

Manual do Usuário

Versão 7



NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - Módulo de Notificação

SUMÁRIO

COMO ESTÁ ORGANIZADO O MANUAL	4
1. INTRODUÇÃO	4
2. OBJETIVOS	4
3. FUNCIONALIDADES BÁSICAS DO SISTEMA	4
3.1. Cadastro	4
3.1.1. Cadastro de Instituição	4
3.1.2. Cadastro de Profissional de Saúde	4
3.2. Perfis e funcionalidades do sistema	5
3.3. Acesso	7
3.4. Itens de Menu Principal	10
3.5. Botões de Funcionalidade	11
3.5.1. Acessar	11
3.5.2. Salvar	12
3.5.3. Excluir	12
3.5.4. Enviar	12
3.5.5. Navegar.....	12
3.5.6. Avançar	13
3.5.7. Imprimir Notificação	13
3.5.8. Imprimir Certificado	13
3.5.9. "Histórico"	13
3.5.10. "Imprimir"	13
3.5.11. "Retificar"	13
3.5.12. Hints	14
4. FUNCIONALIDADES DOS ITENS DE MENU	14
4.3. Notificar.....	14
4.3.1. Bloco 1 - Identificação do Notificador	15
4.3.2. Bloco 2 - Produto Motivo da Notificação.....	15
4.4. Notificações Pendentes	16
4.5. Acompanhar Notificação.....	17
4.5.1. Filtros	18
4.5.2. Acompanhar Notificações	19
4.5.3. Exportar Notificações	21

4.6. Gerenciar Notificações	25
4.6.1. Filtros	26
4.6.2. Gerenciar Notificações.....	29
4.6.3. Exportar Notificações.....	30
4.7. Alterar dados cadastrais.....	31

COMO ESTÁ ORGANIZADO O MANUAL

O presente Manual tem por finalidade orientar o usuário durante a operação do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, no que se refere ao Módulo de Notificação.

Este está organizado em introdução e objetivos do sistema, nos itens 1 e 2 respectivamente. As funcionalidades básicas do sistema no que se refere ao acesso, perfis, visualização aos itens de menu principal, e saídas do sistema NOTIVISA estão apresentados logo em seguida, no item 3. Os principais itens de menu estão apresentados no item 4.

1. INTRODUÇÃO

O **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA**, apresenta uma divisão em **Módulos distintos**, sendo eles:

- Módulo de Notificação (com consultas, relatórios e importação e exportação de dados).
- Módulo de Investigação.

O presente manual restringe-se ao **Módulo de Notificação**.

2. OBJETIVOS

Este manual tem como objetivo principal orientar usuários no registro de notificações relacionadas a produtos sob vigilância sanitária.

3. FUNCIONALIDADES BÁSICAS DO SISTEMA

O NOTIVISA poder ser acessado pelo endereço eletrônico da ANVISA (www.anvisa.gov.br), onde deve ser

acionado o botão



3.1. Cadastro

Na tela inicial do Sistema estão disponíveis dois links para cadastro:

- Cadastro de Instituição
- Cadastro de Profissional de Saúde

3.1.1. Cadastro de Instituição

Após o preenchimento e envio dos dados, as informações estarão sujeitas à análise e aprovação pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Posteriormente, será enviada mensagem de confirmação de cadastro.

3.1.2. Cadastro de Profissional de Saúde

Ao clicar no link de Cadastro de Profissional de Saúde é apresentada a seguinte tela:

Cadastro de Cidadão e Profissional de Saúde

Informações do Notificador		
1.1. Nome completo (*) <input type="text"/>		
1.2. e-Mail: (*) <input type="text"/>	1.3. Senha: (*) <input type="text"/>	1.4. Confirmação da Senha: (*) <input type="text"/>
1.5. País: (*) BRASIL <input type="button" value="v"/>	1.6. UF: (*) ...: Selecione ... <input type="button" value="v"/>	1.7. Município: (*) ...: Selecione ... <input type="button" value="v"/>
1.8. Telefone: <input type="text"/>		1.9. Celular: <input type="text"/>
1.10. Categoria: <input type="radio"/> Cidadão <input checked="" type="radio"/> Profissional de Saúde		
1.11. Ocupação Atual (CBO): <input type="text"/>		<input type="button" value="Pesquisar"/> Código para referência: <input type="text"/>
1.12. Nº de registro na entidade de classe: <input type="text"/>		

(*) Campo obrigatório

Os campos 1.11 *Ocupação Atual (CBO)* e 1.12 *Nº de registro na entidade de classe* somente serão apresentados se o campo 1.10 *Categoria* estiver selecionado como "Profissional de Saúde". Depois de preencher os dados, clicar no botão "Enviar".

Após o envio dos dados, será exibida na tela mensagem de confirmação do cadastro e o notificador já estará autorizado a utilizar o sistema.

3.2. Perfis e funcionalidades do sistema

As permissões aos usuários são distribuídas de acordo com acesso às funcionalidades do sistema, conforme apresentadas a seguir:

3.2.1. PROFISSIONAL DE SAÚDE

Usuário: Profissional de Saúde

Acesso as Funcionalidades:

- Notificação;
- Envio de notificação para o SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária);
- Notificações pendentes de envio;
- Acompanhamento;
- Exportação do banco de dados;
- Alteração de dados cadastrais

3.2.2. INSTITUIÇÃO

Usuário: Gestor Notivisa de Instituição

Acesso as Funcionalidades:

- Notificação;
- Envio de notificação para o SNVS;

- Notificações pendentes de aprovação;
- Notificações pendentes de conclusão;
- Acompanhamento;
- Funções de carga (importação de dados);
- Exportação do banco de dados.

Usuário: Técnico de Instituição com permissão de envio para o SNVS

Acesso as Funcionalidades:

- Notificação;
- Envio de notificação para o SNVS;
- Notificações pendentes de conclusão;
- Acompanhamento;
- Exportação do banco de dados.

Usuário: Técnico de Instituição sem permissão de envio para o SNVS

Acesso as Funcionalidades:

- Notificação;
- Notificações pendentes de conclusão;
- Acompanhamento.
- Exportação do banco de dados.

3.2.3. INSTITUIÇÃO - SNVS

Usuário: Técnico do SNVS (profissional do SNVS autorizado a utilizar o sistema)

Acesso as Funcionalidades:

- Notificação;
- Envio de notificação para o SNVS;
- Notificações pendentes de conclusão;
- Acompanhamento;
- Gerenciamento;
- Histórico;
- Funções de carga (importação de dados).
- Exportação banco de dados

3.3. Acesso

Na tela inicial do sistema, apresentada a seguir, informe e-mail e senha cadastrados e, em seguida, clique em .

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Bem-vindo ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA.

Você poderá notificar casos confirmados ou suspeitos de **eventos adversos e queixas técnicas** relacionados a vacinas, medicamentos, artigos e equipamentos médico-hospitalares e kit Reagente para diagnóstico *in vitro*.

Os eventos adversos referem-se a qualquer dano sofrido por paciente ou usuário após a utilização de um dos produtos acima citados. Por exemplo, uma vacina que causou reação inesperada ou indesejável a um paciente.

As queixas técnicas referem-se a qualquer irregularidade identificada em relação a um produto ou ao seu fabricante. Por exemplo, desvio da qualidade, produto sem registro ou falsificado.

Em relação aos medicamentos, neste momento, somente serão recebidas pelo NOTIVISA as notificações referentes às queixas técnicas.

As notificações enviadas serão mantidas sob sigilo e as informações recebidas darão subsídio ao **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária** para:

- Identificar reações adversas ou efeitos não-desejados dos produtos;
- Aperfeiçoar o conhecimento dos efeitos dos produtos e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados;
- Prevenir e diminuir os danos que possam ser causados pelos produtos;
- Acompanhar a qualidade dos produtos;
- Regular os produtos comercializados no País;
- Promover ações de proteção à Saúde Pública.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária agradece a sua contribuição.

Selecione uma das opções para registrar uma notificação.

a) [Profissional de Saúde](#)

b) [Instituição/Entidade](#)

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Para usuários pertencentes a mais de uma instituição, é apresentado, após a tela inicial, um campo para seleção do CNPJ da instituição a ser representada no sistema Notivisa, conforme mostrado a seguir. Selecione o CNPJ e clique em .

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Bem-vindo ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA.

Você poderá notificar casos confirmados ou suspeitos de **eventos adversos e queixas técnicas** relacionados a vacinas, medicamentos, artigos e equipamentos médico-hospitalares e kit Reagente para diagnóstico *in vitro*.

Os eventos adversos referem-se a qualquer dano sofrido por paciente ou usuário após a utilização de um dos produtos acima citados. Por exemplo, uma vacina que causou reação inesperada ou indesejável a um paciente.

As queixas técnicas referem-se a qualquer irregularidade identificada em relação a um produto ou ao seu fabricante. Por exemplo, desvio da qualidade, produto sem registro ou falsificado.

Em relação aos medicamentos, neste momento, somente serão recebidas pelo NOTIVISA as notificações referentes às queixas técnicas.

As notificações enviadas serão mantidas sob sigilo e as informações recebidas darão subsídio ao **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária** para:

- Identificar reações adversas ou efeitos não-desejados dos produtos;
- Aperfeiçoar o conhecimento dos efeitos dos produtos e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados;
- Prevenir e diminuir os danos que possam ser causados pelos produtos;
- Acompanhar a qualidade dos produtos;
- Regular os produtos comercializados no País;
- Promover ações de proteção à Saúde Pública.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária agradece a sua contribuição.

Após o acesso, é apresentada uma tela com os itens do menu principal à esquerda, conforme mostrado a seguir. O sistema está pré-configurado para seleção do item de menu *Notificações Pendentes*.

Obs1.: Dependendo do perfil do notificador (ver tópico 3.2 *Perfis e funcionalidades do sistema*), os itens do menu e as informações nas telas de funcionalidades são diferenciadas.

The screenshot displays the NOTIVISA system interface. At the top, there is a yellow header for 'Ministério da Saúde' and a green header for 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' with the URL 'www.anvisa.gov.br'. The main title is 'NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária'. Below the title is a navigation bar with links: 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Setor Regulado'. On the left side, there is a vertical menu with icons and labels: 'Acompanhar Notificação', 'Importar Notificação', 'Gerenciar Notificações', 'Notificar', 'Notificações Pendentes', and 'Sair'. Below the menu are links for 'Manual' and 'Versão'. The main content area is titled 'Notificações pendentes' and contains two sections: 'Notificações Pendentes de Aprovação:' and 'Notificações Pendentes de Conclusão:', both showing 'Nenhuma notificação pendente encontrada'. A callout box points to the menu items, stating 'Itens do Menu Principal'. Another callout box points to the main content area, stating 'Área de apresentação das telas de funcionalidades do sistema NOTIVISA'.

Obs2.: As telas do sistema estão organizadas em *abas*. As *abas* estão divididas em *blocos* e os *blocos*, em *campos*.

Aba

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Campo

Bloco

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:
bruno TecnicoSNVS

1.2. e-Mail: tecnico_snvs@anvisa.gov.br

1.3. Telefone:

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador:
Visa estadual

2 - Produto Motivo da Notificação

2.1. Medicamento

2.2. Vacina, Soro e Imunoglobulina

2.3. Pesquisa Clínica

2.4. Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)

2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

2.6. Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*

2.7. Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

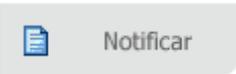
2.8. Uso de Sangue ou Componente

2.9. Saneantes

2.10. Agrotóxico

Avançar

3.4. Itens de Menu Principal

- **“Notificar”** 
- **“Notificações Pendentes”** 

Este item permite ao notificador fazer uma nova notificação.

Este item permite ao notificador visualizar e alterar suas notificações salvas e não enviadas: *Notificações Pendentes de Conclusão*. Para Gestor Notivisa de Instituição, também são exibidas as notificações enviadas pelos técnicos sem permissão de envio de sua instituição, para envio ao SNVS: *Notificações Pendentes de Aprovação*.

- **“Acompanhar Notificação”**



Acompanhar
Notificação

Este item permite ao notificador acompanhar as suas notificações enviadas (verificação da situação e retificação da notificação), exportar os dados dessas notificações e imprimi-las detalhadamente. Para o Gestor Notivisa de Instituição, é possível acompanhar todas as notificações enviadas de sua instituição.

- **“Gerenciar Notificações”**



Gerenciar
Notificações

Este item permite aos Técnicos do SNVS, gerenciar as notificações enviadas ao SNVS (registro de observações no histórico, alteração da situação e do resultado da investigação), imprimi-las detalhadamente e exportar os dados dessas notificações para análise.

- **“Importar Notificação”**



Importar
Notificação

Este item permite a importação de dados de notificações efetuadas em outros sistemas de informação para o Notivisa.

- **“Alterar dados cadastrais”**



Alterar dados
cadastrais

Este item permite a alteração dos dados cadastrais de usuários pertencentes à categoria *Profissional de Saúde*.

- **“Sair”**



Sair

Este item permite a saída do sistema Notivisa retornando a tela inicial.

Obs.: para explicações detalhadas de cada Item de Menu, consulte o tópico 4.

3.5. Botões de Funcionalidade

Os botões relacionados a seguir estão presentes nas telas do sistema sempre na mesma posição e com a mesma função.

3.5.1. Acessar

Acessar

Este botão é encontrado apenas na tela inicial do Notivisa e deve ser acionado para acesso ao sistema.

3.5.2. Salvar



Este botão é apresentado em todos os formulários de notificação e deve ser acionado para salvar os dados de uma notificação.

Essa ação não faz as críticas no que se refere aos formatos e à obrigatoriedade de preenchimento dos campos, ou seja, as notificações podem ser salvas parcialmente para posterior complemento e envio.

Obs.: toda vez que houver uma mudança de aba durante o preenchimento de uma notificação, os dados preenchidos são salvos, sem a necessidade de se acionar o botão *salvar*.

3.5.3. Excluir



Este botão é apresentado em todos os formulários de notificação e deve ser acionado para excluir uma notificação ainda não enviada.

3.5.4. Enviar



Este botão é apresentado na tela de cadastro de profissional de saúde e deve ser acionado para envio dos dados preenchidos.

Este botão também é apresentado nos formulários de notificações “em elaboração” e “em aprovação” e deve ser acionado para enviar:

- uma notificação de um *Técnico de instituição sem permissão de envio* para aprovação do seu Gestor Notivisa de Instituição;
- uma notificação ao SNVS.

Obs.: as notificações somente serão enviadas caso não haja pendências quanto aos formatos e a obrigatoriedade de preenchimento dos campos.

3.5.5. Navegar



Estes botões são apresentados nos formulários de notificações que possuem mais de uma aba. Estes botões proporcionam uma alternativa para a navegação entre as abas dos formulários de notificações, principalmente quando o notificador estiver no final de uma aba.

O botão  aciona a apresentação da próxima aba de um formulário de notificação. Caso a aba apresentada pelo sistema seja a última, este botão estará indisponível.

O botão  aciona a apresentação da aba anterior de um formulário de notificação. Caso a aba apresentada pelo sistema seja a primeira, este botão estará indisponível.

3.5.6. Avançar



Este botão é apresentado na aba *Identificação* dos formulários de notificação e deve ser acionado para continuar o preenchimento de uma notificação.

Sempre que este botão for acionado, o sistema gera automaticamente uma notificação com um número de identificação.

AVISO: caso a notificação gerada não seja enviada, ela ficará disponível em “Notificações Pendentes” para envio, aprovação ou exclusão, mesmo que nenhum campo do formulário tenha sido preenchido.

3.5.7. Imprimir Notificação



Este botão é apresentado na tela *Notificação Enviada* e deve ser acionado para abrir o formulário completo da notificação enviada para impressão.

3.5.8. Imprimir Certificado



Este botão é apresentado na tela *Notificação Enviada* e deve ser acionado para imprimir o certificado de envio da notificação.

3.5.9. “Histórico”



Este ícone é apresentado após ser realizada pesquisa na tela *Gerenciamento de Notificações* e deve ser acionado para inclusão de histórico em cada notificação listada.

3.5.10. ”Imprimir”



Este ícone é apresentado no canto superior direito de todos os formulários de notificação e deve ser acionado para abrir o formulário completo da atual notificação para impressão.

3.5.11. “Retificar”



Este ícone é apresentado após ser realizada pesquisa na tela *Acompanhamento de Notificações* e deve ser acionado para corrigir uma notificação enviada anteriormente.

Obs.: a cada retificação é gerado um novo número de notificação e a notificação original não será excluída do sistema.

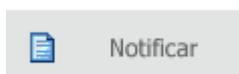
3.5.12. Hints

Mensagens explicativas sobre o preenchimento ou descrição dos campos. Estas mensagens podem ser visualizadas em alguns campos ao parar o mouse sobre eles.

4. FUNCIONALIDADES DOS ITENS DE MENU

Neste tópico serão descritos detalhadamente os Itens de Menu.

4.3. Notificar



Esta funcionalidade permite o preenchimento e envio dos formulários de notificação. Ao clicar no item de menu *Notificar*, será apresentada a tela a seguir, que é composta pela aba *Identificação*. São apresentados dois blocos: bloco 1 – *Identificação do Notificador* e bloco 2 – *Produto Motivo da Notificação*.

O botão  estará desabilitado até que seja selecionado um dos produtos motivos da notificação.

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Identificação

1 - Identificação do Notificador		
1.1. Nome completo: Luis Flavio		
1.2. e-Mail: tecnico_ciat@anvisa.gov.br	1.3. Telefone:	1.4. Celular:
1.5. Categoria do notificador: CIAT, Visa estadual		
2 - Produto Motivo da Notificação		
2.1. <input type="radio"/> Medicamento		
2.2. <input type="radio"/> Vacina, Soro e Imunoglobulina		
2.3. <input type="radio"/> Pesquisa Clínica		
2.4. <input type="radio"/> Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)		
2.5. <input type="radio"/> Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)		
2.6. <input type="radio"/> Kit Reagente para Diagnóstico <i>in vitro</i>		
2.7. <input type="radio"/> Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume		
2.8. <input type="radio"/> Uso de Sangue ou Componente		
2.9. <input type="radio"/> Saneantes		
2.10. <input type="radio"/> Agrotóxico		
2.11. <input type="radio"/> CIAT - Intoxicação Humana		
2.12. <input type="radio"/> CIAT - Intoxicação Animal		
2.13. <input type="radio"/> CIAT - Informação Toxicológica		

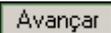
4.3.1. Bloco 1 - Identificação do Notificador

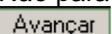
Este bloco contém informações do notificador que são preenchidas automaticamente a partir dos seus dados cadastrais.

Obs.: os campos preenchidos estão bloqueados para edição. Essas informações só podem ser alteradas a partir do cadastro do notificador (vide tópico 4.5. *Alterar dados cadastrais*).

4.3.2. Bloco 2 - Produto Motivo da Notificação

Este bloco contém as opções para seleção do produto que motivou a notificação. Após a seleção será apresentada a pergunta: Houve dano à saúde? e as opções *Sim* e *Não* para seleção.

Selecione a opção *Sim* para preencher o formulário de Evento Adverso, isto é, quando houver suspeita de que o produto causou dano à saúde e clique em .

Selecione a opção *Não* para preencher o formulário de Queixa Técnica, isto é, quando não ocorreu dano à saúde e clique em .

Para Kit Reagente para Diagnóstico in vitro não há opção para notificação de evento adverso e será apresentada a seguinte mensagem: **Somente para Queixa Técnica, clique avançar.**

Para Uso de Sangue ou Componente, será apresentada mensagem: **Caso queira notificar queixa técnica de um produto para a saúde de uso na hemoterapia, escolha a opção referente no motivo da notificação.** Isto significa que produtos como bolsa de sangue, equipo, etc., devem ser notificados por meio das opções Artigo ou Equipamento Médico-Hospitalar.

4.4. Notificações Pendentes



Esta funcionalidade permite ao notificador a visualização das notificações geradas e não enviadas ao SNVS.

Notificações pendentes

Notificações Pendentes de Conclusão:			
Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
18/11/2006	2006.11.000308	CIAT - Informação Toxicológica	
20/11/2006	2006.11.000330	CIAT - Informação Toxicológica	
20/11/2006	2006.11.000343	Cosmético	Queixa Técnica
20/11/2006	2006.11.000344	Cosmético	Evento Adverso
20/11/2006	2006.11.000357	CIAT - Informação Toxicológica	
20/11/2006	2006.11.000358	CIAT - Informação Toxicológica	
20/11/2006	2006.11.000359	Medicamento	Queixa Técnica
20/11/2006	2006.11.000360	Vacina, Soro e Imunoglobulina	Evento Adverso
20/11/2006	2006.11.000362	Artigo Médico-Hospitalar	Evento Adverso
20/11/2006	2006.11.000386	CIAT - Informação Toxicológica	
20/11/2006	2006.11.000388	CIAT - Intoxicação Animal	
20/11/2006	2006.11.000389	CIAT - Intoxicação Animal	
21/11/2006	2006.11.000443	CIAT - Informação Toxicológica	

Ao clicar no item de menu *Notificações Pendentes* será apresentada a tela a seguir, que é composta pelo bloco: *Notificações Pendentes de Conclusão*. Para Gestor Notivisa de Instituição também estará presente o bloco *Notificações Pendentes de Aprovação*.

Para acessar os formulários das notificações pendentes, clique no número da notificação na coluna *Notificação*. Após abertas, estas notificações poderão ser salvas, impressas, excluídas ou enviadas ao SNVS.

4.5. Acompanhar Notificação



Esta funcionalidade permite ao notificador o acompanhamento das notificações enviadas ao SNVS. Para o Gestor Notivisa de Instituição, é possível acompanhar todas as notificações enviadas de sua instituição.

Ao clicar no item de menu *Acompanhar Notificação* será apresentada a tela a seguir, que é composta pelos blocos: *Filtros*, *Acompanhar Notificações* e *Exportar notificações*.

Acompanhamento de Notificações

Filtros	
Número da notificação: <input type="text"/>	
Data inicial: Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>	Data final: Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>
Produto Motivo da Notificação: <input type="checkbox"/> Medicamento <input type="checkbox"/> Vacina e Imunoglobulina <input type="checkbox"/> Pesquisa Clínica <input type="checkbox"/> Artigo Médico-Hospitalar <input type="checkbox"/> Equipamento Médico-Hospitalar <input type="checkbox"/> Kit Reagente para Diagnóstico in vitro <input type="checkbox"/> Cosmético <input type="checkbox"/> Uso de sangue ou componente <input type="checkbox"/> Saneantes <input type="checkbox"/> Agrotóxico	Tipo: <input type="checkbox"/> Queixa Técnica <input type="checkbox"/> Evento Adverso
Empresa: <input type="text"/>	CNPJ: <input type="text"/>
Nome comercial do produto: <input type="text"/>	Número de Registro do produto: <input type="text"/>
Situação: <input type="checkbox"/> Em Retificação <input type="checkbox"/> Retificada <input type="checkbox"/> Enviada <input type="checkbox"/> Em análise <input type="checkbox"/> Concluída	
<input type="button" value="Pesquisar"/>	
Acompanhar notificações	

4.5.1. Filtros

Este bloco permite a seleção de filtros para refinar a pesquisa de notificações enviadas para acompanhamento.

Para obter lista das notificações a serem acompanhadas, selecione os filtros que desejar e clique em . Caso seja efetuada a pesquisa sem a identificação de filtros, o sistema apresentará uma lista com todas as suas notificações disponíveis.

Campo Número da Notificação

Informe o número da notificação para realizar pesquisa.

Campo Data Inicial

Selecione a data de envio da(s) notificação(ões) a partir da qual deseja realizar a pesquisa. Caso não informe a data final, será realizada pesquisa até a data atual. Este campo será obrigatório caso a data final seja informada.

Campo Data Final

Selecione a data final de envio da(s) notificação(ões) para o período que deseja realizar a pesquisa. Caso informe esta data, será obrigatório selecionar a data inicial.

Campo Produto Motivo da Notificação

Selecione um ou mais produtos que motivaram a(s) notificação(ões) que deseja pesquisar.

A seleção do produto motivo da notificação “Uso de Sangue ou Componente” aciona a apresentação do campo “Correlação com a transfusão”. Caso este produto seja desmarcado, o sistema ocultará o campo “Correlação com a transfusão”.

Correlação com a transfusão:

Suspeita Confirmada Descartada Inconclusiva

Campo Tipo

Selecione o tipo de notificação (Evento Adverso ou Queixa Técnica) que deseja pesquisar.

Campo Empresa

Informe o nome da empresa fabricante ou importadora que deseja pesquisar.

Campo CNPJ

Informe o CNPJ da empresa fabricante ou importadora que deseja pesquisar.

Campo Nome Comercial do Produto

Informe o nome comercial do produto da notificação que deseja pesquisar.

Campo Número de Registro do Produto

Informe o número de registro do produto da notificação que deseja pesquisar.

Campo Correlação com a transfusão

Este campo é apresentado caso o produto motivo da notificação “Uso de Sangue ou Componente” esteja selecionado. Para o campo “Correlação com a transfusão” são apresentadas as seguintes opções:

- Suspeita: caso a avaliação inicial do caso aponte para uma contaminação bacteriana.
- Confirmada: caso existam informações suficientes para confirmar a reação como uma contaminação bacteriana.
- Descartada: caso existam informações suficientes para afirmar que o evento ocorrido não foi uma contaminação bacteriana ou não teve relação com o ato transfusional.
- Inconclusiva: caso as informações existentes, após a investigação, sejam insuficientes para a confirmação ou descarte da reação.

Campo Situação

Selecione a situação da notificação que deseja pesquisar. Para este campo são apresentadas as seguintes opções:

- Em Retificação: situação de uma notificação quando, o notificador solicita alteração (retificação) por meio da criação de uma notificação retificadora. Não será possível a alteração desta situação.
- Enviada: situação de uma notificação quando essa é recebida pelo SNVS até o encaminhamento da mesma para investigação. A alteração desta situação para “Em análise” ou “Concluída” será realizada pelo Técnico SNVS.
- Retificada: situação de uma notificação quando, após o envio ao SNVS, o notificador realizou alteração (retificação) da mesma. Não será possível a alteração desta situação.
- Em análise: situação de uma notificação quando essa é recebida pelo SNVS para investigação até o encaminhamento da mesma para a conclusão. A alteração desta situação para “Concluída” será realizada pelo Técnico SNVS.
- Concluída: situação da notificação após a conclusão da investigação pelo Técnico SNVS.

4.5.2. Acompanhar Notificações

Ao clicar em , após seleção ou não de filtros, será apresentada a tela a seguir.

Acompanhar notificações								
Total de Itens Recuperados: 6								
Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Retificar
1	2006.07.000206	11/07/2006	QT	ASPIRINA PREVE	BAYER SA	bruno TecnicoSNV	Enviada	
2	2006.11.000539	22/11/2006	QT	ACTIVA - CATETEI	BOSTON SCIENTI	bruno TecnicoSNV	Retificada	
3	2006.12.000034	01/12/2006	QT	ACTIVA - CATETEI	BOSTON SCIENTI	bruno TecnicoSNV	Enviada	
4	2007.02.000027	01/02/2007	QT	ADAPTADOR DE :	ABBOTT LABORA	bruno TecnicoSNV	Retificada	
5	2007.02.000028	01/02/2007	QT	ADAPTADOR DE :	ABBOTT LABORA	bruno TecnicoSNV	Enviada	
6	2007.02.000100	05/02/2007	QT	ADAPTADOR DE :	ABBOTT LABORA	bruno TecnicoSNV	Em retificação	
Exportar notificações								
Exportar Notificações								

Detalhamento da notificação:

Para abrir o formulário completo de notificação, clique no número da coluna *Notificação*.

Realizando retificação:

Para corrigir uma notificação, selecione o link  correspondente à notificação, na coluna *Retificar*.

Nesta situação será gerado um novo número de notificação. Caso esta retificação não seja enviada, ela ficará disponível em *Notificações Pendentes* e a notificação original ficará com a situação igual a "Em retificação".

Após envio, a notificação original constará como *retificada* na coluna *situação* e a notificação retificadora constará como *enviada*.

Após a retificação o link para retificação é apresentado como desabilitado  e para realizar nova retificação da mesma notificação, selecione a notificação retificadora que estará com a situação *enviada*.

O sistema permite a rastreabilidade das retificações efetuadas. Ao abrir o formulário de notificação retificada, na coluna *Notificação*, são apresentados os links para acesso à notificação original e às retificações, conforme exemplo a seguir.

Exemplo:

Formulário para notificação de Queixa Técnica de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

Número da Notificação: 2006.11.000333

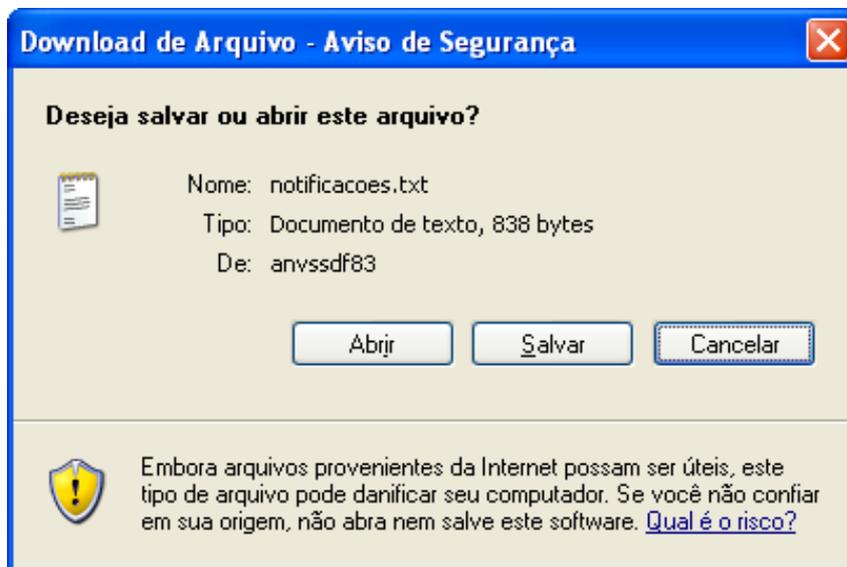
Notificação original: [2006.11.000332](#)

Retificação seguinte: [2006.11.000334](#)

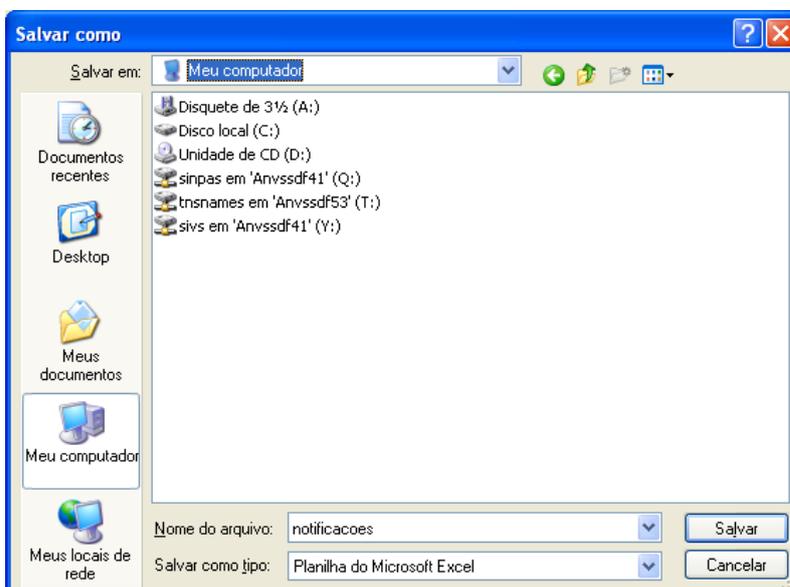
4.5.3. Exportar Notificações

Este bloco permite a exportação de dados das notificações pesquisadas, após a seleção ou não de filtros, para um arquivo do tipo “texto”.

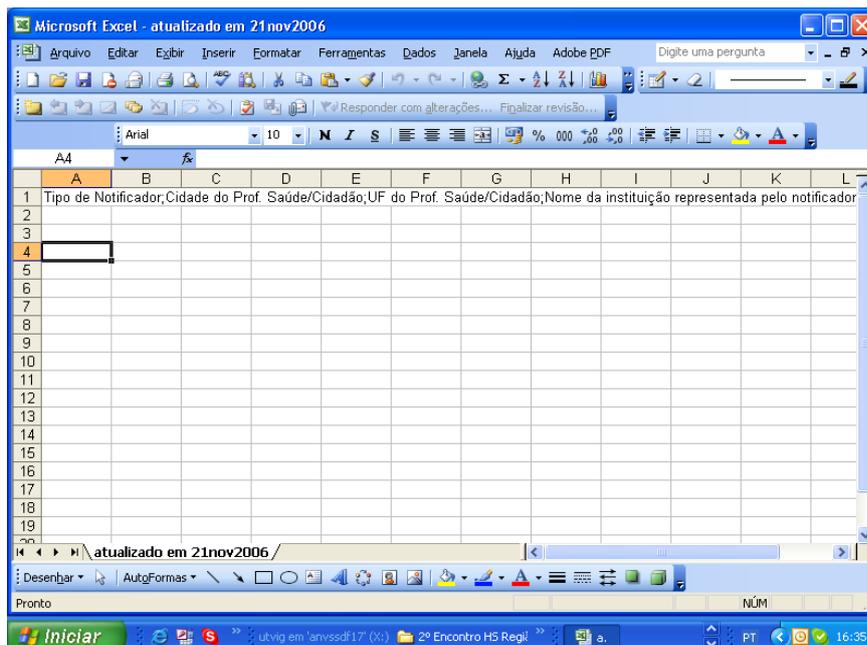
Clique no botão [Exportar notificações](#) e será apresentada a tela a seguir para *Download* de arquivo.



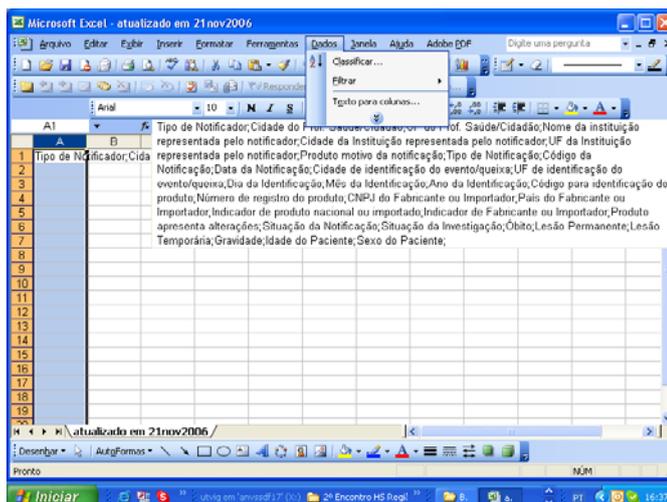
Clique em *Salvar* e será apresentada a tela a seguir. Nomeie o arquivo e salve em uma pasta no computador ou em disco removível como Planilha Excel.



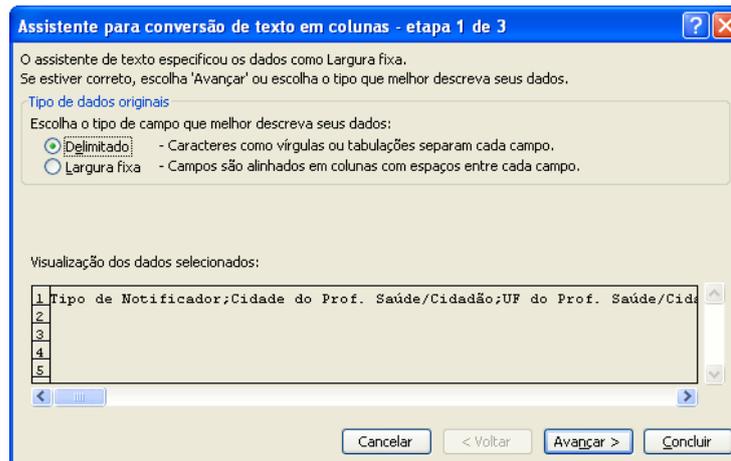
Ao abrir o arquivo salvo no Excel, será apresentada a tela a seguir.



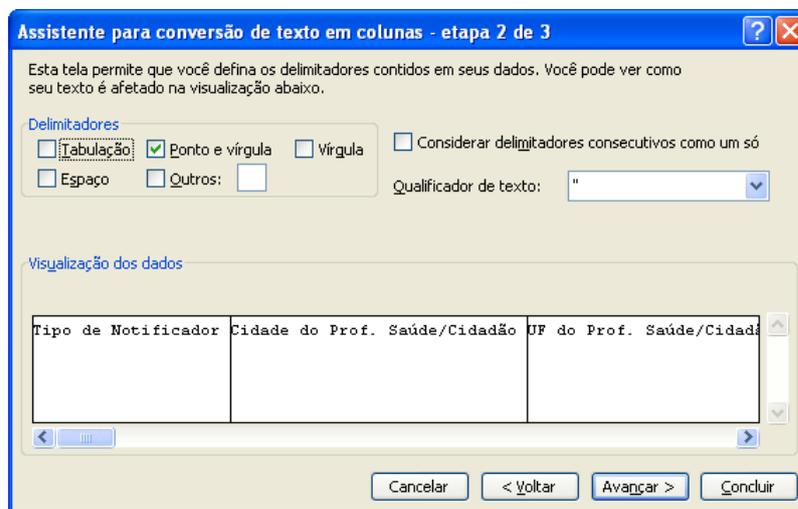
Selecione a primeira coluna e clique em *Dados* na barra de ferramentas localizada na parte superior da tela, como mostrado a seguir. Selecione a opção *Texto* para colunas:



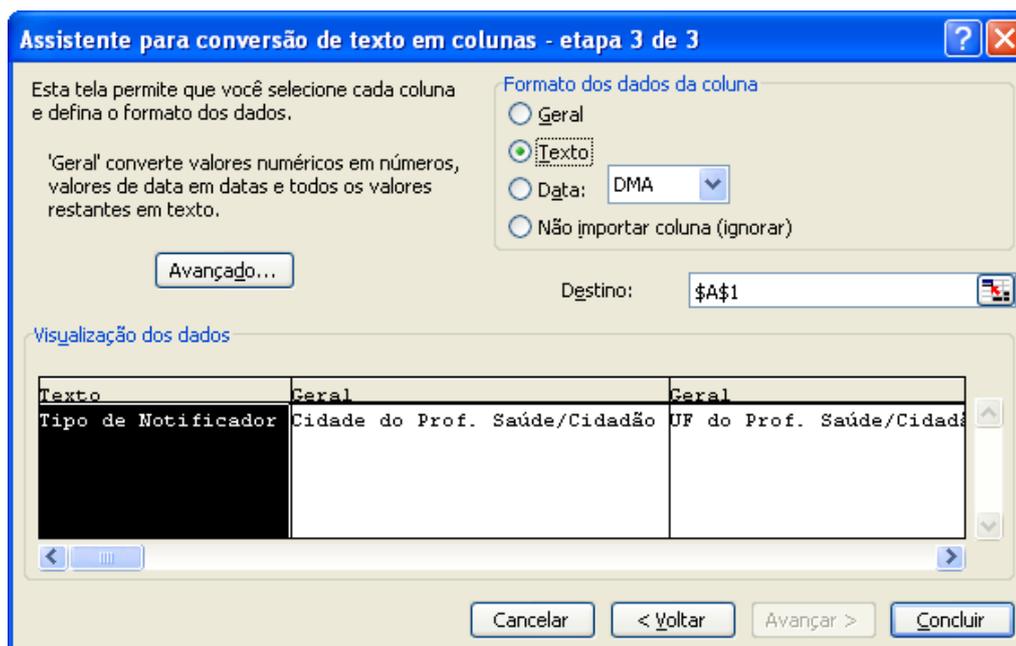
Selecione a opção *Delimitado* e clique em *Avançar*.



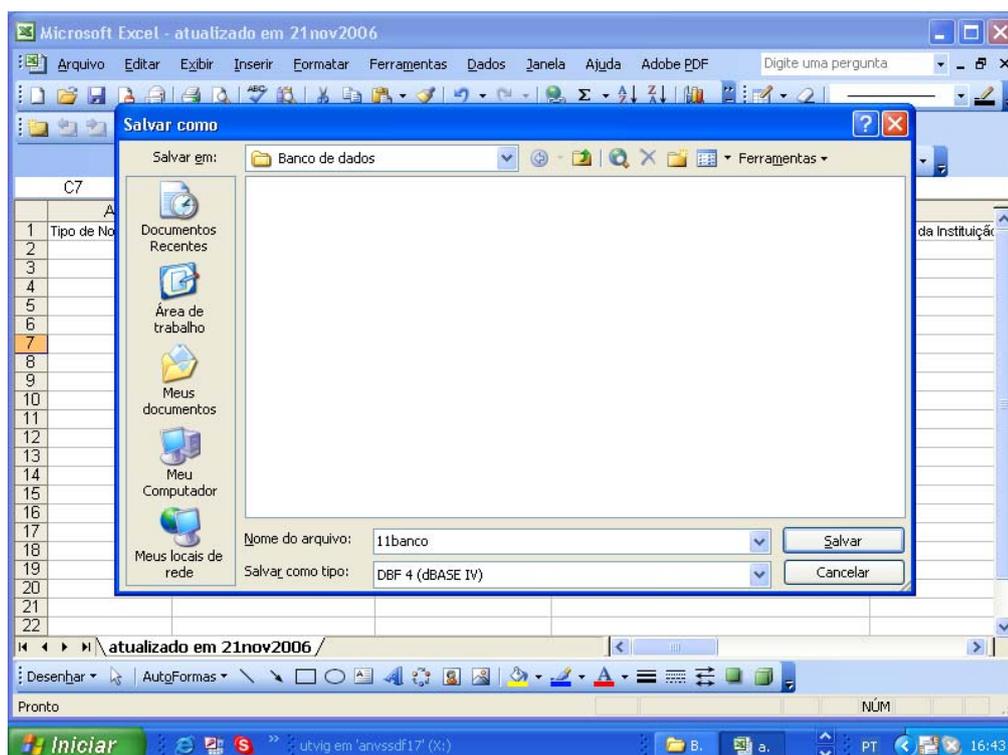
Selecione a opção *Ponto e vírgula* e clique em Avançar.



Selecione a opção Texto e clique em Concluir.



Caso seja necessário utilizar outros programas para análise do banco de dados, como por exemplo, *Epi Info* e *Tabwin*, o arquivo poderá ser salvo em DBF (DBase), extensão compatível com esses programas.



4.6. Gerenciar Notificações



Esta funcionalidade permite aos Técnicos SNVS o gerenciamento das notificações enviadas ao SNVS. Ao clicar no item de menu *Gerenciar Notificação* será apresentada a tela a seguir, que é composta pelos blocos: *Filtros*, *Gerenciar Notificações* e *Exportar notificações*.

Gerenciamento de Notificações

Filtros	
Número da notificação: <input type="text"/>	
Data inicial: Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>	Data final: Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>
Produto Motivo da Notificação: <input type="checkbox"/> Medicamento <input type="checkbox"/> Vacina, Soro e Imunoglobulina <input type="checkbox"/> Pesquisa Clínica <input type="checkbox"/> Artigo Médico-Hospitalar <input type="checkbox"/> Equipamento Médico-Hospitalar <input type="checkbox"/> Kit Reagente para Diagnóstico in vitro <input type="checkbox"/> Cosmético <input type="checkbox"/> Uso de sangue ou componente <input type="checkbox"/> Saneantes <input type="checkbox"/> Agrotóxico <input type="checkbox"/> CIAT - Intoxicação Humana <input type="checkbox"/> CIAT - Intoxicação Animal <input type="checkbox"/> CIAT - Informação Toxicológica	Tipo: <input type="checkbox"/> Queixa Técnica <input type="checkbox"/> Evento Adverso
Empresa: <input type="text"/>	CNPJ: <input type="text"/>
Nome comercial do produto: <input type="text"/>	Número de Registro do produto: <input type="text"/>

O produto apresenta alterações: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Ignorado <input type="checkbox"/> Não se aplica	
UF da Identificação ou Ocorrência: ...: Selecione ...	Município da Identificação ou Ocorrência: ...: Selecione ...
Categoria do notificador: CIAT Empresa Privada Estabelecimento de Saúde Laboratório de saúde pública Hemocentro	Evolução: ...: Selecione ...
Situação: <input type="checkbox"/> Em Retificação <input type="checkbox"/> Retificada <input type="checkbox"/> Enviada <input type="checkbox"/> Em análise <input type="checkbox"/> Concluída	
Conclusão da investigação: <input type="checkbox"/> Confirmado <input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Improvável <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Descartado	
<input type="button" value="Pesquisar"/>	
Gerenciar notificações	

4.6.1. Filtros

Este bloco permite a seleção de filtros para refinar a pesquisa de notificações enviadas para gerenciamento.

Para obter lista das notificações a serem gerenciadas, selecione os filtros que desejar e clique em . Caso seja efetuada a pesquisa sem a identificação de filtros, o sistema apresentará uma lista com todas as notificações disponíveis.

Campo Número da Notificação

Informe o número da notificação para realizar pesquisa.

Campo Data Inicial

Selecione a data de envio da(s) notificação(ões) a partir da qual deseja realizar a pesquisa. Caso não informe a data final, será realizada pesquisa até a data atual. Este campo será obrigatório caso a data final seja informada.

Campo Data Final

Selecione a data final de envio da(s) notificação(ões) para o período que deseja realizar a pesquisa. Caso informe esta data, será obrigatório selecionar a data inicial.

Campo Produto Motivo da Notificação

Selecione um ou mais produtos que motivaram a(s) notificação(ões) que deseja pesquisar.

A seleção do produto motivo da notificação “Uso de Sangue ou Componente” aciona a apresentação do campo “Correlação com a transfusão”. Caso este produto seja desmarcado, o sistema ocultará o campo “Correlação com a transfusão”.

Correlação com a transfusão:

Suspeita Confirmada Descartada Inconclusiva

Campo Tipo

Selecione o tipo de notificação (Evento Adverso ou Queixa Técnica) que deseja pesquisar.

Campo Empresa

Informe o nome da empresa fabricante ou importadora que deseja pesquisar.

Campo CNPJ

Informe o CNPJ da empresa fabricante ou importadora que deseja pesquisar.

Campo Nome Comercial do Produto

Informe o nome comercial do produto da notificação que deseja pesquisar.

Campo Número de Registro do Produto

Informe o número de registro do produto da notificação que deseja pesquisar.

Campo O produto apresenta alterações

- Sim: caso possua alterações no produto ou suspeite de algum desvio da qualidade. Neste caso, selecione uma ou mais opções apresentadas.

O produto apresenta alterações:

- Sim Não Ignorado Não se aplica
- Problemas no rótulo: adulteração, ilegível, inadequado
 - Presença de corpo estranho na embalagem
 - Rachadura, quebra do produto ou parte dele
 - Aspecto alterado: cor, manchas, cheiro
 - Quantidade de unidades menor que o informado na embalagem
 - Produto com data de validade vencida
 - Produto com data de esterilização vencida
 - Produto de uso único sendo reprocessado
 - Não liga
 - Não desliga
 - Fornece dados incorretos
 - Alarme dispara frequentemente
 - Alarme não dispara
 - Travamento
 - Choque elétrico
 - Falhas de bateria
 - Vazamento

- Superaquecimento
- Fuga de corrente
- Quebra frequente de partes e/ou peças do equipamento
- Não desempenha a função requerida
- Obstrução da saída de gás
- Resultado falso positivo
- Resultado falso negativo
- Aspecto alterado: precipitado, aspecto diferente do escrito ou do usual
- Quantidade de unidades menor que a informada na embalagem
- Alterações visíveis
- Alterações no rótulo, embalagem ou bula
- Alterações de registro
- Cheiro alterado
- Consistência alterada / textura alterada
- Cor alterada
- Embalagem defeituosa
- Presença de partículas / corpos estranhos
- Outra

- Não: caso não possua alterações no produto ou não suspeite de desvio da qualidade.
- Ignorado: caso não tenha conhecimento de alteração ou suspeita de desvio da qualidade do produto.
- Não se aplica: caso a pergunta não se aplique à situação que está sendo notificada.

Campo UF da Identificação ou Ocorrência

Informe a UF do local de identificação do problema (para queixa técnica) ou da ocorrência do evento adverso.

Campo Município da Identificação ou Ocorrência

Informe o município do local de identificação do problema (para queixa técnica) ou da ocorrência do evento adverso.

Campo Tipo de Notificador

Selecione um ou mais tipos de Notificador que deseja pesquisar. Para selecionar dois ou mais tipos, pressione a tecla *ctrl* durante a seleção.

Campo Evolução

Selecione a evolução do paciente da(s) notificação(ões) que deseja pesquisar. Este campo só estará disponível para seleção caso a opção *Evento adverso* do Campo *Tipo* tenha sido selecionado.

Campo Correlação com a transfusão

Este campo é apresentado caso o produto motivo da notificação “Uso de Sangue ou Componente” esteja selecionado. Para o campo “Correlação com a transfusão” são apresentadas as seguintes opções:

- Suspeita: caso a avaliação inicial do caso aponte para uma contaminação bacteriana.

- **Confirmada:** caso existam informações suficientes para confirmar a reação como uma contaminação bacteriana.
- **Descartada:** caso existam informações suficientes para afirmar que o evento ocorrido não foi uma contaminação bacteriana ou não teve relação com o ato transfusional.
- **Inconclusiva:** caso as informações existentes, após a investigação, sejam insuficientes para a confirmação ou descarte da reação.

Campo Situação

Selecione a situação da notificação que deseja pesquisar. Vide tópico 4.5.1 *Filtros - Campo Situação*

Campo Conclusão da investigação

Selecione o desfecho da investigação da(s) notificação(ões) que deseja pesquisar. Para este campo são apresentadas as seguintes opções:

- Confirmado:
- Provável:
- Possível:
- Improvável:
- Inconclusivo:
- Descartado:

4.6.2. Gerenciar Notificações

Ao clicar em pesquisar , após seleção ou não de filtros, será apresentada a tela a seguir.

Gerenciar notificações								
Total de Itens Recuperados: 3								
Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Hist.
1	2006.06.000069	30/6/2006	QT	ADAPTADOR MOD	Polior Industria e Coi	bruno TecnicoSNVS	Retificada	
2	2006.10.000541	8/10/2006	EA	ACESSORIO PARA	ANALISE PRODUTI	bruno TecnicoSNVS	Concluída	
3	2007.02.000030	2/2/2007	EA	ADAPTADOR DE S	ABBOTT LABORAT	bruno TecnicoSNVS	Retificada	
Exportar notificações								
Exportar Notificações								

Detalhamento da notificação:

Para abrir o formulário completo de notificação, clique no número da coluna *Notificação*.

Incluindo Histórico:

Para incluir observações, situação e desfecho da investigação de uma notificação, selecione o link  correspondente à notificação, na coluna *Hist.* O sistema apresentará a tela a seguir.

Histórico Notificação 2006.06.000006	
Data: 31/08/2006 Situação: Retificada Responsável: bruno TecnicoInstituicaoSemEnvioSNVS Instituição:	Observação:
Novo histórico	
Situação: <input type="text" value="...:Selecione:..."/>	
Observação: <input type="text"/>	
<input type="button" value="Registrar"/>	

Selecione a situação atual da notificação.

Inclua alguma observação no campo *Observações*, justificando a alteração, e clique em . Este campo é obrigatório.

Caso seja selecionada a opção *Concluída*, o sistema apresentará o campo para registro do desfecho da investigação. Selecione o desfecho desejado e clique em .

A cada inclusão de histórico o sistema registra o nome do Técnico SNVS responsável pela inclusão.

Para notificações retificadas, só é possível incluir histórico na última retificação (que está com a situação *Enviada*), pois as notificações com a situação *Retificada* o campo *Enviar* na tela de histórico estará desabilitado.

4.6.3. Exportar Notificações

Vide tópico 4.5.3 *Exportar Notificações*.

4.7. Alterar dados cadastrais



Esta funcionalidade permite aos Profissionais da Saúde alterarem seus dados cadastrais.

Ao clicar no item de menu *Alterar dados cadastrais* será apresentada a tela a seguir, que é composta pelo bloco: *Informações do Notificador*.

Cadastro de Cidadão e Profissional de Saúde

Informações do Notificador		
1.1. Nome completo (*)		
<input type="text"/>		
1.2. e-Mail: (*)	1.3. Senha: (*)	1.4. Confirmação da Senha: (*)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1.5. País: (*)	1.6. UF: (*)	1.7. Município: (*)
<input type="text" value="BRASIL"/>	<input type="text" value="... Selecione ..."/>	<input type="text" value="... Selecione ..."/>
1.8. Telefone:	1.9. Celular:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
1.10. Categoria:		
<input type="radio"/> Cidadão <input checked="" type="radio"/> Profissional de Saúde		
1.11. Ocupação Atual (CBO):	<input type="text"/>	Código para referência:
<input type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>	<input type="text"/>
1.12. Nº de registro na entidade de classe:		
<input type="text"/>		

(*) Campo obrigatório

Altere os dados desejados e clique no botão .