



NOTA TÉCNICA N.º 01 SMS/DVIS/VISA de 12 de fevereiro de 2021

Assunto: Alertar os estabelecimentos de saúde para que se cadastrem no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, através do Notivisa e VigiMed.

As novas tecnologias e os novos dispositivos técnicos para a saúde constituem ferramentas fundamentais para o diagnóstico e tratamento das doenças que afligem a população. Cabe ressaltar, contudo, que, estas mesmas tecnologias podem expor pacientes e profissionais a situação deletérias, que vão desde um simples mal-estar e/ou desconforto, até um óbito. Visando garantir a redução de situações de risco e manutenção das boas práticas de prestação de serviços de saúde, o Ministério da Saúde mediante a Portaria n.º 1660 de 22 de julho de 2009, instituiu o “Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), 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”, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Sistema eletrônico de notificação e investigação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o Notivisa, que recebe as notificações de incidentes e de casos suspeitos e confirmados, eventos adversos e de queixas técnicas. Um novo sistema, VigiMed, está disponível para cidadãos e profissionais de saúde relatarem eventos adversos a medicamentos e vacinas.

Normatizações posteriores a Portaria n.º 1660 de 2009, como as Resoluções da Diretoria Colegiada de números: 02 de 2010; 63 de 2011 e 36 de 2013 e Portaria de Consolidação n.º 04 de 2017, reiteram o dever de cadastramento e notificação das instituições de saúde.

DAS RESOLUÇÕES

- Resolução da Diretoria Colegiada n.º 02 de 25 de janeiro de 2010 que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, determina no artigo 20: “O estabelecimento de saúde deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde, conforme disposto em normas e guias específicos”.



- Resolução da Diretoria Colegiada n.º 63 de 25 de novembro 2011 que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, determina no artigo 23, inciso XIV: artigo 23. O serviço de saúde deve manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente à: inciso XIV - eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços.
- Resolução da Diretoria Colegiada n.º 36 de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências, determina, no artigo 7º como competência do Núcleo de Segurança do Paciente, que deve ser constituído, conforme artigo 4º desta Resolução, notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde, inciso XI, do citado artigo.

DA IMPORTÂNCIA DA NOTIFICAÇÃO

As informações recebidas pelo Notivisa servem para:

- subsidiar o 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;
- 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.

PROCEDIMENTOS QUE DEVEM SER ADOTADOS

Cadastro no Notivisa:

- 1) cadastrar a instituição no CADASTRO DE INSTITUIÇÕES;
- 2) cadastrar os profissionais da instituição no CADASTRO DE USUÁRIOS;
- 3) atribuir perfil para os profissionais no CADASTRO DE USUÁRIOS.

Acesso ao Notivisa: <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>



Os usuários do Notivisa ainda sem cadastro no VigiMed devem solicitá-lo. Para tal, o gestor deve enviar um e-mail para vigimed@anvisa.gov.br, com as seguintes informações: nome da Instituição e CNES, lista de usuários, e-mail dos usuários e seus respectivos cargos.

O QUE NOTIFICAR

Queixas técnicas: referem-se a qualquer irregularidade identificada em relação a um produto ou a seu fabricante (ex: desvio de qualidade, produto sem registro ou falsificado).

Eventos Adversos: referem-se a qualquer dano sofrido por paciente ou usuário, após a utilização de um dos produtos (ex: vacina, medicamento, artigos e equipamentos médicos hospitalares e kit reagente para diagnóstico *in vitro*).

TIPOS DE NOTIFICAÇÃO

FARMACOVIGILÂNCIA

a. Reação Adversa a Medicamentos (RAM): qualquer efeito nocivo, não intencional e indesejado de um medicamento, observado em doses terapêuticas habituais utilizadas em seres humanos para fins de profilaxia, diagnóstico ou tratamento.

b. Inefetividade terapêutica: redução ou falta do efeito clínico esperado do medicamento, conforme registro/Anvisa/MS.

c. Queixa Técnica em Medicamentos: alterações físico-químicas e organolépticas, adulterações, falsificações, problemas de rotulagem e de embalagem, entre outras.

TECNOVIGILÂNCIA

a. Eventos adversos e queixas técnicas envolvendo produtos para a saúde (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico), tais como: falha do produto, defeito de fabricação, funcionamento inadequado, rotulagem incorreta (ex: ausência de número de lote, falta de prazo de validade, ausência de registro na Anvisa/MS), instruções de uso e embalagens impróprias ou inadequadas.

HEMOVIGILÂNCIA

a. Eventos adversos envolvendo incidentes transfusionais ocorridos:



- durante a transfusão ou em até 24 horas (reação hemolítica aguda, reação febril não hemolítica, reação alérgica leve, moderada ou grave, contaminação bacteriana, edema pulmonar não cardiogênico, reação hipotensiva, hemólise não imune dentre outros);
- incidentes transfusionais tardios, ocorridos após 24 horas da transfusão (reação hemolítica tardia, Hepatite B e C, AIDS/HIV, Chagas, Sífilis, Malária, HTLV-I/II).

REFERÊNCIAS

BAHIA, Secretaria Estadual de Saúde. Disponível em:

<<http://www.saude.ba.gov.br/suvisa/vigilancia-sanitaria/sistema-notivisa/>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em: 29 jan. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n.º 02 de 25 de janeiro de 2010; RDC n.º 63, de 25 de novembro de 2011; Resolução da Diretoria Colegiada n.º 36 de 25 de julho de 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1660 de 22 de julho de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de consolidação n.º 04 de 28 de setembro de 2017.

Elaboração: André Luis Tavares Pereira, Ione Carvalho Pimentel de Oliveira e Tônia Maria Carneiro Falcão.

Revisão: Itana Barros.

Andréa Salvador de Almeida

Diretora de Vigilância da Saúde

Maria Freitas Teles

Coordenadora de Apoio às
Ações de Vigilância

Raoni Andrade Rodrigues

Subcoordenador de Vigilância
Sanitária

Raoni Andrade Rodrigues
Matr. 3152390
Subcoordenador
VISA / DVIS

Diretoria de Vigilância da Saúde

Endereço: Av. Vasco da Gama, 4.209 - Brotas, Salvador - BA, 40240-090.
Contato: (71) 3202-1703/1704, e-mail: dvis.saude@gmail.com