

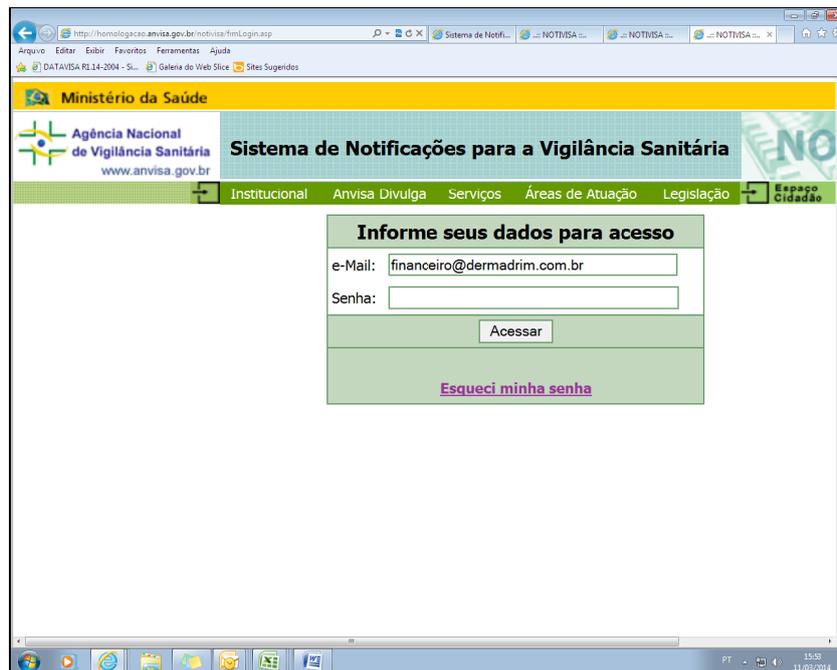
ORIENTAÇÃO PARA ACESSO ÀS NOTIFICAÇÕES FEITAS PELO NOTIVISA

Interessado: DETENTOR DO REGISTRO DO PRODUTO REGISTRADO EM SEU NOME = “Empresa”

I – Acesso do Notivisa

1. Empresa deverá acessar o Notivisa pelo Portal da ANVISA na internet, por meio de seu *login* e senha. **(Figura 1)**

Figura 1: Página de acesso ao NOTIVISA

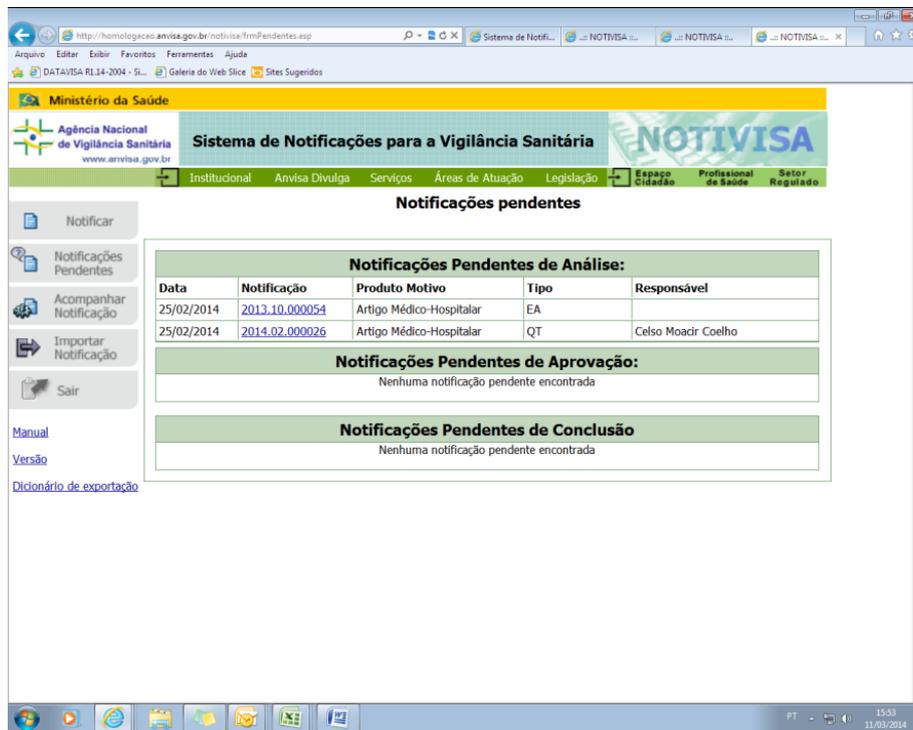


II – Acesso aos formulários das notificações

1. Na tela será apresentada a relação de Notificações pendentes **(Figura 2)**:
 - a. Notificações Pendentes de Análise, cujo acesso foi autorizado pela ANVISA;
 - b. Notificações Pendentes de Aprovação;
 - c. Notificações Pendentes de Conclusão;

Atenção: Não será possível visualizar o nome do notificante de CNPJ diferente do da empresa detentora do registro do produto.

Figura 2: Tela apresentada ao acessar o Notivisa

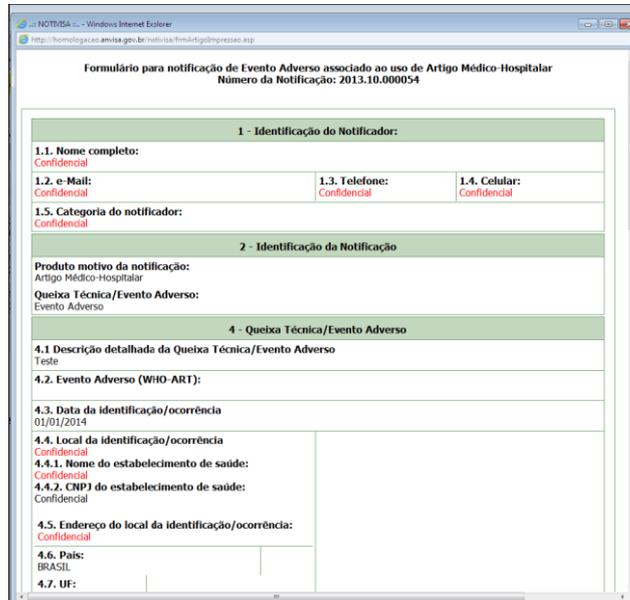


2. Para acessar a notificação (formulário e Histórico) escolher a opção Acompanhar Notificação, no menu à esquerda da tela e informar o número da notificação.

3. O formulário da notificação poderá ser acessado pelo *link* disponível pelo próprio número da notificação.

Atenção: Os campos que identificam a notificação, o estabelecimento de saúde e o paciente (no caso de evento adverso) são sigilosos e estão automaticamente preenchidos, em vermelho, com o termo “Confidencial” (Figuras 3 e 4).

Figura 3: Exemplo de formulário de notificação com os dados sigilosos de identificação do notificante preenchidos



Formulário para notificação de Evento Adverso associado ao uso de Artigo Médico-Hospitalar
Número da Notificação: 2013.10.000054

1 - Identificação do Notificador:

1.1. Nome completo: Confidencial
1.2. e-Mail: Confidencial
1.3. Telefone: Confidencial
1.4. Celular: Confidencial
1.5. Categoria do notificador: Confidencial

2 - Identificação da Notificação

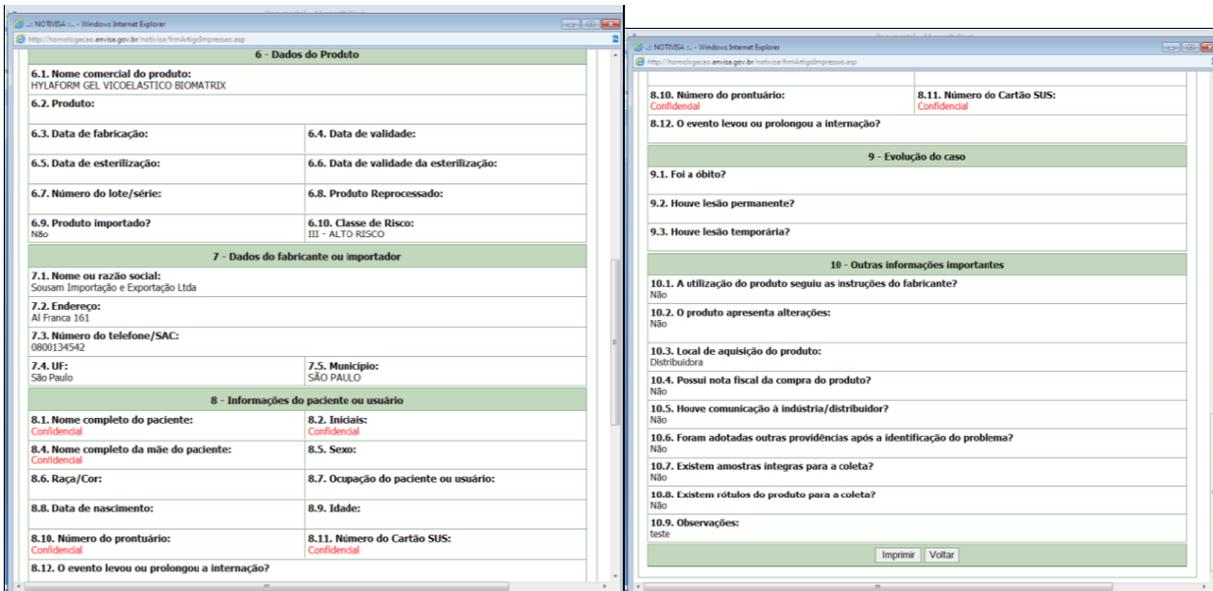
Produto motivo da notificação:
Artigo Médico-Hospitalar
Queixa Técnica/Evento Adverso:
Evento Adverso

4 - Queixa Técnica/Evento Adverso

4.1 Descrição detalhada da Queixa Técnica/Evento Adverso
Teste
4.2. Evento Adverso (WHO-ART):

4.3. Data da identificação/ocorrência
01/01/2014
4.4. Local da identificação/ocorrência
Confidencial
4.4.1. Nome do estabelecimento de saúde:
Confidencial
4.4.2. CNPJ do estabelecimento de saúde:
Confidencial
4.5. Endereço do local da identificação/ocorrência:
Confidencial
4.6. País:
BRASIL
4.7. UF:

Figura 4: Exemplos de formulário de notificação com os dados sigilosos de identificação do paciente preenchidos



6 - Dados do Produto

6.1. Nome comercial do produto:
HYLAFORM GEL VICIOELASTICO BIOMATRIX
6.2. Produto:
6.3. Data de fabricação:
6.4. Data de validade:
6.5. Data de esterilização:
6.6. Data de validade da esterilização:
6.7. Número do lote/série:
6.8. Produto Reprocessado:
6.9. Produto importado?
Não
6.10. Classe de Risco:
III - ALTO RISCO

7 - Dados do fabricante ou importador

7.1. Nome ou razão social:
Sousam Importação e Exportação Ltda
7.2. Endereço:
Al Franca 161
7.3. Número do telefone/SAC:
0800134542
7.4. UF:
São Paulo
7.5. Município:
SÃO PAULO

8 - Informações do paciente ou usuário

8.1. Nome completo do paciente: Confidencial
8.2. Iniciais: Confidencial
8.4. Nome completo da mãe do paciente: Confidencial
8.5. Sexo:
8.6. Raça/Cor:
8.7. Ocupação do paciente ou usuário:
8.8. Data de nascimento:
8.9. Idade:
8.10. Número do prontuário: Confidencial
8.11. Número do Cartão SUS: Confidencial
8.12. O evento levou ou prolongou a internação?

8.10. Número do prontuário: Confidencial
8.11. Número do Cartão SUS: Confidencial
8.12. O evento levou ou prolongou a internação?

9 - Evolução do caso

9.1. Foi a óbito?
9.2. Houve lesão permanente?
9.3. Houve lesão temporária?

10 - Outras informações importantes

10.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?
10.2. O produto apresenta alterações:
10.3. Local de aquisição do produto:
Distribuidora
10.4. Possui nota fiscal da compra do produto?
10.5. Houve comunicação à indústria/distribuidor?
10.6. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?
10.7. Existem amostras íntegras para a coleta?
10.8. Existem rótulos do produto para a coleta?
10.9. Observações:
teste

Imprimir Voltar

III – Acesso ao histórico das notificações

1. O acesso ao histórico da notificação poderá ser feito por meio da funcionalidade “Acompanhar Notificação”, de duas formas:

a. Pelo número da notificação. Para tanto, o número da notificação deve ser informado no

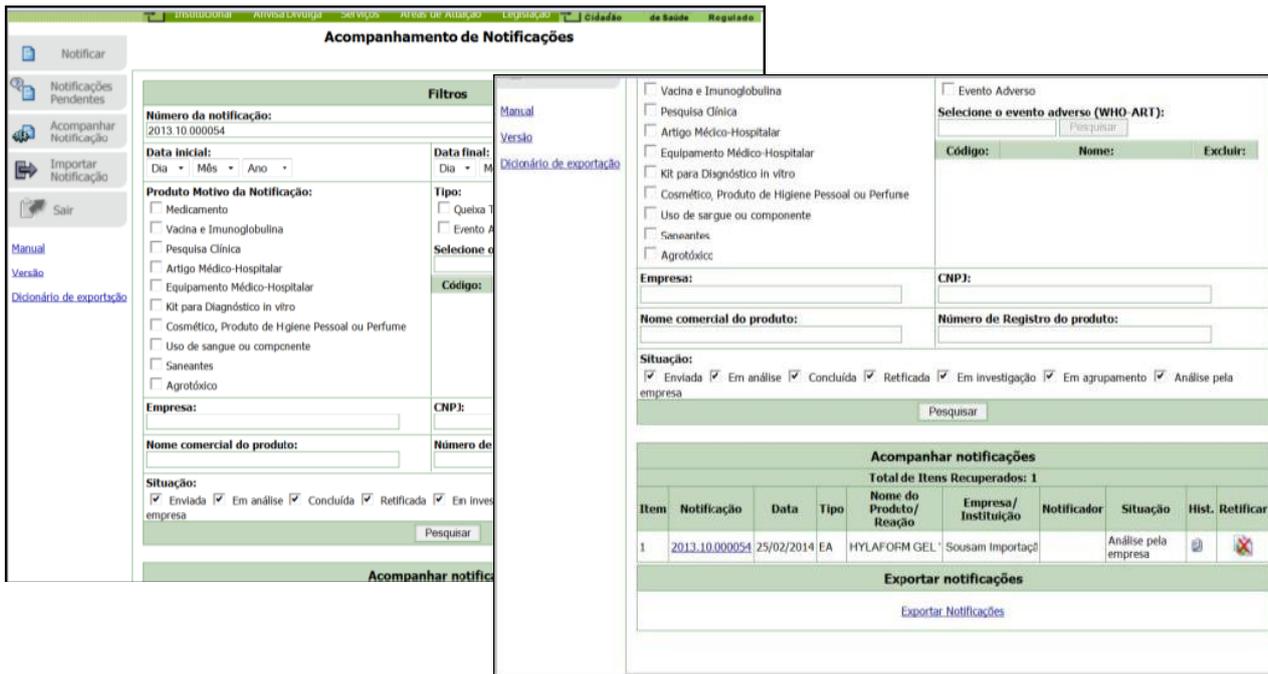
Acesso ao Histórico da notificação pelo detentor do registro do produto. Versão 2

campo “Número da Notificação” (Figura 5);

b. Pelo uso dos filtros disponíveis pela funcionalidade “Acompanhar Notificação”(Figura 6).

2. A empresa não poderá visualizar o nome do notificante com CNPJ diferente do seu e não terá acesso a funcionalidade.

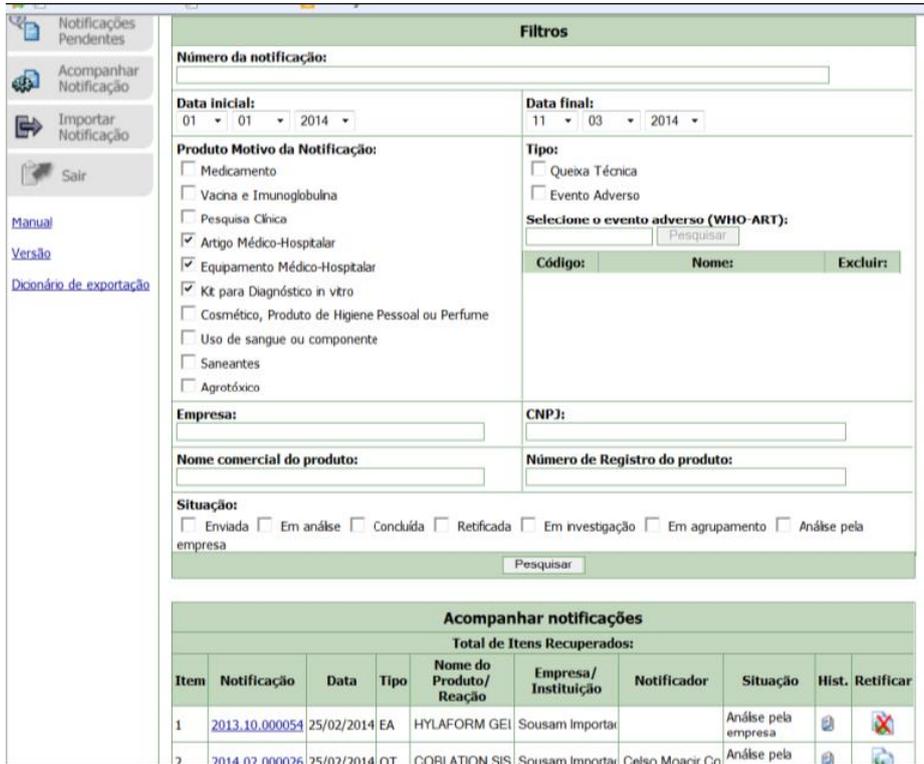
Figura 5: Exemplo de pesquisa pelo número da notificação pelo NOTIVISA



The screenshot displays the 'Acompanhamento de Notificações' (Notification Tracking) interface. It features a search bar for the notification number (2013.10.000054) and various filters for product type, date, and status. A table at the bottom shows the search results for the selected notification.

| Item | Notificação | Data | Tipo | Nome do Produto/ Reação | Empresa/ Instituição | Notificador | Situação | Hist. | Retificar |
|------|----------------|------------|------|-------------------------|----------------------|-------------|----------------------|-------|-----------|
| 1 | 2013.10.000054 | 25/02/2014 | EA | HYLAFORM GEL | Sousam Importaçã | | Análise pela empresa | | |

Figura 6: Exemplo de pesquisa de notificação pelos filtros oferecidos pelo NOTIVISA



The screenshot shows the NOTIVISA search interface. On the left is a sidebar with navigation options: 'Notificações Pendentes', 'Acompanhar Notificação', 'Importar Notificação', 'Sair', 'Manual', 'Versão', and 'Dicionário de exportação'. The main area is titled 'Filtros' and contains several search criteria:

- Número da notificação:** Input field.
- Data inicial:** 01/01/2014
- Data final:** 11/03/2014
- Produto Motivo da Notificação:**
 - Medicamento
 - Vacina e Imunoglobulina
 - Pesquisa Clínica
 - Artigo Médico-Hospitalar
 - Equipamento Médico-Hospitalar
 - Kit para Diagnóstico in vitro
 - Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume
 - Uso de sangue ou componente
 - Saneantes
 - Agrotóxico
- Tipo:**
 - Queixa Técnica
 - Evento Adverso
- Seleção o evento adverso (WHO-ART):** Search button.
- Empresa:** Input field
- CNPJ:** Input field
- Nome comercial do produto:** Input field
- Número de Registro do produto:** Input field
- Situação:**
 - Enviada
 - Em análise
 - Concluída
 - Retificada
 - Em investigação
 - Em agrupamento
 - Análise pela empresa

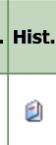
Below the filters is a 'Pesquisar' button. The results section is titled 'Acompanhar notificações' and shows 'Total de Itens Recuperados:'. It contains a table with the following data:

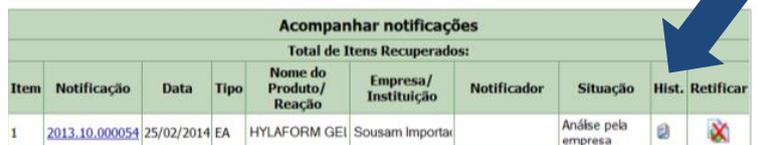
| Item | Notificação | Data | Tipo | Nome do Produto/ Reação | Empresa/ Instituição | Notificador | Situação | Hist. | Retificar |
|------|--------------------------------|------------|------|-------------------------|----------------------|-----------------|----------------------|---|---|
| 1 | 2013.10.000054 | 25/02/2014 | EA | HYLAFORM GEL | Sousam Importat | | Análise pela empresa |  |  |
| 2 | 2014.02.000026 | 25/02/2014 | OT | COBILATION SIS | Sousam Importat | Celso Moacir Co | Análise pela |  |  |

Atenção: Em se tratando de notificante com CNPJ diferente do da empresa, não será apresentado o seu nome e a empresa não terá acesso a funcionalidade “Retificar a Notificação”. (Figuras 5 e 6).

IV – Registro no histórico da notificação

1. A empresa terá acesso ao Histórico da notificação que foi previamente autorizada pela ANVISA.

- a. O acesso é feito por meio do ícone  para cada Notificação disponível para visualização e investigação (Figura abaixo):



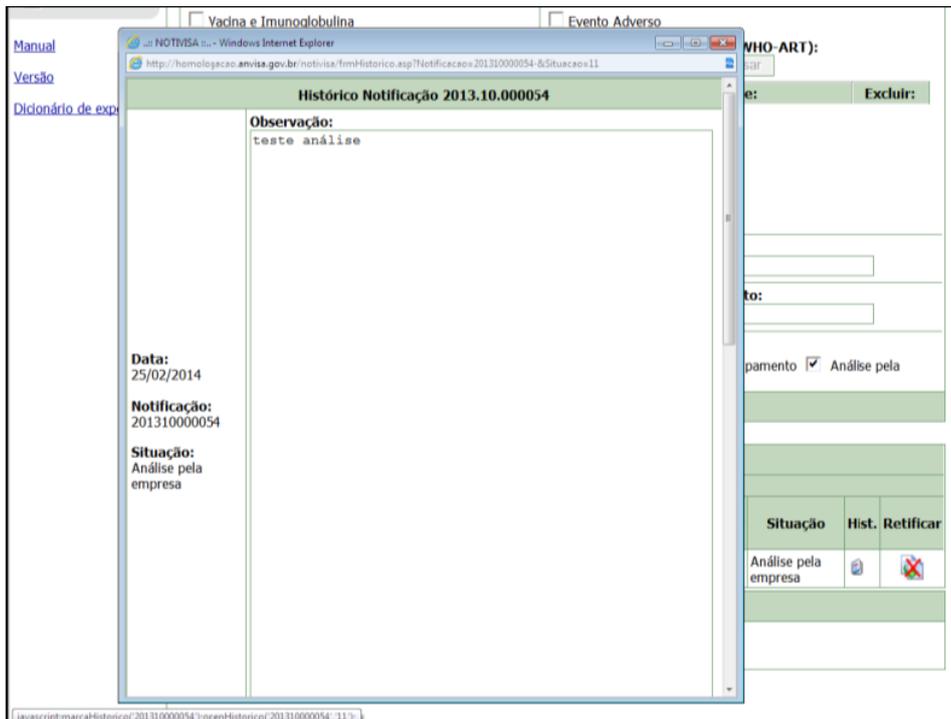
The table shows the 'Acompanhar notificações' section with the following data:

| Item | Notificação | Data | Tipo | Nome do Produto/ Reação | Empresa/ Instituição | Notificador | Situação | Hist. | Retificar |
|------|--------------------------------|------------|------|-------------------------|----------------------|-------------|----------------------|---|---|
| 1 | 2013.10.000054 | 25/02/2014 | EA | HYLAFORM GEL | Sousam Importat | | Análise pela empresa |  |  |

A blue arrow points to the 'Hist.' icon in the 'Hist.' column of the first row.

2. Será possível visualizar a data e a situação da notificação, sendo garantido o sigilo do profissional que fez o registro e instituição que representa (Figura 7).

Figura 7: Modelo de Histórico de notificação feita pelo Notivisa



Manual
Versão
Dicionário de exp

Vacina e Imunoglobulina
Evento Adverso

NOTVISA - Windows Internet Explorer
http://homologacao.anvisa.gov.br/notivisa/fmHistorico.asp?Notificacao=201310000054&Situação=11

WHO-ART):

Excluir:

Histórico Notificação 2013.10.000054

Observação:
teste análise

Data:
25/02/2014

Notificação:
201310000054

Situação:
Análise pela empresa

amento Análise pela

| Situação | Hist. | Retificar |
|----------------------|---|---|
| Análise pela empresa |  |  |

isascriptmarcaHistorico/201310000054?ocenHistorico/201310000054_11

3. A empresa deverá assinalar a situação da notificação e fazer o registro no campo específico (**Figura 8**), respeitando: a. O limite máximo de caracteres (4.000 caracteres). Caso o espaço seja insuficiente, a empresa poderá registrar os achados em etapas, desde que escolha a opção “Em investigação pela empresa” e faça a relação com a anotação feita anteriormente. Ao finalizar o registro, escolher a opção “Concluída pela empresa”:

a. As definições para cada uma das situações apresentadas: Análise pela empresa, Em avaliação pela empresa, Em investigação pela empresa e Concluída pela empresa:

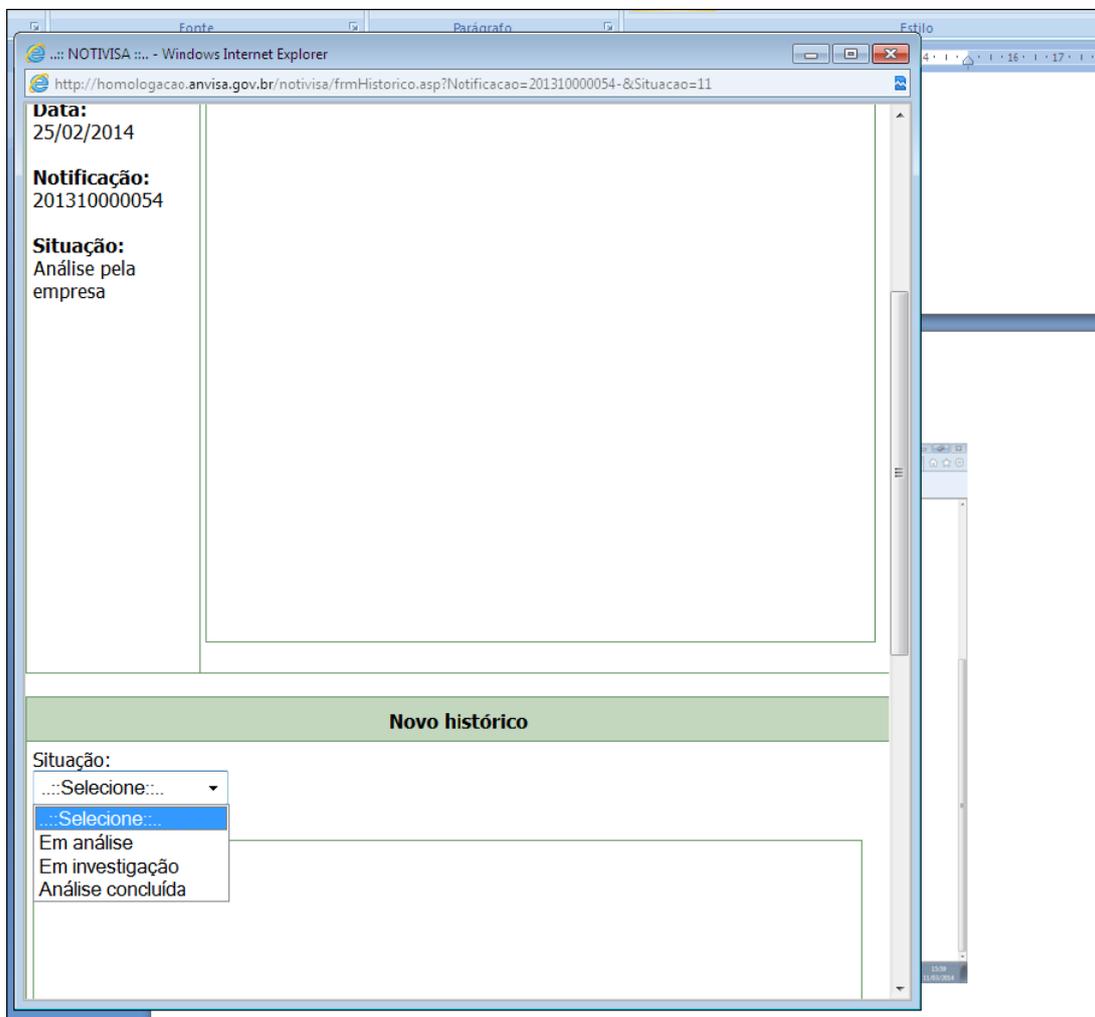
- i. **Análise pela empresa:** Situação em que o Histórico da notificação foi habilitado, pela Tecnovigilância da Anvisa, para registro dos achados da investigação e o formulário está disponível para ser visualizado pela empresa;
- ii. **Em avaliação pela empresa:** Situação prévia ao desencadeamento da investigação propriamente dito. Por exemplo, a notificação foi encaminhada para avaliação por algum profissional indicar a metodologia de investigação;
- ii. **Em investigação pela empresa:** Foi desencadeado o processo investigativo, conforme o planejamento para a situação;
- iii. **Concluída pela empresa:** A investigação foi concluída e será classificada, de acordo com as evidências em relação à causalidade produto envolvido-ocorrência relatada e investigada em: (i). Confirmada; (ii). Provável; (iii). Inconclusiva; (iv). Descartada. Após clicar no ícone , a empresa perde o acesso ao formulário e ao campo Histórico.

Atenção: O registro deve ser objetivo, mas de modo a permitir a compreensão e análise pelo SNVS. Deste modo, deve constar basicamente das seguintes informações: (i). Classificação inicial da ocorrência (baseada na descrição do notificante), segundo código(s) e terminologia(s) disponibilizado(s) pela ANVISA; (ii). Número de unidades fabricadas/importadas, comercializadas,

em estoque, implantadas (se for o caso); (iii). Descrição sucinta da metodologia de investigação; (iv). Principais achados, incluindo os fatores contribuintes para a ocorrência; análise de causa raiz; registro de outras reclamações para o produto e as medidas adotadas pela empresa frente à ocorrência; (v). Classificação final da ocorrência (após a investigação), segundo código(s) e terminologia(s) disponibilizado(s) pela ANVISA; (vi). Como foi feito o retorno ao seu notificante, se for o caso.

Se necessário, documentos adicionais deverão ser enviados pelo e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br, indicando o número da notificação no “Assunto” da mensagem. Se necessário, a documentação também poderá ser enviada para a ANVISA, pelos correios ou entregue no setor de protocolo da Agência.

Figura 8: Modelo de Histórico de notificação feita pelo Notivisa, com opções de classificação da situação da notificação pela empresa detentora do registro do produto



NOTIVISA - Windows Internet Explorer

http://homologacao.anvisa.gov.br/notivisa/frmHistorico.asp?Notificacao=201310000054-&Situação=11

Data:
25/02/2014

Notificação:
201310000054

Situação:
Análise pela empresa

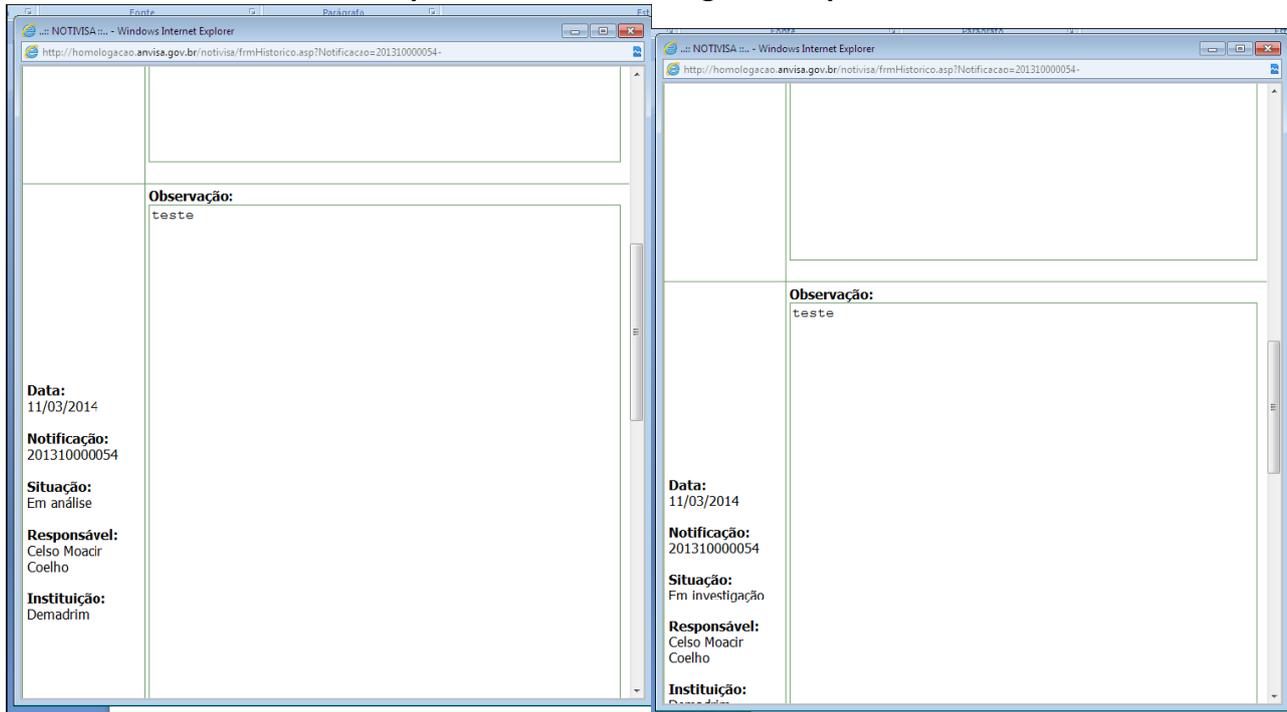
Novo histórico

Situação:
...:Selecione:...

- ...:Selecione:...
- Em análise
- Em investigação
- Análise concluída

4. Após realizar o registro no Histórico, o sistema gravará a data, a situação assinalada, o responsável e sua instituição. Esses dados não poderão ser apagados ou corrigidos (**Figura 9**).

Figura 9: Modelo de Histórico de notificação feita pelo Notivisa, com anotações feitas pela empresa detentora do registro do produto



5. Após a conclusão da investigação, a empresa deverá indicar a classificação, de acordo com a causalidade produto-ocorrência. Apesar do sistema Notivisa e estarem disponíveis seis possibilidades, para fim de tecnovigilância definiu-se pela utilização de quatro, conforme segue:

a. Confirmado:

✓ Para notificação de evento adverso: Quando for confirmada a associação causal entre o uso do produto e o evento adverso.

✓ Para notificação de queixa técnica: Quando confirmar a queixa técnica notificada ou por meio de ensaios técnicos ou por evidências visíveis.

b. Provável:

✓ Para notificação de evento adverso: Quando não foi confirmada a associação causal entre o uso do produto e o evento adverso, mas existirem evidências da possibilidade do uso produto ser a causa do evento notificado.

✓ Para queixa técnica: Quando não foi confirmada a queixa técnica, mas existirem fortes evidências do desvio da qualidade do produto ou de irregularidade.

c. Inconclusivo:

✓ Para notificação de evento adverso: Quando não for confirmada a associação causal entre o uso do produto e o evento adverso, pois as informações levantadas durante a investigação são insuficientes ou contraditórias e não pode ser completada ou verificada.

✓ Para queixa técnica: Quando não for confirmada a queixa técnica, pois as informações levantadas durante a investigação são insuficientes ou contraditórias e não podem ser completadas ou verificadas.

d. Descartado:

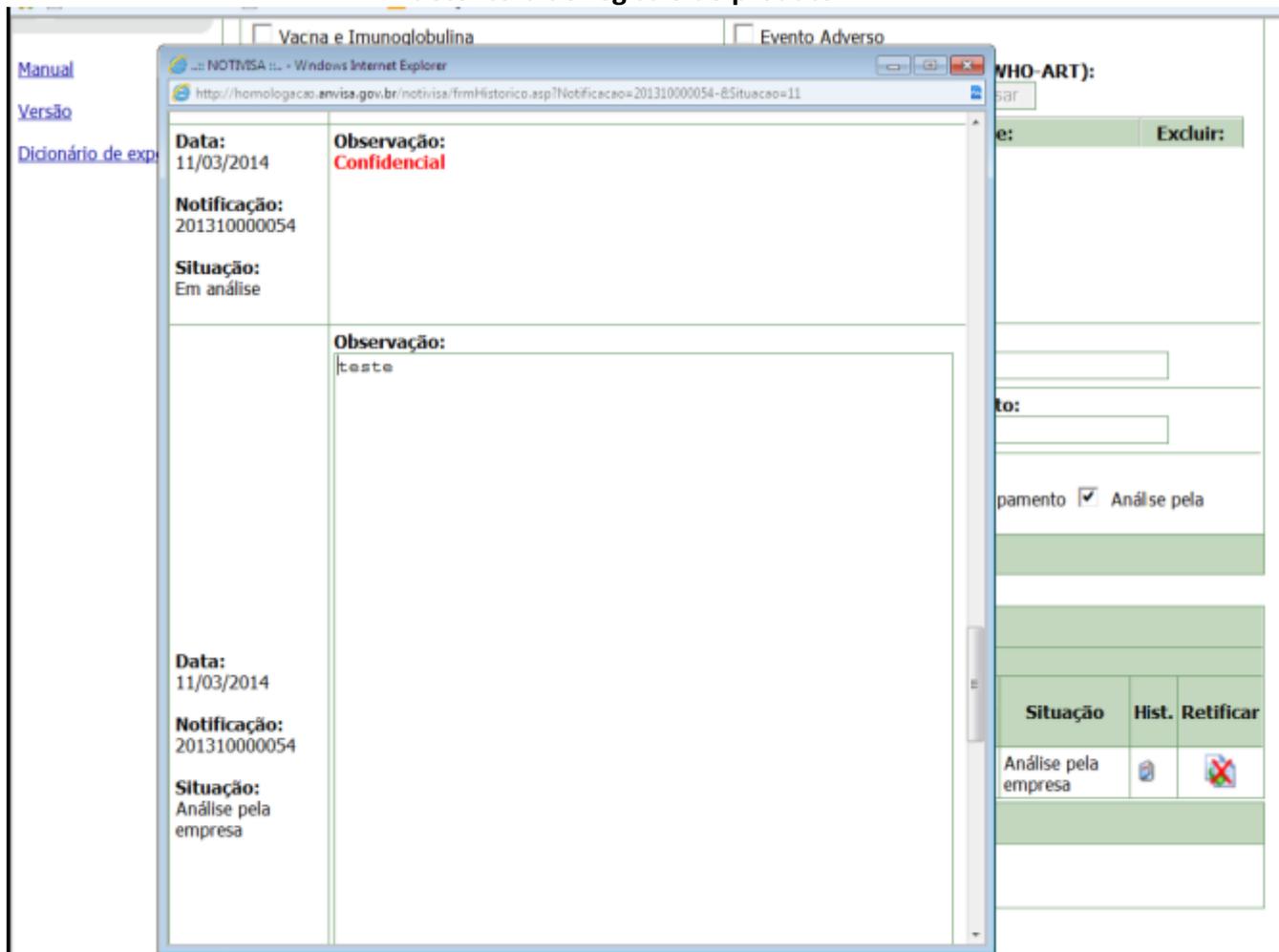
✓ Para notificação de evento adverso: Quando for confirmada a inexistência de relação causa-efeito entre o uso do produto e o evento adverso ou existirem evidências claras da impossibilidade do uso do produto ser a causa do evento notificado. Neste caso, as informações

levantadas durante a investigação são suficientes para descartar o caso.

✓ Para queixa técnica: Quando NÃO for confirmada a queixa técnica. O SNVS avaliará a conclusão da empresa e poderá alterar a situação da notificação. A empresa não poderá visualizar os registros feitos no histórico, pelo SNVS e tampouco visualiza o nome e a instituição do profissional.

6. O Histórico da notificação poderá ser novamente habilitado para a empresa, sempre que a ANVISA julgar necessário. (Figura 10)

Figura 10: Modelo de Histórico de notificação feita pelo Notivisa, reenviada para a empresa detentora do registro do produto



The screenshot displays the ANVISA Notivisa interface. A central window shows the history of a notification. The notification details are as follows:

| | |
|--|---|
| Data: 11/03/2014 | Observação: Confidencial |
| Notificação: 201310000054 | |
| Situação: Em análise | |
| | Observação: teste |
| Data: 11/03/2014 | |
| Notificação: 201310000054 | |
| Situação: Análise pela empresa | |

On the right side of the interface, there is a table with columns for 'Situação', 'Hist.', and 'Retificar'. The current status is 'Análise pela empresa', with a 'Hist.' icon and a 'Retificar' icon (a red X).

ATENÇÃO: Eventuais dúvidas deverão ser enviadas por meio do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br.