

Brazilian National Health Vigilance Agency - ANVISA -



BRASIL.GOV

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA

Notícias da Anvisa

- Toxicologia**
[Feromônios poderão ser usados na agricultura como inseticidas](#)
- Produtos para Saúde**
[Anvisa suspende venda e uso de soros do laboratório Pharmax](#)
- Medicamentos**
[Genéricos poderão ser fabricados a partir de biomédicos sintéticos](#)
- Arquitetura e Engenharia em Saúde**
[É publicada nova norma para construção e reforma de estabelecimentos assistenciais de saúde](#)

>> [Mais notícias](#)

Áreas de Atuação

- [Alimentos](#)
- [Arrecadação e Finanças](#)
- [Cosméticos](#)
- [Derivados do Tabaco](#)
- [Farmacovigilância](#)
- [Inspeção](#)
- [Medicamentos](#)
- [Monitoramento de Mercado](#)
- [Portos, Aeroportos e Fronteiras](#)
- [Produtos para Saúde](#)
- [Regulação de Mercado](#)
- [Relações Internacionais](#)
- [Saneantes](#)
- [Sangue e Hemoderivados](#)
- [Tecnovigilância](#)
- [Tributação](#)

Informes em Saúde

- [Ministério da Saúde Italiano suspende cautelosamente a comercialização de produtos contendo Sibutramina](#)

Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica

Medicamento Genérico

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Câmara de Medicamentos

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Governo do BRASIL

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega Brasília (DF) CEP 70770-502-Telefone: (61) 448-1000

Copyright © 2000 - ANVISA

Eng. Wayne Brod Beskow, Dr.



On December 31, 1998 the Brazilian President signed a Provisional Measure #1791 that created

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária and established a new user fees structure for companies and products registration.

The user fees and new certification rules affect medical devices and equipment, pharmaceuticals, vitamins and food products, cosmetics, tobacco and certain sanitation products, which must be **REGISTRED** with ANVISA prior to sale in Brazil.

The local representative of the foreign company should be responsible for the registration of the products.



President Cardoso signed the Presidential Decree # 3029 of April 16, 1999 effectively creating the ANVISA and regulating a series of other Provisional Measures and Regulations incorporating the recent negotiations with the Brazilian Congress and the local market.

The same Decree, published on the Brazilian Official Gazette on April 27, 1999 sets out the Internal Regulation of ANVISA, according to which the Director President of the Agency is nominated by the President for five year period:

Dr. Gonzalo Vecina Neto
Director President
1999 – 2003

E-mail: gonzalo.vecina@anvisa.gov.br

In this new capacity, the new agency has enforcement powers including cancellation of operation permits for drugs, food and medical product manufacturers and distributors.

The Brazilian agency was created as a public company under a contract to the Health Ministry.

According to an initial analysis conducted by ABPVS, the following are the most important changes resulting from the establishment of ANVISA:

- Establishes a formal separation between ANVISA which will be responsible for all sanitary and health inspection and the Ministry of Health, Which will now be responsible for public policies related to health issues;
- Grants ANVISA the power to temporarily intervene in the administration of public companies supplying products or services in the health sector, and considered exclusive or strategic responsibility of the Brazilian government;
- Cancels Article 58, of Decree-Law 986/89, which exempted imported foods (sold in its original packaging) from registration with the Ministry of Health.



- Modifies Article 21 of Law 6.360/76, to state that imported drugs, similar to those manufactured in Brazil, will be automatically registered with the ANVISA after 180 days from the date of filing registration requirement, if ANVISA fails to accept or reject the product registration within this period of time;
- Modifies article 20, of Law 6.360/76 to state that no product without clinically or therapeutically proven beneficial substance in its formula, can be registered with the ANVISA;
- Establishes ANVISA approval for production and registration of tobacco products, hitherto not registered with the Ministry of Health;
- Establishes a new list of registration fees ...
 - Medications of human use, its active ingredients and other related materials, processes and technology;
 - Food, including beverages, bottled water, its components, packaging, food additives, organic contamination limits, pesticides and veterinary drugs residues;
 - Cosmetics, personal hygiene products and perfumes;
 - Cleaners, sanitation products for decontamination and hygiene of hospitals, clinics, public transportation and homes;



- Diagnostic kits, reagents and items for the same purpose;
- **Equipment and materials, devices for hospital, medical, dental, blood banks, laboratory use and image diagnostics;**
- Immune-biological products and their active ingredients, blood and its derivatives;
- Organs, human and veterinary tissues for transplants or reconstruction;
- Radioisotopes for in vitro diagnostics, radio-pharmaceuticals and radioactive products used in diagnostics and therapy;
- Cigarette, cigars and any tobacco product in any form;
- Any and all products posing any health risks, obtained by genetic engineering, processed or submitted to radiation sources.

ANVISA also enforces its regulations on installations, equipment, technologies, environment and procedures involved in all manufacturing phases of the above items production, their disposal and respective residues.

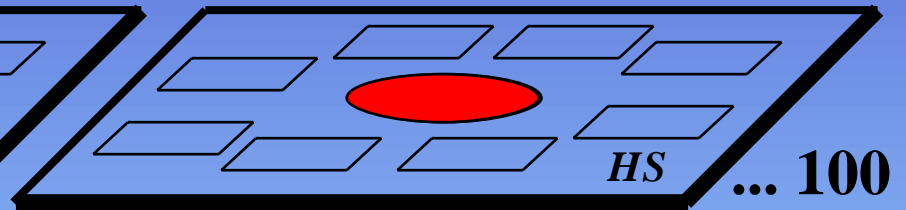
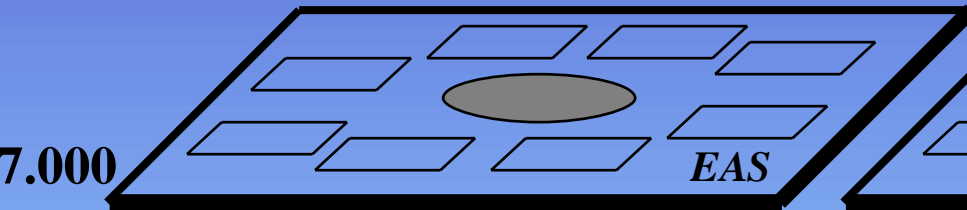
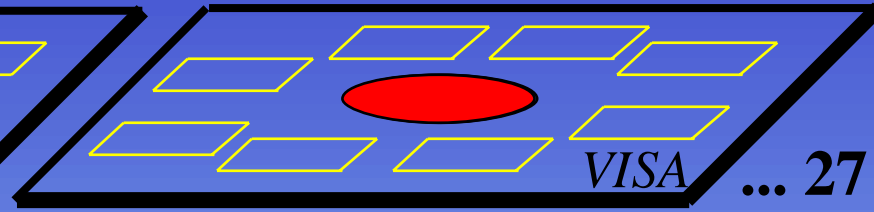
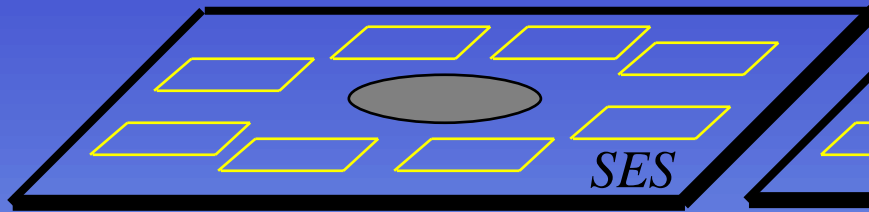
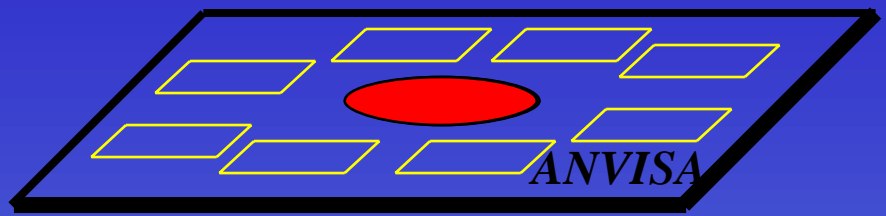


ANVISA recently published a new device registration protocol, which reflects **MERCOSUR**-wide policy. The implemented resolution, under number **RDC 185** of October 22, 2001, amends previous decree SVS/SAD n.1 of January 23, 1996. According to new resolution, an electro-medical manufacturer that request the equipment registration at ANVISA will have to present the **following documents**:

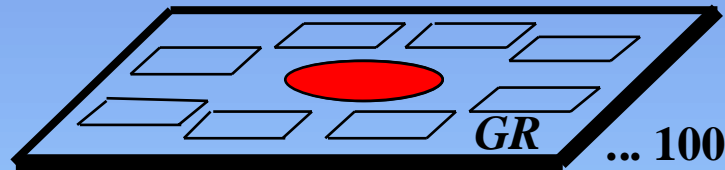
- **Medical Products Manufacturer or Importer Form;**
- **Copy of payment bank receipt (Guia de Recolhimento Bancário) provided by ANVISA;**
- **Copy of the Facility operation license, issued by local sanitary authority;**
- **Copy of the Company working allowance, issued by ANVISA;**
- **Copy of technical certification responsibility;**
- **Two labels Samples used in the product package;**
- **Two instructions copies;**
- **Product technical report;**
- **Copy of Conformity Certification issued by accredited certification organism, in the scope of SINMETRO;**
- **Term of information truthfulness responsibility**



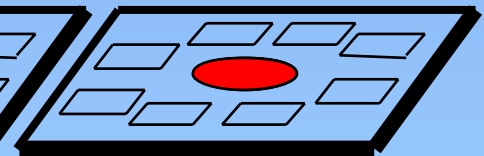
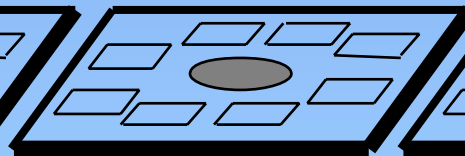
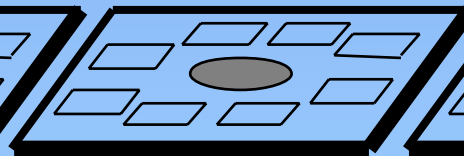
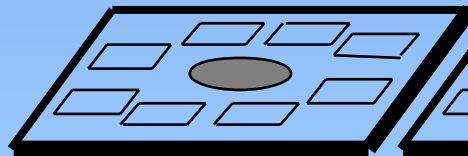
Interfaces of Brazilian National Health Vigilance



New Pos-market Surveillance



Risk Management
Hospital Sentinel





Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Áreas de Atuação

Tecnovigilância

- A Instituição
- ANVISA Divulga
- Atendimento ao Usuário
- Perguntas Frequentes
- Conselho Consultivo
- Consulta Pública
- Bancos de Dados
- Legislação
- Ouvidoria
- Reblas

Informes em Saúde
Formulários

Alerta em Tecnovigilância

Estes alertas representam um esforço da Anvisa de relatar os problemas relacionados aos produtos para a saúde, para que os profissionais dessa área acompanhem a situação em nível nacional e internacional. Os produtos envolvidos, seus fabricantes e as ações preconizadas estão descritos no link ao lado.

 Produtos que apresentaram problemas e riscos à saúde



A área de Tecnovigilância incentiva os profissionais e fabricantes a relatarem os problemas, dificuldades ou eventos adversos ocorridos ou que venham a ocorrer nos estabelecimentos de saúde, com esta iniciativa a Anvisa se compromete a apoiar o desenvolvimento do **Sistema Nacional de Tecnovigilância**. Outras iniciativas e ações podem surgir segundo suas sugestões e comentários.





Acesso às Bases de Dados da Tecnovigilância



Consulta de Alertas



Formulário de Notificação Avulsa



Unqualified



Acesso ao Sistema de Tecnovigilância



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização
Unidade de Tecnovigilância

Notificação Tecnovigilância Avulsa

Nome do Notificador:	
<input type="text"/>	
CPF:	Email:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nome do Estabelecimento:	
<input type="text"/>	
Endereço do Estabelecimento:	
<input type="text"/>	
Cidade do Estabelecimento:	
<input type="text"/>	
Data da Ocorrência	Quantas vezes o fato ocorreu ?
<input type="text"/> DD/MM/YYYY	1 vez
Área ou Setor da ocorrência	Áreas Selecionadas
AMBULATÓRIO	<input type="text"/>

Notification Form



Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ações Ajuda

Nova Nova Responder Responder a todos Encaminhar Enviar/receber Localizar Organizar

Caixa de entrada

Lista de pastas

- Caixa de correio - Wayne
- Pastas particulares
 - Anotações
 - Caixa de entrada
 - Caixa de saída
 - Calendário
 - Contatos
 - Diário
 - Itens enviados
 - Itens excluídos
 - Rascunhos (4)
 - Tarefas
- Pastas públicas

De	Assunto	Recebido em
Valeria Figueiredo Felisbino Barbosa	INT	qui 07/03/2002 16:19
Valeria Figueiredo Felisbino Barbosa	RES: Indicação de colaboradores da UT...	qui 07/03/2002 13:59
Valeria Figueiredo Felisbino Barbosa	Agenda	sex 01/03/2002 16:44
Valeria Figueiredo Felisbino Barbosa	Retificação	sex 01/03/2002 15:33
Valeria Figueiredo Felisbino Barbosa	IMPORTANTE! MODIFICAÇÃO EM TEMP...	sex 01/03/2002 14:16
Valeria Figueiredo Felisbino Barbosa	Reunião	sex 01/03/2002 13:54
Unidade de Gerenciamento de Projeto - ...	Contrato Unesco	ter 29/01/2002 10:29
Unidade de Controle de Infecção em Ser...	ENC: Normas de Contratação de Serviço	seg 25/02/2002 15:54
Tecnovigilancia	Alerta de Tecnovigilância Nº 407	qua 27/03/2002 12:32
Tecnovigilancia	Alerta de Tecnovigilância Nº 407	qui 21/03/2002 10:00
Tecnovigilancia	Estratégia de investigação da hemodiáli...	sex 15/03/2002 19:16
Tecnovigilancia	PROPOSTA DE ROTEIRO	sex 15/03/2002 14:00
Tecnovigilancia	ENC: Maquina de Hemodialise - Falha Gr...	seg 11/03/2002 22:11
Tecnovigilancia	RES: Quem lê sistematicamente essa co...	seg 11/03/2002 21:24
Tecnovigilancia	RES: Normas de Contratação de Serviço	qui 28/02/2002 21:32
Tecnovigilancia	Alerta de Tecnovigilância Nº 208	ter 05/02/2002 11:35
Tatiana Coelho Queiroz	ENC: Treinamento Sistema de Seguranç...	seg 04/03/2002 14:58
System Administrator	Undeliverable: Solicitação para entrar e...	qua 27/03/2002 12:18
System Administrator	Undeliverable: RES: Solicitação para ent...	qua 27/03/2002 12:14
System Administrator	Undeliverable: ENC: RES: _Atualizações!	qui 14/03/2002 10:55
System Administrator	Undeliverable: RES: RES: _Atualizações!	qui 14/03/2002 10:31
System Administrator	Undeliverable: Por onde andas?	qui 28/02/2002 08:29
Suporte ANVISA	Abertura de Chamado ao Suporte da A...	sex 22/03/2002 09:21
Suporte ANVISA	Abertura de Chamado ao Suporte da A...	seg 11/03/2002 11:20
Suporte ANVISA	Abertura de Chamado ao Suporte da A...	qua 27/02/2002 10:38

915 itens

Iniciar Caixa ... Meus d... aprese... Sem tit... Formul... Notifica... PT 19:04

Disseminated by e-mail



Acesso às Bases de Dados da Tecnovigilância

Consult Alerts



Consulta de Alertas



Formulário de Notificação Avulsa



Acesso ao Sistema de Tecnovigilância



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização
Unidade de Tecnovigilância

Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância

Consult Alerts

By Number

By Name of the Product

By Model of the Product

By Name of the Manufacturer

By Problem Classes

By Action Needed

By Date of Occurrence

By Source of Alert Diffusion

Procurar por:

Busca:





Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização
Unidade de Tecnovigilância



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 51

Código da Classe: 18793

Descrição da Classe: VENTILADORES, CUIDADOS INTENSIVOS, NEO-NATAL/ PEDIÁTRICO, ALTA FREQUÊNCIA

Produto: VENTILADORES COM OSCILADORES DE ALTA FREQUÊNCIA PARA CUIDADOS INTENSIVOS NEO-NATAL/ PEDIÁTRICO: (1) MODELO 8000 DRAEGER BABYLOG PLUS HFO MODE, (2) MODELO 3100A SENSORMEDICS, (3) MODELO 2000 SLE HFO, (4) MODELO 2000 SLE HFO PLUS, (5) CONECTORES DE TUBOS ENDOTRAQUEAIS DE 3,0 MM OU MENOR TAMANHO, (6) TUBOS ENDOTRAQUEAIS DE 3,0 MM OU MENOR TAMANHO.

Problema: A MEDICAL DEVICES AGENCY, MDA/UK, ALERTA SOBRE O RISCO DE FALHA DO ALARME NOS VENTILADORES COM OSCILAÇÃO DE ALTA FREQUÊNCIA. ESTES VENTILADORES PODEM NÃO DETECTAR AS MUDANÇAS DE PRESSÃO NOS CASOS ACIDENTAIS DE EXTUBAÇÃO OU DESCONEXÃO ENTRE OS TUBOS DE 3,0 MM OU MENORES E OS CONECTORES, DEVIDO A BAIXA RESISTÊNCIA AO FLUXO DE GÁS.

Ação: (1) OS VENTILADORES MODELO 8000 BABYLOG PLUS DA DRAEGER DETECTAM EXTUBAÇÃO OU DESCONEXÃO E ALARMAM SE O MONITORAMENTO DO FLUXO ESTÁ CONECTADO E O ALARMA DO VOLUME-MINUTO ESTÁ COLOCADO APROPRIADAMENTE. (2) COM O MODELO 3100A SENSORMEDICS, NO CASO DE EXTUBAÇÃO OU DESCONEXÃO DE TUBOS DE MENOR CALIBRE, NÃO DESENCADEIA-SE O ALARME DE PRESSÃO. O FABRICANTE, SENSORMEDICS, MODIFICOU AS INSTRUÇÕES DE USO EM BOLETIM TÉCNICO DO DIA 4 DE MAIO DE 2001, PARA ALERTAR OS OPERADORES QUE QUANDO



VENTILANDO PACIENTES COM TUBOS DE 3,0 MM OU MENORES, NOS CASOS DE EXTUBAÇÃO OU DESCONEXÃO DOS TUBOS AOS CONECTORES, SÓ O MONITORAMENTO DE FLUXO (MÓDULO SLE 2100), SPO2, OU PTO2/PTCO2 IRÁ, CONDICIONALMENTE, ADVERTIR OS PROFISSIONAIS DE UMA SITUAÇÃO DE ALERTA, MAS NÃO O MONITORAMENTO DE PRESSÃO. COM ESTES VENTILADORES SLE, SÓ HAVERÁ DETECÇÃO E ALARME NESTES CASOS SE OS NÍVEIS DE ALARME FOREM AJUSTADOS DE ACORDO. ISTO, NO ENTANTO, PODE REQUERER AJUSTES MUITO REFINADOS, DIFÍCEIS. ENFIM, O FABRICANTE RECOMENDA VIGILÂNCIA ATIVA E MONITORAMENTO ESTRITO DO PACIENTE. PARA MAIORES INFORMAÇÕES, CONTACTAR OS REPRESENTANTES LOCAIS DOS FABRICANTES. EM CASO DE NECESSIDADE, DR D. SIMS DA DRAEGER (TELEFONE 0021-44-144-221-3542 OU FAX 0021-44-144-221-0327) E SR M. BURRELL DA SLE (TELEFONE 0021-44-208-681-1414 OU FAX 0021-44-208-649-8570), BEM COMO SR B. MCALEESE (TELEFONE 0021-44-127-364-5106 OU FAX 0021-44-127-364-5101), FORAM INDICADOS PELA MDA COMO PESSOAS-RECURSO DISPONÍVEIS. SEMPRE CITAR A REFERÊNCIA NO. 24/07/20010228.012-4.

Esclarecimento: ATÉ A PRESENTE DATA NÃO CONSTA REGISTRO DO PRODUTO NO BRASIL

Fonte: INGLATERRA: MEDICAL DEVICES AGENCY, MDA/UK. "NEONATAL HIGH FREQUENCY OSCILLATIO (HFO) VENTILATION: FAILURE TO ALARM". DEPARTMENT OF HEALTH; APRIL 4, 4 PAGES. SAFETY NOTICE; NO. SN 2001[12].

Data Ocorrência: 08/06/2001

Fabricante: (1)DRAEGER LTDA., (2)EME [ELECTRO MEDICAL EQUIPMENT] LTDA., (3) E (4)SLE LTDA., (5) E (6) FABRICANTES NÃO IDENTIFICADOS NO ARTIGO.

Lista de Distribuição:



afrouxamento foi detectado, o fabricante solicita que voce retorne o broncoscopio afetado para atualizaçao da porta de entrada do canal da biopsia. Retorne todos os produtos afetados para o seu representante local ou diretamente para Olympus National Service Center, ATEN: Bronchoscope Modification; 2400 Ringwood Avenue, San Jose CA 95131-1700, USA

Esclarecimento: A Unidade de Tecnovigilância/ANVISA/MS, identificou na data de 27/03/2002, que os seguintes modelos: BF-160,BF-P160,BF-1T160,BF-240,BF-P240,BF-1T240,BF-40,BF-P40,BF-1T40,BF-XT40,BF-3C40,BF-XP40,encontram-se registrados em âmbito nacional. E, está realizando contato com a empresa para providenciar a solução deste problema. Solução esta que deverá ser estendida a todos os usuários destes produtos no território nacional. Visando estabelecer medida pró-ativa entre em contato com seu representante local assim que detectado o afrouxamento, para atualização da porta de entrada do canal de biópsia. Para maiores informações: Unidade de Tecnovigilância-ANVISA, pelo telefone 0xx61-4481485 ou 448.1331- e-mail: tecnovigilância@anvisa.gov.br

Fonte: CITADO POR:Dr Jack Woodall Dept. de Bioquímica Médica Instituto de Ciências Biomédicas Universidade Federal do Rio de Janeiro, E Jornal do Brasil 06/03/02 -internacional; Fabricante (WWW.olympus.com)

Data Ocorrência: 06/03/2002

Fabricante: OLYMPUS AMERICA INC

Lista de Distribuição: PRONTO SOCORRO, TERAPIA RESPIRATORIA, UNIDADE DE CUIDADOS INTESIVOS, URGENCIA, BLOCO CIRURGICO, CENTRAL DE MATERIAIS, CIRURGIA, EMERGENCIA, ANESTESIA, ENGENHARIA CLINICA, ENFERMAGEM, PNEUMOLOGIA, PEDIATRIA

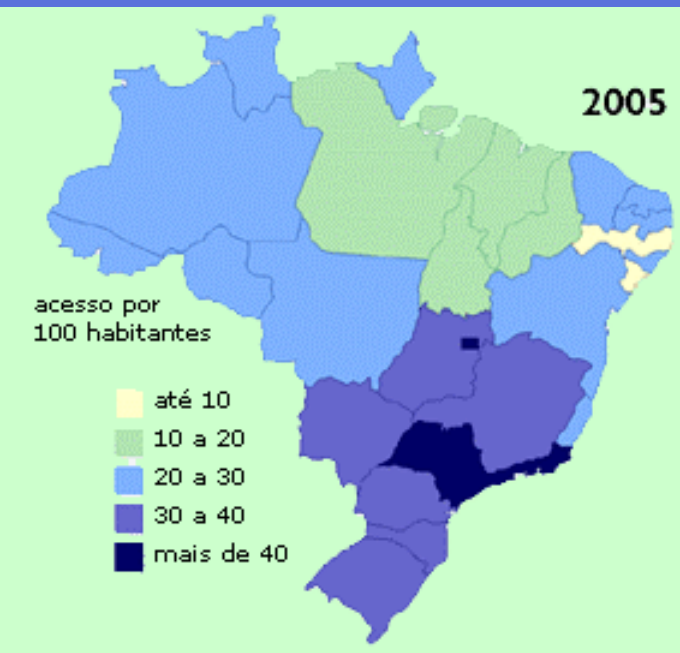
Total de Alertas: 1



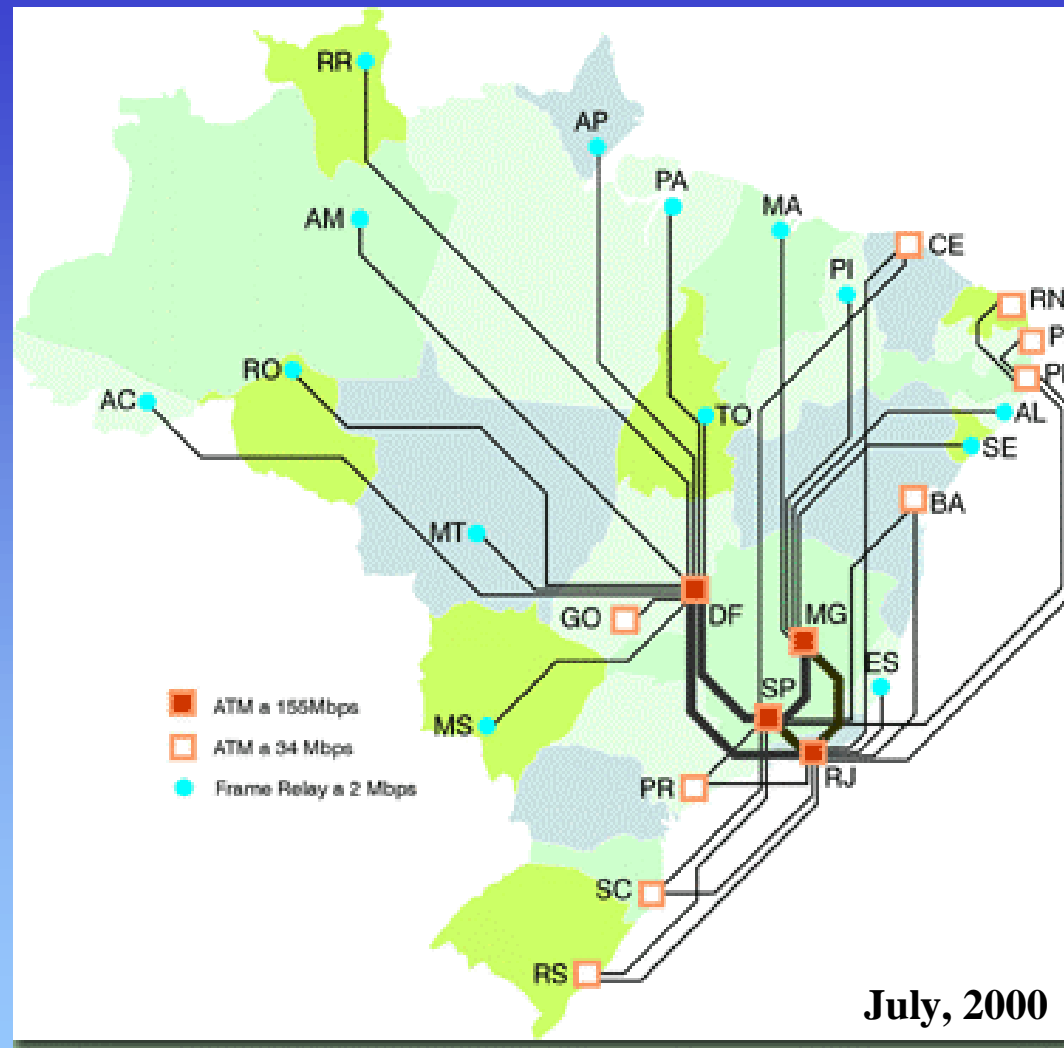
Some Brazilian characteristics in Information Society

High Velocity Backbone of RNP

Projection Internet Access



Source MCT, 2000



Main Principle of ANVISA

- Knowledge as motor of the action
 - Clinical Studies
 - Technical Studies
 - Standards and Technical Regulations

tecnovigilancia@anvisa.gov.br

