

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 n° 1.660, de 22 de Julho de 2009, Portaria n° 529, de 1 de Abril de 2013, do Ministério da Saúde, e Rdc n° 36, de 25 de Julho de 2013, da Anvisa, e desenvolvido para receber as notificações de incidentes, [eventos adversos \(EA\)](#) e [queixas técnicas \(QT\)](#) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária

O NOTIVISA é o sistema informatizado nacional para o registro de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, por meio do monitoramento da ocorrência de queixas técnicas de medicamentos e produtos para a saúde, incidentes e eventos adversos, com o propósito de fortalecer a vigilância pós uso das tecnologias em saúde, conhecida como VIGIPOS, e na vigilância dos eventos adversos assistenciais.

No âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente, considera-se:

- Incidente: uma situação ou um evento ou uma circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde
- Evento adverso: Incidente que causou dano à saúde.
- Queixa técnica: Se, até o momento da notificação, o problema observado no produto ainda não tiver causado nenhum dano à saúde, este deverá ser notificado como.

Exemplos de notificações de eventos adversos que podem ser feitas no Notivisa:

- Incidente / evento adverso durante procedimento cirúrgico;
- Queda do paciente;
- Úlcera por pressão (feridas na pele provocadas pelo tempo prolongado sentado ou deitado)
- Inefetividade terapêutica de algum medicamento;
- Erros de medicação apenas quando houver dano à saúde (por exemplo, edema provocado pela má administração de um medicamento injetável);
- Evento adverso decorrente do uso de artigo médico-hospitalar ou equipamento médico-hospitalar;
- Reação transfusional decorrente de uma transfusão sanguínea;
- Evento adverso decorrente do uso de um produto cosmético;
- Evento adverso decorrente do uso de um produto saneante.

Exemplos de notificações de queixas técnicas que podem ser feitas no Notivisa:

- Produto (todos listados acima, exceto sangue e componentes) com suspeita de desvio da qualidade;
- Produto com suspeita de estar sem registro;
- Suspeita de produto falsificado;
- Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE).

Nos casos de erro de medicação onde não haja dano à saúde, o erro deve ser notificado por meio de [formulário específico](#).

QUEM SÃO OS USUÁRIOS DO NOTIVISA?

As notificações no NOTIVISA podem ser feitas por:

- Profissionais de serviços de saúde (**Núcleos de Segurança do Paciente, Hospitais, Clínicas, Hemocentros, Laboratórios, CIAT's**, dentre outros),
- **Profissionais/técnicos da Anvisa, das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde**
- **Profissionais de Laboratórios de Saúde Pública, Universidades/Centros de pesquisa,**
- Profissionais que atuam em drogarias e farmácias
- Profissionais das empresas detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária (fabricantes, importadores e distribuidores)
- **Profissionais de saúde liberais.**
- **Cidadãos** - pacientes, familiares, acompanhantes, cuidadores e outros.

O QUE É PRECISO PARA ACESSAR O SISTEMA?

- **PROFISSIONAIS**

Para acessar o Sistema, é preciso se [cadastrar](#) de acordo com a categoria do notificante. Por exemplo, profissional liberal deve se cadastrar como Profissional de Saúde, mas se for um profissional vinculado a alguma instituição/empresa, deve ser providenciado o cadastro institucional.

No caso das reações ao uso de sangue ou hemocomponente, as notificações devem ser feitas pelos profissionais de instituições cadastradas e não por profissionais liberais.

- **CIDADÃOS**

Os cidadãos poderão notificar EA e QT por meio dos [formulários](#) próprios de notificação.

COMO SÃO TRATADAS AS NOTIFICAÇÕES?

Os notificadores podem notificar casos confirmados ou suspeitos de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas. Após o envio da notificação, o notificante é informado sobre o seu recebimento pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Além do próprio notificante, terão acesso à notificação a ANVISA e Vigilâncias Sanitárias Municipais e Estaduais. Ao receber a notificação, o ente competente do SNVS analisa a notificação de acordo com a gravidade, previsibilidade (se o evento era esperado ou não), relação causal entre o evento descrito e o produto e o risco associado ao evento adverso/queixa técnica.

De acordo com essa análise, várias ações podem ser adotadas pelo SNVS, tais como o agrupamento das notificações até que mais informações (ou outras notificações) sejam recebidas, abertura de processo de investigação, realização de inspeções nos estabelecimentos envolvidos, coleta de amostras para análise fiscal, elaboração e divulgação de alertas e informes, alteração nas bulas/rótulos dos produtos, restrição de uso ou comercialização, interdição de lotes ou cancelamento de registro.

O SIGILO DAS NOTIFICAÇÕES

As notificações enviadas são mantidas sob sigilo. Caso seja necessário o SNVS entrará em contato com o notificador para esclarecer dúvidas, obter informações adicionais ou acompanhar os desdobramentos do caso notificado.

PARA QUE SERVEM AS NOTIFICAÇÕES

As informações recebidas pelo NOTIVISA servem para:

- subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na identificação de reações adversas ou efeitos não-desejados dos produtos;
- aperfeiçoar o conhecimento sobre os efeitos dos produtos e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados; e
- promover ações de proteção à Saúde Pública por meio da regulação dos produtos comercializados no País.

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
