



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO
NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS
ADVERSOS / QUEIXAS TÉCNICAS**

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

SUMÁRIO

1. OBJETIVO.....	3
2. ABRANGÊNCIA.....	3
3. O QUE NOTIFICAR.....	3
4. ONDE NOTIFICAR.....	3
5. COMO NOTIFICAR.....	3
6. NOTIFICANDO VIGIMED.....	4
7. NOTIFICAÇÃO NOTIVISA.....	10
8. NOTIFICAÇÃO LABORATÓRIO / INDÚSTRIA.....	14
9. FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO INTERNA.....	14
10. O QUE ACONTECE COM A NOTIFICAÇÃO NA ANVISA.....	16
11. REFERÊNCIAS.....	16
12. CONTROLE DE VERSÕES.....	16

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

1. OBJETIVO

O presente Procedimento Operacional Padrão (POP) tem como objetivo padronizar e definir os parâmetros para notificação de eventos adversos e queixas técnicas referentes medicamentos e materiais hospitalares.

2. ABRANGÊNCIA

Farmácia
Enfermagem
Médicos

3. O QUE NOTIFICAR

RAM – Reação Adversa a Medicamento;
Uso off label;
Interações/incompatibilidades medicamentosas;
Erros de medicação;
Inefetividade terapêutica;
Desvio de qualidade/ queixa técnica.

4. ONDE NOTIFICAR

Laboratório/Indústria
VIGIMED
NOTIVISA

5. COMO NOTIFICAR

Para notificar eventos adversos relacionados a medicamentos (reações adversas, inefetividade ou erro de medicação) o sistema VIGIMED da ANVISA substitui o NOTIVISA, já desvio de qualidade e queixa técnica de medicamentos e materiais hospitalares serão notificados no NOTIVISA.

Todas as notificações de medicamento e materiais hospitalares feitas nos sistemas da ANVISA (VIGIMED e NOTIVISA) deverão também ser notificadas no laboratório ou indústria responsável por sua fabricação.

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

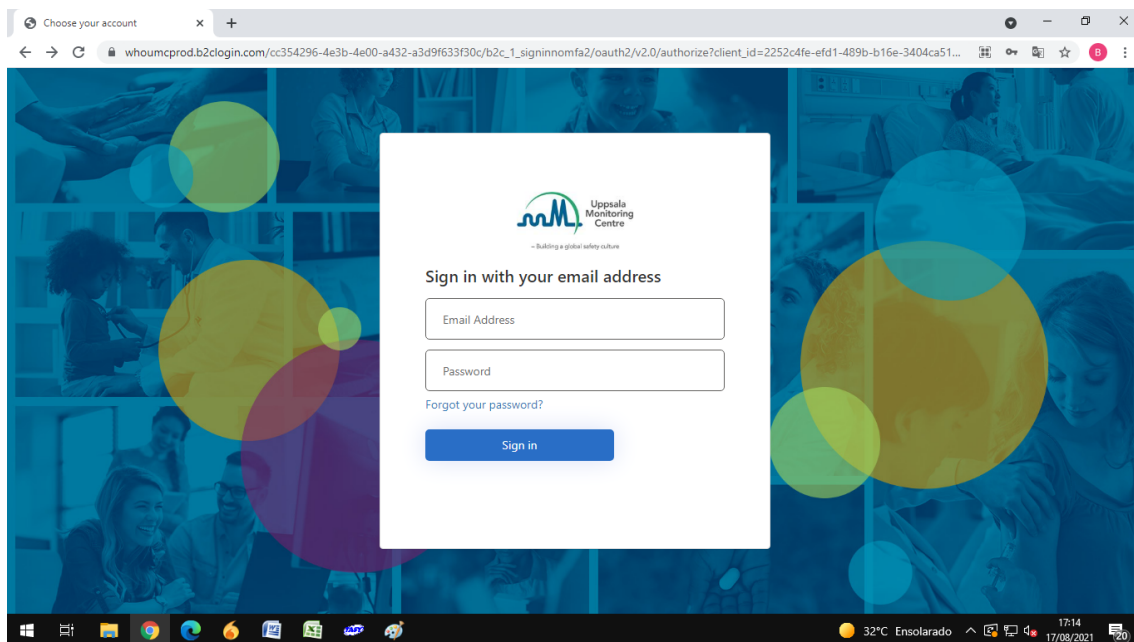
Quando um evento adverso ou queixa técnica for observado pela equipe de enfermagem, a mesma deverá encaminhar um email á farmácia relatando o ocorrido com dados do paciente e medicamentos ou materiais relacionados.

A farmácia recebe as informações repassadas pela enfermagem, complementa com as informações da manipulação e faz a notificação, na falta de qualquer informação o farmacêutico entrará em contato com a equipe de enfermagem para maiores esclarecimentos.

6. NOTIFICANDO VIGIMED

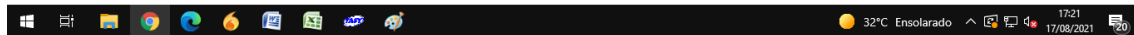
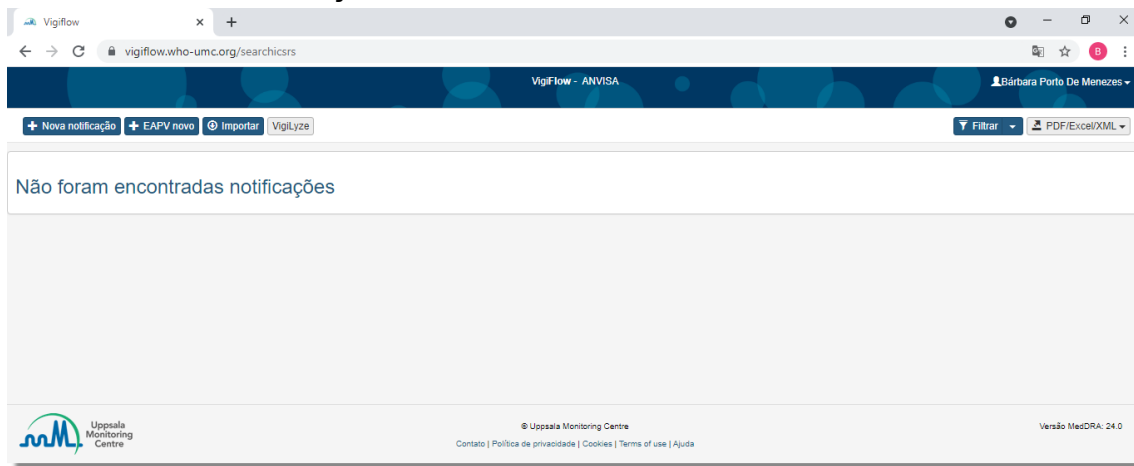
Entrar no site <https://vigiflow.who-umc.org>

Fazer o login (e-mail e senha);



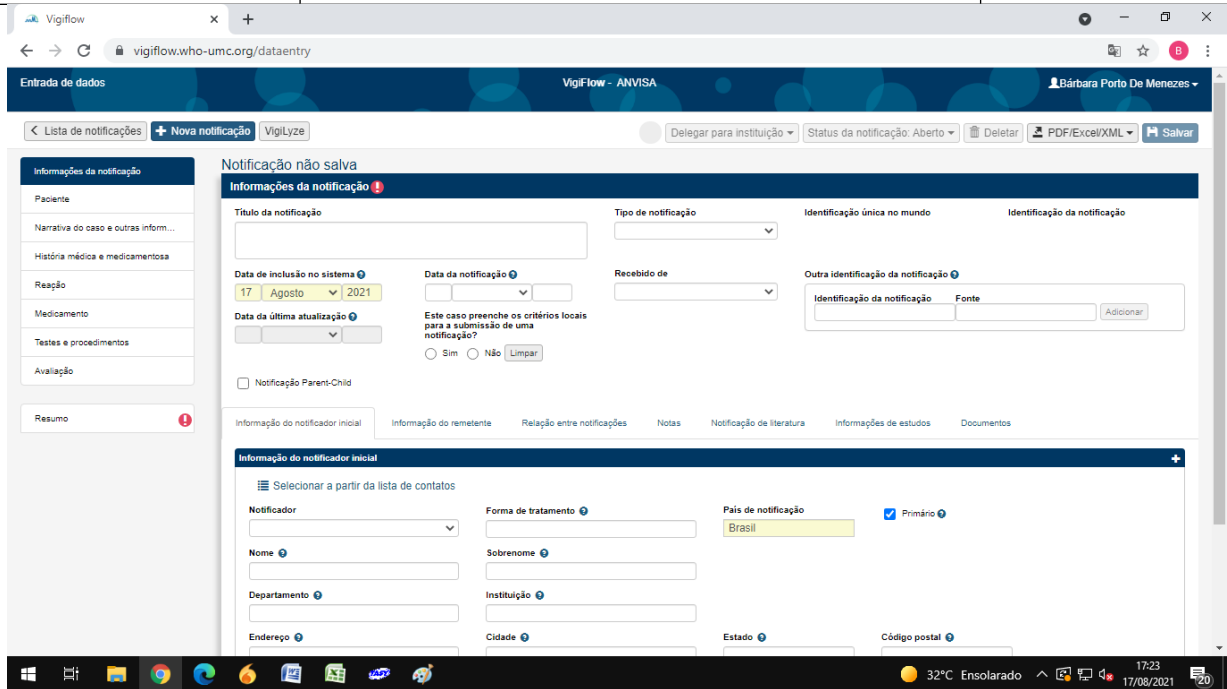
	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

Clicar em nova notificação;



Preencher com os dados da notificação;

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024



Notificação não salva

Informações da notificação

Título da notificação:

Tipo de notificação:

Identificação única no mundo:

Identificação da notificação:

Data de inclusão no sistema: 17 Agosto 2021

Data da notificação:

Recebido de:

Data da última atualização:

Este caso preenche os critérios locais para a submissão de uma notificação?
 Sim Não

Notificação Parent-Child

Informação do notificador inicial

Selecionar a partir da lista de contatos

Notificador:

Nome:

Departamento:

Endereço:

Forma de tratamento:

Sobrenome:

Instituição:

Cidade:

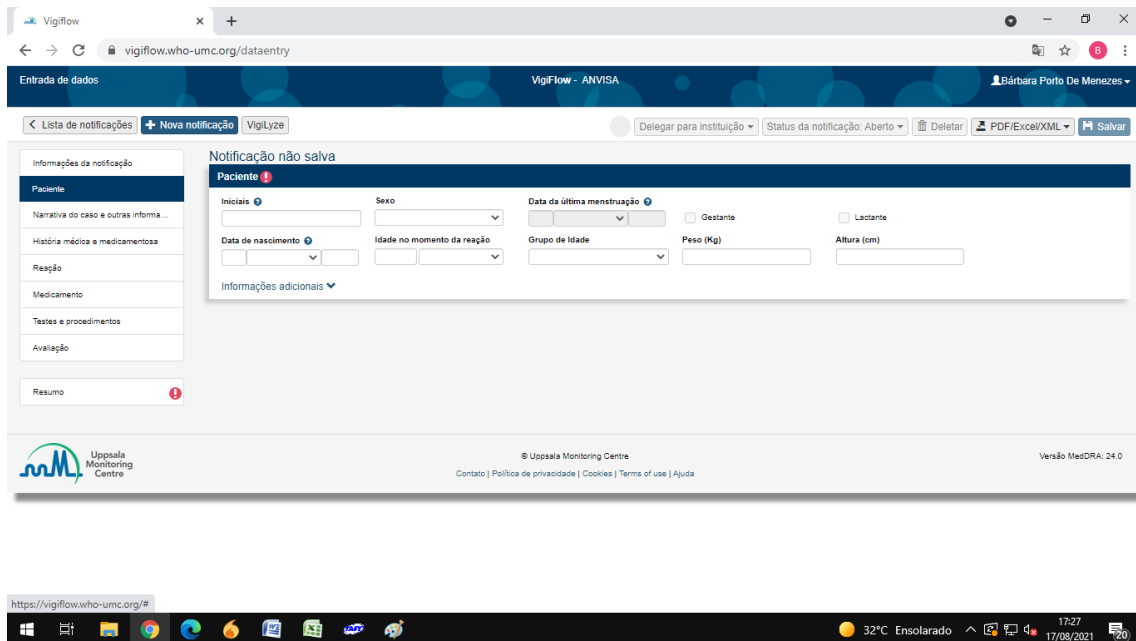
Pais de notificação: Brasil

Estado:

Código postal:

Primário

Preencher com os dados do paciente;



Notificação não salva

Paciente

Iniciais:

Sexo:

Data da última menstruação:

Gestante:

Lactante:

Data de nascimento:

Idade no momento da reação:

Grupo de idade:

Peso (Kg):

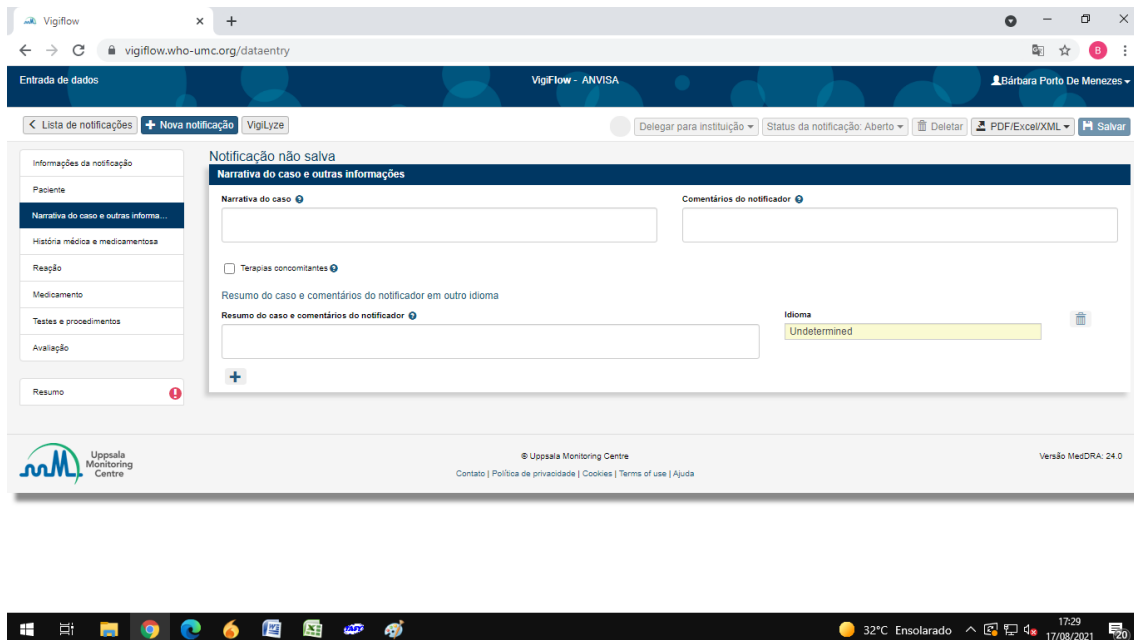
Altura (cm):

Informações adicionais:

Uppsala Monitoring Centre
 © Uppsala Monitoring Centre
 Contato | Política de privacidade | Cookies | Terms of use | Ajuda
 Versão MedDRA: 24.0

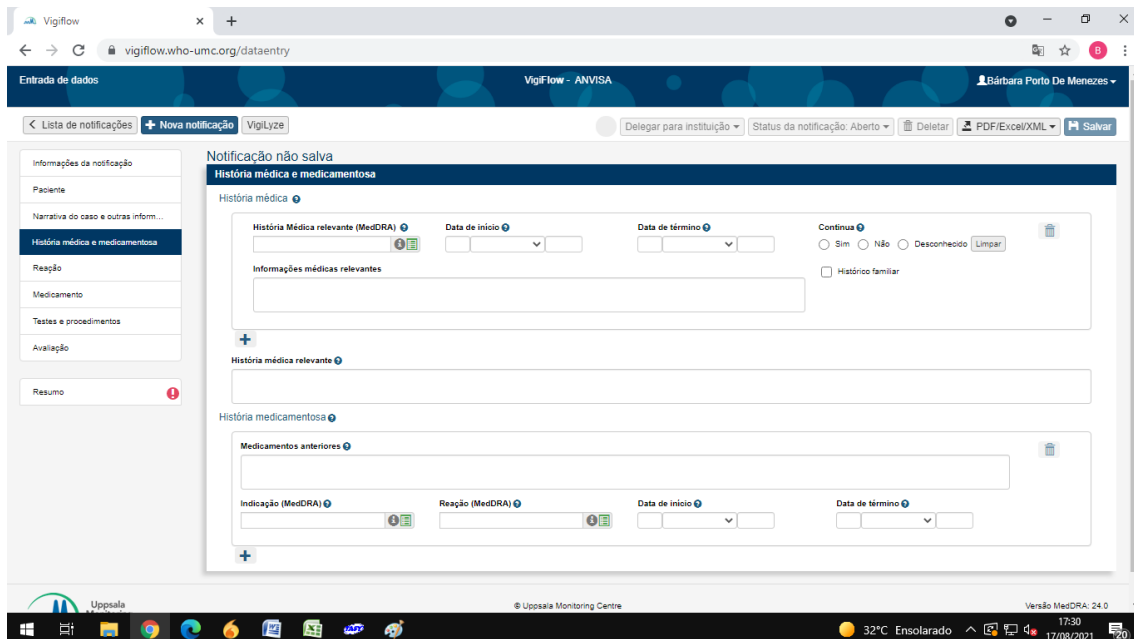
Fazer um resumo do ocorrido e fazer algumas observações se necessário;

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024



The screenshot shows the 'Vigiflow - ANVISA' data entry interface. The main section is titled 'Notificação não salva' and 'Narrativa do caso e outras informações'. It contains a text area for 'Narrativa do caso', a 'Comentários do notificador' field, a checkbox for 'Terapias concomitantes', and a 'Resumo do caso e comentários do notificador em outro idioma' section. The language is set to 'Undetermined'. The footer includes 'Uppsala Monitoring Centre' and 'Versão MedDRA: 24.0'.

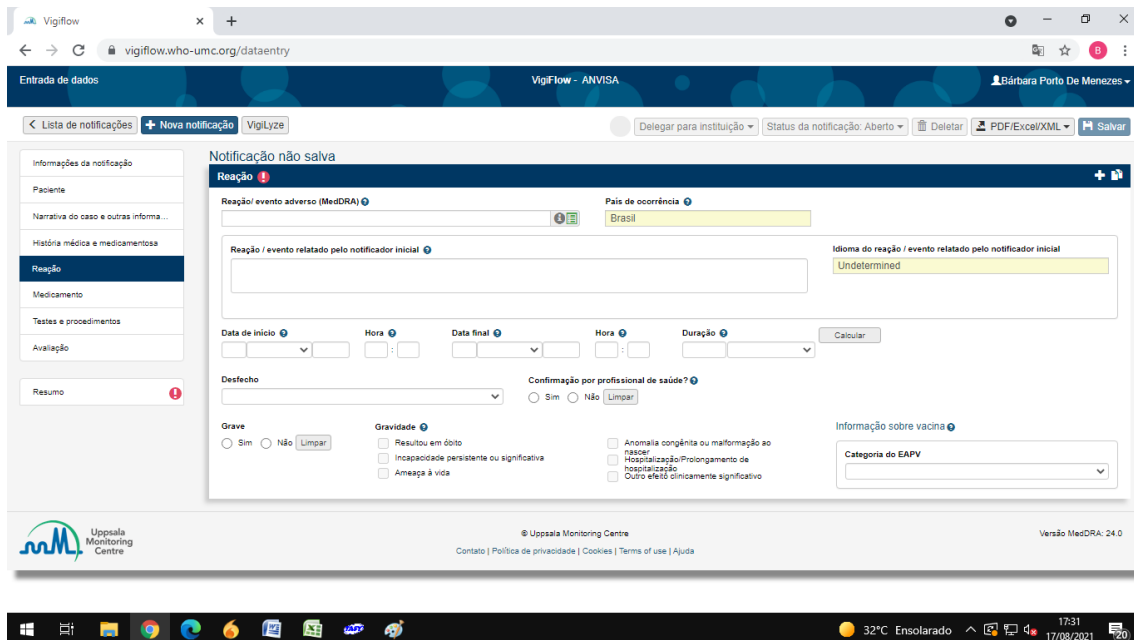
Preencher com a história médica e medicamentosa do paciente;



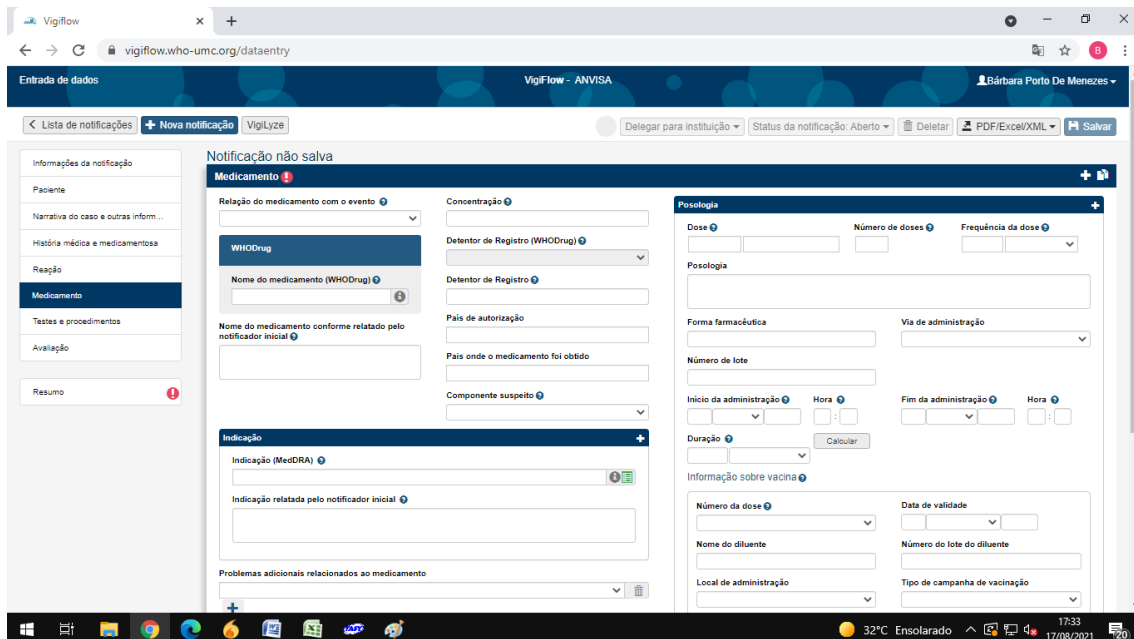
The screenshot shows the 'Vigiflow - ANVISA' data entry interface with the 'História médica e medicamentosa' section active. It includes fields for 'História Médica relevante (MedDRA)', 'Data de início', 'Data de término', and 'Continua' (with radio buttons for Sim, Não, Desconhecido). There is also a checkbox for 'Histórico familiar'. Below, the 'História medicamentosa' section includes 'Medicamentos anteriores' and 'Indicação (MedDRA)', 'Reação (MedDRA)', 'Data de início', and 'Data de término'.

Preencher com os dados da reação ou evento adverso;

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

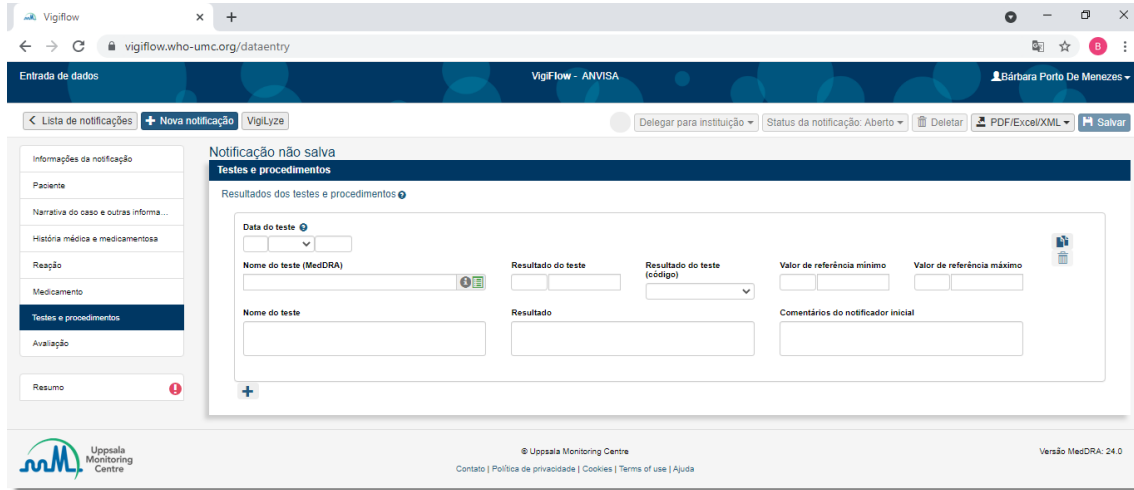
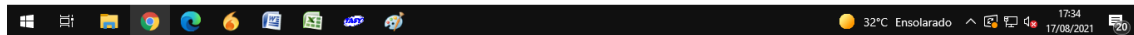


Preencher com os dados do medicamento relacionado ao evento adverso;

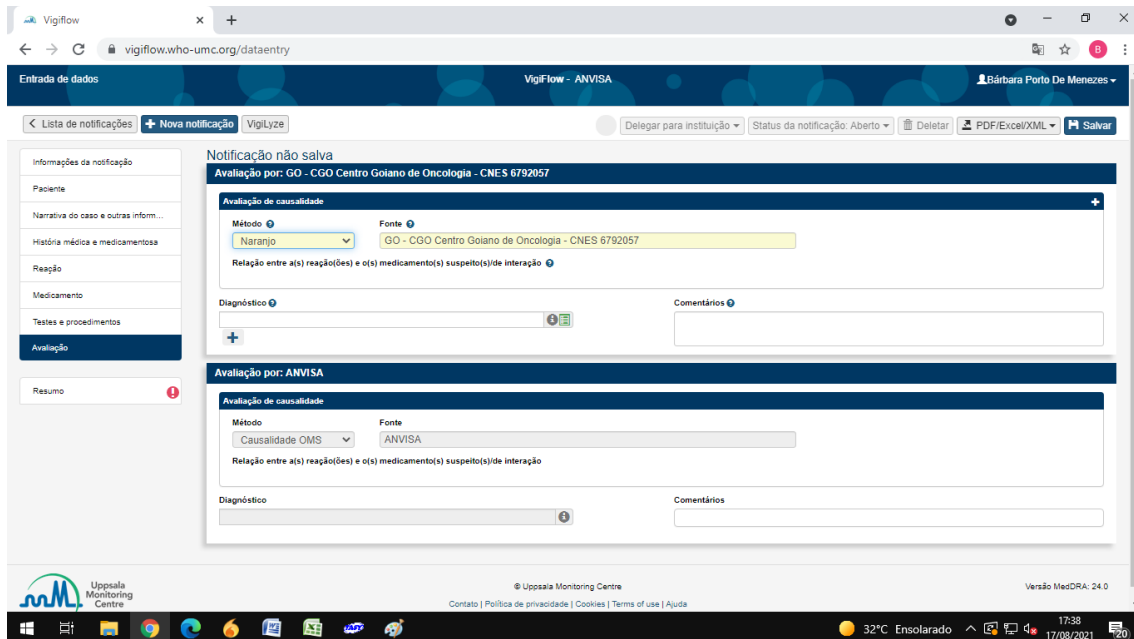
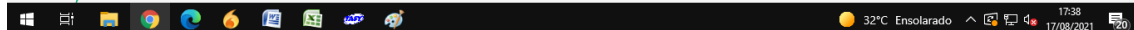


	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

Inserir testes e procedimentos realizados para diagnóstico para confirmar evento adverso;

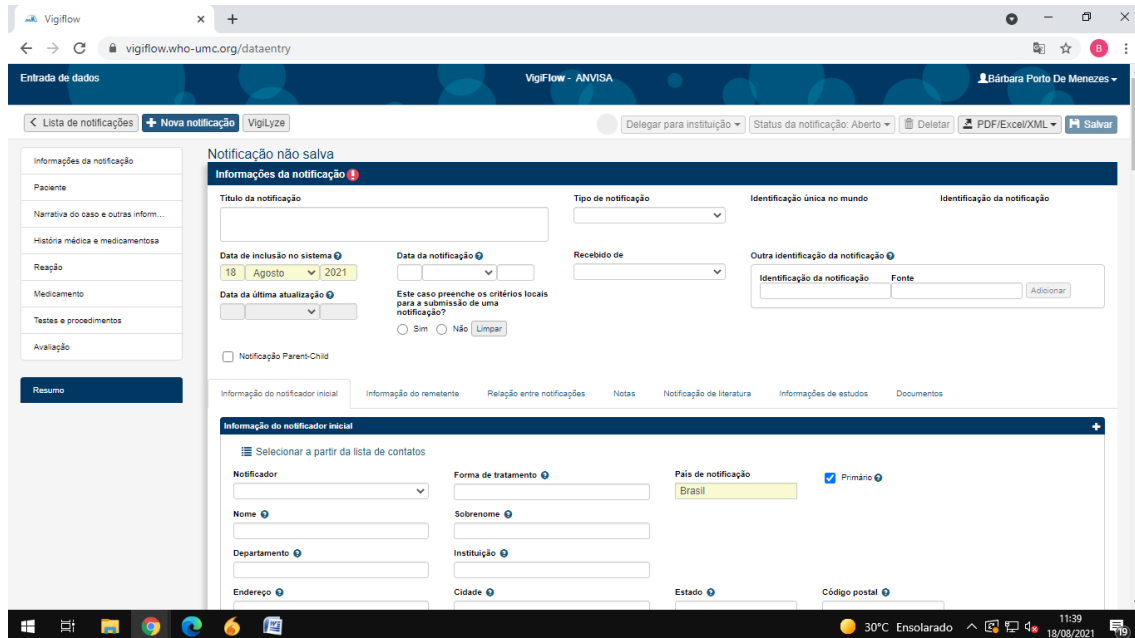



Preencher com a conclusão da causalidade dos medicamentos suspeitos / interação com o evento adverso;

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

Clicar em Resumo e ver se possui alguma seção com informação faltante (símbolo de exclamação em vermelho);



The screenshot shows the Vigiflow ANVISA web application. The main area is titled 'Notificação não salva' and contains several sections:

- Informações da notificação:** Includes fields for 'Título da notificação', 'Tipo de notificação', 'Identificação única no mundo', and 'Identificação da notificação'. It also has date pickers for 'Data de inclusão no sistema' (set to 18 Agosto 2021) and 'Data da notificação', and a 'Recebido de' dropdown.
- Outra identificação da notificação:** A table with columns for 'Identificação da notificação' and 'Fonte', with an 'Adicionar' button.
- Informação do notificador inicial:** A section for selecting a contact from a list, with fields for 'Notificador', 'Forma de tratamento', 'País de notificação' (set to Brasil), 'Nome', 'Sobrenome', 'Departamento', 'Instituição', 'Endereço', 'Cidade', 'Estado', and 'Código postal'. There is a 'Primário' checkbox.

 At the top right of the form area, there are buttons for 'Delegar para instituição', 'Status da notificação: Aberto', 'Deletar', 'PDF/Excel/XML', and 'Salvar'. A sidebar on the left contains navigation options like 'Lista de notificações', 'Nova notificação', and 'VigiLyze', along with a 'Resumo' button.

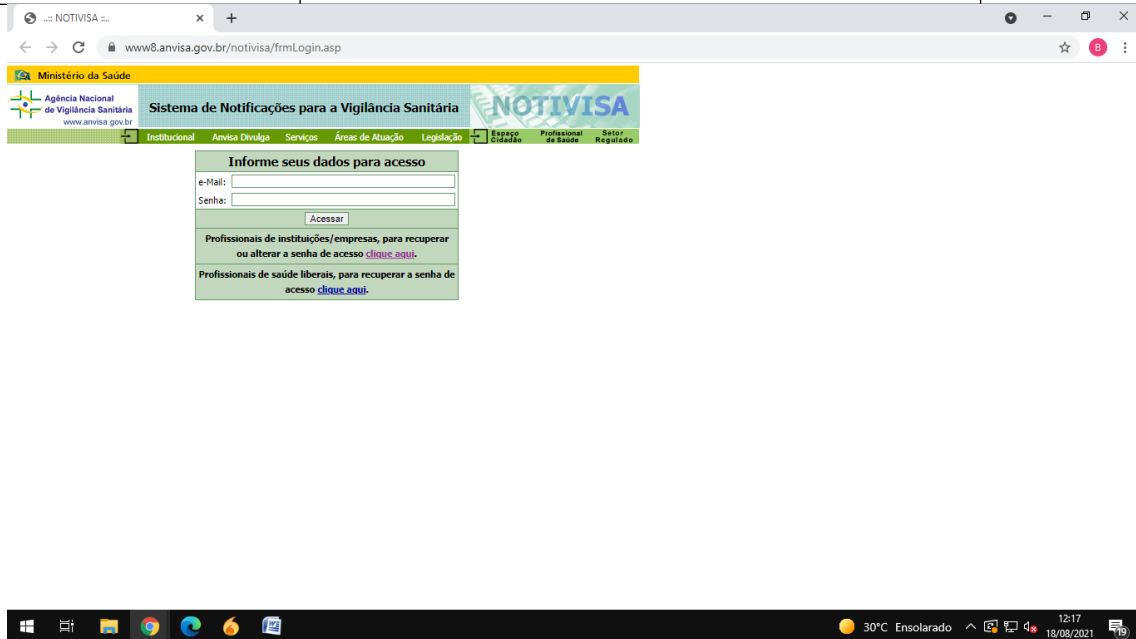
Após preencher todos os dados necessários, clicar em salvar na parte superior.

7. NOTIFICAÇÃO NOTIVISA

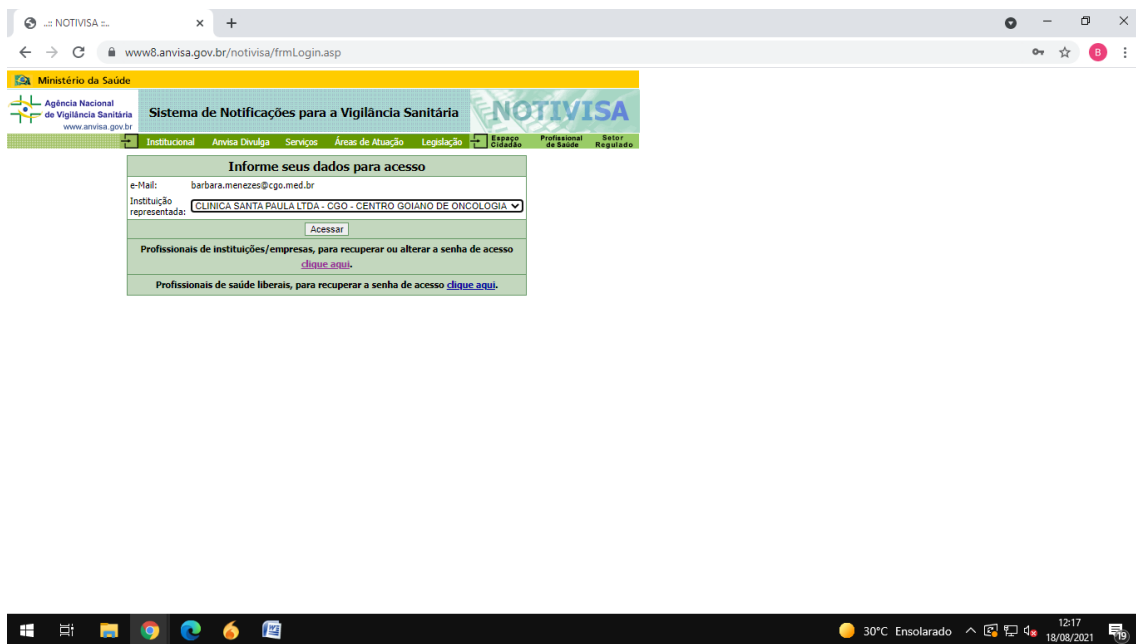
Entrar no site do NOTIVISA: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

Informe seus dados para acesso (e-mail e senha);

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

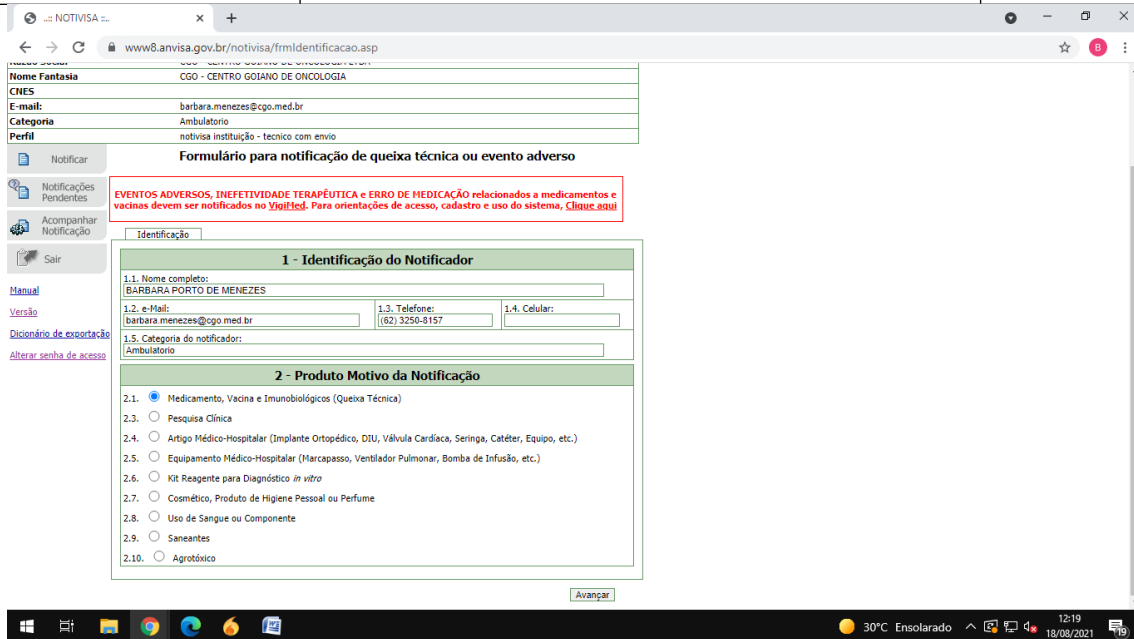


Selecione a instituição representada;



Clicar em notificar, escolher o produto motivo da notificação e clicar em avançar;

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024



www8.anvisa.gov.br/notivisa/fmIdentificacao.asp

Nome Fantasia: CGO - CENTRO GOIANO DE ONCOLOGIA

E-mail: barbara.menezes@cgo.med.br

Categoria: Ambulatorio

Perfil: notivisa instituicao - tecnico com envio

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

EVENTOS ADVERSOS, INEFETIVIDADE TERAPÊUTICA e ERRO DE MEDICAÇÃO relacionados a medicamentos e vacinas devem ser notificados no [SisNotif](#). Para orientações de acesso, cadastro e uso do sistema, [Clique aqui!](#)

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo: BARBARA PORTO DE MENEZES

1.2. e-Mail: barbara.menezes@cgo.med.br

1.3. Telefone: (62) 3250-8157

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador: Ambulatorio

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, Equipos, etc.)

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

2.6. Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*

2.7. Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

2.8. Uso de Sangue ou Componente

2.9. Saneantes

2.10. Agrotóxico

Avançar

Preencher com tipo de queixa técnica, descrever detalhadamente a queixa técnica e clicar em salvar;



www8.anvisa.gov.br/notivisa/fmMedicamentoMotivo.asp?sAcao=CONSULTAR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

Informações de Acesso

Razão Social: CGO - CENTRO GOIANO DE ONCOLOGIA LTDA

Nome Fantasia: CGO - CENTRO GOIANO DE ONCOLOGIA

CNES:

E-mail: barbara.menezes@cgo.med.br

Categoria: Ambulatorio

Perfil: notivisa instituicao - tecnico com envio

Formulário para notificação de Queixa Técnica de Medicamento, Vacina e Imunobiológicos
Número da Notificação: 2021.08.003774

Motivo | Produto e Empresa | Outras Informações | Pendências

3 - Tipo de Queixa Técnica

3.1. Selecione uma das opções: (*)

Selecione

4 - Queixa Técnica

4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica: (*)

4.2. Data da identificação do problema: (*)

Dia | Mês | Ano

4.3. Local da identificação do problema:

4.4. Endereço do local da identificação do problema:

4.5. País: (*) BRASIL

4.6. UF: (*)

4.7. Município: (*)

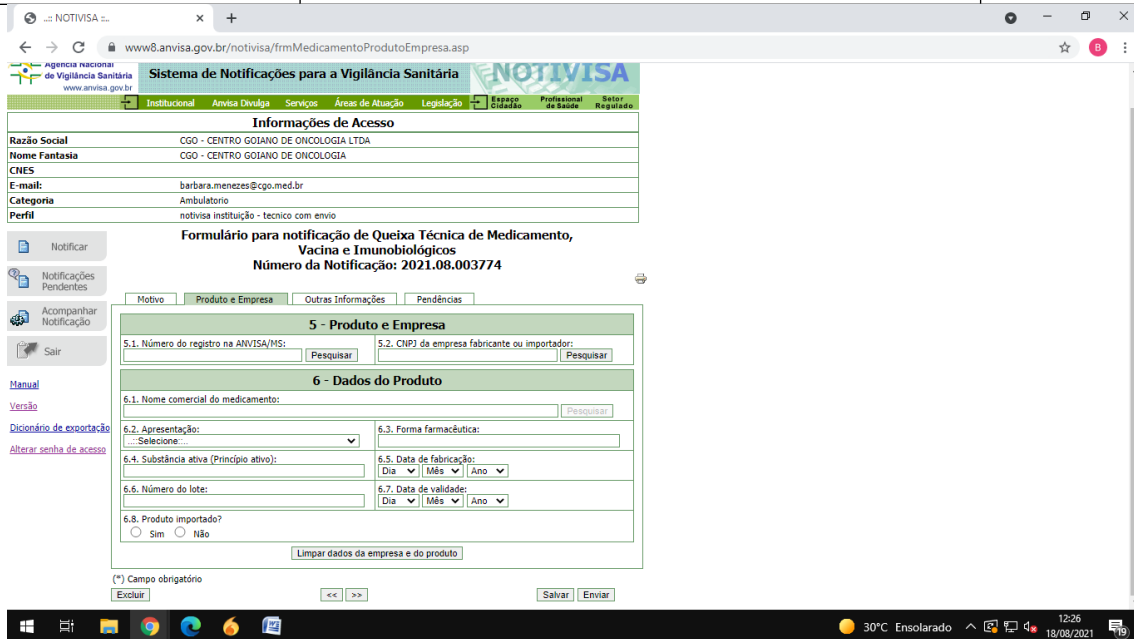
(*) Campo obrigatório

Excluir

Salvar | Enviar

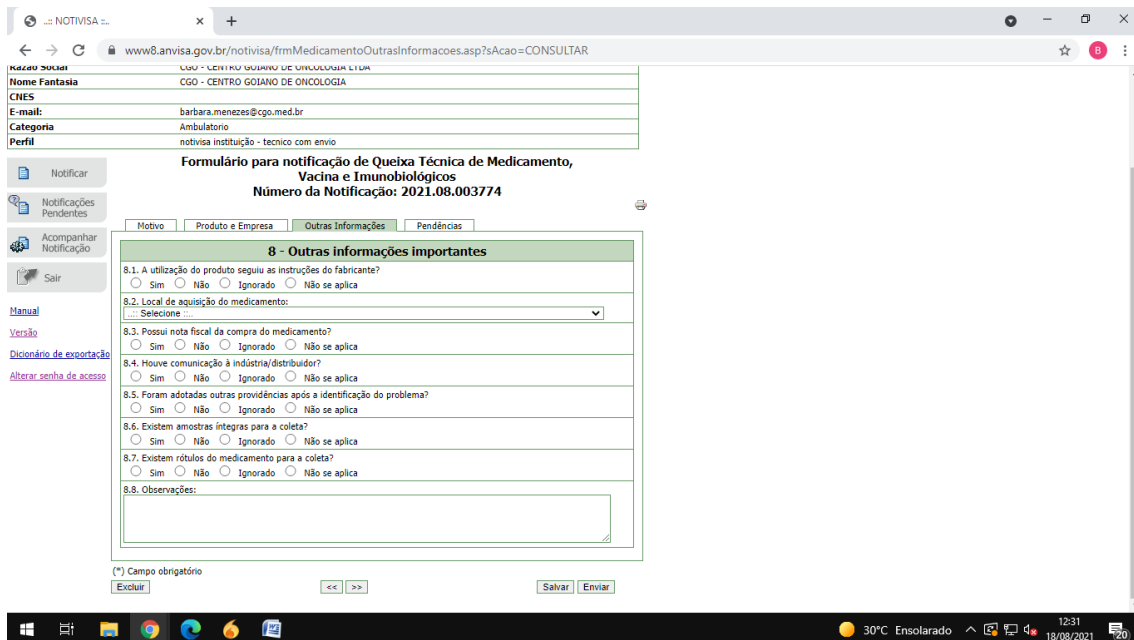
Preencher com os dados do produto, dados da empresa fabricante e clicar em salvar;

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024



The screenshot shows the NOTIVISA web application interface. The top navigation bar includes 'Institucional', 'Área de Divulgação', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Acesso Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Bairro Registrado'. The user is logged in as 'CGO - CENTRO GOIANO DE ONCOLOGIA LTDA'. The main form is titled 'Formulário para notificação de Queixa Técnica de Medicamento, Vacina e Imunobiológicos' with the notification number '2021.08.003774'. The '5 - Produto e Empresa' section contains fields for ANVISA/MS registration number, company CNPJ, and product name. The '6 - Dados do Produto' section includes fields for presentation, form, date of manufacture, lot number, and expiration date. A 'Limpar dados da empresa e do produto' button is located at the bottom of the form.

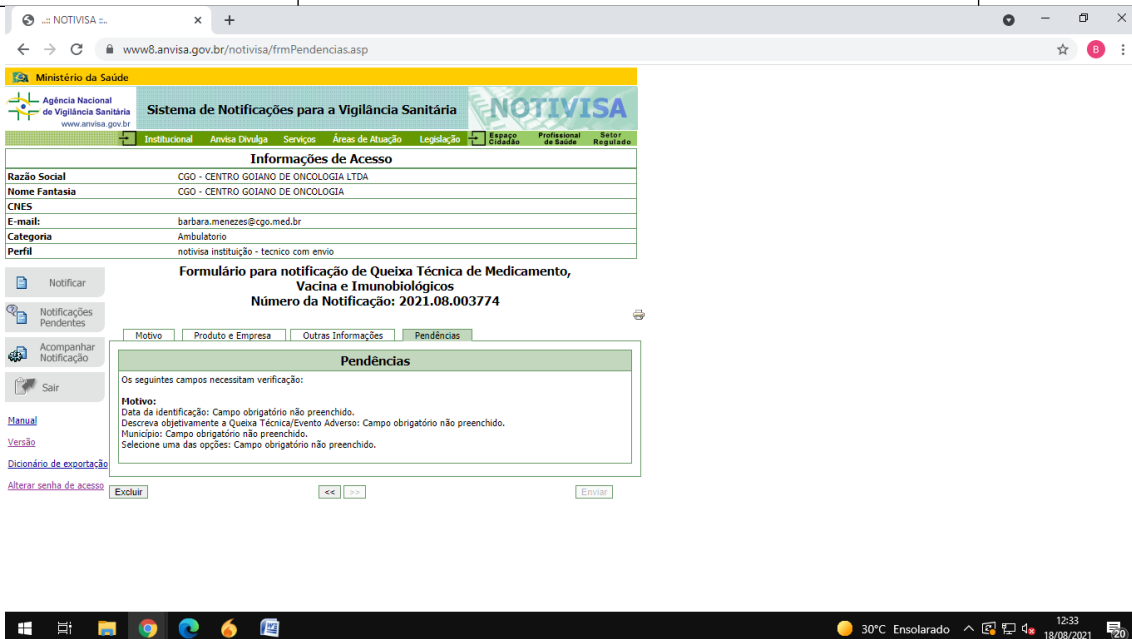
Preencher com outras informações importantes referentes a queixa técnica e salvar;



The screenshot shows the '8 - Outras informações importantes' section of the NOTIVISA notification form. It contains a series of questions (8.1 to 8.7) regarding the use of the product, acquisition location, fiscal notes, communication with the manufacturer, and sample collection. Each question has radio button options for 'Sim', 'Não', 'Ignorado', and 'Não se aplica'. Question 8.8 is a text area for 'Observações'. The form includes a 'Limpar dados da empresa e do produto' button and a 'Salvar' button at the bottom.

Verificar se houve pendências, campos que necessitam ser preenchidos;

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024



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 Sair Regular

Informações de Acesso

Razão Social: CGO - CENTRO GOIANO DE ONCOLOGIA LTDA
Nome Fantasia: CGO - CENTRO GOIANO DE ONCOLOGIA
CNPJ: [obscured]
E-mail: barbara.menezes@cgo.med.br
Categoria: Ambulatorio
Perfil: notivisa instituição - tecnico com envio

Formulário para notificação de Queixa Técnica de Medicamento, Vacina e Imunobiológicos
Número da Notificação: 2021.08.003774

Motivo Produto e Empresa Outras Informações Pendências

Pendências

Os seguintes campos necessitam verificação:

Motivo:
Data de identificação: Campo obrigatório não preenchido.
Descreva objetivamente a Queixa Técnica/Evento Adverso: Campo obrigatório não preenchido.
Município: Campo obrigatório não preenchido.
Seleção uma das opções: Campo obrigatório não preenchido.

Excluir << >> Enviar

Windows taskbar: 30°C Ensolarado 12:33 18/08/2021

Após verificação clicar em enviar.

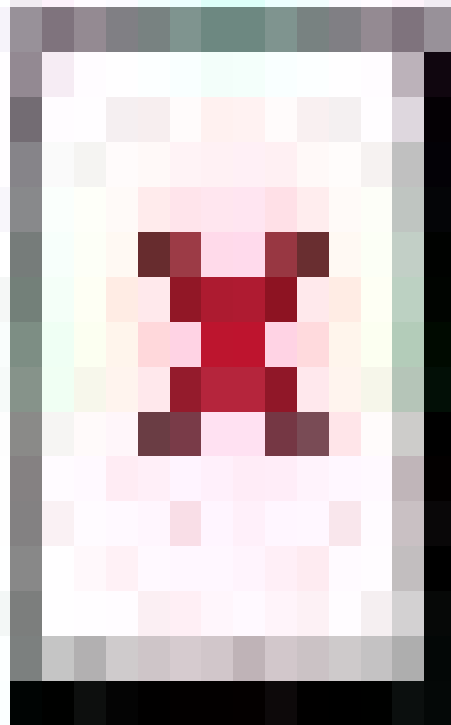
8. NOTIFICAÇÃO LABORATÓRIO / INDÚSTRIA

Todas as notificações encaminhadas para VIGIMED e NOTIVISA, deverão ser notificadas também no fabricante do produto por meio de site ou email de acordo com a política de cada empresa.

9. FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO INTERNA

Após fazer a notificação nos sistemas da ANVISA e Laboratório ou indústria, preencher o formulário interno de notificação com os dados solicitados, imprimir e colocar na pasta de farmacovigilância da farmácia.

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024



	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

10. O QUE ACONTECE COM A NOTIFICAÇÃO NA ANVISA

Triagem;
Abertura de dossiê de investigação;
Coleta de amostras;
Análise de amostras;
Solicitação de informações ao fabricante / detentor do registro;
Encaminhamento para que a empresa realize investigação interna;
Publicação de medidas restritivas (Ex: recolhimento);
Conclusão (Ex: autuação do fabricante, arquivamento).

11. REFERÊNCIAS

RESOLUÇÃO RDC Nº 406, DE 22 DE JULHO DE 2020
NOTIVISA: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>
VIGIMED: <https://vigiflow.who-umc.org>

12. CONTROLE DE VERSÕES

Versão	Motivo	Data da Revisão
08/2021	Criação	08/2021
01/2022	Revisão - formatação	01/2022
03/2024	Revisão	03/2024

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024