

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-032	Revisão: 03	Página: 1/10	Vigência: 25/07/2023
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de medicamentos.				

1 INTRODUÇÃO

O Sistema Notivisa é um 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, incidentes e eventos adversos, com o propósito de fortalecer a vigilância pós-uso das tecnologias em saúde.

As notificações inseridas no Notivisa fornecem informações necessárias no que diz respeito a possíveis falhas relacionadas a produtos e/ou empresas e que devem ser verificadas.

A verificação das notificações de queixas técnicas se faz necessária, uma vez que a empresa deve prezar pela qualidade dos produtos inseridos no mercado. A verificação das queixas técnicas realizada durante a inspeção é mais efetiva, uma vez que o técnico estando “*in loco*” pode avaliar as Boas Práticas de Fabricação, bem como as ações adotadas pela empresa, no que se refere à pós-comercialização.

2 OBJETIVO

Determinar as etapas e diretrizes que deverão ser seguidas para a realização do levantamento de notificações de medicamentos inseridas no Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa, bem como outras notificações de queixas técnicas quando couber, a fim de subsidiar e direcionar as inspeções sanitárias realizadas em fabricantes de medicamentos no que se refere à pós-comercialização e gerenciamento de reclamações.

3 ABRANGÊNCIA

Inspetores sanitários, integrantes da DVMC ou das Vigilâncias Sanitárias das Superintendências/Gerências Regionais de Saúde de Minas Gerais.

4 REFERÊNCIAS

Não se aplica.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-032	Revisão: 03	Página: 2/10	Vigência: 25/07/2023
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de medicamentos.				

5 DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes 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 a saúde, cosméticos e saneantes, incidentes e eventos adversos, com o propósito de fortalecer a vigilância pós-uso das tecnologias em saúde.
- **Queixa Técnica:** Qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva. Exemplos: produtos sem registro, falsificados, alterações na consistência do produto, rótulo descolando, presença de corpo estranho, defeito na tampa.
- **Notificação:** comunicação à autoridade sanitária sobre qualquer evento adverso ou queixa técnica relacionada a produtos e serviços sob vigilância sanitária.

6 SIMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- DVMC: Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
- Notivisa: Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária
- POP: Procedimento Operacional Padrão
- SEI!MG: Sistema Eletrônico de Informações de Minas Gerais

7 RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos inspetores sanitários que realizam as inspeções nas empresas de medicamentos e da Coordenação de Pós Comercialização.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-032	Revisão: 03	Página: 3/10	Vigência: 25/07/2023
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de medicamentos.				

8 PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Acessar o sistema

Inicialmente o técnico, previamente cadastrado, deverá acessar o Notivisa por meio do site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>) e na página principal, em DESTAQUES, clicar em “VIGIMED E NOTIVISA”. Posteriormente clicar em “Notivisa” para obter o acesso rápido conforme figuras 1, 2 e 3 do ANEXO I – Figuras de orientação e clicar em acessar.

8.2 Exportar notificações

Para exportar as notificações o técnico deverá clicar em “Exportações Específicas” (figura 4 do ANEXO I – Figuras de orientação), que permitirá a exportação de dados das notificações pesquisadas.

Na tela principal de exportação (figura 5 do ANEXO I – Figuras de orientação), o técnico deverá selecionar os filtros mínimos necessários para triagem das notificações marcando os seguintes campos:

- Data inicial e data final: Selecione a data de envio das notificações a partir da qual deseja realizar a pesquisa. Caso não informe a data final, será realizada pesquisa até a data atual.
- Motivo: Selecione a classe de produto que motivou as notificações que deseja pesquisar. Para este procedimento só deverão ser marcadas o motivo medicamento.
- Tipo: Selecione o tipo de notificação que deseja pesquisar. O levantamento de notificações descrito neste procedimento se refere apenas àquelas relacionadas à queixa técnica, portanto somente esta opção deverá ser assinalada no campo “Tipo”.
- Nome: Informe o nome da empresa fabricante ou importadora que deseja pesquisar.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-032	Revisão: 03	Página: 4/10	Vigência: 25/07/2023
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de medicamentos.				

- CNPJ: Informe o CNPJ da empresa fabricante ou importadora que deseja pesquisar. Este campo é importante uma vez que há empresas cadastradas com mais de um estabelecimento.

Os demais campos não necessitam ser preenchidos e não devem ser alterados.

Após o preenchimento dos filtros o usuário técnico deverá clicar em “Exportar” conforme figura 6 do ANEXO I – Figuras de orientação. Após este passo, a planilha exportada será aberta e somente após este procedimento o técnico deverá salvar a planilha de exportação em formato Excel. A planilha aberta após exportação encontra-se no formato CVS, devendo ser posteriormente salva no formato Excel, conforme figuras 7 e 8 do ANEXO I – Figuras de orientação.

8.3 Configurar dados da planilha exportada

A planilha exportada se apresentará conforme figura 9 do ANEXO I – Figuras de orientação, sendo que a mesma necessita de configuração. Para configurar os dados de número da notificação da planilha exportada, seguir os seguintes passos conforme figura 10 do ANEXO I – Figuras de orientação:

- Selecione a primeira coluna referente ao código CNOT,
- Clique em Número na barra de ferramenta da Página Principal,
- Clique em “Personalizado” e no numeral “0” e clique em “ok”.

Para configurar os dados de data da notificação da planilha exportada basta aumentar a largura da coluna.

Os dados de número e data da notificação se apresentarão conforme figura 11 do ANEXO I – Figuras de orientação.

8.4 Filtrar dados da planilha exportada

Apenas alguns dados da planilha exportada são necessários para realizar o compilado de dados que irão embasar as inspeções nas empresas e compor a planilha “Levantamento de Notificações”.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-032	Revisão: 03	Página: 5/10	Vigência: 25/07/2023
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de medicamentos.				

Após a configuração da planilha exportada, selecionar os dados necessários para alimentar a planilha Levantamento de Notificações.

Os códigos referentes a esses dados estão listados no ANEXO II - Lista de códigos medicamentos.

Caso seja necessário e para facilitar a identificação dos códigos listados na planilha exportada, o técnico pode também consultar o Dicionário de Exportação do Notivisa constante no site da Anvisa.

Para consultar o dicionário, acessar o Notivisa conforme figura 1 do ANEXO I – Figuras de orientação, acessar o item “Medicamentos e vacina” conforme figura 12 e acessar o item Dicionário de Exportação conforme figura 13 do ANEXO I - Figuras de orientação. Após acessar o dicionário, verificar item 2.2 - Exportação de notificações de medicamento (figura 14 do ANEXO I – Figuras de orientação).

8.5 Elaborar planilha “Levantamento de Notificações”

A planilha de “Levantamento de Notificações”, em formato Excel deverá estar conforme o ANEXO III - Levantamento de Notificações de Medicamentos. Esta planilha é composta de três abas distintas: Notificações, Dados e Gráficos, conforme figura 15 do ANEXO I – Figuras de orientação e o preenchimento da planilha deverá ser feito no formato Excel.

Para preencher a tabela da aba “Notificações”: o técnico deverá copiar os dados selecionados na tabela exportada e colar na planilha da aba “Notificações” do ANEXO III - Levantamento de Notificações de Medicamentos.

A coluna referente ao motivo abreviado descrito na aba “Notificações” não consta na planilha exportada pelo Notivisa, devendo ser preenchido pelo técnico, resumindo a queixa principal de forma a permitir o agrupamento das queixas para definição de pontos críticos a serem verificados durante a inspeção, conforme alguns exemplos a seguir:

- Se a queixa for referente a ausência de comprimido no blister, ampola na caixa, falta de blister na caixa, etc., o motivo abreviado pode ser descrito como “Ausência do medicamento”;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-032	Revisão: 03	Página: 6/10	Vigência: 25/07/2023
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de medicamentos.				

- Se a queixa for referente a alteração de cor, comprimido rachado, etc., o motivo abreviado pode ser descrito como “Alteração de aspecto”;
- Se a queixa for referente a ausência de dados na rotulagem, ausência de rótulo, etc., o motivo abreviado pode ser descrito como “Desvio de rotulagem”;
- Se a queixa for referente a desvio ou quebra da embalagem, etc., o motivo abreviado pode ser descrito como “Desvio de embalagem”.

Para preencher as tabelas da aba de “Dados”:

- Tabela Desvios - Motivo Abreviado – filtrar as informações inseridas na coluna “motivo abreviado” da aba “Notificações”, inserindo os dados referentes às queixas e seus respectivos quantitativos nesta tabela e relacionar o quantitativo de notificações para cada queixa.
- Tabela Produtos Notificados – o técnico deverá filtrar os produtos notificados inseridos na coluna “produto” da aba “Notificações” e seus respectivos quantitativos, inserindo os dados na tabela.
- Tabela Forma Farmacêutica – filtrar os dados inseridos na coluna “forma farmacêutica” da aba “notificações” e inserir na tabela com o respectivo quantitativo para cada forma farmacêutica.

Para facilitar o levantamento e o preenchimento das informações da aba “Dados” da planilha Levantamento de Notificações de Medicamentos aplicar a opção de filtros na planilha da aba “Notificações” conforme figura 15, 16, 17 e 18 do ANEXO I – Figuras de orientação. Dessa forma é possível verificar todos os desvios por tipo de “motivo abreviado” separadamente bem como todos os produtos notificados e respectivas formas farmacêuticas.

Para preencher os gráficos da aba de “Gráficos”: o técnico deverá clicar no gráfico que deseja importar os dados, selecionar os dados inseridos na tabela da aba “Dados” correspondente para cada gráfico (tabela Desvios - Motivo Abreviado, tabela Produtos Notificados e tabela Forma Farmacêutica), inserindo as informações nos respectivos gráficos conforme figuras 19 e 20 do ANEXO I – Figuras de orientação.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-032	Revisão: 03	Página: 7/10	Vigência: 25/07/2023
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de medicamentos.				

8.6 Realizar levantamento dos dados e encaminhar a planilha

Aproximadamente 1 (um) mês antes da realização da inspeção no estabelecimento, a Coordenação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Gases Medicinais deve atribuir o processo SEI da inspeção para a Coordenação de Pós Comercialização inserir a planilha de levantamento das notificações.

A planilha de Levantamento de Notificações deverá ser utilizada para subsidiar o planejamento de inspeção devendo juntamente com os dados da última inspeção nortear o delineamento da agenda de inspeção. O objetivo principal é que o técnico verifique a capacidade da empresa em promover uma adequada investigação de uma notificação. Conforme o POP-O-SNVS-002 - Condução de Inspeção, a empresa terá acesso às notificações de baixo risco (classe III) para investigação por meio do Notivisa. Determinadas notificações não ficarão disponíveis para investigação pelo estabelecimento, portanto o técnico deverá estar atento pois podem ter caráter sigiloso. Dessa forma o mesmo poderá investigar essas notificações, mais não necessariamente a empresa teve ou terá acesso aos dados das notificações não atribuídas à ela. Caso não haja notificações para a empresa no período verificado, inserir despacho no processo SEI conforme modelo de “Despacho Notificações Notivisa” constante no texto padrão número 463525.

8.7 Inserir no Notivisa as informações verificadas na inspeção

Caso seja necessário inserir alguma informação referente às notificações cadastradas no Notivisa e avaliadas durante a inspeção, o técnico que realizou a investigação deverá acessar o sistema conforme descrito no item 8.1 – Acesso ao sistema, clicar em “Gerenciar Notificações” (figura 21 do ANEXO I – Figuras de orientação) e digitar o número da notificação que deseja alimentar e clicar em “Pesquisar” (figura 22 do ANEXO I – Figuras de orientação).

Posteriormente clicar no ícone “Hist” respectivo à notificação selecionada conforme indicado na figura 23 do ANEXO I – Figuras de orientação.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-032	Revisão: 03	Página: 8/10	Vigência: 25/07/2023
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de medicamentos.				

Irá abrir outra janela para inserção das informações pertinentes referente à notificação que foi previamente selecionada conforme figura 24 do ANEXO I – Figuras de orientação. Inserir os dados relacionado à notificação no campo “Novo Histórico” bem como atualizar a situação das mesmas utilizando as opções, conforme figura 25 do ANEXO I – Figuras de orientação:

- Em análise: status do Notivisa atribuído às notificações que ainda estão sendo analisadas;
- Análise concluída: status do Notivisa atribuído às notificações em que o caso já foi encerrado;
- Em investigação: status do Notivisa atribuído às notificações onde deu início ao processo de investigação da queixa, e;
- Em agrupamento: status do Notivisa atribuído às notificações avaliadas como de baixa prioridade de investigação, ou àquelas que requerem informações adicionais, reincidência ou provas processuais para que seja dado andamento à investigação.

Se a opção marcada for de análise concluída, marcar também a conclusão da investigação conforme figura 26 do ANEXO I – Figuras de orientação.

Apesar de constar seis opções de classificação de conclusão, apenas as três alternativas descritas abaixo são aplicáveis à investigação de queixas técnicas:

- Confirmado – foi confirmada a irregularidade suspeita;
- Descartado – não foi comprovada a irregularidade suspeita, ou seja, não procedia a notificação, e;
- Inconclusivo – não foi possível obter provas ou evidências para confirmar ou descartar a suspeita.

Após inserir todas as ações pertinentes, clicar em registrar, conforme figura 27 do ANEXO I – Figuras de orientação.

A alimentação no sistema deverá ser realizada com base nas informações verificadas durante a inspeção.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-032	Revisão: 03	Página: 9/10	Vigência: 25/07/2023
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de medicamentos.				

9 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Quaisquer desvios ou dificuldades encontradas durante o processo de trabalho devem ser imediatamente comunicados a DVMC, a fim de que sejam providenciadas as ações pertinentes e necessárias a cada caso.

10 ANEXOS

ANEXO I – Figuras de orientação

ANEXO II – Lista de códigos medicamentos

ANEXO III – Levantamento de Notificações de Medicamentos

11 HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	8.1 8.4 Anexo I	Alteração do texto para acesso ao Notivisa. Alteração do texto da nota 1. Inclusão da nota 3 e 5. Alteração das figuras 1, 2, 12 e 13.
02	8.6 8.7	Alteração do texto e inclusão do Anexo V. Alteração do texto.
03	5 8.1 8.4 8.6 8.7 10	Alteração do texto. Alteração de texto e figuras do Anexo I. Alteração de texto e figuras do Anexo I. Alteração de texto, inclusão e exclusão de texto. Alteração de texto, inclusão e exclusão de texto e alteração de figuras do Anexo I. Exclusão dos anexos IV e V e alterações nos anexos I, II e III.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-032	Revisão: 03	Página: 10/10	Vigência: 25/07/2023
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de medicamentos.				

12 APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaborador:	Fernanda de Oliveira Dias Carvalho	Coordenadora de Pós Comercialização
Revisor técnico:	Kadija Ataíde Soares	EPGS – DVMC/ SVS
Revisores da qualidade:	Juliana Giannetti Duarte Paula Wanderley Rodrigues	EPGS – DVMC/ SVS EPPGG – CGQ/SVS
Verificador:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora CGQ
Aprovador:	Alessandro de Souza Melo Filipe Curzio Laguardia	Diretor DVMC Superintendente SVS