

NOTIVISA

Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

O que é 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 com vários produtos sob vigilância sanitária, dentre eles:

- Medicamentos
- Vacinas e Imunoglobulinas;.; Equipamentos Médico-Hospitalares;
- Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro;
- Uso de Sangue ou Componentes, e outros.

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.

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

- Reação adversa associada ao uso de algum medicamento;
- 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)
- Reação transfusional decorrente de uma transfusão sanguínea;
- Evento adverso decorrente do uso de um produto saneante.

São 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.

Podem utilizar o NOTIVISA os profissionais de serviços de saúde (Hospitais, Clínicas, Hemocentros, Laboratórios, dentre outros), Anvisa, Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, Laboratórios de Saúde Pública, Universidades/Centros de pesquisa...

Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar de acordo com a categoria do notificante. 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.

Os profissionais cadastrados podem notificar casos confirmados ou suspeitos de eventos adversos e queixas técnicas. Após o envio da notificação, o profissional 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.

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.

É importante lembrar ao laboratório 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 evento adverso ou queixa técnica.

Os cidadãos poderão notificar EA e QT por meio dos formulários próprios de notificação, que estão disponíveis no site da ANVISA.

Perguntas e respostas importantes:

1. Como se faz a inscrição no NOTIVISA?

O cadastro para a realização de notificações no sistema pode ser feito na página <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/cadastro.htm>.

2. Quanto custa a inscrição no NOTIVISA?

O sistema de notificação de evento adverso e queixa técnica de produtos sob vigilância sanitária pode ser acessado gratuitamente pelo site <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>.

3. Como se comprova a inscrição no NOTIVISA?

Para o usuário comprovar que está cadastrado no Notivisa é necessário imprimir os documentos abaixo:

1- A tela do menu “notificar” do Notivisa

(<http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>)

2- A tela do menu “Alterar dados cadastrais” do Notivisa (para os profissionais de saúde liberais);

3- A tela do cadastro de instituição/empresa (para os profissionais vinculados a uma instituição):

Empresa: <https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento/Login.asp?SID=316039389>

Instituição: <http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento/>