias de um sistema nacional só se concretizaram na década de 90 (Lucchese, 2006, p. 35). O processo de reformulação da vigilância sanitária culminou na transformação da SVS em autarquia especial, com o objetivo de criar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nessa época, foi gerada uma crise conjuntural da SVS junto a uma crise estrutural da VISA, devido ao processo de reestruturação da economia no país. A partir da década de 1990, muitos municípios brasileiros, que em sua maioria não possuíam secretarias de saúde, começaram a criá-las, permitindo uma consolidação das Visas dentro dessas novas estruturas municipais e nas secretarias estaduais (Brasil, 2021, p. 68). A Anvisa substituiu a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, consolidando a vigilância sanitária no Brasil como uma autarquia especial, com maior autonomia e capacidade de fiscalização. A Lei nº 9.782/1999 define que a Anvisa tem como finalidade proteger a saúde da população por meio do controle sanitário de produtos, serviços, ambientes, processos e tecnologias sujeitos à vigilância sanitária, incluindo o monitoramento de portos, aeroportos e fronteiras (Brasil, 1999).

Vale ressaltar que, durante as duas décadas de implementação do SUS, além da fundação da Anvisa, outras mudanças foram realizadas na estrutura institucional da vigilância sanitária, visando aproximá-la das práticas de saúde (Lucena, 2015). Um exemplo é a descentralização, que foi estabelecida por meio da Lei nº 8080/90, como diretriz do SUS, que possui direção única exercida em cada esfera de governo: pelo Ministério da Saúde na União, pelas Secretarias Estaduais de Saúde nos estados e Distrito Federal, e pelas Secretarias Municipais de Saúde nos municípios (Brasil, 1990). No SUS, a descentralização se consolidou com as Normas Operacionais Básicas (NOBs) da década de 1990, que orientaram a divisão de responsabilidades e a transferência de recursos financeiros entre os entes federativos. Esse processo culminou, em 2004, com a Portaria GM nº 2.023, que consolidou a gestão plena do sistema municipal, assegurando maior autonomia aos municípios na execução e gestão das ações de saúde, consolidando as competências pertinentes à esfera (Lucena, 2015, p. 1110).

A necessidade de serviços descentralizados e articulados em vigilância sanitária foi discutida desde a década de 1980, mas esses só foram instituídos após a criação do SNVS. Contudo, a consolidação do sistema enfrentou desafios devido à ausência de regulamentações específicas e à falta de definição clara sobre as

atribuições de estados e municípios (Lucena, 2015, p.1112). Foi a partir da NOB 01/1996 que foram estabelecidas estratégias, como o Programa Desconcentrado de Ações de Vigilância Sanitária (PDAVS), para o incentivo da execução das ações de vigilância sanitária por parte das secretarias estaduais e municipais. Apesar do incentivo, a ausência de estruturação adequada e o financiamento insuficiente limitaram os avanços (Lucena, 2015, p. 1113).

A Lei nº 9.782/1999 especifica as competências da Anvisa e estabelece que a Agência pode delegar a execução de determinadas atribuições aos Estados, Municípios e Distrito Federal (Brasil, 1999). Apesar disso, o SNVS, se mostra fragmentado e com cooperação limitada entre as três esferas de gestão. A interdependência das atribuições, como o licenciamento de estabelecimentos pelos estados e municípios e o registro de produtos pela Anvisa, muitas vezes compromete a eficácia e a qualidade das ações. O fortalecimento das ações de Visa exige uma definição clara de responsabilidades, critérios técnicos bem estabelecidos e uniformidade na execução das ações (Costa, 2022, p. 19-20).

A partir de 2007, com o novo Pacto pela Saúde, ocorreram mudanças no modelo de pactuação da Vigilância Sanitária, introduzindo o Teto Financeiro de Vigilância Sanitária. Nesse contexto, o Piso Estratégico passou a englobar iniciativas voltadas à gestão do risco sanitário, incluindo ações de monitoramento e investigação de surtos. Essas atividades são organizadas por meio do Plano de Ação em Vigilância Sanitária, que define anualmente os objetivos esperados e os recursos necessários para sua implementação (Brasil, 2007b, 2007c *apud* Lucena, 2015, p. 1114). Segundo Ferraro *et al* (*apud* Lucena, 2015, p. 1114), apesar dos progressos alcançados, o SNVS ainda enfrenta significativas dificuldades relacionadas à coordenação, à gestão de recursos humanos e ao suporte laboratorial.

No contexto estadual, o Rio de Janeiro concentrava o segundo maior parque produtivo de medicamentos do país e a maior rede de serviços assistenciais públicos de saúde, o que o tornou pioneiro na descentralização das ações de Vigilância Sanitária, antes mesmo da criação da Anvisa. Com a Resolução SES 562/1990, parte das responsabilidades por atividades de menor complexidade foi transferida aos municípios. Nos anos seguintes, a estrutura da Vigilância Sanitária estadual passou por um processo de modernização, com investimentos em infraestrutura, materiais e recursos humanos, especialmente durante um período de oito anos de

gestão contínua, quando esteve diretamente vinculada ao gabinete do secretário de Saúde. Esse fortalecimento permitiu que alguns municípios passassem a executar ações de média complexidade, como a fiscalização de laboratórios e serviços de radiodiagnóstico (Rio de Janeiro, 1990, 2005, 2006, 2010a, 2010b, *apud* Brasil, 2021).

A avaliação das Visas municipais do Rio de Janeiro, impulsionada pela NOAS SUS 01/2002, revelou avanços na estruturação dos serviços, mas também destacou desafios como infraestrutura precária, alta rotatividade de profissionais e falta de padronização das atividades. Mesmo com melhorias entre 2002 e 2005, muitos municípios ainda enfrentavam dificuldades para desenvolver plenamente suas ações, evidenciando a necessidade de maior suporte técnico e operacional (Cohen, 2004, *apud* Brasil, 2021).

Atualmente, a Superintendência de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro adota o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) como uma ferramenta estratégica para aprimorar a gestão pública e garantir a eficácia de suas ações. Após um período de interrupção, o SGQ foi revisado e atualizado em 2017, incorporando novos procedimentos padronizados e normas da Anvisa, com foco na melhoria contínua das inspeções e no alinhamento aos padrões exigidos. A implementação do SGQ busca assegurar que as ações da Vigilância Sanitária estadual atendam aos requisitos legais e contribuam de forma efetiva para a promoção e proteção da saúde da população (Brasil, 2021, p. 289). A adoção de um SGQ eficaz em Autoridades Reguladoras é uma recomendação promovida pela Organização Mundial da Saúde, com o objetivo de assegurar que padrões e requisitos regulamentares sejam atendidos de forma consistente, além de atender às expectativas dos cidadãos e usuários na disponibilização de produtos sujeitos à regulação sanitária. Vale ressaltar que a Anvisa preconiza a aplicação do sistema não apenas em suas próprias instituições, mas também nas empresas que fabricam e comercializam produtos sujeitos à sua regulação. Tal implementação busca facilitar a harmonização, promover a confiança mútua entre os países e fortalecer os mecanismos de reconhecimento, contribuindo para o acesso a produtos essenciais à saúde da população (Brasil, 2022).

De acordo com Costa (2022, p. 15-16), apesar dos avanços no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ao longo do tempo, a atuação da Vigilância Sanitária, sobretudo no âmbito municipal, enfrenta desafios significativos,

especialmente no controle dos serviços de saúde. O ambiente hospitalar, marcado por sua complexidade, expõe fragilidades que favorecem a ocorrência de eventos adversos, como erros de diagnóstico, falhas na administração de medicamentos, utilização inadequada de equipamentos e infecções hospitalares (Couto; Pedrosa; Rosa, 2020 *apud* Costa, 2022, p.16).

As VISAs municipais enfrentam desafios significativos no planejamento e execução de suas ações, muitas vezes priorizando demandas urgentes impostas por gestores internos e pelo Ministério Público. Além disso, a classificação dos estabelecimentos em níveis de risco foi adotada como estratégia de descentralização e racionalização do trabalho. No entanto, dificuldades estruturais nos serviços municipais têm concentrado as inspeções de médio e alto risco nas esferas estaduais. Entre os problemas identificados, destacam-se a falta de padronização dos procedimentos, bem como a qualidade das ações, a escassez de recursos tecnológicos e a redução no quadro de profissionais (Costa, 2022, p.17-21).

2.2 Gerenciamento de risco sanitário

A Vigilância Sanitária tem como objetivo eliminar, diminuir ou prevenir riscos, intervindo nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens, e da prestação de serviços de interesse da saúde (Brasil, 1990). De modo geral, o risco é entendido como a probabilidade de ocorrência de eventos adversos e a magnitude de suas consequências e diferentes áreas do conhecimento abordam o conceito de risco de maneiras variadas. Enquanto as ciências econômicas quantificam riscos para avaliar lucros e perdas, a engenharia analisa os impactos das tecnologias através de metodologias (Silva; Lana, 2014, p. 18).

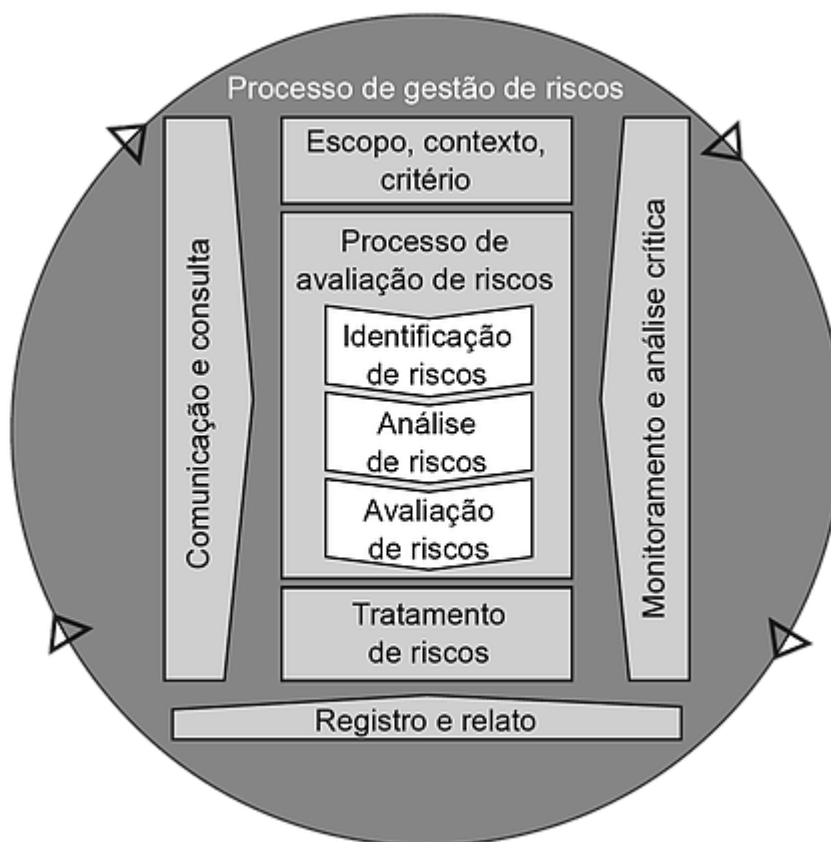
No início do século XX, novos riscos à saúde emergiram com o avanço das tecnologias. Inicialmente vistos apenas pelos seus benefícios, os riscos associados só foram percebidos e compreendidos pela sociedade nas décadas seguintes, levando a pressões para a regulação desses riscos pelo governo (Navarro, 2009, p. 39). O conceito de risco, segundo Navarro (2009, p.49), está associado à possibilidade de ocorrência de um evento indesejado e à sua severidade. Ele não pode ser representado apenas por um número, pois envolve uma avaliação que considera tanto a probabilidade de um evento ocorrer quanto o quão danoso ele

pode ser. Pesquisas sobre percepção de risco revelam que as avaliações não se limitam a cálculos estatísticos, mas também consideram fatores como o conhecimento prévio, o grau de novidade e familiaridade, o nível de controle pessoal, e o potencial de catástrofe. Classificar algo como "risco" envolve um estado de incerteza e a possibilidade de um resultado negativo, indicando que algo de valor está em jogo (Silva;Lana, 2014, p.18).

De acordo com um estudo de harmonização realizado no início da década de 1980, pela Food and Drug Administration (FDA), a avaliação de riscos envolve 7 etapas, entre elas, identificar a fonte de perigo, relacionar os danos e suas consequências, e caracterizar o risco. As ações de vigilância sanitária devem focar no controle dos riscos, implementando e avaliando formas de controle para minimizar os impactos negativos (Fischhoff; Bostrum; Quadrel, 2005, Koh; Jeyaratnam, 2005; Lindell, 1996a, Martin; Sutton, 2002, National Research Council, 1983, Omenn; Faustman, 2005, Thompson; Deisler; Schwing, 2005 *apud* Navarro, 2009, p. 41). O gerenciamento de riscos deve ser dinâmico, contínuo e participativo, com a responsabilidade pessoal de todos os membros da organização. Esse enfoque visa a implementação da efetividade, eficiência e lucratividade nos processos que agregam valor à organização e aos usuários dos serviços (Kern *et al*, 2018, p.129).

Diversos referenciais conceituais abordam o tema "risco", incluindo sua avaliação, análise e gerenciamento, sendo a NBR ISO 31000:2018 um dos principais. Essa normativa fornece diretrizes gerais para a gestão de riscos enfrentados pelas organizações, podendo ser aplicada em qualquer contexto organizacional, independentemente da área. Um dos processos centrais dessa norma é a avaliação de risco, que abrange a identificação, análise e avaliação de potenciais riscos que possam impactar negativamente a organização. Esse processo é composto por etapas fundamentais, como a comunicação e consulta, estabelecimento de escopo, contexto e critérios, avaliação de riscos e monitoramento, conforme esquema representado na figura 1. O monitoramento desempenha um papel crucial ao verificar a eficácia das ações implementadas e garantir a melhoria contínua da gestão de riscos (ABNT, 2018).

Figura 1 - Processo de gestão de riscos.



Fonte: NBR ISO 31000:2018.

Essa norma orienta que a gestão de riscos seja estruturada a partir de um planejamento adequado, que inclua prazos e recursos, e da análise de como as decisões são tomadas e por quem, com possibilidade de ajustes nos processos decisórios, quando necessário (Brasil, 2021, p. 626). De forma complementar, a NBR ISO 31010:2012 fornece técnicas para o processo de avaliação de riscos. Ela apresenta diversas ferramentas que podem ser utilizadas para identificar, analisar e avaliar os riscos, como análise de cenários, análise da árvore de falhas (*fault tree analysis* - FTA), análise de modo e efeito de falha (*Failure Mode and Effects Analysis* - FMEA), entre outras (ABNT, 2012).

Existem diversas publicações da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)/International Organization for Standardization (ISO) aplicáveis às distintas etapas do processo de produção de dispositivos médicos. No que tange ao gerenciamento de riscos desses dispositivos, destaca-se a ABNT NBR ISO 14971:2020, que especifica a terminologia e descreve um processo estruturado para a identificação, estimativa, avaliação e controle dos riscos associados a produtos

para saúde. Essa norma tem como objetivo principal auxiliar os fabricantes na implementação de medidas eficazes para garantir a segurança dos produtos (Brasil, 2021, p. 127).

O gerenciamento de risco também é aplicável aos DM. Ressalta-se que os fabricantes devem seguir as BPF, que estabelecem regras para assegurar a segurança, eficácia e qualidade desses produtos. Por meio de resoluções, a Anvisa determina que essas regras sejam aplicadas a todas as etapas do ciclo de produção dos DM. As BPF devem ser adaptadas ao porte da empresa, ao risco do produto e aos requisitos regulatórios aplicáveis, sendo guiadas por diretrizes globais que envolvem o gerenciamento de risco, a calibração de equipamentos, a rastreabilidade, o controle de processos, entre outros aspectos essenciais (Brasil, 2021, p. 450-451). Atualmente, está em vigor a RDC nº 665, de 30 de março de 2022, que estabelece requisitos para fabricantes, distribuidoras, armazenadoras e importadoras de dispositivos médicos. Esta resolução determina que o gerenciamento de risco seja um processo contínuo, envolvendo todas as etapas do ciclo de vida do produto. Além disso, exige que a empresa designe profissionais responsáveis e estabeleça critérios para aceitabilidade do risco, assegurando revisões periódicas para garantir a eficácia do gerenciamento de risco (Brasil, 2022).

Gerenciar riscos no uso de dispositivos médicos é desafiador devido à diversidade tecnológica e às distintas percepções de risco, que variam conforme o contexto social. Para enfrentar esse desafio, diversos países, por meio das autoridades regulatórias, atuam no controle de riscos tanto nas fases pré-mercado quanto pós-mercado (Melchior; Waissmann, 2019, p. 68). Não existe risco zero na utilização de dispositivos médicos, uma vez que vários fatores podem contribuir para seu desempenho inadequado e a ocorrência de desfechos desfavoráveis. As atividades de tecnovigilância são contínuas e exigem constante atualização e conhecimento sobre novas tecnologias e seus riscos (Brasil, 2021, p. 638).

2.3 Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária e a Tecnovigilância

A Organização Mundial da Saúde (OMS) aponta que muitos países carecem de recursos e expertise para regular os dispositivos médicos, exigindo uma transição gradual de um mercado não regulado para um sistema com leis claras. Dois requisitos essenciais são a criação de uma base legal e a disponibilização de

recursos para fiscalização. Após isso, recomenda-se expandir os controles com inspeções e supervisão clínica (OMS, 2017). A tendência global na segurança de produtos sob vigilância sanitária mostra que inicialmente as autoridades de saúde concentraram seus esforços na regulamentação de medicamentos. E mesmo em países desenvolvidos, a diretiva de DM só foi implementada cerca de 17 anos após a de medicamentos (Souza, 2007, p.4 *apud* Brasil 2021, p. 85). No Brasil, ocorreram várias fases até a chegada do modelo atual, iniciando pela criação das Leis Federais nº 5.991/73 e 6.360/1976 que incluem e regulamentam esses produtos sob vigilância sanitária (Brasil, 2021, p.85). Apesar de o Brasil estar em uma fase avançada de controle de DM, ainda há muito a ser aprimorado (Brasil, 2021, p.79)

A vigilância pós-mercado de dispositivos médicos foi oficialmente instituída como tecnovigilância a partir da Portaria Anvisa nº 593, de 25 de agosto de 2000, que trouxe como estrutura da Anvisa a Unidade de Tecnovigilância, subordinada a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) (Brasil, 2000). No ano seguinte, uma nova reestruturação foi implementada pela Portaria Anvisa nº 239, de 17 de maio de 2001, que instituiu a Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização e migrou as áreas de Tecnovigilância e Farmacovigilância para essa nova gerência (Brasil, 2001). A nova estrutura ampliou o escopo de atividades e fortaleceu o sistema de vigilância. Entre as inovações surgiu o papel de formador de recursos humanos e o apontamento de queixas técnicas (QT) como objeto de trabalho (Brasil, 2021, p. 231).

Como forma de fortalecer a Vigipós, a Anvisa desenvolveu em parceria com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud/Unesco) e a Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores (ABC/MRE) a Rede Sentinela (Rabelo, 2007, p. 41). Hospitais de diferentes complexidades e de diversos estados foram convidados, sendo a adesão voluntária e formalizada por meio de contrato. O projeto piloto, Projeto Hospitais Sentinela, foi implantado de 2002 a 2004 com a participação de 100 hospitais. O objetivo era implementar gerências de risco nas instituições para sensibilizar e capacitar equipes hospitalares na notificação de suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos para saúde (Rabelo, 2007, p. 42).

Até o lançamento do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionado a Produtos de Saúde, as notificações da Rede Sentinela eram realizadas através do Sistema de Tecnovigilância (Sistec). Os

alertas de ações de campo eram originados de autoridades regulatórias de outros países e disponibilizados por meio do Emergency Care Research Institute (Ecri), uma organização independente de avaliação de tecnologias em saúde (Brasil, 2021, p. 232-233).

Em 2006, a Anvisa colocou em funcionamento o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, durante o 3º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa). O Notivisa trouxe diversas vantagens, como maior sensibilidade em relação às categorias de produtos notificados, disponibilidade online através de uma página eletrônica, e a possibilidade de empresas detentoras de registro e profissionais de saúde notificarem eventos adversos e queixas técnicas (Rabelo, 2007, p. 42; Jacomo *et al*, 2016, p. 112).

A rede sentinela se tornou um parceiro essencial para o sistema de tecnovigilância, que proporcionou um fluxo de notificações importantes para o SNVS. Essa estratégia aumentou a conscientização de profissionais de saúde sobre os riscos envolvidos na assistência, destacando a importância da notificação de eventos adversos e queixas técnicas à Anvisa como parte do gerenciamento de riscos. A implementação da tecnovigilância no Brasil levou fabricantes e importadores de dispositivos médicos a adotar programas de qualidade em suas operações, resultando em produtos de melhor qualidade. Além disso, essa prática facilitou a entrada de fabricantes brasileiros no mercado internacional, pois as boas práticas exigidas pela Anvisa são semelhantes às requeridas globalmente devido aos processos de harmonização (Brasil, 2021, p.603).

Em 2009 foi instituído o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito do SNVS, através da Portaria MS nº 1.660, de 22 de julho de 2009 (Brasil, 2009). A RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, estabelece que o detentor do registro é a pessoa jurídica responsável pelo PPS registrado junto à Anvisa e deve avaliar prioritariamente as ocorrências relacionadas a produtos para saúde que envolvam ameaças à saúde pública, óbito, eventos adversos graves que não evoluíram para óbito, eventos adversos não graves, queixa técnica com potencial de causar evento adverso e falsificação. A notificação deve ocorrer sempre que houver confirmação ou suspeita de que o produto seja a causa ou consequência da ocorrência (Brasil, 2009).

Em seu Manual de Tecnovigilância, a Anvisa destaca que o gerenciamento de risco não deve ser baseado em ações pontuais, mas sim no comportamento

contínuo do produto. Além disso, a responsabilidade pela qualidade, segurança e eficácia do produto envolve todos os entes da cadeia de produção e consumo (Brasil, 2021, p. 251). A tecnovigilância possui um papel fundamental na garantia da segurança e eficácia dos DM ao longo de seu ciclo de vida. Embora esses produtos sejam submetidos a rigorosos processos de avaliação e aprovação pelas autoridades regulatórias antes de sua introdução no mercado, é durante o uso em condições reais e em grande escala que problemas inesperados podem surgir. A rápida evolução tecnológica e o desenvolvimento de novos recursos para diagnóstico e tratamento, como observado durante a pandemia de Covid-19, reforçam a necessidade de uma vigilância ativa e contínua após a comercialização dos produtos. Neste cenário, a tecnovigilância se torna indispensável para identificar, analisar e responder a eventos adversos e falhas de desempenho que possam comprometer a segurança dos pacientes e a eficácia das intervenções terapêuticas (Brasil, 2021, p.6).

2.4 Dispositivos Médicos

Os dispositivos médicos são instrumentos, equipamentos, softwares, materiais e artigos médicos utilizados para diagnóstico, prevenção, monitoramento ou tratamento de condições de saúde, sem ação farmacológica. Exemplos incluem, curativos, seringas, marcapassos, aparelhos de tomografia, próteses ortopédicas, entre outros. Os “produtos para diagnóstico in vitro” incluem reagentes, coletores de amostras e calibradores, utilizados para diagnóstico, monitoramento e triagem. Já os “produtos médicos” são equipamentos, materiais e artigos, entre outros, destinados à prevenção, diagnóstico e tratamento, sem ação farmacológica direta, embora possam ser auxiliados por tais meios (Brasil, 2021, p. 420). Os produtos para saúde podem ainda ser desenvolvidos de forma personalizada. Estima-se que atualmente há cerca de 2 milhões de diferentes tipos de dispositivos médicos no mundo, divididos em mais de 22 mil grupos genéricos de dispositivos (WHO, 2017, p. 5).

O documento "Definitions for Personalized Medical Devices", publicado pelo International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) em 2018, classifica dispositivos médicos personalizados em quatro categorias: dispositivo médico personalizado, sob medida, paciente-específico e adaptável (IMDRF, 2018). O IMDRF reúne autoridades reguladoras de diferentes países com o objetivo de

harmonizar os requisitos padrões para dispositivos médicos, promovendo a convergência regulatória e facilitando o acesso a tecnologias de saúde seguras e eficazes.

Em 2016, um acordo de cooperação técnica firmado entre o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e a Anvisa teve como objetivo estabelecer uma colaboração mais eficiente e integrada entre os dois órgãos. O foco central era aprimorar processos e práticas voltados à promoção e proteção da saúde, com ênfase na regulação de DM, especialmente aqueles para os quais a avaliação de conformidade seja essencial para garantir a segurança, qualidade e eficácia dos produtos (Brasil, 2021, p. 93).

A avaliação da conformidade é um processo que garante que produtos, serviços ou profissionais atendam a normas e regulamentos técnicos, promovendo confiança na sua qualidade e segurança. No Brasil, o Inmetro é o responsável pela gestão desse processo no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), que pode ser realizado de forma voluntária ou compulsória. A conformidade pode ser demonstrada por três formas principais: a Declaração de Conformidade do Fornecedor, na qual o próprio fornecedor atesta que seu produto ou serviço segue os requisitos normativos por meio de procedimentos; a Qualificação do Fornecedor, que ocorre quando o comprador avalia se o fornecedor cumpre os critérios técnicos e normativos exigidos para garantir a conformidade dos produtos adquiridos; e a Certificação, realizada por uma entidade independente que conduz análises detalhadas para confirmar se um produto ou serviço atende aos requisitos técnicos estabelecidos em normas ou regulamentos específicos. A certificação compulsória é exigida para produtos de risco à saúde, sendo conduzida com base em normas e regulamentações específicas. Já a certificação voluntária é uma prática adotada pelos fornecedores para demonstrar a conformidade de seus produtos com padrões de qualidade, agregando valor e competitividade no mercado, sem imposição legal. (Inmetro, 2006; Inmetro, 2015 *apud* Brasil, 2021, p.464-472).

No caso de dispositivos médicos, a Anvisa regula os requisitos técnicos, enquanto o Inmetro executa o programa de avaliação da conformidade por meio de organismos de certificação de produtos (OCP), que são entidades acreditadas pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (CGCRE). Esses organismos, públicos ou privados, são responsáveis por avaliar a conformidade dos dispositivos médicos com as normas estabelecidas pela Anvisa, garantindo que esses produtos

atendam aos padrões de segurança e eficácia exigidos para serem registrados e comercializados no Brasil (Brasil, 2021, p. 472). Já o processo de certificação de equipamentos eletromédicos faz parte do Programa de Avaliação da Conformidade, coordenado pelo Inmetro, em parceria com entidades como a ABNT, ISO e a International Electrotechnical Commission (IEC). Esse processo de avaliação envolve a solicitação e análise da certificação, auditoria na fábrica, realização e avaliação de ensaios, e culminando na emissão do certificado de conformidade (Brasil, 2021, p.491).

Os registros e as notificações, por sua vez, desempenham um papel essencial na regulamentação da fabricação e importação de produtos para a saúde. Conforme a legislação vigente, os registros possuem validade de dez anos, podendo ser renovados por período igual, enquanto as notificações têm validade indeterminada, dispensando renovação (Brasil, 2021, p. 419). O processo começa com a obtenção da Autorização de Funcionamento (AFE), emitida exclusivamente pela Anvisa e regulamentada pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Em seguida, é necessária a emissão da licença sanitária pelo órgão de vigilância local. Para a obtenção de ambos é imprescindível que a empresa atenda aos requisitos técnicos definidos pelos órgãos (Brasil, 2013). Além disso, a Anvisa exige que, para o deferimento do registro, o fabricante possua o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Esse certificado, emitido com base no relatório de inspeção das autoridades sanitárias, comprova o cumprimento integral dos requisitos regulatórios de BPF. Sua validade é de 4 anos e está condicionada à permanência da empresa no Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP) (Brasil, 2022).

O MDSAP foi desenvolvido no âmbito do IMDRF com o propósito de realizar auditorias regulatórias que atendam simultaneamente às exigências de todas as autoridades regulatórias participantes. Durante essas auditorias, são avaliados o sistema de gestão da qualidade do fabricante, incluindo, quando aplicável, o design e o desenvolvimento do produto, as BPF, a notificação de eventos adversos, entre outros requisitos pertinentes. No Brasil, a Anvisa utiliza os relatórios gerados por essas auditorias como substitutos às inspeções sanitárias realizadas por seus técnicos, promovendo uma significativa economia de recursos humanos e financeiros. Além disso, quando os resultados dessas auditorias indicam não conformidades de empresas atuantes no mercado brasileiro, a Anvisa inicia dossiês

de investigação para avaliar riscos e determinar eventuais intervenções necessárias (Brasil, 2021, p.454; IMDRF, 2015).

Considerando a importância da segurança dos DM, a classificação desses produtos por nível de risco é uma estratégia adotada por diversas autoridades sanitárias internacionais, como Estados Unidos (FDA), União Europeia, Austrália (TGA), Canadá (Health Canada) e Japão (PMDA). De forma geral, quanto maior o risco associado ao dispositivo, mais rigorosos são os processos regulatórios e o monitoramento pré-comercialização (Brasil, 2021, p. 87). Atualmente, a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, da Anvisa, estabelece critérios para a classificação de Dispositivos Médicos em quatro classes de risco: Classe I (baixo risco), Classe II (médio risco), Classe III (alto risco) e Classe IV (máximo risco). Essa classificação leva em conta fatores como o tempo de contato com o corpo, invasividade e tecnologia utilizada. Para fins de registro, os DMs enquadrados nas classes de risco I e II estão sujeitos à notificação, enquanto os enquadrados nas classes de risco III e IV devem ser registrados. As 22 regras detalhadas para a classificação dos DM encontram-se no Anexo I da RDC nº 751/2022, que está incluído como anexo I deste trabalho (Brasil, 2022).

A notificação de dispositivos médicos é a comunicação formal à Anvisa sobre a intenção de comercializar um produto, dispensando o envio do dossiê técnico no ato do protocolo, mas exigindo que ele esteja disponível no estabelecimento. O número da notificação é emitido em até 30 dias após a protocolização (Brasil, 2021, p. 419; Brasil, 2022). O processo exige o pagamento de taxa correspondente e a apresentação de documentos, como: formulário de notificação preenchido, cópia do Certificado de Conformidade (se aplicável), comprovação do cumprimento das normas técnicas e regulatórias e em caso de importação, declaração do fabricante legal autorizando a representação e comercialização. A declaração deve incluir dados do fabricante e do solicitante, autorização expressa e cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (Brasil, 2022).

O registro comprova o direito de fabricação ou importação de um produto, onde toda a documentação enviada é analisada previamente pela Anvisa. Para a concessão do registro, o solicitante deve realizar o pagamento da taxa correspondente e apresentar documentos específicos, como o formulário de registro devidamente preenchido, o Dossiê Técnico, o Certificado de Boas Práticas de

Fabricação e cópia do Certificado de Conformidade. No caso de dispositivos médicos importados, é necessário incluir declarações e certificados, como o comprovante de registro ou livre comércio emitido pela autoridade competente no país de origem, bem como a declaração do fabricante autorizando a representação e comercialização do produto no Brasil (Brasil, 2021, p. 426-427; Brasil, 2022).

Conforme descrito no Anexo II da RDC nº 751/2022, o Dossiê Técnico deve conter uma descrição detalhada do dispositivo médico, incluindo seus fundamentos de funcionamento e ação, finalidade pretendida, características da embalagem e formas de apresentação, contraindicações de uso, além de avaliações de biocompatibilidade, pirogenicidade, toxicidade residual, prazo de validade, rotulagem, processo de fabricação e diversas outras informações essenciais (Brasil, 2022).

Fazem parte do escopo regulatório dos Dispositivos Médicos as RDCs nº 830, de 6 de dezembro de 2022, que regulamenta especificamente os Dispositivos Médicos para diagnóstico in vitro, estabelecendo regimes de notificação e registro, requisitos de rotulagem, e a RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024, que regulamenta a fabricação, comercialização e importação dos dispositivos médicos personalizados.

Recentemente, a Anvisa publicou a RDC nº 848, de 6 de março de 2024, que estabelece requisitos específicos de segurança e eficácia para DM no Brasil, visando garantir a proteção à saúde dos pacientes, usuários e demais envolvidos. De acordo com a RDC, os dispositivos devem ser desenvolvidos, fabricados e embalados de modo a minimizar riscos, tanto relacionados ao seu uso normal quanto aos possíveis riscos residuais e perigos previsíveis. Os requisitos de segurança incluem a avaliação de riscos biológicos, elétricos, químicos e mecânicos, além de testes de compatibilidade e resistência, que assegurem a integridade do dispositivo durante seu ciclo de vida. Além disso, é exigida a demonstração, por meio de evidências científicas e estudos clínicos, da capacidade dos DM em desempenhar suas funções pretendidas conforme especificado pelo fabricante. Os dados de desempenho clínico devem ter validade científica e ser documentados de forma que comprovem que os dispositivos atingem os resultados clínicos esperados, sem comprometer a segurança dos pacientes (Brasil, 2024).

2.5 Segurança do paciente e a tecnovigilância

Segurança do paciente refere-se a um conjunto de ações organizadas que buscam criar uma cultura e um ambiente seguro na área da saúde. Envolve a implementação de processos, procedimentos, tecnologias e comportamentos voltados para minimizar riscos, prevenir danos evitáveis, reduzir a probabilidade de erros e mitigar os efeitos de eventuais danos, promovendo uma assistência mais segura e eficaz (WHO, 2021).

No final da década de 1990, a publicação do relatório “To Err is Human: Building a Safer Health Care System”, do Institute of Medicine (IOM), destacou a alta incidência de eventos adversos em hospitais, frequentemente decorrentes de erros humanos, evidenciando a necessidade de repensar os modelos assistenciais utilizados na época (Krohn; Corrigan; Donaldson, 2000). Em 2004, em resposta à grande repercussão do relatório, a OMS criou o programa Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, focado na prevenção de danos aos pacientes por meio de desafios globais. Esses desafios abordam temas prioritários relacionados à segurança do paciente, lançando estratégias para reduzir riscos e monitorar o progresso das práticas nos serviços de saúde (WHO, 2004).

Em 2002, o National Quality Forum (NQF) elaborou uma lista de eventos que não devem ocorrer em serviços de saúde e podem ser evitados, chamados de *never events*. Essa lista inclui eventos como erros cirúrgicos ou administração incorreta de medicamentos. E desde 2003, a Joint Commission recomenda a implementação dessa lista em hospitais para aprimorar áreas críticas na assistência à saúde. Em 2006, a instituição estabeleceu seis metas internacionais de segurança do paciente: identificação correta dos pacientes; melhora na comunicação entre profissionais; segurança no uso de medicamentos de alta vigilância; garantia de cirurgias no local, procedimento e paciente corretos; redução de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS); e prevenção de lesões por quedas (Wachter; Pronovost, 2006; Leape, 2008 *apud* Brasil, 2021, p.570).

A Anvisa tem atuado em relação às metas propostas pela OMS, através da Rede Nacional da Resistência Microbiana (Rede RM), Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (Reniss) e do Notivisa. Além disso, requisitos de segurança do paciente foram incorporados nos critérios de acreditação de serviços de saúde, uma estratégia introduzida na década

de 1990 como forma de melhorar a qualidade dos hospitais (Brasil, 2021, p. 571-572).

Como grande marco da segurança do paciente no país, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos do país, públicos ou privados. O foco principal do programa é a promoção de uma cultura de segurança do paciente, incluindo a implementação de Núcleos de Segurança do Paciente e o uso de protocolos clínicos para reduzir a ocorrência de eventos adversos, incluindo aqueles relacionados a dispositivos médicos. Além disso, o PNSP busca envolver pacientes e familiares no processo de segurança, aumentar o acesso a informações sobre o tema e fomentar a pesquisa e o ensino sobre segurança do paciente (Brasil, 2014).

Para compreender os principais conceitos relacionados à segurança do paciente, é importante considerar as definições estabelecidas na Portaria nº 529/2013 do Ministério da Saúde:

- “I - Segurança do Paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde;
- II - dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;
- III - incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente;
- IV - Evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente;
- V - Cultura de Segurança: configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização:
 - a) cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
 - b) cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
 - c) cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
 - d) cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e
 - e) cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança; e
- VI - gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional” (Brasil, 2013).

Em julho de 2013, a Anvisa publicou a RDC nº 36, que estabelece ações para a promoção da segurança do paciente em serviços de saúde. Essa resolução apoia o PNSP ao tornar obrigatória a criação dos Núcleos de Segurança do Paciente

(NSP) nos serviços de saúde, além de determinar que o Núcleo elabore, implemente e monitore as ações previstas no Plano de Segurança do Paciente (PSP), incluindo a notificação de eventos adversos. A RDC nº 36 visa reduzir a incidência de eventos adversos, como os relacionados a dispositivos médicos, por meio da adoção de protocolos clínicos e estratégias baseadas em evidências, promovendo uma abordagem sistemática para identificar, notificar e analisar esses eventos, a fim de melhorar continuamente a qualidade do cuidado prestado (Brasil, 2013).

A introdução de novas tecnologias no cuidado em saúde traz avanços, mas também desafios para a segurança do paciente, especialmente no uso de DM. Embora alguns estudos indiquem que essas tecnologias podem melhorar a qualidade do atendimento, outros revelam ausência de benefícios ou até impactos adversos. Além disso, os erros relacionados a DM não são bem compreendidos, o que contribui para a complexidade desse cenário. Esses erros podem ser classificados como de fabricação ou de uso, sendo os últimos mais frequentes. Eles incluem falhas no projeto, na fabricação ou no uso em condições diferentes das previstas, aumentando os riscos aos pacientes (Mattox, 2012 *apud* Brasil, 2021, p. 284). A complexidade técnica dos DM exige vigilância constante, pois problemas podem surgir desde a etapa de design, comprometendo a usabilidade e a segurança. Apesar do cumprimento de requisitos de conformidade na fabricação, falhas ainda ocorrem, tornando indispensável o monitoramento pós-comercialização para identificar eventos adversos e implementar medidas preventivas (Moraes, 2011; Blandford; Furniss; Vincent, 2014; Silva, 2017 *apud* Brasil, 2021, p. 285).

O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde é uma iniciativa que envolve seis processos organizacionais voltados à melhoria contínua da segurança do paciente e é utilizado como estratégia para adesão das propostas do SNVS na área. Este plano foi desenvolvido pela Anvisa em colaboração com equipes estaduais e municipais dos NSP e Coordenação Estadual de Controle de Infecção (CECIH). Os seis processos são:

“1) Monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde; 2) Processo organizativo do monitoramento dos óbitos e never events; 3) Processo organizativo do monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde; 4) Processo organizativo de monitoramento das notificações de agregados de casos ou surtos; 5) Processo organizativo de monitoramento de rumores de eventos adversos e 6) Processo organizativo da gestão do risco sanitário baseado na avaliação contínua da implantação de Práticas de Segurança” (Brasil, 2015b *apud* Brasil, 2021, p. 575).

A Anvisa determina que os NSP são responsáveis também por identificar, analisar e comunicar internamente os incidentes relacionados à assistência à saúde. Cabe à gestão em cada esfera definir, com base nos incidentes notificados, quais serão priorizados para a formulação de metas de gestão e políticas públicas de saúde. A notificação de *never events* e incidentes que evoluem para óbitos deve ocorrer no prazo de até 72 horas após o evento, e seu monitoramento deve ser priorizado, sendo obrigatório o preenchimento de todas as etapas da notificação, assim como o detalhamento da investigação e das ações adotadas. O plano de ação do serviço de saúde deve ser anexado ao sistema Notivisa em até 60 dias. É importante destacar que a notificação é anônima e não tem caráter punitivo, sendo focada no monitoramento e análise dos dados. Além dos estabelecimentos de saúde, o sistema de notificação também permite a participação do cidadão, através de formulário próprio no canal e-notivisa (Brasil, 2021, p. 576-577).

3. OBJETIVOS

3.1 Geral

Analisar o perfil das notificações de eventos adversos no município do Rio de Janeiro, registradas no Sistema Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), no período de janeiro de 2022 a dezembro de 2023.

3.2 Específicos

1. Descrever a frequência e o perfil das notificações de eventos adversos de dispositivos médicos registradas no Notivisa, originárias do município do Rio de Janeiro, no período do estudo.

2. Identificar os principais eventos adversos e não conformidades relacionadas às notificações de dispositivos médicos, no município do Rio de Janeiro.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Delineamento do estudo

Este estudo tem como objetivo analisar as notificações de eventos adversos relacionados a dispositivos médicos. Para isso, foi conduzido um estudo descritivo, transversal e retrospectivo, com abordagem quantitativa.

De acordo com Gil (2002, p. 42), um estudo descritivo tem como objetivo descrever as características de uma população ou fenômeno, podendo também trazer relações entre variáveis e sendo uma característica fundamental desse tipo de estudo, a utilização de técnicas de coleta de dados.

O estudo transversal é utilizado para avaliar dados em um momento específico, podendo utilizar uma abordagem prospectiva ou retrospectiva. Segundo Levin (2006, p. 25), estudos retrospectivos são vantajosos por serem menos onerosos e demorados em comparação aos estudos prospectivos, além de possibilitar a utilização de dados já disponíveis.

4.2 População de estudo e período

O estudo foi realizado com base nos dados das notificações em tecnovigilância do município do Rio de Janeiro, abrangendo o período de janeiro de 2022 a dezembro de 2023.

4.3 Fonte de dados

Para o presente estudo, foram coletadas as informações pertinentes às notificações de eventos adversos relacionados ao uso de dispositivos médicos, presentes na seção de notificações do sistema de tecnovigilância, no site eletrônico da Anvisa. Esses dados foram extraídos do site eletrônico do Portal Brasileiro de Dados Abertos (Brasil, 2024).

4.4 Análise dos dados

A análise dos dados coletados, bem como a construção de tabelas, foi realizada utilizando o software Microsoft Office Excel. Inicialmente, as notificações foram agrupadas por ano e por tipo de estabelecimento notificante, com o objetivo

de identificar o perfil dos responsáveis pelo registro dos eventos adversos. Em seguida, realizou-se o agrupamento das notificações por tipo de dispositivo médico, destacando os produtos mais frequentemente associados a eventos adversos. Posteriormente, as notificações foram organizadas de acordo com a codificação de evento adverso, bem como pelas respectivas classificações de risco dos dispositivos médicos. A Anvisa utiliza a *World Health Organization - Adverse Reaction Terminology* (WHO-ART), uma terminologia padronizada desenvolvida pela Organização Mundial da Saúde, para categorizar e codificar os eventos adversos relacionados a dispositivos médicos. Até 2015, sua atualização era pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC), na forma de dicionário, quando foi descontinuada. Adicionalmente, as notificações foram analisadas com base na classificação de não conformidades, identificando os principais problemas relatados nos dispositivos médicos (UMC, 2024). A Anvisa categoriza as ocorrências em dois níveis: o nível 1, que representa a categoria geral do problema, e o nível 2, que detalha a ocorrência específica dentro dessa categoria. Por exemplo, dentro da categoria "Elétrica/Eletrônica" (nível 1), uma possível ocorrência de nível 2 é a "Falha no circuito", relacionado a falhas nos circuitos internos do dispositivo, afetando seu desempenho (Brasil 2024; ISO 2012).

4.5 Considerações Éticas

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura do Rio de Janeiro (SMS-RJ), com a devida autorização do Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e Inspeção Agropecuária (IVISA-Rio), sob número CAAE: 82591724.6.0000.5279. Este estudo utilizou exclusivamente dados secundários já publicados, caracterizando-se como uma pesquisa de baixo risco.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise contemplou os dados disponíveis no Portal Brasileiro de Dados Abertos, referentes ao período de janeiro de 2022 a dezembro de 2023, abrangendo um total de 194 notificações de eventos adversos relacionados a produtos para saúde, realizadas por estabelecimentos no município do Rio de Janeiro. Do total, 92 notificações foram registradas em 2022 (47,42%) e 102 notificações em 2023 (52,58%), conforme ilustrado na tabela abaixo:

Tabela 1 - Número de notificações por tipo de estabelecimento notificante.

Ano	Número de notificações	Percentual da amostra %
2022	92	47,42%
2023	102	52,58%
Total	194	100%

Fonte: Portal Brasileiro de Dados Abertos e Catálogo Nacional de Dados. Disponível em: <<https://dados.gov.br/home>>. Acesso em:05/10/2024

Apesar do aumento no número de notificações entre 2022 e 2023, esse quantitativo ainda pode ser considerado baixo diante da quantidade e complexidade de estabelecimentos de saúde existentes no município do Rio de Janeiro. A cidade conta com uma ampla rede de hospitais, clínicas, laboratórios e demais unidades de assistência à saúde, que fazem uso frequente de dispositivos médicos. Logo, seria esperado um número maior de notificações, considerando que há um risco inerente associado ao uso de dispositivos médicos. Essa expectativa se justifica pela magnitude e complexidade da rede de saúde do município, que inclui grandes hospitais de referência, unidades de alta complexidade e um expressivo volume de atendimentos diários. O uso constante de dispositivos médicos nesses ambientes naturalmente eleva a possibilidade de ocorrência de eventos adversos e falhas técnicas. Dessa forma, o número relativamente baixo de notificações sugere a possibilidade de subnotificação.

A Anvisa publicou, em 2024, o relatório anual de eventos adversos, intitulado "*Incidentes relacionados à assistência à saúde*", referente ao ano de 2023. Esse relatório consolidou as notificações realizadas pelos Núcleos de Segurança do Paciente, revelando que, no estado do Rio de Janeiro, mais de 10 mil incidentes resultaram em algum tipo de dano, com aproximadamente 4 mil envolvendo falhas em cateteres venosos e sondas (Brasil, 2024). No entanto, ao comparar essas

informações com a base de dados de tecnovigilância extraída do Portal de Dados Abertos, observa-se que apenas 131 notificações de eventos adversos estão registradas para o estado do Rio de Janeiro no ano de 2023. Essa discrepância pode ser atribuída a vários fatores, como a possibilidade de falhas no preenchimento das fichas de notificação, problemas na atualização ou alimentação da base de dados e, possivelmente, ao registro das ocorrências pelos NSP apenas no módulo de assistência à saúde do NOTIVISA, sem incluí-las no módulo de tecnovigilância.

5.1 Notificação por tipo de estabelecimento notificante

Dentre os estabelecimentos notificantes, as empresas foram responsáveis pela maior parte das notificações (n=131; 67,52%). Essa participação reflete, em parte, a obrigatoriedade legal das empresas notificarem eventos adversos, especialmente em um cenário de crescente complexidade tecnológica e diversificação dos produtos de saúde.

Os hospitais sentinela foram responsáveis por 34 notificações, enquanto os demais hospitais registraram 26 notificações (Tabela 2), evidenciando a importância das unidades hospitalares no monitoramento e na vigilância de riscos associados ao uso de produtos para a saúde. A interação contínua dessas instituições com uma ampla diversidade de pacientes e produtos as coloca em uma posição estratégica para identificar e notificar eventos adversos relacionados a dispositivos médicos. Contudo, observa-se que os estabelecimentos de assistência à saúde tiveram uma participação mínima, com apenas três notificações no ano de 2023.

No contexto global, a notificação voluntária é amplamente utilizada para identificar incidentes e eventos adversos. No entanto, esses hospitais enfrentam desafios significativos, como a subnotificação decorrente da falta de tempo, ausência de sistemas de informação adequados, medo por parte dos profissionais de repercussões legais, hesitação em admitir erros, desconhecimento sobre a importância da notificação e a ausência de mudanças concretas após sua realização (Lorenzini; Santib; Báó, 2014).

Tabela 2 - Número de notificações por tipo de estabelecimento notificante.

Tipo de estabelecimento notificante	Número de notificações (ano 2022)	Número de notificações (ano 2023)	Total
Empresa	73	58	131
Hospital	14	12	26
Hospital Sentinela	5	29	34
Estabelecimentos de Assistência à saúde	-	3	3

Fonte: Portal Brasileiro de Dados Abertos e Catálogo Nacional de Dados. Disponível em: <<https://dados.gov.br/home>>. Acesso em:05/10/2024

5.2 Notificações por tipo de dispositivo médico

A análise dos dados de notificações de eventos adversos em 2022 e 2023 permitiu identificar os produtos médicos mais frequentemente relatados em cada período, que podem indicar áreas prioritárias para vigilância e investigação. No ano de 2022 (Tabela 3), os implantes mamários se destacaram com 30 notificações, representando 32,61% do total de 92 notificações. Também foi uma frequência considerável de notificações de sistema cirúrgico robótico (n=12;13,04%), adesivos para dentadura (n=5; 5,43%) e instrumental para implante ortopédico (n=5; 5,43%). Outros dispositivos médicos totalizaram 32,61% (n=30) das notificações.

Tabela 3 - Notificações por tipo de dispositivo médico no ano de 2022.

Tipo de dispositivo médico	Número de notificações	Percentual da amostra %
Implantes mamários	30	32,61
Sistema cirúrgico robótico	12	13,04
Não informado	10	10,87
Adesivo para dentadura	5	5,43
Instrumental para implante ortopédico	5	5,43
Outros	30	32,61
Total	92	100

Fonte: Portal Brasileiro de Dados Abertos e Catálogo Nacional de Dados. Disponível em: <<https://dados.gov.br/home>>. Acesso em:05/10/2024

Em 2023 (Tabela 4), dos 102 registros recebidos, o sistema cirúrgico robótico liderou as notificações, com 23 ocorrências (22,55%), seguido pelos implantes mamários, com 17 notificações (16,67%) e pelos cateteres, com 12

notificações (11,76%). Os adesivos para dentadura também permaneceram entre os mais notificados (n=5; 4,90%).

Tabela 4 - Notificações por tipo de dispositivo médico no ano de 2023.

Tipo de dispositivo médico	Número de notificações	Percentual da amostra %
Sistema cirúrgico robótico	23	22,55
Implante mamário	17	16,67
Cateteres	12	11,76
Não informado	9	8,82
Adesivos para dentadura	5	4,90
Outros	36	35,29
Total	102	100

Fonte: Portal Brasileiro de Dados Abertos e Catálogo Nacional de Dados. Disponível em: <<https://dados.gov.br/home>>. Acesso em:05/10/2024

Em ambos os anos, os implantes mamários e os sistemas cirúrgicos robóticos se destacaram entre os produtos com maior número de notificações, o que sugere a necessidade de maior atenção a esses dispositivos, seja devido à sua ampla utilização, seja pelas características intrínsecas que podem estar associadas a eventos adversos.

Um dado que chama atenção são as notificações classificadas como "não informadas", que representaram 10,87% das notificações em 2022 e 8,82% em 2023. Embora tenha ocorrido uma redução no percentual, a presença de registros incompletos compromete a análise detalhada e a rastreabilidade dos produtos envolvidos.

5.2.1 Codificação de evento adverso dos dispositivos médicos mais notificados

Nesta seção, são apresentados os dados referentes às codificações de eventos adversos dos dois produtos mais notificados, identificados na etapa anterior - implantes mamários e sistema cirúrgico robótico.

Em 2022 (Tabela 5), no caso dos implantes mamários, destaca-se a predominância das codificações: complicação relacionada a implante, inchaço tecidual e linfoma de células T/linfoma não Hodgkin. Com relação ao sistema cirúrgico robótico, as notificações apresentaram maior diversidade, abrangendo

eventos adversos como intervenção cirúrgica, complicações na inserção do produto, lesão cutânea e entre outros.

Os implantes mamários de silicone são amplamente utilizados, o que tem motivado diversos estudos para avaliar seus possíveis efeitos no organismo. Entre as reações identificadas, destaca-se a síndrome autoimune-inflamatória induzida por adjuvantes (ASIA) (Zahdi *et al*, 2023). Além disso, outra condição relevante é o Linfoma Anaplásico de Grandes Células associado a Implantes Mamários (BIA-ALCL), uma doença rara que acomete a cápsula fibrosa ao redor do implante. O desenvolvimento do BIA-ALCL está relacionado a fatores como o tipo de implante, predisposição genética e formação de biofilme. Geralmente, o diagnóstico ocorre durante a revisão do implante, especialmente em casos de seromas persistentes, dor ou inchaço, com um intervalo médio de nove anos após a implantação (Zahdi *et al* 2023; Girardi; Brito, 2019).

Em 2010, após a Agência Nacional de Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde Francesa identificar uma fraude nas próteses mamárias da fabricante Poly Implant Prothèse (PIP), a Anvisa determinou a suspensão do uso e da comercialização da marca no Brasil, cancelando o registro do produto posteriormente. A decisão foi reforçada por testes realizados pela agência, que confirmaram o uso de silicone inadequado nas próteses, evidenciando o risco potencial à saúde. Ainda que não tenha sido detectada toxicidade aguda, em dezembro de 2011, cerca de 20 pacientes com implantes PIP foram diagnosticados com tumor (Lampert *et al.*, 2012; Brasil, 2020).

Ainda em 2011, a Food and Drug Administration (FDA) emitiu um comunicado sobre a possível associação entre implantes mamários de silicone e Linfoma Anaplásico de Grandes Células, o que levou a Anvisa a publicar o alerta nº 1046 no mesmo ano, esclarecendo os resultados do estudo (Brasil, 2011). Posteriormente, a Anvisa solicitou à Fiocruz de Brasília uma revisão dos estudos sobre a relação entre implantes mamários e o desenvolvimento do BIA-ALCL. O relatório indicou que, embora existam poucas evidências que relacionem diretamente o tipo ou a textura do implante ao linfoma, ficou evidente que o uso de próteses mamárias aumenta o risco de desenvolvimento dessa condição (Brasil, 2022). O aumento de notificações observado nos últimos anos pode estar relacionado ao maior conhecimento dos profissionais de saúde sobre a doença, o

que facilita a identificação e notificação de casos, além do crescimento no número de pessoas realizando implantes mamários, ampliando a população exposta.

Tabela 5 - Codificação dos eventos adversos dos dois DM mais notificados no ano de 2022.

Tipo de dispositivo médico	Codificação Evento Adverso	Número de notificações
Implantes Mamários	Complicação relacionada a implante Inchaço Tecidual Linfoma de célula T Linfoma não Hodgkin	15
	Complicação relacionada a implante	9
	Inchaço tecidual Linfoma de células T Linfoma não Hodgkin	5
	Linfoma de células T Linfoma não Hodgkin	1
	Total	30
Sistema Cirúrgico Robótico	Alteração da língua Ulceração da língua	1
	Abscesso pélvico	1
	Cistite	1
	Enfisema	1
	Hemorragia de úlcera anastomótica	1
	Infarto cerebral hemorrágico	1
	Intervenção cirúrgica Morte súbita	1
	Lesão de colo de útero	1
	Morte súbita	1
	Prostatectomia	1
	Queimadura	1
	Sangramento no local da aplicação	1
	Total	12

Fonte: Portal Brasileiro de Dados Abertos e Catálogo Nacional de Dados. Disponível em: <<https://dados.gov.br/home>>. Acesso em: 05/10/2024

Em 2023 (Tabela 6), os sistemas cirúrgicos robóticos apresentaram o maior número de notificações entre os produtos analisados, com eventos adversos variados, como arritmias, enfisema e complicações pós-operatórias, evidenciando a

complexidade e os riscos associados ao uso de tecnologias avançadas. Ao analisar as codificações utilizadas para descrever esses eventos, observa-se que alguns termos empregados pelos notificantes não descrevem diretamente um evento adverso, mas sim falhas técnicas ou problemas de conformidade do produto. Um exemplo disso é o termo “Problema de qualidade em produto para saúde”, que se refere a uma falha no produto, sem que haja necessariamente um evento adverso associado.

As cirurgias robóticas têm apresentado avanços importantes para a medicina, oferecendo maior precisão e segurança nos procedimentos. Com o uso do robô Da Vinci desde 2000, a tecnologia elimina o tremor das mãos, amplia a visão do cirurgião por microcâmeras e acelera as decisões intraoperatórias. No Brasil, o Hospital Israelita Albert Einstein foi pioneiro na adoção dessa inovação em 2008. Contudo, apesar dos benefícios, como menor tempo de internação e recuperação mais ágil, os riscos permanecem significativos. Nos Estados Unidos, entre 2000 e 2013, mais de 10 mil eventos adversos foram reportados, incluindo 144 mortes e mais de 1.300 lesões. O primeiro caso de evento adverso julgado no país ocorreu em 2019, relacionado a uma cirurgia realizada em 2010, no Hospital Israelita Albert Einstein, em que a má esterilização do robô resultou no problema (Nogaroli, 2023; Nogaroli, 2024; Nogaroli; Neto, 2020).

Em um estudo retrospectivo dos dados da FDA sobre cirurgias robóticas, foram registrados 1.535 eventos adversos com consequências negativas significativas para os pacientes, sendo 1.391 relacionados a lesões e 144 a óbitos. Além disso, 160 casos que resultaram em algum tipo de lesão ao paciente foram classificados como “mau funcionamento” ou “outro”. Entre os eventos relatados destacam-se perfurações, sangramentos, embolia pulmonar, parada cardíaca, sepse, entre outros (Alemzadeh *et al*, 2016).

Tabela 6 - Codificação dos eventos adversos dos dois DM mais notificados no ano de 2023.

Tipo de dispositivo médico	Codificação Evento Adverso	Número de notificações
Sistema Cirúrgico Robótico	Arritmia atrial embolia gasosa enfisema fibrilação atrial fístula pós-operatória hiperpirexia pneumonia	1
	Carcinoma de esôfago	1
	Coarctação da aorta	1
	Colecistectomia	1
	Complicação em produto para saúde	1
	Diminuição dos níveis de hemoglobina fístula pós-operatória insuficiência cardíaca morte súbita obstrução intestinal	1
	Estenose uretral hérnia inguinal incontinência urinária infecção	1
	Hematoma	1
	Histeria de conversão	2
	Incontinência urinária oclusão da artéria renal	1
	Lesão não acidental	1
	Obstrução intestinal	1
	Problema de qualidade em produto para saúde	4
	Sangramento no local da aplicação	4
	Traumatismo por corpo estranho	2
	Total	23
Implantes Mamários	Complicação relacionada a implante	12
	Complicação relacionada a implante inchaço tecidual linfoma de células t linfoma não hodgkin	2
	Complicação relacionada a implante inchaço tecidual linfoma não hodgkin	3
	Total	17

Fonte: Portal Brasileiro de Dados Abertos e Catálogo Nacional de Dados. Disponível em: <<https://dados.gov.br/home>>. Acesso em:05/10/2024

5.3 Notificação por codificação de evento adverso e classe de risco

Os cinco eventos adversos mais notificados foram agrupados por ano e associados à classe de risco dos dispositivos médicos responsáveis por sua ocorrência. Ao analisar dados de 2022 (Tabela 7), observou-se que 17 notificações foram classificadas como "complicação relacionada a implante/inchaço tecidual/linfoma de célula T/linfoma não Hodgkin". A dor foi o segundo evento adverso mais reportado, com 16 notificações. O termo "complicação relacionada a implante" apareceu novamente de forma isolada, somando 15 notificações. Da mesma forma, a combinação de "inchaço tecidual/linfoma de células T/linfoma não Hodgkin" foi registrada em 5 notificações. Por fim, o termo "intervenção cirúrgica" foi o quinto evento adverso mais frequente, referindo-se à necessidade de procedimento cirúrgico devido a complicações associadas ao uso de dispositivos médicos.

Apesar da utilização da terminologia WHO-ART para padronizar as notificações de eventos adversos, ainda se observa uma falta de consistência nos dados reportados, como evidenciado pela repetição de termos como "complicação relacionada a implante". Isso pode ocorrer devido à interpretação variável dos termos pelos notificadores, à falta de conhecimento ou treinamento adequado sobre a codificação, além das limitações da própria terminologia, que nem sempre é capaz de capturar toda a complexidade das complicações associadas a dispositivos médicos. Ademais, eventos adversos mais complexos, que envolvem múltiplos sintomas ou complicações, podem ser registrados de forma redundante ou imprecisa, o que dificulta a análise e a comparação dos dados.

Tabela 7 - Codificação dos cinco eventos adversos mais notificados e a classe de risco dos dispositivos médicos associados no ano de 2022.

WHO-ART	I	II	III	IV	-	Total
Complicação relacionada a implante Inchaço Tecidual Linfoma de célula T Linfoma não Hodgkin	0	0	11	4	2	17
Dor	2	6	7	1	0	16
Complicação relacionada a implante	0	0	7	1	3	15
Inchaço tecidual Linfoma de células T Linfoma não Hodgkin	0	0	4	1	0	5
Intervenção cirúrgica	0	0	0	4	0	4

Classe I: Baixo risco. Classe II: Médio risco. Classe III: Alto risco. Classe IV: Máximo risco. Fonte: Portal Brasileiro de Dados Abertos e Catálogo Nacional de Dados. Disponível em: <<https://dados.gov.br/home>>. Acesso em:05/10/2024

No ano de 2023 (Tabela 8), a "complicação relacionada a implante" permaneceu como o evento adverso mais reportado, com 20 notificações, seguida por "lesão cutânea" e "dificuldade da marcha/dor", ambas com 7 notificações. "Sangramento no local da aplicação" foi registrado em 5 notificações, enquanto "problemas na qualidade do produto" apareceram em 4. É importante destacar que o termo "problemas na qualidade do produto" não é apropriado para a codificação de eventos adversos, uma vez que ele está mais relacionado a falhas técnicas ou desvios de qualidade dos produtos, e não a danos ou efeitos indesejados decorrentes do uso de um produto para saúde. Além disso, verificou-se que a classe de risco do dispositivo médico não foi informada em 7 notificações realizadas em 2022 e em 5 notificações de 2023. Nos dois anos, observou-se que os eventos adversos mais frequentemente notificados ocorreram em decorrência do uso de dispositivos médicos das classes de risco III e IV, que possuem maior controle regulatório pelo SNVS.

Tabela 8 - Codificação dos cinco eventos adversos mais notificados e a classe de risco dos dispositivos médicos associados no ano de 2023.

WHO-ART	I	II	III	IV	-	Total
Complicação relacionada a implante	0	0	12	5	3	20
Lesão cutânea	1	5	0	1	0	7
Dificuldade da marcha Dor	0	0	6	1	0	7
Sangramento no local da aplicação	0	0	4	1	0	5
Problema de qualidade em produto para saúde	1	0	0	2	1	4

Classe I: Baixo risco. Classe II: Médio risco. Classe III: Alto risco. Classe IV: Máximo risco. Fonte: Portal Brasileiro de Dados Abertos e Catálogo Nacional de Dados. Disponível em: <<https://dados.gov.br/home>>. Acesso em:05/10/2024

Os profissionais de saúde reconhecem que, embora o risco de dano ao paciente possa ser reduzido, sua completa eliminação não é possível, uma vez que cerca de 50% dos danos são considerados evitáveis. Enquanto o paciente tende a perceber o dano assistencial como algo improvável, a comunicação de sua ocorrência deve ser realizada com cuidado. De acordo com estudos realizados, apesar do direito à informação transparente, apenas 30% dos eventos adversos são revelados aos pacientes, (WHO, 2022; Moffat-Bruce; Ferdinand; Fann, 2016 *apud* Albuquerque, 2022, p. 71). Um estudo sobre os custos associados à negligência clínica no *National Health Service* (NHS) identificou quatro alicerces essenciais para a prevenção de eventos adversos, visto que as medidas adotadas geralmente são focadas em comportamentos pessoais, como a introdução e aperfeiçoamento de *checklists*. Como alternativas, propõem-se: investimento em equipe e infraestrutura, aprendizagem com boas práticas, compromisso com o aprendizado e melhorias sistêmicas (Yau *et al*, 2016 *apud* Albuquerque, 2022, p.72).

5.4 Não conformidades associadas às notificações

De forma a identificar o problema que gerou o evento adverso, a Anvisa utiliza a classificação baseada na ISO 19.218-2, que organiza os problemas em ocorrência nível 1, descrevendo-o de forma genérica, e ocorrência nível 2, detalhando-o de forma mais específica (Brasil, 2024). Essa codificação é essencial para direcionar o rumo da investigação, possibilitando uma análise mais detalhada das falhas e auxiliando na adoção de medidas corretivas e preventivas eficazes.

5.4.1 Ocorrência nível 1

Em 2022 (Tabela 9), destacaram-se cinco categorias principais de notificações, que juntas representaram 94,6% do total, sendo elas: "Outros" (61 ocorrências), "Material" (11 ocorrências), "Ignorado" (10 ocorrências), "Mecânico" (2 ocorrências) e "Erro de Utilização" (2 ocorrências). É importante ressaltar que termos genéricos como "Outros" e "Ignorado", que somam mais de 77% das notificações, representam um desafio significativo para a vigilância sanitária.

Tabela 9 - Tipos de ocorrências de nível 1 no ano de 2022.

Ocorrência nível 1	Número de notificações
Outros	61
Material	11
Ignorado	10
Mecânico	2
Erro de utilização	2
Outros tipos de ocorrências	6
Total	92

Fonte: Portal Brasileiro de Dados Abertos e Catálogo Nacional de Dados. Disponível em: <<https://dados.gov.br/home>>. Acesso em:05/10/2024

Em 2023 (Tabela 10), as cinco categorias predominantes nas notificações foram: "Outros" (39 ocorrências), "Mecânico" (14 ocorrências), "Material" (12 ocorrências), "Ignorado" (11 ocorrências) e "Falha no Produto para a Saúde Implantável" (8 ocorrências). Juntas, essas categorias representam 82,35% do total de notificações registradas.

Tabela 10 - Tipos de ocorrências de nível 1 no ano de 2023.

Ocorrência nível 1	Número de notificações
Outros	39
Mecânico	14
Material	12
Ignorado	11
Falha no produto para a saúde implantável	8
Outros tipos de ocorrências	18
Total	102

Fonte: Portal Brasileiro de Dados Abertos e Catálogo Nacional de Dados. Disponível em: <<https://dados.gov.br/home>>. Acesso em:05/10/2024

5.4.2 Ocorrência nível 2

Em relação às ocorrências de nível 2 registradas em 2022 (Tabela 11), observa-se um predomínio significativo de categorias amplas e inespecíficas, como "Ignorado" e "Outros", que juntas somaram 77 notificações, representando 88% do total. Entre as demais categorias, destaca-se "Quebra de material", com 7 notificações, enquanto ocorrências mais específicas, como "Estouro/rompimento" e

"Problema de utilização do produto para a saúde", foram relatadas em apenas 2 e 1 notificações, respectivamente.

Tabela 11 - Tipos de ocorrências de nível 2 no ano de 2022.

Ocorrência nível 2	Número de notificações
Ignorado	54
Outros	23
Quebra de material	7
Estouro/rompimento	2
Problema de utilização do produto para a saúde	1
Outros tipos de ocorrências	5
Total	92

Fonte: Portal Brasileiro de Dados Abertos e Catálogo Nacional de Dados. Disponível em: <<https://dados.gov.br/home>>. Acesso em:05/10/2024

As ocorrências de nível 2 registradas em 2023 (Tabela 12) revelam a predominância de categorias amplas e inespecíficas, como "Ignorado" e "Outros", que juntas somaram 53 notificações, representando 75% do total. Destacam-se também "Quebra de material", com 6 notificações, e "Travamento mecânico" e "Migração de produto para a saúde implantado ou componente do produto", cada uma com 5 notificações.

Tabela 12 - Tipos de ocorrências de nível 2 no ano de 2023.

Ocorrência nível 2	Número de notificações
Ignorado	40
Outros	13
Quebra de material	6
Travamento mecânico	5
Migração de produto para a saúde implantado ou componente do produto	5
Outros tipos de ocorrências	33
Total	102

Fonte: Portal Brasileiro de Dados Abertos e Catálogo Nacional de Dados. Disponível em: <<https://dados.gov.br/home>>. Acesso em:05/10/2024

A análise conjunta das ocorrências de Nível 1 e Nível 2 revela aspectos importantes sobre os problemas relacionados aos produtos para a saúde notificados no sistema. Em ambas as classificações, observa-se uma predominância de

categorias genéricas, como “Outros” e “Ignorado”, que concentram a maior parte das notificações. Mesmo que úteis para registrar eventos que fogem às categorias predefinidas, essas classificações limitam a identificação precisa dos problemas. Dessa forma, torna-se evidente a necessidade de estratégias voltadas para a qualificação das notificações, como a oferta de treinamentos específicos para notificantes e o aprimoramento dos sistemas de categorização. Essas medidas são fundamentais para que a vigilância sanitária possa identificar tendências, avaliar riscos com maior precisão e intervir de maneira mais eficaz no monitoramento e regulação dos produtos para a saúde disponíveis no mercado.

6. CONCLUSÃO

Apesar dos avanços no monitoramento dos produtos para saúde, que resultaram em um aumento no número de notificações nos últimos anos, a análise dos eventos adversos no município do Rio de Janeiro entre 2022 e 2023 evidencia lacunas importantes para a consolidação de uma tecnovigilância mais eficaz. Essas lacunas estão relacionadas à qualidade das informações registradas, que ainda apresentam fragilidades significativas.

O principal desafio deste trabalho foi a utilização de dados abertos que, embora ofereçam uma base relevante para análise, limitam o aprofundamento da investigação. A ausência de informações mais detalhadas sobre os eventos adversos, as especificações dos produtos e as medidas corretivas adotadas pelos detentores de registro restringe a capacidade de realizar análises mais precisas. Além disso, a falta do preenchimento completo das notificações e o uso de categorias genéricas dificultam a obtenção de um panorama completo da segurança dos produtos para saúde. Outro desafio possível identificado foi a subnotificação, que pode ser um fator que contribui para a limitação dos dados disponíveis e impacta a avaliação da efetividade das medidas de vigilância.

A Anvisa, em seu manual de tecnovigilância, reconhece que a subnotificação é um dos principais desafios no contexto mundial. Embora a preocupação com esse tema seja crescente, ainda existem barreiras significativas para o relato dos eventos, como a análise inadequada dos critérios de notificação e o medo de sofrer punições, que fazem parte da cultura de algumas empresas. Esses fatores dificultam a notificação adequada e comprometem a segurança do paciente. Por isso, é de extrema importância que os profissionais de saúde sejam sensibilizados para o tema, que a cultura de segurança do paciente seja implantada nos estabelecimentos de saúde e que um sistema interno de notificação bem estruturado seja implementado.

Apesar dos esforços recentes para fortalecer a Vigilância Pós-Mercado, a área de tecnovigilância, em particular, tem sido, muitas vezes, negligenciada e, embora a VIGIPÓS seja uma responsabilidade do SNVS, a descentralização e a implementação efetiva de suas atribuições ainda são desafiadoras. Na prática, os fiscais e inspetores sanitários, ficam frequentemente sobrecarregados com diversas responsabilidades e dificilmente conseguem se especializar na área. Neste cenário,

é essencial que a Anvisa e as VISAs implementem estratégias específicas para fortalecer o sistema de tecnovigilância no país.

Para enfrentar a subnotificação e aprimorar a tecnovigilância, a vigilância sanitária, nos diferentes níveis de governo, pode adotar diversas estratégias. Entre elas, destaca-se a capacitação contínua dos profissionais envolvidos no preenchimento das notificações, garantindo que compreendam a importância da notificação adequada dos eventos adversos. Além disso, o aprimoramento do sistema Notivisa, tornando-o mais intuitivo e acessível, pode facilitar a inserção dos dados e reduzir erros no preenchimento. Outra medida fundamental é incentivar parcerias com conselhos profissionais e associações para disseminar informações sobre tecnovigilância e estimular uma cultura de notificação mais ativa. E por fim, o monitoramento ativo de dispositivos médicos críticos, priorizando tanto a fiscalização em empresas detentoras desses produtos com histórico de pouca notificação quanto à realização de inspeções direcionadas a serviços de saúde que utilizam dispositivos médicos com recorrência de falhas.

Conclui-se que, apesar de o risco zero ser inalcançável, os esforços para aprimorar a tecnovigilância devem ser constantes e integrados, com foco na qualificação das notificações, na atuação proativa da vigilância sanitária municipal e no fortalecimento das interações com os demais níveis regulatórios. Dessa forma, pode-se tornar possível promover maior segurança no uso de dispositivos médicos e reduzir os riscos associados.

Perspectivas futuras incluem a análise comparativa das práticas de monitoramento de dispositivos médicos no Brasil e em outros países, com o objetivo de identificar lacunas no processo de vigilância e sugerir estratégias que possam ser adaptadas ao contexto nacional. Espera-se, também, avaliar a efetividade das ações corretivas adotadas pelas empresas após a notificação de eventos adversos, com foco no tempo de resposta e nas adequações implementadas. Além disso, um estudo relevante poderia envolver a análise dos casos de produtos que geraram múltiplas notificações de eventos adversos, verificando as ações das autoridades sanitárias e como essas ações impactam a segurança do paciente, com o objetivo de aprimorar as respostas regulatórias e prevenir recorrências de falhas. [OBJ]

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 31000: Gestão de riscos – Diretrizes**. Rio de Janeiro, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 31010: Gestão de riscos: técnicas para o processo de avaliação de riscos**. Rio de Janeiro, 2012.

ALBUQUERQUE, A. Disclosure de incidentes de segurança do paciente sob a ótica do Direito do Paciente. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 11, n. 3, p. 70-90, 2022.

ALEMZADEH, Homa *et al.* Adverse events in robotic surgery: a retrospective study of 14 years of FDA data. **PloS one**, v. 11, n. 4, p. e0151470, 2016.

ALVES, F. N. R.; PECCI, A. Análise de Impacto Regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação na Anvisa. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, p. 802-805, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Convergência Regulatória**. Anvisa, 2021. Disponível em: <<https://antigo.anvisa.gov.br/relacoes-internacionais/convergencia-regulatoria>> Acesso em: 27 jun. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária**. Brasília, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatórios de notificações dos estados**. Eventos adversos. Rio de Janeiro. Anvisa, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/2023>>. Acesso em: 16 de dezembro de 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000**. Aprova o regimento interno e o quadro demonstrativo de cargos em comissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 ago. 2000.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 156, de 11 de agosto de 2006**. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 11 ago. 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do

paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 25 jul. 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada (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. Diário Oficial da União, Brasília, 30 mar. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 751, de 15 de setembro de 2022**. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União, Brasília, 15 set. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 830, de 6 de dezembro de 2022**. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos. Diário Oficial da União, Brasília, 6 dez. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 848, de 06 de março de 2024**. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD). Diário Oficial da União, Brasília, 6 mar. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 925, de 19 de setembro de 2024**. Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Diário Oficial da União, Brasília, 19 set. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada (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. Diário Oficial da União, Brasília, 21 dez. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Próteses mamárias**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/proteses-mamarias>>. Acesso em: 6 jan. 2025.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 1973.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a

organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 1990.

BRASIL. Ministério da saúde. **Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 1976.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009**. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPÓS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União, Brasília, 2009.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. Rozenfeld S, organizadora. **Fundamentos da vigilância sanitária**. Editora Fiocruz, p. 15-40, Rio de Janeiro, 2000.

COSTA, E. A. et al. Desafios à atuação dos trabalhadores de vigilância sanitária nos serviços de saúde. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 10, n. 1, p. 14-24, 2022.

DIAS, J. D. *et al.* Compreensão de enfermeiros sobre segurança do paciente e erros de medicação. **REME-Revista Mineira de Enfermagem**, v. 18, n. 4, 2014.

GALLOTTI, R. M. D. **Eventos adversos e óbitos hospitalares em serviço de emergências clínicas de um hospital universitário terciário**: um olhar para a qualidade da atenção. Tese de doutorado, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

GIRARDI, J. D. M.; BRITO, G. V. Existe associação do uso de implantes mamários texturizados com linfoma anaplásico de células grandes? **Vigilância Sanitária em Debate**, [S. l.], v. 7, n. 4, p. 85, 29 nov. 2019.

JACOMO, D. R. E. S. *et al.* Registro e tecnovigilância de implantes dentários: panorama atual nos EUA, na União Europeia, no Brasil e sugestões de aprimoramento desses sistemas. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 4, n. 2, p. 105-116, 2016.

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (IMDRF). **IMDRF/PMD WG/N49 FINAL: Definitions for Personalized Medical Devices**. [S.l.], 2018.

KERN, A. E.; FELDMAN, L. B.; D'INNOCENZO, M. Implantação do gerenciamento de riscos num hospital público. **Rev Paul Enferm**, v. 29, p. 1-2, 2018.

KROHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. **To err is human: building a safer health care system**. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.

LAMPERT, F. M. et al. The “PIP scandal”—complications in breast implants of inferior quality: state of knowledge, official recommendations and case report. **Geburtshilfe und Frauenheilkunde**, v. 72, n. 03, p. 243-246, 2012.

LEVIN, K. A. Study design III: Cross-sectional studies. **Evidence-based dentistry**, v. 7, n. 1, p. 24-25, 2006.

LORENZINI, E.; SANTI, J. A. R.; BÁO, A. C. P. Segurança do paciente: análise dos incidentes notificados em um hospital do sul do Brasil. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 35, p. 121-127, 2014.

LUCCHESE, G. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO, organizadores. **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 33-47, 2006.

LUCCHESE, G. *et al.* **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. 2001. Tese de Doutorado.

LUCENA, R. C. B. A descentralização na vigilância sanitária: trajetória e descompasso. **Revista de Administração Pública**, v. 49, p. 1107-1120, 2015.

MDSAP. **MDSAP Functional Statement P0001.002**, de 24 de julho de 2015. Silver Spring: FDA, 2015. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/87688/download>>. Acesso em 14 de dezembro de 2024.

MELCHIOR, S. C.; WAISSMANN, W. Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 7, n. 4, p. 67-76, 2019.

MENDES, W. *et al.* Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 8, p. 393-406, 2005.

NAVARRO, M. V. T. **Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária**. EdUFBA, Bahia, 2009.

NOGAROLI, R.; NETO, M. K. Procedimentos cirúrgicos assistidos pelo robô Da Vinci: benefícios, riscos e responsabilidade civil. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 9, n. 3, p. 200-209, 2020.

NOGAROLI, R. Responsabilidade civil médico-hospitalar por eventos adversos nas cirurgias robóticas: uma análise da primeira decisão judicial brasileira sobre o tema. **Revista dos Tribunais**, v. 1052, n. 2023, p. 79-96, 2023.

OLIVEIRA, G. S. A. **Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos a Produtos de Saúde da Anvisa: uma contribuição para a ação em vigilância em saúde**. Tese de Doutorado, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

RABELO, R. B. *et al.* **Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: o desafio da rede sentinela**. Dissertação de mestrado, Fiocruz, Recife, 2007.

RESENDE, A. L. C. *et al.* A importância da notificação de eventos adversos frente à segurança do paciente e à melhoria da qualidade assistencial: uma revisão bibliográfica. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, n. 39, p. e2222-e2222, 2020.

SETA, M. H.; OLIVEIRA, C. V. S.; PEPE, V. L. E. Proteção à saúde no Brasil: o sistema nacional de vigilância sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, p. 3225-3234, 2017.

SILVA, A. V. F. G.; LANA, F. C. F. **Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária.** Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, v. 2, n. 2, p. 17-26, 2014.

SILVA, M. F. **Certificação metrológica:** uma discussão sobre sua importância na qualidade sanitária de materiais médicos. Tese de doutorado. Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2017.

SILVA, M. F. *et al.* Regulamentação dos materiais médicos no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, v. 18, n. 2, p. 122-156, 2017.

SCHWENDIMANN, R. *et al.* The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events—a scoping review. **BMC health services research**, v. 18, p. 1-13, 2018.

UPPSALA MONITORING CENTRE. **WHO-ART legacy service.** Disponível em: <https://who-umc.org/vigibase/vigibase-services/who-art/>. Acesso em: 17 dez. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **International monitoring of adverse reactions to drugs: Adverse Reaction Terminology.** Geneva, 1992.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care.** Geneva, 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.* **WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices** [Internet]. WHO Medical device technical series. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. 68 p. Geneva, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.* **World alliance for patient safety: forward programme 2005.** Geneva, 2004.

ZAHDI, N. S. *et al.* ASIA e BIA-ALCL como reações adversas aos implantes mamários de silicone. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v. 38, n. 2, p. e0686, 2023.

ANEXO I

REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dispositivos Não Invasivos

Regra 1

Todos os dispositivos não invasivos são classificados na classe I, a não ser que se aplique uma das seguintes regras.

Regra 2

Todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, fluidos, células ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vistas a eventual perfusão, administração ou introdução no corpo são classificados na classe II:

a) caso possam ser conectados a um dispositivo ativo das classes II, III ou IV; ou b) caso se destinem a ser utilizados para a condução ou o armazenamento de sangue ou de outros fluidos corporais ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou células e tecidos corporais, com exceção das bolsas de sangue e hemocomponentes, que são classificadas na classe III.

Em todos os outros casos, esses dispositivos são classificados na classe I.

Regra 3

Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química de tecidos ou células de origem humana, sangue, outros fluidos corporais, ou outros líquidos para implantação ou administração no corpo são classificados na classe III, exceto se o tratamento em que o dispositivo for utilizado consistir em filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, caso em que são classificados na classe II.

Todos os dispositivos não invasivos que consistam em substância ou mistura de substâncias destinados a ser utilizados in vitro em contato direto com células, tecidos ou órgãos humanos retirados do corpo humano ou utilizados in vitro com embriões humanos, antes da sua implantação ou administração no corpo, são classificados na classe IV.

Regra 4

Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contato com pele ou membrana mucosa lesada são classificados:

- a) na classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) na classe III, caso se destinem a ser utilizados principalmente em lesões cutâneas que tenham produzido ruptura da derme ou das membranas mucosas e que só possam cicatrizar por segunda intenção;
- c) na classe II, caso se destinem principalmente a controlar o microambiente da pele ou membrana mucosa lesada; e
- d) na classe II em todos os outros casos.

Esta regra aplica-se também aos dispositivos invasivos que entrem em contato com uma membrana mucosa lesada.

Dispositivos Invasivos

Regra 5

Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que não se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo ou que se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo da classe I são classificados:

- a) na classe I, caso se destinarem a uso transitório;
- b) na classe II, caso se destinarem a uso de curto prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, caso em que são classificados na classe I; e
- c) na classe III, caso se destinarem a uso de longo prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, e se não forem suscetíveis de absorção pela mucosa, caso em que são classificados na classe II.

Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem a ser conectados a um dispositivo médico ativo da classe II, III ou IV, são classificados na classe II.

Regra 6

Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso transitório são classificados na classe II, a não ser que:

- a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;
- b) sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que são classificados na classe I;
- c) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;
- d) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;
- e) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe III; ou f) se destinem à administração de medicamentos por meio de um sistema de entrega, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

Regra 7

Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de curto prazo são classificados na classe II, a não ser que:

- a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;

- b) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;
- c) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;
- d) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;
- e) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que pertencem à classe III, exceto se forem colocados nos dentes; ou f) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe III.

Regra 8

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de longo prazo são classificados na classe III, a não ser que:

- a) se destinem a ser colocados nos dentes, caso em que são classificados na classe II;
- b) se destinem a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;
- c) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;
- d) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que são classificados na classe IV, exceto se estiverem colocados nos dentes;
- e) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe IV;
- f) sejam dispositivos implantáveis ativos ou seus acessórios, caso em que são classificados na classe IV;
- g) sejam implantes mamários ou telas cirúrgicas, caso em que são classificados na classe IV;

h) sejam próteses articulares totais ou parciais, caso em que são classificados na classe IV,

com exceção dos componentes auxiliares como parafusos, cunhas, placas e instrumentos; ou

i) sejam implantes de substituição do disco intervertebral ou dispositivos implantáveis que entram em contato com a coluna vertebral, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes como parafusos, cunhas, placas e instrumentos.

Dispositivos Ativos

Regra 9

Todos os dispositivos terapêuticos ativos destinados a fornecer ou trocar energia são classificados na classe II, a não ser que, pelas suas características, possam fornecer energia ao corpo humano ou trocar energia com este de uma forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar ou a monitorar o desempenho de dispositivos terapêuticos ativos da classe III, ou a influenciar diretamente o desempenho desses dispositivos, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a emitir radiação ionizante para fins terapêuticos, incluindo os dispositivos médicos que controlam ou monitoram esses dispositivos ou que influenciam diretamente o seu desempenho, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar, monitorar ou influenciar diretamente o desempenho dos dispositivos implantáveis ativos são classificados na classe IV.

Regra 10

Os dispositivos ativos para diagnóstico e monitoramento são classificados na classe II nos casos em que:

a) se destinem a fornecer energia que será absorvida pelo corpo humano, à exceção dos dispositivos destinados a iluminar o corpo do paciente no espectro visível, caso em que são classificados na classe I;

b) se destinem a visualizar in vivo a disseminação de produtos radiofármacos; ou c) se destinem a permitir o diagnóstico direto ou o monitoramento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao monitoramento ou observação de parâmetros fisiológicos vitais e que a natureza das variações desses parâmetros seja passível de resultar em perigo imediato para o paciente, como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e da atividade do sistema nervoso central, ou se destinem ao diagnóstico em situações clínicas em que o paciente corre perigo imediato, casos em que são classificados na classe III.

Os dispositivos ativos destinados a emitir radiação ionizante para radiologia diagnóstica ou terapêutica, incluindo os dispositivos de radiologia intervencionista e os que controlam ou monitoram esses dispositivos, ou que diretamente influenciam o seu desempenho, são classificados na classe III.

Regra 11

O software destinado a prestar informações utilizadas para a tomada de decisões com fins terapêuticos ou de diagnóstico é classificado na classe II, exceto se tais decisões tiverem um impacto que possa causar:

a) a morte ou uma deterioração irreversível do estado de saúde de uma pessoa, caso em que é classificado na classe IV; ou

b) uma deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou uma intervenção cirúrgica, caso em que é classificado na classe III.

O software destinado a monitorar os processos fisiológicos é classificado na classe II, exceto quando se destinar ao monitoramento de parâmetros fisiológicos vitais, quando a natureza das variações desses parâmetros possa resultar em perigo imediato para o paciente, caso em que é classificado na classe III.

Qualquer outro Software como Dispositivo Médico (SaMD) é classificado na classe I.

Regra 12

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificados na classe II, a menos que isto seja efetuado de forma potencialmente perigosa, levando em conta a natureza das substâncias ou da parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

Regra 13

Todos os outros dispositivos médicos ativos, não enquadrados nas regras anteriores, são classificados na classe I.

Regras Especiais

Regra 14

Todos os dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento, incluindo um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, e que tenha uma ação complementar a dos dispositivos, são classificados na classe IV.

Regra 15

Todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis são classificados na classe III, exceto quando se tratar de dispositivos implantáveis ou invasivos destinados a uso de longo prazo, caso em que são classificados na classe IV.

Regra 16

Todos os dispositivos médicos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar, limpar, lavar ou, se for o caso, hidratar lentes de contato são classificados na classe III.

Todos os dispositivos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar ou esterilizar dispositivos médicos são classificados na classe II, exceto quando se tratar de máquinas de lavar e desinfetar destinadas especificamente a ser utilizadas para desinfetar dispositivos invasivos, como etapa final do processamento, caso em que são classificados na classe III.

Esta regra não se aplica aos dispositivos destinados à limpeza, unicamente por ação física, de dispositivos que não sejam lentes de contato.

As lágrimas artificiais e os lubrificantes oftálmicos, quando enquadrados como dispositivos médicos, são classificados na classe III.

Regra 17

Os dispositivos especificamente destinados a registrar imagens de diagnóstico geradas por raios X são classificados na classe II.

Regra 18

Todos os dispositivos fabricados mediante a utilização de células, tecidos, ou seus derivados não viáveis (sem capacidade de metabolismo ou multiplicação) ou tornados não viáveis, são classificados na classe IV, a não ser que sejam dispositivos destinados a entrar em contato unicamente com pele intacta.

Esta regra não se aplica a produtos de terapias avançadas, os quais são tratados por regulamento específico.

Regra 19

Todos os dispositivos que incorporam nanomateriais ou consistem em nanomateriais são classificados:

- a) na classe IV, se apresentarem um potencial elevado ou médio de exposição interna;
- b) na classe III, se apresentarem um potencial baixo de exposição interna; e
- c) na classe II, se apresentarem um potencial insignificante de exposição interna.

Regra 20

Todos os dispositivos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem à administração de medicamentos por inalação são classificados na classe II, a não ser que o seu modo de ação tenha um impacto significativo na eficácia e segurança do medicamento administrado ou se destinem a tratar condições de risco de vida, caso em que são classificados na classe III.

Regra 21

Os dispositivos médicos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidos no corpo humano por via de um orifício corporal ou aplicadas na pele e que sejam absorvidas ou disseminadas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente são classificados:

- a) na classe IV se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano para atingirem a finalidade pretendida;
- b) na classe IV se atingirem a finalidade pretendida no estômago ou no trato gastrointestinal inferior e se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano;
- c) na classe II se forem aplicados na pele ou se forem aplicados nas cavidades nasal ou oral até a faringe, e se atingirem a finalidade pretendida nessas cavidades; e
- d) na classe III em todos os outros casos.

Regra 22

Os dispositivos terapêuticos ativos com função diagnóstica integrada ou incorporada que direcionam significativamente a gestão do paciente, tais como os sistemas de circuito fechado ou os desfibriladores automáticos externos, são classificados na classe IV.