



Prezados Colegas,

Tem esta o objetivo de emitir um importante e real alerta. A ANVISA está cada vez mais intensificando normas e fiscalização. Além disso, tem interditado alguns Serviços pelo país que não seguem suas normativas, causando transtornos, prejuízo e muito contra tempo.

Além dos Serviços de Radioterapia, a ANVISA também está monitorando as empresas fornecedoras de equipamentos, principalmente quanto às notificações emitidas por elas. Isso significa que qualquer notificação por parte de empresas deve ser verificada e a ação realizada confirmada.

O sistema de Tecnovigilância, através da RDC Nº 67, de 21 de dezembro de 2009, e a RDC Nº 23, de 24 de abril de 2012 (ambas presentes em nosso site, no link documentos), estabeleceu os requisitos gerais a serem adotados por todos os detentores de registro de produtos para a saúde sediados em território nacional. Cabe a essas empresas detentoras dos registros, informar aos usuários e a Tecnovigilância qualquer ocorrência em relação ao seu produto, que possa afetar seu desempenho na entrega do tratamento. Essa informação ou notificação deve conter dados sobre os riscos e sua classificação, ações imediatas por parte do usuário e ações de campo por parte dos profissionais da empresa fabricante quando necessário. Cabe ressaltar que por vezes trata-se apenas de informação complementar sem requerer qualquer ação.

Portanto, é de suma importância que um profissional dentro do Serviço de Radioterapia seja designado para receber tais notificações, formalizando seu conhecimento através da sua assinatura no documento enviado pelos fabricantes, dentro do prazo estabelecido. O fabricante deve ser sempre atualizado quanto a



Sociedade Brasileira de Radioterapia – SBRT

Filiada à Associação Médica Brasileira - AMB



melhor e mais ágil forma de contato com esse profissional responsável, assim como sobre qualquer mudança de responsabilidade.

Os técnicos da ANVISA estão ligando para os Serviços de Radioterapia a procura do responsável técnico para se assegurarem que a notificação das empresas foi recebida e, com frequência, não encontra tal profissional. Formalizou tal reclamação junto às empresas e a SBRT, motivo pelo qual ratifico o alerta quanto ao cuidado em manter no Serviço o responsável técnico e o supervisor de radioproteção o máximo de tempo possível.

O trabalho da Tecnovigilância tem sido bastante eficaz nesse sentido o que demonstra uma evolução com relação à política de segurança dos tratamentos irradiantes no país.

Cabe a nós, tomarmos as devidas providências para mantermos uma imagem positiva e de seriedade de nossa especialidade, que por sua vez, encontra-se em franco crescimento.

Para qualquer esclarecimento acerca desse alerta, estamos a inteira disposição.

Atenciosamente,

Robson Ferrigno

Presidente da SBRT