

NOTIFICAÇÃO DE QUEIXAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS NO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NOTIVISA)

CRISTIANE PIVA DE GREGORI

**FARMACÊUTICA NA PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA MARIA/RS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS DA SAÚDE -
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE/UFSM
SANTA MARIA-RS**

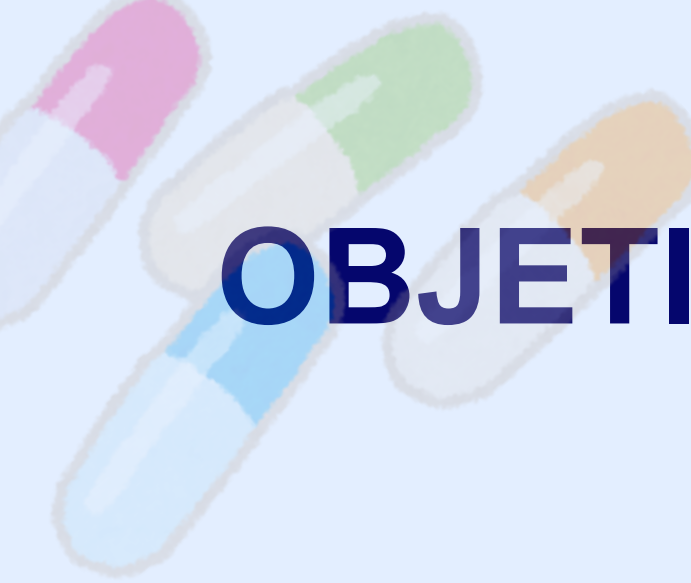


OBJETIVO GERAL

Capacitar farmacêuticos que atuam em unidades públicas de abastecimento e dispensação de medicamentos do município de Santa Maria/RS para a notificação de queixas técnicas de medicamentos no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária, o NOTIVISA.

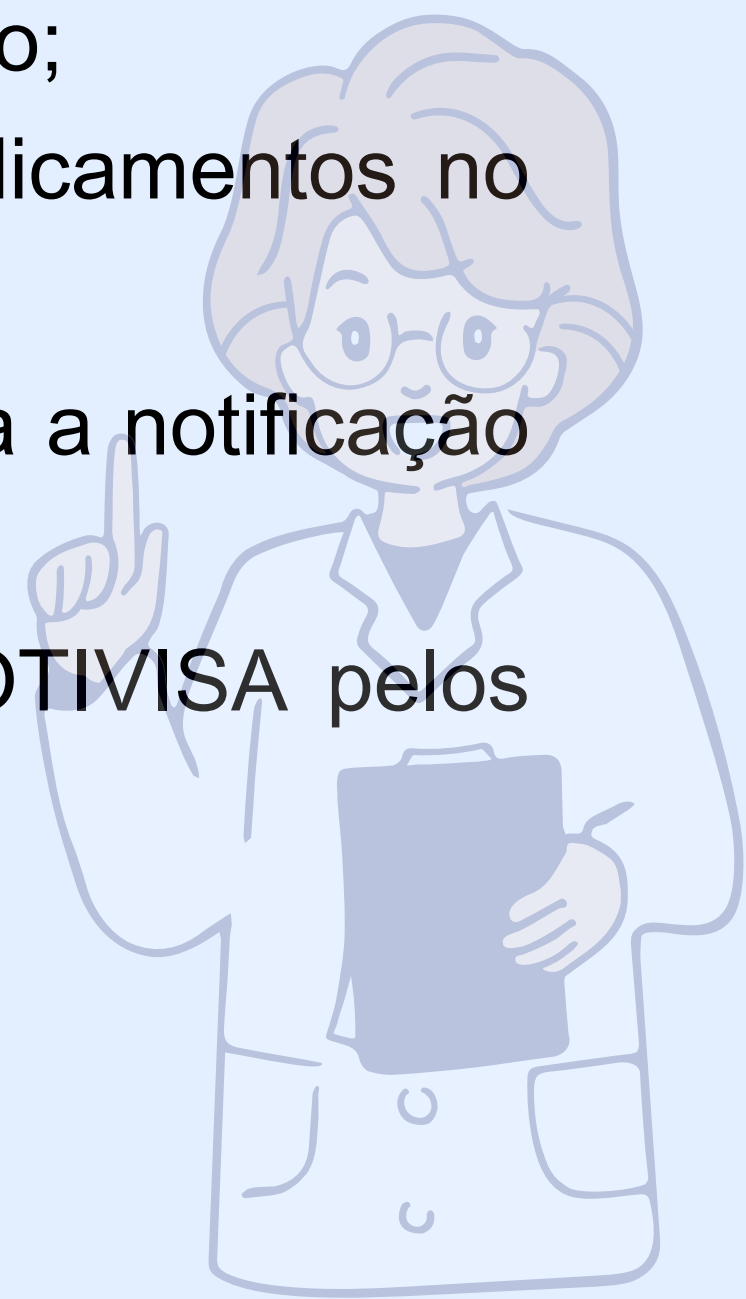


Fonte: Google imagens



OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conceituar Farmacovigilância e abordar sua perspectiva histórica;
2. Apresentar o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), abordando seu histórico, suas funcionalidades e as mudanças no decorrer do tempo;
3. Demonstrar a importância da notificação de queixas técnicas de medicamentos no NOTIVISA por farmacêuticos que atuam no Sistema Público de Saúde;
4. Apresentar as formas de acesso ao NOTIVISA e o passo a passo para a notificação de queixa técnica de medicamento no sistema;
5. Incentivar a notificação de queixas técnicas de medicamentos no NOTIVISA pelos profissionais farmacêuticos.

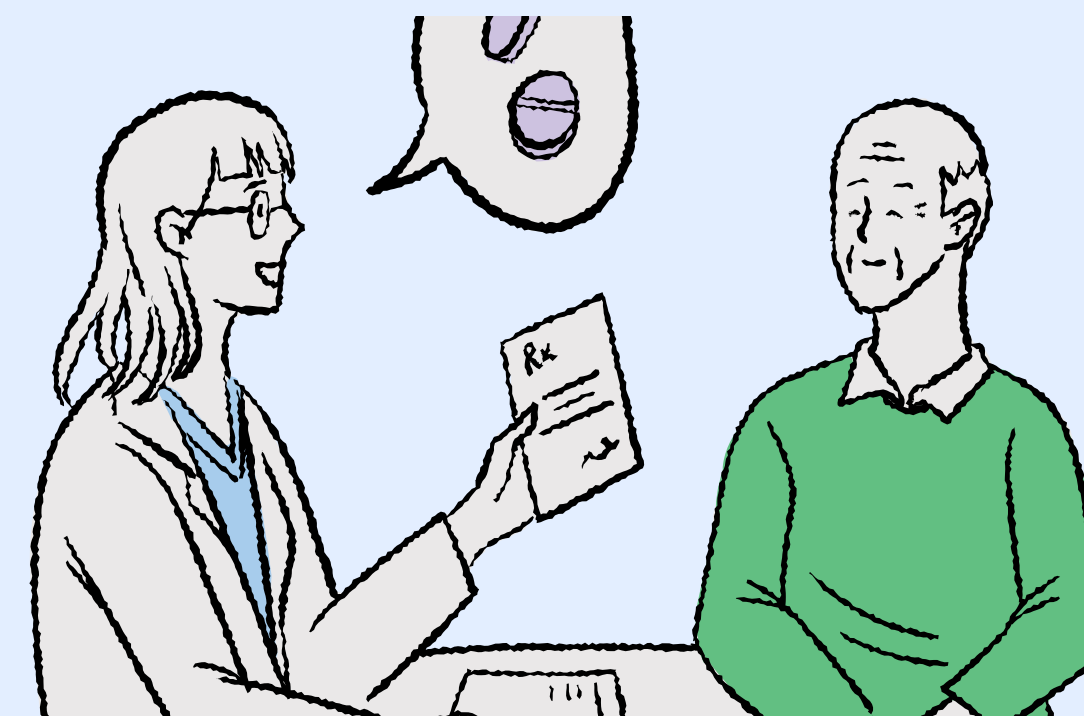




SOBRE O CURSO

Para fins de apresentação, os componentes curriculares do curso foram organizados em dois módulos, sendo MÓDULO I e MÓDULO II.

Com o objetivo de ampliar a compreensão do assunto, foram disponibilizados, no decorrer da apresentação, links de acesso a legislações e publicações relacionadas ao tema e link de acesso ao Manual do Usuário do NOTIVISA.



Fonte: Google imagens

MÓDULO I

- Conceitos básicos de Farmacovigilância.
- Perspectiva histórica da Farmacovigilância.
- Apresentação do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA).
- Importância do NOTIVISA para as ações de Farmacovigilância.
- Importância do NOTIVISA para a gestão da Assistência Farmacêutica no município.
- Estudos e estatísticas de notificações em Vigilância Sanitária.



MÓDULO II

- Orientações para acesso ao NOTIVISA.
- Apresentação do passo a passo para notificação de queixas técnicas de medicamentos no NOTIVISA.
- Acesso, por meio de link, ao Manual do Usuário do NOTIVISA.



The background of the slide is a light blue color with a repeating pattern of stylized pills. There are two types of pills: one is a solid purple oval with a white vertical line down the center, and the other is a capsule-shaped pill with a light pink left half and a darker pink right half. These pills are arranged in a grid-like pattern across the entire slide.

MÓDULO I

FARMACOVIGILÂNCIA

“É A CIÊNCIA QUE ESTUDA ATIVIDADES RELATIVAS À DETECÇÃO, AVALIAÇÃO, COMPREENSÃO E PREVENÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS OU QUAISQUER OUTROS PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS” (OPAS/OMS,2005).



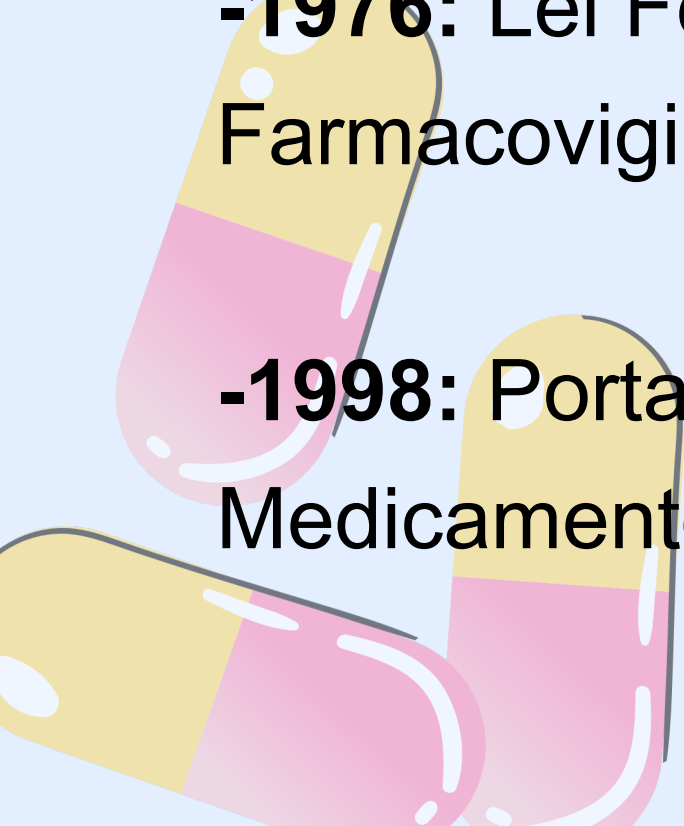
Fonte: Google imagens

A **farmacovigilância** caracteriza-se como **vigilância pós registro** de produtos por ter como objetivo a proteção da saúde da população por meio do conhecimento e prevenção de quaisquer problemas relacionados a medicamentos já disponíveis no mercado. Esse trabalho é essencial uma vez que os ensaios clínicos realizados para registro dos medicamentos não conseguem prever todos os riscos aos quais os usuários desses medicamentos estão expostos. Além disso, permite que ações de intervenção sejam adotadas pelo estado em momento oportuno (Brasil, 2005).

A partir do evento ocorrido em 1961 e conhecido como a tragédia da talidomida surgiram os primeiros esforços internacionais para tratar questões relativas à segurança de medicamentos (OPAS/OMS, 2005).

FARMACOVIGILÂNCIA

- 1961**: Tragédia da Talidomida.
- 1963**: 16ª Assembleia Mundial da Saúde.
- 1968**: Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM).
- 1976**: Lei Federal N° 6.360, de 23/09/1976-marco regulatório para o Sistema de Farmacovigilância brasileiro.
- 1998**: Portaria N° 3916, de 30/10/1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos.



FARMACOVIGILÂNCIA

- 1999**: Lei N° 9.782, de 26/01/1999, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- 2001**: Portaria N° 696/MS, de 07/05/2001, a qual instituiu o Centro de Monitorização de Medicamentos (CNMM) na ANVISA
- 2009**: Portaria/ANVISA N° 1.660, de 22/07/2009, que instituiu o VIGIPÓS (Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária) e o NOTIVISA (Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária).



1961: a tragédia da talidomida é considerada um marco na farmacovigilância mundial. O uso de talidomida por mulheres grávidas causou o nascimento de milhares de crianças com má formação congênita devido à exposição intrauterina a este medicamento que foi introduzido no mercado como sedativo e indicado para mulheres grávidas para aliviar os sintomas de enjoo. A Talidomida foi lançada no mercado em 1956, sendo difundida em vários países do mundo e somente em 1961 veio ao conhecimento público a relação entre seu uso e má formação em crianças (OPAS/OMS, 2005).

1963: 16ª Assembleia Mundial da Saúde foi impulsionada pelo grave problema ocorrido com a talidomida e reafirmou a necessidade de adotar medidas capazes de disseminar rapidamente informações sobre reações adversas a medicamentos (OPAS/OMS, 2005).

1968: Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM): O PIMM foi estabelecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1968 para viabilizar a disseminação rápida de informações sobre eventos adversos a medicamentos, principalmente os eventos relacionados a medicamentos novos ou pouco estudados. Cada país-membro do Programa Internacional é responsável pela criação de um sistema próprio para coleta e avaliação de casos individuais de eventos adversos. As notificações de cada país são reunidas em uma base internacional de dados, coordenada pelo Centro de Monitoramento de Uppsala (Uppsala Monitoring Center), o centro colaborador da OMS localizado na Suécia. Essa base é uma fonte de informação importante para as agências reguladoras, uma vez que subsidia ações de monitoramento da segurança dos medicamentos. O Brasil aderiu ao PIMM em 2001 (Brasil, 2022).

1976: Lei Federal Nº 6.360 de 23/09/1976: representou um marco regulatório para o sistema de farmacovigilância no Brasil ao mencionar ações de vigilância de medicamentos e prever a notificações de acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos ao órgão de vigilância sanitária. A partir daí, o sistema de farmacovigilância brasileiro foi evoluindo e se desenvolvendo a cada nova publicação ou medida adotada (Bitencourt, 2017).

1998: Portaria Nº 3.916 de 30/10/1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos cujo propósito principal é garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Colaborou para a ampliação do acesso da população a medicamentos essenciais e reorientou a Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS (Brasil, 1998).

1999: Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como o conjunto de ações definido na Lei 8080/90 executado por Instituições da administração pública da União, dos Estados, do DF e dos municípios que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de Vigilância Sanitária e cria a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, responsável por coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A ANVISA é uma **autarquia** sob regime especial, administrativamente e financeiramente independente, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, com prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. É **responsável pela regulação de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária**, incluindo aprovação de registro desses produtos, emissão de autorização para funcionamento de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, publicação de resoluções, instruções normativas e outros instrumentos (Brasil, 1999).

A partir da criação da ANVISA, as atividades regulatórias de farmacovigilância foram efetivamente organizadas no Brasil, com a criação da 1ª unidade técnica de Farmacovigilância do país: a **Gerência de Farmacovigilância**.



Fonte: *Google* imagens

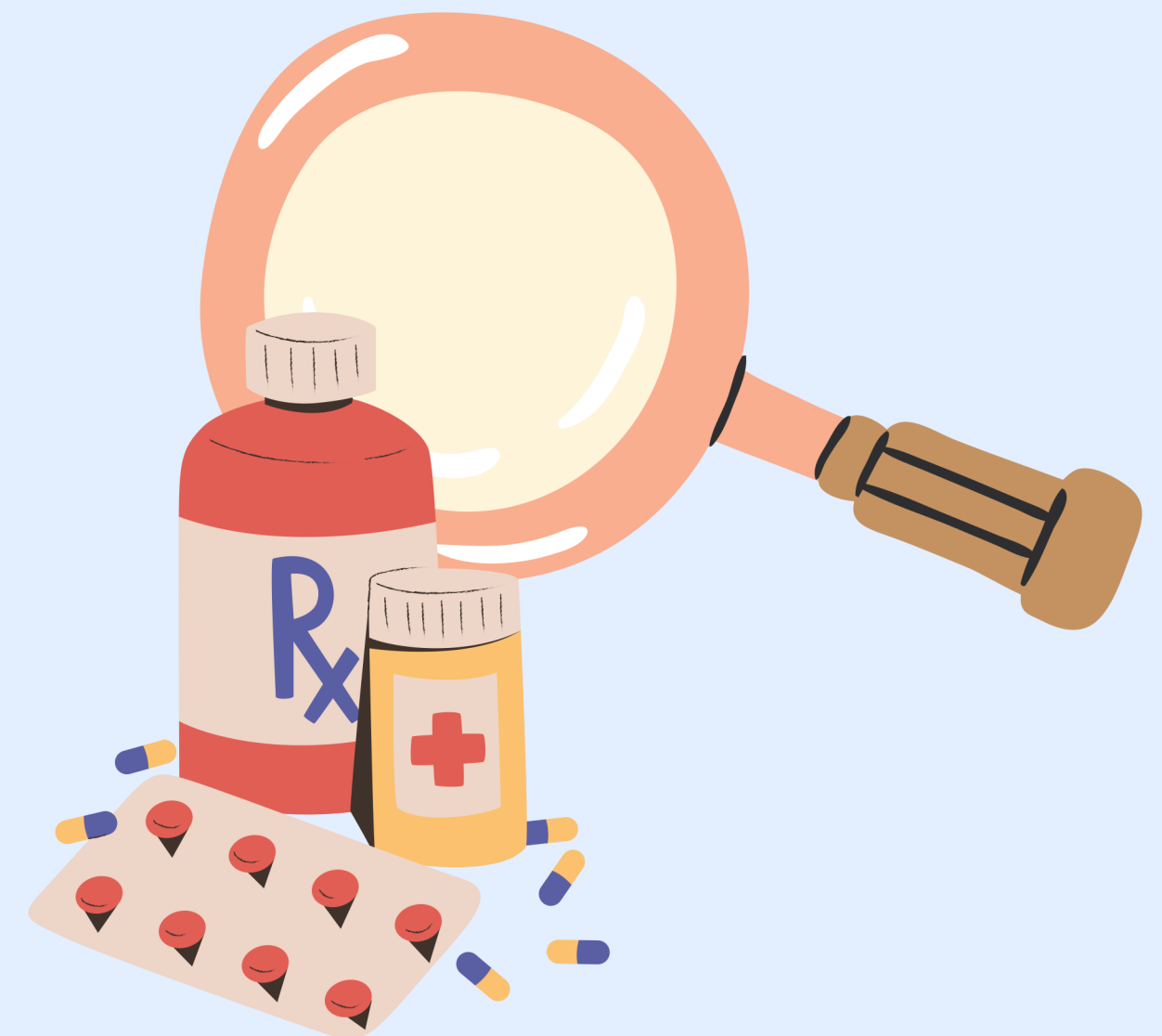
2001: Portaria N° 696/MS de 07/05/01: instituiu o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) sediado na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA e responsável pela implementação e coordenação do Sistema Nacional de Farmacovigilância. Este centro representa o Brasil no Programa Mundial de Monitorização de Medicamentos (PIMM- 1968). São atribuições do CNMM:

- Coleta, avaliação e envio de notificações à OMS (eventos adversos);
- Desenvolvimento da base de dados e análises periódicas para avaliar o uso racional e seguro de medicamentos;
- Divulgação de informações para profissionais de saúde e população em geral na forma de alertas, boletins, informes;
- Propor medidas regulatórias para proteger a saúde dos usuários de medicamentos.

2009: Portaria/ANVISA Nº 1.660 de 22/07/2009 que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária- VIGIPÓS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e como parte integrante do SUS.

O **VIGIPÓS** foi concebido com o **objetivo de monitorar, analisar e investigar eventos adversos e queixas técnicas** relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós comercialização/pós-uso e também colaborar com o banco de dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) através do envio das informações obtidas (Pepe; Novaes, 2020) (Brasil, 2009).

• O Artigo 3º da Portaria Nº1.660/2009 define que o sistema pelo qual serão registradas as notificações será aquele disponibilizado pela ANVISA, sendo disponibilizado o **NOTIVISA para registro de notificações de eventos adversos e queixas técnicas** relacionadas aos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. O NOTIVISA se apresenta como a ferramenta do VIGIPÓS que veio fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).



A Portaria traz ainda a questão do **compartilhamento da gestão do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPÓS** entre o Ministério da Saúde, a ANVISA e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, descrevendo as atribuições de cada um dos gestores. Em seu Artigo 6º, descreve as atribuições dos gestores municipais, no seu âmbito de atuação e de acordo com os Planos de Ação de Vigilância Sanitária Anuais. Salienta-se a atribuição do gestor municipal prevista no inciso XV:

“XV - desenvolver e apoiar a capacitação dos profissionais do seu Município para executarem as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;”

LEITURA COMPLEMENTAR

A importância da Farmacovigilância- Monitorização da segurança dos medicamentos. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde, 2005. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>

Lei Federal Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a qual dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm



Fonte: Google imagens

LEITURA COMPLEMENTAR

Portaria Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html

Boletim de Farmacovigilância nº 6- Atualização das normas sanitárias de Farmacovigilância para os Detentores do Registro de Medicamentos. ANVISA. 2019.

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-06.pdf>

LEITURA COMPLEMENTAR

Lei N° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm

Portaria N° 696/MS de 7 de maio de 2001, que Institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) sediado na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA.

Disponível

em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0696_07_05_2001.html#:~:text=A%20necessidade%20de%20implementar%20a,Art.

LEITURA COMPLEMENTAR

Portaria N° 1.660, de 22 de julho de 2009, que Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS.

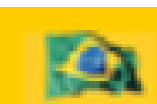
Disponível

em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html



Fonte: Google imagens



Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação



Espaço
Cidadão

Profissional
de Saúde

Setor
Regulado

- Sistema informatizado disponível para recebimento de notificações de **casos suspeitos ou confirmados de queixas técnicas ou eventos adversos** referentes a produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.
- Ferramenta fundamental para o desenvolvimento das ações dos órgãos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

(Brasil, 2010)

O **NOTIVISA** é o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária disponibilizado pela ANVISA que permite a **notificação “on-line”** de queixas técnicas e eventos adversos relativos a produtos sob vigilância sanitária e se constitui numa importante ferramenta de trabalho para que os órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) possam desenvolver as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária Pós Comercialização – VIGIPOS (Brasil, 2010)(Brasil, 2014 b). É o Sistema responsável por operacionlizar o VIGIPÓS (Brasil, 2022b).

O NOTIVISA, acessível por meio do site da ANVISA, foi **instituído em 2009** pela Portaria Nº 1.660 e permite que empresas detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária, hospitais, hospitais da Rede Sentinela, farmácias, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, secretarias estaduais e municipais de saúde, ANVISA e profissionais de saúde liberais enviem notificações referentes a produtos sujeitos vigilância sanitária (Brasil, 2018).

Por meio do **NOTIVISA**, é possível que informações referentes a **desvios de qualidade**, reações adversas ou qualquer outro problema relacionado a produtos sujeitos a vigilância sanitária cheguem aos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, às empresas detentoras do registro desses produtos e também à população em geral.

Para acesso ao NOTIVISA é necessário **cadastro prévio do usuário** no sistema de cadastro da ANVISA, sendo que para profissionais liberais esse cadastro é realizado de forma simplificada (Brasil, 2018).



LEITURA COMPLEMENTAR

Investigação de queixas técnicas do NOTIVISA. Brasília, DF. 2021. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/apresentacao-monitoramento-e-investigacao-de-queixas-tecnicas-de-medicamentos-pelo-sistema-no.pdf>

Perguntas e respostas acerca do funcionamento do NOTIVISA. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/cosmeticos/faq_notivisa.pdf



Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



 Entrar com gov.br

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



 > Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Notificações

Notificações em vigilância sanitária

Objetivo

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.



ACESSO RÁPIDO

Notivisa

VigiMed

e-Notivisa

Notificar é informar a ocorrência de problemas com produtos e serviços sujeitos a Vigilância Sanitária (Brasil, 2010). É documentar aos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a constatação desses problemas.

A **notificação de desvio de qualidade de medicamentos** é um instrumento de aprimoramento da **assistência farmacêutica** que contribui para a segurança do paciente e para as ações dos órgãos sanitários no setor regulado (Abjaude, 2013). Neste sentido, a ANVISA tem dado atenção especial para os sistemas de notificação, buscando ampliar a participação dos notificadores, incluindo em várias resoluções a questão da notificação de eventos adversos e queixas técnicas de medicamentos por profissionais de saúde.

LEITURA COMPLEMENTAR

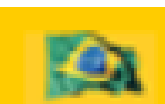
Boletim de Farmacovigilância. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Brasília, 2018.

Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>



Fonte: Google imagens



Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação



Espaço
Cidadão

Profissional
de Saúde

Setor
Regulado

- Notificação espontânea.
- Monitoramento permanente de serviços e produtos.
- Rapidez na visualização das notificações.



Fonte: Google imagens

A criação de **formulários eletrônicos** para a realização de notificações de problemas relacionados a produtos sujeitos à Vigilância Sanitária é uma grande evolução para a farmacovigilância e monitoramento dos medicamentos, pois permite que as notificações sejam visualizadas de forma muito rápida, agilizando todo o processo de tomada de decisão.

Dessa forma, o NOTIVISA se apresenta como uma **grande rede de comunicação** entre profissionais de saúde, serviços de saúde, indústria e a vigilância sanitária. Através desse sistema, as queixas técnicas de medicamentos chegam rapidamente aos órgãos de vigilância sanitária e também às indústrias responsáveis pela colocação do medicamento no mercado.

O sistema de notificação em farmacovigilância adotado no Brasil é o **sistema de notificação espontânea**, mesmo sistema adotado por países como Estados Unidos, Colômbia e China (Silva, 2022). No sistema de notificação espontânea a participação do notificador é a base e a garantia de funcionamento do sistema e fundamental para o sucesso ou fracasso desse modelo de sistema de notificação (OPAS, 2005).

A **subnotificação** tem sido observada em vários países e se apresenta como um problema difícil de ser corrigido, causando prejuízos para a identificações de sinais e para a avaliação da dimensão do problema observado (Caon; Feiden; Santos, 2012).

Estudos e revisões da literatura apontam que a ignorância, e insegurança, a indiferença dos profissionais de saúde e também a falta de treinamento desses em farmacovigilância são as principais causas de subnotificação (Vallaro et. al. , 2014). Conforme Pepe e Novaes (2020), no Brasil, ainda são necessárias iniciativas para que haja sensibilização dos notificadores com o objetivo de melhorar a captação e a qualidade das notificações.



LEITURA COMPLEMENTAR

Diretrizes para Investigação de Queixas Técnicas de Medicamentos e Aplicação de Processo Administrativo Sanitário / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/manuais-e-orientacoes/diretrizes-de-investigacao-de-queixas-tecnicas.pdf/view>



Fonte: Google imagens.

O QUE É QUEIXA TÉCNICA?

“Qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual ou coletiva”(RDC/ANVISA N° 51/2014).



Considera-se queixa técnica quando o **desvio de qualidade é identificado antes da dispensação/administração do medicamento**, não causando dano à saúde do paciente (Silva;Cornélio;Araújo, 2014).

O fato de não haver dano à saúde faz com que as queixas técnicas sejam muitas vezes negligenciadas e entendidas como de menor gravidade. Porém, **identificar e notificar esses desvios de qualidade** aos órgãos que constituem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é fundamental para que esses medicamentos sejam reavaliados e, se necessário, retirados do mercado, evitando dessa forma que cheguem até os pacientes e lhes causem danos à saúde ou interfiram de alguma forma no tratamento.



QUEIXA TÉCNICA

- Produtos sem registro;
- Produtos falsificados;
- Alterações na consistência do produto;
- Rótulo descolando;
- Presença de corpo estranho;
- Defeito na tampa;
- Irregularidades identificadas nas empresas (empresas sem AFE);
- Alterações organolépticas (mudança de coloração, odor, sabor, turbidez);
- Alterações físico-químicas (precipitação, dificuldade de dissolução, de homogeneização, fotossensibilidade, termossensibilidade);
- Rachaduras e bolhas no material de acondicionamento.



LEITURA COMPLEMENTAR

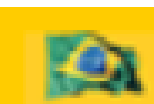
O que você quer notificar? Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas>



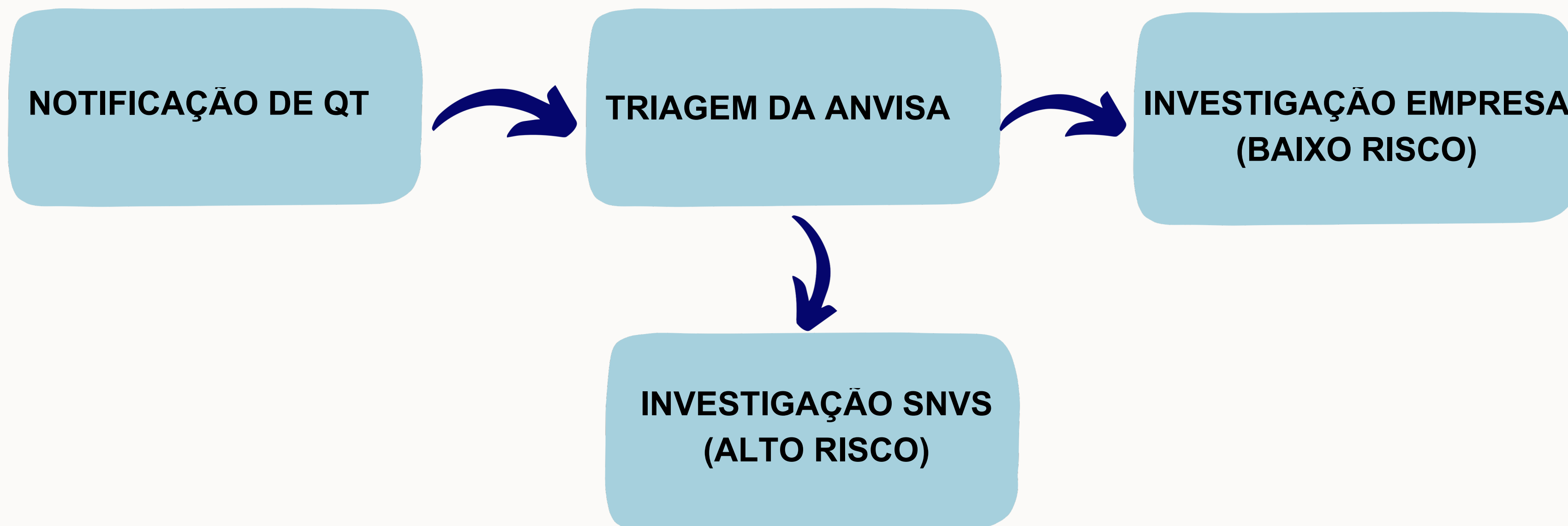
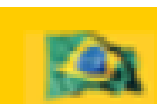
Fonte: Google imagens.



QUEM PODE NOTIFICAR NO NOTIVISA?

- Empresas;
- Serviços de saúde;
- Profissionais de saúde;
- Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais;
- Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde;
- ANVISA.

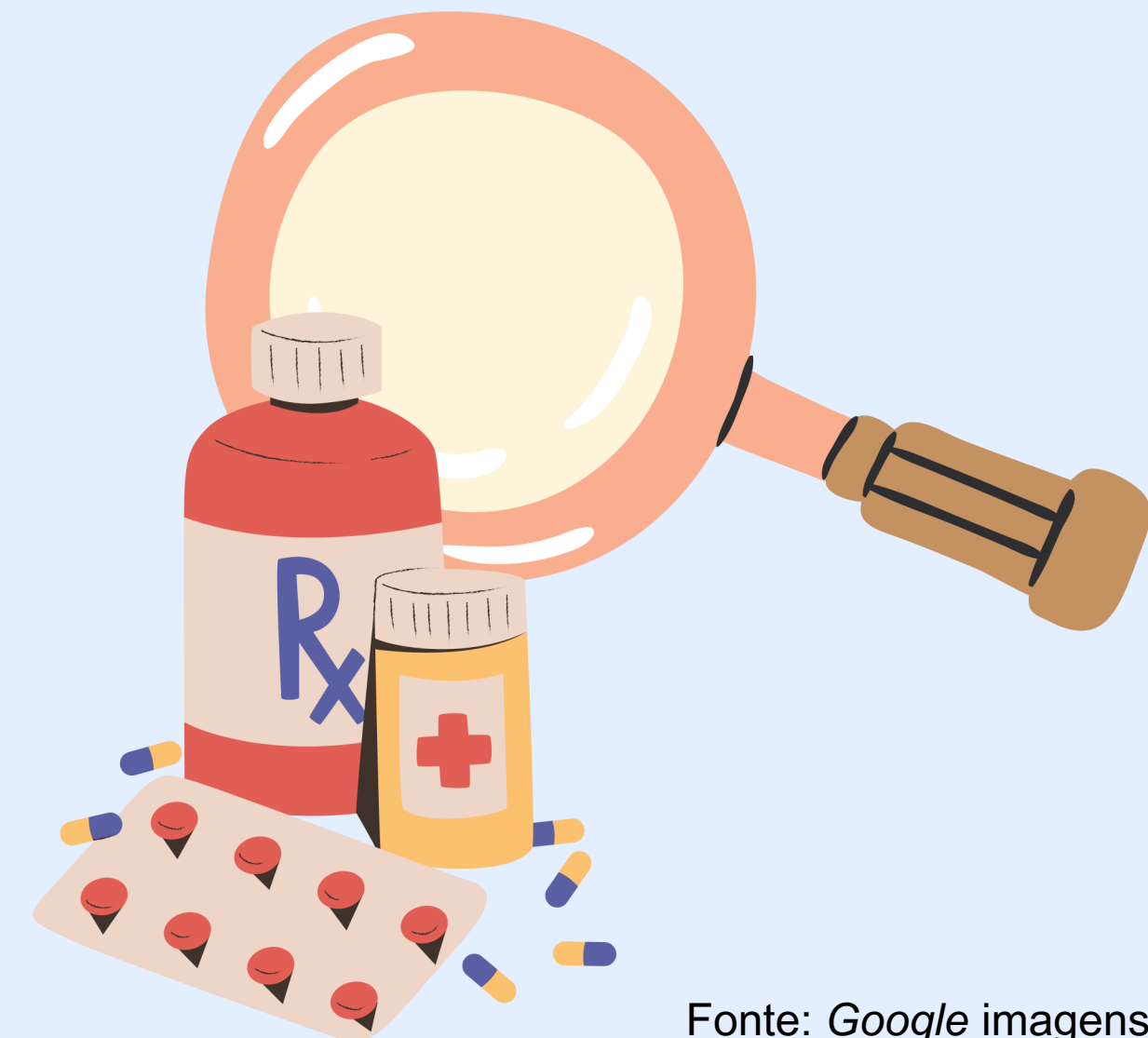




As notificações inseridas no NOTIVISA são **analisadas por técnicos da ANVISA** que, dependendo da gravidade, da relação causal entre o evento descrito e o produto notificado e a avaliação do risco agregado, farão os encaminhamentos adequados. As **queixas técnicas avaliadas como de baixa prioridade**, a partir de setembro de 2020, passaram a ser encaminhadas diretamente para as **empresas** responsáveis pelos medicamentos, às quais possuem prazo máximo de 60 (sessenta) dias para concluir a investigação e incluir os resultados no NOTIVISA.

Todos os encaminhamentos da investigação devem ser lançados no NOTIVISA, permitindo, assim, que o notificador e os órgãos de Vigilância Sanitária (ANVISA e Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais) acompanhem os desdobramentos da investigação da queixa técnica e estes últimos avaliem os procedimentos adotados para a investigação, bem como a qualidade da investigação realizada. O **notificador permanece em sigilo** e caso sejam necessárias informações adicionais referentes à queixa técnica, a ANVISA entrará em contato com o notificador (Brasil, 2021).

Dentre as **medidas que podem ser adotadas após a notificação**, tem-se: coleta de amostra do produto envolvido na notificação, inspeção sanitária realizadas pela ANVISA, Vigilância Sanitária Estadual ou Vigilância Sanitária Municipal nos estabelecimentos envolvidos, proibição do uso ou comercialização do produto, interdição de lotes e emissão de alertas para a população (Brasil, 2010).



LEITURA COMPLEMENTAR

Atenção, empresas! Acessem as queixas técnicas no NOTIVISA. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/atencao-empresas-acessem-as-queixas-tecnicas-no-notivisa#:~:text=Empresas%20dever%C3%A3o%20analisar%20as%20queixas%20t%C3%A9cnicas%20de%20medicamentos%20diretamente%20no%20Sistema%20Notivisa.&text=A%20fim%20de%20agilizar%20o,em%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20>

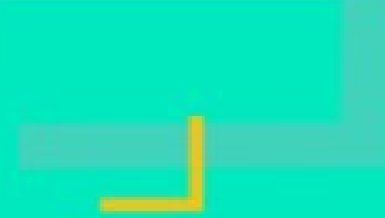
Investigação de queixas técnicas do NOTIVISA. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/apresentacao-monitoramento-e-investigacao-de-queixas-tecnicas-de-medicamentos-pelo-sistema-no.pdf>



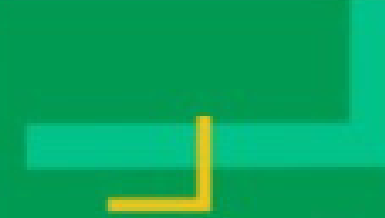
**PRODUTOS
IRREGULARES**





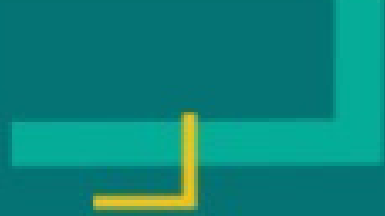
ALERTAS





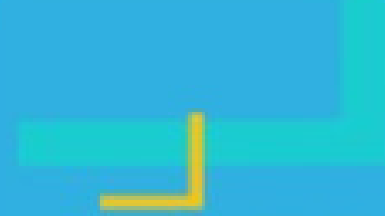
**REUNIÕES
DA DIRETORIA**





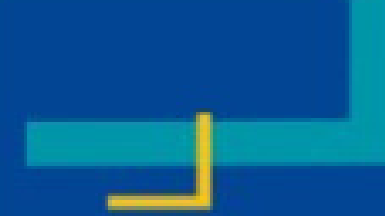
SNVS
SISTEMA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA





**PREÇOS DE
MEDICAMENTOS**

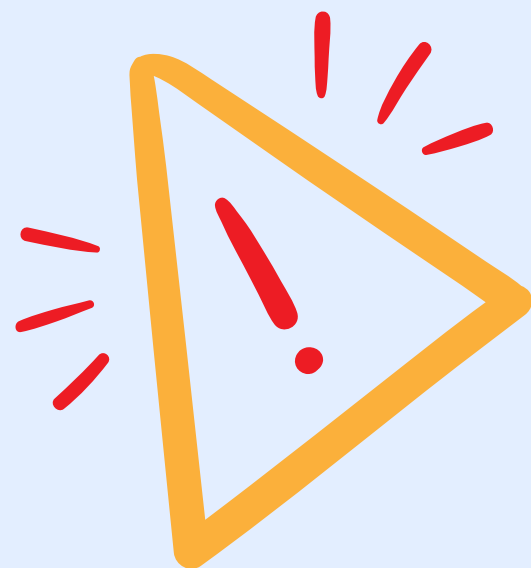




**CONSULTA
DE PRODUTOS**



Alertas são comunicações das irregularidades, do risco associado a produtos sujeitos à vigilância sanitária que são emitidos pela ANVISA após conclusão da investigação das notificações recebidas no NOTIVISA e nos demais sistemas de notificação disponibilizado pela ANVISA. Pode-se dizer que alertas são os desfechos das notificações que chegam até a população. É a **forma de divulgação** das ações adotadas pelos órgãos pertencentes ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



A seguir, dois exemplos de alertas publicados pela ANVISA.

ALERTA RAPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU RECOLHIMENTO/RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY DEFECT/RECALL
IMPORTANTE - ENVIO IMEDIATO/ IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY

Prezados/ Dear all,

Comunicamos a seguinte medida preventiva/We would like to inform you of the following:

Número de referência/ Reference Number: BR/ Desvios de qualidade classe II/314.1.0

1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/Class of Defect: Desvios de qualidade classe II/Class II quality defect

2. Produto/Product: PANTOCAL

3. Número de registro/Marketing Authorisation Number: 1004312130102

4. Princípio ativo/INN or Generic Name : pantoprazol/pantoprazole

5. Forma Farmacêutica/Dosage Form: PÓS LIOFILIZADOS/Lyophilized Powders

6. Concentração/Strength: 40g 7. Lote/Batch Number: 858179 8. Data de Validade/Expiry Date: 06/2025

9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and Presentation:50 10. Detentora do registro/Holder: Eurofarma

11. Fabricante/Manufacturer: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A (R. Eneas Luiz Carlos Barbanti 216,SÃO PAULO/BRASIL)

12. E-mail: samara.hammoud@eurofarma.com

13. Ação Proposta /Action taken by Issuing Authority: RECOLHIMENTO/RECALL

14. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall: Confirmação do desvio de qualidade referente à presença de partículas estranhas encontradas em frasco ampola, o que fere o art. 4º da RDC nº 658, de 2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022./ Confirmation of quality deviation regarding the presence of foreign particles found in the ampoule bottle, which violates art. 4 of RDC No. 658, of 2022. This preventive measure is based on article 6 of Law No. 6,360/1976 and RDC No. 625/2022.

15. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): Para maiores informações sobre exportação ou destino do(s) lote(s), favor entrar em contato diretamente com a empresa/For more information about exporting or batch destination, please contact the company.

16. De (Autoridade Emissora)/From (Issuing Authority): [Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(Anvisa\)/Brazilian Health Regulatory Agency](https://www.anvisa.gov.br)

16. Contato/Contact Person: rapidalerts@anvisa.gov.br

17. Publicação/Publication: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.838-de-13-de-maio-de-2024-559372501> Diário Oficial da União/ Official Diary



ALERTA RAPIDO DE NOTIFICACAO DE DESVIO DE QUALIDADE OU RECOLHIMENTO/RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY DEFECT/RECALL
IMPORTANTE - ENVIO IMEDIATO/IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY

Prezados/ Dear all,

Comunicamos a seguinte medida preventiva/We would like to inform you of the following:

Número de referência/Reference Number: BR/ Desvios de qualidade classe II/303.2.0

1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/Class of Defect: Desvios de qualidade classe II/Class II quality defect

2. Produto/Product: Soro Fisiológico (cloreto de sódio 0,9%) SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + CONECTOR

3. Número de registro/Marketing Authorisation Number: 1.0043.1047.008-9

4. Princípio ativo/INN or Generic Name: cloreto de sódio 0,9%/Sodium chloride 0,9%

5. Forma Farmacêutica/Dosage Form: Soluções parenterais de grande volume com esterilização terminal/Terminally Sterilized Large Volume Parenteral Solutions

6. Concentração/Strength:0,9% 7. Lote/Batch Number: 873560 8. Data de Validade/Expiry Date: 08/2023

9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and Presentation:1

10. Detentora do registro/Holder: Eurofarma Laboratórios S.A

11. Fabricante/Manufacturer: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A (R. Eneas Luiz Carlos Barbanti 216,SÃO PAULO/BRASIL)

12. E-mail: registro@eurofarma.com

13. Ação Proposta /Action taken by Issuing Authority: RECOLHIMENTO/RECALL

14. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall: Constatação de desvio pontual identificado em uma unidade do medicamento, relacionado à presença de corpo estranho na solução/Observation of a specific deviation identified in a unit of the medication, related to the presence of a foreign body in the solution.

15. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): Para maiores informações sobre exportação ou destino do(s) lote(s), favor entrar em contato diretamente com a empresa/For more information about exporting or batch destination, please contact the company.

16. De (Autoridade Emissora)/From (Issuing Authority): [Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(Anvisa\)](https://www.anvisa.gov.br)/[Brazilian Health Regulatory Agency](https://www.anvisa.gov.br)

16. Contato/Contact Person: rapidalerts@anvisa.gov.br

17. Publicação/Publication: Diário Oficial da União/ Official Diary (<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.294-de-4-de-abril-de-2024-552245697>)



LEITURA COMPLEMENTAR

Alertas publicados pela ANVISA.

Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/alertas>



Fonte: Google imagens.

IMPORTÂNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE QUEIXAS TÉCNICAS A MEDICAMENTOS PARA A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

-  Ganho em segurança e qualidade dos medicamentos dispensados;
-  Maior segurança para o usuário de medicamentos;
-  Contribui para maior efetividade dos medicamentos dispensados e maior adesão ao tratamento por parte dos usuários;
-  Contribui para as ações em Vigilância Sanitária a nível federal, estadual e municipal;

IMPORTÂNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE QUEIXAS TÉCNICAS A MEDICAMENTOS PARA A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

-  Possibilidade de acompanhamento dos desdobramentos das notificações realizadas;
-  Resposta mais rápida das empresas;
-  Redução dos prejuízos financeiros, colaborando para uma gestão mais eficiente dos recursos públicos;
-  Obtenção de informações que poderão servir de subsídio para a qualificação de fornecedores de medicamentos e futuras aquisições.

ESTUDOS E ESTATÍSTICAS DE NOTIFICAÇÕES

Estudo de **271 notificações** (329 DQM) registradas entre abril e setembro de 2016 na rede pública de Belo Horizonte.

Conclusão: inutilização de 9311 unidades farmacêuticas a um custo financeiro de R\$ 994,82 (U\$307,04).

Resolutividade das notificações: substituição de 83,6% (n=7.786) das unidades perdidas e reembolso de 36,2% do prejuízo financeiro decorrente da inutilização desses medicamentos. Dos cinco laboratórios mais citados nos registros de DQM, três foram alvo de medidas sanitárias da ANVISA.

(Bitencourt; Pádua; Drummong; Perini, 2018)



ESTUDOS E ESTATÍSTICAS DE NOTIFICAÇÕES

Estudo de **152 notificações** de suspeitas de queixas técnicas (medicamentos e produtos para saúde).

Conclusão: Recuperação de 44% das perdas na forma de reposição do produto, concessão de créditos aplicados a compras futuras e depósito em conta bancária.

(Rodrigues et al., 2022)



ESTUDOS E ESTATÍSTICAS DE NOTIFICAÇÕES

Estudo em **48 farmácias da atenção básica** em 29 municípios do Rio Grande do Sul verificou que apenas 25% realizavam registro de queixa técnica/desvio de qualidade, sendo que desse percentual, 41,7% dos registros eram realizados no NOTIVISA.

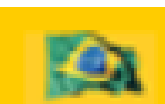
(Vieira, 2020)



Fonte: Google imagens.

The background of the slide is a light blue color with a repeating pattern of stylized pills. There are two types of pills: one is a solid purple oval with a white vertical line down the center, and the other is a capsule-shaped pill with a light pink left half and a darker pink right half. These pills are arranged in a grid-like pattern, alternating between the two types.

MÓDULO II



COMO ACESSAR O NOTIVISA?



Site da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Utilizar **Microsoft Edge** para acesso ao NOTIVISA e realização das notificações.

REAÇÃO ADVERSA
A VACINA OU MEDICAMENTO?
NOTIFIQUE AQUI!

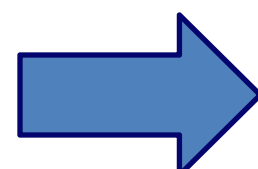
Notificações em vigilância sanitária

Objetivo

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.



ACESSO RÁPIDO



Notivisa

VigiMed

e-Notivisa

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](#).

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

SERV: 039

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

Nome Fantasia

CNES

E-mail:

Categoria

Perfil

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

2243814

crispiva09@gmail.com

Secretaria Municipal de Saúde

notivisa instituição - gestor

Notificar

Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Importar Notificação

Sair

Manual

Versão

Dicionário de exportação

Alterar senha de acesso

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:

CRISTIANE PIVA DE GREGORI

1.2. e-Mail:

crispiva09@gmail.com

1.3. Telefone:

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador:

Secretaria Municipal de Saúde

2 - Produto Motivo da Notificação

2.1. ☐ Medicamento, Vacina e Imunobiológicos (Queixa Técnica)

2.3. ☐ Pesquisa Clínica

2.4. ☐ Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)

2.5. ☐ Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

2.6. ☐ Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Notivisa – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

Manual do Usuário disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/arquivos/8206json-file-1>

Sumário

1. Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Medicamento.....	3
1.1. Aba Motivo	3
1.1.1. Bloco 3 – Tipo de Queixa Técnica	3
1.1.2. Bloco 4 – Queixa Técnica	4
1.2. Aba Produto e Empresa.....	5
1.2.1. Bloco 5 – Produto e empresa	5
1.2.2. Bloco 6 - Dados do Produto	6
1.2.3. Bloco 7– Dados do fabricante (seleção da opção “Não” no campo 6.8).....	7
1.2.4. Bloco 7– Dados do importador (seleção da opção “Sim” no campo 6.8)	8
1.3. Aba Outras Informações	10
1.3.1. Bloco 8 – Outras informações importantes.....	10

Este Bloco contém as opções para caracterização da queixa técnica a ser notificada.

3 - Tipo de Queixa Técnica

3.1. Selecione uma das opções: (*)

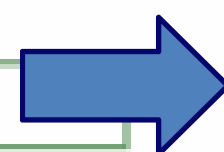
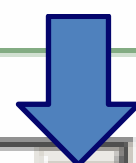
...: Selecione :...

Selecione uma das opções disponíveis no campo 3.1. Este campo é de preenchimento obrigatório.

Opção	Descrição
Produto com suspeita de desvio da qualidade	Selecione quando houver suspeita de afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo (RDC 210/2003);
Produto com suspeita de estar sem Registro	Selecione quando houver suspeita de que o medicamento não esteja registrado ou tenha o registro vencido. O número de registro no Ministério da Saúde (MS) deve estar impresso no rótulo/embalagem do medicamento, após a sigla MS.
Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE)	Selecione quando houver suspeita de que a empresa fabricante ou importadora do produto esteja sem autorização de funcionamento (AFE), que é emitida pelo órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde.
Suspeita de produto falsificado	Selecione quando houver suspeita de que o medicamento tenha sido fabricado e comercializado sem o conhecimento ou consentimento da Anvisa/MS e que simula a identidade de outro medicamento já legalmente registrado.

4 - Queixa Técnica		
4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica : (*)		
4.2. Data da identificação: (*)		
Dia Mês Ano		
4.3. Local da identificação:	4.4. Endereço do local da identificação:	
Estabelecimento de saúde	515N - Edifício ANVISA	
4.3.1. Nome do estabelecimento de saúde:	FARMÁCIA CENTRAL, FARMÁCIA DISTRITAL, UNIDADE MÓVEL, CENTRO DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO, OUTROS.	
Empresa de Teste Ltda		
4.3.2. CNPJ do estabelecimento de saúde:		
33.683.202/0001-34		
4.5. País: (*)	4.6. UF: (*)	4.7. Município: (*)
BRASIL	...: Selecione ...	...: Selecione ...

OPÇÃO: OUTROS

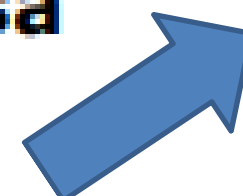


Campo 4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica:

Campo de preenchimento obrigatório. Descreva detalhadamente a queixa técnica incluindo os motivos da

Motivo	Produto e Empresa	Outras Informações	Pendências
--------	-------------------	--------------------	------------

1.2.1. Bloco 5 – Produto e empresa



NÚMERO DO REGISTRO DO MEDICAMENTO NA ANVISA/MS, IMPRESSO NO RÓTULO/EMBALAGEM DO MEDICAMENTO.

Este Bloco contém os campos para preenchimento do Número do Registro do produto na ANVISA/MS e do CNPJ da empresa fabricante ou importadora. Para facilitar o preenchimento de dados desta aba, opcionalmente, o notificador poderá realizar pesquisa no banco de dados da Anvisa.

5 - Produto e Empresa	
5.1. Número do registro na ANVISA/MS:	5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador:
Pesquisar	Pesquisar

Dependendo da pesquisa realizada, os campos do Bloco 5 – Produto e Empresa, Bloco 6 - Dados do produto e Bloco 7 – Dados do Fabricante ou Importador poderão ser preenchidos automaticamente.

Campo 5.1. Número do registro na ANVISA/MS:

Após preenchimento, clique no botão “pesquisar”.

Caso os dados do medicamento sejam encontrados no banco de dados da Anvisa, alguns campos referentes ao produto e empresa são preenchidos automaticamente. Estes dados devem ser verificados e, caso não confirmem com o produto em mãos, devem ser alterados manualmente.

Campo 5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador:

Após preenchimento, clique no botão “pesquisar”.

1.2.2. Bloco 6 - Dados do Produto

Este Bloco contém os campos para o preenchimento dos dados referentes ao produto, que poderão ser preenchidos automaticamente como resultado da pesquisa realizada no Bloco 5.

3 CARACTERES

6 - Dados do Produto	
6.1. Nome comercial do medicamento: Pesquisar	
6.2. Apresentação: 	6.3. Forma farmacêutica:
6.4. Substância ativa (Princípio ativo): 	6.5. Data de fabricação: Dia Mês Ano
6.6. Número do lote: 	6.7. Data de validade: Dia Mês Ano
6.8. Produto importado? ☒ Sim ☐ Não	

➡ Caso tenha sido realizada pesquisa pelo CNPJ no campo 5.2, este campo poderá apresentar uma lista com medicamentos fabricados pela empresa em questão para seleção do medicamento que motivou a notificação.

6.8. Produto importado?

☐ Sim ☒ Não

7 - Dados do fabricante

7.1. Nome ou razão social do fabricante: (*)

7.2. Endereço do fabricante:

7.3. Número do telefone/SAC do fabricante:

7.4. UF do fabricante:

7.5. Município do fabricante:

Limpar dados da empresa e do produto

➡ Caso tenha sido realizada pesquisa nos campos anteriores, os campos deste bloco poderão ser preenchidos automaticamente.

Este Bloco contém campos para o preenchimento de informações adicionais referentes ao medicamento que motivou a notificação.

8 - Outras informações importantes

8.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?

☐ Sim ☐ Não

8.2. Local de aquisição do medicamento:

...: Selecione ...



8.3. Possui nota fiscal da compra do medicamento?

☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado

8.4. Houve comunicação à indústria/distribuidor?

☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado



MANTER COMPROVANTE

8.5. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

☐ Sim ☐ Não

8.6. Existem amostras íntegras para a coleta?

☐ Sim ☐ Não

8.7. Existem rótulos do medicamento para a coleta?

☐ Sim ☐ Não

Selecione o local de aquisição do medicamento de acordo com as opções disponíveis.

8.2. Local de aquisição do medicamento:

...: Selecione ...

...: Selecione ...

Distribuidora

Drogaria

Farmácias

Importadora

Indústria

Internet

Mercado

Representante

Televenda

Estabelecimento de saúde pública

Estabelecimento de saúde privada

Outro

Caso o local de aquisição não esteja disponível na lista, selecione a opção “Outro”. Nesta situação, o campo 8.2.1 *Citar* é apresentado para descrição.

8.2. Local de aquisição do medicamento:

Outro

8.2.1. Citar:

8.4. Houve comunicação à indústria/distribuidor?

☒ Sim ☐ Não ☐ Ignorado

☐ Por correio

☐ Por e-Mail

☒ Por Fax

☐ Por representante

☐ Por Telefone

☐ Outra Forma

Caso possua comprovante, mantenha-o em seu poder e somente entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado.

Caso a forma de comunicação não esteja disponível na lista, selecione a opção “Outra forma”. Nesta situação, o campo 8.4.1 *Citar* é apresentado para descrição.

8.4.1. Citar:

Selecione a opção “Não” caso a queixa técnica não tenha sido comunicada à indústria/distribuidor.

Selecione a opção “Ignorado” caso não tenha conhecimento da comunicação da queixa técnica à indústria/distribuidor.

A qualquer momento, as pendências poderão ser verificadas selecionando esta aba.

Nesta Aba, são apontadas as pendências quanto à violação de regras e obrigtoriedades no preenchimento do formulário de notificação. Está disponível o Bloco **Pendências**.

Motivo	Produto e Empresa	Outras Informações	Pendências
--------	-------------------	--------------------	------------

1.4.1. Bloco – Pendências

Este Bloco apresenta os campos que necessitam de verificação para o notificador providenciar a correção ou preenchimento antes do envio.

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.

Após preenchimento do formulário, caso não haja pendências, será apresentada a mensagem “A Notificação foi verificada e não existe pendência”.

Para enviar a notificação, clique no botão [Enviar](#) . O certificado de envio será apresentado:

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](#)

Para imprimir o formulário preenchido, clique em [Imprimir Notificação](#) e para imprimir o certificado, clique em [Imprimir Certificado](#) .

REFERÊNCIAS

ABJAUDE, S. A. R. et al. Omissão em Notificações: resultado do desconhecimento em Farmacovigilância. **Revista da Universidade Vale do Rio Verde**, v. 11, n. 1, p. 267-276, 2013. Doi: <http://dx.doi.org/10.5892/ruvrv>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Lei Nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília: ANVISA, 1999. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.782%2C%20DE%2026%20DE%20JANEIRO%20DE%201999.&text=Define%20o%20Sistema%20Nacional%20de,Sanit%C3%A1ria%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A1ncias.&text=CAP%C3%8DTULO%20I-,Art.,6%C2%BA%20e%20pelos%20arts. Acesso em: 11 março 2024.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Boletim informativo Nº 51**. Brasília, ANVISA: 2005. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/periodicos/boletim_informativo_anvisa_n51.pdf. Acesso em 28/11/2023. Acesso em: 12 março 2024.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009**. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Brasília: ANVISA, 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.pdf. Acesso em 02 março 2024.

REFERÊNCIAS

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Portaria Nº 1.660, de 22 de julho de 2009**. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília: ANVISA, 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 12 março 2024.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Diretrizes para Investigação de Queixas Técnicas de Medicamentos e Aplicação de Processo Administrativo Sanitário**. Brasília: ANVISA, 2010. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/manuais-e-orientacoes/diretrizes-de-investigacao-de-queixas-tecnicas.pdf>. Acesso em: 03 março 2024.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014**. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA, 2014a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0051_29_09_2014.html. Acesso em 26/11/2023. Acesso em: 22 fev. 2024.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **RDC nº 34, de 11 de junho de 2014**. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Brasília (DF): ANVISA, 2014b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0034_11_06_2014.pdf. Acesso em: 21 março 2024.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Boletim de Farmacovigilância**. Brasília (DF): ANVISA, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>. Acesso em: 21 jan. 2024.

REFERÊNCIAS

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Boletim de Farmacovigilância nº 6** - Atualização das normas sanitárias de Farmacovigilância para os Detentores de Registro de Medicamentos. Brasília (DF): ANVISA, 2019c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-06.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2024.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Investigação de queixas técnicas do Notivisa**. Brasília (DF): ANVISA, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/apresentacao-monitoramento-e-investigacao-de-queixas-tecnicas-de-medicamentos-pelo-sistema-no.pdf> . Acesso em: 17 fev. 2024.

_____.Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Centro de Monitorização de Medicamentos completa 20 anos**. Brasília (DF): ANVISA, 2022a. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/centro-de-monitorizacao-de-medicamentos-completa-20-anos>. Acesso em: 02 fev. 2024.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Monitoramento Pós Mercado. Boletim Informativo**. Brasília (DF): ANVISA, 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/boletins-monitoramento-pos-mercado/boletim-monitoramento-1o-edicao-2022.pdf/view>. Acesso em: 02 fev. 2024.

REFERÊNCIAS

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Perguntas e respostas acerca do funcionamento do NOTIVISA**. Brasília (DF): ANVISA, 2021. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/arquivos/8198json-file-1>. Acesso em 02 fev. 2024.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **NOTIVISA - Manual do Usuário. Formulário para notificação de queixa técnica de medicamento**. Brasília (DF): ANVISA, 2023b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/arquivos/8206json-file-1>. Acesso em 02 fev. 2024.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **O que você quer notificar?** Brasília (D): ANVISA, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas>. Acesso em: 14 fev 2024.

_____. Ministério da Saúde, **Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília (DF): ANVISA, 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html#:~:text=Contempla%20diretrizes%20e%20define%20prioridades,e%20desenvolvimento%20cient%C3%ADfico%20e%20tecnol%C3%B3gico. Acesso em 20 jan. 2024.

REFERÊNCIAS

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 696, de 7 de maio de 2001**. Brasília (DF): 2001. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0696_07_05_2001.html . Acesso em: 20 jan. 2024.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Informe nº 01/2019 - Orientações para notificação no sistema VigiMed**. Brasília (DF): 2019a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/informes/informe-ndeg-01-2019-orientacoes-para-notificacao-no-sistema-vigimed>. Acesso em: 20 abril 2024.

BITENCOURT, C. R.; PÁDUA, C. A. M.; DRUMMOND, P. L. M.; PERINI, E. **Pharmacovigilance of quality deviations in the public healthcare system**. Rev Bras Farm Hosp Serv Saude, v. 9, n. 4, p. 1-7, 2018. Doi: 10.0968/rbfhss.2018.094.004. Disponível em: <https://www.rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/385/373>. Acesso em: 20 jan. 2024.

BITENCOURT, C. R. **Farmacovigilância dos desvios de qualidade na rede pública de saúde**. 2017. Dissertação (Mestrado em Medicamentos e Assistência Farmacêutica) - Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, 2017.

CAON, S.; FEIDEN, I. R.; SANTOS, M. A. **Desvios de qualidade de medicamentos em ambiente hospitalar: identificação e avaliação das ocorrências**. Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde, v. 3, n. 1, p. 23-26, 2012. Disponível em: [https://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/12312/2/Desvio de qualidade de medicamentos em ambiente hospitalar Identificacao e avaliacao das ocorrencias.pdf](https://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/12312/2/Desvio%20de%20qualidade%20de%20medicamentos%20em%20ambiente%20hospitalar%20Identificacao%20e%20avaliacao%20das%20ocorrencias.pdf). Acesso em: 04 jan. 2024.

REFERÊNCIAS

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Organização Mundial da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. **A importância da Farmacovigilância**. Brasília (DF): Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.

PEPE, V. L. E.; NOVAES, H. M. D. Sistema Nacional de Farmacovigilância no Brasil e em Portugal: semelhanças, diferenças e desafios. **Cad. Saúde Pública**, v. 36, n. 7, 2020. Doi: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00043019>.

RODRIGUES, M. C. N. et al. Atuação do Serviço de Farmacovigilância e Tecnovigilância no Ressarcimento de Produtos com suspeita de queixa técnica em estabelecimento especializado em oncologia. **Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia**, v. 1., n. 2, 2023. Doi: 10.22563/2525- 7323.2022.V1.S2.P.49.

SILVA, M. M. R. **Avaliação dos sistemas de farmacovigilância no Brasil e no mundo. 2022**. Tese – Universidade de Lisboa, Lisboa, 2022.

SILVA, P. L.; CORNÉLIO, R. A. C.; ARAÚJO, A. L. A. Farmacovigilância: conhecimento e ação dos profissionais frente a desvios de qualidade de medicamentos. **Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde**, v. 5, n. 1, p. 3-7, 2014.

VARALLO, F. R.; GUIMARAES, S. O. P.; ABJAUDE, S. A. R.; MASTROIANNI, P. C. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. **Rev Esc Enferm USP**, v. 48, n. 4, p. 739- 47, 2014.

VIEIRA, J. W. **Caracterização dos processos de dispensação em farmácias da atenção básica no Rio Grande do Sul**. Trabalho de conclusão do curso de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre/RS, 2020.

OBRIGADA!

Contato:
crispiva09@gmail.com