

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-053	Versão: 1.1	Página: 1/10	Início Vigência: 21/07/2025
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de produtos para saúde.				

1. INTRODUÇÃO

O Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) é um sistema 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/estabelecimento 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 “*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 queixas técnicas referentes a produtos para saúde inseridas no Notivisa, a fim de subsidiar e direcionar as inspeções sanitárias realizadas em empresa/estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde no que se refere à pós-comercialização e gerenciamento de reclamações.

3. ABRANGÊNCIA

Técnicos e inspetores integrantes da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC), das Vigilâncias Sanitárias das Unidades Regionais de Saúde (URS's) de Minas Gerais e das Vigilâncias Sanitárias Municipais que realizem inspeções

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-053	Versão: 1.1	Página: 2/10	Início Vigência: 21/07/2025
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de produtos para saúde.				

em fabricantes de produtos para a saúde.

4. REFERÊNCIAS

Não se aplica.

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/estabelecimento relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **DVMC:** Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
- **Notivisa:** Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária
- **SEI!MG:** Sistema Eletrônico de Informação de Minas Gerais.
- **URS's:** Unidades Regionais de Saúde.

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos inspetores do Estado e dos municípios de Minas Gerais que realizam as inspeções nas

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-053	Versão: 1.1	Página: 3/10	Início Vigência: 21/07/2025
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de produtos para saúde.				

empresas/estabelecimentos/fabricantes de produtos para saúde.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Cadastro no sistema Notivisa

Esse cadastro deve ser feito conforme os manuais disponíveis no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8.2 Acessar o sistema

O técnico/inspetor, previamente cadastrado, deverá acessar o Notivisa por meio do site da Anvisa (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlLogin.asp>) e inserir os dados pessoais para acesso (figura 1 do Anexo I – Figuras de orientação).

8.3 Consultar Notificações

Inicialmente, deve-se consultar se a empresa/estabelecimento possui notificações no sistema no período em questão antes de exportar as notificações. Para isso é necessário clicar na aba a esquerda “Gerenciar Notificações” (figura 2 do Anexo I – Figuras de orientação).

Nessa tela principal (figura 3 do Anexo I – Figuras de orientação), o técnico deverá selecionar os filtros mínimos necessários para triagem das notificações marcando os seguintes campos:

- **Data inicial:** Selecionar 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.

OBS.: Considera-se data inicial 30 dias antes da data que foi emitido o Alvará Sanitário, de forma a englobar todo o período de preparação da inspeção.

- **Produto motivo da notificação:** Selecione a classe de produto que motivou as notificações que deseja pesquisar. Para este procedimento só deverão ser marcadas o

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-053	Versão: 1.1	Página: 4/10	Início Vigência: 21/07/2025
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de produtos para saúde.				

produto para saúde motivo da notificação sendo eles: artigo médico-hospitalar, equipamento médico-hospitalar ou kit reagente para diagnóstico *in vitro*.

- **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”.

- **CNPJ:** Informe o CNPJ da empresa/estabelecimento fabricante que deseja pesquisar. Este campo é importante uma vez que há empresas/estabelecimentos cadastrados com mais de um CNPJ.

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

Se houver notificações, passamos para o passo seguinte.

Se não existirem notificações para a empresa no período selecionado, o técnico deve fazer um memorando para os inspetores responsáveis comunicando a inexistência de dados no período selecionado (verificar esse Modelo de Memorando no Item 8.8).

8.4 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 usuário deverá selecionar os mesmos filtros mínimos mencionados no item anterior para triagem das notificações.

Após o preenchimento dos filtros, deverá clicar em “Exportar” conforme a figura 6 do Anexo I – Figuras de orientação. Após este passo, será feito o *download* da planilha exportada. Como a planilha possui várias abas e pode ser de difícil compreensão, sugerimos que passe as informações principais para outra planilha (Anexos II e III) com a finalidade de deixar os dados mais didáticos e inteligíveis.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 10/07/2025 14:09

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-053	Versão: 1.1	Página: 5/10	Início Vigência: 21/07/2025
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de produtos para saúde.				

8.5 Configuração dos dados da planilha exportada

A planilha exportada se apresentará conforme figura 7 do Anexo I – Figuras de orientação, sendo que essa necessita de configuração. Para isso, devem ser seguidos os seguintes passos:

- Selecionar a primeira coluna referente ao código CNOT e clique em “Número” na barra de ferramenta da Página Principal, posteriormente clicar em “Personalizado” e no numeral “0” conforme figura 8 do Anexo I – Figuras de orientação e clique em “ok”.
- Para configurar os dados de data da notificação da planilha exportada basta aumentar a largura da coluna.

Depois de formatados, os dados de número e data da notificação se apresentarão conforme figura 9 do Anexo I – Figuras de orientação.

8.6 Filtrar dados da planilha exportada

Somente alguns dados da planilha exportada são realmente necessários para realizar o compilado de informações que irão embasar as inspeções na empresa e deverão compor a planilha “Levantamento de Notificações da Empresa X” (Substituir o X pelo nome da empresa/estabelecimento a ser inspecionado e colocar o período consultado).

Após a configuração da planilha exportada, selecionar os dados necessários para alimentar a planilha Levantamento de Notificações, conforme o item 8.7.

8.7 Elaborar planilha “Levantamento de Notificações da Empresa X”

A planilha de “Levantamento de Notificações da Empresa X” deverá conter no mínimo as seguintes informações, conforme o Anexo II.

Esta planilha é composta das seguintes abas distintas:

- **Notificações:** nessa aba deve ser inserido o número da notificação, retirado da aba

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-053	Versão: 1.1	Página: 6/10	Início Vigência: 21/07/2025
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de produtos para saúde.				

“CNOT” da planilha que foi baixada no site do Notivisa.

OBS: Não se esquecer de clicar em “Número” na barra de ferramenta da Página Principal, posteriormente clicar em “Personalizado” e no numeral “0”;

- **Data:** nessa aba deve ser inserida a data da notificação, retirada da aba “DATANOTI” da planilha que foi baixada no site do Notivisa.

OBS: para configurar os dados de data da notificação da planilha exportada basta aumentar a largura da coluna.

- **Motivo:** nessa aba deve ser inserido o motivo da notificação, retirado da aba “DMOTIVO” da planilha que foi baixada no site do Notivisa.

NOTA 01: caso necessário, técnico pode resumir o motivo, a fim de facilitar a leitura da equipe de inspeção.

- **Situação:** nessa aba deve ser inserida a situação da notificação, retirada da aba “DSITNOT” da planilha que foi baixada no site do Notivisa.

- **Produto:** nessa aba deve ser inserido o nome do produto alvo da notificação, retirado da aba “DPRODUT” da planilha que foi baixada no site do Notivisa.

- **Lote (aplicável para Materiais Médicos e IVD):** nessa aba deve ser inserido o número do lote do produto alvo da notificação, retirada da aba “NLOTFABR” da planilha que foi baixada no site do Notivisa.

- **Data de validade (aplicável para Materiais Médicos e IVD):** nessa aba deve ser inserida a data de validade do produto (dia, mês e ano) alvo da notificação, dado retirado das abas “NDIAVAL”, “NMESVAL” e “NANOVAL” da planilha que foi baixada no site do Notivisa.

NOTA 02: O técnico não deve esquecer-se de preencher o nome da empresa e as datas do período da busca na planilha.

- **Modelo (aplicável para Equipamentos Médicos):** nessa aba deve ser inserido o modelo do equipamento médico, informação retirada da aba MODEQUIP.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-053	Versão: 1.1	Página: 7/10	Início Vigência: 21/07/2025
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de produtos para saúde.				

OBS.: Sugere-se a leitura da INST-DVMC-002 -Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções. Disponível em <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/> . Descer a tela até o quadro e clicar em “Gestão da Qualidade”, descer a tela até “Procedimentos da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres” e clicar nesse item, descer a tela até INST-DVMC-002 e clicar nesse item para baixar o documento.

8.8 Ausência de Queixas Técnicas

Nos casos em que a empresa não apresentar resultados de busca de queixas técnicas, deve-se sinalizar essa ausência aos inspetores para que esses possam verificar os motivos de a empresa ser silenciosa no tocante a vigilância pós-comercialização (tecnovigilância). Deve-se investigar o motivo pelo qual não é aplicada pela empresa a prática de vigilância/busca ativa para coleta de informações dos problemas identificados nos produtos a partir dos seus clientes, seja o distribuidor ou usuário final, evidenciando a falha da previsão da implantação da vigilância pós-comercialização na estrutura do Sistema da Garantia da Qualidade.

Nesses casos, redigir um Memorando/Ofício, no SEI!MG, para os inspetores, responsáveis pela vistoria na empresa, da seguinte forma:

Assunto: Informação Notivisa

Prezados Inspetores,

Informamos que não encontramos, em pesquisa no site Notivisa/Anvisa (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/>), nenhuma queixa técnica referente a pós comercialização de produtos da empresa xxxxx, CNPJ: xx.xxx.xxx/xxxx-xx, para o período de xx/xx/20xx até a presente data.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-053	Versão: 1.1	Página: 8/10	Início Vigência: 21/07/2025
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de produtos para saúde.				

Atenciosamente,

Sugere-se anexar o print de tela do Notivisa que consta a ausência de notificações de queixas técnicas. O inspetor deve analisar o motivo da empresa ser considerada “silenciosa”, no tocante a ausência de Queixas Técnicas, afim de verificar como estão sendo realizados o monitoramento dos produtos pós comercialização (ex. empresa está fazendo o manejo adequado das reclamações? A tecnovigilância está implantada?).

8.9 Levantamento dos dados antes da inspeção ou encaminhamento da planilha para os técnicos responsáveis pela vistoria

Aproximadamente 3 (três) semanas antes da inspeção na empresa, deverá ser realizado o levantamento das notificações conforme descrito acima, bem como o preenchimento da planilha.

Quando a inspeção for realizada pelo nível central, mesmo com técnicos de outras regionais, a planilha deve ser encaminhada via SEI!MG juntamente com os demais documentos necessários a inspeção sanitária.

No caso das inspeções realizadas pelas URS's, estas deverão encaminhar o processo SEI!MG com a solicitação ao nível central que será responsável pela inserção da planilha com as queixas técnicas retiradas do Notivisa.

Quando as inspeções forem realizadas pelos municípios, cabem a esses a responsabilidade do levantamento das notificações e o preenchimento da planilha de acordo com as instruções desse procedimento.

NOTA 03: As URS's deverão encaminhar o processo SEI!MG no mínimo 4 (quatro) semanas antes da data da inspeção.

A planilha de Levantamento de Notificações da Empresa deverá ser utilizada para

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-053	Versão: 1.1	Página: 9/10	Início Vigência: 21/07/2025
Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de produtos para saúde.				

subsidiar o planejamento de inspeção.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

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

10. ANEXOS

Anexo I - Figuras de orientação.

Anexo II - Modelo de Planilha de levantamento de notificações para Materiais Médicos e IVD.

Anexo III - Modelo de Planilha de levantamento de notificações para Equipamentos Médicos.

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	8.7	Inserção da informação “aplicável para Materiais Médicos e IVD” em “Lote” e “Data de Validade”.
	8	Inserção da aba “Modelo”. Criação do item 8.9 Levantamento dos dados antes da inspeção ou encaminhamento da planilha para os técnicos responsáveis pela vistoria.
	ANEXOS	Reformulação do Anexo II, se restringindo a notificações para Materiais Médicos e IVD e criação do Anexo III.
1.1	8.3	Complementação do texto.
	8.7	Exclusão de modelo de salvamento da planilha para inserção no SEI/IMG e detalhamento das orientações de formatação da planilha

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-053	Versão: 1.1	Página: 10/10	Início Vigência: 21/07/2025

Título: Levantamento de notificações de queixas técnicas para preparação das inspeções sanitárias em fabricantes de produtos para saúde.

	8.9 10 e Anexo II Anexo III	e inserção de sugestão de leitura Complementação do texto. Correção da sigla IVD. Exclusão da sigla IDV.
--	-----------------------------------	---

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/ Setor
Elaboradores:	Ana Carolina Santana de Sousa Alexandre Humberto de Carvalho	EPGS – DVMC/SVS Coordenador de Produtos para Saúde
Revisoras da qualidade:	Juliana Giannetti Duarte Paula Wanderley Rodrigues	EPGS – DVMC/SVS EPPGG – CGQ/SVS
Aprovador:	Alessandro de Souza Melo	Diretor DVMC