



Ferramenta do VIGIPÓS

**Sistema Nacional de Notificações para a
Vigilância Sanitária**

VIGIPÓS



- ❑ **Portaria nº 1660** de 22 de julho de 2009 – instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;
 - ❑ Antes disso a vigilância sanitária já realizava ações de VIGIPÓS, com base na legislação sanitária;
 - ❑ O termo VIGIPÓS teve importância para a padronização de ações e valorização do trabalho;
 - ❑ O NOTIVISA como a ferramenta do VIGIPÓS fortaleceu o SNVS no trabalho nesta área.
-

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

- **Nível Federal:**
ANVISA + INCQS
(Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde).
- **Estadual:** 27 órgãos de VISA das Secretarias Estaduais de Saúde e LACENs.
- **Municipal:** 5.543 municípios; VISA Municipal

VIGIPÓS

- **VIGIPÓS:** Vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância Sanitária.
-

Evento Adverso / Queixa Técnica

- **Evento Adverso:** qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.
 - **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.
-

QUEIXA TÉCNICA

- **Produto irregular:** sem registro, suspeita de falsificação, empresa sem AFE.
 - **Desvio da qualidade:**
 - ❑ Alteração de aspecto; cor, odor;
 - ❑ Presença de partículas;
 - ❑ Suspeita de contaminação.
-

Desvio da Qualidade

- É o afastamento dos parâmetros exigidos na aprovação do registro de um produto farmacêutico.
-

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

□ PRÉ COMERCIALIZAÇÃO

- Licenciamento de estabelecimentos;
- AFE / AE;
- BPF

□ PÓS COMERCIALIZAÇÃO

- Fiscalização
- Investigação
- Infração
- Apreensão de produtos



VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- **Proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos desde o processo fabril ao produto no mercado.**
-

LEGISLAÇÃO

Portaria MS nº 1660 de 22/07/2009

- ❑ Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – **VIGIPÓS**, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS.
 - ❑ **O NOTIVISA é a ferramenta do VIGIPÓS** previsto na Portaria nº 1660 para receber as notificações de **EA** e **QT** relacionadas aos produtos.
-

Legislações importantes VIGIPÓS

- **FARMACOVIGILÂNCIA**
 - Resolução **RDC no. 55** de 17 de março de 2005.
 - Resolução **RDC no. 4** de 10 de fevereiro de 2009 (Estruturação da farmacovigilância nos detentores de registro de medicamentos).
 - **TECNOVIGILÂNCIA**
 - Resolução **RDC no. 23** de 4 de abril de 2012.
 - Resolução **RDC no. 67** de 21 de dezembro de 2009. (Estruturação da tecnovigilância nos detentores de registro de produtos para a saúde).
-

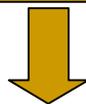
VIGIPÓS

MEDICAMENTOS



FARMACOVIGILÂNCIA

PRODUTOS PARA A SAÚDE



TECNOVIGILÂNCIA

FARMACOVIGILÂNCIA

EVENTOS ADVERSOS - (RAM)

QUEIXAS TÉCNICAS

DE MEDICAMENTOS

CONCEITOS

- **“FARMACOVIGILÂNCIA:** é a ciência relativa a detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos **efeitos adversos** ou **quaisquer problemas relacionados a medicamentos**” (WHO, 2002).
-

FARMACOVIGILÂNCIA

EVENTO ADVERSO

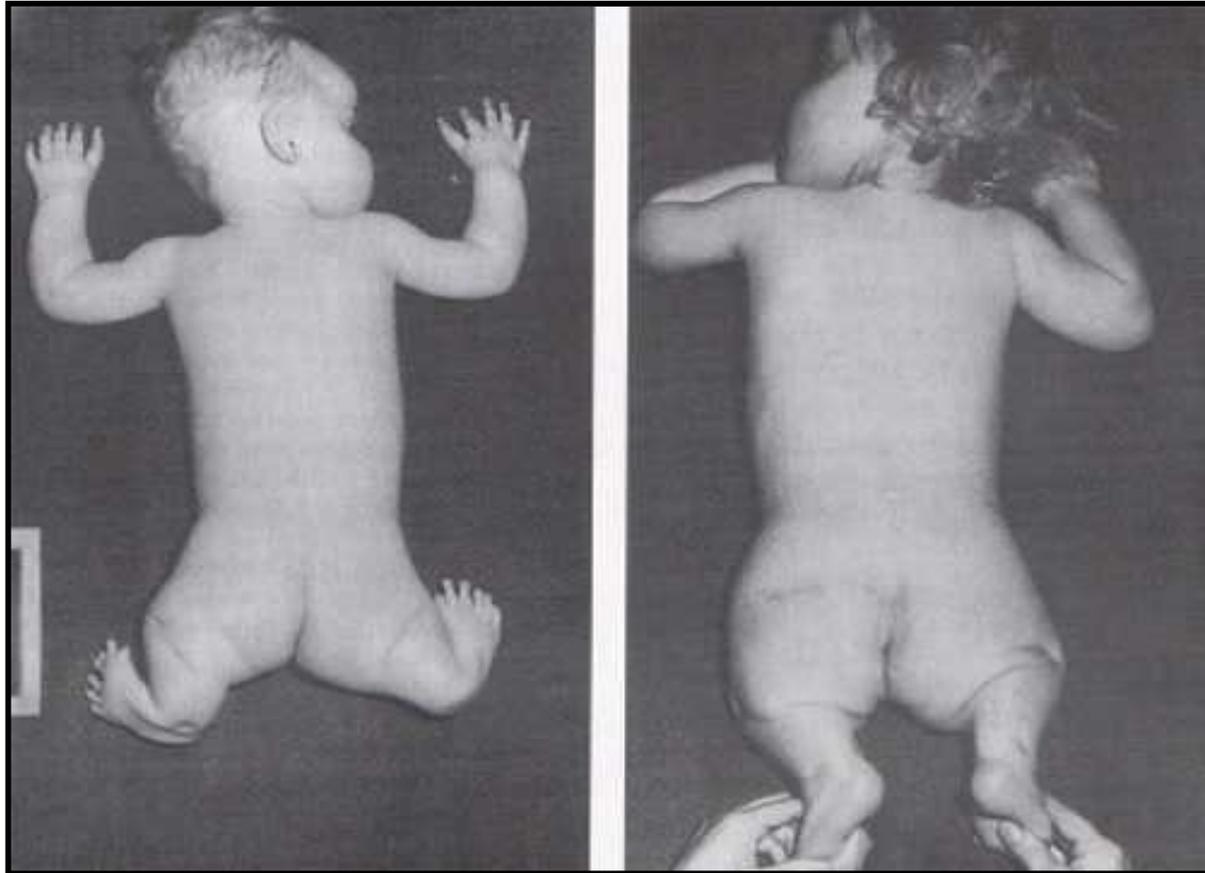
RAM

RAM

- **Reação Adversa a Medicamentos (RAM):** é qualquer resposta a um fármaco que seja prejudicial, não intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos.



TALIDOMIDA



Síndrome de Stevens-Johnson



Reação no músculo deltóide a um medicamento IM



***Reação urticariforme
intensa
(região dorsal)***



Inefetividade Terapêutica

Ausência ou a redução da resposta terapêutica esperada de um medicamento, sob as condições de uso prescritas ou indicadas em bula.

INEFETIVIDADE TERAPÊUTICA É UM EVENTO ADVERSO!!!!

Inefetividade

Evento

queixa Técnica?

Métodos de Estudos

- Métodos utilizados para estudos após a comercialização (população exposta maior e mais heterogênea):
 - Estudos de caso controle
 - Estudos de coorte
 - Monitorização intensiva de pacientes hospitalizados
 - NOTIFICAÇÃO VOLUNTÁRIA.
-

Estratégia de acúmulo de informações



- **Notificação voluntária** de suspeita de reações adversas: profissionais da área da saúde;
- **Hospitais sentinela:** rede de mais de 100 hospitais em todo o país;



Vantagens da Notificação Voluntária de Reações Adversas

- Cobertura de toda população usuária de medicamentos;
- Todos os medicamentos comercializados;
- Barato.

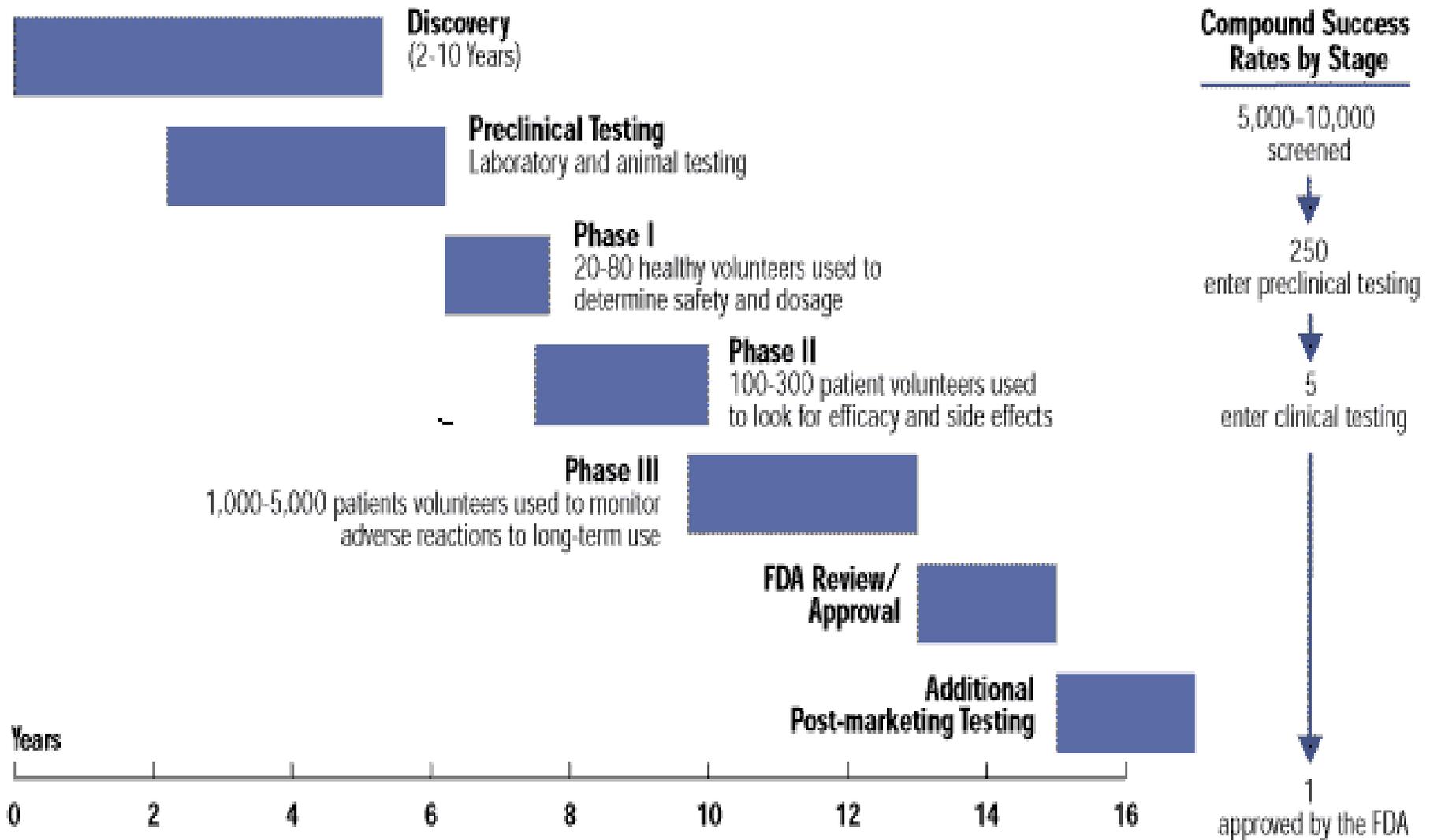


Desvantagens da Notificação Voluntária

- Sub-notificação;
 - Dificuldades para detectar reações retardadas;
 - Número de expostos desconhecidos;
 - Vieses (confundidores).
-

*Como são
desenvolvidos os
novos
medicamentos?*

COMPOUND SUCCESS RATES BY STAGES



Source: PhRMA, based on data from Center for the Study of Drug Development, Tufts University, 1995.

Insuficiência dos Ensaios Clínicos

Padecem dos cinco “**muchos**”

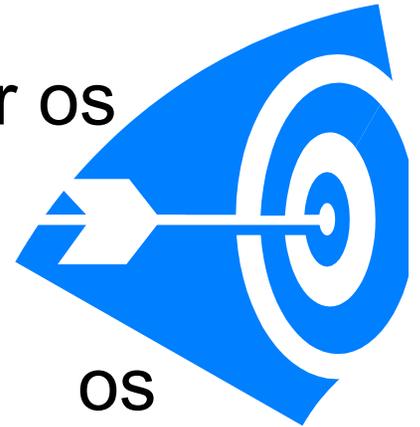
Muito poucos	Nº de pacientes expostos pequeno.
Muito simples	Excluídos pacientes c/ complicações ou outras terapias.
Muito idade “média”	Excluídos os muito idosos e os muito jovens.
Muito estreitos	As indicações expressas nos protocolos são bem definidas.
Muito curtos	O tempo de experimentação costuma ser muito curto.

Farmacovigilância

- **Ainda que:**
 - Os ensaios clínicos e os estudos observacionais sejam rigorosos;
 - Prescrições sejam racionais;
 - Sejam ético os que transportam, vendem, dispensam medicamentos;
 - **Os riscos de efeitos tóxicos não podem ser totalmente eliminados ou, às vezes, sequer conhecidos.**
-

Farmacovigilância: OBJETIVO

- Detectar, avaliar, compreender e prevenir os riscos de efeitos nocivos nos usuários de medicamentos;
- Atenção especial será dada para os medicamentos de **recente comercialização**, com o objetivo precoce de **reações ainda pouco descritas** ou mesmo **desconhecidas** que podem trazer risco à saúde pública.

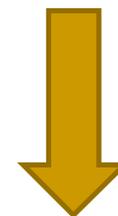
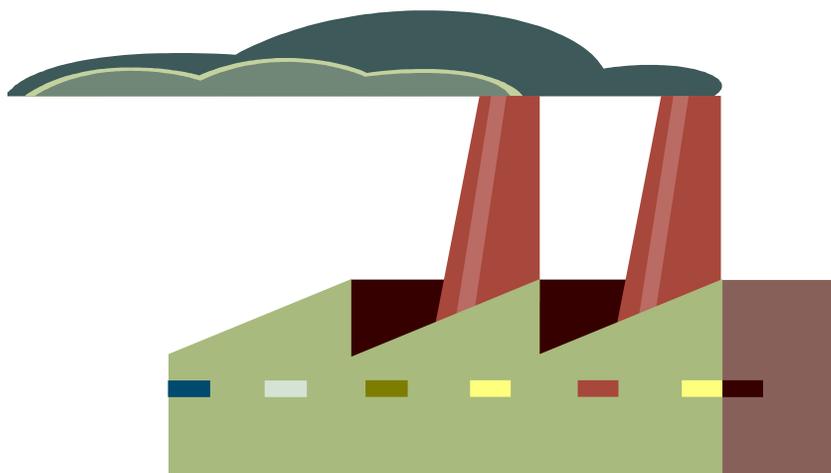


Fiscalização

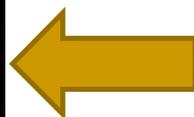
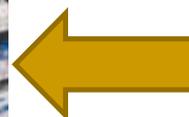
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **DIMORF 30 Mg** - Lote nº11085736. **Recolhimento Voluntário.** Suspensão da distribuição, comércio e uso. Contaminação cruzada entre cartuchos do produto Dimorf 10mg no lote de Dimorf **30mg.** Resolução - RE nº. 3.851, de 14 de setembro de 2012. D.O.U. nº 180 de 17/09/2012. NOTÍCIA DE DIVULGAÇÃO.

 - GENZYME DO BRASIL LTDA THYMOGLOBULINE 25 MG PÓ LIÓFILO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL Lote C0072 Vários lotes. **Recolhimento Voluntário.** Suspensão da distribuição, comércio e uso. Resultado insatisfatório para o teste de distribuição molecular. (fora da especificação do perfil de polímeros/agregados + fragmentos - PAF). Resolução - RE nº. 4.579, de 24 de outubro de 2012. D.O.U. nº 207 de 25/10/2012. NOTÍCIA DE DIVULGAÇÃO.
-

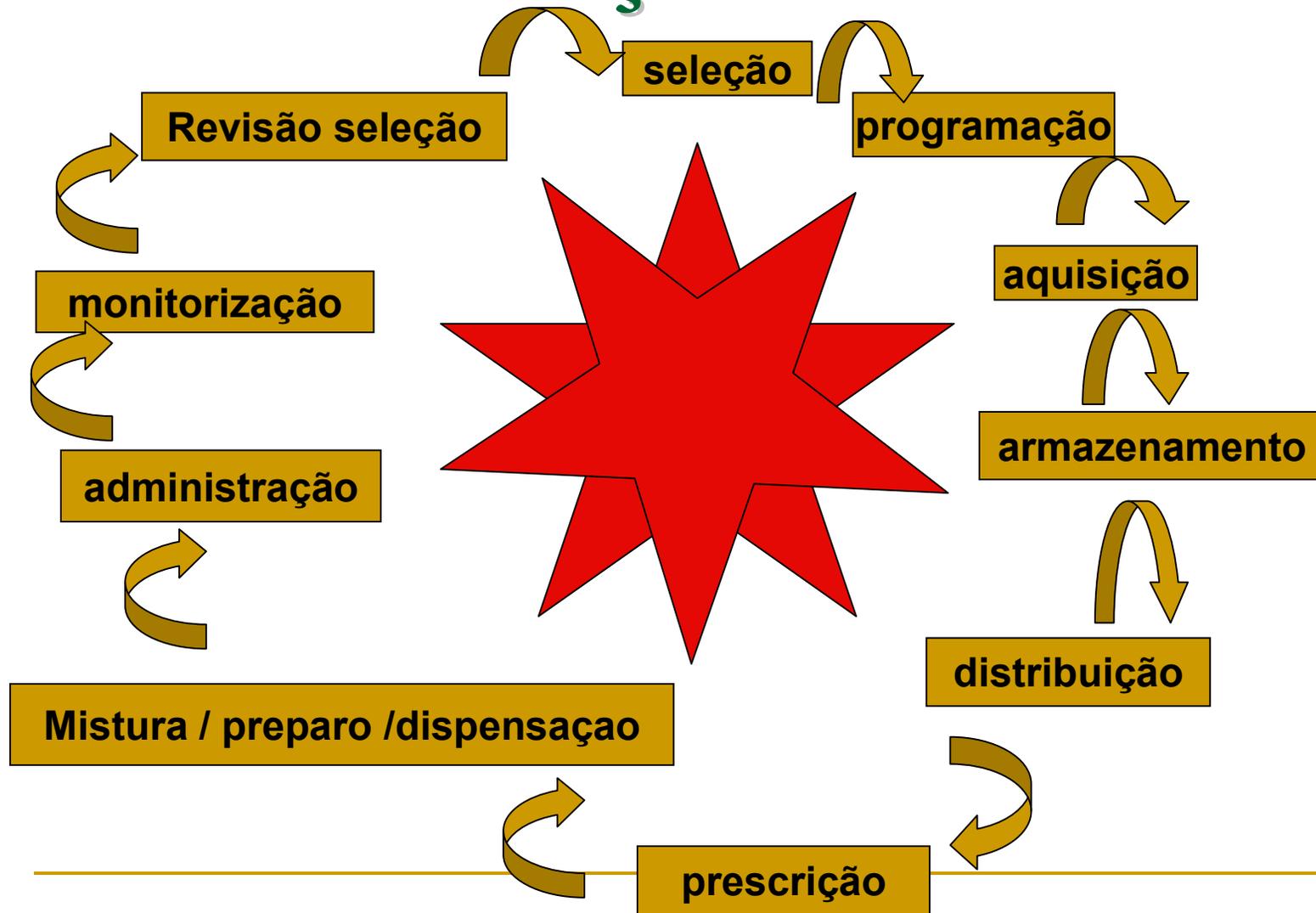




VIGILÂNCIA
SANITÁRIA



O Ciclo do medicamento nos Serviços de Saúde



Exemplos – casos RAM Paraná

■ Caso 1 – óbito criança 5 anos (22^a. RS)

- Criança de 5 anos – 20Kg internada por vômito, dor abdominal e desidratação aguda
- Buscopan (butilbrometo de escopolamina / dipirona sódica) + metoclopramida;

Conclusão do laudo INCQS: dose de metoclopramida excedeu em 40% a dose recomendada;

A dose de dipirona excedeu em aproximadamente 87% a dose recomendada.

A administração intravenosa deve ser lenta e solução aquecida.

Caso Exemplo

RAM & Desvios de Qualidade

- Data: Maio de 2003
- Produto: CELOBAR (sulfato de bário, 150 g)
- Uso: Raio X de esôfago e estômago
- Via: Oral



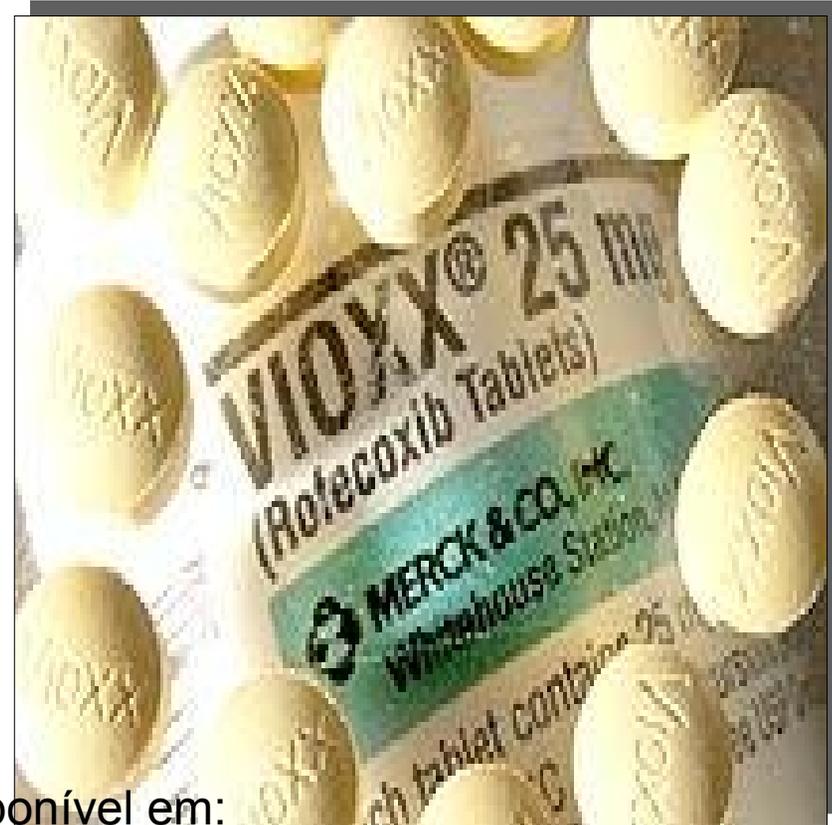
Caso Exemplo

RAM & Desvios de Qualidade

- RAM: parada cardíaca e pulmonar podendo levar a morte;
 - Número de casos: cerca de 200 pacientes apresentaram efeitos adversos e 22 mortes;
 - Distribuição Geográfica: 6 estados envolvidos;
 - Aparecimento da Reação: 10 minutos a 3 horas (média 30 min).
-

ROFECOXIBE

- 2004



Disponível em:

http://dn.sapo.pt/2005/01/26/sociedade/vioxx_pode_causado_mil_mortos_eua.html

<http://noticias.terra.com.br/retrospectiva2004/interna/0,,O1435315->

FARMACOVIGILÂNCIA

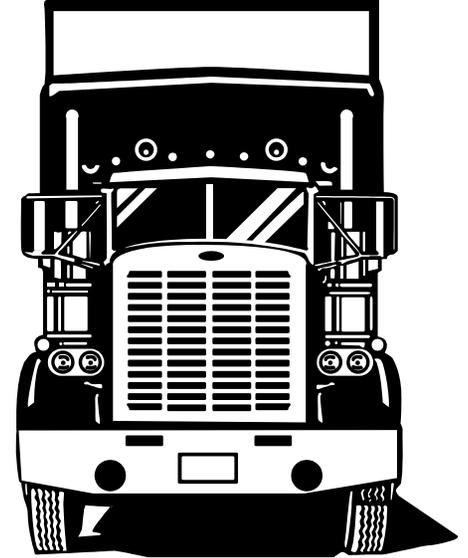
QUEIXA TÉCNICA

Cadeia de Medicamentos

- Indústria
 - Importadora / Distribuidora
 - Transportadora
 - Serviço de Saúde
-

OUTROS PROBLEMAS COM MEDICAMENTOS

- Desvio da Qualidade
- Transporte inadequado
- Armazenamento inadequado







Injetavel 1g
CONTEUIDO 2ml

DIPLOMAT
Linha
GENÉRICA
SIS

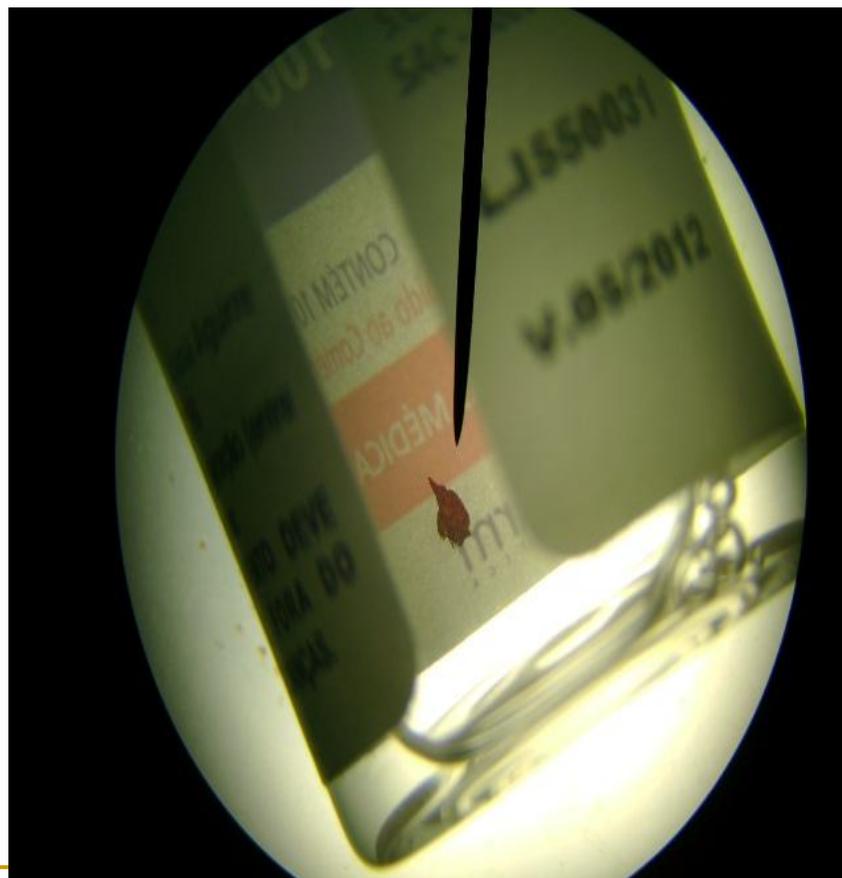
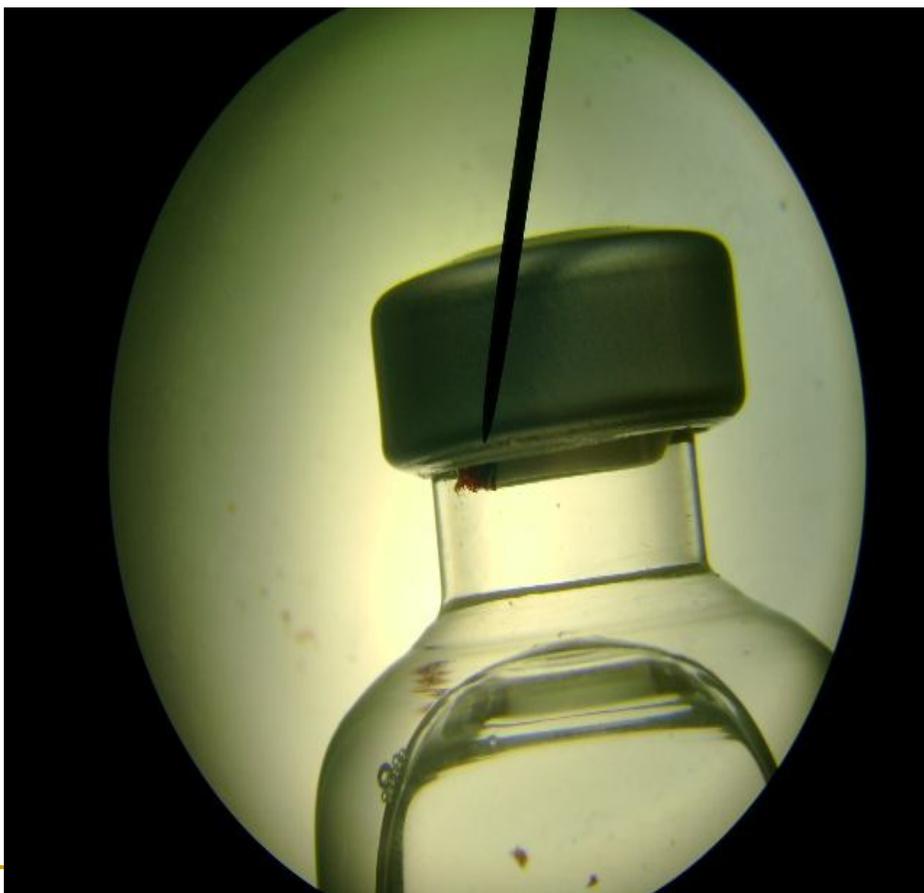
03/2015
07.1

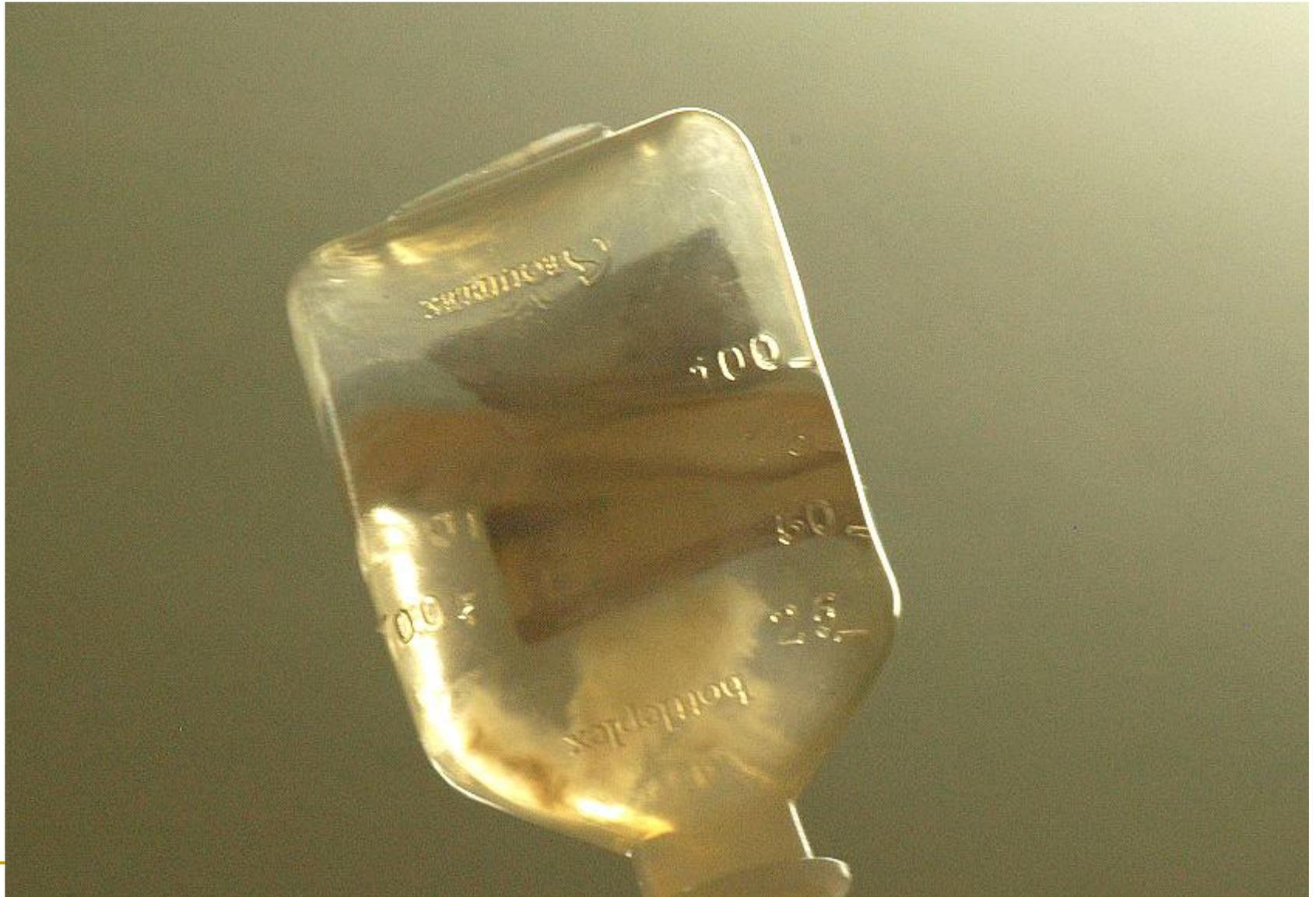


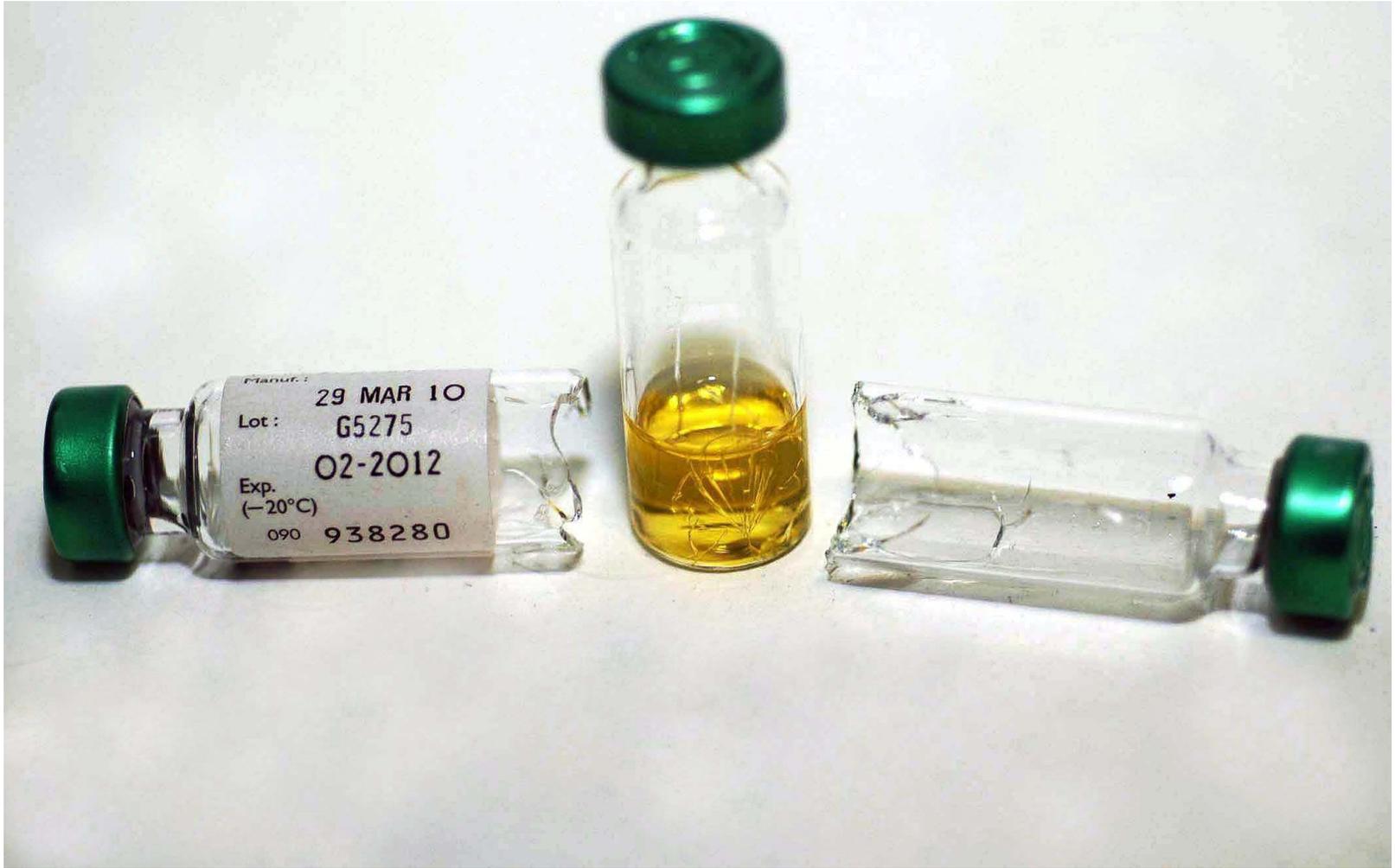


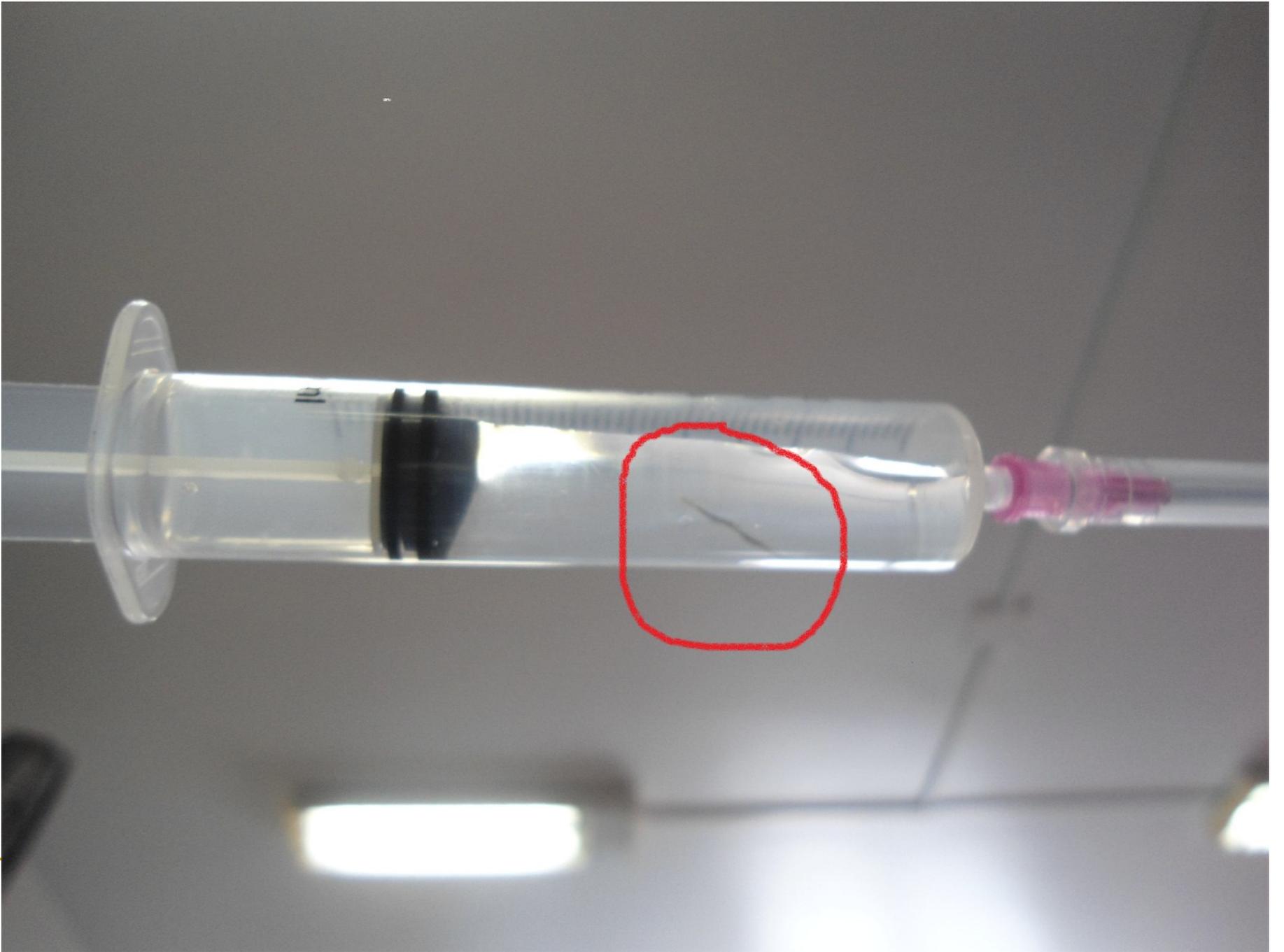


Insulina R – distribuída pelo MS









Outros problemas relacionados a medicamentos

Submundo da Farmacovigilância

Falsificação de medicamentos

Roubo de carga

SUSPEITA DE FALSIFICAÇÃO



Amostra

Retain

SUSPEITA DE FALSIFICAÇÃO

ANÁLISE DO PRODUTO

Identificação do princípio ativo

- Amostra: negativo
- Retain: positivo

Conclusão: produto falsificado



Amostra

Retain

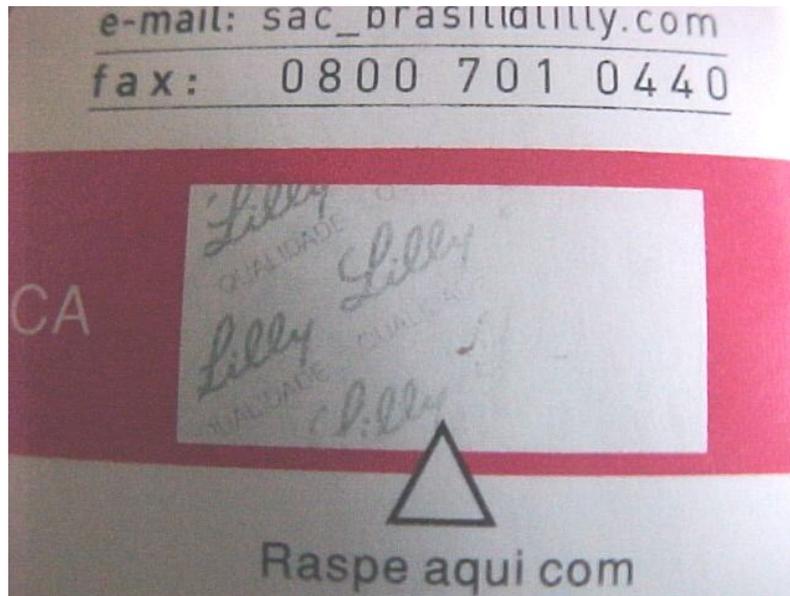


Diferenças entre o produto Cialis e o produto falso

Lote nº A099680

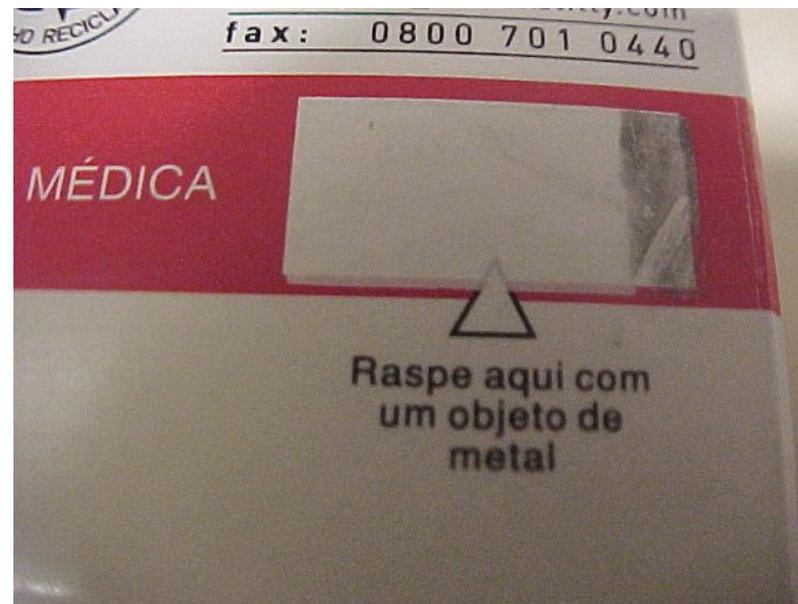
Cialis

Produto Original Lilly



- A caixinha do produto original contém tinta reativa, que ao ser friccionada com um metal revela o texto "Lilly Qualidade".

Produto Falsificado



- O espaço para a tinta reativa possui uma tinta branca que ao ser friccionada primeiro fica escura e se for raspada com mais força a tinta é removida e revela apenas a palavra "Lilly".

Diferenças entre o produto Cialis e o produto falso

Cialis

Lote n° A099680

Produto Original Lilly



Produto Falsificado



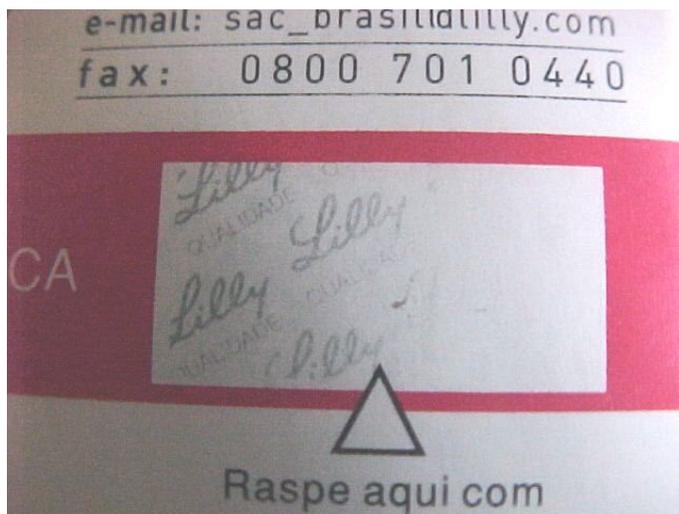
- No produto original não há falhas na impressão do logo a direita da cartela e não é possível remover esta impressão.

Diferenças entre o produto Cialis e o produto falso

Lote n° A053787

Cialis

Produto Original Lilly



- A caixinha do produto original contém tinta reativa, que ao ser friccionada com um metal revela o texto "Lilly Qualidade".

Produto Falsificado



- O espaço para a tinta reativa possui uma tinta branca que ao ser friccionada primeiro fica escura e se for raspada com mais força a tinta é removida e revela apenas a palavra "Lilly".

Fiscalização

- ELI LILLY DO BRASIL Ltda. **CIALIS 20mg**, blister com 02 comprimidos (inscrição em baixo relevo EXP1228014) Sem indicação de lote, marcação EXP1228014 em baixo relevo no blister. Apreensão e inutilização FALSIFICAÇÃO - Resolução - RE n.º 4.452, de 17 de outubro de 2012. D.O.U. n.º 202 de 18/10/2012. NOTÍCIA DIVULGAÇÃO.
 - LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA. **HORMOTROP (Somatropina) 12 UI Pó Liofilizado Injetável** - Lote n.º 091194031, Fab. 06/2011, Val. 11/2014. Código de Cartucho 600680. Apreensão e inutilização. **Falsificação (produto de origem desconhecida)** Resolução - RE n.º 4.065, de 27 de setembro de 2012. D.O.U. n.º 189 de 28/09/2012. NOTÍCIA DE DIVULGAÇÃO
-

Específico Pessoa



Específico - Pessoa

NOME REGISTRADO

CONTRA VENENO DE COBRA
TINTURA PESSOA

Aprovado pelo Departamento de Saúde Pública, do Rio de Janeiro
em 5 de junho de 1926, sob número 262

Premiado com Medalha de Prata na exposição do Centenário em 1922

APROVADO PELA JUNTA DE HIGIENE DO ESTADO DO CEARÁ
Marca registrada na Junta Comercial do mesmo Estado e nas dos de MARANHÃO E PARÁ

Cura infalível os envenenamentos pelas picadas de cobras cascavel, surucucú, saramanta, jararaca
e caro e finalmente de quaisquer animais ou insetos venenosos.
Este poderoso remédio sempre chega a tempo, bastando que a vítima de sinal de vida.

DÓSE E FORMA DE APLICAÇÃO

Uma colherinha em uma de sopa d'água, que se deitará pela boca, repetindo-se a dose
se, uma hora depois no caso que ainda persistam sintomas de envenenamento, e ainda outra dose
se, caso seja preciso, porque casos há em que o envenenamento torna-se rebelde. A uma colher
de sopa a metade desta dose em igual quantidade d'água, pela forma: aos animais irracionais um
colher de sopa em meia xícara d'água deitada pelas ventas.

DIETA

Será permitido ao doente somente usar leite fervido e assim cessando os primeiros
sintomas de envenenamento, podendo alimentar-se de outra qualquer coisa, passadas 66 horas
de envenenamento, podendo alimentar-se de outra qualquer coisa, passadas 66 horas
A cura é certa em 24 horas, seja como for o envenenamento e nos envenenamentos
deve ficar em completo repouso, pouco visitado, não sendo mais

Uxi - Amarelo



Chá do Amanhecer



Embalado e Distribuído por:
Oliveira Indústria e Comércio de
Produtos Naturais Ltda.
Av. Centenário, 144
Jd. Auto da Boa Vista - A.R. - RO
CNPJ: 05.936.833/0001-21
Inscr. Est.: 003.028.330.080
RDC 267/2005 ANVISA e
decreto 4154 de 28/12/2004
do Governo do Estado do Paraná
Produto Isento de Registro conforme
resolução RDC 23/2000 - ANVISA





STANOZOLAND DEPOT

Stanozolol 50 mg/mL

INYECTABLE

Via Intramuscular profunda
(Multidosis)

Frasco Ampolla x 30 mL



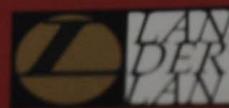
STANOZOLAND
DEPOT
Stanozolol

50 mg/mL

INYECTABLE
Via Intramuscular
Profunda
(Multidosis)

Frasco ampolla x 30 mL

Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya





TESTOSTERONA
endocrínico
USO EXCLUSIVO EN EQUINOS DEPORTIVOS
USO VETERINARIO 25 ml.
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA OFICIAL ARCHIVADA
Calastremé
PRODUCTOS VETERINARIOS

COMPUESTO
Propionato
Vitamina
Excipiente

Fecha de
Fabricación
Serie
Muestra
Distribuidor
La Plata
Buenos Aires
Córdoba
Rosario



INDICACIONES:
En deficiencias androgénicas neuro-
astenia sexual, decaimiento gen-
eral, insuficiencia testicular, debilidad
orgánica. En hembras para despertar
el apetito.

DOSIS:
En equinos 5 ml. Cada 5 días durante
1 mes. Cada 7 días durante 3 sema-
nas, inyección intramuscular. No su-
ministrar en animales destinados al
consumo alimentario humano.

Centro Nacional de Intoxicaciones:
Tel.: 0800-333-0160

NOTA: Dado que el producto será utili-
zado en circunstancias que escapan al
control del distribuidor, este no se res-
ponsabiliza por las consecuencias que
surjan del uso inadecuado del mismo.

Fabricado por:
Merck Serono S.A.
Aubonne - Suíça

Embalado por:
ATUSA - Ares Trading Uruguay S.A.
Montevideo - Uruguai

Importado e distribuído por:
MERCK S.A.
CNPJ 33.069.212/0001-84
Estrada dos Bandeirantes, 1099
Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571
Indústria Brasileira
Merck Serono é uma divisão de Merck S.A.
Serviço de Atendimento ao Consumidor
SAC Merck Serono
0800 - 113320
www.papmerckserono.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA**

**saizen® 1,33 mg (4 UI)
somatotropina**

Para uso intramuscular ou subcutâneo
Uso pediátrico ou adulto

1 frasco-ampola de liofilizado
1 ampola de solvente

**VENDA PROIBIDA
AO COMÉRCIO**

**MERCK
SERONO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA**

**saizen® 1,33 mg (4 UI)
somatotropina**

Para uso intramuscular ou subcutâneo
Uso pediátrico ou adulto

1 frasco-ampola de liofilizado
1 ampola de solvente

**VENDA PROIBIDA
AO COMÉRCIO**

**MERCK
SERONO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA**

**saizen® 1,33 mg (4 UI)
somatotropina**

Para uso intramuscular ou subcutâneo
Uso pediátrico ou adulto

1 frasco-ampola de liofilizado
1 ampola de solvente

**VENDA PROIBIDA
AO COMÉRCIO**

**MERCK
SERONO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA**

**saizen® 1,33 mg (4 UI)
somatotropina**

Para uso intramuscular ou subcutâneo
Uso pediátrico ou adulto

1 frasco-ampola de liofilizado
1 ampola de solvente

**VENDA PROIBIDA
AO COMÉRCIO**

**MERCK
SERONO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA**

**saizen® 1,33 mg (4 UI)
somatotropina**

Para uso intramuscular ou subcutâneo
Uso pediátrico ou adulto

1 frasco-ampola de liofilizado
1 ampola de solvente

**VENDA PROIBIDA
AO COMÉRCIO**

**MERCK
SERONO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA**

**saizen® 1,33 mg (4 UI)
somatotropina**

Para uso intramuscular ou subcutâneo
Uso pediátrico ou adulto

1 frasco-ampola de liofilizado
1 ampola de solvente

**VENDA PROIBIDA
AO COMÉRCIO**

**MERCK
SERONO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA**

**saizen® 1,33 mg (4 UI)
somatotropina**

Para uso intramuscular ou subcutâneo
Uso pediátrico ou adulto

1 frasco-ampola de liofilizado
1 ampola de solvente

**VENDA PROIBIDA
AO COMÉRCIO**

**MERCK
SERONO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA**

Fabricado por:
Merck Serono S.A.
Aubonne - Suíça

Embalado por:
ATUSA - Ares Trading Uruguay S.A.
Montevideo - Uruguai

Importado e distribuído por:
MERCK S.A.
CNPJ 33.069.212/0001-84
Estrada dos Bandeirantes, 1099
Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571
Indústria Brasileira
Merck Serono é uma divisão de Merck S.A.
Serviço de Atendimento ao Consumidor
SAC Merck Serono
0800 - 113320
www.papmerckserono.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA**

**saizen® 1,33 mg (4 UI)
somatotropina**

Para uso intramuscular ou subcutâneo
Uso pediátrico ou adulto

1 frasco-ampola de liofilizado
1 ampola de solvente

**VENDA PROIBIDA
AO COMÉRCIO**

**MERCK
SERONO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA**

**saizen® 1,33 mg (4 UI)
somatotropina**

Para uso intramuscular ou subcutâneo
Uso pediátrico ou adulto

1 frasco-ampola de liofilizado
1 ampola de solvente

**VENDA PROIBIDA
AO COMÉRCIO**

**MERCK
SERONO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA**

Somatropina



Agência apreende medicamento falsificado

15 de abril de 2011

A Anvisa publicou, nesta sexta-feira (15/4), no Diário Oficial da União, a apreensão e inutilização do lote CC91177, do medicamento Hormotrop (Somatotropina) 12UI. O lote em questão foi apreendido por ser um produto falsificado.

As características que diferenciam o lote falsificado do original são:

- Lote Falsificado – fabricado em 01/2010 e válido até 01/2013.
- Lote Original – fabricado em 11/2009 e válido até 11/2011.

O Hormotrop é um medicamento usado no tratamento de crianças com problemas de crescimento. A empresa responsável pelo registro do produto é o Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo.

ANVISA PROÍBE PRODUTOS E MEDICAMENTOS

A Anvisa também determinou, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto Hormotrop (Somatropina), 12UI, lote CC00690, por se tratar de falsificação. O lote falsificado tem validade até junho de 2013, enquanto o lote original é válido até junho de 2012.



- Sistema informatizado na plataforma web para receber as notificações de EA e QT relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

www.anvisa.gov.br

www.saude.pr.gov.br

NOTIVISA

- **Apresentação**

- Bem-vindo ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**

- O NOTIVISA é um sistema informatizado na plataforma web, previsto pela Portaria nº 1.660, de 22 de Julho de 2009, do Ministério da Saúde, para receber as notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas aos seguintes produtos sob vigilância sanitária:

- **Medicamentos**

- Vacinas e Imunoglobulinas;

- Artigos Médico-Hospitalares;**

- Equipamentos Médico-Hospitalares;**

- Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro;**

- Uso de Sangue ou Componentes;

- Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal ou Perfume;

- Saneantes;

- Agrotóxicos.

- O **NOTIVISA** é o sistema de informação que visa fortalecer a vigilância pós-uso/ pós-comercialização, hoje conhecida como VIGIPÓS, por meio do **monitoramento de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) associados aos produtos listados acima**. No âmbito do VIGIPÓS, será considerado evento adverso aquele que causou dano à saúde. Se, até o momento da notificação, o problema observado no produto ainda não tiver causado nenhum dano à saúde, este deverá ser notificado como queixa técnica.
-



NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

[Acesso ao Sistema](#)

[apresentação](#) [manual](#) [cadastro](#) [esquemas XML](#) [alertas](#) [legislação](#)

destaques

[Johnson e Johnson inicia recall do produto Grampeador Cirúrgico](#)

[Adequação das soluções parenterais ao sistema fechado](#)

[Segunda nota à sociedade sobre o medicamento Arcoxia® \(etoricoxibe\)](#)

[Alerta da Boston Scientific Corporation sobre a validade do produto Sistema Obtrix transobturador médio-uretral](#)

[Alerta de recall do produto Wallstent endoprótese com sistema de liberação Unistep](#)

[Recolhimento do Equipamento para Paclitaxel da Baxter](#)

[Esclarecimentos sobre a segurança e eficácia do Ácido Linoléico Conjugado \(CLA\)](#)

[Farmacovigilância divulga informe](#)

[Mais destaques](#)

[links de interesse](#) [fale conosco](#)



...: NOTIVISA ... - Mozilla Firefox
Arquivo Editar Exibir Histórico Favoritos Ferramentas Ajuda
www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp
Vigilância Sanitária - Secretaria da Sa... x Sistema de Notificações em Vigilânci... x ...: NOTIVISA ... x +

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](#)

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Notificar

Notificações
Pendentes

Acompanhar
Notificação

Gerenciar
Notificações

Importar
Notificação

Exportações
Específicas

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:

Marcia Marques de Azevedo dos Santos

1.2. e-Mail:

marciamarques@sesa.pr.gov.br

1.3. Telefone:

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador:

Visa Estadual

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, Equipo, etc.)
- 2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, 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

Avançar

NOTIVISA

EVENTO ADVERSO

FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos

1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa

3. Paciente ou Usuário

4. Notificador Primário

5. Outras Informações

6. Pendências

Identificação da notificação

Data de inclusão do evento adverso 15/07/2008

no NOTIVISA :

Número Notivisa atual: 200707000215

Número da origem/local :

Data em que a notificação foi recebida *:

 / /

(dd/mm/aaaa)

Nome do notificador : JOSÉ ROMÉRIO RABELO MELO

Seqüência da notificação : Primeira notificação

Descreva detalhadamente o Evento Adverso

Forneça uma narrativa clara, descrevendo a seqüência de eventos, diagnóstico ou qualquer outro detalhe relevante *:

Dados do Evento Adverso

Clique em "Adicionar" para inserir o evento adverso.

Adicionar

Corrigir

Excluir

Notificar

Notificações
Pendentes

Acompanhar
Notificação

Gerenciar
Notificações

Importar
Notificação

Exportações
Específicas

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos

1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa

3. Paciente ou Usuário

4. Notificador Primário

5. Outras Informações

6. Pendências

Identificação da notificação

Data de inclusão do evento adverso 15/07/2008

no NOTIVISA :

Número Notivisa atual: 200707000215

Número da origem/local :

Data em que a notificação foi recebida *:

 / /

(dd/mm/aaaa)

Nome do notificador : JOSÉ ROMÉRIO RABELO MELO

Seqüência da notificação : Primeira notificação

Descreva detalhadamente o Evento Adverso

Forneça uma narrativa clara, descrevendo a seqüência de eventos, diagnóstico ou qualquer outro detalhe relevante *:

Dados do Evento Adverso

Clique em "Adicionar" para inserir o evento adverso.

Adicionar

Corrigir

Excluir

Notificar

Notificações
Pendentes

Acompanhar
Notificação

Gerenciar
Notificações

Importar
Notificação

Exportações
Específicas

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

CADASTRO DO EVENTO ADVERSO

- O EA deve ser incluído utilizando-se o dicionário WHO ART. Digite três letras do nome do evento e clique em “consultar WHO ART” → terminologia de Reações Adversas da Organização Mundial da Saúde (World Health Organization – Adverse Reaction Terminology).
-

FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos

1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa

3. Paciente ou Usuário

4. Notificador Primário

5. Outras Informações

6. Pendências

Medicamentos Suspeitos

Clique em "Adicionar" para inserir o medicamento suspeito.

Adicionar

Corrigir

Excluir

Há medicamentos concomitantes?

Não

Sim

Ignorado

Lista de ações adotadas

Esse campo só permite a inclusão de dados se houver o cadastro anterior de pelo menos um medicamento suspeito e uma reação adversa. Para informar as ações adotadas, selecione a suspeita de evento adverso e clique em "Ações Adotadas"

Ações Adotadas

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar

 Notificar

 Notificações
Pendentes

 Acompanhar
Notificação

 Gerenciar
Notificações

 Importar
Notificação

 Exportações
Específicas

 Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos

1. Evento Adverso 2. Medicamentos/Empresa
3. Paciente ou Usuário 4. Notificador Primário 5. Outras Informações 6. Pendências

Dados do Paciente

	<input type="checkbox"/>	Nome e iniciais ignorados			
Nome:	<input type="text"/>				
Iniciais *:	<input type="text"/>				
Nome da mãe do paciente:	<input type="text"/>				
Sexo *:	<input type="radio"/> Feminino	<input type="radio"/> Masculino	<input type="radio"/> Ignorado		
Data de nascimento **: (dd/mm/aaaa)	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>
Idade no momento do Evento Adverso **: <input type="text"/>	<input type="radio"/> Dia(s)	<input type="radio"/> Mês(es)	<input type="radio"/> Ano(s)	<input type="button" value="Calcular"/>	
Grupo de idade **: ...:: Selecione ...:	<input type="text"/>				
Peso no momento do Evento Adverso (Kg): <input type="text"/>	Kg				
Altura no momento do Evento Adverso (Cm): <input type="text"/>	cm				
ICM - Índice de massa corporal: <input type="text"/>	Kg/cm ²				
Área de superfície corporal: <input type="text"/>	m ²				

 Notificar

 Notificações Pendentes

 Acompanhar Notificação

 Gerenciar Notificações

 Importar Notificação

 Exportações Específicas

 Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

Raça/Cor *:

- Amarela Ignorado Parda
 Branca Indígena Preta

Nº do prontuário médico relacionado
a este caso(se houver internação):

UF:

Nome do município de residência:

Ocupação:

Nº do cartão SUS:

Data do óbito:

 / / (dd/mm/aaaa)

Citar causa mortis:

Consultar CID10

Foi realizada necrópsia?

- Sim Não Ignorado

Há conhecimento de história clínica do paciente?

- Não Sim Ignorado

Há resultados de exames complementares?

- Não Sim Ignorado

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar



FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos

- 1. Evento Adverso
- 2. Medicamentos/Empresa
- 3. Paciente ou Usuário
- 4. Notificador Primário
- 5. Outras Informações
- 6. Pendências

Notificador Primário

Fonte da notificação:

...: Selecione ...

...: Selecione ...

- Cidadão
- Literatura
- Profissional da saúde
- Internet
- Outros

Sair Salvar Salvar e Sair

- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair



FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos

1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa

3. Paciente ou Usuário

4. Notificador Primário

5. Outras Informações

6. Pendências

Outras Informações

Forma de orientação para aquisição do medicamento *:

...: Selecione ...

A utilização do produto seguiu as instruções?

Sim Não Ignorado

Local de aquisição do produto:

...: Selecione ...

Possui nota fiscal da compra do produto? *

Sim Não Ignorado

Houve comunicação à indústria/distribuidor? *

Sim Não Ignorado

O produto apresenta alterações? * (suspeita de desvio da qualidade)

Sim Não Ignorado

Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

Sim Não Ignorado

Existem amostras íntegras para a coleta?

Sim Não Ignorado

Existem rótulos do produto para coleta?

Sim Não Ignorado

Tempo decorrido desde o recebimento da notificação: 733273 dia(s).

Justificativa de atraso *:

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar

 Notificar

 Notificações Pendentes

 Acompanhar Notificação

 Gerenciar Notificações

 Importar Notificação

 Exportações Específicas

 Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

**FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO**

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos

1. Evento Adverso 2. Medicamentos/Empresa
3. Paciente ou Usuário 4. Notificador Primário 5. Outras Informações 6. Pendências

Pendências**Antes de enviar, corrija esses itens, por favor:**

- 1. Evento Adverso:** Preencha a data em que a notificação foi recebida.
- 1. Evento Adverso:** Preencha o campo Narrativa.
- 1. Evento Adverso:** Cadastre pelo menos um Evento Adverso.
- 2. Medicamentos/Empresa:** Cadastre pelo menos uma medicação suspeita.
- 2. Medicamentos/Empresa:** Informe sobre a existência de medicações concomitantes.
- 3. Paciente ou Usuário:** Indique a raça/cor.
- 3. Paciente ou Usuário:** Indique o sexo.
- 3. Paciente ou Usuário:** Preencha as iniciais do paciente.
- 3. Paciente ou Usuário:** Preencha a data de nascimento, a idade ou o grupo de idade.
- 3. Paciente ou Usuário:** Informe sobre a existência de históricos do paciente.
- 3. Paciente ou Usuário:** Informe sobre a existência de resultados de laboratório.
- 5. Outras Informações:** Indique a forma de orientação para aquisição do medicamento.
- 5. Outras Informações:** Informe sobre a posse da nota fiscal da compra do produto.
- 5. Outras Informações:** Informe se houve comunicação à indústria/distribuidor.
- 5. Outras Informações:** Informe se o produto apresenta alterações (suspeita de desvio da qualidade).

Sair Salvar Salvar e Sair Enviar

 Notificar Notificações
Pendentes Acompanhar
Notificação Gerenciar
Notificações Importar
Notificação Exportações
Específicas Sair[Manual](#)[Versão](#)

NOTIVISA

QUEIXA TÉCNICA

Windows Internet Explorer window showing the NOTIVISA system interface. The browser address bar displays `http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmIdentificacao.asp`.

The page header includes the logo of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) and the title "Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária NOTIVISA". Navigation tabs include "Institucional", "Anvisa Divulga", "Serviços", "Áreas de Atuação", "Legislação", "Espaço Cidadão", "Profissional de Saúde", and "Setor Regulado".

The main content area is titled "Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso" and is divided into two sections:

- 1 - Identificação do Notificador**
 - 1.1. Nome completo: JOSÉ ROMÉRIO RABELO MELO
 - 1.2. e-Mail: romerio_melo@anvisa.gov.br
 - 1.3. Telefone: [Empty field]
 - 1.4. Celular: [Empty field]
 - 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, Equipo, etc.)
 - 2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, 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

At the bottom of the form, there is a question: "Houve dano à saúde?" with radio buttons for "Sim" and "Não". The "Não" option is selected. A red arrow points to this selection.

At the bottom right of the form, there is a button labeled "Avançar". A red arrow points to this button.

The Windows taskbar at the bottom shows the Start button, several open applications (including "APRES POA_Romério...", "Sistema de Notificaçõ...", and "NOTIVISA ..."), and the system tray with the date "15:32" and "PT".

Formulário para notificação de Queixa Técnica de Medicamento
Número da Notificação: 2008.04.000603

- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair

[Manual](#)
[Versão](#)

Motivo	Produto e Empresa	Outras Informações	Pendências
3 - Tipo de Queixa Técnica			
3.1. Selecione uma das opções: (*)			
...: Selecione ...			
4 - Queixa Técnica			
4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica : (*)			
<input type="text"/>			
4.2. Data da identificação do problema: (*)			
Dia	Mês	Ano	
...	
4.3. Local da identificação do problema:		4.4. Endereço do local da identificação do problema:	
...: Selecione ...		<input type="text"/>	
4.5. País: (*)	4.6. UF: (*)	4.7. Município: (*)	
BRASIL	...: Selecione: Selecione ...	

(*) Campo obrigatório

Excluir << >> Salvar Enviar

TIPO DE QUEIXAS TÉCNICAS

- ❑ Produto com suspeita de desvio da qualidade;
 - ❑ Produto com suspeita de estar sem registro
 - ❑ Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE);
 - ❑ Suspeita de produto falsificado;
 - ❑ Suspeita de outras práticas irregulares.
-

Formulário para notificação de Queixa Técnica de Medicamento
Número da Notificação: 2008.04.000603



- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

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

(*) Campo obrigatório

Formulário para notificação de Queixa Técnica de Medicamento
Número da Notificação: 2008.04.000603



- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair

[Manual](#)
[Versão](#)

- Motivo
- Produto e Empresa
- Outras Informações
- Pendências

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

(*) Campo obrigatório

Formulário para notificação de Queixa Técnica de Medicamento

Número da Notificação: 2008.04.000603



Notificar

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Importar Notificação

Exportações Específicas

Sair

Motivo Produto e Empresa Outras Informações Pendências

Pendências

Os seguintes campos necessitam verificação:

Motivo:

Data da identificação: Campo obrigatório não preenchido.

Descreva detalhadamente a Queixa Técnica/Evento Adverso: Campo obrigatório não preenchido.

Município: Campo obrigatório não preenchido.

Selecione uma das opções: Campo obrigatório não preenchido.

Excluir



Enviar

[Manual](#)

[Versão](#)

AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Rotina de Trabalho

- ❑ Orientar as RS e municípios para a notificação de EA e QT no NOTIVISA;
- ❑ Verificar se há outros casos registrados envolvendo o mesmo produto ou outros produtos da mesma empresa. Retirar relatório das notificações e encaminhar para a VISA responsável para investigações e ações cabíveis;
- ❑ Coleta de dados e investigação;
- ❑ Coleta para análise fiscal, se for o caso;
- ❑ Alimentar o campo histórico do NOTIVISA.



ANÁLISE DE PRODUTOS

ANÁLISE FISCAL

- Amostra única
- Triplicata

ORIENTAÇÃO

- Inadequada



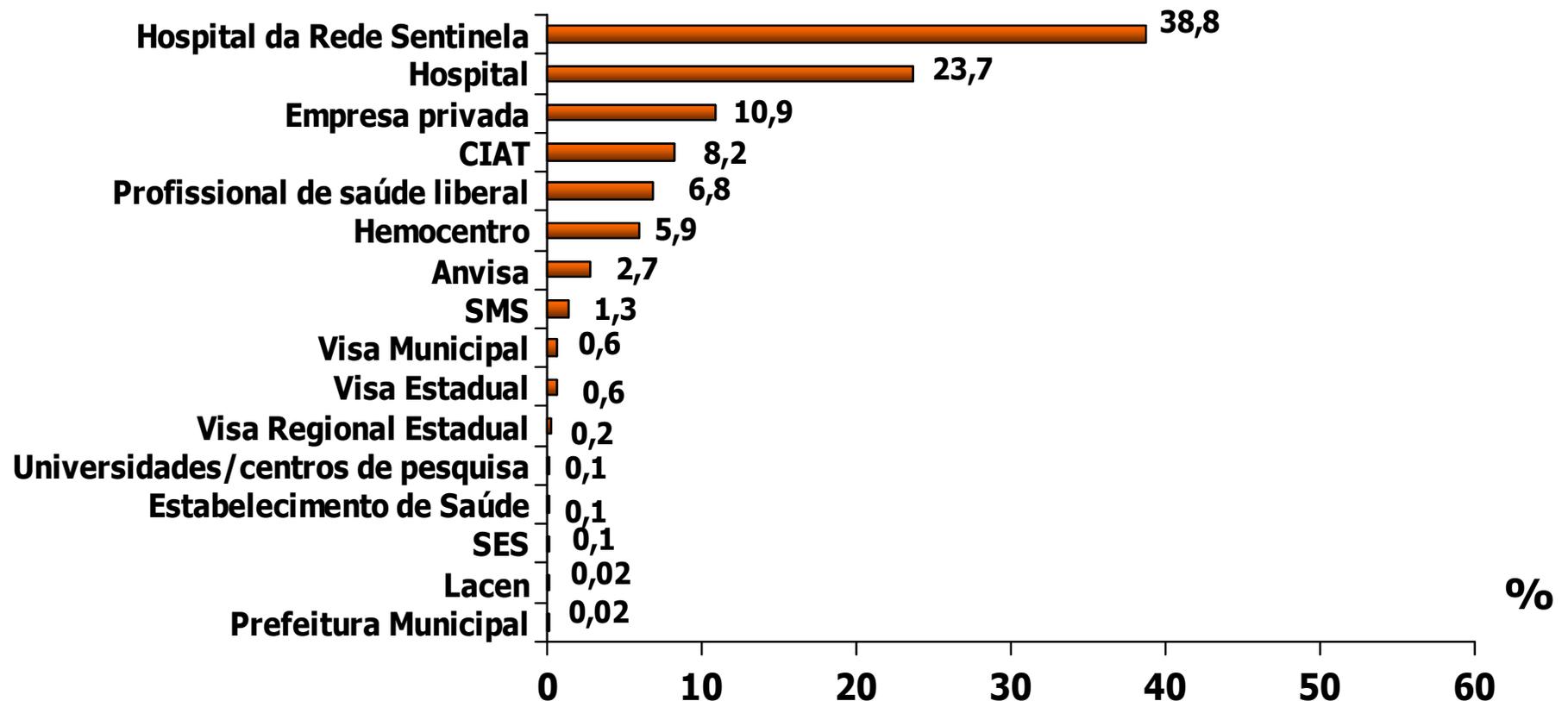
FISCAL EM TRIPLICATA

AÇÕES DE VISA VIGIPÓS

- ❑ Inspeções investigativas;
 - ❑ Infração da empresa;
 - ❑ Interdição cautelar ou Apreensão de produtos;
 - ❑ Cancelamento de registro (ANVISA);
 - ❑ Cancelamento de AFE (ANVISA);
 - ❑ Interdição do estabelecimento;
 - ❑ Determinar e acompanhar o cumprimento e encerramento da ação de campo.
-

Percentual de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações por tipo detalhado do notificante, Brasil, 2012*

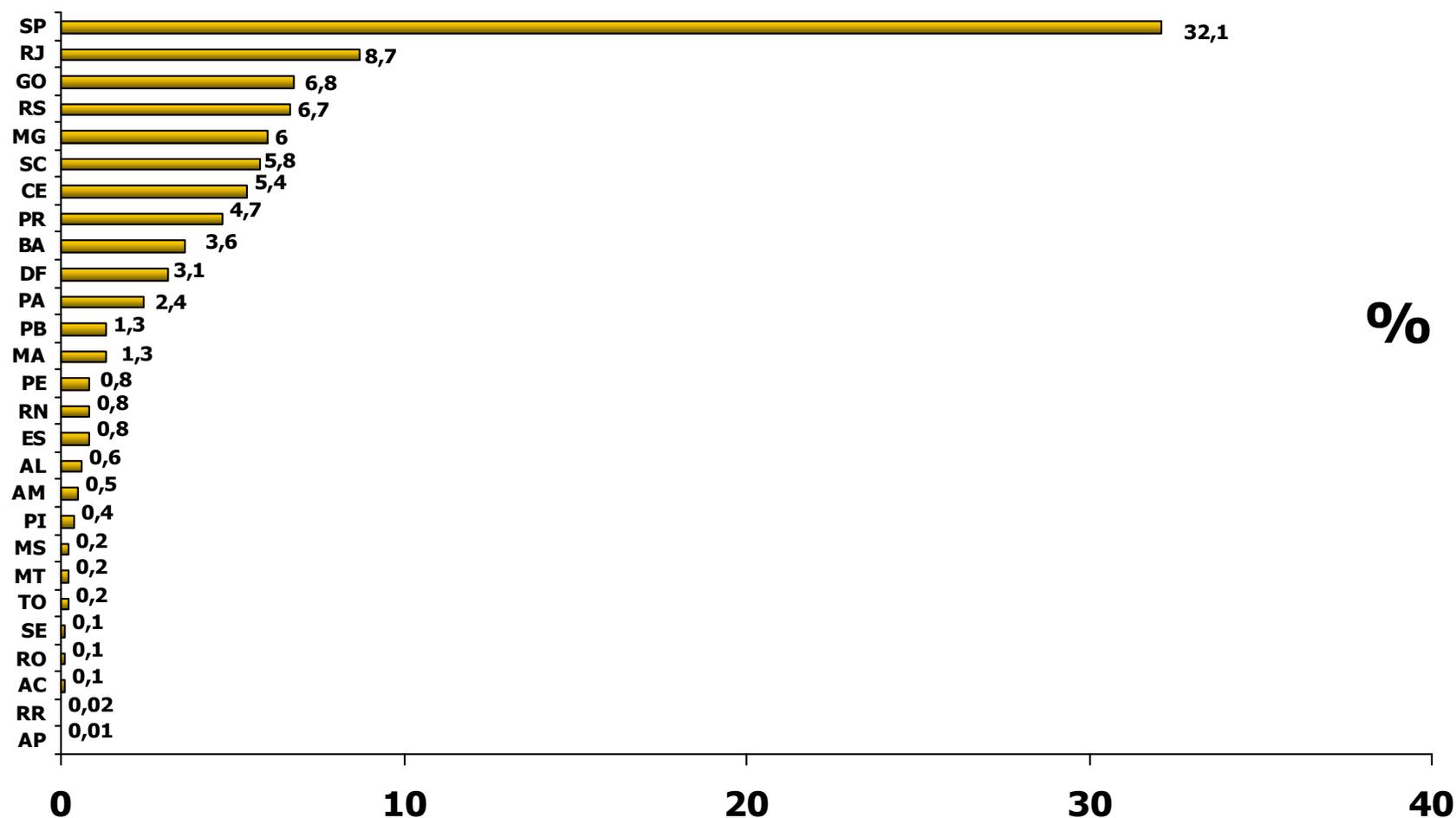
Tipo do notificante detalhado



N = 37.741

FONTE: ANVISA/NOTIVISA

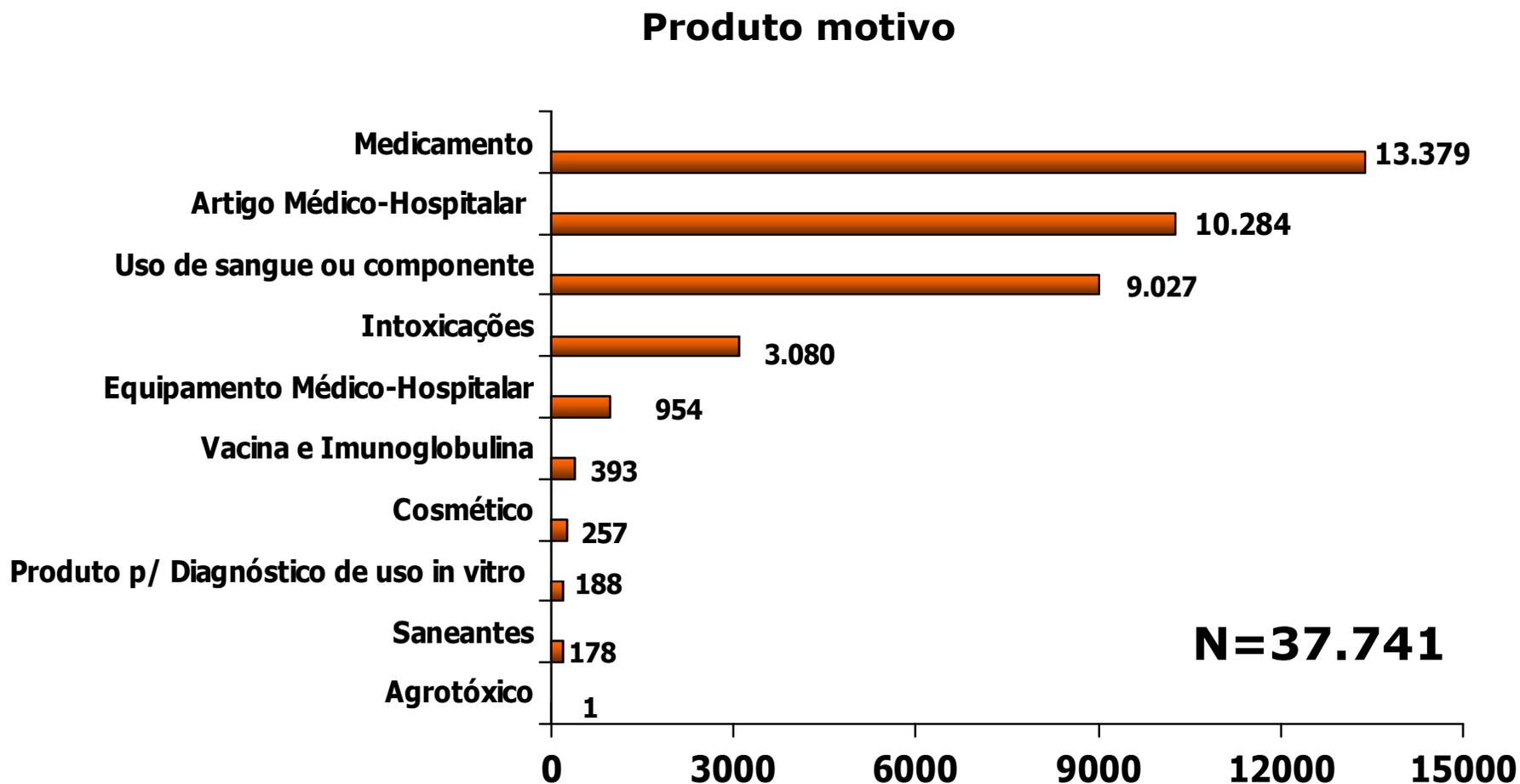
Percentual de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações por UF, Brasil, 2012*



N= 37.741 (2.726 notificações sem informação da UF).

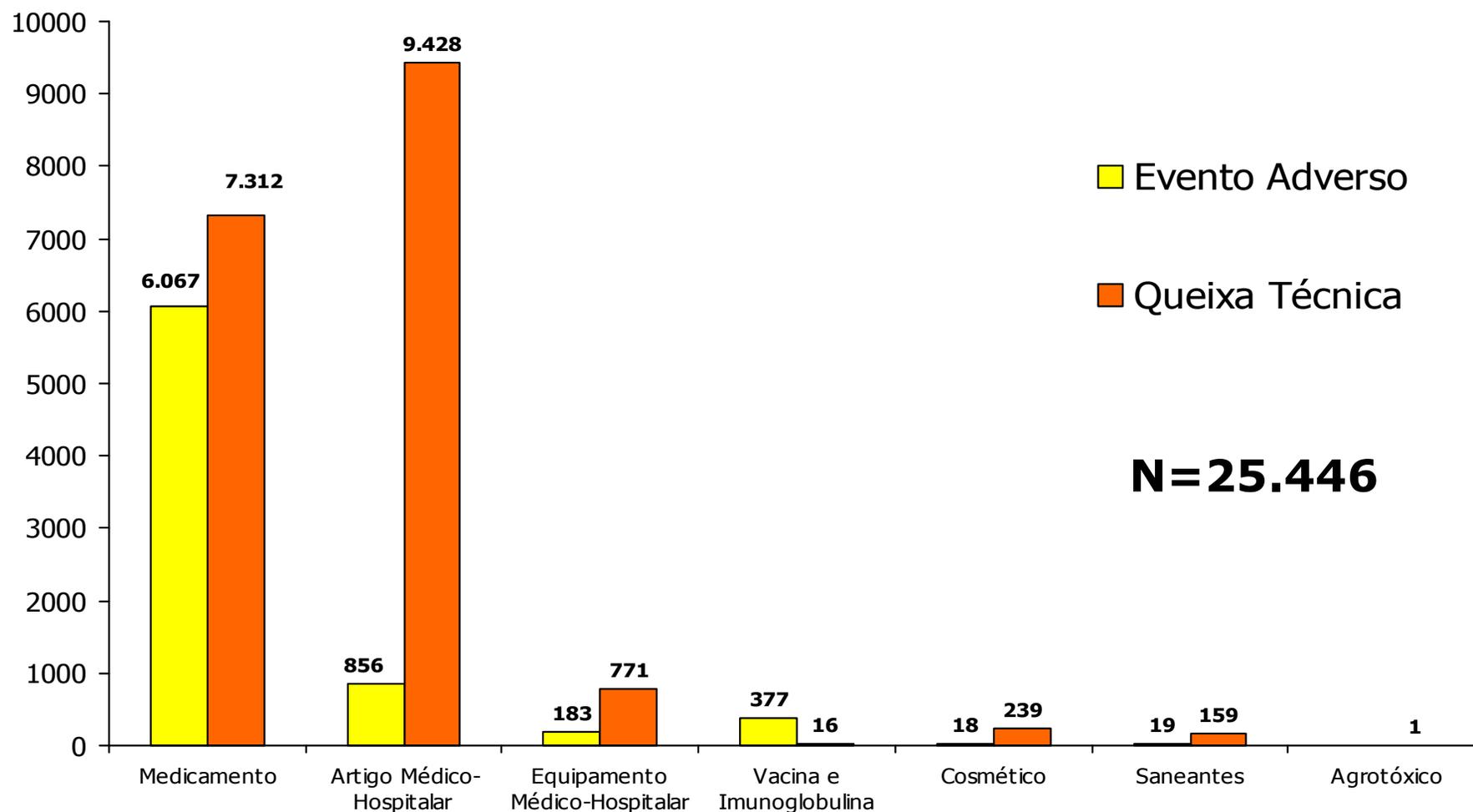
FONTE: ANVISA/NOTIVISA

Número de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações por produto motivo, Brasil, 2012*



FONTE: ANVISA/NOTIVISA

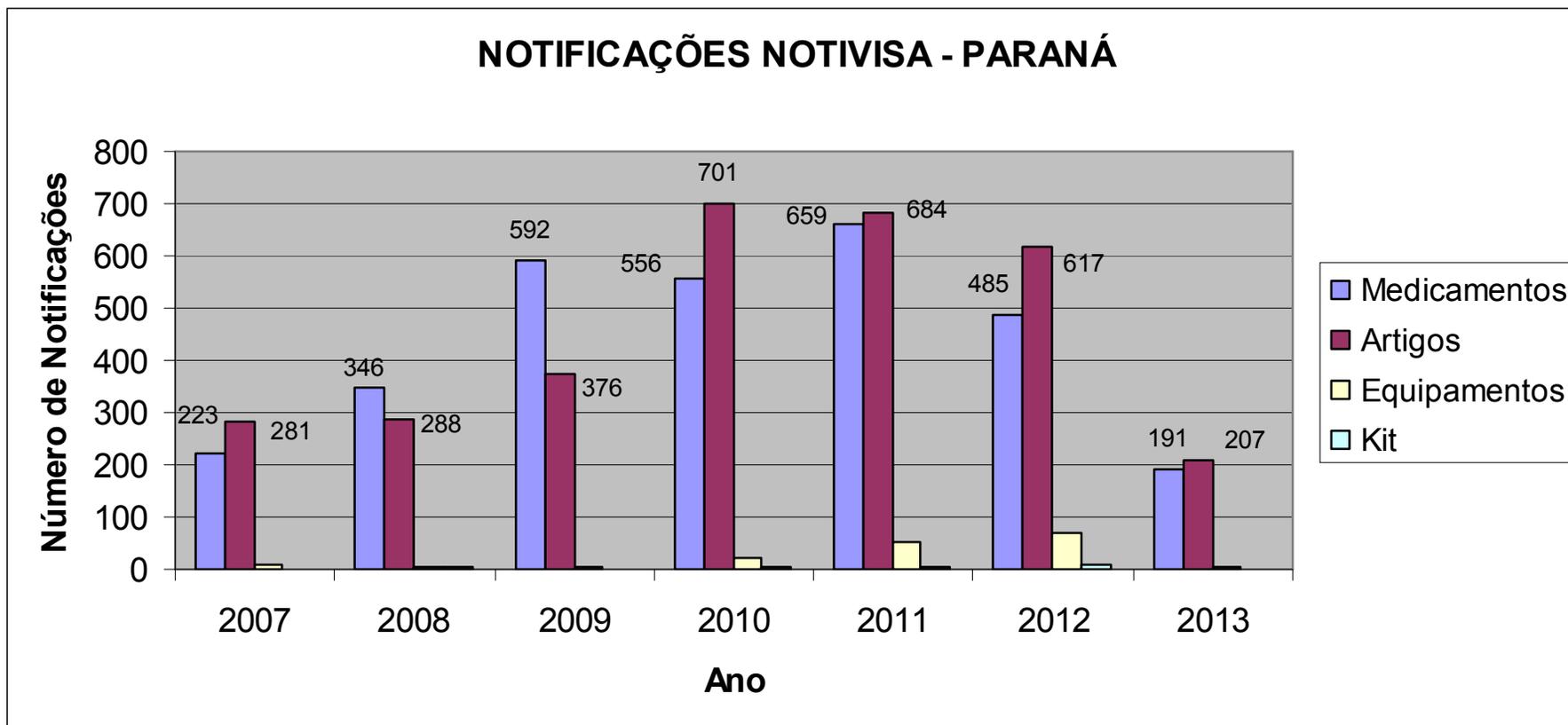
Número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas por produto motivo, Brasil, 2012



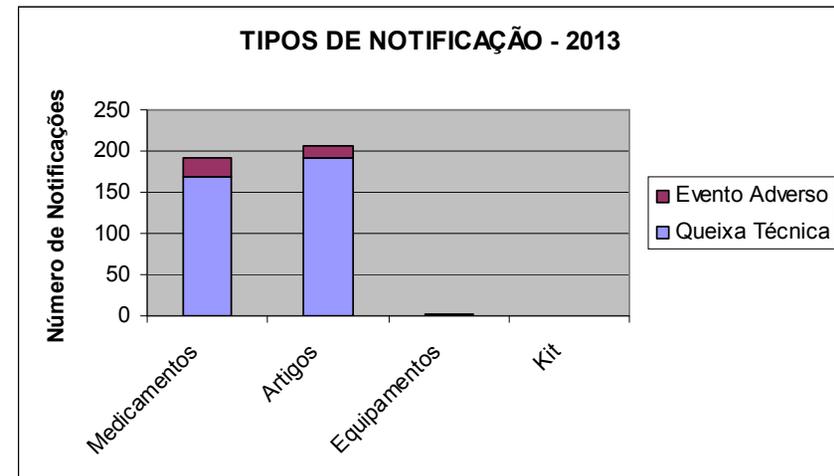
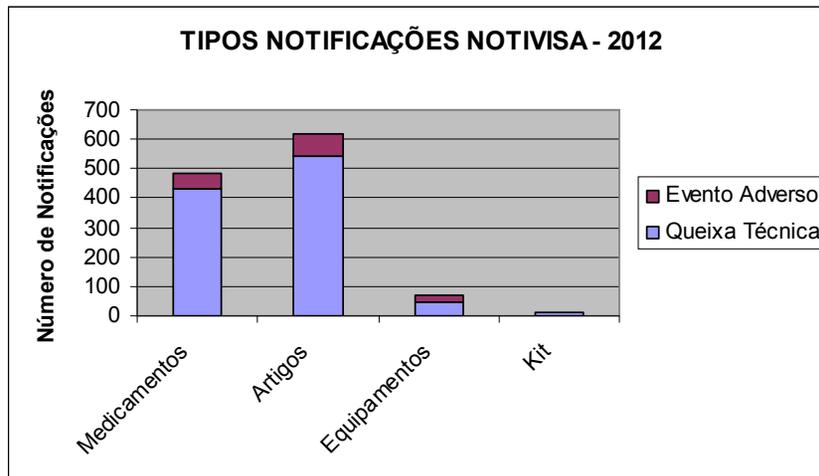
Exceto Sangue, intoxicações e Kit reagente, por não terem simultaneamente EA e QT.

FONTE: ANVISA/NOTIVISA

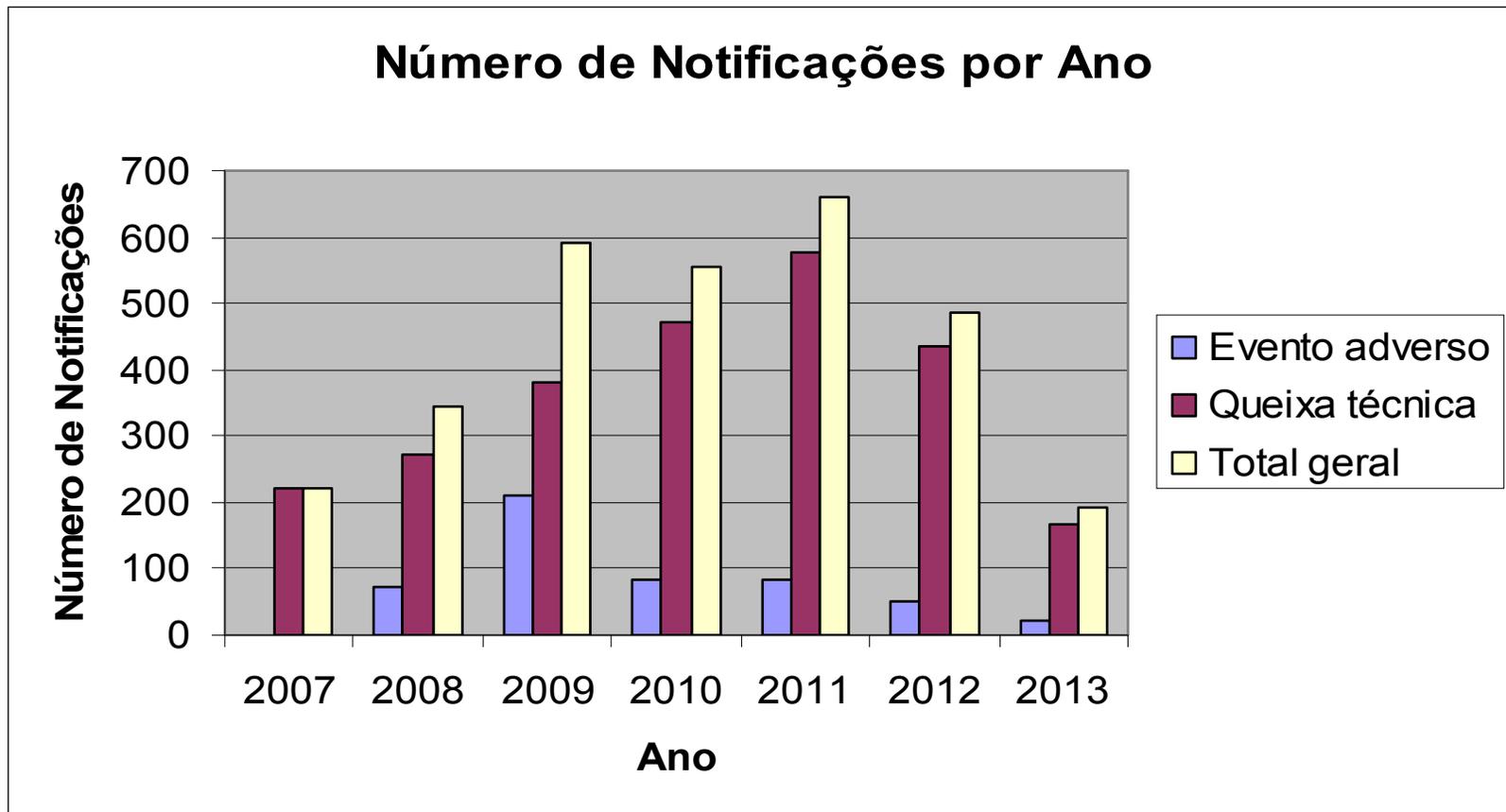
Número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas por produto motivo, Paraná



Número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas por produto motivo, Paraná



Número de notificações de eventos adversos e queixas de medicamentos período 2007 a 2013, Paraná



OBRIGADA !

Márcia Marques de Azevedo dos Santos
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Centro de Vigilância Sanitária
Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos
Fones: 3330-4543 / 3330-4595
marciamarques@sesa.pr.gov.br
farmacovigilancia@sesa.pr.gov.br
tecnovigilancia@sesa.pr.gov.br

