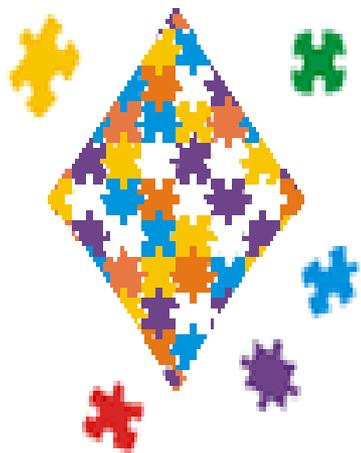


**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária**



# NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

**Curitiba, 02 de setembro de 2015**

**O NOTIVISA é um sistema informatizado para receber notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços sob vigilância sanitária**



**O NOTIVISA** é o sistema de informação que visa fortalecer a vigilância pós-uso/ pós-comercialização (**VIGIPÓS**), por meio do monitoramento de eventos adversos (**EA**) e de queixas técnicas (**QT**) associados aos produtos sob vigilância sanitária.

- **Está no ar desde dezembro/2006**
- **Mais de 245.000 notificações realizadas até o fim de 2014 (aproximadamente 15.000 no Paraná)**
- **Sistema ONLINE**
- **Para utilizar é necessário realizar um cadastro**

- Até fevereiro de 2014, o **NOTIVISA** recebia apenas notificações associadas ao uso de produtos sob vigilância sanitária (evento adverso ou queixa técnica)
- Com a publicação da RDC 36/2013 da ANVISA (Segurança do Paciente), o sistema começou a receber também notificações **de incidentes e eventos adversos** que não estão associadas ao uso de produtos sob VISA, mas que estão relacionadas a prestação de Assistência à Saúde

# NOTIVISA – Conceitos

## INCIDENTE

Uma situação ou um evento ou uma circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde

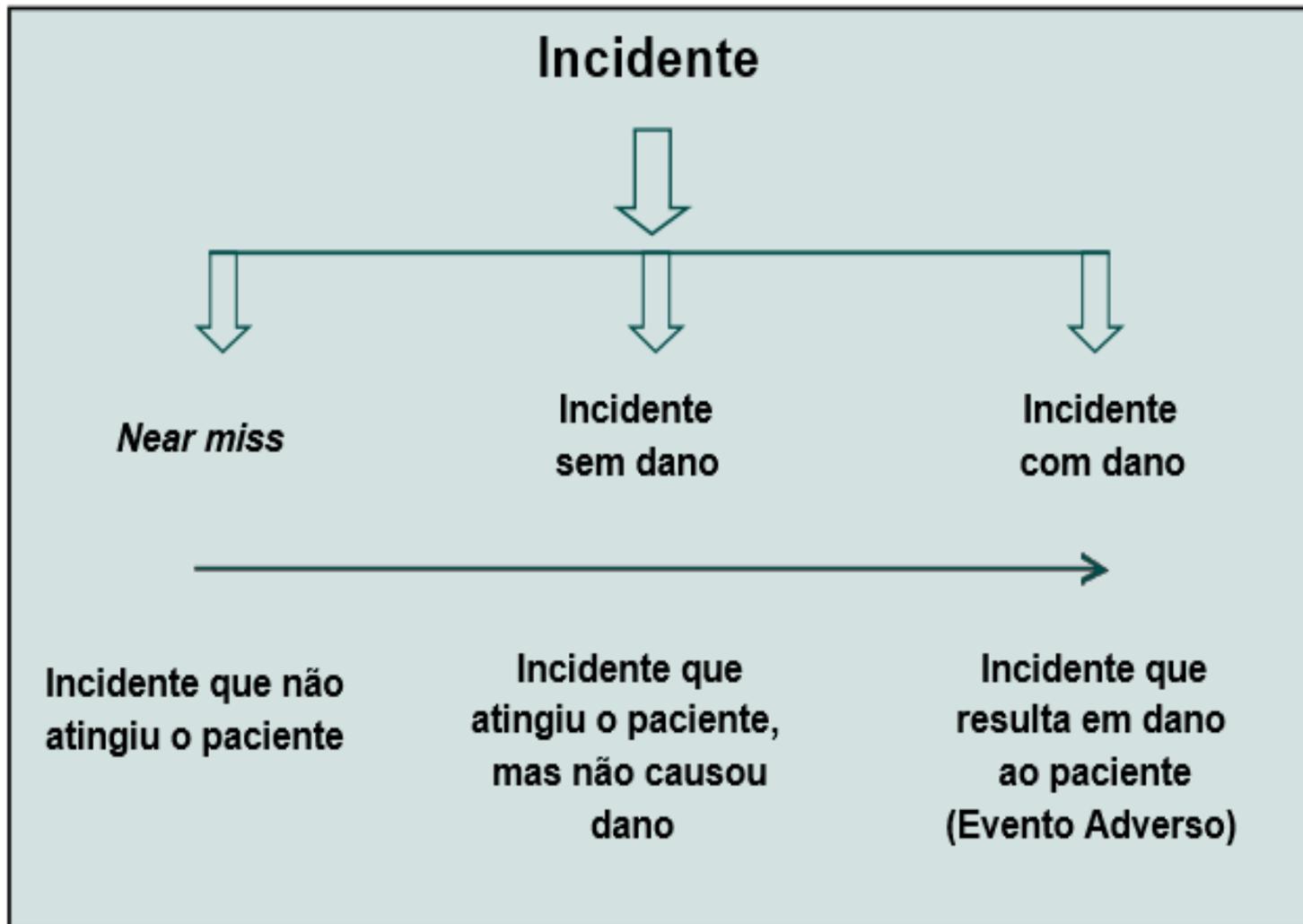
## EVENTOS ADVERSOS (EA)

Incidente que causou dano à saúde.

## QUEIXAS TÉCNICAS (QT)

Qualquer suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar um evento adverso.

# NOTIVISA – Conceitos



Fonte: Proqualis (2012)<sup>18</sup>.

# Formulários de notificação disponíveis

- **Medicamentos e Vacinas - EA e QT**
- **Artigos médico-hospitalares – EA e QT**
- **Equipamento médico-hospitalar – EA e QT**
- **Produto para diagnóstico de uso *in vitro* – QT**
- **Uso de sangue ou componentes (reação transfusional) – EA**
- **Cosméticos, Saneantes e Agrotóxicos – EA e QT**
- **Assistência à Saúde (novo) – EA**
- **Cidadão (novo) – EA**

## Formulários de notificação – Eventos adversos

- Podem ser notificados tanto eventos adversos assistenciais associados ao uso de tecnologias em saúde (medicamentos, produtos para saúde e sangue), como eventos adversos que **NÃO** estão associados ao uso de nenhuma tecnologia
- Todos os eventos adversos, **sem exceção**, de acordo com RDC 36/2013

# Exemplos de eventos adversos associados ao uso de medicamentos que podem ser notificados

- **Reação adversa ao uso de um determinado medicamento**
- **Erro de medicação que causou dano ao paciente**
- **Ineficácia terapêutica de um medicamento**

# Exemplos de queixas técnicas associadas ao uso de medicamentos que podem ser notificadas

- **Desvio da qualidade de um medicamento**

Exemplo: solução que deveria ser incolor está colorida, **blister faltando medicamento**

- **Medicamento falsificado**
- **Medicamento sem registro**

# Exemplos de eventos adversos associados ao uso de outras tecnologias que podem ser notificados

- **Reação transfusional decorrente de uma transfusão sanguínea**
- **Evento adverso associado ao uso de um produto para saúde (catéter, DIU, Válvula Cardíaca,...)**
- **Evento adverso associado ao uso de algum produto saneante**
- **Evento adverso associado ao uso de produto de higiene pessoal**

# Exemplos de queixas técnicas associadas ao uso de outras tecnologias que podem ser notificadas

- **Desvio da qualidade de um Produto para Saúde, de um Saneantes ou de um Cosmético**
- **Produto falsificado**
- **Produto sem registro**
- **Empresa sem AFE**

# Exemplos de eventos adversos que NÃO estão associados ao uso de tecnologias em saúde que podem ser notificados

- **Úlcera por Pressão**
- **Falha durante procedimento cirúrgico**
- **Falha no procedimento de transplante ou enxerto**
- **Queda do paciente**

# Quem **pode** notificar?

- **Serviços de Saúde em geral** (Hospitais, Hemocentros, Centros de Referência, UPAS...)
- **Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais (em regra não deveriam notificar)**
- **Empresas fabricantes de produtos sob vigilância sanitária** (medicamentos, produtos para saúde,...)
- **Drogarias**
- **Profissionais de saúde liberais**
- **Cidadão**



# Obrigatoriedade de notificar

- **Serviços de Saúde (RDC 36/2013 da Anvisa) – Todos os eventos adversos**
- **Empresas detentoras de registro de medicamentos e produtos para saúde – Eventos adversos dos seus produtos**
- **Prescritores e dispensadores de anoxerígenos – Eventos adversos que tenham conhecimento**

# O que é feito após o recebimento das notificações?

- **As notificações recebidas são monitoradas, analisadas e/ou investigadas pela Anvisa e/ou Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais.**
- **Ao receber a notificação, o ente competente do SNVS analisa a notificação de acordo com a gravidade, previsibilidade (se o evento era esperado ou não), relação causal entre o evento descrito e o produto e o risco associado ao evento adverso/queixa técnica.**

# O que é feito após o recebimento das notificações?

- Não necessariamente todas as notificações recebidas serão investigadas isoladamente

O processo de investigação ocorrerá sempre que for detectada necessidade de conhecimento mais profundo do problema, **seguindo critérios estabelecidos.**

**Exemplos de notificações que podem gerar uma investigação:**

**Óbito, lesão permanente, produtos utilizados em programas de saúde de acordo com gravidade e frequência (camisinhas, bolsa de sangue, DIU,...) , produto falsificado, produto sem registro,...**

# Algumas ações desencadeadas pela Vigilância Sanitária

- Abertura de processo investigativo
- **Agrupamento das notificações**
- Realização de inspeções nas empresas fabricantes
- **Coleta de amostras de produtos**
- Alteração nas bulas/rótulos dos produtos
- **Interdição de lotes de produtos com irregularidades**
- Cancelamento de registro de produtos

# Para que servem as notificações?

- Subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na identificação de reações adversas ou efeitos não-desejados e não conhecidos dos produtos
- Aperfeiçoar o conhecimento sobre os eventos adversos ocorridos em Serviços de Saúde, e assim definir metas e políticas públicas de saúde
- Promover ações de proteção à Saúde Pública por meio da regulação dos produtos comercializados no País.

# Quem tem acesso as notificações realizadas?

- **Próprio notificador e sua instituição**
- **Anvisa**
- **Visas estaduais e municipais (de acordo com as regras de visibilidade do sistema)**

# **NOTIVISA**

**É a principal fonte de  
informação para a  
tomada de decisão do  
SNVS, atualmente**