



Governo do Estado de Santa Catarina

Secretaria de Estado da Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde

NOTIVISA

SISTEMA DE NOTIFICAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA





Governo do Estado de Santa Catarina

Secretaria de Estado da Saúde Superintendência de Vigilância em Saúde



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 1.660, DE 22 DE JULHO DE 2009

Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS.

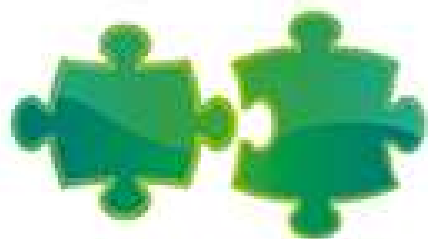
Art. 1º Instituir o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso.





NOTIVISA - sistema informatizado na plataforma web criado para receber notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

- Medicamentos;
- Vacinas e imunoglobulinas;
- Pesquisas clínicas;
- Artigos médico-hospitalares;
- Equipamentos médico-hospitalares;
- Kits reagentes para diagnóstico *in vitro*;
- Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal;
- Uso de sangue ou componentes;
- Saneantes;
- Agrotóxicos.

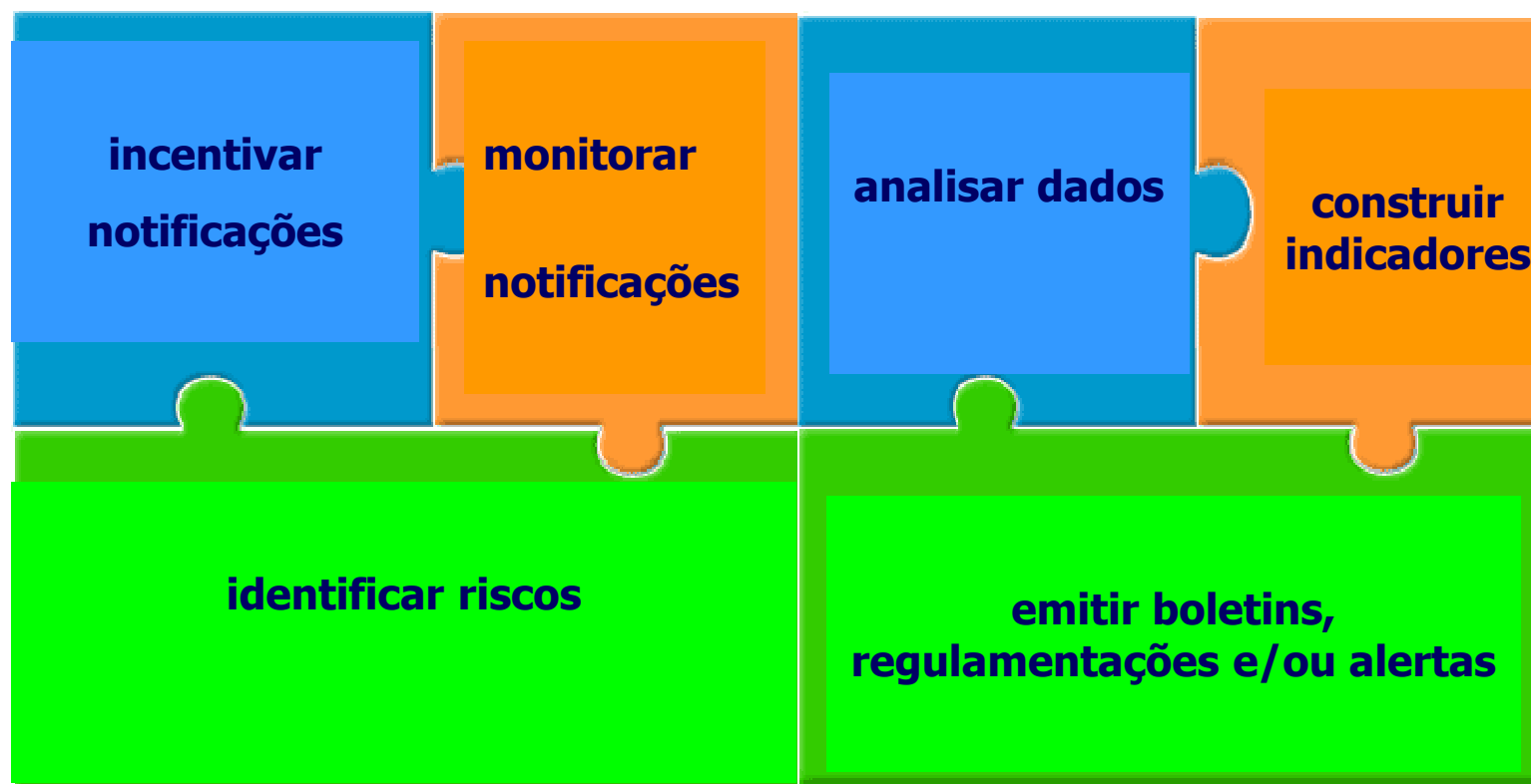


vigipós

o produto que você está usando pode estar com defeito e causar danos à sua saúde

❖ Por meio da vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária a **VIGIPÓS** deve:

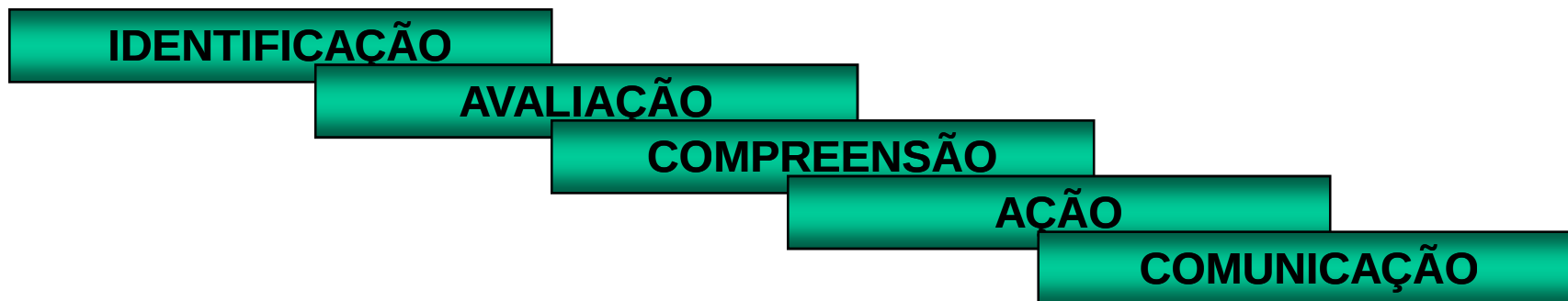
- ❖ ser capaz de detectar precocemente problemas relacionados a produtos e outras tecnologias;
- ❖ desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado;
- ❖ produzir informações que permitem retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos.



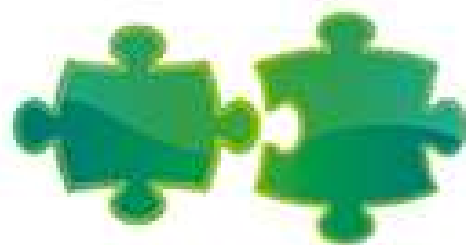


Gerenciamento de Risco

- “O termo Gerenciamento de Risco deve ser entendido como uma abordagem sistemática de estabelecer o curso de ação frente a incertezas pela identificação, avaliação, compreensão, ação e comunicação dos itens de risco.”



(Nohara et al,
2005)



vigipós

Hemovigilância

Tecnovigilância

Farmacovigilância

Vigilância de
Saneantes

Cosmetovigilância



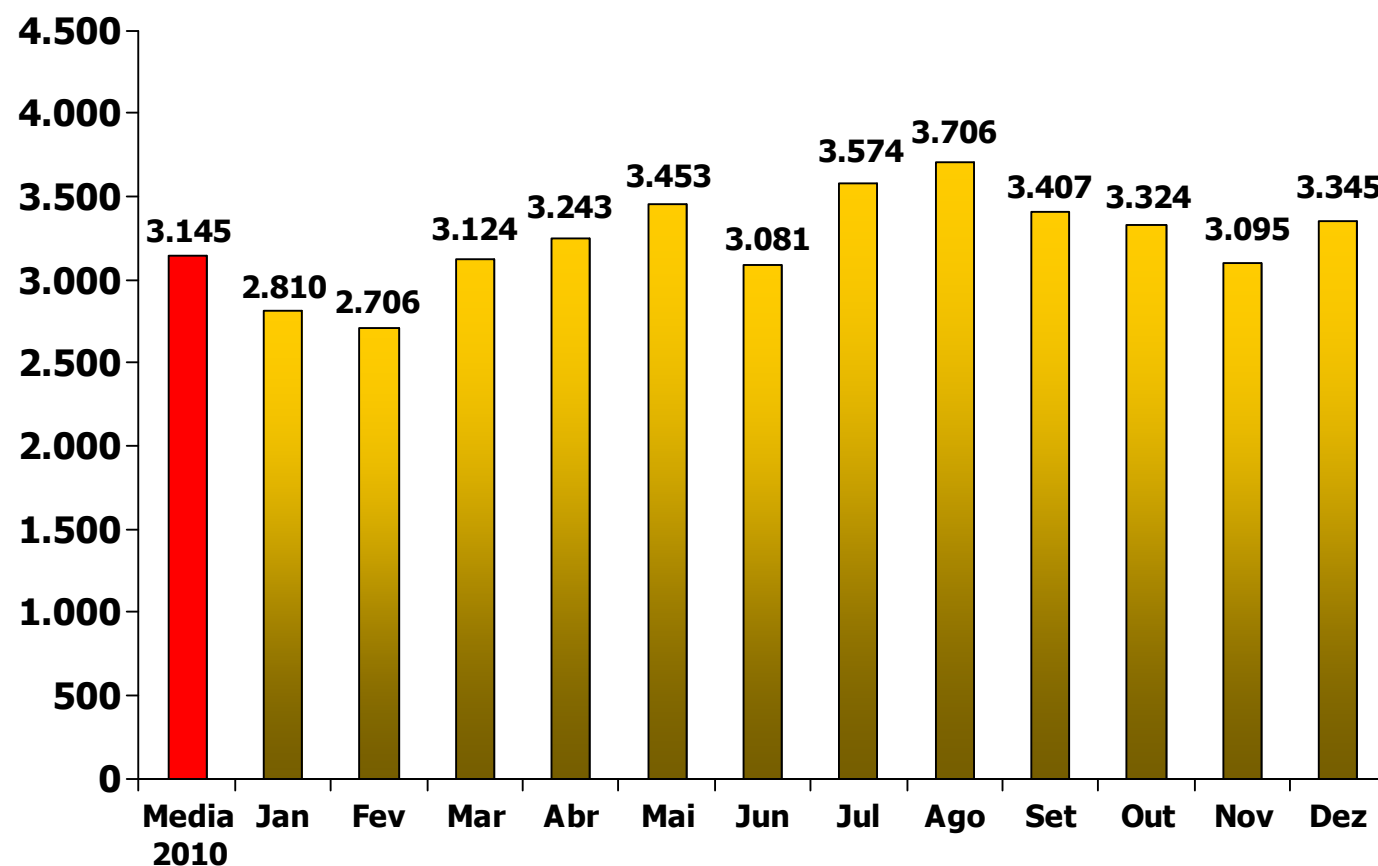
Notificação no Brasil

Quem pode notificar ?

- **Profissionais de saúde - médicos, farmacêuticos, enfermeiros, cirurgiões-dentistas, entre outros;**
- **Instituições de saúde e estabelecimentos farmacêuticos (RDC N° 02/2010, RDC N° 36/2013, RDC N°63/2011 e RDC N° 44/2009);**
- **Detentores de registro de produtos para saúde (obrigatório – RDC N° 67/09);**
- **Indústrias Farmacêuticas (obrigatório – RDC N° 04/09);**
- **Usuários.**

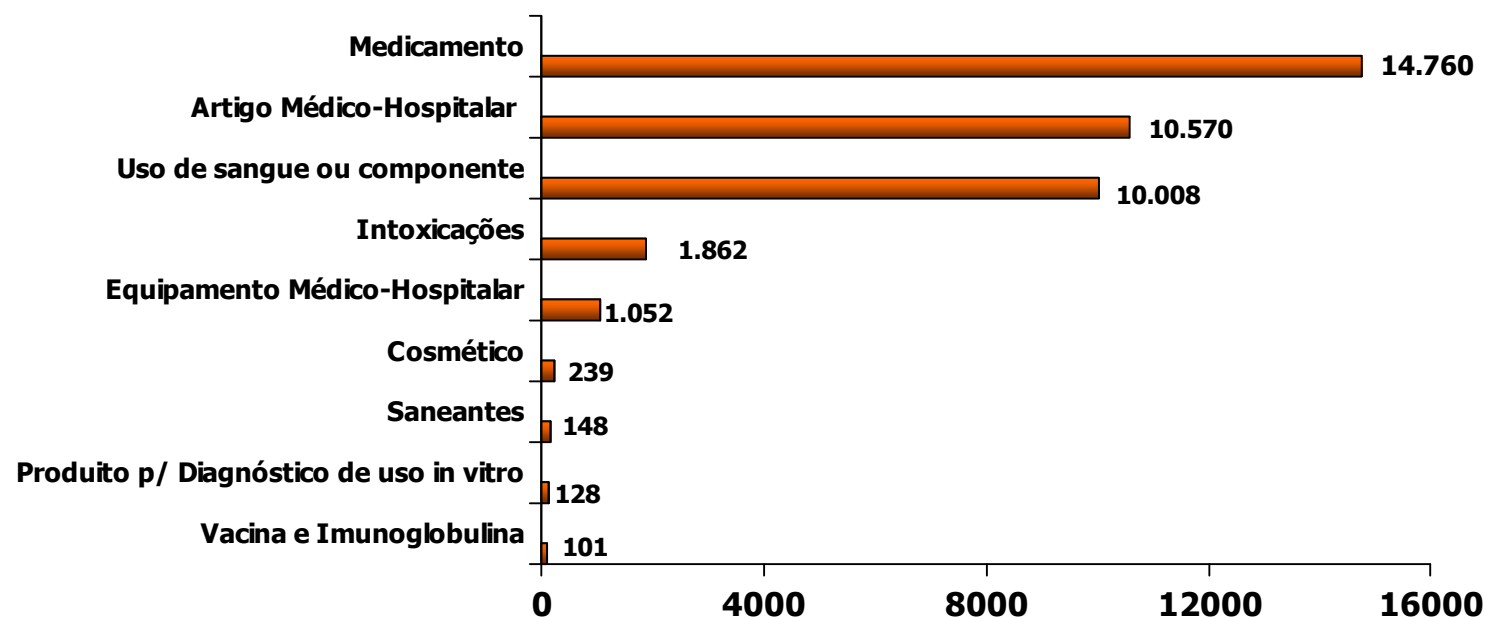


Notificações QT e EA/2013 – NOTIVISA 1.0 (Total: 37006)



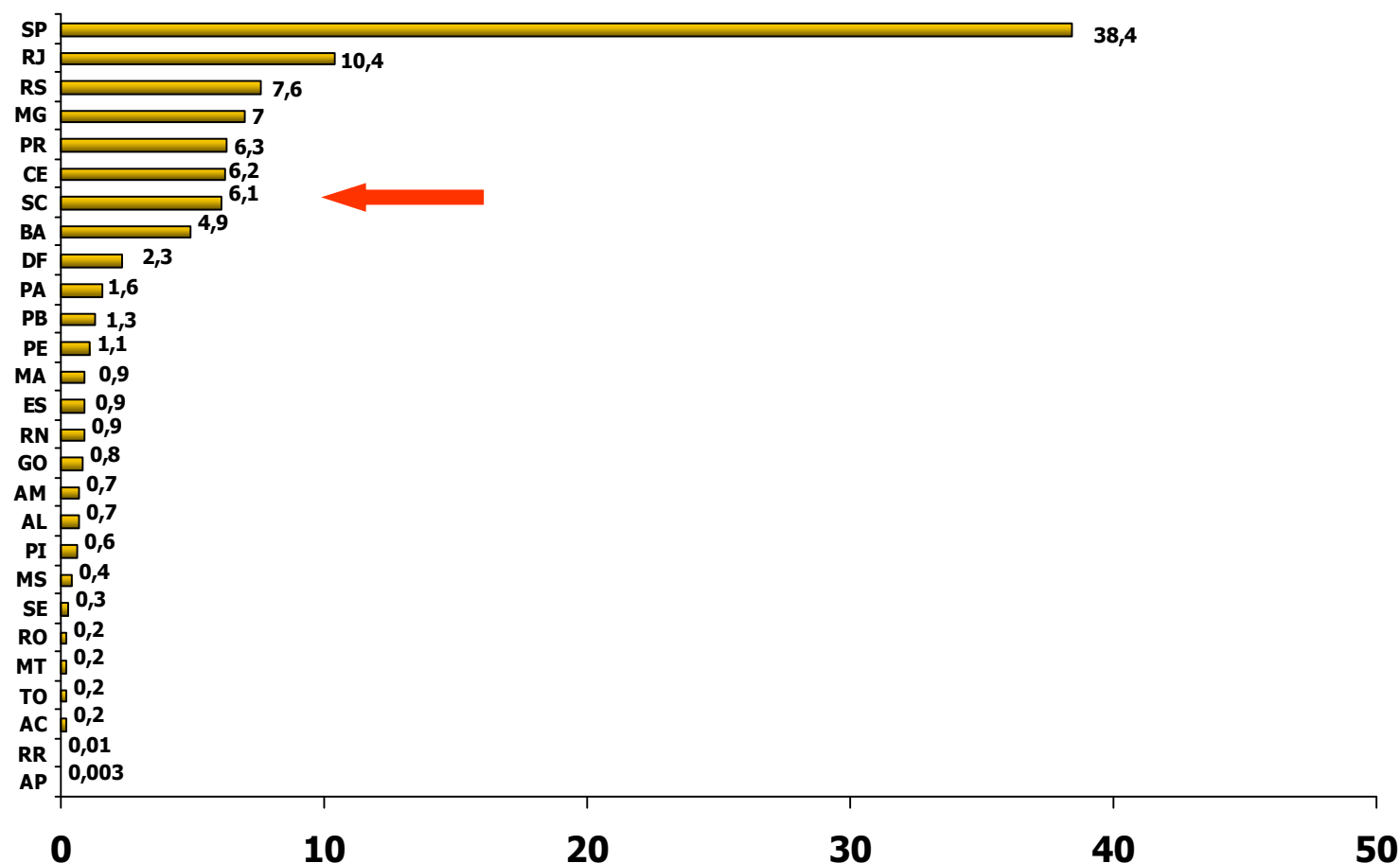


Tipo de Notificação/Produto/2013 – NOTIVISA1.0



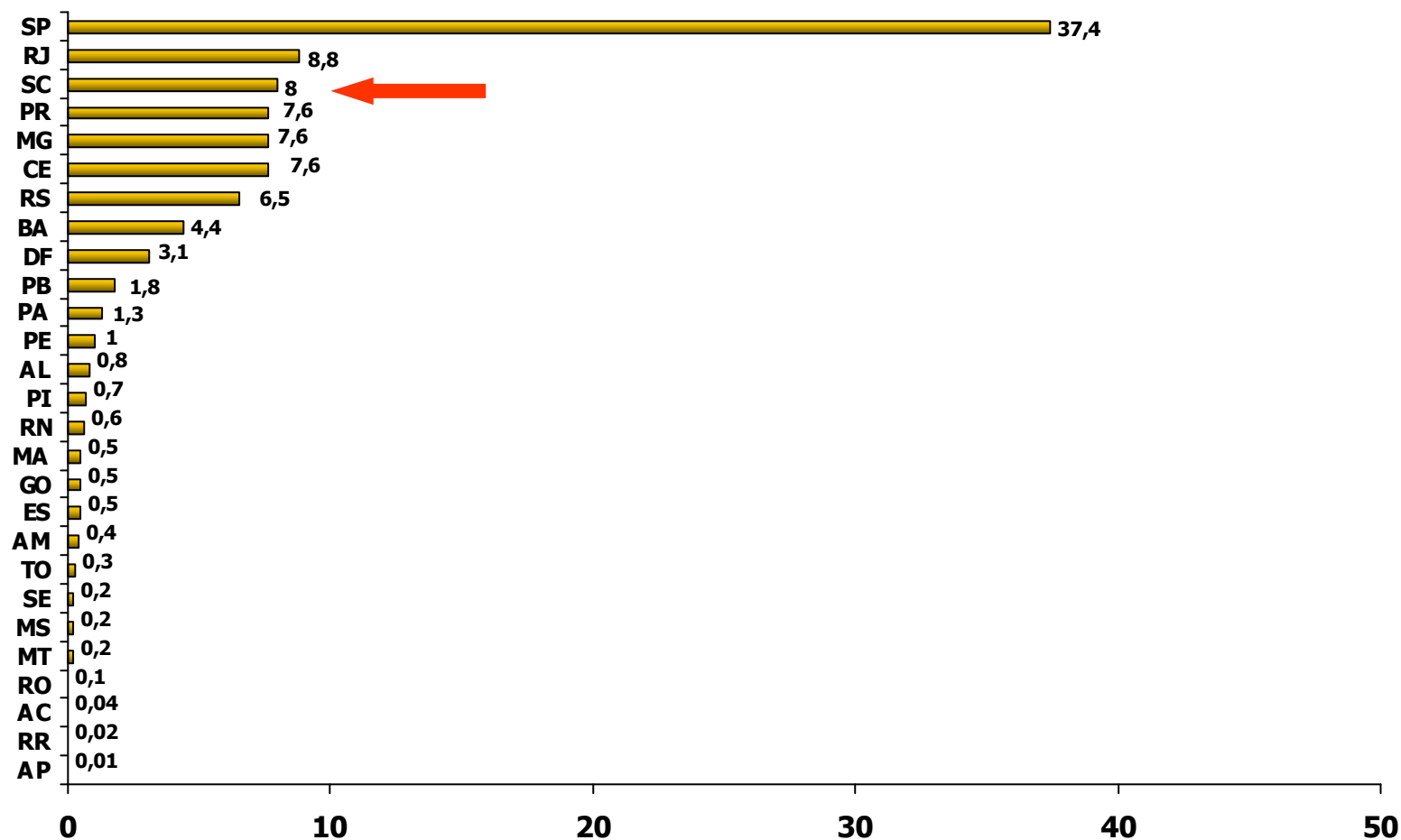


Percentual de notificação por estado/2013 – NOTIVISA 1.0



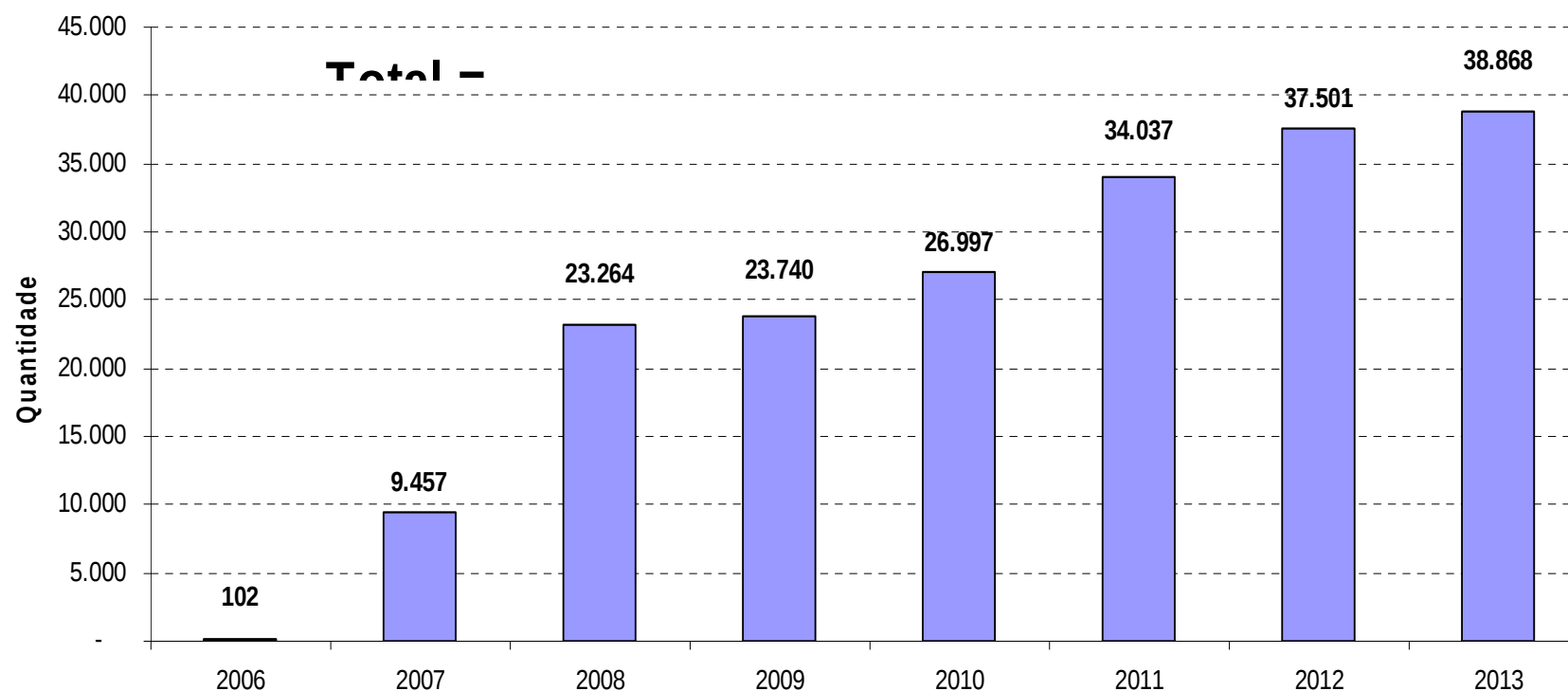


Percentual de QT por estado/2013 – NOTIVISA 1.0





**Total de notificações realizadas de todos os produtos motivos,
desde a implantação do Notivisa**





Notificações em Estabelecimentos de Saúde/SC - 2007/2013

	Medicamentos		Artigos médico-hospitalares		Uso de sangue ou componentes	Outros	TOTAL
ANO	QT	RAM	QT	EA	RT	QT/EA	
2007	450	---	86	03	141	24	704
2008	354	155	74	09	75	19	686
2009	433	195	59	09	220	19	935
2010	444	253	590	11	330	54	1682
2011	442	270	610	16	306	18	1662
2012	740	156	780	26	410	18	2149
2013	536	257	888	34	476	16	2207
2014	684	353	757	66	355	34	2249

QT = queixa técnica
EA = evento adverso
RAM= reação adversa
RT= reações transfusionais



Governo do Estado de Santa Catarina

Secretaria de Estado da Saúde Superintendência de Vigilância em Saúde

Como notificar no NOTIVISA?



Saúde
Ministério da Saúde



BRASIL
PAZ E BEM-ESTAR



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[INÍCIO](#) [A AGÊNCIA](#) [SALA DE IMPRENSA](#) [SERVIÇOS](#) [ALERTAS E INFORMES](#) [LEGISLAÇÃO](#) [EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO](#) [CIDADÃO](#) [PROFISSIONAL DE SAÚDE](#) [SETOR REGULADO](#)

TAMANHO DO TEXTO: [A-](#) [A](#)

Proteção à Saúde

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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Acompanhe agora a
Reunião Pública da DICOL**

Reunião pública: diretoria analisa contribuições sobre inibidores de anetite

Consulta Produtos



Consulta

A Anvisa oferece diversas formas de você verificar produtos do mercado. Tire agora suas dúvidas.

Notificação Anvisa



A Anvisa oferece um meio de você relatar problemas encontrados em seu dia-a-dia no uso dos produtos sob vigilância sanitária.



VIGILÂNCIA
SANITÁRIA



SUS



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



Governo do Estado de Santa Catarina

Secretaria de Estado da Saúde Superintendência de Vigilância em Saúde

 **Ministério da Saúde**



NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

 **Acesso ao Sistema**

[apresentação](#) [manual](#) [cadastro](#) [esquemas XML](#) [alertas](#) [legislação](#) [relatórios](#) [links de interesse](#) [fale conosco](#)

 **destaques**

[Problemas de estabilidade envolvendo o produto FAMÍLIA MOLECULAR HLA SSO, da Invitrogen](#)

[Possibilidade de resultado falso positivo envolvendo o produto FAMÍLIA MOLECULAR HLA SSO, da Invitrogen](#)

[Possibilidade de falha de alarme nas BOMBAS DE INFUSÃO LIFE CARE, da Hospira](#)

[Possibilidade de erro de uso envolvendo as BOMBAS DE INFUSÃO INFUSOMAT, da B. Braun](#)

[Alerta de Segurança para comunicado de extravio de produtos, da Medtronic](#)

[Alerta de Segurança para comunicado de extravio de produtos, da St. Jude](#)

[Mais destaques](#)

 **sistema**

[Requisitos](#)

[Dificuldade no acesso](#)

Influenza A (H1N1)
[notificação de antivirais](#)



 Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Governo do Estado de Santa Catarina

Secretaria de Estado da Saúde Superintendência de Vigilância em Saúde

 **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](#)



Governo do Estado de Santa Catarina

Secretaria de Estado da Saúde Superintendência de Vigilância em Saúde

Ministério da Saúde

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

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

[Institucional](#) [Anvisa Divulga](#) [Serviços](#) [Áreas de Atuação](#) [Legislação](#) [Espaço Cidadão](#) [Profissional de Saúde](#) [Setor Regulado](#)

Notificações pendentes

Notificar

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Sair

Notificações Pendentes de Conclusão:			
Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo

[Manual](#)

[/ersão](#)



Governo do Estado de Santa Catarina

Secretaria de Estado da Saúde Superintendência de Vigilância em Saúde



Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Sair

[Manual](#)

[versão](#)

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:

1.2. e-Mail:

1.3. Telefone:

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador:

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 (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





Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:

1.2. e-Mail:

1.3. Telefone:

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador:

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

Queixa técnica

Reação adversa

Avançar



Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Identificação		
1 - Identificação do Notificador		
1.1. Nome completo: 		
1.2. e-Mail: 	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 <i>in vitro</i>		
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



Queixa Técnica - O que notificar?

- Qualquer notificação de suspeita de **alteração/irregularidade** de um produto/empresa relacionada a **aspectos técnicos ou legais**, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.





Motivo	Produto e Empresa	Outras Informações	Pendências
--------	-------------------	--------------------	------------

3 - Tipo de Queixa Técnica

3.1. Seleccione uma das opções: (*)

...: Seleccione ...

4 - Queixa Técnica

4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica : (*)

4.2. Data da identificação do problema: (*)

Dia ... Mês ... Ano ...

4.3. Local da identificação do problema:

...: Seleccione ...

4.4. Endereço do local da identificação do problema:

4.5. País: (*)

BRASIL

4.6. UF: (*)

...: Seleccione ...

4.7. Município: (*)

...: Seleccione ...

(*) Campo obrigatório

Excluir << >> Salvar Enviar



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

(*) Campo obrigatório



Motivo

Produto e Empresa

Outras Informações

Pendências

8 - Outras informações importantes

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

☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado ☐ Não se aplica

8.2. Local de aquisição do medicamento:

...: Selecione ...



8.3. Possui nota fiscal da compra do medicamento?

☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado ☐ Não se aplica

8.4. Houve comunicação à indústria/distribuidor?

☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado ☐ Não se aplica

8.5. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado ☐ Não se aplica

8.6. Existem amostras íntegras para a coleta?

☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado ☐ Não se aplica

8.7. Existem rótulos do medicamento para a coleta?

☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado ☐ Não se aplica

8.8. Observações:

(*) Campo obrigatório

Excluir

<< >>

Salvar

Enviar



Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:

1.2. e-Mail:

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



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. Outras Informações

5. Pendências

Identificação da notificação

Data de inclusão do evento adverso
no NOTIVISA :

Número Notivisa atual:

Data em que a notificação foi
recebida: / / (dd/mm/aaaa)

Nome do notificador :

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

Excluir

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. Outras Informações

5. 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

Excluir

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar



1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa

3. Paciente ou Usuário

4. Outras Informações

5. Pendências

Dados do Paciente

☐ Nome e iniciais ignorados

Nome:

Iniciais *:

Sexo *:

☐ Feminino ☐ Masculino ☐ Ignorado

Data de nascimento **:

/ / (dd/mm/aaaa)

Idade no momento do Evento
Adverso **:

☐ Dia(s) ☐ Mês(es) ☐ Ano(s)

Grupo de idade **:

...:: Selecione ...::

Peso no momento do Evento
Adverso (Kg):

Kg

Altura no momento do Evento
Adverso (Cm):

cm

Raça/Cor :

☐ Amarela ☐ Ignorado ☐ Parda
☐ Branca ☐ Indígena ☐ Preta

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

Data do óbito:

/ / (dd/mm/aaaa)

Citar causa mortis:

Há conhecimento de história clínica do paciente?

☐ Não ☐ Sim ☐ Ignorado

Há resultados de exames complementares?

☐ Não ☐ Sim ☐ Ignorado



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. Outras Informações

5. Pendências

Outras Informações

Forma de orientação para aquisição do medicamento :

...: 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

Excluir

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar



Experiências em Monitoramento e Investigações utilizando o Notivisa

Exemplo 1: Investigação de produto com suspeita de desvio de qualidade

- **Produto:** caixa coletora de perfuro cortante
- **2014:** 6 notificações de queixas técnicas e 3 de eventos adversos desta empresa; * Consulta restrita/Busca ativa
- **QT e EA:** fragilidade, gramatura do papel e suspeita de produto sem registro. Ocorrência de perfuração/contato com o profissional de saúde.



Governo do Estado de Santa Catarina

Secretaria de Estado da Saúde Superintendência de Vigilância em Saúde



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

Sector
Regulado

Gerenciamento de Notificações



Notificar



Notificações
Pendentes



Acompanhar
Notificação



Gerenciar
Notificações



Importar
Notificação



Exportações
Específicas



Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

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

Selecione o evento adverso (WHO-ART):

Código:

Nome:

Excluir:

Empresa:

CNPJ:

03.351.305/0001-36

Nome comercial do produto:

Número de Registro do produto:





Nome comercial do produto: 	Número de Registro do produto:
O produto apresenta alterações: ☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado ☐ Não se aplica	
UF da Identificação ou Ocorrência: ...: Selecione ...	Município da Identificação ou Ocorrência: ...: Selecione ...
Categoria do notificador: Banco de células e Tecidos Germinativos CIAT Empresa Estabelecimento de Saúde Hospital Sentinela	Evolução: ...: Selecione ...
Situação: ☒ Enviada ☒ Em análise ☒ Concluída ☒ Em investigação ☒ Em agrupamento	
Conclusão da investigação: ☐ Confirmado ☐ Provável ☐ Possível ☐ Improvável ☐ Inconclusivo ☐ Descartado	
Pesquisar Inativos: ☒ Retificada ☒ Em Retificação ☒ Excluída	
Pesquisar	



Gerenciar notificações

Total de Itens Recuperados: 12

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Hist.	Exc/Rec
☐	2007.02.000370	12/02/2007	QT	CARTOONBOX	CARTOON INDUS	Gustavo Mustafa t	Concluída		
☐	2007.03.001098	31/03/2007	QT	CARTOOMBOX	CARTOON INDUS	ADRIANA BIANCI	Concluída		
☐	2007.11.000194	05/11/2007	EA	CARTOOMBOX	CARTOON INDUS		Em investigação		
☐	2008.02.000325	10/02/2008	QT	CARTOONBOX	CARTOON INDUS	Elvira Rosa Pedrei	Concluída		
☐	2008.07.001493	16/07/2008	QT	CARTOONBOX	CARTOON INDUS	Juliana Lima Chebt	Concluída		



Histórico Notificação 2007.11.000194			
Data: 05/11/2007 Situação: Enviada Responsável: Annete Eliká Alves Coêlho Instituição: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA	Observação:	Data: 28/08/2009 Situação: Em investigação Responsável: MARIO MONTEIRO CHAVES Instituição: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA	Observação: A Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos - GFIMP faz reiteração de solicitação de parecer de risco deste produto, motivada por denúncia do SVS/MG.
Data: 05/11/2007 Situação: Em análise Responsável: Annete Eliká Alves Coêlho Instituição: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA	Observação: Enviado Cópia do Ofício GVS nº 263/2007 - MLCS e documentos referentes a denúncia, a VISA/SC, para conhecimento e providências necessárias, pelo CVS/SP. Informação obtida no ofício CVS nº 018456/2007 - Tecnovigilância/DITEP de 24 de Agosto de 2007.	Data: 04/02/2011 Situação: Em análise Responsável: MARIO MONTEIRO CHAVES Instituição: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA	Observação: A empresa denota pouca segurança em seu Sistema de Garantia da Qualidade, considerando a insípida respostas aos questionamentos desta Unidade. <u>A CVS/SP não retornou com o resultado de sua diligência.</u> A empresa será novamente intimada a prestar esclarecimentos sobre as notificações. Status alterado em função da necessidade de exportação de dados.
Data: 05/11/2007 Situação: Em análise Responsável: Annete Eliká Alves Coêlho Instituição: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA	Observação: <u>Notificação que está sendo trabalhada pelo CVS/SP.</u> Aguardando retorno de Informações	Data: 04/02/2011 Situação: Em investigação Responsável: MARIO MONTEIRO CHAVES Instituição: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA	Observação: Foi elaborado mapa com as notificações e encaminhadas à Visa/SC, onde se jurisdiciona a empresa.



Data:
14/04/2011

Situação:
Em investigação

Responsável:
KATIUSCIA GRAZIELA
PEREIRA

Instituição:
DIVS

Observação:

A VISA/SC realizou uma inspeção investigativa na empresa no período de 22 a 24/03/11. Diante das evidências observadas durante a mesma, ficou clara a fragilidade da empresa com o seu Sistema de Garantia da Qualidade, em especial no que tange a realização dos testes previstos pela ABNT-NBR 13853. A empresa alega ter mudado seu processo produtivo a partir de janeiro de 2011 (antes produziam as caixas na própria empresa e agora adquiriram as caixas prontas) e observado melhoras na qualidade ...

Data:
14/04/2011

Situação:
Em investigação

Responsável:
KATIUSCIA GRAZIELA
PEREIRA

Instituição:
DIVS

Observação:

...do produto desde então. Ressalta-se que a referida inspeção investigativa foi realizada em conjunto com a Gerência de Inspeção e Produtos desta Diretoria de Vigilância Sanitária, que enfatizou a inspeção em Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos – RDC nº 59/2000, gerando um Relatório (encaminhado por ofício nº 816/11). E, diante das evidências relatadas nesse relatório lavrou o Auto de Infração nº 10000000447/11 e o Auto de Intimação nº 10000000323/11.

Data:
14/04/2011

Situação:
Concluída

Conclusão da investigação:
Confirmado

Responsável:
KATIUSCIA GRAZIELA
PEREIRA

Instituição:
DIVS

Observação:

A VISA/SC irá acompanhar, por meio das notificações e de consultas restritas aos clientes, o comportamento do produto em questão. Foi enviado Ofício nº. 816/11 em 04.04.2011 a UTVIG/NUVIG/ANVISA encaminhando O Relatório de Investigação.

← **Ações**

← **Medidas**



Uso dos dados em Vigipós

- ❖ **Geração e fortalecimento de hipóteses:**
 - Alertas;
 - Sinais e Agrupamento (Cluster) para investigação.
- ❖ **Regulação de Produtos:**
 - Alteração do texto de bulas, instruções de uso;
 - Alteração do status de registro;
 - Reavaliação dos testes de bioequivalência e do processo produtivo;
 - Reavaliação das regulamentações;
 - Retirada de lotes do mercado;
 - Cancelamento de registro de produtos e de Autorização de Funcionamento de empresas;
 - Controle em pontos de venda;
 - Monitorar o impacto das ações regulatórias tomadas;
 - Proposição de estudos adicionais e de programas de monitorização *ad hoc*.
- ❖ **Promoção do Uso Seguro e Racional:**
 - Informativos técnicos aos profissionais da saúde e aos cidadãos;
 - Recomendações sobre uso seguro e efetividade;
 - Material didático/educacional;
 - Protocolos Clínico-Terapêuticos;
 - Capacitações Específicas.



- ✓ **Notifiquem no NOTIVISA;**
- ✓ **Comuniquem as deficiências;**
- ✓ **Proponham melhorias.**

Contato: getof@saude.sc.gov.br
Fone: (048) 3251-7918