

Tecnovigilância

Rotina do SNVS

Maria Glória Vicente

Equipe de Tecnovigilância/GEAAR/GGMON/ANVISA

Curitiba/PR, 3 de setembro de 2015.

Equipe de Tecnovigilância

Equipe Técnica

- Guilherme Buss
- Maria Glória Vicente
- Stela Candioto Melchior
- Viviane Marques

Estagiárias

- Juliane Lopes
- Sara Coelho

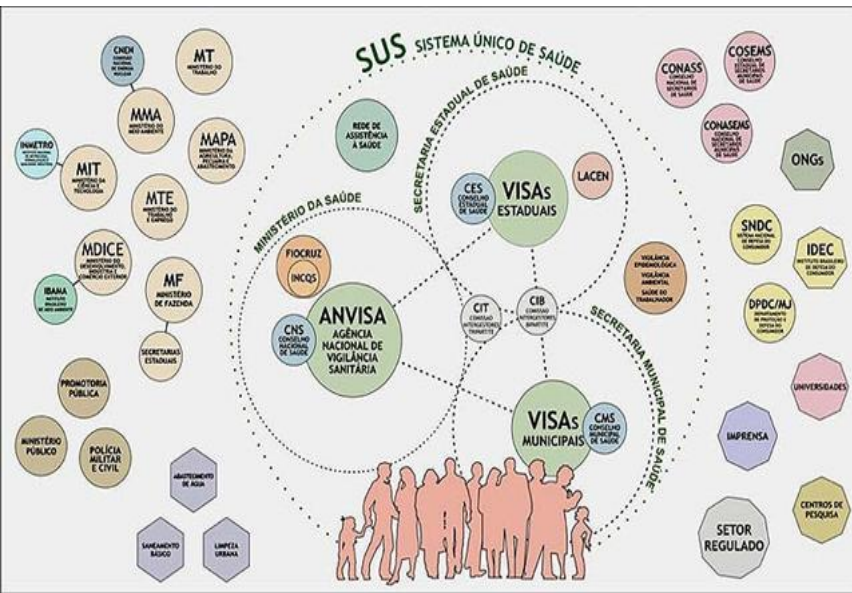
Gerente da Gerência de Análise e Avaliação do Risco

- Marcia Gonçalves

Tecnovigilância & Rotina do SNVS

1. Introdução
2. Definições
3. Regulação
4. Sistema de Notificação – Notivisa
5. Dados de Notificação
6. Notivisa & Rotina do SNVS
7. Processo de Trabalho
8. Desafios

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



✓ Competência Legal...

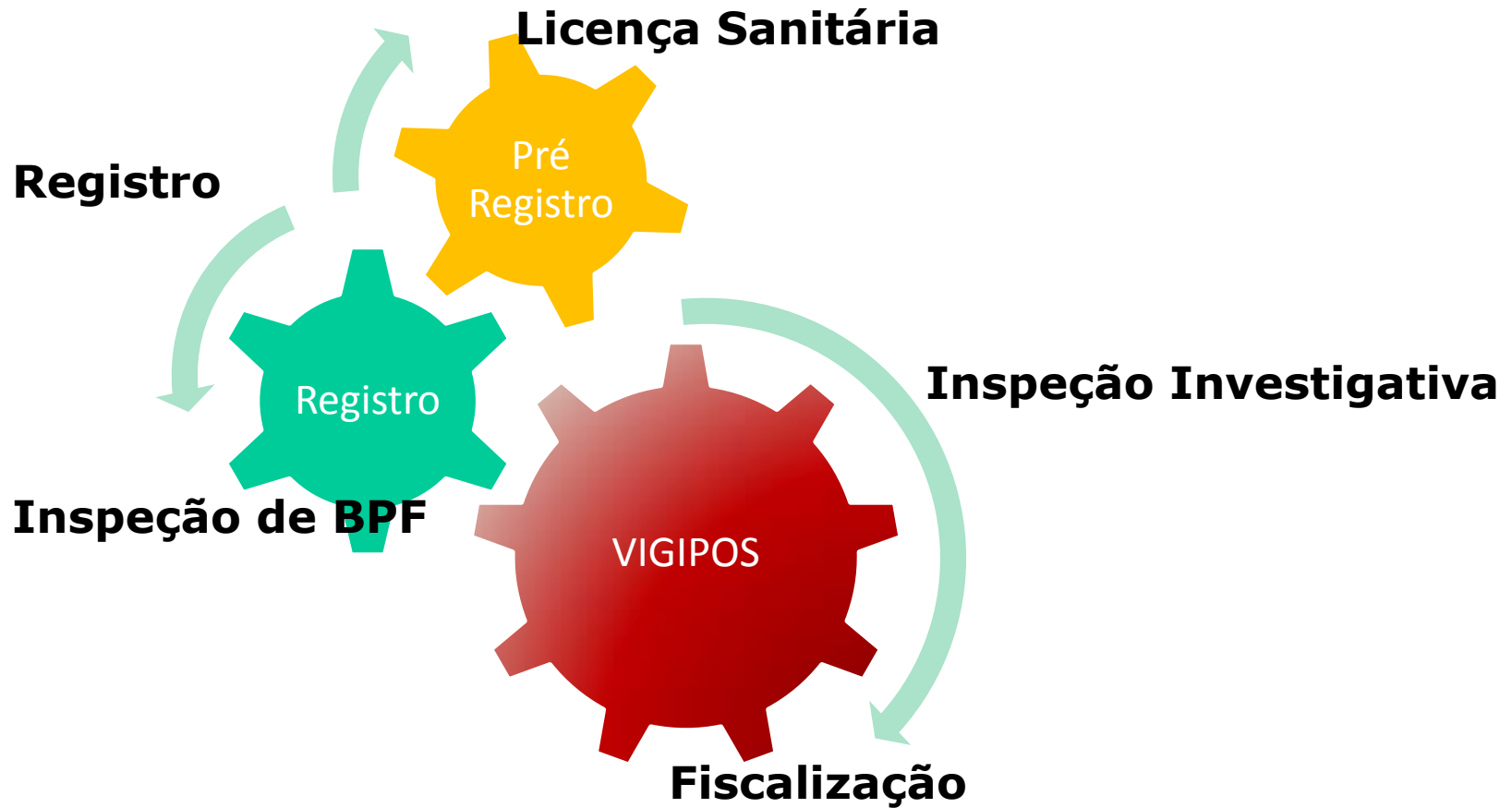
Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o controle sanitário dos produtos **em todas as etapas de seu ciclo vital**, da fabricação à sua comercialização. (Lei 9782/99)

✓ Missão...

“Promover e proteger a saúde da população e **intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos** e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.”

Atuação do SNVS

Ciclo de Vida do Produto para a Saúde



“... nenhum rigor no processo de revisão de pré-comercialização pode prever todas as falhas ou incidentes em produtos médicos decorrentes do seu uso. É por meio do uso real que os problemas (...) relacionados à segurança e ao desempenho podem ocorrer”.

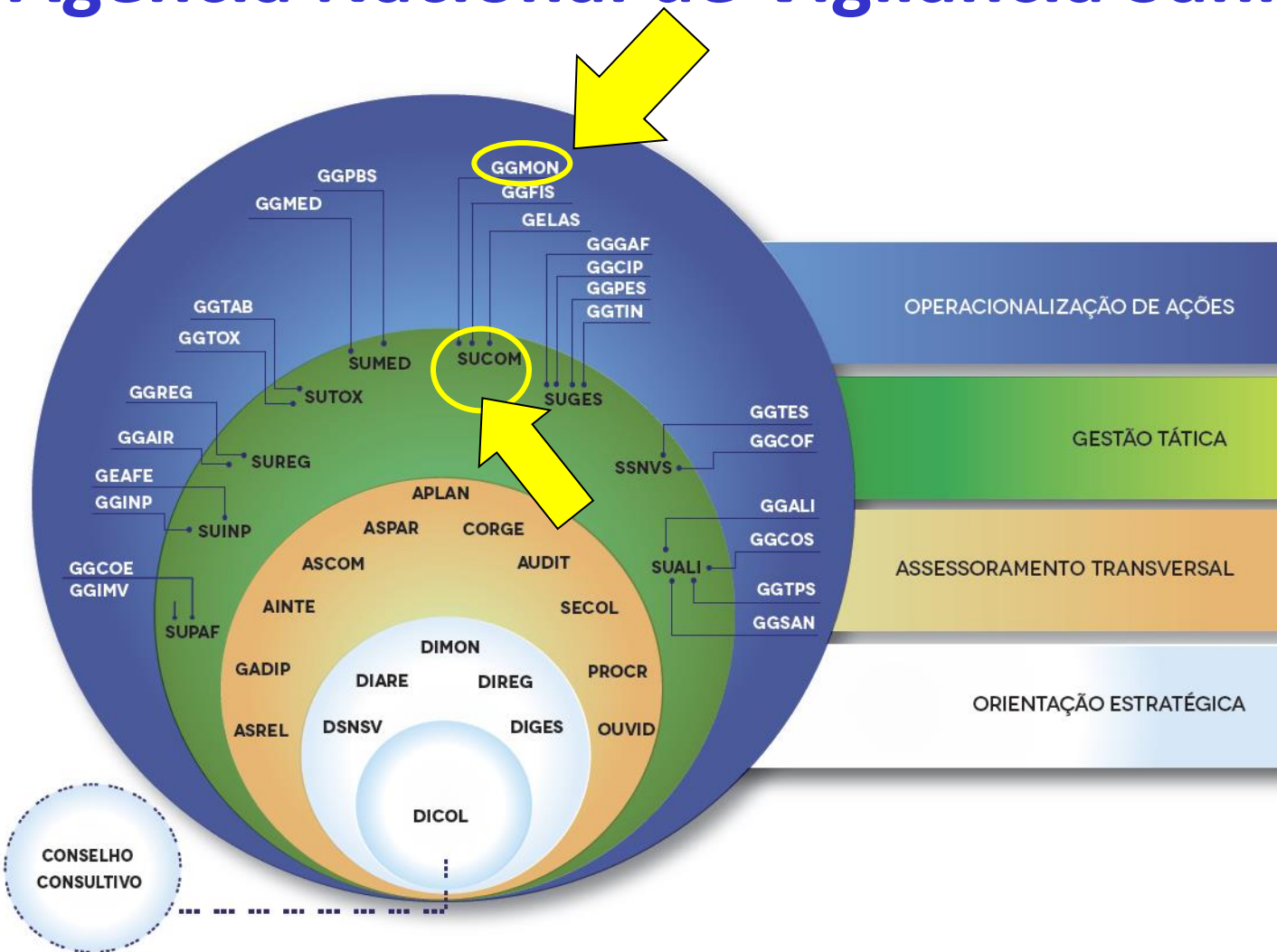
PAHO, 2001



“... nenhum rigor no processo de revisão de pré-comercialização pode prever todas as falhas ou incidentes em produtos médicos decorrentes do seu uso. É por meio do uso real que os problemas (...) relacionados à segurança e ao desempenho podem ocorrer”. PAHO, 2001



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Gerência Geral de Monitoramento



Na estrutura da ANVISA, outras áreas desenvolvem atividades de pós comercialização, mas ainda não estão incorporadas à GGMON.

Tecnovigilância - Motivação

- Segurança do paciente e ou do usuário
- Avaliação permanente do risco-benefício
- Informações incompletas na fase de pré-comercialização
- Exigência legal
- Tendência mundial



Tecnovigilância & Rotina do SNVS

1. Introdução
- 2. Definições**
3. Regulação
4. Sistema de Notificação – Notivisa
5. Dados de Notificação
6. Notivisa & Rotina do SNVS
7. Processo de Trabalho
8. Desafios

Tecnovigilância



Tecnovigilância

É o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

VIGIPÓS de Produtos para a Saúde

Portaria MS 1.660/2009



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Tecnovigilância

Definições

Produto para a saúde: **Produto médico** e produto para diagnóstico de uso *in vitro*

Produtos médicos: Produto para a saúde, tal qual equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios

(RDC/Anvisa 185/2001)



Tecnovigilância

Definições

Produto para a saúde: Produto médico e produto para diagnóstico de uso *in vitro*

Produto para Diagnóstico de Uso in vitro: Reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.

(RDC/Anvisa 36/2015)

Tecnovigilância

Definições

Evento adverso: Qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.

Tecnovigilância/GEAAR

Queixa técnica: 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.

Tecnovigilância/GEAAR GGFIS

Fonte: ANVISA. DIRETRIZES NACIONAIS PARA A VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS DE PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

<http://migre.me/9POaX> & RDC 67/2009

Tecnovigilância

Definições

Evento adverso grave

1. Leva ao óbito;
2. Causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo;
3. Requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;
4. Exige hospitalização do paciente ou prolongamento da atual hospitalização;
5. Leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou uma anomalia congênita ou defeito de nascimento.

Tecnovigilância & Rotina do SNVS

1. Introdução
2. Definições
- 3. Regulação**
4. Sistema de Notificação – Notivisa
5. Dados de Notificação
6. Notivisa & Rotina do SNVS
7. Processo de Trabalho
8. Desafios

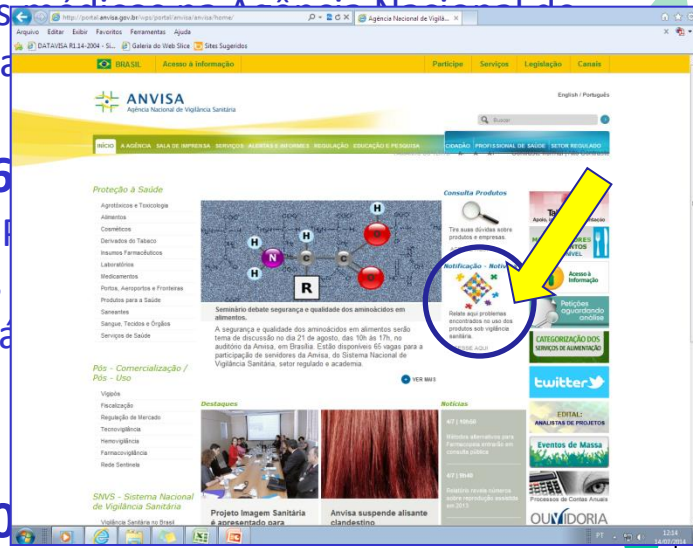
Ciclo de Vida

RDC 185/2001 – Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos para saúde.

RDC 16/2008 – Estabelece as Boas Práticas de Fabricação para Produtos Médicos e Diagnósticos *in vitro* e dá outras providências.

RDC 36/2009 – Estabelece as Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Risco, os regimes de controle de cadastro e registro de produtos para saúde e dá outras providências.

RDC 67/2009 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Risco e dá outras providências.



RDC 56/2001 - Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.

Pre Registro

RDC 36/2013 – Institui as ações para segurança do paciente e dá outras providências.

RDC 67/2009 – Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

RDC 23/2012 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.



Tecnovigilância & Rotina do SNVS

1. Introdução
2. Definições
3. Regulação
- 4. Sistema de Notificação – Notivisa**
5. Dados de Notificação
6. Notivisa & Rotina do SNVS
7. Processo de Trabalho
8. Desafios

TECNOVIGILÂNCIA - NOTIVISA & Rotina SNVS

The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there is a navigation bar with 'BRASIL' and 'Acesso à informação'. Below this is the ANVISA logo and a search bar. A secondary navigation bar includes 'INÍCIO', 'A AGÊNCIA', 'SALA DE IMPRENSA', 'SERVIÇOS', 'ALERTAS E INFORMES', 'REGULAÇÃO', 'EDUCAÇÃO E PESQUISA', 'CIDADÃO', 'PROFISSIONAL DE SAÚDE', and 'SETOR REGULADO'. The main content area features a 'Proteção à Saúde' sidebar with categories like 'Agrotóxicos e Toxicologia', 'Alimentos', 'Cosméticos', etc. The central focus is the 'Notificação - Notivisa' section, which is circled in blue and pointed to by a large yellow arrow. This section contains a chemical structure diagram of an amino acid and text about a seminar on food safety and quality. Other sections include 'Consulta Produtos', 'Destques', 'Noticias', and 'SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária'. The bottom of the page shows a Windows taskbar with the system clock at 12:14 on 14/07/2014.



NOTIVISA - Notificar

Alerta 1280: Recolhimento do produto Kit Cirúrgico Estéril Tencyl Over Uso Geral, da empresa Vaniqueri Indústria de Produtos Médicos Ltda

Alerta 1279: Ação de campo relacionado ao sistema de infusão Paradigm da Medtronic

Alerta 1278: Suspensão da importação, distribuição, divulgação, comércio e uso dos produtos Broncoscópio FN-53A, Fibro Laríngeo-Bronco Pediatríco FN-40, endoscópios flexíveis e recolhimento dos mesmos.

Alerta 1277: Recolhimento do produto Seringa sem Aguilha 5ml, Descartável Descarpack, bio Luer Lock, Registro ANVISA N° 10330869025

Alerta 1276: Ação de Campo envolvendo o produto ADVIA Centaur HCY (HOMOCISTEINA) Registro ANVISA N° 10345160332

Alerta 1275: Atualização do SOFTWARE DE PLANEJAMENTO CIRÚRGICO/CLÍNICO IPLAN, da Brainlab Ltda

Influenza A (H1N1)
notificação de antivirais

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:


[Esqueci minha senha](#)

Requisitos
Dificuldade no acesso




Categoria : Anvisa

Perfil : notivisa t

 **Notificar**

 **Assistência à Saúde**


 **Notificações Pendentes**

 **Acompanhar Notificação**

 **Gerenciar Notificações**

 **Exportações Específicas**

 **Importar Notificação**

 **Sair**

[Manual](#)

NOTIVISA - Notificar

Categoria : Anvisa

Perfil : notivisa tecnicoSNVS

Gerenciamento 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 <input type="checkbox"/> CIAT - Intoxicação Humana <input type="checkbox"/> CIAT - Intoxicação Animal <input type="checkbox"/> CIAT - Informação Toxicológica		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"/>
Código:	Nome:	Excluir:



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

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

[Esqueci minha senha](#)

NOTIVISA - Notificar

http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlIdentificac...

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

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

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

Categoria : Anvisa

Perfil : notivisa tecnicoSNVS

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo: MARIA GLORIA VICENTE

1.2. e-Mail: maria.vicente@anvisa.gov.br

1.3. Telefone:

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador: Anvisa

2 - Produto Motivo da Notificação

2.1. Medicamento

2.2. Vacina e Imunoglobulina

2.3. Pesquisa Clínica

2.4. Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipos, etc.)

2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marpasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

2.6. Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*

2.7. Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

2.8. Uso de Sangue ou Componente

2.9. Saneantes

2.10. Agrotóxico

Categoria : Anvisa

Perfil : notivisa tecnicoSNVS

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo: MARIA GLORIA VICENTE

1.2. e-Mail: maria.vicente@anvisa.gov.br

1.3. Telefone:

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador: Anvisa

2 - Produto Motivo da Notificação

2.1. Medicamento

2.2. Vacina e Imunoglobulina

2.3. Pesquisa Clínica

2.4. Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipos, etc.)

2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marpasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

2.6. Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*

2.7. Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

2.8. Uso de Sangue ou Componente

2.9. Saneantes

2.10. Agrotóxico

Houve dano à saúde? Sim Não

Evento adverso

Queixa técnica

NOTIVISA - Notificar

Formulário para notificação de Evento Adverso associado ao uso de Artigo Médico-Hosp
Número da Notificação: 2014.09.000447

1 - Identificação do Notificador:

1.1. Nome completo:
FABIOLA CAPPELLARI

1.2. e-Mail:
fabiola.oliveira@covidien.com

1.3. Telefone:

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador:
Instituicao : AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

2 - Identificação da Notificação

Produto motivo da notificação:
Artigo Médico-Hospitalar

Queixa Técnica/Evento Adverso:
Evento Adverso

4 - Queixa Técnica

4.1 Descrição detalhada da Queixa Técnica/Evento Adverso:
A Auto Suture do Brasil, detentora do registro Grampeador recebeu um relato de evento adverso. O caso foi identificado em MG. De acordo com o notificador " Durante procedimento cirúrgico precisou fazer um reforço em uma das outras linhas de grampeamento. O problema ocorreu durante a costura e houve agravo à saúde. Houve sangramento excessivo. Foi necessário tempo cirúrgico. Houve aumento da hospitalização. Foi necropsiada em 25/08/2014).Como a amostra não retornará, uma investida avaliação do registro histórico do dispositivo, através da análise através do nºNT11438 EM 02/09/2014

4.2. Evento Adverso (WHO-ART):

4.3. Data da identificação/ocorrência:
12/08/2014

4.4. Local da identificação/ocorrência:
Estabelecimento de saúde

4.4.1. Nome do estabelecimento de saúde:
Hospital Unimed de Belo Horizonte

4.4.2. CNPJ do estabelecimento de saúde:

4.6. País:
BRASIL

5.1. Número do registro ou cadastro na ANVISA:
10349000241

6.1. Nome comercial do produto:
GRAMPEADOR E GRAMPOS ENDO GIA DESCAI

6.2. Produto:
OUTRO: 030414

6.3. Data de fabricação:

6.5. Data de esterilização:

6.7. Número do lote/série:
P3J0724X

6.8. Produto Reprocessado:
Não

6.9. Produto importado?
Sim

6.10. Classe de Risco:
III - ALTO RISCO

7 - Dados do fabricante ou importador

7.1. Nome ou razão social:
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

7.2. Endereço:
AV. DAS NAÇÕES UNIDAS, 12.995 - 23 ANDAR, CJ 231

8 - Informações do paciente ou usuário

8.1. Nome completo do paciente:

8.2. Iniciais:
A.S.

8.4. Nome completo da mãe do paciente:

8.5. Sexo:
Feminino

8.6. Raça/Cor:

8.7. Ocupação do paciente ou usuário:

8.8. Data de nascimento:

8.9. Idade:

8.10. Número do prontuário:

8.11. Número do Cartão SUS:

8.12. O evento levou ou prolongou a internação?

Sim

8.12.1. Hospital:

Hospital Unimed de Belo Horizonte

8.12.2. UF:

8.12.3. Município:

8.12.4. Data de Internação:

8.12.5. Data de Alta:

9 - Evolução do caso

9.1. Foi a óbito?

Não

9.2. Houve lesão permanente?

Não

9.3. Houve lesão temporária?

Não

10 - Outras informações importantes

10.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?

Sim

10.2. O produto apresenta alterações:


Não



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

NOTIVISA – Gerenciar Notificação



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

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação

Categoria: Anvisa
Perfil: : notivisa tecnicoSNVS

Gerenciamento de No

- 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:

Data inicial: Dia Mês Ano **Data final:** Dia Mês Ano

Produto Motivo da Notificação:

Medicamento
 Vacina e Imunoglobulina
 Pesquisa Clínica
 Artigo Médico-Hospitalar
 Equipamento Médico-Hospitalar
 Kit Reagente para Diagnóstico in vitro
 Cosmético
 Uso de sangue ou componente
 Saneantes
 Agrotóxico
 CIAT - Intoxicação Humana
 CIAT - Intoxicação Animal
 CIAT - Informação Toxicológica

Empresa: **CNPJ:**

Nome comercial do produto: **Número do lote:**

O produto apresenta alterações:
 Sim Não Ignorado Não se aplica

UF da Identificação ou Ocorrência: **Município:**

Categoria do notificador: Banco de células e Tecidos Germinativos
CIAT
Empresa

Situação:
 Enviada Em análise Concluída Em investigação Em agrupamento
 Análise pela empresa


Conclusão da investigação:
 Confirmado Provável Possível Improvável Inconclusivo Descartado

Pesquisar Inativos:
 Retificada Em Retificação Excluída

Gerenciar notificações

Total de Itens Recuperados: 2015


Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Hist.	Exc/Rec
<input type="checkbox"/>	2014.03.000836	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Dayse femanda de	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000846	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Dayse femanda de	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000850	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Dayse femanda de	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000856	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Rafael Devoyno Ar	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000874	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Dayse femanda de	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000880	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Rafael Devoyno Ar	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000885	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Dayse femanda de	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000886	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Rafael Devoyno Ar	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000927	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Rafael Devoyno Ar	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000928	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Rafael Devoyno Ar	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000929	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Dayse femanda de	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000930	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Rafael Devoyno Ar	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000932	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Dayse femanda de	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000933	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Rafael Devoyno Ar	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000967	12/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Dayse femanda de	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000976	12/03/2014	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Dayse femanda de	Concluída pelo SNVS		



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

NOTIVISA – Gerenciar Notificação



Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

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

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação

Categoria: Anvisa
Perfil: notivisa tecnicoSNVS

Gerenciamento de Noti

- 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:

Data inicial: Dia Mês Ano **Data final:** Dia Mês

Produto Motivo da Notificação:

Medicamento
 Vacina e Imunoglobulina
 Pesquisa Clínica
 Artigo Médico-Hospitalar
 Equipamento Médico-Hospitalar
 Kit Reagente para Diagnóstico in vitro
 Cosmético
 Uso de sangue ou componente
 Saneantes
 Agrotóxico
 CIAT - Intoxicação Humana
 CIAT - Intoxicação Animal
 CIAT - Informação Toxicológica

Tipo:
 Queixa Té
 Evento Ad

Tipo de quem:
Produto com Suspeita de e Suspeita de p Suspeita de c

Seleção o:

Código:

Empresa: **CNPJ:**

Nome comercial do produto: **Número de F:**

Número do lote: **Classe de risco:**
I - BAIXO RISCO
II - MEDIO RISCO
III - ALTO RISCO
IV - MAXIMO RISCO

O produto apresenta alterações:
 Sim Não Ignorado Não se aplica

UF da Identificação ou Ocorrência: **Município da:**

Categoria do notificador:
Banco de células e Tecidos Geminativos
CIAT
Empresa
Estabelecimento de Assistência a Saúde
Hospital Sentinela

Evolução:

Situação:
 Enviada Em análise Concluída Em investigação Em agrupamento
 Análise pela empresa

Conclusão da investigação:
 Confirmado Provável Possível Improvável Inconclusivo Descartado

Pesquisar Inativos:
 Retificada Em Retificação Excluída

Gerenciar notificações

Total de Itens Recuperados: 2015


Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Hist.	Exc/Rec
<input checked="" type="checkbox"/>	2014.03.000836	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC INDÚSTRIA	Dayse fernanda de	Concluída pelo SNVS		
<input type="checkbox"/>	2014.03.000846	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				
<input type="checkbox"/>	2014.03.000850	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				
<input type="checkbox"/>	2014.03.000856	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				
<input type="checkbox"/>	2014.03.000874	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				
<input type="checkbox"/>	2014.03.000880	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				
<input type="checkbox"/>	2014.03.000885	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				
<input type="checkbox"/>	2014.03.000886	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				
<input type="checkbox"/>	2014.03.000927	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				
<input type="checkbox"/>	2014.03.000928	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				
<input type="checkbox"/>	2014.03.000929	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				
<input type="checkbox"/>	2014.03.000930	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				
<input type="checkbox"/>	2014.03.000932	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				
<input type="checkbox"/>	2014.03.000933	11/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				
<input type="checkbox"/>	2014.03.000967	12/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				
<input type="checkbox"/>	2014.03.000976	12/03/2014	EA	IMPLANTES ODON'	JJGC				

NOTIVISA - Windows Internet Explorer

http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmHistorico.asp?Notificacao=201403000836-

Data: 27/06/2014
Notificação: 201403000836
Situação:

Observação:
Expediente 487653149, data 11/06/2014 (20/06/2014).
Notificações duplicadas 2014.03.000836 e 2014.03.002321
Trata-se de um caso onde ocorreu a quebra do implante Titamax Ti Cortical. As imagens radiográficas enviadas pelo cirurgião dentista foram analisadas, onde foi possível observar perda óssea na região mesial do implante após a instalação da coroa, o que sugere que houve um contato prematuro coroa-implante. Além disso, também se observou que a coroa está um pouco longa quando comparada com o comprimentos do implante, sendo que esses fatores podem ter levado à quebra do implante.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

NOTIVISA – Gerenciar Notificação

[Arquivo](#) [Editar](#) [Exibir](#) [Favoritos](#) [Ferramentas](#) [Ajuda](#)

[Sites Sugeridos](#) [DATAVISA R1.14-2004 - Si...](#) [Galeria do Web Slice](#)

[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:

Data inicial: Dia Mês Ano

Data final: Dia Mês Ano

Produto Motivo da Notificação:

Medicamento
 Vacina e Imunoglobulina
 Pesquisa Clínica
 Artigo Médico-Hospitalar
 Equipamento Médico-Hospitalar
 Kit Reagente para Diagnóstico in vitro
 Cosmético
 Uso de sangue ou componente
 Saneantes
 Agrotóxico
 CIAT - Intoxicação Humana
 CIAT - Intoxicação Animal
 CIAT - Informação Toxicológica

Tipo:

Queixa Técnica
 Evento Adverso

Tipo de queixa técnica:

Produto com suspeita de desvio da qualidade
 Produto com suspeita de estar sem registro
 Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (A)
 Suspeita de produto falsificado
 Suspeita de outras práticas irregulares

Selecione o evento adverso (WHO-ART):

Código: **Nome:** **Excluir:**

Total de Itens Recuperados: 9416

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Imp.	Hist.	Exc/Rec
<input type="checkbox"/>	2007.01.000325	22/01/2007	QT	Sonda Gastrica nº 6	Embramed	Susy Renata Vog	Concluída	Não	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	2007.01.000379	25/01/2007	QT			Viviane Maria de	Concluída	Não	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	2007.01.000386	25/01/2007	QT	MINI PRIME EQUIF	BAXTER HOSPIT	Viviane Maria de	Concluída	Não	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	2007.02.000395	13/02/2007	QT	Dreno Torácico em	Paracon Indústria	Zenilda Soares B	Em investigação	Não	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	2007.02.000609	22/02/2007	QT	Máscara cirurgica d	Neve Ind. e Com.	Zenilda Soares B	Concluída	Não	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	2007.02.000614	22/02/2007	QT	Bolsa Plástica para	TERUMO MEDIC	Zenilda Soares B	Concluída	Não	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	2007.02.000620	22/02/2007	QT	Bolsa para Coleta d	TERUMO MEDIC	Zenilda Soares B	Concluída	Não	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	2007.02.000622	22/02/2007	QT	Bolsa para Coleta d	TERUMO MEDIC	Zenilda Soares B	Concluída	Não	<input type="checkbox"/>	

Empresa:

Nome comercial do produto:

Número do lote:

O produto apresenta alteração:

Sim Não Ignorado

UF da Identificação ou Ocorrência:

Paraná - PR

Categoria do notificador:

Associação
 Banco de células e Tecidos Genéticos
 CIAT
 Empresa
 Estabelecimento de Assistência



NOTIVISA – Gerenciar Notificação

Categoria : Anvisa
 Perfil : notivisa tecnicoSNVS

- Notificar
- Assistência à Saúde
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Exportações Específicas
- Importar Notificação
- Sair

- Manual
- Versão
- Dicionário de exportação
- Alterar senha de acesso

Gerenciamento de Notificação

Filtros

Número da notificação:

Data inicial: 01 / 01 / 2015
Data final: 26 / 05

Produto Motivo da Notificação:

- Medicamento
- Vacina e Imunoglobulina
- Pesquisa Clínica
- Artigo Médico-Hospitalar
- Equipamento Médico-Hospitalar
- Kit Reagente para Diagnóstico in vitro
- Cosmético
- Uso de sangue ou componente
- Saneantes
- Agrotóxico
- CIAT - Intoxicação Humana
- CIAT - Intoxicação Animal
- CIAT - Informação Toxicológica

Tipo:

- Queixa Técnica
- Evento Advers

Tipo de queixa t

Produto com susp
 Produto com susp
 Suspeita de empr
 Suspeita de produ
 Suspeita de outra:

Selecione o eve

Código:

Empresa:

CNPJ:

UF da Identificação ou Ocorrência:
 ...: Seleccione ...

Município da Identificação ou Ocorrência:
 ...: Seleccione ...

Categoria do notificador:
 Banco de células e Tecidos Geminativos
 CIAT
 Empresa
 Estabelecimento de Assistência a Saúde
 Hospital Sentinela

Evolução:
 ...: Seleccione ...

Importada:
 Sim Não

Situação:
 Enviada Em análise Concluída pelo SNVS Em investigação Em agrupamento
 Análise pela empresa Concluída pela empresa

Conclusão da investigação:
 Confirmado Provável Possível Improvável Inconclusivo Descartado

Pesquisar Inativos:
 Retificada Em Retificação Excluída

Pesquisar

Gerenciar notificações

Total de Itens Recuperados: 1358

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Imp.	Hist.	Exc/Rec
<input type="checkbox"/>	2015.01.000036	02/01/2015	EA	ARCHITECT SYSTE	ABBOTT LABORA	KARINA MÓS ROI	Análise pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2015.01.000259	06/01/2015	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Daiane de O. Ferre	Análise pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2015.01.000264	06/01/2015	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Daiane de O. Ferre	Análise pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2015.01.000272	06/01/2015	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Daiane de O. Ferre	Análise pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2015.01.000274	06/01/2015	EA	IMPLANTES ODON	JJGC INDÚSTRIA	Daiane de O. Ferre	Análise pela	Não		

NOTIVISA – Gerenciar Notificação

Categoria: Anvisa
Perfil: notivisa tecnicoSNVS

- Notificar
- Assistência à Saúde
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Exportações Específicas
- Importar Notificação
- Sair

Gerenciamento de Notificações

Filtros

Número da notificação:

Data inicial: 01 / 01 / 2015
Data final: 26 / 05 / 2015

Produto Motivo da Notificação:

Medicamento
 Vacina e Imunoglobulina
 Pesquisa Clínica
 Artigo Médico-Hospitalar
 Equipamento Médico-Hospitalar
 Kit Reagente para Diagnóstico in vitro
 Cosmético
 Uso de sangue ou componente
 Saneantes
 Agrotóxico
 CIAT - Intoxicação Humana
 CIAT - Intoxicação Animal
 CIAT - Informação Toxicológica

Tipo:
 Queixa Técnica
 Evento Adverso

Tipo de queixa técnica:
 Produto com suspeita de est
 Suspeita de empresa sem a
 Suspeita de produto falsifica
 Suspeita de outras práticas i

Seleção o evento adve

Código:

Empresa: CNPJ:

Empresa: Estabelecimento de Assistência a Saúde Hospital Sentinela

Importada:
 Sim Não

Situação:
 Enviada Em análise Concluída pelo SNVS Em investigação Em agrupamento
 Análise pela empresa Concluída pela empresa

Conclusão da investigação:
 Confirmado Provável Possível Improvável Inconclusivo Descartado

Pesquisar Inativos:
 Retificada Em Retificação Excluída

Pesquisar

Gerenciar notificações

Total de Itens Recuperados: 146

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Imp.	Hist.	Exc/Rec
<input type="checkbox"/>	2015.01.001770	14/01/2015	EA	HUMAPEN LUXURA	ELI LILLY DO BRA	Mayara dos Santos	Concluída pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2015.01.002199	15/01/2015	QT	XIENCE PRIME EVE	ABBOTT LABORA	Fagner Antunes	Concluída pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2015.01.002547	19/01/2015	EA	IMPLANTES MAMÁF	JOHNSON & JOH	Eleonora Uchôa C	Concluída pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2015.01.002694	20/01/2015	EA	GRAMPEADORES L	JOHNSON & JOH	Eleonora Uchôa C	Concluída pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2015.01.002983	21/01/2015	EA	Sistema Endovascul	TERUMO MEDICA	paula bresciani	Concluída pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2015.01.003207	22/01/2015	EA	HUMAPEN LUXURA	ELI LILLY DO BRA	Mayara dos Santos	Concluída pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2015.01.003292	22/01/2015	EA	HUMAPEN LUXURA	ELI LILLY DO BRA	Mayara dos Santos	Concluída pela empresa	Não		

NOTIVISA – Gerenciar Notificação

Empresa
Estabelecimento de Assistência a Saúde
Hospital Sentinela

Importada:
 Sim Não

Situação:
 Enviada Em análise Concluída pelo SNVS Em investigação Em agrupamento
 Análise pela empresa Concluída pela empresa

Conclusão da investigação:
 Confirmado Provável Possível Improvável Inconclusivo Descartado

Pesquisar Inativos:
 Retificada Em Retificação Excluída

Pesquisar

Gerenciar notificações

Total de Itens Recuperados: 146

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Imp.	HE
<input type="checkbox"/>	2015.01.001770	14/01/2015	EA	HUMAPEN LUXURA	ELI LILLY DO BRA	Mayara dos Santos	Concluída pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2015.01.002199	15/01/2015	QT	XIENCE PRIME EVE	ABBOTT LABORA	Fagner Antunes	Concluída pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2015.01.002547	19/01/2015	EA	IMPLANTES MAMÁF	JOHNSON & JOH	Eleonora Uchôa C	Concluída pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2015.01.002694	20/01/2015	EA	GRAMPEADORES L	JOHNSON & JOH	Eleonora Uchôa C	Concluída pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2015.01.002983	21/01/2015	EA	Sistema Endovascul	TERUMO MEDICA	paula bresciani	Concluída pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2015.01.003207	22/01/2015	EA	HUMAPEN LUXURA	ELI LILLY DO BRA	Mayara dos Santos	Concluída pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2015.01.003292	22/01/2015	EA	HUMAPEN LUXURA	ELI LILLY DO BRA	Mayara dos Santos	Concluída pela empresa	Não	

NOTIVISA - Windows Internet Explorer

Observação:

(i) Número de unidades fabricadas/importadas, em estoque (Brasil) e comercializadas (Brasil):
 Unidades importadas: 170
 Unidades em estoque: 2
 Unidades comercializadas: 167

(ii) Descrição do problema:
 Foi relatado que o procedimento era para tratar uma lesão na Artéria Circunflexa. Quando introduziu o fio-guia observou-se que havia um furo na porção distal do catéter do sistema de entrega do stent Xience Prime 2.5x15mm. O dispositivo não foi utilizado e foi substituído por outro Xience Prime. Não houve efeitos adversos ao paciente e nem atraso clinicamente significativo no procedimento. Nenhuma informação adicional foi fornecida.

(iii) Possíveis fatores que contribuíram para sua ocorrência:
 É provável que a haste do SDS tenha sido manuseada inadvertidamente durante a introdução do fio-guia, de modo que a haste se dobrou, separando subsequentemente a baioneta que por fim se projetou do membro externo, resultando assim no rasgo reportado. Para ajudar a garantir que este dano não seja o resultado da fabricação, todos os produtos são inspecionados visualmente para danos, inclusive no ponto em que o catéter é inserido na espiral de

Data:
23/04/2015

Notificação:
201501002199

Situação:
Concluída pela empresa

Responsável:
Andréia Nunes Comparotto

Instituição:
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA



NOTIVISA – Exportações Específicas

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 Sedor Regulado

Categoria : Anvisa

Perfil : notivisa tecnicoSNVS

Exportação de Notificações

Categoria : Anvisa

Perfil : notivisa tecnicoSNVS

Exportação de Notificações

Filtros

Código da notificação:

Data inicial: 01 / 01 / 2013 Data final: Dia / Mês / Ano

Motivo: (*)
 Medicamento
 Vacina e Imunoglobulina
 Artigo Médico-Hospitalar

Tipo:
 Queixa Técnica
 Evento Adverso

Tipo de queixa técnica:
Produto com suspeita de desvio da qualidade
Produto com suspeita de estar sem registro
Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (A)
Suspeita de produto falsificado
Suspeita de outras práticas irregulares

Selecione o evento adverso (WHO-ART):

Empresa: CNPJ:

Nome comercial do produto ou medicamento: Número do Registro do produto:

Número do lote: Classe de risco:
I - BAIXO RISCO
II - MEDIO RISCO
III - ALTO RISCO
IV - MAXIMO RISCO

UF da Identificação ou Ocorrência: Município da Identificação ou Ocorrência:

Categoria do notificador:
Banco de células e Tecidos Geminativos
CIAT
Empresa
Estabelecimento de Assistência a Saúde
Hospital Sentinela

Evolução: Seleção ...

Filtros

Código da notificação:

Data inicial: 01 / 01 / 2013 Data final: 25 / 09 / 2014

Motivo: (*)
 Medicamento
 Vacina e Imunoglobulina
 Artigo Médico-Hospitalar

Tipo:
 Queixa Técnica
 Evento Adverso

Tipo de queixa técnica:
Produto com suspeita de desvio da qualidade
Produto com suspeita de estar sem registro
Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (A)
Suspeita de produto falsificado
Suspeita de outras práticas irregulares

Selecione o evento adverso (WHO-ART):

Empresa: CNPJ: 05150338000143

Nome comercial do produto ou medicamento: Número do Registro do produto:

Número do lote: Classe de risco:
I - BAIXO RISCO
II - MEDIO RISCO
III - ALTO RISCO
IV - MAXIMO RISCO

UF da Identificação ou Ocorrência: Município da Identificação ou Ocorrência:

Categoria do notificador:
Banco de células e Tecidos Geminativos
CIAT
Empresa
Estabelecimento de Assistência a Saúde
Hospital Sentinela

Evolução: Seleção ...

Situação:
 Em Retificação Retificada Enviada Em análise Concluída Em investigação Em agrupamento

Conclusão da Investigação:
 Confirmado Provável Possível Improvável Inconclusivo Descartado

Deixe abrir ou salvar notificacoes.csv (483 KB) de www8.anvisa.gov.br?

Abrir Salvar Cancelar

NOTIVISA – Exportações Específicas

Categoria : Anvisa
Perfil : notivisa tecnicoSNVS

Exportação de Notificações

Filtros

Código da notificação:

Data inicial: 01 / 01 / 2013
Data final: 25 / 09 / 2014

Motivo: (*)

- Medicamento
- Vacina e Imunoglobulina
- Artigo Médico-Hospitalar
- Equipamento Médico-Hospitalar
- Kit para Diagnóstico *in vitro*
- Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume
- Uso de Sangue ou Componente
- Saneantes
- Agrotóxico
- CIAT

Tipo:

- Queixa Técnica
- Evento Adverso

Tipo de queixa técnica:

Produto com suspeita de desvio da qualidade
Produto com suspeita de estar sem registro
Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (A)
Suspeita de produto falsificado
Suspeita de outras práticas irregulares

Selecione o evento adverso (WHO-ART):

Código:	Nome:	Excluir:
---------	-------	----------

Empresa:

CNPJ: 05150338000143

Nome comercial do produto ou medicamento:

Número do Registro do produto:

Número do lote:

Classe de risco:

- I – BAIXO RISCO
- II – MEDIO RISCO
- III – ALTO RISCO
- IV – MAXIMO RISCO

UF da Identificação ou Ocorrência: ... Seleção ...

Município da Identificação ou Ocorrência: ... Seleção ...

Categoria do notificador:

- Banco de células e Tecidos Germinativos
- CIAT
- Empresa
- Estabelecimento de Assistência a Saúde
- Hospital Sentinela

Evolução: ... Seleção ...

Situação:

Em Retificação Retificada Enviada Em análise Concluída Em investigação Em agrupamento

Conclusão da Investigação:

Confirmado Provável Possível Improvável Inconclusivo Descartado

Download de notificações (45).csv concluído.

Deixa abrir ou salvar notificacoes.csv (483 KB) de www8.anvisa.gov.br?

Tecnovigilância & Rotina do SNVS

1. Introdução
2. Definições
3. Regulação
4. Sistema de Notificação – Notivisa
- 5. Dados de Notificação**
6. Notivisa & Rotina do SNVS
7. Processo de Trabalho
8. Desafios

Alguns dados estatísticos



Tecnovigilância

Total de Notificações

Fonte: ANVISA. GGMON.GEAAR. Bancos de dados do SINEPS e do Notivisa. Dados sujeitos à revisão

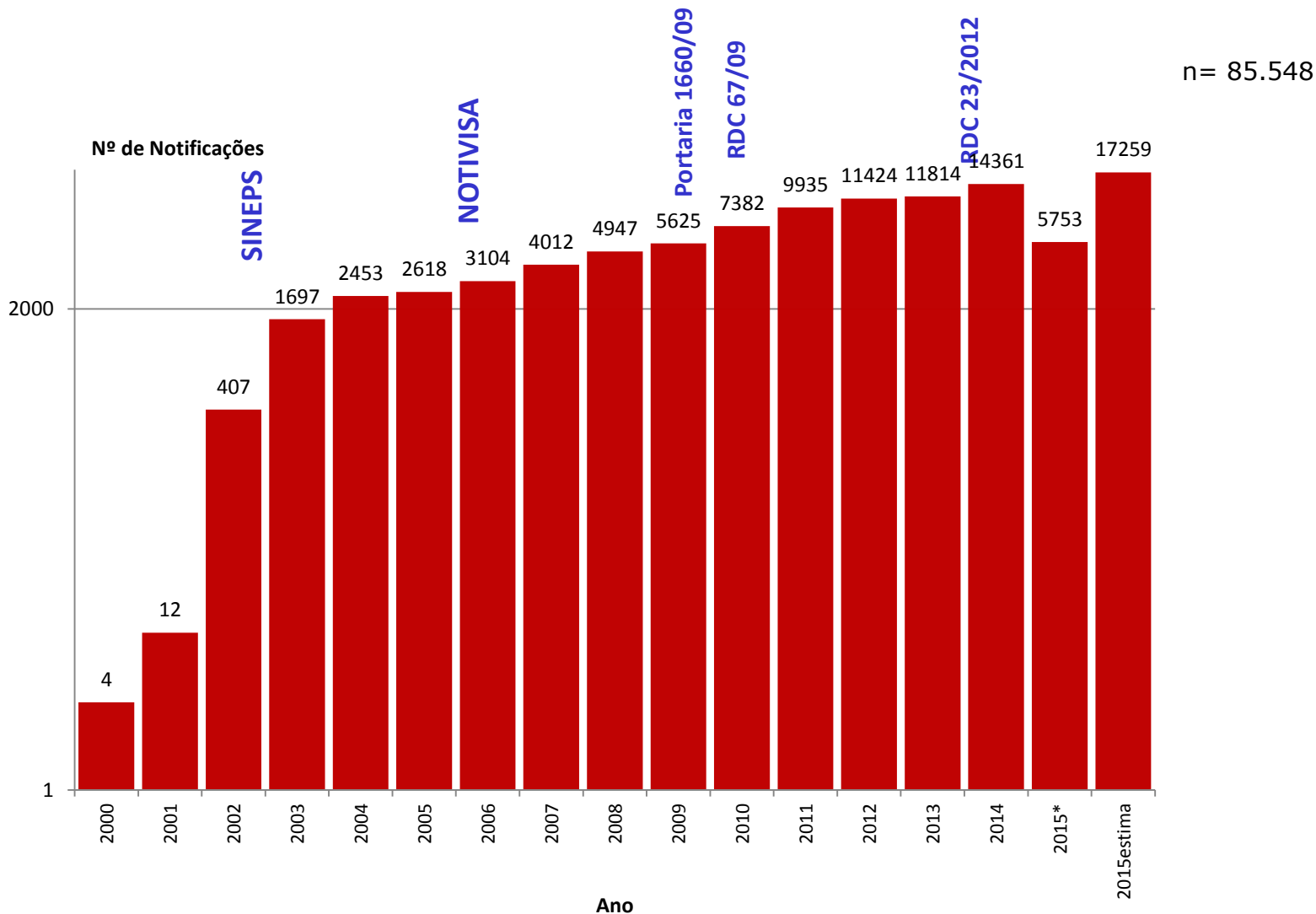
* 2015: Até 5 de maio de 2015

Notificações pela RDC 67/2009

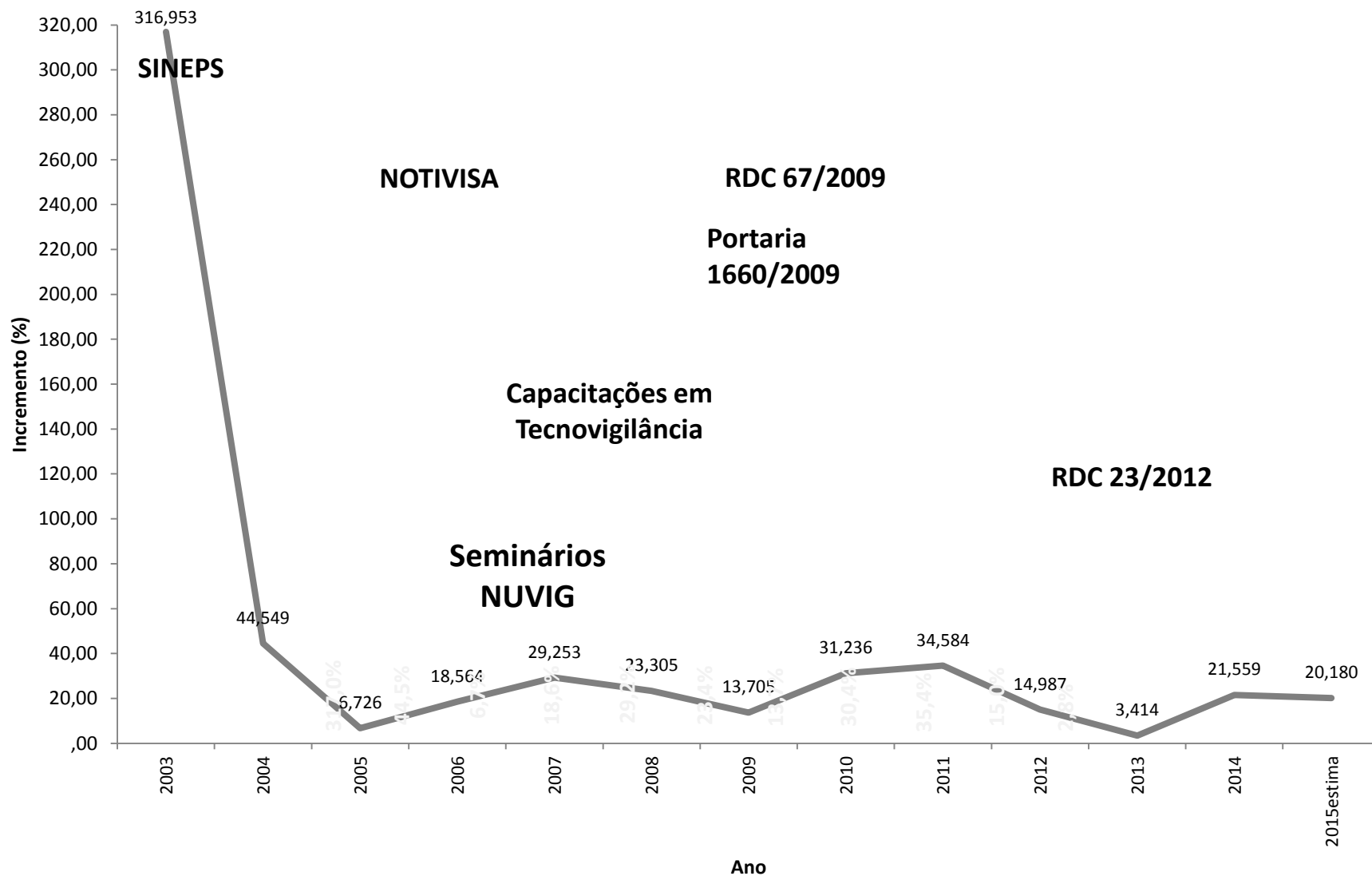
Fonte: ANVISA. GGMON.GEAAR.Equipe de Tecnovigilância. Planilha de Controle de Notificações pela RDC 67/2009 elaborada a partir do Notivisa. Dados sujeitos à revisão.

•2015: Até 15/05/2015

Número total de notificações em Tecnovigilância, Brasil, 2000 a 2015*

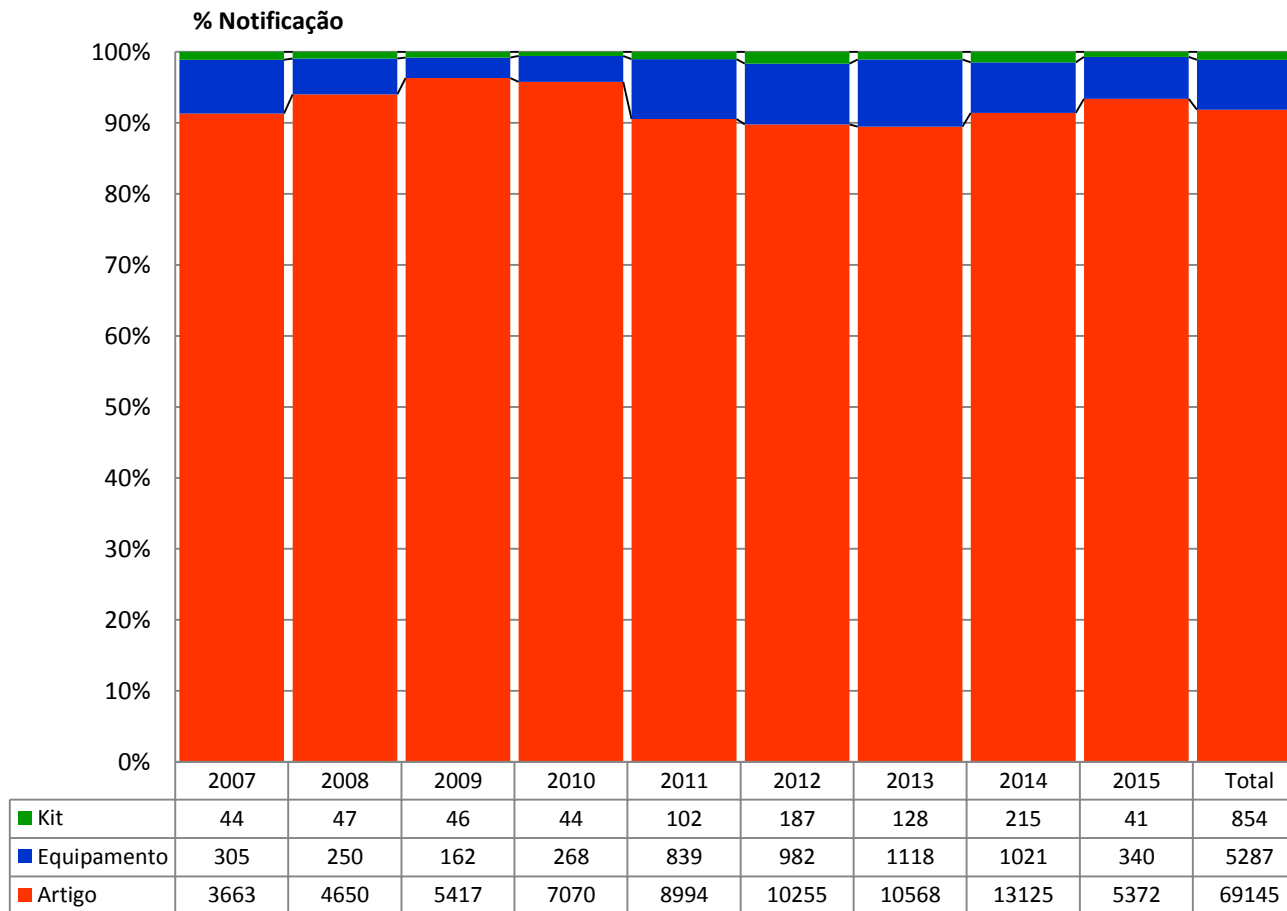


Incremento (%) de notificação em Tecnovigilância, Brasil, 2002 a 2015*



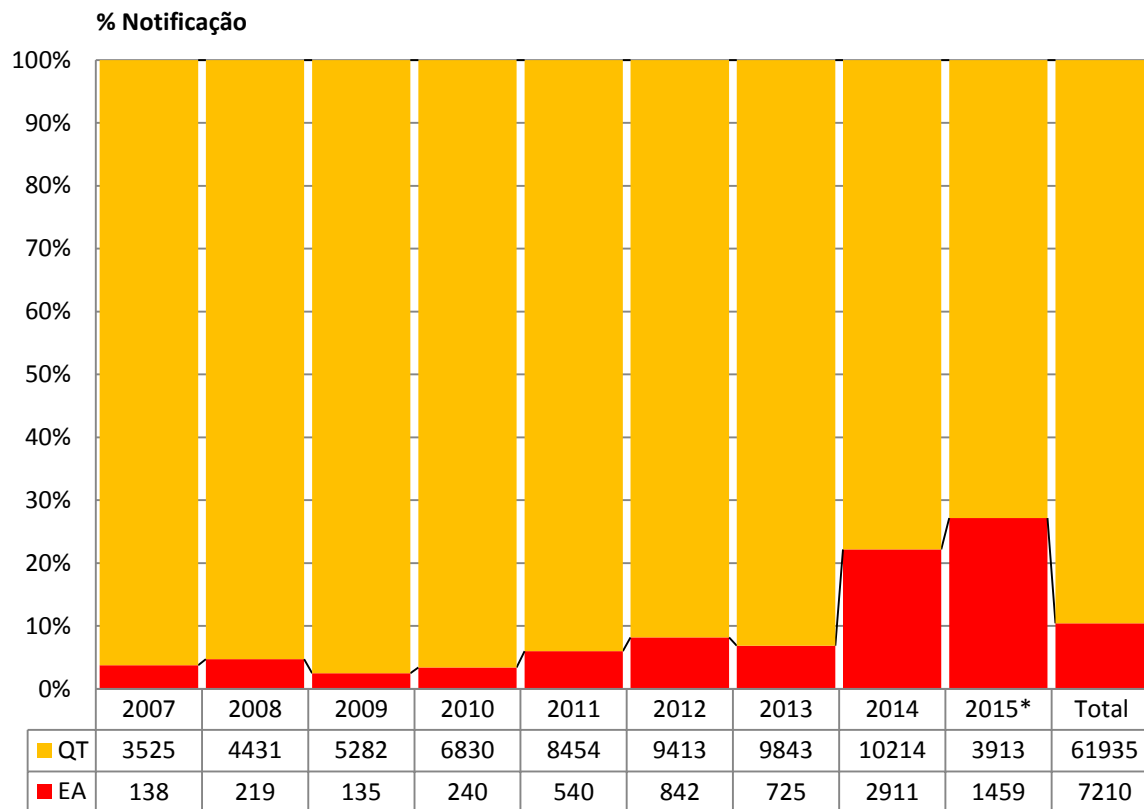
Percentual de notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de produto e o ano de notificação, Brasil, 2007 a 2015*

n= 75.286

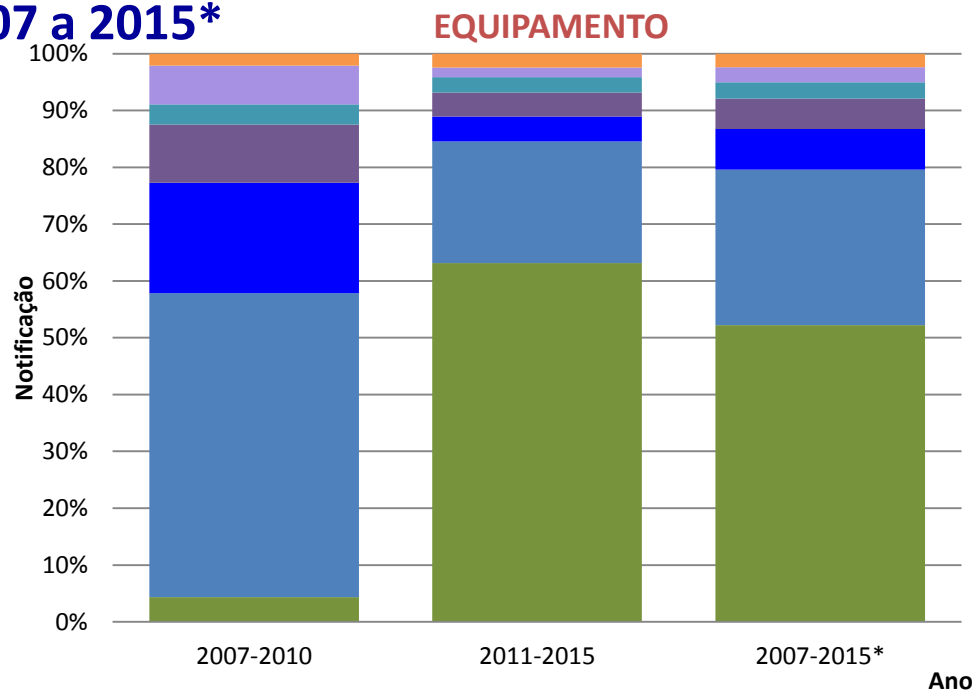
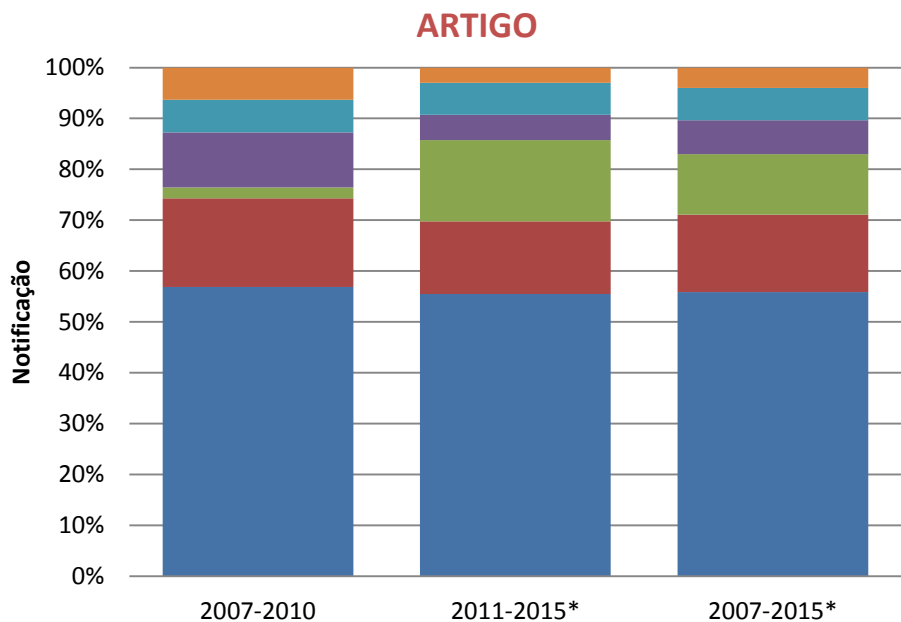


Percentual de notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de notificação e ano, Brasil, 2007 a 2015*

n= 75.253

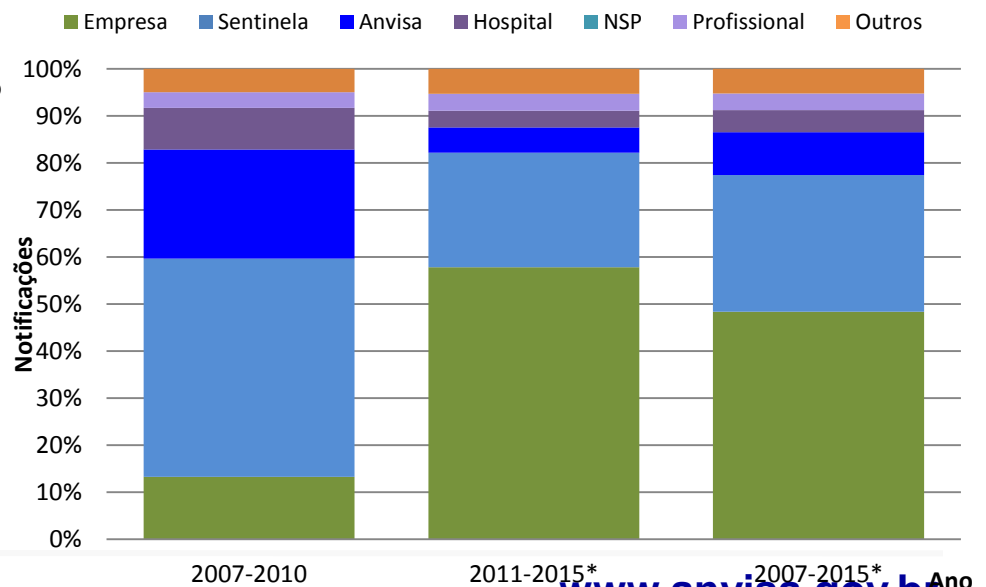


Percentual de notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de notificante, Brasil, 2007 a 2015*



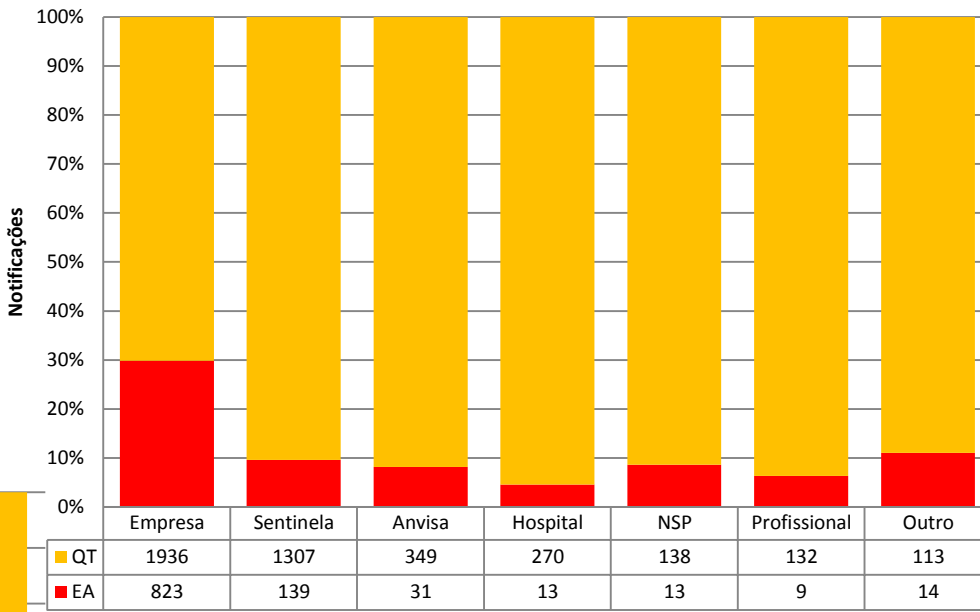
■ Sentinela ■ Hospital ■ Empresa ■ Profissional ■ NSP** ■ Outros

"KIT"

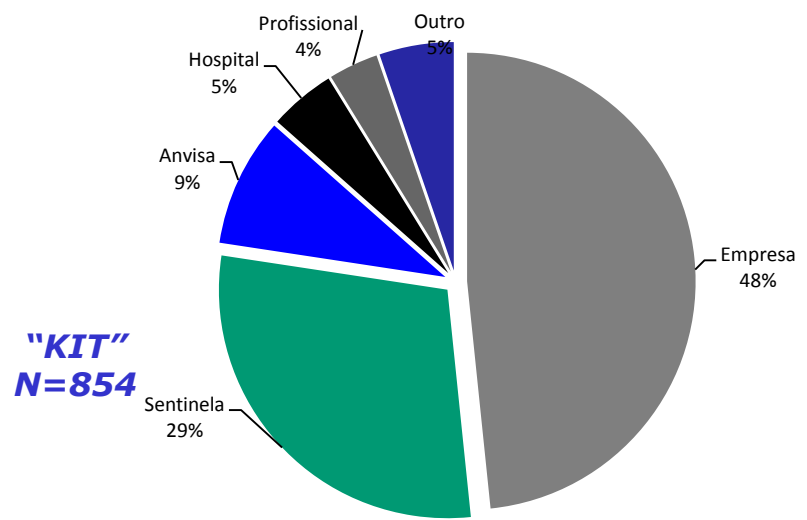
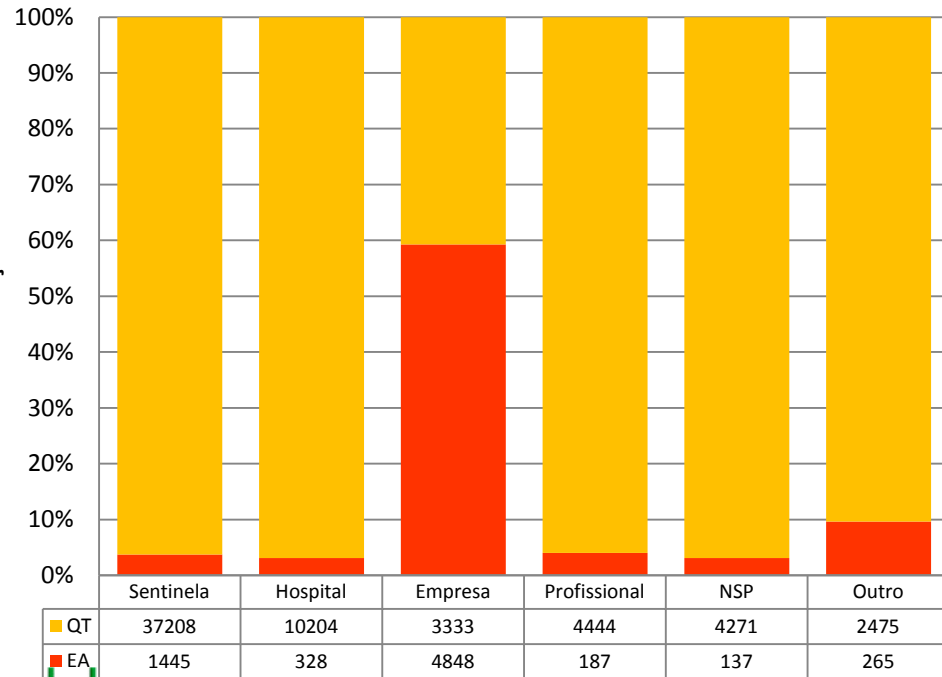


Percentual de notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de produto e tipo de notificante, Brasil, 2007 a 2015*

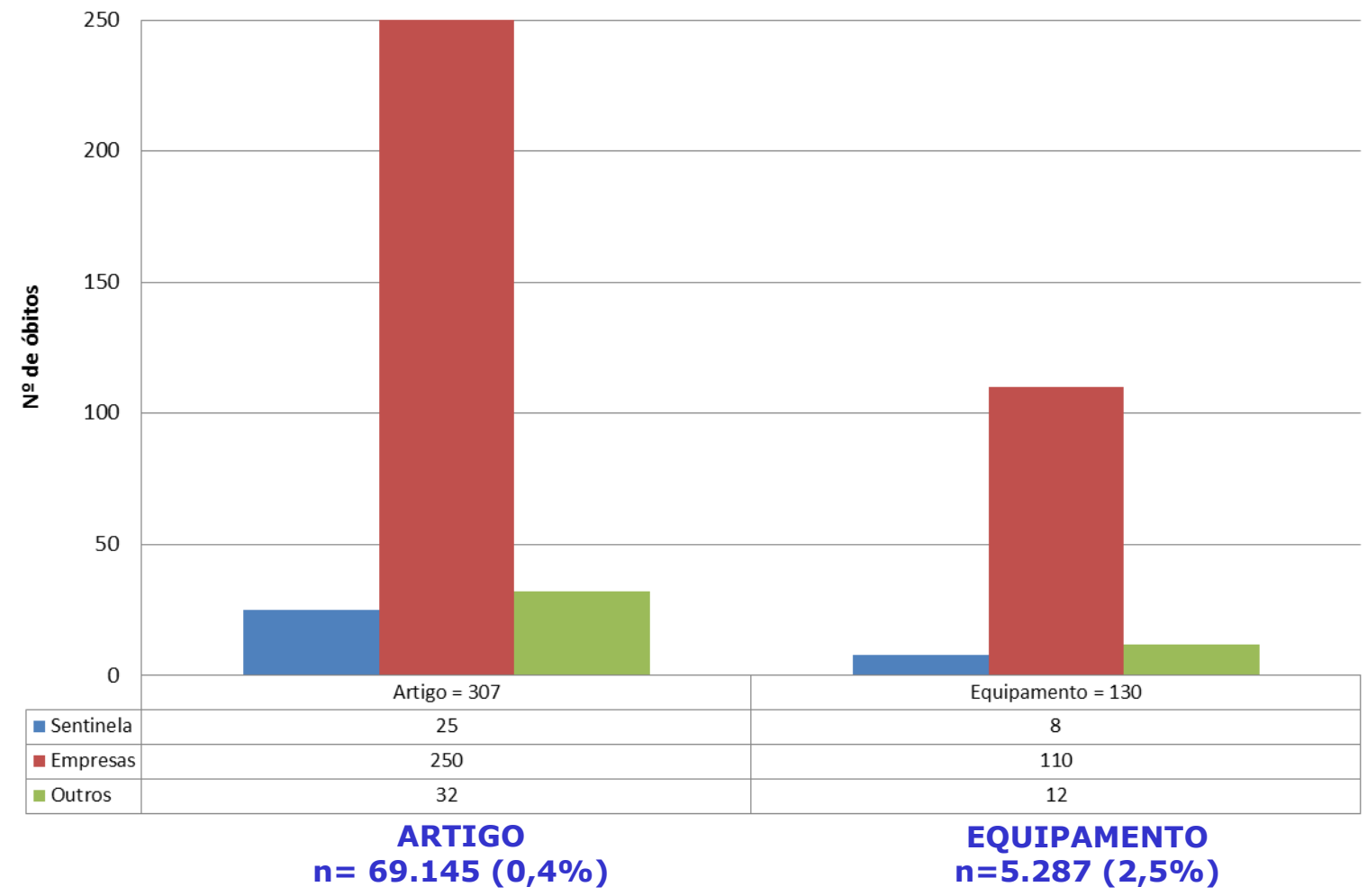
EQUIPAMENTO
n=5.287



ARTIGO
n= 69.145



Percentual de notificações de óbitos em Tecnovigilância, segundo o tipo de produto e tipo de notificante, Brasil, 2007 a 2015*



Alguns dados estatísticos



Tecnovigilância

Total de Notificações

Fonte: ANVISA. GGMON.GEAAR. Bancos de dados do SINEPS e do Notivisa. Dados sujeitos à revisão

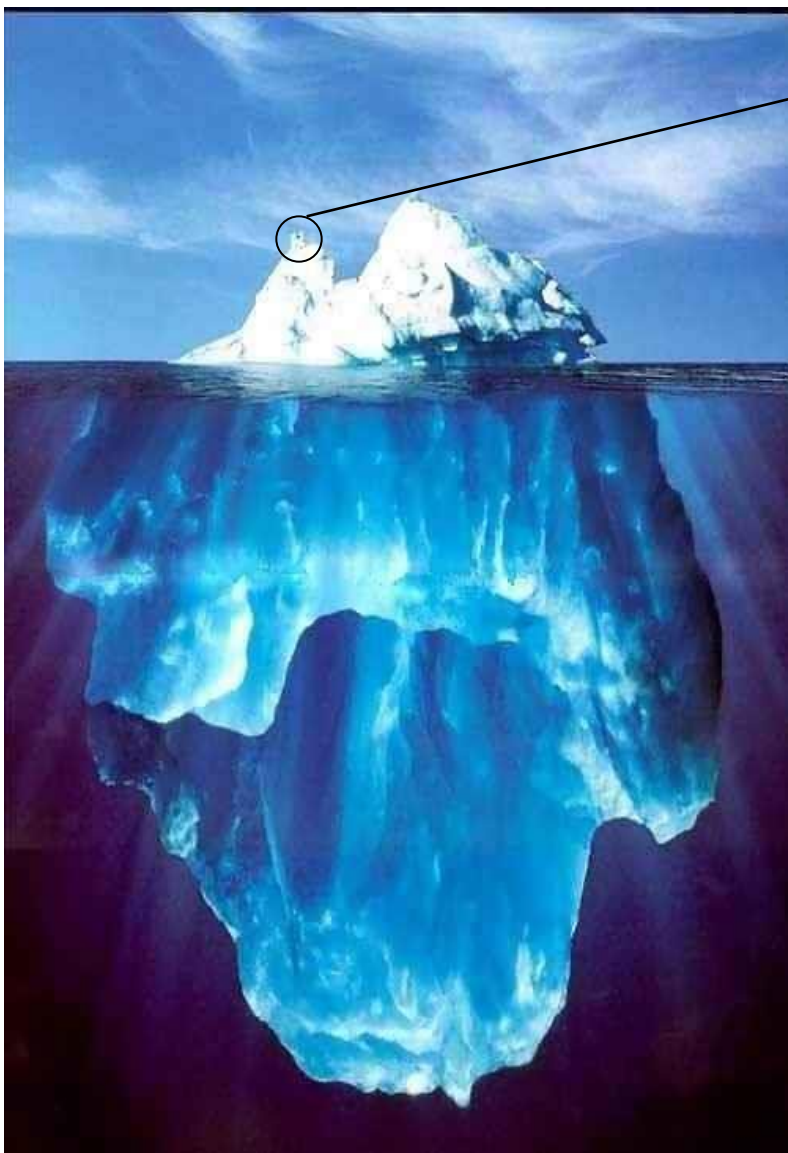
* 2015: Até 5 de maio de 2015

Notificações pela RDC 67/2009

Fonte: ANVISA. GGMON.GEAAR.Equipe de Tecnovigilância. Planilha de Controle de Notificações pela RDC 67/2009 elaborada a partir do Notivisa. Dados sujeitos à revisão.

•2015: Até 15/05/2015

Número de notificações em Tecnovigilância, pela RDC 67/2009, Brasil, 2010 a 2014*



Total de notificações: 6.797

- 2010 – 27
- 2011 – 1.394
- 2012 – 1.624
- 2013 – 1.626
- 2014 – 3.962
- 2015* - 1.560 (estima = 4.680)

212 empresas
notificantes
(CNPJ)

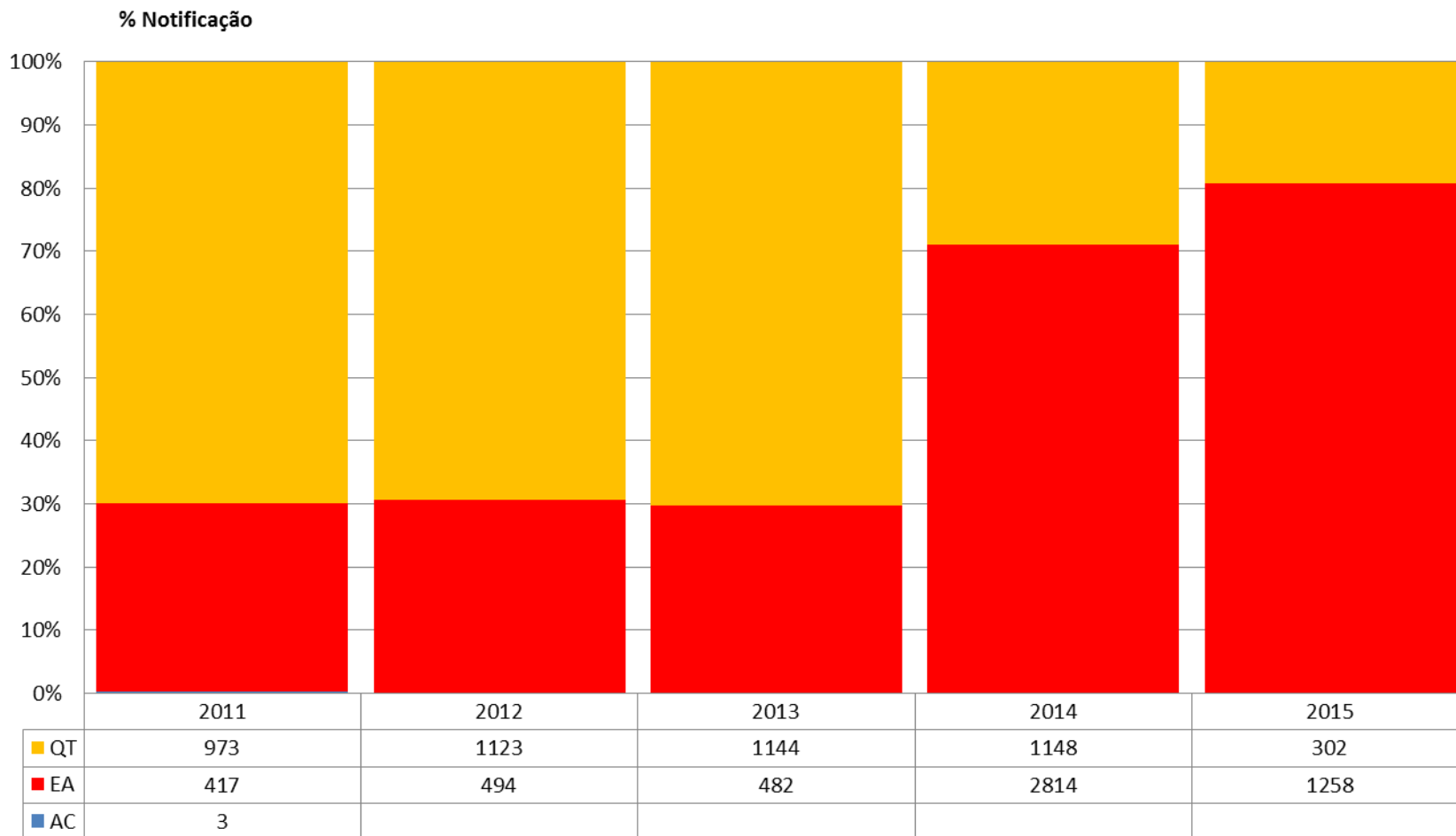
1 empresa
= 22% das
notificações

3 empresas
= 28% das
notificações

10
empresas =
49,8% das
notificações

Percentual de notificações em Tecnovigilância, pela RDC 67/2009, segundo o tipo de ocorrência, Brasil, 2010 a 2015*

n= 10.158



Tecnovigilância & Rotina do SNVS

1. Introdução
2. Definições
3. Regulação
4. Sistema de Notificação – Notivisa
5. Dados de Notificação
- 6. Notivisa & Rotina do SNVS**
7. Processo de Trabalho
8. Desafios

NOTIVISA – Notificações Exportadas

The image displays two Microsoft Excel spreadsheets. The top spreadsheet, titled 'notificacoes (45)', contains a table with columns A through S. The bottom spreadsheet, titled 'Notificações_Exercicio', contains a table with columns AP through AX. A filter dropdown menu is open over the bottom spreadsheet, showing options for sorting and filtering data. The filter menu includes options like 'Classificar do Menor para o Maior', 'Classificar do Maior para o Menor', 'Classificar por Cor', 'Limpar Filtro de "NREGPROD"', 'Filtrar por Cor', and 'Filtros de Número'. A list of checkboxes is visible, with the first one checked.

AP	AQ	AR	AS	AT	AU	AV	AW	AX
			4126 RIBEIRÃO PRETO					5150338000143
			4155 RIO DE JANEIRO					5150338000143
			1790 FLORIANÓPOLIS					5150338000143
			583 BELO HORIZONTE					5150338000143
			1808 FORTALEZA					5150338000143
			4126 RIBEIRÃO PRETO					5150338000143
			4795 SÃO PAULO					5150338000143
			4278 SALVADOR BA			80163570001		5150338000143
			1808 FORTALEZA CE			80163570001		5150338000143

NOTIVISA – Notificação & Rotina SNVS

Notificações_Exercício - Microsoft Excel																			
Início Inserir Layout da Página Fórmulas Dados Revisão Exibição																			
Calibri 10 Quebrar Texto Automaticamente Formatar como Tabela Estilos de Célula Inserir Excluir Formatar Classificar e Filtrar e Localizar e Selecionar																			
H1 Problema																			
	A	B	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	
	CNOT	DATANOTI	DTIFONOTI	DMOTIVO	Problema	C	D	C	D	N	N	N	C	D	DLOCIDEN	DOULIDN	DENDIDEN	NUCNPJES	DEAS
1	201212000400	28/01/2013	Queixa técnica	A embalagem está muito aderida, sem margem de abertura. Dificultando a abertura da embalagem sem contaminação da Sonda.	Embalagem	4	Em aná lise			25	10	###	1	Estabeleci mento de saúde				56023443000152	HCRP
3	201301002608	24/01/2013	Queixa técnica	Dificuldade para separar as embalagens individuais, pois a área de picote da embalagem oferece resistência na tentativa de separação causando danos (rasgos) à embalagem com comprometimento da esterilização do produto.	Embalagem	9	Em agr upa me nto			17	1	###	1	Estabeleci mento de saúde		AV. 28 DE SETEMBRO, NÂº 77		33540014001714	hupe
8	201303002639	21/03/2013	Queixa técnica	Observa-se dificuldade de destacar uma embalagem da outra, correndo o risco de romper o pacote, há também a dificuldade para abrir o pacote no momento de preparar o material para	Embalagem	9	Em agr upa			13	3	###	1	Estabeleci mento de saúde		Rua Irmã Benwarda 297		82951245000835	HOSPITAL GOVERNADOR CELSO
31	201307002024	15/07/2013	Queixa técnica	Necessidade de aspirações repetidas, devido ao orifício. Pode causar no Recém Nascido apnéia e bradicardia, ficando impróprio para o uso em sala do parto.	Furo	9	Em agr upa			10	7	###	1	Estabeleci mento de saúde		Rua Pouso Alegre, 2111		17267634000108	Hospital e Maternidade de Santa
77	201307003926	25/07/2013	Queixa técnica	O PRODUTO, NO CASO SONDA URETRAL N/10 APRESENTOU-SE COLADA NA EMBALAGEM AO SER ABERTA. TAMBÉM NOTIFICAMOS QUE ESSA EMBALAGEM POSSUI ABAS MUITO ESTREITAS QUE NÃO	Embalagem	9	Em agr upa			25	7	###	1	Estabeleci mento de saúde		Rua Ávila Goulart, 900		7954571001429	HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA
85	201307004405	29/07/2013	Queixa técnica	Ao abrir a embalagem o papel rasga-se com facilidade e compromete a garantia de esterilização do produto.	Embalagem	9	Em agr upa			24	6	###	1	Estabeleci mento de saúde		campus universitar io		56023443000152	hcrp
86	201307004551	30/07/2013	Queixa técnica	Dificuldade em destacar e abrir a embalagem do produto. Risco de rasgar embalagem e contaminação do material	Embalagem	9	Em agr upa			29	7	###	1	Estabeleci mento de saúde		Rua Castro alves, 60 - Acimação		46854998000192	Hospital do Servidor
88	201309002317	16/09/2013	Queixa técnica	A embalagem da sonda de aspiração da MEDSONDA, apresnta dificuldade na hora da abertura dificultando a realização de procedimentos estéreis. muitas vezes se rompendo	Embalagem	9	Em agr upa			16	9	###	1	Estabeleci mento de saúde		Enfermari a		15178551000117	Obras Sociais Irmã Dulc
104	201309003474	23/09/2013	Queixa técnica	O PRODUTO, NO CASO, SONDA URETRAL N/12, APRESENTA-SE COLADA A UMA FACE DA EMBALAGEM, QUE AO SER ABERTA PERMANECE JUNTO NÃO SOLTA DA EMBALAGEM.	Embalagem	9	Em agr upa			18	9	###	1	Estabeleci mento de saúde		Rua Ávila Goulart, 900		7954571001429	HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA
107	201310001775	15/10/2013	Queixa técnica	O PRODUTO APRESENTA-SE PRESO A SOLDA DO PACOTE.	Embalagem	9	Em agr upa			7	9	###	1	Estabeleci mento de saúde		Rua Ávila Goulart, 900		7954571001429	HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA
120	201310001791	15/10/2013	Queixa técnica	O PRODUTO FICA PRESO NA EMBALAGEM.	Embalagem	9	Em agr upa			7	10	###	1	Estabeleci mento de saúde		Rua Ávila Goulart, 900		7954571001429	HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA
121	201402000565	06/02/2014	Queixa técnica	A SELAGEM DA EMBALAGEM PRESSIONA A SONDA. O PICOTE ESTÁ DIFICULTANDO A ABERTURA NA TÉCNICA ADEQUADA.	Embalagem	9	Em agr upa			5	2	###	1	Estabeleci mento de saúde		AV. DA AMIZADE, 2400		46374500013768	HOSPITAL ESTADUAL SUMARÉ
187	201402001788	14/02/2014	Queixa técnica	O PRODUTO, NO CASO, SONDA URETRAL N/12, APRESENTA-SE COM A SUA EMBALAGEM QUE RASGA -SE NO PICOTE QUE AS SEPARA UMA DA OUTRA EXPONDO, OU SEJA , COMPROMETENDO A	Embalagem	9	Em agr upa			29	1	###	1	Estabeleci mento de saúde		Rua Ávila Goulart, 900		7954571001429	HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA
191	201402002754	24/02/2014	Queixa	Não é possível abrir a embalagem da forma indicada sem o	Embalagem	9	Em			19	2	###	1	Estabeleci		Alfredo		19843929001344	HUXIII



NOTIVISA – Notificação & Rotina SNVS (RDC 16/2013)

2.5. Controles de Compras

2.5.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os

*“(...) Durante a inspeção estavam sobre a mesa hastes femorais (componentes da Prótese Total de Quadril) que haviam chegado do forjamento por empresa terceirizada. Conforme informado, a inspetora da qualidade realiza neste local a análise visual e dimensional dessa haste forjada. Segundo informado, a empresa terceirizada às vezes, envia parte da haste para a realização de ensaios por Laboratório Terceirizado pela ORTOBIO. Quando a empresa terceirizada (Wieland Metalúrgica Ltda) não enviar parte da haste, a ORTOBIO retira uma unidade (haste forjada) para que seja feita a análise laboratorial. **Ressalta-se que esta prática está em desacordo com o procedimento escrito pela própria empresa: a NP 0085-Forjamento de Hastes Femorais, revisão 02, de 09/04/2013; a qual descreve no item 7.4 que “deverá ser retirada uma amostra para análise das hastes recebidas”. (...)**”*

2.5.4. Registro de compras. Cada fabricante deverá manter registros dos pedidos de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive re

“(...) Foi ainda constatado que o fornecedor de esferas de aço inox para a fabricação do produto Sonda Alimentação Enteral - Registro 10359850019 é a empresa Mega Giro Com Maq Ind Acess Ltda, a qual não consta na lista de fornecedores qualificados da empresa. Somado a isso, verificou-se que a empresa forneceu esferas de aço inox AISI 304, no entanto, nas especificações técnicas dos componentes Esfera de aço de 3.0 mm – Código 1.06.001.01 e Esfera de aço de 3.5 mm – Código 1.06.001.04, constam Aço inox AISI 302. Ressalta-se que o método para aceitação desse material Aço inox AISI 302 pela empresa é visual, conforme as respectivas especificações técnicas. Foi solicitado esclarecimento, mas a responsável técnica não explicou como é possível diferenciar o tipo de aço por análise visual.

NOTIVISA – Notificação & Rotina SNVS (RDC 16/2013)

3.2. Registro histórico do produto.

3.2.1. Cada fabricante deverá manter registros históricos de produtos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter registros históricos dos produtos seja demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com os requisitos deste produto e com os requisitos deste produto deverá incluir ou fazer referência a:

- 3.2.1.1. Data de fabricação;
- 3.2.1.2. Componentes utilizados;
- 3.2.1.3. Quantidade fabricada;
- 3.2.1.4. Resultados de inspeções e testes;
- 3.2.1.5. Parâmetros de processos e procedimentos;
- 3.2.1.6. Quantidade liberada para distribuição;
- 3.2.1.7. Rotulagem;
- 3.2.1.8. Identificação do número de lote;
- 3.2.1.9. Liberação final de produto.

“(...) O RHP já estava pré-preenchido com a data da validade 04/2013 e data de esterilização 04/18, ou seja, a data de validade é anterior à data da esterilização registrada. Evidenciou-se a impossibilidade de garantir a rastreabilidade da agulha, visto que no referido formulário não constam os dados de produção do referido lote 6 da agulha. Verificou-se ainda que os formulários que compõem o RHP estão incompletamente preenchidos. (...)”

NOTIVISA – Notificação & Rotina SNVS (RDC 16/2013)

3.3. Registros de inspeções e testes.

3.3.1. Cada fabricante deverá manter registro dos resultados das inspeções e testes estabelecidos, quando estes estiverem diretamente relacionados à atributos de qualidade críticos do produto. Estes registros devem incluir os critérios de aceitação, os resultados, o equipamento/instrumento usado e data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.

(...) Para o requisito de Eficácia do Processo de Esterilização, (incubação do indicador biológico -48h), que possui especificação “sem crescimento” não foi apresentado resultado para nenhum dos ciclos de esterilização realizados. Apesar de não constar nenhum resultado, todos estão liberados pelo responsável técnico. Em desacordo com o Procedimento de liberação de produto acabado PRO 09.02 revisão 04 relatado abaixo.

(...)

NOTIVISA – Notificação & Rotina SNVS (RDC 16/2013)

4.2. Registro mestre do produto (RMP)

“(…) Verificado Registro Mestre do Produto (RMP) 1.01.001.04 de 30/05/2012. O RMP consta como especificação final requisitos de esterilidade (ausência de crescimento microbiano no teste de esterilidade), e residuais de óxido de etileno, etileno cloridrina e etilenoglicol, e produto apirogênico. **Alguns componentes da OF não constam no Registro Mestre do Produto:** entrada de ar F 200 código 1.06.006.01, conector luer rotativo código 1.05.003.28 (no RMP consta 1.05.003.18) e protetor luer lock rotativo código 1.05.010.13 (no RMP consta 1.05.010.07).
(…)”

especificações de infra-estrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção;

4.2.1.3. **métodos**
4.2.1.4 **critérios**
4.2.1.5. **assistên**

“(…) Ressalta-se que no Registro Mestre do Produto (RMP) 1.01.006.02, de 31/08/2012, consta **que o produto deve ser fabricado com tubo PVC cristal 4.1x150cm (código 1.05.019.16).** , de acordo com a OF – Montagem nº 0514011 foi utilizado o tubo PVC cristal 4.1x130cm (1.05.019.14). Além disso, no projeto desenvolvido pela EQFLEX para este produto consta como componente o tubo de PVC diâmetro 120 cm. Deste modo, as evidências apontam para a utilização de componentes em desacordo (diferentes tamanhos) com seu projeto e RMP.
(…)”

NOTIVISA – Notificação & Rotina SNVS (RDC 16/2013)

5.2. Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso

5.2.1. Embalagem de produtos. Cada fabricante deverá estabelecer procedimentos para a embalagem dos produtos de forma a proteger o produto

(...) Destino

O destino dos produtos XXXXX® utilizados, uma cumpridas as etapas citadas, é obrigatoriamente o endereço do fabricante que tomará as disposições legais para o produto.

Para maiores informações definidas como Identificação, Tratamento Preliminar e Transporte Interno de Resíduo Hospitalar, examinar Consulta Pública nº48, de 4 julho de 2000 no site www.anvisa.gov.br.

(...)

Manuseio e uso.

5.2.2.3. Inspeção dos rótulos e instruções de uso. Os rótulos e instruções de uso não deverão ser liberados para uso até que uma pessoa autorizada tenha examinado sua conformidade quanto às informações contidas nos mesmos. A aprovação, incluindo data, nome e assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada no registro histórico do produto.

NOTIVISA – Notificação & Rotina SNVS (RDC 16/2013)

5.5. Validação

5.5.1. Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos. Os resultados das validações, incluindo a data e

“(…) AS ATIVIDADES DE VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO: NÃO REALIZADAS ATÉ O MOMENTO DA INSPEÇÃO. (…)

controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados.

5.5.3. O fabricante deverá estabelecer procedimentos para verificar periodicamente seus processos, métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares validados e, quando aplicável, estabelecer a frequência para revalidação.

5.6. Controle de Mudanças. O fabricante deve estabelecer procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.

5.6.1. O procedimento deve descrever as ações a serem adotadas, incluindo, quando couber, a necessidade de re-qualificação ou re-validação.

5.6.2. As mudanças devem ser formalmente requisitadas, documentadas e aprovadas antes da implementação.

NOTIVISA – Notificação & Rotina SNVS (RDC 16/2013)

7.1. Ações corretivas e preventivas.

7.1.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:

7.1.1.1. Analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade. Quando aplicável, o fabricante deverá manter registros de ações corretivas e preventivas.

7.1.1.2. Quando aplicável, o fabricante deverá manter registros de ações corretivas e preventivas. Exemplo: “(...) foi feita uma Ação de Campo em 2013, NO ENTANTO, NÃO FORAM

7.1. APRESENTADOS OS REGISTROS DESSA AÇÃO(...)

sistema da qualidade;

7.1.1.3. Identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidades;

7.1.1.4. Verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que a mesma não afeta adversamente o produto. Para tal, qualquer alteração realizada, quando aplicável, deverá observar procedimentos de controle de alterações e protocolos de validação estabelecidos;

7.1.1.5. Registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas;

7.1.1.6. Assegurar que informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade do produto ou na prevenção de ocorrência de tais problemas;

7.1.1.7. Submeter informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à gerência executiva para conhecimento e acompanhamento, assim como à autoridade sanitária competente, quando aplicável;

7.1.1.8. Determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos.



NOTIVISA – Notificação & Rotina SNVS (RDC 16/2013)

7.2. Gerenciamento de reclamações.

7.2.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações. Tais procedimentos deverão assegurar que:

7.2.1.1. Reclamações sejam recebidas, documentadas, examinadas, avaliadas,

investigadas e respondidas. (...) A EMPRESA NÃO APRESENTOU EVIDÊNCIAS DE IMPLEMENTAÇÃO DAS AÇÕES,

7.2.1.2. BEM COMO O RETORNO AO RECLAMANTE FOI FEITO POR TELEFONE PELO

7.2.1.3. RESPONSÁVEL TÉCNICO LODINEI MARCHINI, QUE DE ACORDO COM O

7.2.1.4. PROCEDIMENTO NÃO É O RESPONSÁVEL POR RESPONDER AO RECLAMANTE, (...)”

que iniciou o movimento pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar;

7.2.1.4. Cada fabricante deverá examinar, avaliar e investigar todas as reclamações envolvendo a possível não conformidade do produto. Qualquer reclamação relativa a óbito, lesão ou ameaça à saúde pública deverá ser imediatamente examinada, avaliada e investigada.

7.2.1.5. Quando for feita uma investigação, deverá ser mantido um registro que inclua:

7.2.1.5.1. Nome do produto;

7.2.1.5.2. Data do recebimento da reclamação;

7.2.1.5.3. Qualquer número de controle utilizado;

7.2.1.5.4. Nome, endereço e telefone do reclamante;

7.2.1.5.5. Natureza da reclamação; e

7.2.1.5.6. Data e resultados da investigação incluindo ações tomadas.

NOTIVISA – Notificação & Rotina SNVS (RDC 16/2013)

8. Instalação e Assistência técnica

8.1. *Instalação.* Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o mesmo deverá verificar se este funciona conforme critérios estabelecidos. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. O fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto ou que de outra forma estejam disponíveis para o responsável pela instalação do produto.

8.2. *Assistência Técnica.* Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações.

8.2.1. *Registros de assistência técnica.* Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem:

8.2.1.1. *Produto objeto do serviço;*

8.2.1.2. *Número de controle utilizado;*

8.2.1.3. *Data da realização do serviço;*

8.2.1.4. *Identificação do prestador do serviço;*

8.2.1.5. *Descrição do serviço realizado; e*

8.2.1.6. *Resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço.*

8.2.2. *Cada fabricante deverá analisar periodicamente os registros de assistência técnica. Nos casos em que a análise identificar tendências de falha que representem perigo ou registros envolvendo óbito ou lesão grave deverá ser iniciada ação corretiva/preventiva segundo os requisitos deste Regulamento Técnico.*

TECNOVIGILÂNCIA – Ação de Campo & Rotina do SNVS

Proteção à Saúde

- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Insumos Farmacêuticos
- Laboratórios
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde



Anvisa aprova novo regulamento técnico
A Diretoria Colegiada da Anvisa aprova referente a anorexígenos no País.

Assuntos de Interesse

- Competências
- Dados Estatísticos
- Informes
- Materiais de Interesse
- Orientações e Formulários
- Publicações
- Legislações
- Sites de Interesse

Pós-Comercialização Pós-Use / Tecnovigilância

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitais, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro").

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- FISCALIZAÇÃO
- VIGIPÓS
- TECNOVIGILÂNCIA
- HEMIVIGILÂNCIA
- FARMACOVIGILÂNCIA
- REDE SENTINELA
- REGULAÇÃO DE MERCADO

Notificação - Notivisa



Relate aqui problemas encontrados no uso dos produtos sob vigilância sanitária.

ACESSE AQUI

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- Vigipós
- Fiscalização
- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
- Tecnovigilância**
- Hemovigilância
- Farmacovigilância
- Rede Sentinela

Destaques



Confira os temas da 16ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada

A Anvisa realiza, nesta quinta-feira (25/09), a 16ª Reunião

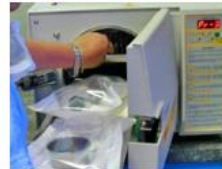
Alertas

Alertas de Tecnovigilância

Acesso fácil

- Notivisa
- Notificações Cíclicas
- Bulário Eletrônico

Destaques



VIGIPÓS de Produtos para a Saúde: Norma exige medidas de Ação Campo

A Anvisa publicou, nesta segunda-feira (9/4), norma que exige, dos detentores de registro, uma série de ações para reduzir o risco associado à ocorrência de problemas com produtos para saúde já comercializados no país. A **Resolução RDC nº 23** estabelece os procedimentos e os prazos que devem ser seguidos ao se constatar que um produto para saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia.



Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil

Durante três anos a Unidade de Tecnovigilância – UTVIG/NUVIG/ANVISA, em parceria com Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Hospitais da Rede Sentinela elaborou o "Manual de Tecnovigilância: abordagens para a vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil", cuja versão preliminar está disponível em meio eletrônico desde maio de 2008.

Anvisa, Estados e Municípios

Entenda o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS

Fazem parte desse sistema o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde.



LEIA MAIS



SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

TECNOVIGILÂNCIA – Ação de Campo & Rotina do SNVS



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância

Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância

Procurar por:

Busca:

Alertas de Tecnovigilância

Alerta 1039

Código da Classe: 11111

Descrição da Classe: Luvas Cirúrgicas e Luvas Descartáveis.

Produto: LUYA CIRÚRGICA (Registro Anvisa: 80105840005) - Supermax Glove - Malásia; LUYA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO COM PÓ (Registro Anvisa: 80105840002) - Supermax Glove - Malásia; LUYA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ (Registro Anvisa: 80105840003) - Master Glove - Malásia;

Problema: Suspensão da autorização para o uso do selo de identificação da conformidade, efetuada pelo Instituto Falcão Bauer da Qualidade.

Ação: -

Esclarecimento: De acordo com a RDC 05 de 15 de fevereiro de 2008, luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária, devem atender aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). #####ATUALIZAÇÃO - 14/02/2011 - Regularização da situação da empresa junto ao IFBQ, retomando a utilização do Selo de Identificação de Conformidade referente ao modelo LUYA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ (Registro Anvisa: 80105840003) - Master Glove - Malásia, podendo ser comercializada normalmente. Ref. 526/2011 - IFBQ.#####ATUALIZAÇÃO 04/04/2011 - Regularização da situação da empresa junto ao IFBQ, retomando a utilização do Selo de Identificação de Conformidade referente ao modelo LUYA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ Tamanho PP (Registro Anvisa: 80105840003) - Supermax Glove - Malásia, podendo ser comercializada normalmente. Ref. 1000/2011 - IFBQ.

Fonte: Comunicação enviada pelo Instituto Falcão Bauer da Qualidade.

Data Ocorrência: 23/12/2010

Fabricante: Detentor de registro: Supermax Brasil Importadora S/A. End.: Rodovia BR 277 - Mossungüê CEP: 82305-100 Curitiba PR.

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, CENTRAL DE MATERIAIS

igilância Sanitária

Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância

Procurar por:

Busca:

Alerta 1344

Código da Classe: 0

Descrição da Classe: LUYA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SUPERMAX PREMIUM QUALITY (PP, P, M, G)

Produto: Nome comercial: LUYA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO ** Número do Registro: 80105840003 ** Classe do risco: 1 - BAIXO RISCO ** Nome técnico: Luvas Descartáveis ** Apresentação: Supermax premium quality micro texturizada e microautorizada preta: extra-pequena, pequena, média, grande e extra-grande. - ATUALIZADO EM 10/01/2014 - Lotes: Tamanho P: 058160, 058577, 058579 e 059367; Tamanho M: 058160, 058161, 058162, 058577, 058579 e 059366; Tamanho G: 058162, 058579 e 059367

Problema: Suspensão da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP) motivada pela reprovação nos ensaios de manutenção semestral, conforme relatórios ELA/L-239.211/13; ELA/L-239.211/1/13; ELA/L-240.103/13, emitidos pelo OCP.

Ação: Empresa deverá desencadear Ação de Campo. A empresa fará o recolhimento das luvas. Caso haja o produto em estoque, favor mantê-lo segregado e contatar a empresa por meio do email sac@supermax-brasil.com (atualizado em 10/01/2014).

Esclarecimento: -

Fonte: Comunicação feita pelo OCP IFBQ - Ref. 2570/2013

Data Ocorrência: 17/12/2013

Copyright 2004 - ANVISA



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Tecnovigilância & Rotina do SNVS

1. Introdução
2. Definições
3. Regulação
4. Sistema de Notificação – Notivisa
5. Dados de Notificação
6. Notivisa & Rotina do SNVS
- 7. Processo de Trabalho**
8. Desafios

Tecnovigilância

Alteração Processo de Trabalho

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Importar Notificação

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

Filtros

Número da notificação:

Data inicial: 01 / 01 / 2014 **Data final:** 11 / 03 / 2014

Produto Motivo da Notificação:

Medicamento

Vacina e Imunoglobulina

Pesquisa Clínica

Artigo Médico-Hospitalar

Equipamento Médico-Hospitalar

Kit para Diagnóstico in vitro

Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

Uso de sangue ou componente

Saneantes

Agrotóxico

Tipo:

Queixa Técnica

Evento Adverso

Selecione o evento adverso (WHO-ART):

Código:	Nome:	Excluir:

Empresa: **CNPJ:**

Nome comercial do produto: **Número de Registro do produto:**

Situação:

Enviada Em análise Concluída Retificada Em investigação Em agrupamento Análise pela empresa

Acompanhar notificações

Total de Itens Recuperados:

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Hist.	Retificar
1	2013.10.000054	25/02/2014	EA	HYLAFORM GEL	Sousam Importar		Análise pela empresa		
2	2014.02.000026	25/02/2014	OT	CORATION SIS	Sousam Importar	Celen Moacir Co	Análise pela		

Tecnovigilância

Alteração Processo de Trabalho

Enviada
 Em análise
 Concluída pelo SNVS
 Em investigação
 Em agrupamento
 Análise pela empresa
 Concluída pela empresa

Conclusão da investigação:

Confirmado
 Provável
 Possível
 Improvável
 Inconclusivo
 Descartado

Pesquisar Inativos:

Retificada
 Em Retificação
 Excluída

Pesquisar

Gerenciar notificações

Total de Itens Recuperados: 540

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Imp.	Hist.	Exc/Rec
<input type="checkbox"/>	2011.06.000089	29/05/2014	EA				Análise pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2014.03.001379	13/03/2014	EA				Análise pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2014.04.001864	14/04/2014	EA				Análise pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2014.05.004119	30/05/2014	QT				Análise pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2014.06.000051	02/06/2014	QT				Análise pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2014.06.000168	02/06/2014	QT				Análise pela empresa	Não		
<input type="checkbox"/>	2014.06.000171	02/06/2014	QT				Análise pela empresa	Não		

Tecnovigilância

Alteração Processo de Trabalho

Browser: <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmGerenciament> Sistema de Notificações em Vi... :::: NOTIVISA ::::

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

ANVISA

<input type="checkbox"/>	2014.06.001846	13/06/2014	QT	TESTE CORRELAT	Empresa de Teste	Usuário de Teste	Análise pela empresa	Não
<input type="checkbox"/>	2014.06.003421	26/						
<input type="checkbox"/>	2014.07.002839	18/						
<input type="checkbox"/>	2014.07.004591	30/						
<input type="checkbox"/>	2014.12.003186	18/						
<input type="checkbox"/>	2014.12.003474	22/						
<input type="checkbox"/>	2014.12.003481	22/						
<input type="checkbox"/>	2014.12.003488	22/						
<input type="checkbox"/>	2014.12.003859	23/						
<input type="checkbox"/>	2014.12.004268	27/						

<http://www8.anvisa.gov.br/?Notificacao=20140300137...>

Observação:

Esta notificação está disponível para visualização do formulário pela empresa e utilização da funcionalidade Histórico do Notivisa.

Desta forma, é possível registrar os principais achados do processo de investigação, conforme orientação enviada por email, para o Gestor Notivisa dessa empresa. Favor observar o limite máximo de caracteres permitidos pela funcionalidade Histórico.

Ressalta-se que registro deve ser objetivo, mas de tal forma que fique compreendido como se deu o processo de investigação e quais evidências sustentam sua conclusão.

Caso seja necessário, enviar documentos pelo email tecnovigilancia@anvisa.gov.br, informando no assunto o número da notificação.

Eventuais dúvidas podem ser enviadas para esse mesmo endereço eletrônico - tecnovigilancia@anvisa.gov.br.

Atenciosamente,

Equipe de Tecnovigilância - ANVISA

Data:
03/06/2014

Notificação:
201403001379

Situação:
Análise pela empresa

Responsável:
MARIA GLORIA VICENTE

Instituição:
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA

Tecnovigilância- Alteração Processo de Trabalho

The screenshot displays the NOTIVISA web application interface. At the top, the browser address bar shows the URL: <http://homologacao.anvisa.gov.br/notivisa/frmPendentes.asp>. The page header includes the logo of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) and the text "Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária". Below the header, there is a navigation menu with options: Institucional, Anvisa Divulga, Serviços, Áreas de Atuação, Legislação, Espaço Cidadão, Profissional de Saúde, and Setor Regulado.

The main content area is titled "Notificações pendentes" and is divided into three sections:

- Notificações Pendentes de Análise:** A table with 5 columns: Data, Notificação, Produto Motivo, Tipo, and Responsável. It contains two rows of data.
- Notificações Pendentes de Aprovação:** A section indicating "Nenhuma notificação pendente encontrada".
- Notificações Pendentes de Conclusão:** A section indicating "Nenhuma notificação pendente encontrada".

On the left side, there is a sidebar with navigation options: Notificar, Notificações Pendentes, Acompanhar Notificação, Importar Notificação, and Sair. Below the sidebar, there are links for Manual, Versão, and Dicionário de exportação.

The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date 11/03/2014 and time 15:53.

Tecnovigilância- Alteração Processo de Trabalho

...: NOTIVISA ... - Windows Internet Explorer
http://homologacao.anvisa.gov.br/notivisa/fmArtigoImpressao.asp

Formulário para notificação de Evento Adverso associado ao uso de Artigo Médico-Hospitalar
Número da Notificação: 2013.10.000054

1 - Identificação do Notificador:

1.1. Nome completo:
Confidencial

1.2. e-Mail:
Confidencial

1.3. Telefone:
Confidencial

1.4. Celular:
Confidencial

1.5. Categoria do notificador:
Confidencial

2 - Identificação da Notificação

Produto motivo da notificação:
Artigo Médico-Hospitalar

Queixa Técnica/Evento Adverso:
Evento Adverso

4 - Queixa Técnica/Evento Adverso

4.1 Descrição detalhada da Queixa Técnica/Evento Adverso
Teste

4.2. Evento Adverso (WHO-ART):

4.3. Data da identificação/ocorrência
01/01/2014

4.4. Local da identificação/ocorrência
Confidencial

4.4.1. Nome do estabelecimento de saúde:
Confidencial

4.4.2. CNPJ do estabelecimento de saúde:
Confidencial

4.5. Endereço do local da identificação/ocorrência:
Confidencial

4.6. País:
BRASIL

4.7. UF:

6 - Detalhes do Produto

6.1. Nome comercial do produto:
HYLAFORM GEL VICOELASTICO BIOMATRIX

6.2. Produto:

6.3. Data de fabricação:

6.5. Data de esterilização:

6.7. Número do lote/série:

6.9. Produto importado?
Não

7 - Dados do fabricante ou importador

7.1. Nome ou razão social:
Sousam Importação e Exportação Ltda

7.2. Endereço:
Al Franca 161

7.3. Número do telefone/SAC:
0800134542

7.4. UF:
São Paulo

7.5. Município:
SÃO PAULO

8 - Informações do paciente ou usuário

8.1. Nome completo do paciente:
Confidencial

8.2. Iniciais:
Confidencial

8.4. Nome completo da mãe do paciente:
Confidencial

8.5. Sexo:

8.6. Raça/Cor:

8.7. Ocupação do paciente ou usuário:

8.8. Data de nascimento:

8.9. Idade:

8.10. Número do prontuário:
Confidencial

8.11. Número do Cartão SUS:
Confidencial

8.12. O evento levou ou prolongou a internação?

9 - Evolução do caso

9.1. Foi a óbito?

9.2. Houve lesão permanente?

9.3. Houve lesão temporária?

10 - Outras informações importantes

10.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?
Não

10.2. O produto apresenta alterações:
Não

10.3. Local de aquisição do produto:
Distribuidora

10.4. Possui nota fiscal da compra do produto?
Não

10.5. Houve comunicação à indústria/distribuidor?
Não

10.6. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?
Não

10.7. Existem amostras íntegras para a coleta?
Não

10.8. Existem rótulos do produto para a coleta?
Não

10.9. Observações:
teste

Imprimir Voltar

sa.gov.br

Tecnovigilância- Alteração Processo de Trabalho

The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying the URL: <http://homologacao.anvisa.gov.br/notivisa/frmHistorico.asp?Notificacao=201310000054->. The page content is divided into two main sections. The top section is a large empty rectangular box. The bottom section contains a table with the following data:

Data: 11/03/2014	Observação: teste
Notificação: 201310000054	
Situação: Em investigação	
Responsável: Celso Moacir Coelho	
Instituição: Dama d'Água	

Tecnovigilância- Alteração Processo de Trabalho

← → <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmGerenciament> Sistema de Notificações em Vi... ... NOTIVISA ...

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

★ ANVISA

<http://www8.anvisa.gov.br/?Notificacao=20150500072...>

Observação:
Informações adicionais para inclusão no histórico da notificação, recebidas pela empresa em 11-MAI-2015, através do Departamento de Qualidade de Consumo de segurança em 18-MAI-2015 (2015SA056144). Segue em paralelo relatório investigativo da presente notificação, com informações baseadas em a [REDACTED] informações do Departamento local de Importação.

Data:
19/05/2015

Notificação:
201505000722

Situação:
Concluída pela empresa

Responsável:
[REDACTED]

Instituição:
[REDACTED]

1. Classificação inicial da ocorrência: Código Nível 1: 2 300. Código Nível 2: 2 301 - Outros.

2. Número de unidades fabricadas/importadas, comercializadas, em estoque, implantadas:
Esta informação não pode ser obtida devido à ausência do número do lote, porém, segue para [REDACTED]
Mai-2015: 4933 seringas.
• Referência: 4500238584 - Quantidade: 6000 - [REDACTED]

3. Descrição sucinta da metodologia de investigação
Esta informação não pode ser obtida devido à ausência do número do lote.

4. Principais achados, incluindo os fatores contribuintes para a ocorrência; análise de causa

empresa				
Concluída pela empresa	Não			
Concluída pela empresa	Não			
Concluída pela empresa	Não			
Concluída pela empresa	Não			
Concluída pela empresa	Não			
Concluída pela empresa	Não			
Concluída pela empresa	Não			
Concluída pela empresa	Não			
Concluída pela empresa	Não			
Concluída pela empresa	Não			

Tecnovigilância- Alteração Processo de Trabalho



Procedimentos para atualização do cadastro dos colaboradores de empresas privadas que utilizam o sistema Notivisa

Segue procedimentos que podem ser realizados para que os colaboradores que não façam mais parte da empresa não recebam os alertas de tecnovigilância e nem possam acessar o Notivisa. O Gestor de Segurança atual da empresa pode bloquear essas pessoas.

No caso do usuário a ser bloqueado estar como “Gestor de Segurança”:

Para bloqueá-lo, outro Gestor de Segurança cadastrado deve acessar o Sistema de Segurança: www.anvisa.gov.br > Setor Regulado > “Cadastramento de Empresas” > “Sistema de Segurança” e na opção "Cancelar/Liberar acesso do Gestor de Segurança", deve localizar o usuário que deseja bloquear e clicar no botão "Bloquear". Caso a data de expiração esteja preenchida, apague-a ou escolha uma nova data futura.

No caso do usuário a ser bloqueado não ser “Gestor de Segurança”:

Tecnovigilância- Alteração Processo de Trabalho

Uso exclusivo para fins de notificação ao SNVS

REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO PROIBIDAS



Classificação de ocorrências em Tecnovigilância, para a notificação

REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO PROIBIDAS

Código nível 1	Termo nível 1	Definição nível 1	Código nível 2	Termo nível 2	Definição nível 2
1 000	Implante, ativação, posicionamento ou separação	Problema associado com qualquer desvio do produto para a saúde - especificação documentada de desempenho, relacionadas a sequência de eventos para ativação ou posicionamento do produto para a saúde ou algum de seus componentes em uma localização específica do corpo.	1 001	Dificuldade de posicionamento	Problema associado com a dificuldade ou desconforto (por exemplo, dificuldade na ergonomia) do usuário para ativar um produto para a saúde, seu componente, ou ambos, em uma localização específica.
			1 002	Falha para ativar	Problema associado com a incapacidade do produto para a saúde, ou seu componente, de ser ativado.
			1 003	Falha para separar	Item associado com a falha do produto para a saúde, ou um de seus componentes, em se desconectar ou separar como pretendido.
			1 004	Ativação prematura	Problema associado com a ativação precoce do produto para a saúde, seu componente, ou ambos, a partir do sistema.
			1 005	Ativação atrasada	Problema associado com a ativação atrasada do produto para a saúde, seu componente, ou ambos, a partir do sistema.
1 100	Hardware de computador	Problema associado com o hardware que afeta o desempenho do produto para a saúde ou a comunicação com outro produto.	1 101	Problema de hardware	Problema associado com o hardware que afeta o desempenho do produto para a saúde.
			1 102	Problema de rede	Problema associado com os desvios de especificações documentadas do sistema que afetam o seu desempenho geral, ou o desempenho de um dispositivo individual, ou o conjunto de dispositivos conectados, a esse sistema.
1 200	Software de computador	Problema associado com programas escritos, códigos ou sistema de software que afeta o desempenho do produto para a saúde ou a comunicação com outro produto.	1 201	Problema de programa de aplicação	Problema associado com o requisito de um software para cumprir a sua função dentro de um uso pretendido ou de uma aplicação.
			1 202	Problema de programação	Problema associado com o código de programa escrito ou software de aplicação usado para satisfazer uma necessidade ou objetivo definido para o funcionamento do produto para a saúde, incluindo programação de software, dose, parâmetro, e cálculos de potência incorretos.
1 300	Conexão ou adaptação	Problema associado com a ligação de produtos para a saúde, componentes de produtos para a saúde ou as unidades funcionais criadas para fornecer meios para uma transferência de líquido, gás, eletricidade ou de dados.	1 301	Problema de conexão	Problema associado à ligação de um produto para a saúde ou as unidades funcionais criadas para fornecer meios para uma transferência de líquido, gás, eletricidade ou de dados, que não inclui desconexão, falha para desconectar, problema de adaptação, perda de conexão ou conexão intermitente ou erro de conexão, (ou diferente dos demais códigos deste grupo "1300")
			1 302	Desconexão	Problema associado com um produto para a saúde conectado, componente de produto para a saúde, ou ambos, com um espaço indevidamente aberto (desconexão) que propicia que o gás, líquido ou a corrente elétrica flua entre os conectores.
			1 303	Falha para desconectar	Problema associado com a conexão de um produto para a saúde, um componente de produto para a saúde, ou ambos, que impede o término da transferência de líquido, gás, eletricidade ou dados; ou a separação/desconexão de componentes quando esperado.

1 de 4

Tecnovigilância & Rotina do SNVS

1. Introdução
2. Definições
3. Regulação
4. Sistema de Notificação – Notivisa
5. Dados de Notificação
6. Notivisa & Rotina do SNVS
7. Processo de Trabalho
- 8. Desafios**

Tecnovigilância - Alguns Desafios

- Cumprimento dos regulamentos pelas empresas;
- “Controle” da cadeia de distribuição pelo detentor do registro;
- “Alinhamento” com os serviços de saúde;
- “Alinhamento” entre áreas e entre entes SNVS;
- Descentralização VIGIPOS (???)
- Ajustes no Notivisa;
- Gestão do cadastro dos usuários do Notivisa;
- Implementar códigos para classificação das notificações;
- Estratégias de VIGIPOS de produtos para a saúde

??????

A utopia está lá no horizonte. Me aproximo dois passos, ela se afasta dois passos. Caminho dez passos e o horizonte corre dez passos. Por mais que eu caminhe, jamais alcançarei. Para que serve a utopia? Serve para isso: para que eu não deixe de caminhar. (Eduardo Galeano)





Obrigada!!!!!!

Maria Glória Vicente

**Equipe de Tecnovigilância
(GEAR/GGMON/ANVISA)**

SIA TRECHO 5 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO D - 1º ANDAR

CEP: 71205-050 - BRASÍLIA – DF

Telefone: 61 – 3462-5444

Fax: 61 – 3462-5437

tecnovigilancia@anvisa.gov.br



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

saúde
adverso VIGIPOS
TECNOVIGILÂNCIA monitoramento produtos
eficácia
acompanhamento
SNVS
FARMACOVIGILÂNCIA evento
HEMOVIGILÂNCIA técnica
queixa

reações indicado adversas identificação sobre Saúde
risco produtos forma
Fornecer ações alterar informações Vigilância mercado recomendações Subsidiar indicar necessidade não-desejados conhecimento cuidados medidas realizar país
Nacional Sistema Sanitária USO acompanhar geral comercializados proteção Pública permitam
Aperfeiçoar SNVS à segurança pós

NOTIVISA – Tecnovigilância & Rotina SNVS

Exercício:

Classificar ocorrências