



Utilização do sistema RNI para o monitoramento das artroplastias realizadas no Brasil. Uma visão do gestor do serviço de saúde.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Em 30 de março de 2023 foi realizado o Webinar “**Webinar de apresentação do e-Notivisa**”, com transmissão ao vivo destinado ao cidadão de modo geral e às empresas (detentores de regularização de produtos junto à Anvisa), sem necessidade de fazer inscrição prévia. A apresentação feita está disponível no site da Anvisa.

O objetivo do evento foi apresentar à sociedade o e-Notivisa, novo sistema de notificação de eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária. Na primeira etapa de implementação experimental do sistema, os usuários poderão notificar problemas com cosméticos, saneantes e autotestes de Covid-19 diretamente para as empresas responsáveis pela comercialização dos produtos.

Durante a atividade virtual aberta ao público, os participantes tiveram informações e esclarecimentos sobre o que é o novo sistema, como ele funcionará, quem poderá utilizar o serviço, como fazer o login na plataforma e quais são as etapas para o registro das notificações.

Também foram prestados esclarecimentos sobre os tipos de problemas que podem ser relatados, como as empresas (detentores de regularização de produtos junto à Anvisa) deverão proceder diante das reclamações e como acompanhar o andamento das notificações.

O e-notivisa foi desenvolvido por meio de uma parceria da Anvisa com o Programa Startups da Secretaria de Governo Digital do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos.

As dúvidas levantadas durante a transmissão ao vivo foram organizadas e estão disponíveis no formato de Perguntas & Respostas. No entanto, outras dúvidas podem ser endereçadas para a Anvisa, pelos canais de atendimento à sociedade (0800-642-9782, Webchat, Serviço de Atendimento ao Cidadão) ou pelos canais apresentados no Perguntas & Respostas.

1. O Webinar foi gravado? O material posteriormente disponibilizado?

Resposta: Sim, Todos os webinários da Anvisa estão disponíveis, incluindo as perguntas e respostas, no seguinte sítio eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt->

br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar e no canal do youtube de Webinares da Anvisa (<https://www.youtube.com/channel/UCLAPLRvD38L99qHKvOWOKbg>).

2. Este novo sistema será substituirá as notificações que os profissionais de saúde fazem no Notivisa, como notificações de lesão por pressão, quedas, entre outras? ou é somente para a comunidade?

Resposta: Nesse momento não. O novo sistema que está em lançamento é apenas para o envio de notificações do cidadão para os seguintes produtos: Cosméticos, Produtos de Higiene, Saneantes e Kit diagnóstico autoteste Covid. No entanto, no futuro poderá abrigar outros produtos, quando deveremos fazer maior divulgação. Apenas medicamentos que não tem esta previsão devido o seu uso de sistema compartilhado com outros países. Em todos os casos, os sistemas estão disponível na página da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> .

3. Essa modalidade de webinário não tem emissão de certificado/declaração?

Resposta: Essa modalidade de webinário não tem emissão de certificado/declaração.

4. A notificação poderá ser anônima? Dados pessoais serão repassados? Tem proteção dos dados pessoais?

Resposta: No momento não, é necessário efetuar o login no gov.br. Contudo, os dados pessoais não são repassados às empresas, tais como CPF, Nome, etc. Assim, se não quiser se identificar, é só não colocar dados pessoais nos campos abertos. O sistema está em acordo com o que preconiza a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

5. As empresas receberão essas notificações?

Resposta: Sim, a empresa (detentores de regularização de produtos junto à Anvisa) será informada por email e poderá acessar ao sistema para ver todas as notificações a qualquer momento. Contudo, é sempre recomendado a empresa acessar o sistema.

6. Medicamentos também deve ser notificado no sistema?

Resposta: Não. Apenas medicamentos que não tem esta previsão devido o seu uso de sistema compartilhado com outros países. Em todos os casos, os sistemas estão disponível na página da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> .

7. Porque não foi incluído alimentos? Ou outros produtos? Tem alguma previsão?

Resposta: As áreas foram escolhidas por orientação estratégica para o projeto e suas restrições. Outras áreas serão incorporadas com o tempo. Em todos os casos, os sistemas estão disponível na página da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> . Ainda não temos previsão, mas deve ser amplamente divulgado quando do lançamento.

8. Quando se refere a empresa, é empresa publica e privada?

Resposta: Trata-se da empresa detentora da regularização do produto na ANVISA envolvida na notificação, ou seja, o titular do registro no Brasil - fabricante ou importador – de produtos regulados pela Anvisa.

9. Como a empresa terá acesso a essas queixas? Terá prazo de retorno ao consumidor?

Resposta: A empresa (detentores de regularização de produtos junto à Anvisa) terá acesso as queixas relacionadas a sua responsabilidade, por ser um lançamento de sistema, os prazos ainda serão definidos com o envolvimento de todos representantes dos participantes e interessados no processo. O sistema está operando em caráter experimental.

10. Como a empresa poderá relacionar a notificação realizada pelo cidadão no e-NOTIVISA e pelo portal do NOTIVISA?

Resposta: A empresa pode relacionar notificação do NOTIVISA dentro do E-NOTIVISA indicando seu identificador único.

11. No caso de complementação de informação é solicitado o número do protocolo anterior?

Resposta: É possível inserir um numero do protocolo no momento em que se cria a notificação. Mas é possível interagir com a empresa através de mensagens da empresa para o cidadão e do cidadão para a empresa. Esta funcionalidade está em testes finais.

12. Haverá a possibilidade de importar um arquivo (XML, XLSM, etc) para pré popular os dados ? Como já é feito hoje no VigiMed, onde podemos importar o arquivo XML. Isso adianta demais o fluxo de notificação.

Resposta: Esta funcionalidade está prevista, mas ainda não foi implementada. O projeto está passando por uma fase normal de reavaliação, e na sequência deve incluir várias melhorias, incluindo esta.

13. Como esse sistema vai se comunicar com as bases de dados das empresas, tendo em vista que a criação dos casos nestas bases são fundamentais para a análise de sinais e a produção dos relatórios periódicos?

Resposta: A princípio o cidadão ou empresa pode vincular o número do protocolo, ou notificação do E-Notivisa criada anteriormente.

14. O prazo para resposta de queixas técnicas continua sendo de 60 dias (como aplicados para medicamentos ?

Resposta: Por ser o lançamento do sistema, prazos não foram definidos para esse sistema em particular.

15. As notificações feitas pelos hospitais da Rede Sentinel ou pelas VISAs municipais continuarão?

Resposta: Sim. O sistema é apenas para notificações do cidadão para Cosméticos, Produtos de Higiene, Saneantes e Kit diagnóstico autoteste Covid. Assim, as notificações dos hospitais continuam a ser realizada na forma tradicional.

16. No caso de terceirista de cosmeticos. Como será feito? O reclamante deverá informar o fabricante tb?

Resposta: O detentor de registro/notificação é o responsável principal, cuja responsabilidade é compartilhada pela cadeia produtiva e de distribuição. Mas a resposta no sistema EMPRESA é do Detentor que recebeu a concessão estatal da Anvisa para a fabricação e comércio do produto.

17. As queixas técnicas ficaram disponíveis para visualização de todos os usuário do gov.br? Conforme, é feito nos sites de reclamação?

Resposta: As reclamações necessariamente precisam ser vinculadas a uma empresa. A Anvisa terá acesso imediato à resposta da empresa (detentores de regularização de produtos junto à Anvisa) e a notificação do cidadão. No futuro, será disponibilizado um conjunto mínimo de dados abertos, em atendimento a Lei de Acesso à Informação. Contudo, os dados pessoais serão sempre preservados.

18. Considerando que a empresa deverá informar se já possui notificações relacionadas, o e-notivisa será mais um programa para monitoramento? O notivisa não será substituído pelo e-notivisa?

Resposta: Em um momento futuro o notivisa será substituído por uma versão melhorada, que pretendemos seja o E-Notivisa. No entanto, o projeto piloto está restrito ao atendimento do cidadão para AutoTeste Covid, Cosméticos, Saneantes e Produtos de Higiene.

19. O que o notificante receberá de retorno sobre a queixa aberta? Todo o descrito pela empresa ou apenas o campo resposta ao notificante?

Resposta: Ao final da investigação realizado pela empresa, o notificante receberá uma resposta da empresa. Ou seja só campo de resposta ao notificante.

20. O colaborador pode se recusar a usar seu login em nome da empresa. Isto pode ser bem problemático.

Resposta: O Login Gov.Br é apenas para a autenticação da pessoa. Diversos outros sistemas do governo utilizam do mesmo processo. O acesso aos dados da empresa (detentores de regularização de produtos junto à Anvisa) é realizado com a atribuição de perfil para o Notivisa. Assim, o Login da empresa trabalha com permissões diferentes da conta pessoal do cidadão, embora o CPF seja utilizado para ambos acessos, são tratados de forma diferente.

21. As notificações feitas pelos hospitais da Rede Sentinel ou pelas VISAs municipais continuarão sendo feitas através do Notivisa e/ou Vigimed?

Resposta: O E-notivisa não tratará desse assunto no momento, e todas as outras formas de notificação continuam sem qualquer alteração. O que foi alterado foi apenas as notificações realizados pelo Cidadão de Auto Teste Covid, Cosmético, Saneantes e Produtos de Higiene.

22. No módulo empresa vai ser possível anexar o relatório de investigação ou bastará responder o formulário?

Resposta: Basta responder o formulário. O relatório de investigação não será necessário, exceto se solicitado pela Anvisa.

23. O VIGIMED será substituído?

Resposta: A área de medicamentos é a única que não prevê o desenvolvimento para substituição, pois o VIGIMED é um sistema de informação que possui compartilhamentos com outros países.

24. Qual é o site do sistema para a Vigilâncias Locais acompanharem as notificações?

Resposta: O projeto prevê um desenvolvimento específico de acesso e outras ferramentas específicas para as vigilâncias locais. Para tanto, estamos nos principais eventos das vigilâncias sanitárias locais, esclarecendo e cadastrando técnicos sugeridos para a próxima fase.

25. Consigo consultar todas as notificações realizadas pela minha Instituição ou somente as que eu realizei?

Resposta: Ao logar como cidadão, carrega todas as suas notificações realizadas como cidadão. Ao logar como empresa (detentores de regularização de produtos junto à Anvisa), carrega todas as notificações relacionadas a empresa que cadastrou você com o perfil de acesso ao Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>).

26. O cadastro das empresas será obrigatório a partir de quando?

Resposta: A empresa (detentores de regularização de produtos junto à Anvisa) não precisa se cadastrar. Vamos aproveitar o perfil do Notivisa, já cadastrado pela empresa (detentores de regularização de produtos junto à Anvisa). O colaborador deve usar o seu login do Gov.br apenas para autenticação. A empresa deve cadastrar o colaborador com o perfil do Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas/>). Quanto aos prazo de resposta, como o sistema está em fazer experimental, vai contar com a resposta voluntária das empresas.

27. Vamos ter hoje os dois sistemas, Notivisa para o medicamento e o E- notivisa ? ou vai ser integrado para a um único sistema ?

Resposta: Para o caso de medicamentos não deve ter alterações. Com relação aos outros, serão incorporados no projeto assim que o desenvolvimento continuar. Teremos ampla divulgação para todos. No início teremos os dois sistemas convivendo em paralelo, para evitar descontinuidade grave.

28. Onde serão registrados os eventos de produtos da saúde?

Resposta: Nos mesmos canais que estão disponíveis (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>). O E-notivisa não tratará desse assunto nesse momento.

29. Será possível utilizar a plataforma apenas para produtos cadastrados na ANVISA por enquanto?

Resposta: Sim, apenas produtos que tem registro na Anvisa. Caso o produto seja de regulação pela Anvisa, e não tenha registro na Anvisa deve ser redirecionado para a ouvidoria ou fala.br (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria).

30. A resposta vai ser direta para o cliente ou somente para ANVISA?

Resposta: A resposta é para o cidadão, mas a Anvisa terá acesso.

31. Como empresa, temos uma opção de rascunho? Ou quando salvamos as informações, o consumidor já consegue visualizar?

Resposta: O cidadão só deve visualizar o campo de resposta ao cidadão e as mensagens trocadas. Os outros itens não serão visualizados e podem ser modificados pela empresa. Ademais, a empresa pode controlar o preenchimento com a seleção de status de fechado, aberto, etc., no próprio sistema.

32. As empresas continuaram realizando as notificações pelo Notivisa?

Resposta: Sim. O E-notivisa é só para o cidadão.

33. Existe a chance das empresas conectarem seus sistemas ao enotivisa para facilitar e agilizar o retorno para o consumidor?

Resposta: Neste momento não. Estamos trabalhando para uma futura evolução.

34. Como vai funcionar a Notificação de Eventos Adversos nos serviços de saúde?

Resposta: Por enquanto, continua com o Notivisa.

35. O Notivisa será substituído pelo E-Notivisa?

Resposta: Provavelmente devido a evolução do E-notivisa. Por enquanto, estamos apenas em um teste piloto com Auto Teste Covid, Cosméticos, Saneantes e Produtos de Higiene destinado aos cidadãos.

36. A empresa também deverá notificar os eventos adversos com cosméticos na parte do sistema empresa? Ou será na parte de cidadão?

Resposta: O sistema é somente destinado ao Cidadão. A empresa (detentores de regularização de produtos junto à Anvisa) tem o papel de responder no sistema para o cidadão.

37. Essas ações excluem a necessidade de reporte das empresas em outros canais?

Resposta: Não. Por exemplo, em relação a dispositivos médicos, as notificações devem ser feitas pelo Notivisa e ação de campo, peticionadas pelo Solicita.

38. Estabelecimentos de saúde então não estão incluídos ainda no e-Notivisa?

Resposta: No momento, os estabelecimentos de saúde permanecem notificando pelo NOTIVISA. O e-notivisa é exclusivo para notificação do CIDADÃO, para Auto Teste Covid, Cosméticos, Saneantes e Produtos de Higiene.

39. Como será feito as queixas técnicas referentes a cosméticos?

Resposta: Usando o mesmo sistema. O cidadão não precisa desta distinção para notificar para a Anvisa. A separação entre eventos adversos e queixas técnicas deve ocorrer internamente.

40. Trabalho em uma Instituição de Saúde. Devo reportar as notificações como cidadão selecionando a empresa no qual trabalho. Certo? Isso já está em funcionamento?

Resposta: As instituições de saúde continuam reportando normalmente pelo Notivisa. O E-notivisa é para o cidadão e empresas detentores de regularização de produtos junto à Anvisa.

41. O acesso das Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais ao sistema, tem previsão?

Resposta: Este é um resultado inicial (piloto) do projeto. Não obstante a interação com as vigilâncias sanitárias locais (estados e municípios) estar previsto desde o início do projeto, ainda não foi atingida esta fase. Contudo, já iniciamos a coleta de nomes para participar das oficinas de levantamento de requisitos nos fóruns específicos.

42. Existem campos obrigatórios? Está sendo exigido no formulário que seja informado o número de registro do produto na Anvisa? No caso de produtos irregulares (sem registro ou suspeito de ser falsificado), foi pensado pedir ao cidadão informar onde o produto foi adquirido?

Resposta: Sim, existem campos mínimos obrigatórios. O número do registro não precisa ser informado, porque podemos recuperar pelo nome. Caso não seja possível recuperar, poderemos fazer uma consulta manual. No caso de produtos sem registro a reclamação deve seguir para o sistema da ouvidoria ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais atendimento/ouvidoria](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria)).

43. Se o cidadão não ficar satisfeito com a análise, ou caso seja identificado mau uso, qual será o próxima etapa da empresa?

Resposta: A empresa pode rever sua análise.

44. Qual é o período de retenção das notificações no sistema e-NOTIVISA?

Resposta: Indeterminado.

45. As queixas do e-notivisa e notivisa abrem a identidade do denunciante à empresa notificada?

Resposta: Não, porque este foi identificado como um dado sensível.

46. Como funciona o evento adverso no local hospitalar esse sistema também podemos usar para LPP ou AVP entre outros?

Resposta: O sistema é apenas para o Cidadão e Empresa (detentora de regularização de produtos junto à Anvisa) de Cosméticos, Saneantes, Produtos de Higiene e AutoTeste Covid.

47. Em relação a saneantes. Não ficou claro. As unidades de saúde podem notificar queixas relacionadas aos saneantes utilizados nestas unidades?

Resposta: Permanecem ativos os demais veículos oficiais de notificação de saneantes pelos profissionais de saúde, como por exemplo, SINAN, NOTIVISA. O foco do E-NOTIVISA é a notificação pelo CIDADÃO.

48. Para casos em que o consumidor não consiga encontrar o produto correto na base de dados, há algum campo com dados adicionais, como por exemplo código EAN ou lote para facilitar a identificação da fórmula correta por parte da empresa?

Resposta: O cidadão pode colocar um descriptivo do produto, imagens e o GTIN/EAN do código.

49. A empresa vai notificar as queixas e eventos no notivisa e no e-notivisa, como empresa?

Resposta: O E-notivisa é para eventos adversos e queixas técnicas (reclamações de qualidade dos produtos) do cidadão, para a empresa (detentora de regularização de produtos junto à Anvisa) responderem.

50. Se a empresa não recebe os dados do consumidor e este já entrou em contato com a empresa, duplicaremos as reclamações?

Resposta: O Consumidor tem um campo onde pode colocar o protocolo da empresa e sendo possível o vínculo.

51. A área de SAC continuará com contato direto com o cidadão?

Resposta: Sim. Esta é uma opção a mais. As notificações que chegarem pelo SAC, a empresa pode continuar respondendo pelo SAC. A empresa só precisa responder pelo E-notivisa, o que o cidadão colocar no sistema.

52. Tentei acessar o perfil da empresa na qual sou responsável técnica. Precisei colocar os mesmos dados pessoais (CPF e senha) cadastrados no sistema para acesso como cidadã. Não tem como acessar usando CNPJ e outra senha? Se eu precisar compartilhar os meus dados de acesso com outra pessoa da empresa, estarei compartilhando meus dados pessoais como cidadã!?

Resposta: Outros colaboradores podem acessar o sistema com o login pessoal do Gov.Br e o perfil do notivisa ativado pela empresa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas/>).

53. A notificação para cosméticos ainda continua sendo obrigatório apenas em casos graves?

Resposta: Sim. O E-notivisa é apenas para o cidadão. A empresa tem que encaminhar via Notivisa.

54. Meu cnes é diferente do hospital. Tem alguma coisa a ver mesmo residindo dentro do hospital ?

Resposta: Esse sistema não é para os estabelecimentos de saúde. Os sistema para os estabelecimentos de saúde é o Notivisa.