



NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2025/DIAF/CESP/SES/SC

Assunto: Orientações gerais as Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF), para a prática de notificações relacionadas a medicamentos e insumos sob gestão da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF/SES/SC).

A Nota Técnica Conjunta tem por finalidade orientar as Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) dos municípios do Estado de Santa Catarina quanto aos procedimentos corretos para notificação eventos adversos e queixas técnicas caracterizadas por desvios de qualidade relacionados a medicamentos e produtos para a saúde, em conformidade com as normativas vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O objetivo é fortalecer a cultura de segurança do paciente, aprimorar o monitoramento pós-comercialização e garantir a adequada comunicação entre os entes municipais, estaduais e federais integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

1. Âmbito de aplicação e responsabilidades

1.1. Esta Nota Técnica aplica-se a todas as **Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF)** municipais que **armazenam, dispensam ou utilizam medicamentos e produtos para a saúde** sob gestão da **Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF/SES/SC)**.

1.2. A responsabilidade pela notificação de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT), no âmbito do SUS é do **Núcleo Municipal de Segurança do Paciente**, conforme estabelece a RDC Nº 36/2013.

1.3. Na ausência de núcleo formalmente instituído, a **Unidade de Assistência Farmacêutica Municipal** ou outro setor técnico designado poderá realizar o registro, assegurando a comunicação posterior às instâncias de segurança do paciente e vigilância sanitária.

1.4. As equipes técnicas municipais devem identificar situações que requeiram notificação, incluindo suspeitas de falhas de fabricação, alteração de características do produto, eventos adversos ou quaisquer ocorrências que possam comprometer a segurança e a eficácia dos medicamentos e insumos.

2. Procedimento de notificação de produtos, medicamentos e insumos

Red. DIAF/GEAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

2.1. A notificação de queixas técnicas e eventos adversos deve ser realizada no **Sistema Notivisa**, sistema oficial de notificações da Anvisa, por meio do “**Formulário para Notificação de Queixa Técnica ou Evento Adverso**”, disponível em: <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>

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:

Acessar

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui](#).

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui](#).

Tela 01. Login e senha.

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

Informações de Acesso

| | |
|---------------|--|
| Razão Social | secretaria estadual de saude |
| Nome Fantasia | VIGELANCIA SANITARIA *DVS/SC* |
| CNES | 2407418 |
| E-mail | adrielyenf@gmail.com |
| Categoria | Visa Estadual |
| Perfil | notivisa instituição - tecnico com envio, notivisa instituição - tecnico sem envio, 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

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, Vacina e Imunobiológicos (Queixa Técnica)

2.3. Pesquisa Clínica

2.4. Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DEU, 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

Tela 02. Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso.

Red. DIAF/GEAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

2.2. Para unidades que ainda **não possuem cadastro institucional no Notivisa**, é necessário realizar o cadastramento da instituição no portal da Anvisa, por meio do link:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro/sistema-de-seguranca>

www1.anvisa.gov.br/cadastramento/

Ministério da Saúde

Cadastro de Instituições

ATENÇÃO: Empresas ou Instituições que peticionem assuntos à Anvisa devem acessar o sistema [Cadastro De Empresas](#)

PREENCHA O CNPJ PRÓPRIO OU DA MANTENEDORA E CLIQUE EM PESQUISAR.

CNPJ :

Pesquisar

Acesso

[Esqueci minha senha](#)

[Altera Senha](#)

2.2.1 O cadastro possui três etapas principais: Cadastrar a instituição (CNPJ próprio ou da mantida), cadastrar o responsável legal e os gestores de segurança; Cadastrar as pessoas físicas vinculadas a instituição: responsável legal, gestor de segurança e usuário que irá notificar; e Atribuir perfil de acesso do sistemas às pessoas físicas vinculadas a instituição. O passo a passo para o cadastramento está disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro/cadastro-de-instituicoes/passos-a-passos-cadastrar-instituicao-2023-03-27.pdf>

2.2.2 Para o correto funcionamento do sistema e conclusão do cadastro da instituição e dos usuários, os navegadores Internet Explorer ou Microsoft Edge deverão ser utilizados.

2.3. Devem ser preenchidas no “Formulário para Notificação de Queixa Técnica ou Evento Adverso” as seguintes informações:

- Identificação do Notificador;
- Produto Motivo da Notificação (medicamento, vacina, artigo médico, kit reagente,...)
- Tipo de Queixa Técnica;
- Queixa Técnica (descrição detalhada do incidente, falha ou evento observado);
- Produto e Empresa (nome comercial, princípio ativo, fabricante, número de lote, validade, número de registro Anvisa, entre outros);
- Outras informações complementares.

Red. DIAF/GEAAF



2.4. IMPORTANTE: Não inserir (na descrição do incidente) dados que possam identificar o paciente, usuário, profissional, notificante e ou serviço de saúde, respeitando assim as diretrizes da Lei Geral de Proteção dos Dados Pessoais (LGPD).

2.5. A Anvisa disponibiliza materiais de apoio, incluindo vídeos e guias instrutivos, para auxiliar no correto preenchimento do formulário de notificação no Notivisa.

Links de apoio:

- [Monitoramento e investigação de queixas técnicas de medicamentos pelo Sistema Notivisa;](#)
- [Manual do Usuário;](#)
- [Perguntas Frequentes;](#)
- [Manual de Tecnovigilância - 2021.](#)

3. Tratativas após a notificação

3.1. O envio da notificação não implica automaticamente em substituição do produto ou insumo.

3.2. As tratativas de **reposição, troca de lote, suspensão de distribuição ou recolhimento** são de responsabilidade do **órgão adquirente** (Município, Estado ou Ministério da Saúde), conforme a origem do fornecimento.

3.3. O **número de protocolo da notificação** gerado pelo Notivisa **deve ser informado em todas as comunicações ou solicitações** de providências encaminhadas ao órgão adquirente ou ao fabricante, a fim de garantir a rastreabilidade e o acompanhamento do registro.

3.4. O fabricante ou detentor de registro é responsável por analisar tecnicamente o ocorrido, realizar a investigação e comunicar à Anvisa as medidas corretivas adotadas, conforme previsto na RDC nº 67/2009.

3.5. O **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)**, por meio da **Gerência de Tecnovigilância (GETEC/Anvisa)**, coordena as ações de monitoramento e investigação, podendo solicitar informações complementares às instâncias estaduais e municipais.

4. Monitoramento e cultura de segurança

4.1. As ações de vigilância e tecnovigilância integram a **cultura de segurança do paciente**, promovendo o aprendizado institucional e a prevenção de recorrência de falhas e eventos adversos.

4.2. Recomenda-se que os municípios mantenham registros locais das notificações realizadas, bem como o histórico das ações e respostas recebidas, para fins de acompanhamento e melhoria contínua dos processos.

Red. DIAF/GEAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

4.3. Sempre que forem identificados **eventos adversos graves** relacionados ao uso de medicamentos ou insumos para a saúde, estes devem ser **comunicados imediatamente** às **Unidades Descentralizadas de Vigilância Sanitária (UDVISAs)** vinculadas às **Gerências Regionais de Saúde**, as quais deverão articular as ações junto à Coordenação Estadual de Segurança do Paciente (CESP/SUV/SES/SC), para avaliação, orientação técnica e encaminhamento das medidas cabíveis.

4.4. O fortalecimento da cultura de segurança requer a sensibilização permanente dos profissionais de saúde, incentivando a **notificação espontânea, não punitiva e educativa**, como ferramenta de aprimoramento do cuidado.

5. Encaminhamentos e disposições finais

5.1. Esta Nota Técnica Conjunta poderá ser **revisada e complementada** pelas áreas técnicas competentes da **Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina**, **sempre que necessário ou quando houver novas orientações e atualizações emitidas pela Anvisa**.

5.2. As Gerências Regionais de Saúde devem assegurar ampla divulgação desta Nota Técnica às equipes técnicas pertencentes às UAF de sua abrangência.

5.3. Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

6. Referências

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Manual de Tecnovigilância**. Brasília, DF: ANVISA, 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tecnovigilancia>>. Acesso em: 27 out. 2025.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009**. Dispõe sobre os requisitos gerais de vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 22 dez. 2009. Disponível em: <https://www.in.gov.br>. Acesso em: 27 out. 2025.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 26 jul. 2013. Disponível em: <https://www.in.gov.br>. Acesso em: 27 out. 2025.
- SANTA CATARINA. Comissão Intergestores Bipartite (CIB). **Deliberação nº 398/CIB/14, de 25 de setembro de 2014**. Aprova a implementação e organização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), no âmbito dos Municípios. Florianópolis, 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS). *Anexo XXVIII – Título IV: Financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)*. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 3 out. 2017.

Red. DIAF/GEAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Florianópolis, 28 de outubro de 2025.

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Adrielly Luiza Nunes

Coordenadora Estadual de Segurança do
Paciente
(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência
Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente Administrativa de Assistência
Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Red. DIAF/GEAAF



Assinaturas do documento



Código para verificação: **94JMLU46**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **MAIELE DA SILVA BOLLER** (CPF: 043.XXX.929-XX) em 28/10/2025 às 10:01:04
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **ADRIELLY LUIZA NUNES** (CPF: 017.XXX.871-XX) em 28/10/2025 às 11:42:10
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/06/2025 - 15:15:26 e válido até 02/06/2125 - 15:15:26.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 28/10/2025 às 11:42:16
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 28/10/2025 às 12:30:15
Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMTgwNTIfMTgyNDFfMjAyNV85NEpNTFU0Ng==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00018059/2025** e o código **94JMLU46** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.