

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-003	Versão: 00	Página: 1/5	Início Vigência: 30/04/2024
Título: Cadastro das Vigilâncias Sanitárias nos Sistemas da Anvisa				

1. INTRODUÇÃO

O cadastro das Vigilâncias Sanitárias (Visas) nos Sistemas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é fundamental para o desenvolvimento de ações de fiscalização dos medicamentos e congêneres e monitoramento pelos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A notificação de eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária colabora na tomada de medidas de proteção e promoção à sua saúde.

O monitoramento dos hábitos de prescrição e consumo de medicamentos no país possibilita contribuir com decisões regulatórias e ações educativas a serem promovidas.

2. OBJETIVO

O objetivo deste documento é orientar quanto ao cadastro de Instituições (Visas) e usuários (trabalhadores das Visas) nos Sistemas da Anvisa: Notivisa, SNGPC e VigiMed.

3. ABRANGÊNCIA

Este documento é direcionado às Vigilâncias Sanitárias de Minas Gerais.

4. REFERÊNCIAS

- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

5. DEFINIÇÕES

- Notivisa: sistema nacional informatizado para o registro de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, por meio do monitoramento da ocorrência de queixas técnicas de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos e saneantes, incidentes e eventos adversos, com o propósito de fortalecer a vigilância pós uso das tecnologias em saúde.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 29/04/2024 16:18

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-003	Versão: 00	Página: 2/5	Início Vigência: 30/04/2024
Título: Cadastro das Vigilâncias Sanitárias nos Sistemas da Anvisa				

- SNGPC: sistema que monitora as movimentações de entrada (compras e transferências) e saída (vendas, transformações, transferências e perdas) de medicamentos comercializados em farmácias e drogarias privadas do país, particularmente os medicamentos sujeitos à Portaria 344/1998 (como os entorpecentes e os psicotrópicos) e os antimicrobianos.
- VigiMed: sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos relatarem as suspeitas de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- Notivisa: Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
- SNGPC: Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- VigiMed: Sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos
- Visas: Vigilâncias Sanitárias

7. RESPONSABILIDADES

- Gestor de Segurança: pessoa que é responsável por administrar os usuários relacionados com uma determinada Instituição e somente ele poderá cadastrar usuários e atribuir perfil de acesso aos sistemas disponibilizados pela Anvisa.
- Responsável Legal: pessoa física designada para representar, ativa e passivamente, a Instituição a qual está associado.
- Usuários: pessoas físicas que acessam os Sistemas. Não têm necessariamente vínculo com o responsável legal ou gestor de segurança, mas estão relacionados à Instituição.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-003	Versão: 00	Página: 3/5	Início Vigência: 30/04/2024
Título: Cadastro das Vigilâncias Sanitárias nos Sistemas da Anvisa				

NOTA: pode ser atribuído a um usuário o perfil de Gestor de Sistemas, como por exemplo, os Gestores do Notivisa ou SNGPC.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 NOTIVISA E SNGPC

Para cadastro de Instituições e usuários nos Sistemas Notivisa e SNGPC, seguir as orientações contidas no PASSO A PASSO da Anvisa, disponível no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-instituicoes/passo-a-passo-cadastrar-instituicao-2023-03-27.pdf>, e Anexo I (Fluxo de cadastro das Visas nos Sistemas da Anvisa: Notivisa e SNGPC).

Uma vez cadastrados, as respectivas visibilidades dentro do Notivisa e SNGPC são:

Notivisa

- Visas estaduais (Técnico SNVS): pode visualizar de forma total todas as notificações realizadas em seu estado, e de forma parcial as notificações realizadas no restante do país.
- Visas municipais (Técnico SNVS): pode visualizar de forma total todas as notificações realizadas em seu município, e de forma parcial as notificações realizadas no restante do seu estado. Não visualiza as notificações de outros estados, exceto notificações de queixas técnicas de produtos cuja empresa esteja localizada em seu município.

SNGPC

- Visa Estadual: acessa relatórios de todos os estabelecimentos no âmbito do estado ou Distrito Federal.
- Visa Regional: acessa relatórios de todos os estabelecimentos no âmbito da Regional.
- Visa Municipal: acessa relatórios de todos os estabelecimentos no âmbito do município.

8.2 VigiMed

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-003	Versão: 00	Página: 4/5	Início Vigência: 30/04/2024
Título: Cadastro das Vigilâncias Sanitárias nos Sistemas da Anvisa				

Quanto ao VigiMed, os gerentes de risco ou responsáveis equivalentes das vigilâncias sanitárias estaduais devem enviar um e-mail para vigimed@anvisa.gov.br solicitando o cadastro da instituição, informando o nome, cargo e e-mail dos colaboradores que ficarão encarregados de utilizar o sistema. Para novas inclusões, deve-se seguir o mesmo procedimento. Caso algum colaborador deixe de exercer tal função, a exclusão de seu acesso também deve ser informada por e-mail.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Em caso de problemas com os Sistemas Notivisa e SNGPC, entre em contato com a Coordenação de Cadastro, cadastro.sistemas@anvisa.gov.br.

Para os problemas relacionados ao VigiMed, enviar e-mail para vigimed@anvisa.gov.br.

10. ANEXOS

Anexo I - Fluxo de cadastro das Visas nos Sistemas da Anvisa: Notivisa e SNGPC.

11. HISTÓRICO DE VERSÕES

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaboradora:	Juliana Giannetti Duarte	EPGS – DVMC/SVS
Revisores técnicos:	Ailton Robson Coelho	Coordenador de Ações Descentralizadas em Medicamentos
	Fernanda de Oliveira Dias	Coordenadora da Pós-

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-003	Versão: 00	Página: 5/5	Início Vigência: 30/04/2024
Título: Cadastro das Vigilâncias Sanitárias nos Sistemas da Anvisa				

	Carvalho	comercialização
Revisora da qualidade:	Kadija Ataíde Soares	EPGS – DVMC/SVS
Aprovador:	Alessandro de Souza Melo	Diretor/DVMC