



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

**NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/DIAF**

**Assunto: Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas a medicamentos do CEAF - NOTIVISA**

Prezados Senhores,

O projeto Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária - **NOTIVISA** tem como objetivo criar um canal único de comunicação entre instituições, profissionais de saúde e cidadão para Notificação e Investigação de ocorrências relacionadas à saúde.

As Notificações são tipificadas por área de interesse. Desta forma, a Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF destaca o medicamento como principal motivo de Notificação, pois recebe ocasionalmente informações de Evento Adverso ou de Queixa Técnica relacionadas a este produto.

Portanto, a presente Nota Técnica tem por finalidade obter os dados de profissionais da saúde, atuantes no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica – CEAF, para o cadastramento no NOTIVISA e orientação da coleta de informações necessárias para o envio de Notificações.

A - Os profissionais da saúde que receberem relatos de Evento Adverso e/ou Queixa Técnica devem preencher o Formulário do **ANEXO 1** e enviá-lo à DIAF através do endereço eletrônico [diafnotivisa@saude.sc.gov.br](mailto:diafnotivisa@saude.sc.gov.br) para cadastramento no NOTIVISA. O cadastramento será realizado pelo Gestor NOTIVISA da DIAF e posteriormente o profissional receberá, através do seu e-mail, uma senha de oito dígitos.

B - De posse desta senha e e-mail, o Usuário poderá realizar notificações acessando o sistema NOTIVISA <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>. Neste primeiro acesso, a senha de oito dígitos deverá ser alterada para uma nova senha de oito dígitos.



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

C - A rotina de Notificação de um medicamento é realizada com o preenchimento de Formulários Específicos de acordo com a natureza do Evento. Assim, para Notificar um Evento Adverso ou Queixa Técnica é necessário coletar as informações descritas no **ANEXO 2** ou **ANEXO 3**, respectivamente.

D – Ao criar uma Notificação será atribuído um número do sistema, colocando-a em situação de elaboração, onde o usuário poderá preencher todos os campos e avançar para o restante das Abas, salvando-a normalmente. Esta notificação será encaminhada para o Gestor NOTIVISA da DIAF para aprovação e envio ao SNVS.

Estamos à disposição para informações adicionais.

Atenciosamente,

Rachel de Castro Faria Pizzolatti  
Gerente Técnica

Florianópolis, 03 de julho de 2012.

## ANEXO 1 – FORMULÁRIO PARA CADASTRO

DADOS PESSOAIS DO USUÁRIO	
CPF :	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Nome *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Sexo *:	<input style="width: 80%;" type="text" value="-- Selecione --"/>
Mãe *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Data Nascimento *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
País Nacionalidade*:	<input style="width: 80%;" type="text" value="-- Selecione --"/>
UF Naturalidade *:	<input style="width: 80%;" type="text" value="-- Selecione --"/>
Cidade *:	<input style="width: 80%;" type="text" value="-- Selecione --"/>
LOCALIDADE DO USUÁRIO	
Logradouro *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Bairro *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
CEP *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
E-Mail *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
País *:	<input style="width: 80%;" type="text" value="-- Selecione --"/>
UF País *:	<input style="width: 80%;" type="text" value="-- Selecione --"/>
Cidade *:	<input style="width: 80%;" type="text" value="-- Selecione --"/>
DOCUMENTO DO USUÁRIO	
Número *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Orgão Exp. *:	<input style="width: 80%;" type="text" value="-- Selecione --"/>
UF RG *:	<input style="width: 80%;" type="text" value="-- Selecione --"/>
Data de Expedição :	<input style="width: 80%;" type="text"/>
(DDD) TELEFONE	<input style="width: 80%;" type="text"/>
<p><b>AVISO:</b> Este formulário deve ser preenchido e enviado à DIAF através do e-mail <a href="mailto:diafnotivisa@saude.sc.gov.br">diafnotivisa@saude.sc.gov.br</a></p>	

## ANEXO 2 - FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO

A Aba de Identificação da Notificação é preenchida com o item Medicamento e a resposta afirmativa da existência de danos à saúde encaminha a rotina de Notificação para **Evento Adverso**.

Identificação		
<b>1 - Identificação do Notificador</b>		
1.1. Nome completo: Renata Souza Agostinho Costa		
1.2. e-Mail: costanet@brturbo.com.br	1.3. Telefone: 	1.4. Celular: 
1.5. Categoria do notificador: Secretaria Estadual de Saúde		
<b>2 - Produto Motivo da Notificação</b>		
2.1. <input checked="" type="radio"/> Medicamento		
2.2. <input type="radio"/> Vacina e Imunoglobulina		
2.3. <input type="radio"/> Pesquisa Clínica		
2.4. <input type="radio"/> Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)		
2.5. <input type="radio"/> Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)		
2.6. <input type="radio"/> Kit Reagente para Diagnóstico <i>in vitro</i>		
2.7. <input type="radio"/> Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume		
2.8. <input type="radio"/> Uso de Sangue ou Componente		
2.9. <input type="radio"/> Saneantes		
2.10. <input type="radio"/> Agrotóxico		
Houve dano à saúde? <input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não		

1- A Aba Evento Adverso contém dados da identificação da Notificação e detalhamento do Evento Adverso.

<b>1. Evento Adverso</b>				
<b>2. Medicamentos/Empresa</b>		<b>3. Paciente ou Usuário</b>		<b>4. Outras Informações</b>
<b>5. Pendências</b>				
<b>Identificação da notificação</b>				
Data de inclusão do evento adverso 9/5/2012 no NOTIVISA :				
Número Notivisa atual:		201205001411		
Data em que a notificação foi recebida:		<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (dd/mm/aaaa)		
Nome do notificador :		Renata Souza Agostinho Costa		
Seqüência da notificação :		Primeira notificação		
<b>Descreva detalhadamente o Evento Adverso</b>				
Forneça uma narrativa clara, descrevendo a seqüência de eventos, diagnóstico ou qualquer outro detalhe relevante *:				
<div style="border: 1px solid black; height: 60px;"></div>				
<b>Dados do Evento Adverso</b>				
Clique em "Adicionar" para inserir o evento adverso.				
<div style="border: 1px solid black; height: 80px;"></div>				
Adicionar	Corrigir	Excluir		
Excluir	Sair	Salvar	Salvar e Sair	Enviar

## Cadastro de dados do Evento Adverso

Evento Adverso \*:

Consultar WHO ART

Gravidade \*:

- Óbito
- Ameaça a vida
- Motivou ou prolongou a hospitalização
- Anomalias congênitas
- Incapacidade persistente ou significativa
- Efeitos clinicamente importantes
- Nenhuma das anteriores (Não Grave)

Evento Adverso descrito na bula?

Sim  Não  Ignorado

Bulário Eletrônico

Data do início \*\*:  /  /  (aaaa, mm/aaaa ou dd/mm/aaaa)

Data do término :  /  /  (aaaa, mm/aaaa ou dd/mm/aaaa)

Duração do Evento Adverso (com unidade de tempo)\*\*:

Local de ocorrência :

...: Selecione ...

Endereço do local de ocorrência :

País onde ocorreu o Evento Adverso \*:

BRASIL

UF \*:

...: Seledone ...

Município \*:

(\* ) Campo Obrigatório.

(\*\*) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

Salvar

Sair

3- Aba Medicamentos/Empresa servirá para preenchimento das informações referentes aos medicamentos suspeitos e ações adotadas.

(\*) Campos Obrigatórios

(\*\*) Preencha pelo menos um desses campos



<b>1. Evento Adverso</b>				
<b>2. Medicamentos/Empresa</b>		<b>3. Paciente ou Usuário</b>		<b>4. Outras Informações</b>
<b>5. Pendências</b>				
<b>Medicamentos Suspeitos</b>				
Clique em "Adicionar" para inserir o medicamento suspeito.				
<input type="button" value="Adicionar"/> <input type="button" value="Corrigir"/> <input type="button" value="Excluir"/>				
<b>Há medicamentos concomitantes?</b>				
<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Ignorado				
<b>Lista de ações adotadas</b>				
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"				
<input type="button" value="Ações Adotadas"/>				
<input type="button" value="Excluir"/> <input type="button" value="Sair"/> <input type="button" value="Salvar"/> <input type="button" value="Salvar e Sair"/> <input type="button" value="Enviar"/>				

**Cadastro de medicação suspeita**

Nome comercial **:	<input type="text"/>	Consultar Nome	<input type="text"/>
Princípio ativo **:	<input type="text"/>	Consultar ATC	<input type="text"/>
Indicação terapêutica :	<input type="text"/>	Consultar CID-10	<input type="text"/>
Suspeita de interação medicamentosa :	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado		
Continuação do tratamento *:	:: Selecione :: <input type="text"/>		
Data de início ***:	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (aaaa, mm/aaaa ou dd/mm/aaaa)		
Tempo de utilização do medicamento suspeito até o início do primeiro Evento Adverso.	<input type="text"/>	...: Selecione ...	<input type="text"/>
Intervalo de dose :	:: Selecione :: <input type="text"/>		
Frequência :	<input type="text"/>	vez(es) ao dia	<input type="text"/>
Dose por administração (com unidades) :	<input type="text"/>	---	<input type="text"/>
Dose total diária (com unidades) :	<input type="text"/>	---	<input type="text"/>
Via de administração :	:: Selecione :: <input type="text"/>		
Forma farmacêutica :	:: Selecione :: <input type="text"/>		
Lote No.:	<input type="text"/>		
Data de validade:	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (aaaa, mm/aaaa ou dd/mm/aaaa)		

**Dados do fabricante**

Nome da empresa:	<input type="text"/>
Nº CNPJ da empresa:	<input type="text"/>
Endereço:	<input type="text"/>
Nº telefone/SAC:	<input type="text"/>
UF:	<input type="text"/>
Município:	<input type="text"/>

(\*) Campos Obrigatórios.

(\*\*) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

(\*\*\*) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.



3- A Aba Paciente ou Usuário descreve os dados pessoais do paciente, incluindo história clínica de outras patologias e exames complementares.

<b>1. Evento Adverso</b>		<b>2. Medicamentos/Empresa</b>		<b>3. Paciente ou Usuário</b>		<b>4. Outras Informações</b>		<b>5. Pendências</b>					
<b>Dados do Paciente</b>													
Nome:		<input type="checkbox"/> Nome e iniciais ignorados											
Iniciais *:		<input type="text"/>											
Sexo *:		<input type="radio"/> Feminino <input type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Ignorado											
Data de nascimento **:		<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (dd/mm/aaaa)											
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 ...											
Peso no momento do Evento Adverso (Kg):		<input type="text"/> Kg											
Altura no momento do Evento Adverso (Cm):		<input type="text"/> cm											
Raça/Cor :		<input type="radio"/> Amarela		<input type="radio"/> Ignorado		<input type="radio"/> Parda		<input type="radio"/> Branca		<input type="radio"/> Indígena		<input type="radio"/> Preta	
Nº do prontuário médico relacionado a este caso(se houver internação):		<input type="text"/>											
Data do óbito:		<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (dd/mm/aaaa)											
Citar causa mortis:		<input type="text"/>							<input type="button" value="Consultar CID10"/>				
<b>Há conhecimento de história clínica do paciente?</b>													
<input type="radio"/> Não		<input type="radio"/> Sim		<input type="radio"/> Ignorado									
<b>Há resultados de exames complementares?</b>													
<input type="radio"/> Não		<input type="radio"/> Sim		<input type="radio"/> Ignorado									
<input type="button" value="Excluir"/>		<input type="button" value="Sair"/>		<input type="button" value="Salvar"/>		<input type="button" value="Salvar e Sair"/>		<input type="button" value="Enviar"/>					

4- A Aba Outras Informações contém os campos para o preenchimento das demais informações referentes ao 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 :

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

5- A Aba Pendências apresenta os campos que necessitam de verificação para o notificador providenciar a correção das mesmas antes do seu envio.

(\*) Campos Obrigatórios

(\*\*) Preencha pelo menos um desses campos



1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa    3. Paciente ou Usuário    4. Outras Informações    5. Pendências

**Pendências**

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

- 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 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.
- 4. **Outras Informações:** Informe se houve comunicação à indústria/distribuidor.
- 4. **Outras Informações:** Informe se o produto apresenta alterações (suspeita de desvio da qualidade).

Excluir    Sair    Salvar    Salvar e Sair    Enviar

**AVISO:** Após o preenchimento de todas as Abas, se não houver pendências, o Formulário de Notificação do Evento Adverso do Medicamento será enviado ao Gestor NOTIVISA da DIAF para aprovação e envio ao SNVS.

**Notificação Enviada**

Número da Notificação: 2006.08.000086  
Data da notificação: 15/08/2006  
Notificador: bruno TecnicoSNVS  
Produto motivo da notificação: Medicamento

Caro(a) Notificador(a),  
sua notificação foi recebida com sucesso e será analisada pelos técnicos da Vigilância Sanitária.  
Atenciosamente,

NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

Imprimir Notificação    Imprimir Certificado

Podendo clicar no botão  ou no botão 

## ANEXO 3 - FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA

A Aba de Identificação da Notificação Medicamento sem danos à saúde encaminha a rotina de Notificação para Queixa Técnica.

Identificação		
<b>1 - Identificação do Notificador</b>		
1.1. Nome completo: Renata Souza Agostinho Costa		
1.2. e-Mail: costanet@biturbo.com.br	1.3. Telefone:	1.4. Celular:
1.5. Categoria do notificador: Secretaria Estadual de Saúde		
<b>2 - Produto Motivo da Notificação</b>		
2.1. <input checked="" type="radio"/> Medicamento		
2.2. <input type="radio"/> Vacina e Imunoglobulina		
2.3. <input type="radio"/> Pesquisa Clínica		
2.4. <input type="radio"/> Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)		
2.5. <input type="radio"/> Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)		
2.6. <input type="radio"/> Kit Reagente para Diagnóstico <i>in vitro</i>		
2.7. <input type="radio"/> Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume		
2.8. <input type="radio"/> Uso de Sangue ou Componente		
2.9. <input type="radio"/> Saneantes		
2.10. <input type="radio"/> Agrotóxico		
Houve dano à saúde? <input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não		

1- A Aba Motivo contém:

**Tipos de Queixa Técnica a ser selecionada:**

- Medicamento ou produto com suspeita de desvio de qualidade;
- Medicamento ou produto com suspeita de estar sem Registro ou Notificação;
- Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE);
- Suspeita de medicamento falsificado e
- Suspeita de outras práticas irregulares

**Dados da identificação da Queixa Técnica, sendo que o “Local da Identificação” disponibilizará as opções:**

- Estabelecimento de saúde;
- Residência e Outro

Motivo	Produto e Empresa	Outras Informações	Pendências
<b>3 - Tipo de Queixa Técnica</b>			
3.1. Selecione uma das opções: (*)			
...: Selecione ...			
<b>4 - Queixa Técnica</b>			
4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica : (*)			
<div style="border: 1px solid black; height: 40px;"></div>			
4.2. Data da identificação do problema: (*)			
Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>			
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

2- A Aba Produto e Empresa servirão para preencher o Número do Registro do Medicamento na ANVISA/MS e o CNPJ da empresa fabricante ou importador, além de informações referentes aos dados do produto.

Motivo	<b>Produto e Empresa</b>	Outras Informações	Pendências
<b>5 - Produto e Empresa</b>			
5.1. Número do registro na ANVISA/MS:		5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador:	
<input type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>		<input type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>	
<b>6 - Dados do Produto</b>			
6.1. Nome comercial do medicamento:			
<input type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>			
6.2. Apresentação:		6.3. Forma farmacêutica:	
<input type="text"/> <input type="button" value="Selecione"/>		<input type="text"/>	
6.4. Substância ativa (Princípio ativo):		6.5. Data de fabricação:	
<input type="text"/>		Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>	
6.6. Número do lote:		6.7. Data de validade:	
<input type="text"/>		Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>	
6.8. Produto importado?			
<input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não			
<b>7 - Dados do importador</b>			
7.1. Nome ou razão social do importador:			
<input type="text"/>			
7.2. Endereço do importador:			
<input type="text"/>			
7.3. Número do telefone/SAC do importador:			
<input type="text"/>			
7.4. UF do importador:		7.5. Município do importador:	
<input type="text"/> <input type="button" value="Selecione"/>		<input type="text"/> <input type="button" value="Selecione"/>	
7.6. Nome do fabricante:		7.7. País do fabricante:	
<input type="text"/>		<input type="text"/> <input type="button" value="Selecione"/>	
<input type="button" value="Limpar dados da empresa e do produto"/>			

(\*) Campo obrigatório

3- A Aba Outras Informações contém campos para o preenchimento das demais informações referentes ao produto motivo da Queixa Técnica.

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:

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

4- A Aba Pendências indica as correções necessárias antes do envio do formulário.

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.

**AVISO:** Após o preenchimento de todas as Abas, se não houver pendências, o Formulário de Notificação do Evento Adverso do Medicamento será enviado ao Gestor NOTIVISA da DIAF para aprovação e envio ao SNVS, conforme item 5 do ANEXO 2.