

Empresas deverão analisar as queixas técnicas de medicamentos diretamente no Sistema Notivisa

A fim de agilizar o processo de investigação de suspeitas de queixas técnicas e desvios de qualidade de medicamentos, a Anvisa aprimorou o [Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária \(Notivisa\)](#). Isso quer dizer que, a partir de agora, as empresas têm acesso direto a algumas notificações de queixas técnicas de seus medicamentos, por meio do Notivisa.

As detentoras de registro devem acessar o Notivisa com seus respectivos logins e senhas e realizar as avaliações e investigações cabíveis. As notificações recebidas estão disponíveis no menu intitulado “Gerenciamento de notificações”.

O procedimento funciona da seguinte forma: após a disponibilização da queixa técnica pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a empresa recebe uma mensagem automática em sua caixa postal que alerta sobre a disponibilização da notificação. Todas as instruções para a análise e a investigação estão contidas na mensagem automática, bem como as orientações a respeito dos prazos e do uso dos status.

Importante observar que o sigilo do notificante permanece resguardado. Os dados pessoais do notificante não são visíveis para as empresas.

Saiba mais

O [Notivisa](#) é um sistema informatizado, desenvolvido pela Anvisa, para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados ao uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária.

Para se ter uma ideia do que são os chamados eventos adversos, confira os exemplos: incidentes durante procedimento cirúrgico, queda de paciente, feridas na pele devido ao tempo prolongado do paciente numa mesma posição, reações adversas ao uso de medicamentos, troca de medicamentos durante a administração e eventos adversos decorrentes do uso de cosmético, saneante ou artigo médico-hospitalar.

Já as queixas técnicas estão relacionadas a suspeitas de falsificação de produto, de empresa sem autorização de funcionamento (AFE) ou de ausência de registro de um produto. Também estão incluídos nas queixas técnicas todos os produtos com suspeita de desvio de qualidade (exceto sangue e seus componentes).

Fonte: ANVISA, em 23.09.2020