

Como os **Núcleos de Segurança do Paciente (NSP)** podem realizar notificações de eventos adversos relacionados a assistência à saúde?

ACESSO AO SISTEMA NOTIVISA

www.anvisa.gov.br

Proteção à Saúde

- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Insumos Farmacêuticos
- Laboratórios
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- Vigipós
- Fiscalização
- Regulação de Mercado
- Tecnovigilância
- Hemovigilância
- Farmacovigilância
- Rede Sentinela



Relatório da Agenda Regulatória é lançado em exposição dos 15 anos da Anvisa

O relatório da Agenda Regulatória da Anvisa para Biênio 2013-2014 foi lançado nesta quarta-feira, (26), no Museu Nacional Honestino Guimarães, em Brasília. No local acontece a exposição "À Sua Saúde: um Diálogo Estético" em homenagem aos 15 anos da Agência.

[+ VER MAIS](#)

Destaques



Consulta Produtos



Tire suas dúvidas sobre produtos e empresas.

[ACESSE AQUI](#)

Notificação - Notivisa



Relate aqui problemas encontrados no uso dos produtos sob vigilância sanitária.

[ACESSE AQUI](#)



Accesso a Portal de



NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

[acesso ao sistema](#)

apresentação manual cadastro esquemas XML alertas legislação relatórios links de interesse fale conosco

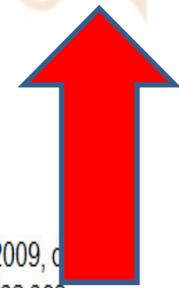
Apresentação

Bem-vindo ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA

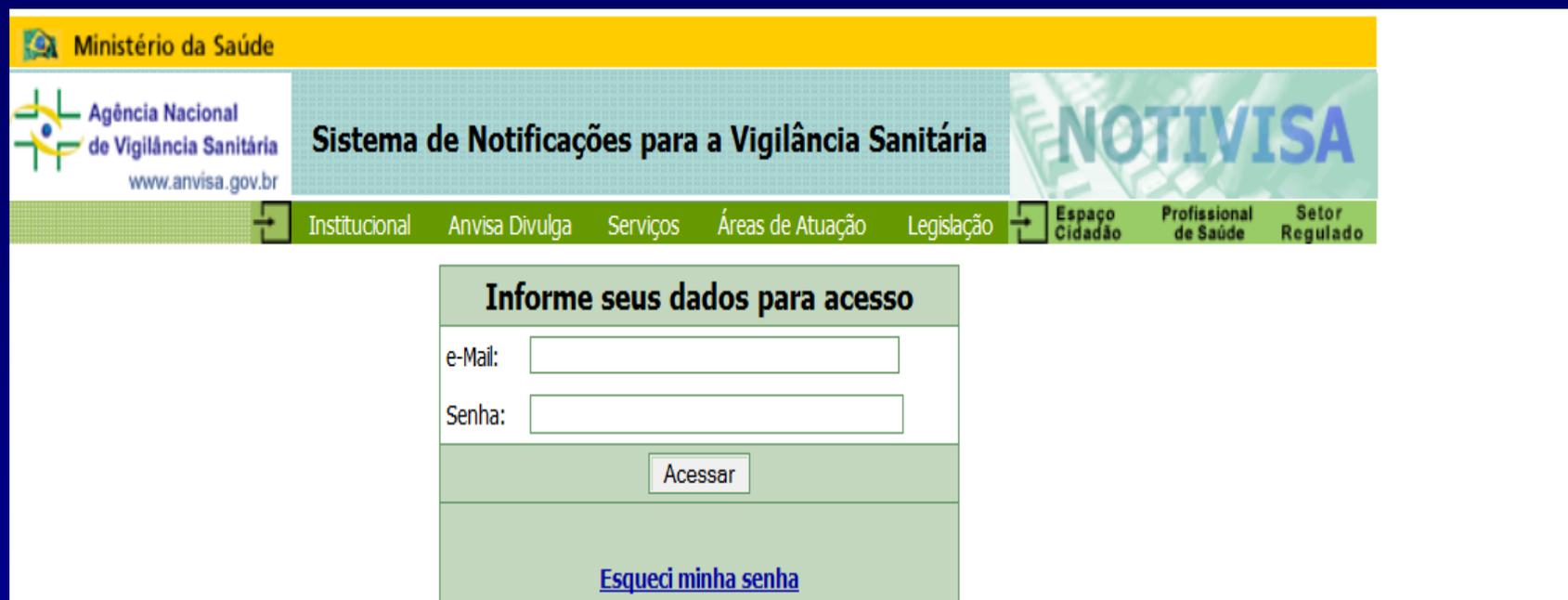
O NOTIVISA é um sistema informatizado na plataforma web, previsto pela Portaria nº 1.660, de 22 de Julho de 2009, do Ministério da Saúde, para receber as notificações de [eventos adversos \(EA\)](#) e [queixas técnicas \(QT\)](#) relacionadas aos seguintes produtos sob vigilância sanitária:

- Medicamentos
- Vacinas e Imunoglobulinas;
- Artigos Médico-Hospitalares;
- Equipamentos Médico-Hospitalares;
- Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro;
- Uso de Sangue ou Componentes;
- Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal ou Perfume;
- Saneantes;
- Agrotóxicos.

O NOTIVISA é o sistema de informação que visa fortalecer a vigilância pós-uso/ pós-comercialização, hoje conhecida como VIGIPÓS, por meio do monitoramento de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) associados aos produtos listados acima. No âmbito do VIGIPÓS, será considerado evento adverso aquele que causou dano à saúde. Se, até o momento da



ACESSO AO SISTEMA NOTIVISA



The screenshot shows the NOTIVISA login interface. At the top, there is a yellow header with the 'Ministério da Saúde' logo and name. Below this is a light blue banner with the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' logo and website, the title 'Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária', and the 'NOTIVISA' logo. A green navigation bar contains links for 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Setor Regulado'. The main content area features a white box with a green border titled 'Informe seus dados para acesso'. It contains two input fields: 'e-Mail:' and 'Senha:'. Below the fields is a green 'Acessar' button and a blue link for 'Esqueci minha senha'.

Problemas no acesso ao sistema devem ser enviados para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

MENUS DO SISTEMA NOTIVISA - NSP

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

Notificações pendentes

- Notificar
- Assistência à Saúde
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Importar Notificação
- Sair

[Manual](#)
[Versão](#)
[Dicionário de exportação](#)

Notificações Pendentes de Aprovação:
Nenhuma notificação pendente encontrada

Notificações Pendentes de Conclusão:

| Data | Notificação | Produto Motivo | Tipo |
|------------|--------------------------------|----------------|----------------|
| 19/02/2014 | 2014.02.002468 | Medicamento | Evento Adverso |

Caso o menu Assistência à Saúde não seja exibido, enviar um e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br solicitando alteração da sub-categoria da instituição para NSP. Informar CNES, CNPJ, RAZÃO SOCIAL E NOME FANTASIA. Lembrando que as VISAS não devem solicitar a mudança, pois se for realizada a alteração da sub-categoria não conseguirão monitorar os eventos adversos

Importante!

A notificação de eventos adversos envolvendo **medicamentos, produtos para saúde, sangue e hemocomponentes** continuará sendo realizada em formulários próprios, que poderão ser acessados ao selecionar o botão “NOTIFICAR” dessa mesma página (tela verde).

Quais eventos adversos podem ser notificados no formulário de assistência à saúde (tela cinza)?

Acidentes do paciente

Falhas nas atividades administrativas

Falhas durante a assistência à saúde

Falhas durante procedimento cirúrgico

Falhas na administração de dietas

Falha na identificação do paciente

Falha na documentação

Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia

Falhas na administração de O2 ou gases medicinais

Falhas no cuidado / proteção do paciente

Falhas na assistência radiológica

Queda do paciente

Queimaduras

Úlcera por pressão

Falha no procedimento de transplante ou enxerto

Outro

Onde notificar erros de medicação e inefetividade terapêutica?

As notificações de erros de medicação e inefetividade terapêutica devem ser feitas por meio do formulário do produto motivo **MEDICAMENTO** (houve dano à saúde) no menu **NOTIFICAR** (tela verde).

Ao acessar o formulário de notificação de incidente/eventos adversos relacionados à assistência à saúde, note que há **10 etapas** a serem preenchidas, porém **somente as 4 primeiras são de preenchimento obrigatório** para todas as notificações.

Início **Sair**

Etapas da Notificação Salvar Imprimir Enviar Ajuda Geral

Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde

Os campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.
(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Selecione

- Acidentes do paciente
- Falhas nas atividades administrativas
- Falhas durante a assistência à saúde
- Falhas durante procedimento cirúrgico
- Falhas na administração de dietas
- Falha na identificação do paciente
- Falha na documentação
- Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia
- Falhas na administração de O2 ou gases medicinais

Notificações



Importante!

Os serviços de saúde que notificarem óbitos, possivelmente relacionados a eventos adversos, deverão preencher todas as **10 fases do formulário** (investigação / análise da causa raiz) **no prazo de 60 dias, a partir da notificação**. O Sistema Notivisa emitirá alertas para informar sobre o prazo para preenchimento das informações.

CONSULTA DE NOTIFICAÇÕES REALIZADAS

- O Gestor Notivisa do serviço de saúde **pode consultar todas as notificações do NSP.**
- O Técnico Com Envio do serviço de saúde **pode consultar apenas as suas notificações enviadas.**
- O Técnico Sem Envio do serviço de saúde **pode consultar apenas as suas notificações aprovadas pelo Gestor Notivisa do NSP.**

CONSULTA DE NOTIFICAÇÕES REALIZADAS

O NSP pode acompanhar suas notificações enviadas por meio do menu **ACOMPANHAR NOTIFICAÇÕES** por meio da seleção de filtros de pesquisa:

Acompanhamento das Notificações

Filtros para pesquisa

Número da Notificação:

Período de envio da Notificação: DD/MM/AA 28 a DD/MM/AA 28

Período do Incidente / Evento Adverso: DD/MM/AA 28 a DD/MM/AA 28

Situação:

Concluída Em análise Em investigação Enviada Retificada

Grau do Dano:

Nenhum Leve Moderado Grave Óbito

Tipo de incidente / evento adverso:

Evento Grave:

Evento Grave

Pesquisar

RETIFICAÇÃO DE NOTIFICAÇÕES

A Retificação/complementação de notificações já enviadas poderá ser feita por meio do menu **Acompanhar notificações**. O usuário seleciona os filtros de interesse, realiza a pesquisa e clica no botão **RETIFICAR** na última coluna da tabela.

| Notificação ⇅ | Data do envio ⇅ | Tipo ⇅ | Produto Motivo ⇅ | Notificante ⇅ | Situação ⇅ | |
|--------------------------------|-----------------|----------------|-------------------------------------|---------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 2014.06.000004 | 04/06/2014 | Evento Adverso | Evento Adverso em Serviços de Saúde | João Teste | Enviada |  |
| 2014.06.000010 | 10/06/2014 | Evento Adverso | Evento Adverso em Serviços de Saúde | Manoel Teste | Em investigação |  |
| 2014.06.000002 | 03/06/2014 | Evento Adverso | Evento Adverso em Serviços de Saúde | Manoel Teste | Concluída |  |
| 2014.06.000011 | 27/05/2014 | Evento Adverso | Evento Adverso em Serviços de Saúde | João Teste | Enviada |  |
| 2014.06.000012 | 27/05/2014 | Evento Adverso | Evento Adverso em Serviços de Saúde | João Teste | Enviada |  |
| 2014.05.000015 | 28/05/2014 | Evento Adverso | Evento Adverso em Serviços de Saúde | Manoel Teste | Enviada |  |
| 2014.06.000017 | 13/06/2014 | Evento | Evento Adverso em Serviços | Antonio Teste | Enviada |  |

NOTIFICAÇÕES PENDENTES DE APROVAÇÃO

O GESTOR NOTIVISA do NSP da Instituição deve acessar as notificações pendentes de aprovação realizadas pelos técnicos sem permissão de envio para aprovar, editar ou excluir a notificação realizada. Pois somente os Técnicos com envio e os Gestores Notivisa da Instituição podem enviar as notificações.

The screenshot shows a web interface with a sidebar on the left containing the menu item 'Notificações Pendentes' (highlighted with a red box) and 'Acompanhamento das Notificações'. The main content area is titled 'Notificações Pendentes de Aprovação' and contains a table with the following columns: 'Data', 'Notificação', 'Produto Motivo', and 'Tipo'. The table is currently empty, displaying the message 'Nenhuma notificação pendente encontrada.' and a pagination control showing '0 de 0' with navigation arrows.

CONSULTA DE NOTIFICAÇÕES REALIZADAS

As notificações de assistência à saúde associadas ao uso de medicamentos, produtos para saúde e sangue e hemocomponentes, poderão ser acompanhadas e retificadas por meio do menu Acompanhar notificações (tela verde)

Como as **Coordenações de Vigilância Sanitária** podem monitorar as notificações de eventos adversos relacionados a assistência à saúde (NSP) e de cidadão pelo Sistema Notivisa?

ACESSO AO SISTEMA NOTIVISA

www.anvisa.gov.br

Proteção à Saúde

- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Insumos Farmacêuticos
- Laboratórios
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- Vigipós
- Fiscalização
- Regulação de Mercado
- Tecnovigilância
- Hemovigilância
- Farmacovigilância
- Rede Sentinela



Relatório da Agenda Regulatória é lançado em exposição dos 15 anos da Anvisa

O relatório da Agenda Regulatória da Anvisa para Biênio 2013-2014 foi lançado nesta quarta-feira, (26), no Museu Nacional Honestino Guimarães, em Brasília. No local acontece a exposição "À Sua Saúde: um Diálogo Estético" em homenagem aos 15 anos da Agência.

+ VER MAIS

Destaques



Consulta Produtos



Tire suas dúvidas sobre produtos e empresas.

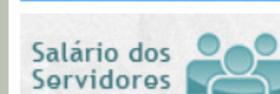
ACESSE AQUI

Notificação - Notivisa



Relate aqui problemas encontrados no uso dos produtos sob vigilância sanitária.

ACESSE AQUI



Accesso a Portal do



NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

[acesso ao sistema](#)

apresentação manual cadastro esquemas XML alertas legislação relatórios links de interesse fale conosco

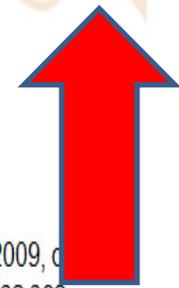
Apresentação

Bem-vindo ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA

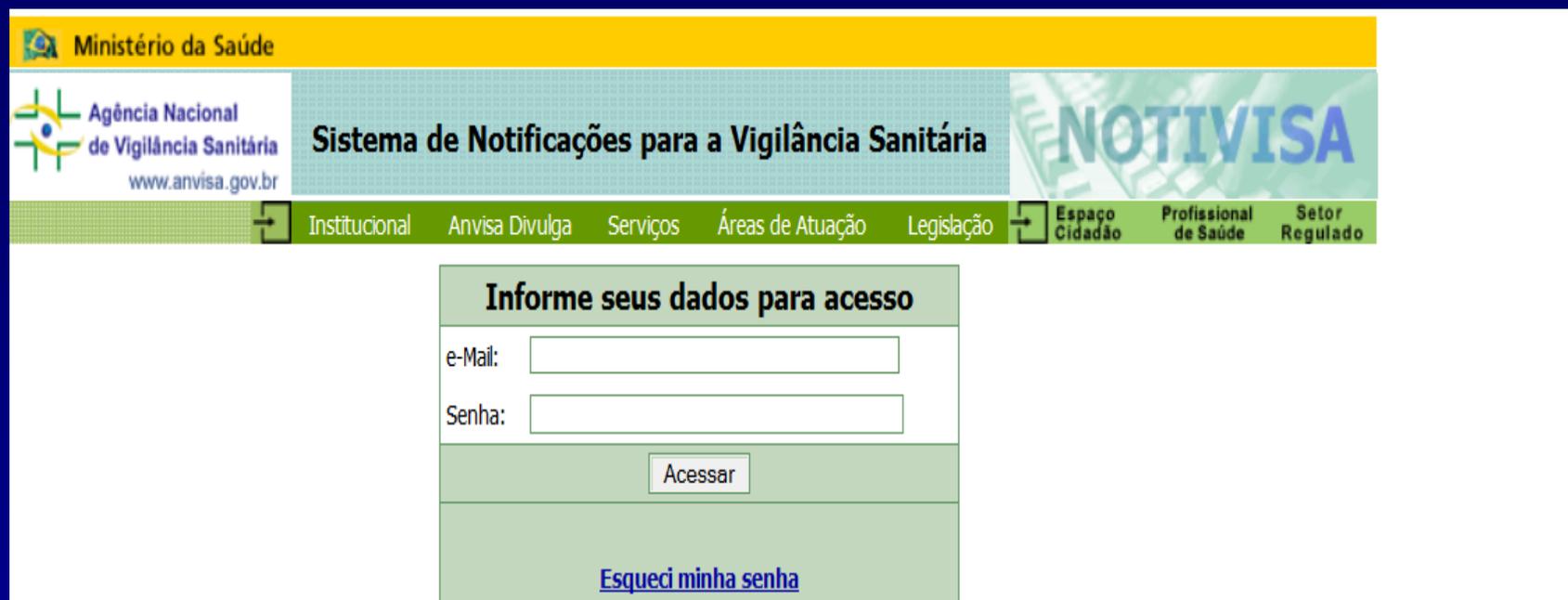
O NOTIVISA é um sistema informatizado na plataforma web, previsto pela Portaria nº 1.660, de 22 de Julho de 2009, do Ministério da Saúde, para receber as notificações de [eventos adversos \(EA\)](#) e [queixas técnicas \(QT\)](#) relacionadas aos seguintes produtos sob vigilância sanitária:

- Medicamentos
- Vacinas e Imunoglobulinas;
- Artigos Médico-Hospitalares;
- Equipamentos Médico-Hospitalares;
- Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro;
- Uso de Sangue ou Componentes;
- Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal ou Perfume;
- Saneantes;
- Agrotóxicos.

O NOTIVISA é o sistema de informação que visa fortalecer a vigilância pós-uso/ pós-comercialização, hoje conhecida como VIGIPÓS, por meio do monitoramento de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) associados aos produtos listados acima. No âmbito do VIGIPÓS, será considerado evento adverso aquele que causou dano à saúde. Se, até o momento da



ACESSO AO SISTEMA NOTIVISA



The screenshot shows the NOTIVISA login interface. At the top, there is a yellow header with the 'Ministério da Saúde' logo and name. Below this is a light blue header with the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' logo and website address, the title 'Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária', and the 'NOTIVISA' logo. A green navigation bar contains links for 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Setor Regulado'. The main content area features a white box with a green border titled 'Informe seus dados para acesso'. Inside this box are two input fields: 'e-Mail:' and 'Senha:'. Below the fields is a green 'Acessar' button and a blue link for 'Esqueci minha senha'.

Problemas no acesso ao sistema devem ser enviados para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

MENUS DO SISTEMA NOTIVISA - SNVS

Notificar

Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Exportações Específicas

Importar Notificação

Sair

| Data | Notificação |
|------------|--------------------------------|
| 14/02/2011 | 2011.02.001559 |
| 02/06/2011 | 2011.06.000336 |
| 18/01/2012 | 2012.01.001764 |
| 09/03/2012 | 2012.03.001293 |
| 09/03/2012 | 2012.03.001296 |
| 22/03/2012 | 2012.03.002936 |
| 22/03/2012 | 2012.03.002966 |
| 02/04/2012 | 2012.04.000172 |
| 02/04/2012 | 2012.04.000175 |
| 06/09/2012 | 2012.09.000811 |
| 12/12/2012 | 2012.12.001541 |

Gerenciamento de notificações de eventos adversos assistenciais que **NÃO** estão associados ao uso de tecnologias em saúde

Gerenciamento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas associadas ao uso de produtos sob vigilância sanitária

Importante!

O SNVS não pode realizar notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Apenas os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) das Instituições têm acesso ao formulário desse tipo de notificação.

O SNVS pode realizar o monitoramento (análise/investigação) dessas notificações.

Importante!

O monitoramento das notificações de eventos adversos e queixas técnicas envolvendo medicamentos, produtos para saúde, sangue e hemoderivados continuará sendo realizado por meio do menu GERENCIAR NOTIFICAÇÕES (Notivisa 1.0 - tela verde).

As notificações de EA relacionados à assistência à saúde deverão ser monitoradas no menu GERENCIAR NOTIFICAÇÕES da nova versão do sistema (Notivisa 2.0 - tela cinza).

CONSULTA DE NOTIFICAÇÕES REALIZADAS

- A Anvisa poderá consultar todas as notificações realizadas por NSP e cidadão de todo o Brasil.
- As Visas estaduais poderão consultar todas as notificações realizadas por NSP e cidadão em seu estado.
- As Visas municipais poderão consultar todas as notificações realizadas por NSP e cidadão de seu município.
- As Visas regionais estaduais poderão consultar todas as notificações realizadas por NSP e cidadão da sua regional.

CONSULTA DE NOTIFICAÇÕES REALIZADAS

A pesquisa de notificações realizadas deve ser feita no menu **GERENCIAR NOTIFICAÇÕES** por meio da seleção de filtros de pesquisa:

Gerenciamento das Notificações

Filtros para pesquisa

Número da Notificação:

Período de envio da Notificação:

  a 

Período do Incidente / Evento Adverso:

  a 

Número CNES:

Nome do Estabelecimento de Saúde:

UF:

Tipo de Serviço de Saúde

Situação:

Concluída Em análise Em investigação Enviada Excluída Retificada

CONSULTA DE NOTIFICAÇÕES REALIZADAS

Após realizar a pesquisa por meio da seleção dos filtros, o técnico do SNVS pode consultar as notificações individualmente clicando no número da notificação.

| <input type="checkbox"/> | Notificação ↕ | Data do envio ↕ | Tipo ↕ | Produto Motivo ↕ | Instituição / Empresa ↕ | Situação ↕ | Responsável pela Exclusão ↕ | Ação |
|--------------------------|-----------------------|-----------------|----------------|-------------------------------------|--------------------------|------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 2014.05.000006 | 23/05/2014 | Evento Adverso | Evento Adverso em Serviços de Saúde | mantenedora razao social | Enviada | |   |

ACESSO AO HISTÓRICO DAS NOTIFICAÇÕES

- O técnico do SNVS pode registrar observações no histórico da notificação por bloco de informação ou apenas no campo observação geral, e também pode alterar a situação das notificações

| <input type="checkbox"/> | Notificação ▾ | Data do envio ▾ | Tipo ▾ | Produto Motivo ▾ | Instituição / Empresa ▾ | Situação ▾ | Responsável pela Exclusão ▾ | Ação |
|--------------------------|--------------------------------|-----------------|----------------|-------------------------------------|--------------------------|------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 2014.05.000006 | 23/05/2014 | Evento Adverso | Evento Adverso em Serviços de Saúde | mantenedora razao social | Enviada | |  |

- Caso o técnico do SNVS queira registrar a mesma observação no histórico de mais de uma notificação e alterar a situação de várias notificações, basta selecionar as notificações de interesse e clicar no botão GERENCIAR SELECIONADOS.

Gerenciar Selecionados

DÚVIDAS E CONTATOS

**- Problemas no acesso ao sistema Notivisa
devem ser enviados para:**

cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

**- Dúvidas na realização de notificações de
eventos adversos relacionados à assistência à
saúde devem ser enviadas para**

notivisa@anvisa.gov.br

seguranca.qualidade@anvisa.gov.br

gvims@anvisa.gov.br



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

