



## Monitoramento e investigação de queixas técnicas de medicamentos pelo Sistema Notivisa.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre o monitoramento e investigação de queixas técnicas de medicamentos pelo Sistema Notivisa apresentado em 03/12/2020.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

### **Pergunta**

Com relação ao uso do explorer, a partir do momento que alteramos o status da notificação para "em investigação", essa não fica mais disponível no navegador, apenas em outros navegadores. Como proceder para inserir informações de conclusão?

### **Resposta**

Solicitamos tirar prints desse erro e entrar em contato via anvisatende para solução do problema.

### **Pergunta**

Ao escolher situação "Análise concluída", abrem 6 opções de conclusão (confirmado, provável, possível, improvável, inconclusivo, descartado). Existe alguma referência onde podemos entender melhor como selecionar cada uma dessas opções?

### **Resposta**

Algoritmo de naranjo.

### **Pergunta**

Algoritmo de naranjo é para avaliação de evento adverso, como utilizar para queixa técnica?

### **Resposta**

É a mesma lógica.

### **Pergunta**

Existem perguntas que não são aplicáveis para queixa técnica, seria de grande valia se puderem publicar/compartilhar exemplos de aplicação deste algoritmo em uma queixa técnica.

### **Resposta**

A empresa deve desconsiderar as perguntas que não se aplicam, e adaptar as demais para o contexto de qt. Lembramos que não é obrigatório o uso desse algoritmo, ele serve apenas como exemplo do tipo de exercício que deve ser realizado pela empresa na seleção das opções de conclusão.

**Pergunta**

O que acontece se a empresa não conseguiu cumprir no prazo de 60 dias?

**Resposta**

A justificava deve ser inserida no histórico da notificação que a Anvisa avaliará a pertinência. No entanto, a Anvisa espera que o prazo não seja ultrapassado.

**Pergunta**

Caso a empresa tenha finalizado a QT pelo navegador Chrome, vocês acham melhor a empresa anexar novamente o histórico e o relatório de investigação pelo Explorer?

**Resposta**

É recomendável que a empresa anexe novamente via Internet Explorer.

**Pergunta**

Para os casos em que a empresa anexou a investigação no notivisa mas não gerou número, a empresa terá que fazer nova submissão?

**Resposta**

O notivisa não gera número de protocolo nem de transação.

**Pergunta**

Que tipo de retorno o notificador recebe quanto a sua notificação no notivisa?

**Resposta**

Ele pode acessar o sistema e acompanhar sua notificação, verificando a alteração dos status.

**Pergunta**

Poderia informar qual é o guia OMS que vcs utilizam para fazer a triagem?

**Resposta**

[https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A\\_MSM7\\_3-en.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A_MSM7_3-en.pdf?ua=1)

**Pergunta**

Reforçando...em caso do lote não ser informado na notificação ou não ser lote de fabricação do DRM podemos entrar e justificar no campo de observações descartando a mesma?

**Resposta**

A empresa deve investigar até onde o limite da informação fornecida assim o permita.

**Pergunta**

Quais os próximos da ANVISA após a inserção da investigação pela empresa?

**Resposta**

A Anvisa monitora essas investigações de forma rotineira, mas não há prazo. Essas investigações serão prioritariamente verificadas em uma inspeção de BPF de rotina ou investigativa.

**Pergunta**

Os casos considerados críticos não serão enviados para empresa? Somente será realizada investigação pela ANVISA?

**Resposta**

Correto.

**Pergunta**

Casos de queixas técnicas recebidos diretamente pela empresa também devem ser notificados pela empresa na plataforma notivisa?

**Resposta**

Não há essa necessidade, no entanto, tampouco há vedação. Fica a critério da empresa.

**Pergunta**

Se durante a conclusão da investigação no site, eu anexar um arquivo incorreto, como faço para retificar? Ou se eu selecionar a disposição incorreta, como faço para retificar?

**Resposta**

Entrar em contato via anvisatende. O sistema não permite perfil empresa retificar.

**Pergunta**

Como que o notificador tem acesso a resposta da investigação?

**Resposta**

No menu "Acompanhar notificação"

**Pergunta**

E o que ele vai ter acesso como resposta?

**Resposta**

O status da investigação.

**Pergunta**

Se a empresa obtiver mais dados através de novas notificações recebidas e rever a investigação anterior, a empresa pode registrar nova investigação no histórico?

**Resposta**

Após a conclusão, não há como inserir documentos.

**Pergunta**

É possível retificar uma QT já finalizada no sistema?

**Resposta**

Não.

**Pergunta**

Caso haja necessidade de extensão de prazo, devido à investigação de licenciantes internacionais, como proceder?

**Resposta**

Não seria o ideal o prazo se estender por mais de 60 dias, mas caso realmente necessário, a justificativa deve ser incluída no histórico da notificação que a anvisa avaliará a justificativa no momento oportuno.

**Pergunta**

A Resposta da Reclamação no Notivisa deve ser pelo Excel?

**Resposta**

Deve ser feita diretamente no notivisa.

**Pergunta**

Com relação ao uso do explorer, a partir do momento que alteramos o status da notificação para "em investigação", essa não fica mais disponível no navegador, apenas em outros navegadores. Como proceder para inserir informações de conclusão?

**Resposta**

Favor dar prints desse erro e entrar em contato com o anvisatende.

**Pergunta**

Exigências também poderão ser emitidas pela Anvisa após a conclusão da investigação pela empresa?

**Resposta**

Não via notivisa. Todavia, isso não impede que a Anvisa questione uma investigação por outros meios, por exemplo, no âmbito de um dossiê de investigação.

**Pergunta**

No caso das queixas que são classificadas de alto risco e que serão investigadas pelo SNVS, elas serão comunicadas à empresa durante a investigação para prestação de informações?

**Resposta**

Se necessário sim, dentro do processo de investigação que será aberto na Anvisa. Neste caso a empresa receberá a solicitação por notificação eletrônica.

**Pergunta**

Nossa investigação é feita pela planta fabricante em outros países no idioma inglês dentro do software global de Gerenciamento de Desvios e CAPAs. Precisamos solicitar a tradução para o português? Ou bastaria um relatório conclusivo em português com base no processo feito dentro do software?

**Resposta**

Pode colocar a investigação em inglês.

**Pergunta**

O campo observação não é obrigatório o preenchimento?

**Resposta**

Não.

**Pergunta**

Existe a possibilidade da notificação encaminhada ter sido recebida através de outros meios diretamente pela empresa (ex.: via SAC)?

**Resposta**

A Anvisa somente encaminha as notificações pelo sistema Notivisa.

**Pergunta**

O campo observação não é obrigatório o preenchimento ?

**Resposta**

Não.

**Pergunta**

O que representa o status em análise? pois assim que a queixa é recebida a empresa precisa iniciar a investigação, então seria o status "em investigação"

**Resposta**

Isso indica para a Anvisa que a empresa tomou ciência da notificação.

**Pergunta**

O número do lote é essencial para o processo de investigação. Isso não poderia ser um campo obrigatório?

**Resposta**

Nem sempre essa informação está disponível. Nestes casos, a empresa deve investigar até o limite das informações apresentadas.

**Pergunta**

Recebemos Notificação no NOTIVISA de medicamento e, posteriormente, a notificação não mais constava no sistema. Nem como pendente, nem como concluída. Era de medicamentos e referência lote com um padrão que não é adotado pela empresa.

**Resposta**

Caso a empresa não tenha recebido o Ofício eletrônico na Caixa Postal do sistema Solicita, não há o que se investigar.

**Pergunta**

Devemos considerar a queixa recebida pela empresa a partir do momento que ela está disponível no sistema NOTIVISA ou quando abrimos ela pelo Solicita e efetuamos a leitura da notificação?

**Resposta**

Do momento do recebimento do ofício.

**Pergunta**

Sobre informações adicionais, existe alguma hipótese dos consumidores enviarem as amostras dos produtos reclamados à NOTIVISA? Se sim, esse material será encaminhado às empresas?

**Resposta**

Existe a possibilidade de coleta de amostra, no entanto, essa coleta é conduzida pela Anvisa, apenas em casos específicos. O material não é encaminhado à empresa, senão a um laboratório oficial.

**Pergunta**

Qual Menu no Notivisa deve colocar a investigação da Reclamação de Mercado? Pois no menu intitulado "Gerenciamento de notificações" não foi encontrado no site do NOTIVISA

**Resposta**

No gerenciamento de notificação você pode encontrar as notificações pendentes, e ao clicar sobre o número, a notificação abre e é possível inserir documentos no histórico.

**Pergunta**

É necessário, de fato, atualizar o status da Notificação antes de sua conclusão: Mudar o status de: "Em análise pela empresa", para: "Em investigação pela empresa"? A partir do momento que recebe a Notificação de Queixa Técnica a empresa já passa a investigar imediatamente. A empresa pode simplesmente passar de "Em análise" para "Análise Concluída"?

**Resposta**

Pode também, sem problemas. O importante é investigar no prazo de 60 dias e no fim alterar o status para análise concluída.

**Pergunta**

Como a ANVISA entende o contato ativo da empresa com o responsável pelo registro da notificação? A empresa deve considerar a possibilidade de contatar o responsável pela notificação, a fim de entender melhor os detalhes do registro, ou, a empresa deve apenas focar na queixa técnica encaminhada via NOTIVISA?

**Resposta**

A empresa deve focar nas informações encaminhadas pelo notificador, pois as informações do notificador são confidenciais.

**Pergunta**

No nosso notivisa não aparece na tela principal as notificações pendentes, precisamos pesquisar pelo número da notificação, existe alguma forma de checar a listagem de todas as queixas da empresa?

**Resposta**

Buscar no menu "gerenciar notificações" e pesquisar pelo nome da empresa.

**Pergunta**

Gostaria de saber sobre o acesso ao sistema NOTIVISA. As empresas reguladas tem acesso para inserir informações, ou para consultar as notificações que foram feitas?

**Resposta**

Sim, as empresas possuem esse acesso.

**Pergunta**

Apenas a ANVISA tem acesso ao documento completo da investigação? E o notificador recebe resposta?

**Resposta**

Todos os entes do SNVS tem acesso à investigação. O notificador visualiza se a investigação está em andamento ou foi concluída.

**Pergunta**

Temos recebido reclamações que não consta nem o número do lote. Como vocês trabalhariam para conseguir essa informação? Ou simplesmente, não enviar para a empresa, porque sem o número do lote não é possível seguir com a investigação.

**Resposta**

A Anvisa solicita essas informações ao notificante durante a triagem. Caso o notificante não a tenha, ainda assim, a notificação deve ser investigada.

**Pergunta**

Da data de recebimento da notificação, quanto tempo a NOTIVISA tem para informar a empresa?

**Resposta**

No máximo uma semana.

**Pergunta**

Todas as "suspeitas" de desvio de qualidade devem ser investigadas?

**Resposta**

Sim.

**Pergunta**

Qual a diferença entre Avaliação e Investigação de Reclamação de Mercado?

**Resposta**

Do ponto de vista regulatório, não há.

**Pergunta**

São 60 dias úteis ou corridos a partir do recebimento?

**Resposta**

Corridos

**Pergunta**

Qual o nível de detalhamento da investigação?

**Resposta**

O detalhamento conforme o procedimento da empresa

**Pergunta**

Como a empresa deve proceder quando por um equívoco desta agência recebeu dois comunicados via e-mail e Solicita com assuntos diferentes, sendo o primeiro como Notificação de Tecnovigilância e no último Medicamentos. Tendo em vista que os prazos para resposta são de 90 dias e o outro para 60 dias, para esse caso em específico poderia essa Agência considerar o prazo maior, tendo em vista que poderia ensejar um equívoco para entendimento da empresa quanto aos prazos para comunicação neste momento de adequação?

**Resposta**

Desconsiderar a notificação equivocada de tecnovigilância. cabe ressaltar que deve ser confirmado que se tratou de falha e que o produto objeto da notificação era medicamento, e não produto para saúde.

**Pergunta**

Em alguns casos de queixas técnicas, a investigação do caso fica prejudicada pela falta das amostras reclamadas. Há algo que possa ser feito nesse aspecto?

**Resposta**

Neste momento não

**Pergunta**

As notificações eletrônicas começaram em setembro de 2020, visualizamos no sistema Notivisa uma Notificação de 2016 (vencimento do produto em 2018). Podemos desconsiderar esta notificação?

**Resposta**

Sim, deve-se desconsiderar. Você deve estar acessando por outro navegador que não a internet explore.

**Pergunta**

É possível adicionar novos contatos para receber a notificação/ofício de Queixas técnicas da Notivisa? Se sim, de que forma?

**Resposta**

Sim, no próprio sistema da Anvisa.

**Pergunta**

É importante citar também que muitos problemas relatados podem ser decorrentes de armazenamento e manipulação pelo próprio cliente sendo extremamente difícil de ter parecer sobre a responsabilidade do desvio sem avaliação técnica do material. Ha muitas falhas que ocorrem na própria armazenagem e no próprio uso no hospital.

**Resposta**

A empresa deve investigar o desvio e elencar as situações que possam lhe ter dado causa.

**Pergunta**

Devemos responder a Visa do estado da empresa detentora?

**Resposta**

Não, somente pelo sistema.

**Pergunta**

Uma reclamação que seria classificada como baixo risco, mas reincidente, a ANVISA pode optar por investigar, em vez de destinar para a empresa?

**Resposta**

Sim, isso pode ocorrer.

**Pergunta**

Por que os dados do reclamante são confidenciais? geralmente, eles já acionaram a empresa por meio dos canais de atendimento, as empresas não conseguem afirmar que se tratam do mesmo caso, e por isso, são registrados como "duas" reclamações nos sistemas da qualidade, podendo ser uma duplicidade. Nesse tema, não conseguimos entrar em contato com o cliente e fazer investigações mais detalhadas, por exemplo por falta da amostra.

**Resposta**

Infelizmente, trata de uma informação confidencial.

**Pergunta**

No caso de um medicamento que foi transferido a outra empresa, e ainda recebermos uma QT no notivisa, como podemos atuar? Podemos encerrar a QT com a indicação da empresa que é atual detentora do registro?

**Resposta**

Sim, neste caso específico sim.

**Pergunta**

Os status devem ser alterados no NOTIVISA?

**Resposta**

Sim, somente no Notivisa.

**Pergunta**

Cabe investigação de lotes vencidos

**Resposta**

Deve-se aplicar o procedimento de investigação da empresa

**Pergunta**

Se as informações não forem suficientes para conduzir a investigação, devemos fazer as investigações apenas com as informações disponibilizadas no relato recebido, correto?

**Resposta**

Correto.

**Pergunta**

É mandatório mudar o status para investigação iniciada?

**Resposta**

Sim

**Pergunta**

O relatório de análise precisa ser em português?

**Resposta**

Pode ser nas mesmas línguas aceitas pela Anvisa.

**Pergunta**

A Anvisa possui alguma definição clara dos termos "Provável", "Possível", "Improvável", "Inconclusivo" e "descartado"?

**Resposta**

A empresa pode utilizar o algoritmo de naranjo.

**Pergunta**

Essa queixas são recebidas de pacientes?

**Resposta**

Profissionais de saúde

**Pergunta**

Como tratar os casos em que o lote envolvido na queixa técnica está com data de validade expirada? Antes ocorria bastante... quando a metodologia era por agrupamento.

**Resposta**

Todas essas questões podem ser justificadas no sistema e deve ser realizada a investigação conforme o procedimento da empresa.

**Pergunta**

Como tratar os casos em que o lote envolvido na queixa técnica está com data de validade expirada? Antes ocorria bastante... quando a metodologia era por agrupamento.

**Resposta**

Na triagem, pelo procedimento atual, não estão sendo enviadas notificações de lotes vencidos.

**Pergunta**

Os itens abaixo podem ser respondidos na investigação ou tempos que responder exatamente as perguntas abaixo e inseri-las no corpo da investigação: 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.

### **Resposta**

Os campos podem ser respondidos na investigação, não necessariamente nesta sequência.

### **Pergunta**

Como dito, a informação é triada antes de repassar ao fabricante...o notificador não informando o produto e nem o lote, ela é reportada e válida?

### **Resposta**

A notificação só é transmitida a Anvisa após triagem pela equipe da ANVISA. O lote é imprescindível na notificação. Se receberam alguma notificação sem o lote, pedimos informar e justificar no próprio sistema notivisa.

### **Pergunta**

No caso de denúncia de produtos que não são medicamentos, por exemplo um suplemento alimentar indicado pra tratar doenças, como é tratado?

### **Resposta**

As denúncias de suplementos podem ser realizadas pelo Ouvidoria da ANVISA.

### **Pergunta**

É muito comum o relator da queixa mencionar um número de lote errado ou que não pertence a empresa. Nesse caso, pode-se justificar o porquê nao foi possível seguir com a investigação?

### **Resposta**

Sim. Todavia, a empresa deve verificar se possui lote similar (pode ter ocorrido erro de digitação).

### **Pergunta**

Se a empresa não recebeu nenhuma notificação é porque não tem notificação junto a anvisa de nenhum produto? Ou tem empresas que ainda não começaram a ser notificadas pelo sistema solicita?

### **Resposta**

Todas as notificações já estão sendo enviadas. Portanto, se a empresa não recebeu o ofício, não há notificação de baixo risco pendente. A empresa deve ainda, confirmar se o endereço eletrônico cadastrado está correto.

### **Pergunta**

Qual é o tempo que Anvisa tem que avaliar as respostas do notivisa?

### **Resposta**

Não existe um tempo definido para essa avaliação, mas provavelmente elas serão avaliadas durante a inspeção de BPF de rotina. Mas não há impedimento dessa avaliação ser feita de forma documental.

### **Pergunta**

Além da ANVISA, quem terá acesso a investigação e resumo inserido pela empresa?

### **Resposta**

Somente SNVS e Anvisa.

**Pergunta**

No Notivisa a empresa irá inserir no campo observação um resumo da investigação e em seguida anexa o PDF da investigação completa. Quais da investigação dados (resumo / completo) são acessados e por quem? Notificador tem acesso ao documento completo ou apenas a ANVISA?

**Resposta**

A Anvisa tem acesso a todos os documentos.

**Pergunta**

Apenas a ANVISA? Alguem mais / notificador?

**Resposta**

Somente o SNVS e a empresa

**Pergunta**

Temos verificado que em vários casos não existe um esclarecimento por parte do reclamante, não é disponibilizado foto, procedência, nem detalhes de como o desvio aconteceu. Como faremos nestes casos? Como investigar situações que os detalhes não foram reportados de forma clara ou o cliente não notificou a empresa? A Anvisa fará uma réplica com o cliente?

**Resposta**

Durante a triagem, a Anvisa requisita os dados mínimos necessários para que uma investigação possa ser realizada.

**Pergunta**

Recebemos uma notificação em que o lote não é válido, provavelmente o cliente colocou errado. O que fazer? Sem o lote não tem como investigar. Qual será o status dessa notificação no notivisa, uma vez que não será possível investigar sem o lote?

**Resposta**

Deve-se proceder conforme o procedimento de investigação vigente na empresa.

**Pergunta**

A empresa precisa investigar essas notificações do passivo, em agrupamento?

**Resposta**

A empresa deve investigar somente as queixas técnicas recebidas por Ofício.

**Pergunta**

O que a Anvisa espera na investigação das queixas técnicas enviada as Empresas? Como não recebemos as amostras, o processo de investigação e praticamente inviável, pois não temos um referencial.

**Resposta**

Deve ser aplicado o procedimento de investigação da empresa.

**Pergunta**

E as que já estão em agrupamento há muito tempo?

**Resposta**

A empresa somente deve investigar aquelas notificações que receberem o Ofício.

**Pergunta**

As queixas técnicas de alto risco, serão enviadas posteriormente para a empresa também? após investigação pela Anvisa?

**Resposta**

A depender do caso são solicitadas informações adicionais às empresas.

**Pergunta**

As queixas no Notivisa são apenas para medicamentos? Ou também servem para alimentos?

**Resposta**

O notivisa deve ser usado para queixas técnicas de medicamentos. Também é usado para produtos para saúde. Não é utilizado para alimentos.

**Pergunta**

O desvio de qualidade do medicamento deve ser comprovado para haver a notificação ou deve-se notificar toda e qualquer reclamação de clientes relacionadas a queixa técnica, mesmo quando não há fundamento técnico?

**Resposta**

Quaisquer queixa é passível de notificação, sendo responsabilidade da Anvisa realizar a triagem e fazer os encaminhamentos necessários.

**Pergunta**

Se for recebido o mesmo caso que inclui uma reação adversa e um desvio relacionado à qualidade, onde ele deve ser notificado?

**Resposta**

Pode ser notificado via VIGIMED, e haverá um encaminhamento da demanda internamente para o Notivisa.

**Pergunta**

Gostaria de saber se a expectativa da ANVISA é que as indústrias respondam apenas as Queixas Técnicas do sistema Notivisa que forem notificadas ao fabricante por ofício, a partir da data 23/setembro/2020?

**Resposta**

Todas as queixas que receberem o Ofício no sistema Solicita.