



Cadastro de instituições para notificar eventos adversos e queixas técnicas no Notivisa.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Cadastro de instituições para notificar eventos adversos e queixas técnicas no Notivisa apresentado em 29/07/2019.

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

1) Pergunta:

Estou com problema no meu cadastro. Razão social está saindo o nome da secretária de saúde da Paraíba e nome fantasia Hospital Infantil. Mas já fiz notificação no sistema.

Resposta:

Precisamos de mais detalhes, como CNPJ da instituição para realizar a consulta. Favor entrar em contato:

Instituições públicas: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

Instituições privadas: número 0800 642 9782.

2) Pergunta:

Cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente deve estar em cadastro da instituição. HC UNICAMP e CAISM/UNICAMP tem um único CNPJ que é o CNPJ da UNICAMP. Pode ter mais de um hospital com um mesmo CNPJ - Como diferenciar? O meu cadastro de administrador continua como Universidade de Campinas e não como CAISM é assim mesmo?

Resposta:

Para sistema, o cadastro de mantenedoras não gera conflito com o cadastro da matriz. Nesse caso, é possível um mesmo CNPJ ser compartilhado por instituições diferentes (matriz e mantenedoras). Uma Instituição Mantenedora é a instituição que cede seu CNPJ

a outra Instituição, mantendo com ela um vínculo formal. A Instituição que não possuir CNPJ próprio deve informar o CNPJ de sua Instituição Mantenedora. No momento de cadastro da instituição, se serviço de saúde que está sendo cadastrado não possuir CNPJ próprio e for utilizar o CNPJ de uma mantenedora, escolha a opção Mantenedora e informe o CNPJ desta. Caso a Instituição Mantenedora ainda não possua cadastro, o sistema exigirá o cadastro desta. O próprio sistema indicará se a mantenedora está cadastrada ou não.

3) Pergunta:

O e-mail do gestor segurança da instituição era de um colaborador que não trabalha mais na instituição. Como cadastrar outro?

Resposta:

Será necessário desassociar o antigo gestor de segurança no sistema Cadastro de Instituições e associar o novo gestor. Favor entrar em contato:

- Instituições públicas: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br
- Instituições privadas: número 0800 642 9782.

4) Pergunta:

Gostaríamos de saber se teremos Webinar para empresas? Para tirarmos dúvidas.

Resposta:

Obrigada pela sugestão. Não temos previsão no momento, mas informaremos através do Portal Anvisa detalhes sobre a realização desse tipo de Webinar no futuro.

5) Pergunta:

Fui tentar cadastrar um profissional como usuário do Notivisa e aparecia a mensagem como e-mail já cadastrado (era um e-mail do profissional de uso institucional), trocamos por outro e-mail, continuou negando com uma mensagem que se tratava do mesmo CPF, o que fazer? Observação: Eu nunca como gestor de segurança havia feito o cadastro para esse profissional

Resposta:

Favor verificar se o e-mail que está tentando cadastrar já não está cadastrado para outra pessoa física ou jurídica. Em caso negativo, envie e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br informando o e-mail que está tentando cadastrar.

6) Pergunta:

Quando fazemos uma notificação agora é solicitado o preenchimento de Alerta. Por mais que a minha notificação seja apenas um início de investigação. O alerta é publicado no site da ANVISA, mesmo nesses casos? Ou se espera uma finalização da investigação para ser publicado o Alerta?

Resposta:

Depende do tipo de notificação. Favor enviar e-mail para notivisa@anvisa.gov.br especificando o caso.

7) Pergunta:

Trabalho na clínica de hemodiálise Nephron. No caso somos considerados empresa?

Marilena

Resposta:

Não. Sua categoria é instituição de saúde.

8) Pergunta:

Somos Hospital Universitário que peticionamos Ensaios Clínicos. Devemos nos cadastrar como Empresa?

Resposta:

Nesse caso não é necessário realizar novo cadastro.

9) Pergunta:

Os indicadores das transfusões sanguíneas não estão conseguindo enviar pelo FORM SUS?

Resposta:

O indicador de transfusões sanguíneas não faz mais parte do FormSUS sobre monitoramento da Rede Sentinela. O último envio foi no início de 2018, referente a segundo semestre de 2017. O formulário atual de monitoramento da Rede não solicita mais o preenchimento desse indicador.

10) Pergunta:

Onde encontro o passo a passo?

Resposta:

O material de apoio sobre cadastro e notificações no Notivisa está disponível no Portal da Anvisa através do link: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/manuais>

11) Pergunta:

É possível alterar o e-mail que foi inserido no momento de realizar o cadastro da Instituição?

Resposta:

Só é possível enviando e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br e solicitando a alteração. É preciso que informe o CNPJ, o e-mail atual e qual será o novo e-mail.

Para alterar a senha de acesso ao Notivisa, o usuário deve acessar o link: <http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/alterarSenha.jsp>

Se o problema persistir, favor entrar em contato:

Instituições públicas: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

Instituições privadas: número 0800 642 9782.

12) Pergunta:

Qual a diferença para gestor do Notivisa com ou sem envio?

Resposta:

Perfil Gestor Notivisa de Instituição – Pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, pode visualizar (acompanhar) todas as notificações realizadas pelos usuários da instituição/empresa e aprovar as notificações dos técnicos sem permissão de envio. Não consegue visualizar notificações realizadas em outras instituições.

Perfil Técnico SEM Permissão de Envio – Pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, porém sua notificação só será enviada para o SNVS se aprovada pelo usuário com perfil “Gestor Notivisa de Instituição”, pode visualizar (acompanhar) as suas notificações. Não consegue visualizar notificações de outros usuários da sua instituição e realizadas em outras instituições.

Perfil Técnico Com Permissão de Envio – Pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, pode visualizar (acompanhar) apenas as suas notificações enviadas, suas notificações são enviadas diretamente, sem necessidade de aprovação do usuário com perfil “Gestor Notivisa de Instituição”. Não

aprova as notificações do técnico sem permissão de envio. Não consegue visualizar notificações de outros usuários da sua instituição e realizadas em outras instituições.

13) Pergunta:

Temos dificuldade em cadastrar o NSP no NOTIVISA.

Resposta:

Favor entrar em contato e especificar qual a dificuldade:

Instituições públicas: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

Instituições privadas: número 0800 642 9782.

14) Pergunta:

Tenho algumas dúvidas, consigo tirá-las no passo a passo?

Resposta:

Sim. Alguns materiais estão disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/manuais>

Também é possível contato através dos contatos:

- Instituições públicas: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

- Instituições privadas: número 0800 642 9782.

15) Pergunta:

Tenho uma instituição que cadastrou como ambulatório e quando vai notificar não consegue.

Resposta:

É preciso verificar se o usuário que está acessando o Notivisa possui o perfil de acesso ao sistema. Favor entrar em contato:

Instituições públicas: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

Instituições privadas: número 0800 642 9782.

16) Pergunta:

Em caso de impossibilidade de acesso ao Notivisa por conta de ausência de senha do gestor responsável por algum motivo, como proceder para ter acesso novamente ao sistema realizando a troca da senha para continuar realizando as notificações do estabelecimento?

Resposta:

Para alterar a senha de acesso ao Notivisa, o usuário deve acessar o link:

<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/alterarSenha.jsp>

Se o problema persistir, favor entrar em contato:

Instituições públicas: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

Instituições privadas: número 0800 642 9782.

17) Pergunta:

Se a senha passar de 8 caracteres é reprovado?

Resposta:

O sistema aceita senha com apenas 8 caracteres.

18) Pergunta:

O sistema aparece como indisponível.

Resposta:

Pode se tratar de indisponibilidade temporária. Se a indisponibilidade passar de 15 minutos, envie e-mail com o print da tela, e-mail de acesso e CNPJ da instituição para notivisa@anvisa.gov.br.

19) Pergunta:

Quando coloco o e-mail e senha da instituição, aparece: O usuário não foi encontrado ou está bloqueado.

Resposta:

Será necessário o envio de e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br com o CNPJ da instituição, solicitando o desbloqueio.

20) Pergunta:

As vigilâncias municipais geralmente não têm cnpj próprio, utilizando o da prefeitura. Os serviços de saúde municipais a mesma coisa. A secretaria de saúde deve fazer um cadastro único para todos os serviços municipais ou cada um deve ter o seu? e a visas como será o cadastro?

Resposta:

Para sistema, o cadastro de mantenedoras não gera conflito com o cadastro da matriz. Nesse caso, é possível um mesmo CNPJ ser compartilhado por instituições diferentes

(matriz e mantenedoras). Uma Instituição Mantenedora é a instituição que cede seu CNPJ a outra Instituição, mantendo com ela um vínculo formal. Por exemplo: uma Secretaria de Saúde utiliza o CNPJ da prefeitura do município a qual pertence para realizar compras e pagamentos, visto que esta Secretaria de Saúde não possui CNPJ próprio. Logo, a Instituição Mantenedora é a Prefeitura. A Instituição que não possui CNPJ próprio deve informar o CNPJ de sua Instituição Mantenedora. No momento de cadastro da instituição, se serviço de saúde que está sendo cadastrado não possui CNPJ próprio e for utilizar o CNPJ de uma mantenedora, escolha a opção Mantenedora e informe o CNPJ desta. Caso a Instituição Mantenedora ainda não possua cadastro, o sistema exigirá o cadastro desta. O próprio sistema indicará se a mantenedora está cadastrada ou não.

21) Pergunta:

Porque após cadastrar alguma instituição de saúde, há uma demora em ser enviado o e-mail autorizando o acesso?

Resposta:

Devido a necessidade de aprovação do gestor de segurança pela Anvisa.

Pergunta:

Sim, mas quanto tempo é esse prazo? temos instituições aguardando há tempo.

Resposta

O prazo máximo é de três dias úteis. Caso não receba mensagem de aprovação do gestor, favor entrar em contato pelo e-mail cadastro.sistemas@anvisa.gov.br.

22) Pergunta:

Como faço para alterar a subcategoria para NSP?

Resposta:

Os serviços de saúde que já realizam notificações deverão enviar um email para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br e solicitar a “MUDANÇA DE SUB-CATEGORIA PARA NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE”. Para isso é necessário informar a Razão Social, Nome Fantasia, CNPJ e CNES.

23) Pergunta:

Se a instituição tem Núcleo de Segurança do Paciente, no cadastro inicial já pode colocar esse subtipo? Ou deve colocar desde o início TIPO: hospital SUBTIPO: hospital e depois solicitar a alteração?

Resposta:

É necessário primeiro realizar o cadastro como hospital. Os serviços de saúde que já realizam notificações deverão enviar um email para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br e solicitar a “MUDANÇA DE SUB-CATEGORIA PARA NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE”. Para isso é necessário informar a Razão Social, Nome Fantasia, CNPJ e CNES.

24) Pergunta:

Previsão de treinamento para cadastro de empresa?

Resposta:

Não temos previsão no momento, mas informaremos através do Portal Anvisa detalhes sobre a realização desse tipo de Webinar no futuro.

25) Pergunta:

O passo a passo de cadastro apresentado foi de instituição pública? Há diferença para Instituição privada?

Resposta:

Existem pequenas variações, como no caso de cadastro de mantenedoras, mas de modo geral o passo-a-passo é semelhante e pode ser encontrado através do link: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/manuais>

26) Pergunta:

É possível alterar o e-mail que foi inserido no momento de realizar o cadastro da Instituição?

Resposta:

Só é possível enviando e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br e solicitando a alteração. É preciso que informe o CNPJ, o e-mail atual e qual será o novo e-mail.

27) Pergunta:

A senha de gestor de segurança e de usuário pode ser o mesmo?

Resposta:

A senha pode ser a mesma. O e-mail é que deve ser único para cada CPF.

Transmissão Anvisa.

28) Pergunta:

Trabalho em hospital municipal e estou tentando cadastrar acesso do hospital, preciso cadastrá-lo como filial, considerando que o município já tem cadastro com o cnpj da prefeitura?

Resposta:

Se a instituição possuir CNPJ próprio, deve ser cadastrada com ele; se não possuir CNPJ, deve ser cadastrada vinculada ao CNPJ da prefeitura. Para o sistema, o cadastro de mantenedoras não gera conflito com o cadastro da matriz. Nesse caso, é possível um mesmo CNPJ ser compartilhado por instituições diferentes (matriz e mantenedoras). Uma Instituição Mantenedora é a instituição que cede seu CNPJ a outra Instituição, mantendo com ela um vínculo formal. A Instituição que não possuir CNPJ próprio deve informar o CNPJ de sua Instituição Mantenedora. No momento de cadastro da instituição, se serviço de saúde que está sendo cadastrado não possuir CNPJ próprio e for utilizar o CNPJ de uma mantenedora, escolha a opção Mantenedora e informe o CNPJ desta. Caso a Instituição Mantenedora ainda não possua cadastro, o sistema exigirá o cadastro desta. O próprio sistema indicará se a mantenedora está cadastrada ou não.

29) Pergunta:

Se a pessoa esquecer o e-mail de cadastro do gestor?

Resposta:

Favor entrar em contato:

Instituições públicas: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

Instituições privadas: número 0800 642 9782.

30) Pergunta:

Terá alguma apresentação com ênfase no cadastro de empresas?

Resposta:

Não temos previsão no momento, mas informaremos através do Portal Anvisa detalhes sobre a realização desse tipo de Webinar no futuro.

31) Pergunta:

O hospital que fizer o cadastro agora pode colocar o subtipo como NSP ou primeiro ele tem que ter o cadastro de hospital?

Resposta:

Primeiramente, ele terá que ser cadastrado como hospital.

Pergunta:

E quando o gestor procurar o cadastro da instituição aparecerá dois cadastros? um de hospital e outro de NSP?

Resposta:

Após cadastrar a instituição, o serviço de saúde deverá enviar um e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br e solicitar a “MUDANÇA DE SUB-CATEGORIA PARA NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE”. Para isso é necessário informar a Razão Social, Nome Fantasia, CNPJ e CNES.

32) Pergunta:

É sempre bom explicar os perfis de gestor do Notivisa e gestor de segurança.

Resposta:

Gestor de Segurança não é um perfil de acesso.

- Gestor Notivisa – um perfil do Notivisa atribuído a um usuário da instituição pelo Gestor de Segurança.
- Gestor de Segurança – um profissional da instituição com a função de cadastrar e atribuir perfil de acesso aos usuários aos sistemas disponibilizados pela Anvisa, incluindo o perfil de acesso ao sistema Notivisa.

33) Pergunta:

Como recadastrar e-mail para notificações no Notivisa, visando que já havia um cadastro anterior, porém, a enfermeira não faz mais parte da instituição?

Resposta:

O e-mail é vinculado ao usuário. Caso ele não faça mais parte da instituição é preciso que o Gestor de Segurança retire os acessos. O Gestor de Segurança é a pessoa responsável pelo cadastramento de novos usuários, porém o cadastro não permite o mesmo e-mail para mais de um usuário.

Para alterar a senha de acesso ao Notivisa o usuário deve acessar o link:

<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/alterarSenha.jsp>

Se o problema persistir, favor entrar em contato:

Instituições públicas: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

Instituições privadas: número 0800 642 9782.

34) Pergunta:

É possível trocar o e-mail do Cadastro?

Resposta:

Só é possível enviando e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br e solicitando a alteração. É preciso que informe o CNPJ, o e-mail atual e qual será o novo e-mail.

Para alterar a senha de acesso ao Notivisa o usuário deve acessar o link:

<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/alterarSenha.jsp>

Se o problema persistir, favor entrar em contato:

Instituições públicas: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

Instituições privadas: número 0800 642 9782.

35) Pergunta:

Poderia informar melhor com é feito o cadastro de Núcleo de Segurança do Paciente?

Resposta:

Os serviços de saúde que já realizam notificações deverão enviar um e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br e solicitar a “MUDANÇA DE SUB-CATEGORIA PARA NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE”. Para isso é necessário informar a Razão Social, Nome Fantasia, CNPJ e CNES.

36) Pergunta:

Instituição Filantrópica entra em contato com o setor de cadastro via e-mail ou via telefone?

Resposta:

cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

37) Pergunta:

Você pode falar novamente o e-mail de cadastro?

Resposta:

O e-mail é cadastro.sistemas@anvisa.gov.br.

38) Pergunta:

O cadastramento de empresas terá Webinar ou já teve? Ou não terá?

Resposta:

Não temos previsão no momento, mas informaremos através do Portal Anvisa detalhes sobre a realização desse tipo de Webinar no futuro.

39) Pergunta:

O e-mail agora será do usuário? e não o geral da empresa?

Resposta:

Para notificar, será necessário realizar login pelo e-mail do usuário. Para alterações de cadastro, será necessário acessar o cadastro na empresa. São sistemas diferentes. Segue login do Notivisa (para realizar notificações):
<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>

Segue link para cadastro de usuários, cujo acesso deve ser feito pelo gestor de segurança:
<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/>

40) Pergunta:

Fui colocada como 2ª gestora de segurança, mas não consigo acesso, o que fazer?

Resposta:

Será necessário o envio de e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br com seu CPF, e-mail de acesso e a mensagem exibida pelo sistema. Para acesso ao Notivisa, além do cadastro como gestora de segurança, é necessário incluir o perfil de acesso ao Notivisa, visto que Gestor de Segurança não é um perfil de acesso.

- Gestor Notivisa – um perfil do Notivisa atribuído a um usuário da instituição pelo Gestor de Segurança.
- Gestor de Segurança – um profissional da instituição com a função de cadastrar e atribuir perfil de acesso aos usuários aos sistemas disponibilizados pela Anvisa, incluindo o perfil de acesso ao sistema Notivisa.

41) Pergunta:

Somente as pessoas que são membro do Núcleo devem ser cadastradas como usuários??

Resposta:

Não. O Gestor de Segurança decide, de acordo com o perfil da instituição, quais usuários serão cadastrados e quais perfis de acesso eles deverão ter. Lembrando que após cadastrar um usuário, não é possível excluir este cadastro, mas é possível retirar todas as permissões de acesso aos sistemas.

42) Pergunta:

Preciso desta senha padrão que não recebi. Onde consigo?

Resposta:

A senha padrão é um sequencial de 1 a 8 (12345678) e, após o primeiro acesso, será solicitada a alteração da senha.

43) Pergunta:

Quando coloco o e-mail e senha da instituição, aparece: O usuário não foi encontrado ou está bloqueado.

Resposta:

Será necessário o envio de e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br com o CNPJ da instituição, solicitando o desbloqueio.

44) Pergunta:

Passe o site para esse acesso de usuário.

Resposta:

Este é o link para acesso ao cadastro de usuários:
<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/>

Este acesso deve ser feito apenas pelo gestor de segurança, usando seu e-mail de acesso pessoal.

45) Pergunta:

Eu não tenho o cadastro para notificação pela unidade que trabalho, pois o cnes é o mesmo para toda SES. Estou fazendo como profissional de saúde...como falo para resolver isso?

Resposta:

Basta entrar em contato com o Gestor de Segurança da sua instituição. Caso não saiba quem é, envie e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br informando o CNPJ da instituição.

46) Pergunta:

Quando o mesmo serviço está cadastrado 02 vezes no mesmo cnpj como corrigir. EX Matriz SESA, Filial Hemocentro - email 1, Filial memso hemocentro -, Email 2

Reposta:

Instituições com mesma matriz compartilham o mesmo CNPJ se forem mantenedoras. Nesse caso não é necessário realizar correção.

47) Pergunta:

Temos dúvidas se nós já temos o cadastro ou não e se tivermos não sabemos a senha.

Resposta:

Favor enviar CNPJ para o e-mail cadastro.sistemas@anvisa.gov.br com a dúvida. A equipe verificará a existência ou não do cadastro e se necessário, enviará uma nova senha.

48) Pergunta:

Onde eu faço a notificação?

Resposta:

No Notivisa:

<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>

Para visualizar aos manuais, favor acessar:

<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/manuais>

Para contato:

Instituições públicas: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

Instituições privadas: número 0800 642 9782.

49) Pergunta:

Como faço para tornar o Gestor de segurança, um gestor Notivisa?

Resposta:

Basta atribuir esse perfil de acesso ao usuário.

Este é o link para acesso ao cadastro de usuários:

<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/>

Este acesso deve ser feito apenas pelo gestor de segurança, usando seu e-mail de acesso pessoal.

50) Pergunta:

Nesse passo, aparece a minha instituição e o e-mail cadastrado não existe mais.

Resposta:

A solicitação de alteração do e-mail cadastrado para a instituição pode ser realizada pelo e-mail cadastro.sistemas@anvisa.gov.br.

51) Pergunta:

O gestor de segurança, pode ser o próprio gerente de risco e que pode ser o gestor do Notivisa?

Resposta:

É possível acumular os cargos, mas ambos possuem funções diferentes.

Gestor de Segurança – é a pessoa que será responsável por administrar os usuários da instituição/empresa. Somente ele poderá cadastrar usuários e atribuir perfil de acesso aos sistemas disponibilizados pela Anvisa (NOTIVISA, SNGPC,...). Toda instituição que deseja usar os sistemas disponibilizados pela Anvisa deve ter pelo menos um Gestor de Segurança cadastrado e aprovado. Gestor de segurança não é um perfil de acesso ao Notivisa.

52) Pergunta

Nosso hospital há anos tem dificuldade de acesso e não conseguimos resolver. Gostaria de saber como alterar este e-mail cadastrado para a instituição.

Resposta:

Se instituição pública, envie e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br informando o CNPJ, o e-mail atual e o novo e-mail.

Se instituição privada, entre em contato pelo 08006429782 e solicite a alteração do e-mail.

53) Pergunta:

Profissionais de saúde que não estão vinculados a uma instituição/empresa podem realizar notificações no NOTIVISA?

Resposta:

Perfil de profissional de saúde liberal (sem vínculo com instituição/empresa) Perfil Profissional de Saúde Liberal – Pode notificar (exceto Sangue e Componentes), pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, pode visualizar (acompanhar) apenas as suas notificações enviadas e suas notificações são enviadas diretamente.

54) Pergunta:

Em qual categoria entra uma clínica medica?

Resposta:

Ela deve ser cadastrada como Estabelecimento de Assistência a Saude.

55) Pergunta:

Pra mim acessar o sistema, eu tenho que acessar com o meu e-mail ou da unidade basica de saúde?

Resposta:

Para acesso ao sistema é preciso utilizar o e-mail vinculado ao usuário.

56) Pergunta:

Vídeo aula seria melhor, acaba ficando confuso.

Resposta:

Agradecemos a sugestão e iremos propor a criação de vídeo aula e tutoriais curtos

57) Pergunta:

Profissionais com perfil gestor NOTIVISA podem realizar peticionamento eletrônico para medicamentos para pesquisa no NOTIVISA ou apenas o gerente de risco da instituição pode fazer isto?

Resposta:

O perfil gestor NOTIVISA é somente para acesso ao sistema NOTIVISA. O sistema de Peticionamento eletrônico requer outros perfis de acesso para peticionar.

58) Pergunta:

Como alterar o gestor de segurança após cadastrado?

Resposta:

Para alterar o gestor de segurança, acesse o sistema Cadastro de Instituições - <http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento/>. Na tela principal, clique em "Desassociar Gestor de Segurança" ao lado do nome do gestor a ser desassociado. Feito isso, basta clicar em "Associar Gestor de Segurança" para realizar o cadastro do novo gestor.

59) Pergunta:

Teve alguma alteração nas instituições já cadastradas?

Resposta:

As alterações no cadastro são realizadas pela própria instituição, pelo usuário com perfil de Gestor de Segurança, ele é a pessoa responsável pelo cadastro.

60) Pergunta:

Como ter acesso às notificações e autorização para envio?

Resposta: os perfis de técnico com envio e sem envio somente tem acesso às suas próprias notificações. O usuário com perfil de GESTOR Notivisa tem acesso as notificações de toda a instituição.

61) Pergunta:

Qual perfil é utilizado para o peticionamento eletrônico por transporte interestadual?

Resposta:

Acesse <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento>

62) Pergunta:

O Gestor de segurança pode também ser Gestor NOTIVISA?

Resposta:

Sim, não há restrição. É uma decisão da administração da instituição.

63) Pergunta:

E quando é cadastrado o Gestor de Segurança e não existe retorno da ANVISA para continuar o processo de cadastro?

Resposta:

Será enviado e-mail com confirmação de cadastro.

Resposta: caso não receba o e-mail, entre em contato com a ANVISA

Instituições públicas: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br. Instituições privadas: número 0800 642 9782.

64) Pergunta:

Eu não sou cadastrada no notivisa, sou coordenadora da vigilância sanitária de Marianópolis do Tocantins.

Resposta:

Solicite ao Gestor de Segurança da VISA para que realize seu cadastro. Caso não saibam quem é o Gestor, envie e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br informando o CNPJ.

65) Pergunta:

O cadastro do gestor está gerando erro na tela.

Resposta:

Se Instituições públicas, envie o print da tela com o CNPJ da instituição para: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br. Se Instituições privadas: número 0800 642 9782.

66) Pergunta:

Profissionais com perfil gestor de segurança podem realizar peticionamento eletrônico para medicamentos para pesquisa ou apenas o gerente de risco da instituição pode fazer isto?

Resposta:

Para informações sobre peticionamento acesse <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento>

Gerente de Risco não é perfil de sistema e sim função administrativa. O mesmo usuário pode ser Gestor de Segurança e Gerente de Risco.

67) Pergunta:

Um gestor de segurança do Hospital Matriz pode ser o mesmo gestor de segurança de uma filial?

Resposta:

Não há limitação no sistema. Isso é uma decisão da administração da instituição.

68) Pergunta:

A UNIOSS BANCO DE TECIDOS, deve ser na instituição ou na empresa?

Resposta:

Deve ser cadastrada pelo sistema Cadastro de Instituições - <http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento/>

69) Pergunta:

Como cadastrar mais pessoas em nossa instituição (hospital) se o gestor de segurança esqueceu a senha?

Resposta:

Será necessário recuperar a senha de acesso através da opção "Recuperação de senha". Uma nova senha será enviada ao e-mail cadastrado.

70) Pergunta:

Não consigo atribuir perfil aos gestores de segurança.

Resposta:

A atribuição do perfil de acesso para os usuários e gestores deve ser realizada no sistema Cadastro de Usuários - <http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/>

71) Pergunta:

Para empresa já cadastrada precisa fazer esse cadastro novamente?

Resposta:

Não. Apenas atualizar periodicamente, principalmente quando houver mudança de gestor de segurança ou alteração no perfil de acesso de algum usuário.

72) Pergunta:

Como cadastrar o núcleo de segurança?

Resposta:

PARA CADASTROS NOVOS: 1.Realizar o cadastro do NSP (<http://portal.anvisa.gov.br/cadastro-de-instituicoes>) 2.Realizar o cadastro do(s) Gestor(es) de Segurança do NSP 3.Realizar o cadastro dos profissionais que vão notificar no Notivisa(o Gestor de Segurança é o responsável por esse cadastro) PARA CADASTROS ANTIGOS: 1. Solicitar a mudança da Sub-categoria no Cadastro da Anvisa - Instituições públicas: através do e-mail cadastro.sistemas@anvisa.gov.br . - Instituições privadas: através do número 0800 642 9782.

73) Pergunta:

Quando começa a obrigatoriedade das instituições em ter esse cadastro ativo?

Resposta:

A partir do momento em que seja necessário o envio de notificação para a Anvisa, de acordo com as resoluções publicadas desde 2007.

74) Pergunta:

ILPI estão incluídas?

Resposta:

Seguir RDC Nº 283, DE 26 DE SETEMBRO DE 2005

75) Pergunta:

O sistema VIGIMED já está ativo para cadastro de Evento Adverso Após o cadastro da empresa e envio de vínculo para o VIGIMED?

Resposta:

INSTITUIÇÕES DE SAÚDE e HOSPITAIS DA REDE SENTINELA devem notificar os eventos adversos a medicamentos e vacinas no VigiMed. Para se cadastrar, envie e-mail para vigimed@anvisa.gov.br e informe nome da instituição, Estado, além dos nomes, cargos e e-mails dos colaboradores que devem ter acesso ao sistema”.

76) Pergunta:

Esse cadastro também será para clínica de hemodiálise?

Resposta:

Sim

77) Pergunta:

A instituição que comecei a trabalhar já possui um cadastro só que o e-mail cadastrado foi desativado e usuário anteriormente cadastrado foi bloqueado. Como devo proceder?

Resposta:

Será necessário enviar e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br solicitando alteração do e-mail cadastrado.

78) Pergunta:

Uma instituição que já tem cadastro na ANVISA do Núcleo de segurança feito e precisa utilizar o SISEmbrio ; basta entrar no site da anvisa usando esse link informado? <http://portal.anvisa.gov.br/cadastro-de-instituicoes> moderador ou precisa passar um e-mail para Anvisa? Qual seria?

Resposta:

Para acesso e informações sobre o sistema SISEMBRIO deverá ser enviado e-mail para gstco@anvisa.gov.br

79) Pergunta:

No caso do Vigimed, como é feito o cadastro?

Resposta:

INSTITUIÇÕES DE SAÚDE e HOSPITAIS DA REDE SENTINELA devem notificar os eventos adversos a medicamentos e vacinas no VigiMed. Para se cadastrar, envie e-mail para vigimed@anvisa.gov.br e informe nome da instituição, Estado, além dos nomes, cargos e e-mails dos colaboradores que devem ter acesso ao sistema”.

80) Pergunta:

Boa tarde, qual seria a função do gestor de risco fora da rede sentinela?

Resposta:

Gestor de Risco é também o usuário responsável pelo NSP.

81) Pergunta:

Um laboratório privado seria instituição ou empresa?

Resposta:

Se realizar peticionamento, pode realizar o cadastro como empresa. Senão, instituição

82) Pergunta:

Gostaria de saber como proceder em caso instituições que não recebem o e-mail com a aprovação do cadastro e entram em contato com o telefone e o e-mail citado e não tem retorno.

Resposta:

Entre em contato com a ouvidoria da ANVISA e relate o problema <http://portal.anvisa.gov.br/ouvidoria>

83) Pergunta:

Quem consegue fazer o cadastro da instituição ou de seus profissionais no Sisembrio? Seria o gestor de Segurança? O Sisembrio está dentro do Notivisa ou está em outro sistema da ANVISA?

Resposta:

Para acesso e informações sobre o sistema SISEMBRIO deverá ser enviado e-mail para gstco@anvisa.gov.br

84) Pergunta:

Qual a diferença entre instituição e empresa e onde uma clínica medica entra?

Resposta:

Cadastro de Empresas é realizado pelos Agentes Regulados, na sua grande maioria, Empresas Privadas que fornecem produtos ou serviços, passíveis de regulação, fiscalização ou inspeção sanitária pela Anvisa e/ou pelas VISAs Estaduais e Municipais.

Cadastro de Instituições é destinado a cadastrar instituições e órgãos de saúde que não utilizam o Sistema de Peticionamento Eletrônico.

85) Pergunta:

Preciso atualizar o cadastro do acesso ao NOTIVISA como faço?

Resposta:

Acesse <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/cadastro> lá você encontrar os manuais passo a passo.

86) Pergunta:

Se o serviço estiver cadastrado como empresa deveria então fazer o cadastro na instituição?

Resposta:

Se instituição privada, entre em contato pelo 08006429782 e solicite a alteração, se instituição pública, envie e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

87) Pergunta:

O número de telefone da Instituição que o NOTIVISA preenche automaticamente está errado. Como devo proceder?

Resposta:

É preciso que altere no cadastro da instituição, acessando <https://www1.anvisa.gov.br/cadastramento/>

88) Pergunta:

A instituição já possui cadastro com um CNPJ. Porém, o mesmo foi alterado, bem como o nome. Como podemos atualizar o cadastro? Ou devemos fazer um novo cadastro?

Resposta:

Se instituição privada, entre em contato pelo 08006429782 e solicite a alteração, se instituição pública, envie e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br