



Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte – SESAP/RN
Coordenadoria de Vigilância em Saúde - CVS
Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária- SUVISA



NOTA TÉCNICA Nº 01/2021 - SUVISA/CVS/SESAP

**CADASTRO E NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA NO
SISTEMA NOTIVISA/ANVISA PARA PROCEDIMENTOS DE
IMUNIZAÇÃO HUMANA**

Publicada em: 18 de janeiro de 2021.

Governadora do Estado do Rio Grande do Norte

Maria de Fátima Bezerra

Secretário de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte

Cipriano Maia de Vasconcelos

Secretária Adjunta

Maura Vanessa Silva Sobreira

Subsecretária de Planejamento e Gestão

Lyane Ramalho Cortez

Coordenadora de Vigilância em Saúde

Neuma Lúcia De Oliveira

Subcoordenadora De Vigilância Sanitária

Leila Maria Ramos Mattos

ELABORAÇÃO:

Equipe Técnica da Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária

Luciana da Costa Dutra

Ranyelle Christian Dias Rodrigues

Tamara Peçanha Sharapin Alves

1. INTRODUÇÃO

A presente Nota Técnica tem por finalidade orientar os profissionais durante a operação do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, no que se refere ao Módulo de Notificação, com foco na atividade de imunização humana.

O objetivo da notificação no NOTIVISA é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Podem ser notificados eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária.

Para garantia da qualidade do pós-comércio e segurança do paciente é necessário que ocorra a notificação de queixas técnicas no sistema NOTIVISA/ANVISA. A notificação é um dos meios pelo qual a Agência toma medidas de proteção e promoção à sua saúde.

O NOTIVISA tem por objetivo o registro e processamento de dados sobre eventos adversos e queixas técnicas em todo o território nacional, fornecendo informações para identificação, avaliação, análise e, entre outros, a comunicação do risco sanitário contribuindo, desta forma, para a tomada de decisões em nível municipal, estadual, distrital e federal.

Queixa técnica é definida como qualquer alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva. Como exemplo de queixa técnica notificável temos: produtos quebrados/rasgados/contaminados; travamento de equipamentos; problemas na rotulagem ou instruções de uso do produto; falsificação ou adulteração, etc.

2. CADASTRO

Para realizar o cadastro no sistema NOTIVISA, é necessário acessar o site por meio do endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> e clicar no banner “Notificação”.



Em seguida, clicar em **MEDICAMENTOS E VACINAS** e realizar o cadastro de acordo com o perfil:

→ www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

INFORMAÇÕES ÚTEIS

Instruções para preenchimento do Notivisa

- Geral:

- Cadastro de empresas, instituições e usuários
- Cadastro de profissionais liberais
- Instruções Gerais
- FAQ – Perguntas e respostas no uso do NOTIVISA
- Dicionário de exportação do Notivisa

Para dar maior celeridade ao cadastro dos profissionais e pelo fato de que alguns profissionais atuam em mais de uma instituição, SUGERIMOS que o cadastro seja realizado – para o caso da imunização – no link de CADASTRO DE PROFISSIONAIS LIBERAIS.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informações de Acesso

Razão Social	
Nome Fantasia	
CNES	
E-mail:	
Categoria	desconhecido
Perfil	desconhecido

Sair

Cadastro de Cidadão e Profissional de Saúde

Informações do Notificador

1.1. Nome completo (*)		
1.2. e-Mail: (*)	1.3. Senha: (*)	1.4. Confirmação da Senha: (*)
1.5. País: (*) BRASIL	1.6. UF: (*) ::: Selecione :::	1.7. Município: (*) ::: Selecione :::
1.8. Telefone:	1.9. Celular:	
1.10. Categoria: <input type="radio"/> Cidadão <input checked="" type="radio"/> Profissional de Saúde		
1.11. Ocupação Atual (CBO):	Pesquisar	Código para referência:
1.12. Nº de registro na entidade de classe:		

(*) Campo obrigatório

Enviar

É imprescindível que o e-mail cadastrado esteja correto e de uso cotidiano pois é por meio dele que a Anvisa poderá solicitar informações adicionais, a exemplo de fotos de produtos com desvio de qualidade.

3. NOTIFICAÇÃO

Após a realização do cadastro basta acessar o NOTIVISA – preferencialmente utilizando o navegador Internet Explorer - por meio do *link* <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>

Após o *login*, clicar no ícone NOTIFICAR e acrescentar a maior quantidade de informações possíveis, sendo obrigatório responder as perguntas que estão assinaladas por asterisco (*).

Para notificar o desvio de qualidade será necessário assinalar o item 2.1 e queixa técnica, conforme demonstrado a seguir:

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

INSTITUIÇÕES DE SAÚDE e HOSPITAIS DA REDE SENTINELA devem notificar os eventos adversos a medicamentos e vacinas no VigiMed (<https://vigiflow.who-umc.org/>).
Para se cadastrar, envie e-mail para vigimed@anvisa.gov.br e informe nome da instituição, Estado, além dos nomes, cargos e e-mails dos colaboradores que devem ter acesso ao sistema.
A partir de 01/01/2020 o Notivisa não receberá mais notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas – exceto de empresas farmacêuticas.

Identificação

1 - Identificação do Notificador			
1.1. Nome completo: teste para vacina			
1.2. e-Mail: teste@testevacina.com.br	1.3. Telefone:	1.4. Celular:	
1.5. Categoria do notificador: Profissional de Saúde:			
2 - Produto Motivo da Notificação			
2.1. <input checked="" type="radio"/> Medicamento			
2.2. <input type="radio"/> Vacina e Imunoglobulina			
2.4. <input type="radio"/> Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)			
2.5. <input type="radio"/> Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)			
2.6. <input type="radio"/> Kit Reagente para Diagnóstico <i>in vitro</i>			
2.7. <input type="radio"/> Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume			
2.9. <input type="radio"/> Saneantes			
2.10. <input type="radio"/> Agrotóxico			
<input type="radio"/> Evento adverso <input checked="" type="radio"/> Queixa técnica <input type="radio"/> Inefetividade terapêutica <input type="radio"/> Erro de medicação (com ou sem dano à saúde do paciente).			

Avançar

Selecione uma das opções disponíveis no campo 3.1.

- Produto com suspeita de desvio da qualidade - quando houver suspeita de afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo (RDC 210/2003- Anvisa), como, por exemplo: alteração de aspecto, cor, precipitações, volume ou presença de corpo estranho, vedação de frasco/ampola, suspeita de contaminação microbiana, troca de rótulos ou de embalagens secundárias;


Observação: **Excursão de temperatura** é um desvio das condições de armazenagem aprovadas para um produto por um determinado período. Apesar de não ser uma queixa técnica (pois ocorre posteriormente à fabricação do produto), **no caso das Vacinas da Covid-19, deverá ser notificada como Queixa Técnica.**

- Suspeita de produto falsificado - quando houver suspeita de que o medicamento tenha sido fabricado e comercializado sem o conhecimento ou consentimento da Anvisa/MS e que simula a identidade de outro medicamento já legalmente registrado.

No item 4.1 detalhar queixa técnica, informando todas as características divergentes detectadas no produto.

Atenção: É fundamental ter cuidado com o descarte dos frascos/ampolas para não permitir o seu indevido reaproveitamento - que pode facilitar a falsificação. Por isso, o serviço deve adotar e seguir um plano para o correto descarte dos frascos/ampolas dos imunológicos.

Formulário para notificação de Queixa Técnica de Medicamento
Número da Notificação: 2021.01.001853



Motivo Produto e Empresa Outras Informações Pendências

3 - Tipo de Queixa Técnica

3.1. Selecione uma das opções: (*)
...: Selecione ...

4 - Queixa Técnica

4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica : (*)

4.2. Data da identificação do problema: (*)
Dia Mês Ano

4.3. Local da identificação do problema: 4.4. Endereço do local da identificação do problema:
...: Selecione ...

4.5. País: (*) 4.6. UF: (*) 4.7. Município: (*)
BRASIL ...: Selecione: Selecione ...

(*) Campo obrigatório

 << >>

Após preencher o 6.1. Nome comercial do medicamento, clicar em PESQUISAR.

Ao selecionar a apresentação do item 6.2, alguns dados poderão ser preenchidos automaticamente com informações do produto previamente cadastrado.

Motivo	Produto e Empresa	Outras Informações	Pendências
5 - Produto e Empresa			
5.1. Número do registro na ANVISA/MS: <input type="text"/>		5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador: <input type="text"/>	
<input type="button" value="Pesquisar"/>		<input type="button" value="Pesquisar"/>	
6 - Dados do Produto			
6.1. Nome comercial do medicamento: (*) <input type="text"/>			
<input type="button" value="Pesquisar"/>			
6.2. Apresentação: ...:Selecione:...		6.3. Forma farmacêutica: <input type="text"/>	
6.4. Substância ativa (Princípio ativo): <input type="text"/>		6.5. Data de fabricação: Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>	
6.6. Número do lote: <input type="text"/>		6.7. Data de validade: Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>	
6.8. Produto importado? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não			
<input type="button" value="Limpar dados da empresa e do produto"/>			

(*) Campo obrigatório

No item 6.8, caso o produto seja de fabricação nacional, informar os dados do FABRICANTE no item 7. Se importado, serão solicitadas no item 7 as informações do IMPORTADOR.

6.6. Produto importado? <input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não	
7 - Dados do fabricante	
7.1. Nome ou razão social do fabricante: (*) <input type="text"/>	
7.2. Endereço do fabricante: <input type="text"/>	
7.3. Número do telefone/SAC do fabricante: <input type="text"/>	
7.4. UF do fabricante: ...: Selecione ...	7.5. Município do fabricante: ...: Selecione ...
<input type="button" value="Limpar dados da empresa e do produto"/>	

(*) Campo obrigatório


6.6. Produto importado? <input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	
7 - Dados do importador	
7.1. Nome ou razão social do importador: (*) <input type="text"/>	
7.2. Endereço do importador: <input type="text"/>	
7.3. Número do telefone/SAC do importador: <input type="text"/>	
7.4. UF do importador: <input type="text" value="...: Selecione ..."/>	7.5. Município do importador: <input type="text" value="...: Selecione ..."/>
7.6. Nome do fabricante: <input type="text"/>	7.7. País do fabricante: <input type="text" value="...: Selecione ..."/>
<input type="button" value="Limpar dados da empresa e do produto"/>	

(*) Campo obrigatório

Se possível, armazenar a amostra em condições adequadas (de acordo com o fabricante) e em lugar devidamente segregado e identificado. Caso requisitado, entregar as amostras para a Vigilância Sanitária.

Motivo	Produto e Empresa	Outras Informações	Pendências
8 - Outras informações importantes			
8.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Não se aplica			
8.2. Local de aquisição do medicamento: <input type="text" value="...: Selecione ..."/>			
8.3. Possui nota fiscal da compra do medicamento? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Não se aplica			
8.4. Houve comunicação à indústria/distribuidor? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Não se aplica			
8.5. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Não se aplica			
8.6. Existem amostras íntegras para a coleta? (*) <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input checked="" type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Não se aplica			
8.7. Existem rótulos do medicamento para a coleta? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Não se aplica			
8.8. Observações: <input type="text"/>			

(*) Campo obrigatório



Motivo Produto e Empresa Outras Informações **Pendências**

Pendências

Os seguintes campos necessitam verificação:

A Notificação foi verificada e não existe pendência.

Excluir << >> Enviar

Caso não existam pendências (campos obrigatórios a serem preenchidos), a notificação está pronta para ser ENVIADA.

Notificação Enviada

Número da Notificação: 2021.01.001853
Data da notificação: 14/01/2021
Notificador: teste para vacina
Produto motivo da notificação: Medicamento

Caro(a) Notificador(a),
sua notificação foi recebida com sucesso e será analisada pelos técnicos da Vigilância Sanitária.
Atenciosamente,

NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

Imprimir Notificação Imprimir Certificado

Para que possamos monitorar de forma conjunta, solicitamos que o notificante envie cópia da Notificação para o e-mail: gerenciaderiscorn@gmail.com

Em caso de problemas com o cadastro, por gentileza entrar em contato pelo e-mail: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

4. O QUE ACONTECE COM A MINHA NOTIFICAÇÃO?

Ao receber a notificação no NOTIVISA, ela é submetida à análise na etapa de TRIAGEM e, a depender do caso, seguir as próximas etapas:

ABERTURA DO DOSSIÊ DE INVESTIGAÇÃO
(podem ser solicitadas fotos do produto via e-mail)



COLETA DE AMOSTRAS
(a ser entregue para a Vigilância Sanitária local)



ANÁLISE DE AMOSTRAS



SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES AO FABRICANTE/DETENTOR DO REGISTRO



ENCAMINHAMENTO PARA QUE A EMPRESA REALIZE INVESTIGAÇÃO INTERNA



PUBLICAÇÃO DE MEDIDAS RESTRITIVAS (ex: recolhimento)



CONCLUSÃO

(ex: atuação do fabricante, arquivamento)

Nem toda notificação gera uma medida sanitária imediata, seja ela regulatória ou não. Muitas vezes é necessário um conjunto de notificações para que as informações geradas sejam consistentes a ponto de desencadear ações por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Por isso é importante notificar sempre que houver suspeita de evento adverso ou queixa técnica.

No ícone ACOMPANHAR NOTIFICAÇÕES, é possível verificar o *status* da notificação.

Acompanhamento de Notificações

Notificar

Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Exportações Específicas

Importar Notificação

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

[Alterar senha de acesso](#)

Filtros					
Número da notificação: <input type="text"/>					
Data inicial: Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>	Data final: Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>				
Produto Motivo da Notificação: <input type="checkbox"/> Medicamento <input type="checkbox"/> Vacina e Imunoglobulina <input type="checkbox"/> Pesquisa Clínica <input type="checkbox"/> Artigo Médico-Hospitalar <input type="checkbox"/> Equipamento Médico-Hospitalar <input type="checkbox"/> Kit Reagente para Diagnóstico in vitro <input type="checkbox"/> Cosmético <input type="checkbox"/> Uso de sangue ou componente <input type="checkbox"/> Saneantes <input type="checkbox"/> Agrotóxico	Tipo: <input type="checkbox"/> Queixa Técnica <input type="checkbox"/> Evento Adverso	Selecione o evento adverso (WHO-ART): <input type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>			
Empresa: <input type="text"/>	CNPJ: <input type="text"/>	<table border="1"><thead><tr><th>Código:</th><th>Nome:</th><th>Excluir:</th></tr></thead><tbody></tbody></table>	Código:	Nome:	Excluir:
Código:	Nome:	Excluir:			
Nome comercial do produto: <input type="text"/>	Número de Registro do produto: <input type="text"/>				
CNES do serviço produtor: <input type="text"/>					
Situação: <input checked="" type="checkbox"/> Enviada <input checked="" type="checkbox"/> Em análise <input checked="" type="checkbox"/> Concluída pelo SNVS <input checked="" type="checkbox"/> Retificada <input checked="" type="checkbox"/> Em investigação <input checked="" type="checkbox"/> Em agrupamento					
<input type="button" value="Pesquisar"/>					
Acompanhar notificações					

Reforça-se a importância das notificações das queixas técnicas enquanto ferramenta para identificar desvios de qualidade, melhorar e minimizar os erros evitáveis e promover a segurança de pacientes e profissionais de saúde uma vez que contribui no monitoramento de pós-mercado como indicador de qualidade.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - Módulo de Notificação**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/arquivos/8196json-file-1> Acesso em: 15/01/2021.

ANVISA. **Notificação em Vigilância Sanitária**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>. Acesso em: 15/01/2021.