



Lançamento e-Notivisa – Módulo Dispositivos Médicos

Realização:
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar de Lançamento do sistema e-Notivisa – Módulo Dispositivos Médicos, ocorrido em 02/09/2024, às 10h.

As questões foram agrupadas por temas, para facilitar a leitura e entendimento.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

Perguntas e Respostas

Escopo do Sistema e-Novisa – Módulo Dispositivos Médicos

1. O novo módulo de produtos para saúde será aplicável para todas as classes de dispositivos médicos?

Sim, o módulo do e-Notivisa para dispositivos médicos é aplicável a produtos de todas as classes de risco.

2. É aplicável para produtos IVD, equipamentos e materiais, correto?

Sim, o e-Notivisa está disponível para todos os tipos de dispositivos médicos, o que inclui qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, produto para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo contemplado na definição de dispositivo médico da RDC 751/2022.

3. O E-Notivisa é voltado para usuários finais ou para usuários intermediários (ex. técnicos de radiologia)?

Neste momento, o sistema e-Notivisa está disponível para os usuários finais, ou seja, para os cidadãos que queiram notificar a Anvisa a respeito de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a dispositivos médicos, cosméticos, saneantes e produtos de higiene. Adicionalmente, as empresas possuem acesso para realizarem o tratamento das notificações. Esclarecemos, contudo, que está em desenvolvimento o recurso que viabilizará a notificação por instituições de saúde e empresas.

Migração dos dados do Notivisa para o e-Notivisa

4. Notivisa e e-Notivisa vão consolidar os dados?

5. Os casos anteriores constarão no histórico sistema e-Notivisa atual?

6. Os dados do Notivisa permanecerão disponíveis após ele ser aposentado ou os dados serão migrados para o e-Notivisa?

7. As notificações do Notivisa serão transferidas ao e-Notivisa?

8. Os eventos cadastrados no NOTIVISA serão automaticamente enviados ao e-Notivisa?

9. O Histórico de notificações do Notivisa serão transferidas ao e-Notivisa?

10. Para empresa, os casos anteriores, investigados ou feitos no Notivisa, constarão no histórico do sistema e-Notivisa?

Neste momento, o e-Notivisa não incorpora os dados do Notivisa.

Notificação pelas empresas e serviços de saúde, incluindo a Rede Sentinela

11. Gostaria de saber se para nós como Hospital Sentinela haverá alguma alteração referente as notificações que realizamos no Notivisa?
12. Notificações feitas pelo próprio detentor do registro, devem ser realizadas pelo Notivisa ou e-notivisa agora?
13. As empresas poderão realizar as notificações por meio do e-Notivisa ou apenas responder as notificações feitas pelos usuários/cidadãos?
14. E com relação as notificações realizadas pela empresa, deverão ser feitas pelo Notivisa ou e-Notivisa?
15. O E-Notivisa é só para reportes do cidadão? E as empresas devem reportar por qual sistema?
16. Se a empresa fizer uma notificação via Notivisa, e a ANVISA pedir informações adicionais da notificação. A ANVISA vai pedir via Notivisa ou e-Notivisa?
17. A empresa consegue notificar pelo e-Notivisa ou por enquanto é apenas no Notivisa?
18. As empresas também podem criar novos registros? Ou somente responder os criados por cidadãos?
19. Se os dois sistemas vão ficar no ar, para notificação feita pela empresa em qual sistema devemos fazer a notificação?

Empresas e instituições de saúde, incluindo as instituições da Rede Sentinela, devem continuar a notificar pelo sistema Notivisa. Neste momento, o sistema e-Notivisa não permite que a notificação seja feita por empresas ou por instituições de saúde.

20. Bom dia, referente ao uso/consulta da plataforma "Notivisa", a mesma continuará ativa e deverá ser consultada pela empresa regularmente ou será desativada? As notificações no "Notivisa" irão migrar para o e-Notivisa para histórico/consultas? obrigada.

A plataforma Notivisa continua ativa e deve ser consultada e usada pela empresa regularmente.

21. O notificante poderá realizar a mesma notificação nas duas plataformas (e-Notivisa e Notivisa)?
O cidadão consegue realizar a mesma notificação nas duas plataformas, uma vez que ambas estão aptas a receber notificações. No entanto, isso não significa que o cidadão notificante necessariamente realizará a notificação em ambas as plataformas.

Prazos

22. Será estipulado o prazo para responder as notificações?
23. Qual é o prazo/frequência de monitoramento que as empresas precisam seguir?
24. Qual o prazo para a empresa responder ao usuário?
25. Há um prazo para a empresa responder o paciente?
26. A empresa terá algum prazo estabelecido para responder?
27. Qual será o prazo para uma resposta final ao notificante?
28. Qual o prazo para a empresa responder uma notificação do cidadão?
29. Para empresas, com respeito aos prazos, terá esse recurso no e-Notivisa?
30. Os prazos de resposta para as notificações no e-Notivisa se mantém o mesmo das notificações recebidas pelo NOTIVISA?

Sim, deverão ser atendidos os prazos em uso atualmente. No entanto, a empresa deverá atender se a Anvisa ou outros entes locais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) solicitarem a apresentação do relatório (parcial ou final), em outros prazos.

Acesso da Empresa ao Sistema e-Notivisa

- 31. Meu acesso no Notivisa (o atual) está vinculado no meu CPF, mas com dados cadastrais profissionais... no sistema do <gov.br>, já tenho outro cadastro no meu CPF, mas é um cadastro pessoal (não profissional). vai dar conflito de login? o e-Notivisa vai ter acesso pelo CNPJ? ou precisarei usar meu CPF e minha conta pessoal do <gov.br> para trâmites profissionais?**
- 32. Não será mais possível acessar (e Notivisa empresa) pelo CNPJ e sim somente pelo CPF do colaborador que é vinculado com empresa e a Anvisa?**
- 33. Como empresa não possua cadastro prévio no NOTIVISA, como seguir com o cadastro?**
- 34. As empresas podem se inscrever para testar o e-Notivisa?**

Os colaboradores das empresas devem acessar o sistema e-Notivisa através do endereço específico do [e-Notivisa Empresa](https://enotivisa.anvisa.gov.br/login-empresa) (https://enotivisa.anvisa.gov.br/login-empresa). O acesso ao e-Notivisa não se dá pelo CNPJ da empresa, mas sim por meio do login gov.br usando o CPF do colaborador que é vinculado à empresa e à Anvisa, conforme perfil de cadastro do Notivisa. Os seguintes perfis do Notivisa, a saber, “notivisa instituição – técnico com envio” e “notivisa instituição – gestor”, darão acesso automaticamente ao sistema e-Notivisa, via autenticação pessoal do Gov.Br através do endereço eletrônico do [e-Notivisa Empresa](https://enotivisa.anvisa.gov.br/login-empresa) (https://enotivisa.anvisa.gov.br/login-empresa).

Caso a empresa não possua cadastro prévio no Notivisa, deve realizar o cadastro conforme passo a passo disponível no seguinte [link](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro/cadastro-de-instituicoes/passo-a-passo-cadastrat-instituicao-2023-03-27.pdf) (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro/cadastro-de-instituicoes/passo-a-passo-cadastrat-instituicao-2023-03-27.pdf), na seção “Sistema de Cadastro de Usuários”.

Informa-se que a etapa de testes junto às empresas já foi realizada. No caso de dúvidas quanto ao funcionamento do sistema ou encaminhamento de sugestões, solicita-se que o contato seja realizado por meio do [Fale Conosco](https://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco) da Anvisa (https://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco).

- 35. Empresa que já tem cadastro no e-Notivisa para cosméticos, permanece com o mesmo acesso para dispositivos médicos?**

Para ter acesso ao sistema e-Notivisa no módulo da empresa, basta que colaboradores da empresa possuam os seguintes perfis do Notivisa: “notivisa instituição – técnico com envio” e “notivisa instituição – gestor”.

- 36. Hoje ao pesquisar pelas empresas vinculadas não aparece o CNPJ, somente a razão social. No caso de Matriz e Filiais, fica difícil a visualização no portal.**

A visualização do CNPJ ao se pesquisar pelas empresas vinculadas a um dado CPF foi providenciada e está disponível para o usuário.

Recebimento das Notificações, pela empresa

- 37. As notificações do E-NOTIVISA chegam por e-mail, ou tem que ser feita a consulta diariamente?**
- 38. Vocês encaminharão a notificação para qual e-mail da Empresa?**
- 39. A notificação de cadastro no e-Notivisa, será encaminhado para qual e-mail da empresa?**
- 40. A notificação do consumidor vai chegar para a empresa através da caixa postal? Igual ao Notivisa**
- 41. Haverá alguma mensagem à empresa por meio da Caixa Postal de que uma notificação foi realizada?**
- 42. Neste momento, as empresas receberão as notificação do E-Notivisa por qual canal?**

- 43. Para notificações realizadas pelo e-Notivisa a empresa será notificada em sua caixa postal no Solicita assim como ocorre com as notificações do NOTIVISA?**
- 44. A empresa terá ciência da reclamação também pelo SOLICITA?**
- 45. como a empresa terá conhecimento das notificações?**
- 46. Neste momento as notificações vão aparecer nas duas caixas postais?**
- 47. A empresa receberá a notificação via caixa postal do Solicita?**
- 48. Vamos receber alguma notificação via caixa postal ou por e-mail?**
- 49. A notificação será disponibilizada para a empresa pela Caixa Postal do Solicita?**

As notificações do e-Notivisa NÃO serão recebidas pela empresa via caixa postal do Solicita. As empresas receberão as notificações realizadas no e-Notivisa por e-mail, nos e-mails dos representantes da empresa junto à Anvisa.

Além disso, todos os profissionais da empresa que tenham o perfil “notivisa instituição – técnico com envio” e “notivisa instituição – gestor” no Notivisa terão acesso ao sistema e-Notivisa e poderão visualizar e responder às notificações, acessando o sistema por meio do seguinte [link](https://enotivisa.anvisa.gov.br/login-empresa) (https://enotivisa.anvisa.gov.br/login-empresa).

- 50. Quando o cidadão fizer uma notificação pelo e-Notivisa a empresa terá visibilidade pelo NOTIVISA?**
Não. As notificações feitas no sistema e-Notivisa serão visualizadas apenas no sistema e-Notivisa.

- 51. Os detentores de registros já podem inserir as notificações fica e-Notivisa ou por enquanto só o parecer final?**

Os detentores de registro não conseguem, neste momento, inserir as notificações via e-Notivisa. A notificação pela empresa detentora do registro ou notificação continua no Notivisa, até orientação contrária.

- 52. Como verificar qual e-mail da empresa está cadastrado para receber os avisos que uma nova notificação foi recebida?**
- 53. Como sei qual o e-mail da empresa está cadastrado? É do SAC? Ou da farmacovigilância?**

O e-mail habilitado para receber os avisos de notificações é o e-mail dos representantes da empresa junto à Anvisa.

Além disso, todos os profissionais da empresa que tenham o perfil “notivisa instituição – técnico com envio” e “notivisa instituição – gestor” no Notivisa terão acesso ao sistema e-Notivisa e poderão visualizar e responder às notificações da empresa.

Dados do consumidor, do notificante e comunicação com o notificante

- 54. No preenchimento há um campo sobre contato com o consumidor, porém, não teremos os dados do cidadão. Eventualmente, podemos identificar e entrar em contato com o cidadão?**
- 55. No e-Notivisa ficará disponível os dados do reclamante?**

O Sistema e-Notivisa é um sistema aderente às Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Desta forma, os dados pessoais do cidadão não são compartilhados com a empresa. A empresa receberá apenas as informações necessárias para que possa analisar o problema apresentado pelo usuário. A empresa poderá entrar em contato com o cidadão tanto por meio do chat disponível no sistema quanto por meio da resposta a ser elaborada ao final do processo de avaliação da notificação. Contudo, orienta-se que não sejam solicitados dados pessoais e que possam identificar o usuário.

56. Existe uma forma de notificação sem identificação?

A notificação por meio do sistema e-Notivisa requer, necessariamente, o acesso por meio do login gov.br. Assim, não é possível a realização de notificação sem identificação. Contudo, o Sistema e-Notivisa é um sistema aderente à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Os dados pessoais do cidadão não são compartilhados com a empresa.

57. Seria importante que o cidadão e o hospital possam ser visualizados pela empresa ou a nota fiscal de compra, caso os mesmos queiram, pois assim as empresas podem investigar com melhor detalhes.

O Sistema e-Notivisa é um sistema aderente à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Desta forma, os dados pessoais do cidadão não são compartilhados com a empresa. A empresa receberá apenas as informações necessárias para que possa analisar o problema apresentado pelo usuário. Esclarecemos que a nota fiscal do produto não será compartilhada com a empresa, em atendimento aos requisitos da LGPD.

Contudo, a empresa poderá entrar em contato com o cidadão tanto por meio do chat disponível no sistema para solicitação de informações necessárias para investigar a notificação. Ainda assim, orienta-se que não sejam solicitados dados pessoais e que possam identificar o usuário.

58. Qual expectativa de resposta quanto se empresa já fez contato com cidadão, considerando que a reclamação inserida pelo cidadão é recebida pela empresa como anônima? E o impacto de duplicidades de registros das reclamações entre empresa, cidadão e profissional de saúde/hospital, como isso será avaliado?

Ainda que a empresa não receba os dados pessoais do cidadão, poderá entrar em contato com o cidadão por meio do chat disponível no e-Notivisa. Esse recurso viabilizará a comunicação com o notificante, de forma a solicitar informações necessárias para a elucidação da notificação realizada. Contudo, orienta-se que não sejam solicitados dados pessoais e que possam identificar o usuário.

No que se refere à duplicidade de registros, considerando que neste momento o sistema está habilitado para recebimento apenas das notificações dos cidadãos, não haverá duplicidade. No entanto, no futuro, quando as empresas e hospitais também forem habilitados a notificar pelo e-Notivisa, haverá o desenvolvimento de ferramenta para tratar as duplicidades.

59. Como algumas informações sobre o produto são confidenciais, terá dois relatórios de investigação? Anvisa e Cidadão?

O sistema e-Notivisa não enviará relatório de investigação ao cidadão. O cidadão receberá apenas a resposta final elaborada pela empresa. Deste modo, não haverá envio de informações confidenciais sobre o produto, a não ser que a empresa assim faça.

60. Quando o notificante não responde aos questionamentos enviados pela empresa, necessários para o entendimento e abertura da investigação, existe a possibilidade da empresa encerrar o processo por falta de informações?

Sim. Caso o cidadão não responda ao questionamento enviado pela empresa e, conseqüentemente, não forneça as informações necessárias para o entendimento e abertura da investigação, é possível que a empresa encerre a notificação. Ainda assim, é possível enviar uma resposta ao cidadão informando dessa situação.

61. Se o cidadão encaminhar a notificação pelo NOTIVISA, consigo responder pelo E-NOTIVISA?

62. A empresa pode responder pelo NOTIVISA ou e-Notivisa? Não ficou claro. Uma vez respondido pelo NOTIVISA há necessidade de responder também pelo e-Notivisa?

Não é possível responder notificações recebidas pelo Notivisa por meio do e-Notivisa. Da mesma forma, não é possível responder notificações recebidas no e-Notivisa por meio do Notivisa. As notificações devem ser tratadas na plataforma em que forem recebidas.

63. O Notivisa é muito vago em informação, desta forma, o chat do e-Notivisa poderá ser uma forma de acesso entre a empresa e o cidadão?

Sim, o chat do e-Notivisa permitirá que a empresa solicite informações adicionais ao cidadão notificante.

64. Não entendi muito bem quais dos itens que o cidadão tem acesso, me refiro ao que foi respondido no e-Notivisa.

O cidadão terá acesso à resposta final que a empresa elaborará ao notificante, após devida avaliação e tratamento da notificação recebida. Para tanto, o sistema e-Notivisa disponibiliza um campo específico para a resposta a ser encaminhada ao cidadão.

65. Em que momento a empresa responde ao notificante? Após a investigação? Pergunto porque o Notivisa tem várias etapas de resposta.

A empresa responde ao notificante ao concluir a notificação, após ter preenchido todos os campos obrigatórios e ter concluído a avaliação. Caso seja necessário enviar uma resposta provisória ou solicitar informações adicionais, a empresa pode se comunicar com o notificante por meio do chat disponível no e-Notivisa. Por fim, caso a empresa necessite editar uma notificação já concluída, ela terá a oportunidade de revisar, incluindo o envio de nova resposta ao notificante, se for necessário.

Questões Gerais

66. A parte da análise já será o fechamento da notificação?

O fechamento da notificação se dá quando a empresa conclui o preenchimento de todas as informações obrigatórias, o que inclui as seguintes etapas: Informações Iniciais, Análise Geral, IMDRF e Parecer. Ao clicar em “Concluir”, a notificação adquire o status “Concluída” e será finalizada. Caso seja necessário revisar a notificação, a empresa consegue realizar nova análise para ajustar os campos necessários, incluindo o envio de nova resposta ao notificante.

67. Tem manual de usuário do e-Notivisa?

Não. O sistema e-Notivisa foi desenhado para um uso intuitivo, de fácil navegação e uso. Desta forma, não foi disponibilizado um Manual do Usuário. Contudo, dúvidas sobre o uso do sistema podem ser encaminhadas pelo [Fale Conosco](https://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco) (<https://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>) da Anvisa. Caso sejam identificados pontos recorrentes de dificuldade de uso do sistema, será providenciada a publicação das orientações necessárias. Instruções gerais quanto ao uso do e-Notivisa também podem ser encontradas no seguinte [link](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/e-notivisa) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/e-notivisa>).

68. O cidadão ao fazer um registro no e-Notivisa consegue escolher o CNPJ da empresa ou apenas a razão social?

O cidadão registra a notificação no e-Notivisa a partir do nome comercial do produto. Sendo indicado o nome correto do produto, o sistema carrega automaticamente a razão social da empresa. Em breve, também será carregada automaticamente o CNPJ da empresa, além da razão social. No caso do cidadão não localizar o produto dentre as opções disponíveis, deverá inserir manualmente os dados de nome do produto e a razão social empresa responsável/fabricante.

69. O cidadão pode incluir uma mesma reclamação no Notivisa e no e-Notivisa? Tem alguma forma de identificar duplicidade no sistema?

Não há vedação para que o cidadão inclua uma mesma reclamação em ambos os sistemas. No futuro, quando os dados do Notivisa forem migrados para o e-Notivisa, haverá mecanismo para tratar eventuais duplicidade de notificações.

70. Os critérios para resposta da notificação serão os mesmos do Notivisa? Ex: classificação após investigação, rastreabilidade.

Assim que disponível essa ferramenta no e-Notivisa, a empresa deverá anexar o relatório de investigação, com os dados e informações que constam no modelo atual.

71. Pode explicar um pouco mais sobre a etapa do IMDRF? Não entendi muito as ações nesta parte.

72. Os códigos serão padronizados pelo IMDRF?

No módulo de dispositivos médico do e-Notivisa, a empresa conta com uma seção denominada "IMDRF". Nesta seção, é esperado que a empresa codifique a notificação recebida levando em consideração o sistema de codificação estabelecido e padronizado pelo IMDRF, que pode ser encontrado no seguinte [link](https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology) (<https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology>).

73. Se o profissional abrir uma reclamação via SAC ele deve ser orientado a abrir a reclamação no Notivisa?

A empresa deve continuar fazendo as notificações no sistema Notivisa, conforme já estabelecido. Caso um consumidor faça a reclamação pelo SAC da empresa, deve fazer a notificação pelo Notivisa, se aplicável.

74. Os números de notificação pelo sistema serão semelhantes ao gerado pelo Notivisa tradicional?

Não, o código atribuído para as notificações do e-Notivisa são distintos do código gerado pelo Notivisa.

75. Para a investigação de queixa técnica, a empresa pode escolher entre os dois sistemas?

O e-Notivisa recebe notificações de eventos adversos e queixas técnicas. Neste momento, apenas os cidadãos podem notificar pelo e-Notivisa. A empresa, por sua vez, pode notificar apenas pelo Notivisa. Deste modo, notificações relacionadas a queixas técnicas, a serem realizadas pela empresa, devem ser feitas pelo Notivisa até orientação contrária.

76. É possível mais de uma área da empresa responder a mesma reclamação (em caso de reclamação técnica associada a evento adverso)?

Sim, é possível que mais de um colaborador da empresa acesse e preencha uma mesma notificação. Todos os profissionais da empresa que tenham o perfil "notivisa instituição – técnico com envio" e "notivisa instituição – gestor" no Notivisa terão acesso ao sistema e-Notivisa e poderão participar da avaliação e resposta de uma dada notificação.

77. Será possível salvar os dados no final da resposta do notificante?

O sistema e-Notivisa disponibiliza o histórico de notificações recebidas pela empresa. Assim, os dados ficam salvos mesmo após o envio da resposta ao notificante.

78. O e-Notivisa está com inconsistências? Meu CPF está cadastrado como gestor de segurança, porém, quando entro no e-Notivisa não aparece para escolher a Empresa vinculada.

A seleção da empresa vinculada a cada CPF está funcionando corretamente. Ressaltamos que o acesso da empresa deve se dar por meio do seguinte link: [e-Notivisa Empresa](https://enotivisa.anvisa.gov.br/login-empresa) (<https://enotivisa.anvisa.gov.br/login-empresa>). Caso a empresa tente acessar o e-Notivisa pelo link do cidadão, não estará disponível a opção de seleção da empresa vinculada ao CPF em questão.

79. A empresa deve monitorar o recebimento de reclamações? Como deve ser realizado esse monitoramento?

As empresas receberão as notificações realizadas no e-Notivisa por e-mail. Deste modo, a empresa será notificada sempre que houver o registro de uma nova notificação.

Além disso, todos os profissionais da empresa que tenham o perfil “notivisa instituição – técnico com envio” e “notivisa instituição – gestor” no Notivisa terão acesso ao sistema e-Notivisa e poderão visualizar e responder às notificações. Deste modo, ainda que o sistema esteja operando em caráter experimental, estimula-se que a empresa monitore frequentemente o sistema, de forma a se habituar com a nova ferramenta.

80. O e-Notivisa deve ser implementado de forma imediata no sistema de gestão da qualidade das empresas?

Neste momento não é obrigatório, uma vez que atualmente o e-Notivisa está disponível de forma experimental.

81. Ao digital: <https://e-Notivisa.anvisa.gov.br/login-empresa> o site acaba alterando automaticamente e direcionando para: <https://e-Notivisa.anvisa.gov.br/notificacoes>

Informamos que o link correto para acesso da empresa é <https://enotivisa.anvisa.gov.br/login-empresa>.

82. Será divulgado uma RDC ou IN relacionado ao Notivisa?

Os atos normativos aplicáveis serão providenciados quando necessário, de forma tempestiva.

83. Olá! Entrei pelo módulo empresa e não tem a opção de cadastrar notificação uma a uma e sim pelo JSON. Isso será ativado em breve?

Neste momento a empresa não está habilitada a realizar notificações por meio do e-Notivisa, mas será viabilizado no futuro. A empresa poderá, contudo, responder notificações por meio de JSON.

84. Bom dia! Queixas técnicas em relação a irregularidades envolvendo empresas e produtos, qual o melhor canal? O formulário do Notivisa não comporta esse tipo de solicitação.

Irregularidades envolvendo empresas e produtos deverão ser notificadas por meio do canal [Fala.Br](https://falabr.cgu.gov.br/web/home) (<https://falabr.cgu.gov.br/web/home>).

85. Podemos inserir a investigação posteriormente igual fazemos no NOTIVISA? Ou depois que respondemos algumas questões a notificação some?

A notificação no e-Notivisa não é excluída após ter sido respondida. A empresa tem acesso ao histórico de notificações recebidas e avaliadas. Além disso, mesmo depois de ter sido respondida ao cidadão, a empresa pode inserir novas informações na notificação, como por exemplo informações relacionadas à investigação.

Expectativa de interrupção de uso do Notivisa

86. Como foi dito anteriormente o processo de notificação será natural do Notivisa para o e-Notivisa, mas existe um prazo sobre?

87. Existe alguma previsão de até quando essa migração será feita completamente? Pergunto para adaptação das operações nas empresas.

Ainda não existe prazo para migração completa do uso do Notivisa para o e-Notivisa. Contudo, a migração será feita em tempo adequado para que exista um período de adaptação, de forma que seja possível as adaptações e adequações do setor regulado.

88. Se a entrada do evento pela empresa deve ser feita pelo Notivisa, e não pelo e-Notivisa, como a empresa irá realizar a notificação após a extinção do Notivisa?

89. Após o descontinuação do Notivisa, por onde as empresas deverão notificar à Anvisa?

90. Então a partir do momento que o Notivisa sair do ar, a empresa não poderá registrar nada, certo? Apenas o cidadão que tiver uma reclamação do produto?

Está sendo desenvolvida a ferramenta que viabilizará a notificação, no e-Notivisa, pelas empresas. Assim, após descontinuação do Notivisa, as empresas utilizarão o sistema e-Notivisa para realizar as notificações perante a Anvisa.

91. As notificações por parte da empresa em questão a eventos reportáveis a ANVISA que hoje é feita por meio do Notivisa, posteriormente também deverão ser feitas pelo e-Notivisa? Questões de eventos reportáveis de acordo com os critérios da RDC 67/2009 (eventos adversos graves) por parte do fabricante.

Quando o sistema Notivisa for descontinuado, as notificações por parte da empresa deverão ser feitas pelo e-Notivisa. Contudo, neste momento a empresa deve manter as notificações de eventos adversos reportáveis, nos termos da RDC 67/2009, por meio do Notivisa.