



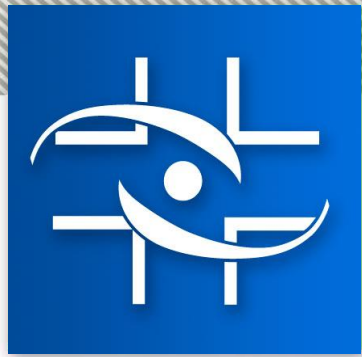
Webinar com a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária discute o monitoramento e investigação de queixas técnicas de medicamentos pelo Sistema Notivisa.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS
Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Gimed



Investigação de Queixas Técnicas do Notivisa

GIMED/GGFIS/DIRE4



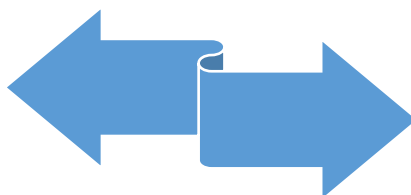


Notificações em vigilância sanitária

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.



Queixas Técnicas



Eventos Adversos



Queixas Técnicas

São notificações de suspeitas de irregularidades sanitárias, tais como desvios de qualidade, empresas sem AFE, produtos sem registro, falsificados, entre outras.

Canais de entradas de queixas técnicas





Contextualização

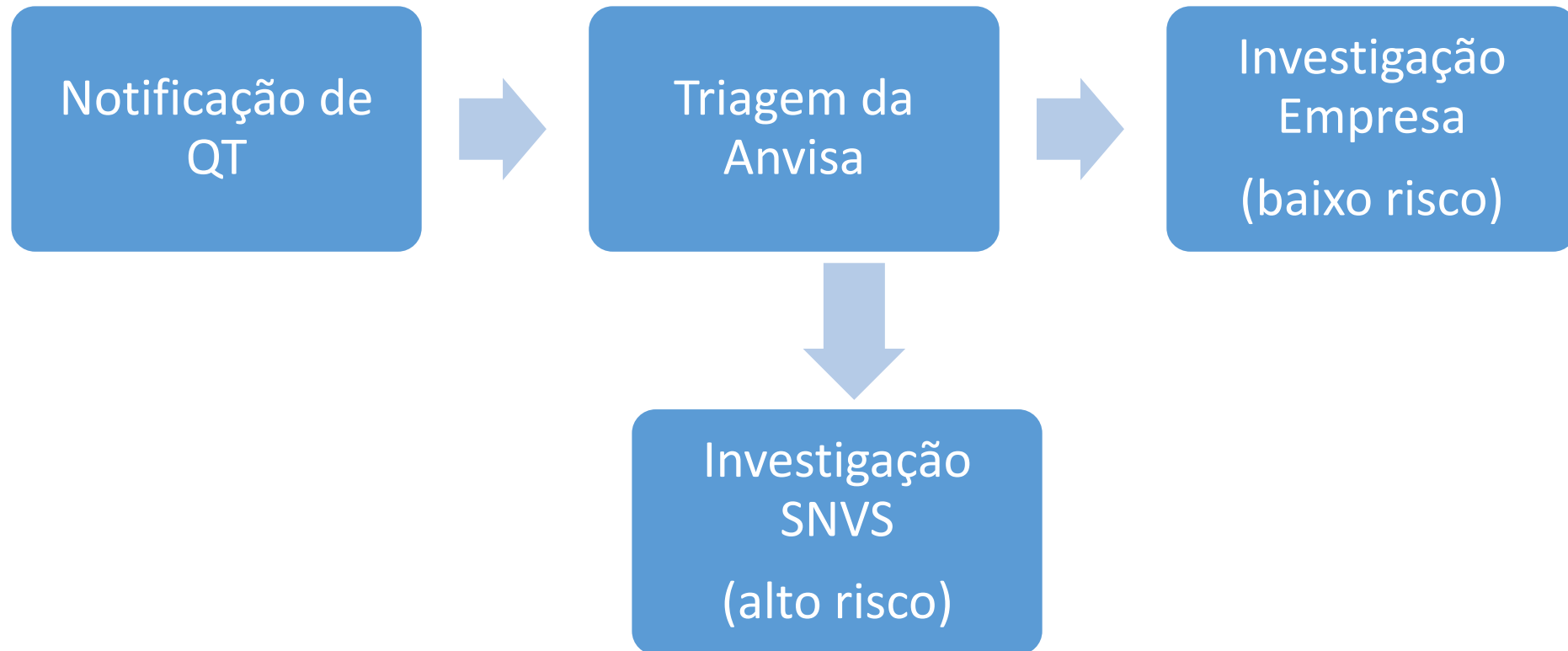
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-002	Revisão: 6	Página: 11/16	Vigência: 01/09/2020
Título: Condução de Inspeção				

A partir de setembro de 2020 ficou disponível ferramenta no notivisa de disponibilização de notificações às empresas.

ANTES: Cabia a cada vigilância sanitária local o envio das notificações.



Contextualização





Contextualização

TRIAGEM: STATUS DAS NOTIFICAÇÕES DE BAIXO RISCO

- ANTES: AGRUPAMENTO NO NOTIVISA
- HOJE: ENCAMINHADAS ÀS EMPRESAS



Investigação de QTs

- Prazo: 60 dias a contar da disponibilização da notificação.
- Investigação deve ser realizada seguindo os requisitos da RDC 301/2019, em que a notificação de QT deve ser tratada como uma reclamação.

Art. 328

- Todas as reclamações devem ser documentadas e avaliadas visando a identificação se representam um possível desvio de qualidade ou outro problema.

Art. 334

- A validade e a extensão de todos os desvios de qualidade relatados devem ser documentadas e avaliadas de acordo com os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade, a fim de apoiar decisões relativas ao nível das investigação e ações adotadas

Art. 339

- A análise da causa raiz deve ser aplicada durante a investigação de desvios de qualidade.



Investigação de QTs

Art. 341

- Ações corretivas e preventivas apropriadas devem ser elaboradas e adotadas em resposta aos desvios de qualidade.
- Parágrafo único. A efetividade das ações corretivas e preventivas deve ser monitorada e avaliada.

Art. 342

- Os registros de desvios de qualidade devem ser regularmente revisados e análises de tendência devem ser regularmente aplicadas para a indicação de desvios recorrentes que requeiram atenção adicional.

Art. 338

- Os desvios de qualidade devem ser comunicados oportunamente pelo fabricante ao detentor do registro/patrocinador e a todas as autoridades sanitárias pertinentes, nos casos em que o desvio de qualidade puder vir a resultar no recolhimento do produto ou em desabastecimento de mercado

A investigação deve ser realizada com as informações disponíveis na notificação



Avaliação da Investigação

- Tanto a ANVISA quanto as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais avaliarão, em momento oportuno, as queixas encaminhadas às empresas. Esta avaliação poderá ser realizada no momento das inspeções de BPF ou investigativas.
- De forma rotineira, será verificado se a empresa está investigando as QTs a ela atribuídas, no prazo estipulado, bem como a qualidade da investigação realizada.
- A investigação deve ser inserida no sistema notivisa, que será monitorado pela GIMED/GGFIS.
- A GIMED/GGFIS solicitará informações da investigação, caso necessário.



Como a empresa é notificada de uma QT?

Notificação nº 2020.08.003165

Sr (ª) Responsável Legal

Informamos que foi disponibilizada à empresa, para análise e investigação no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notvisa), no prazo de 60 (sessenta dias) a contar da disponibilização desta notificação de queixa técnica referente a medicamento de sua responsabilidade.

A empresa deverá manter o STATUS da notificação atualizado, de acordo com o andamento da investigação, conforme as seguintes opções:

- a) Em análise pela empresa (A investigação ainda não foi desencadeada, mas a notificação de queixa técnica está sendo analisada pela empresa);
- b) Em investigação pela empresa (A notificação de queixa técnica está em processo de investigação pela empresa);
- c) Análise concluída (O processo de investigação está concluído pela empresa).

A notificação com status "ANÁLISE CONCLUÍDA" deverá ser classificada em:

- a) Confirmada: quando for confirmada a queixa técnica notificada;
- b) Provável: quando não foi confirmada a queixa técnica, mas existem fortes evidências do desvio da qualidade do produto ou da irregularidade;
- c) Inconclusiva: quando não for confirmada a queixa técnica, pois as informações levantadas durante a investigação são insuficientes ou contraditórias, e não podem ser completadas ou verificadas;
- d) Descartada: quando não for confirmada a queixa técnica.

Ao alterar o status para "ANÁLISE CONCLUÍDA", a empresa deverá ainda, registrar no HISTÓRICO, por escrito, um breve resumo da investigação e a conclusão da mesma.

Ainda, deverá anexar o relatório completo da investigação no HISTÓRICO, o qual deverá conter, minimamente:

1. Número de reclamações de mesmo teor em lotes anteriores e subsequentes ao denunciado;
2. Descrição detalhada da investigação feita pela empresa, incluído os itens avaliados e os achados;
3. Identificação da causa raiz associada ao desvio observado;
4. Descrição das correções e ações corretivas e preventivas propostas pela empresa;
5. Comprovação da implementação das medidas descritas no item 4 ou prazo para implementação com justificativa do prazo;
6. Critérios para verificação da efetividade das medidas previstas no item 4 e a frequência ou prazo para a verificação;
7. Classificação final do desvio;
8. Confirmação ou não do desvio.

Nos casos em que a investigação identificar situações que possam ensejar recolhimento de lotes do mercado, a empresa deverá comunicar à Anvisa, nos termos e prazos previstos na RDC nº55/2005 e suas atualizações.

Atenciosamente,

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



Como acessar a QT?

1. Acessar <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>
2. Acessar somente no navegador **Internet Explorer**
3. Acessar Acompanhar notificação
 - A pesquisa pode ser realizada pelo número ou qualquer outro campo, mas obrigatoriamente com os campos de “Medicamento” e “Queixa Técnica” assinalados.

Acompanhamento de Notificações

Notificar

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Importar Notificação

Sair

Manual

Versão

Dicionário de exportação

Alterar senha de acesso

Filtros

Número da notificação:

Data inicial: Dia | Mês | Ano

Data final: Dia | Mês | Ano

Produto/Notificação:

Medicamento

Queixa Técnica

Evento Adverso

Inefetividade Terapêutica

Erro de Medicação

Seleção o evento adverso (WHO-ART):

Pesquisar

Código:	Nome:	Excluir:
---------	-------	----------

Empresa:

CNPJ:

Nome comercial do produto:

Número de Registro do produto:

CNES do serviço produtor:

Situação:

Análise pela empresa Concluída pela empresa Em avaliação pela empresa Em investigação pela empresa

Pesquisar



Como acessar a QT?

Acompanhar notificações								
Total de Itens Recuperados: 7								
Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Hist.	Situação	Retificar
1	2020.09.002318	16/09/2020	QT				Concluída pela empresa	
2	2020.09.004087	26/09/2020	QT				Concluída pela empresa	
3	2020.10.000122	01/10/2020	QT				Concluída pela empresa	
4	2020.10.000527	05/10/2020	QT				Análise pela empresa	
5	2020.10.002270	16/10/2020	QT				Análise pela empresa	
6	2020.11.001690	11/11/2020	QT				Análise pela empresa	
7	2020.11.005055	25/11/2020	QT				Análise pela empresa	

Exportar notificações

[Exportar Notificações](#)



Como acessar a QT?

1.5. Categoria do notificador: Confidencial	1.6. Tipo de notificação: Confidencial	1.7. Categoria do produto: Confidencial
2 - Identificação da Notificação		
Produto motivo da notificação Medicamento		
Queixa Técnica/Evento Adverso: Queixa Técnica		
3 - Queixa Técnica		
3.1. Tipo de Queixa Técnica: Produto com suspeita de desvio da qualidade		
4 - Queixa Técnica/Evento Adverso		
4.1 Descrição detalhada da Queixa Técnica O medicamento Fazolon 1000mg p inj cx c/ 20 FA do L. 18090007, referente a nota fiscal 134142, no tinha lote no cartucho secundário.		
4.2. Data da identificação do problema 04/01/2019		
4.3. Local da identificação do problema Estabelecimento de saúde		4.4. Endereço do local da identificação do problema: Confidencial
4.3.1. Nome do estabelecimento de saúde: Confidencial		
4.3.2. CNPJ do estabelecimento de saúde: Confidencial		
4.5. País: BRASIL	4.6. UF: Espírito Santo	4.7. Município: VITÓRIA
5 - Produto e Empresa		
5.1. Número do registro ou cadastro na ANVISA:	5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador:	
6 - Dados do Produto		
6.1. Nome comercial do medicamento:		
6.2. Apresentação: 1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS	6.3. Forma farmacêutica: PO INJETAVEL	
6.4. Substância ativa (Princípio ativo):	6.5. Data de fabricação: 01/08/2018	
6.6. Número do lote:	6.7. Data de validade: 08/08/2020	
6.8. Produto importado? Não		
7 - Dados do fabricante ou importador		
7.1. Nome ou razão social:		
7.2. Endereço:		
7.3. Número do telefone/SAC:		
7.4. UF:	7.5. Município:	
8 - Outras informações importantes		
8.1. A utilização do equipamento seguiu as instruções do fabricante? Sim		
8.2. Local de aquisição do medicamento: Distribuidora		

Campos obrigatórios:

- Tipo de Queixa
- Descrição detalhada da QT
- Data de Identificação do Problema
- País
- UF
- Município
- Produto (com número de registro)



Como inserir as informações?

1. Acessar o ícone “Histórico”

Internet Explorer window showing the NOTIVISA application. The URL is <http://notivisa-pre.anvisa.gov.br/notivisa/frmHistoricoHemocomponente.asp?Notificac>. The page title is "Histórico Notificação 2020.09.002318".

Data:	Notificação:	Situação:	Observação:
16/09/2020	202009002318	Enviada	Confidencial
16/09/2020	202009002318	Análise pela empresa	Confidencial

Novo histórico

Situação: ...Selecione:...

- Em avaliação pela empresa
- Em investigação pela empresa
- Análise concluída

Arquivo Procurar...

Campo de observação

Registrar Imprimir



Perspectivas de melhorias do Notivisa

- Anvisa está levantando requisitos para novo sistema
- Devido às limitações, não é possível implementar nenhum campo novo para inserção de dados, busca ou exportação



Obrigado

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br