

NOTIVISA

Tecnovigilância



O NOTIVISA



- É o sistema informatizado nacional 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 e produtos para a saúde, incidentes e eventos adversos, com o propósito de fortalecer a vigilância.
- <https://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/>
- **PARA QUE SER O NOTIVISA ?**
- O Notivisa é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.

O que devo Notificar no NOTIVISA?



- A notificação consiste na comunicação através do **Sistema NOTIVISA**, feita por profissionais de saúde e usuários.
- Suspeitas de queixas técnicas.
- Reações adversas não desejadas manifestadas após o uso de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes, derivados do sangue, entre outros.

- **Qual o prazo para notificação no Notivisa?**
- Os demais incidentes e EA podem ser notificados no **Notivisa**, módulo Assistência à Saúde, a qualquer momento, desde que não ultrapasse o **15º dia útil do mês subsequente ao mês de ocorrência**.

Quem Pode Usar o Notivisa ?



- Apenas usuários cadastrados e com perfil de acesso conseguem acessar o NOTIVISA.
- Todo usuário que for acessar o Notivisa deve ter seu login de acesso.
- Não sendo permitido o acesso com o login de outra pessoa.

Como realizar cadastro no Notivisa?



- Será necessário o envio de e-mail para **cadastro.sistemas@anvisa.gov.br** com seu CPF, e-mail de acesso e a mensagem exibida pelo sistema.
- Para acesso ao Notivisa, além do cadastro como gestora de segurança, é necessário incluir o perfil de acesso ao Notivisa, visto que Gestor de Segurança não é um perfil de acesso.

<https://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/>



ACESSO PELO GESTOR DE SEGURANÇA

Após ter seu cadastro aprovado, o Gestor de Segurança acessa o link abaixo para cadastrar e atribuir perfil de acesso aos profissionais de sua instituição:

<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/>

LOGIN	
E-mail do gestor de segurança :	<input type="text"/>
Senha :	<input type="password"/>
<input type="button" value="ENTRAR"/> <input type="button" value="LIMPAR"/> <input type="button" value="ALTERAR SENHA"/>	
Esqueci minha senha	
Manual	

ACESSO PELO GESTOR DE SEGURANÇA

Na tela inicial de acesso, informe o **e-mail do Gestor de Segurança** e a **senha**. Clique no **botão Entrar**. Caso o Gestor de Segurança **não lembre a senha** Clique em **Esqueci minha senha**

LOGIN	
E-mail do gestor de segurança :	<input type="text" value="cidana@visa.gov.br"/>
Senha :	<input type="password" value="●●●●●"/>
<input type="button" value="ENTRAR"/> <input type="button" value="LIMPAR"/> <input type="button" value="ALTERAR SENHA"/>	
Esqueci minha senha	

SELECIONAR INSTITUIÇÃO

Escolha a Instituição à qual os usuários devem ser associados. Clique no **Botão Entrar**.

LOGIN

Instituição Representada :

[Cadastrar/Alterar Informações de Um Usuário](#)

[Associar/Desassociar Perfis de Acesso](#)

[Listagem de Usuários](#)

CADASTRAR USUÁRIO DE SISTEMA



Clique nesta opção para cadastrar um novo usuário ou editar um cadastro já existente.

Cadastrar/Alterar Informações de Um Usuário

Associar/Desassociar Perfis de Acesso

Listagem de Usuários

USUÁRIO	
CPF :	<input type="text"/>
<input type="button" value="CONTINUAR"/> <input type="button" value="VOLTAR"/>	

Informe o CPF do usuário que deseja cadastrar e clique no **Botão Continuar**.



2 - USUÁRIO

2.1 - DADOS PESSOAIS DO USUÁRIO

CPF :	156.194.294-40
Nome *:	<input type="text" value="Beltrano da Silva"/>
Sexo *:	<input type="text" value="Masculino"/>
Mãe *:	<input type="text" value="Fulana da Silva"/>
Data Nascimento *:	<input type="text" value="12/12/1971"/>
UF Naturalidade *:	<input type="text" value="MS"/>
Cidade *:	<input type="text" value="COSTA RICA"/>

2.2 - LOCALIDADE DO USUÁRIO

Logradouro *:	<input type="text" value="Teste"/>
Bairro *:	<input type="text" value="Teste"/>
CEP *:	<input type="text" value="79.100-000"/>
E-Mail *:	<input type="text" value="beltrano@visa.gov.br"/>
País *:	<input type="text" value="BRASIL"/>
UF País *:	<input type="text" value="MS"/>
Cidade *:	<input type="text" value="COSTA RICA"/>

2.3 - DADOS PARA ACESSO DO USUÁRIO

Se a pessoa já possuir cadastro, confira os dados e clique somente no **Botão Salvar** para criar o usuário. Mas se ainda não possuir cadastro, é necessário efetuá-lo. Preencha os campos com as informações do usuário e clique no **Botão Salvar**.

CADASTRAR USUÁRIO DE SISTEMA

2 - USUÁRIO	
2.1 - DADOS PESSOAIS DO USUÁRIO	
CPF :	156.194.294-40
Nome *:	<input type="text" value="Beltrano da Silva"/>
Sexo *:	<input type="text" value="Masculino"/>
Mãe *:	<input type="text" value="Fulana da Silva"/>
Data Nascimento *:	<input type="text" value="12/12/1971"/>
UF Naturalidade *:	<input type="text" value="MS"/>
Cidade *:	<input type="text" value="COSTA RICA"/>
2.2 - LOCALIDADE DO USUÁRIO	
Logradouro *:	<input type="text" value="Teste"/>
Bairro *:	<input type="text" value="Teste"/>
CEP *:	<input type="text" value="79.100-000"/>
E-Mail *:	<input type="text" value="beltrano@visa.gov.br"/>
País *:	<input type="text" value="BRASIL"/>
UF País *:	<input type="text" value="MS"/>
Cidade *:	<input type="text" value="COSTA RICA"/>
TELEFONES	
<input type="button" value="Incluir Telefone"/>	
2.3 - DADOS PARA ACESSO DO USUÁRIO	
E-Mail :	beltrano@visa.gov.br
<input type="button" value="ALTERAR"/> <input type="button" value="LIMPAR"/> <input type="button" value="MENU"/>	

O próximo passo é incluir os telefones do usuário.



CADASTRAR USUÁRIO DE SISTEMA



Clique no **Botão Incluir Telefone.**

TELEFONES
Incluir Telefone

1 - CADASTRO DE TELEFONE	
Tipo :	<input type="text" value="-- Selecione --"/>
DDD :	<input type="text"/>
Telefone :	<input type="text"/>
Observação :	<input type="text"/>
Gravar Voltar	

Preencha as informações referentes ao telefone e clique no **Botão Gravar.**

Etapa obrigatória para acesso ao sistema

Cadastrar/Alterar Informações de Um Usuário

Associar/Desassociar Perfis de Acesso

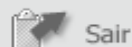
Listagem de Usuários

Clique nesta opção, para atribuir perfil de acesso aos usuários cadastrados.

Usuário **SEM** perfil de acesso não consegue acessar o Notivisa para realizar/monitorar notificações

Informações de Acesso

Razão Social	
Nome Fantasia	
CNES	
E-mail:	
Categoria	desconhecido
Perfil	desconhecido



Sair

Cadastro de Cidadão e Profissional de Saúde

[Manual](#)[Versão](#)[Dicionário de exportação](#)[Alterar senha de acesso](#)

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: (*)
BRASIL <input type="button" value="v"/>	...: Selecione ... <input type="button" value="v"/>	...: Selecione ... <input type="button" value="v"/>
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"/> <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

Você sabe o que ?



Tecnovigilância



- **Tecnovigilância** é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.
- **Queixa Técnica** pode ser conceituada também como qualquer suspeita de alteração ou irregularidade de um medicamento ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais.
 - Produtos com estratégias diferenciadas de monitoramento: implante ortopédico, bomba de infusão e outros – investigação de uma notificação.
 - Empresa sem autorização de funcionamento – investigação obrigatória de uma notificação.
 - Produto falsificado – investigação obrigatória de uma notificação.
 - Produto sem registro ou cadastro – investigação obrigatória de uma notificação.
 - Aumento de frequência – quando se observa o aumento do número de notificações de queixa técnica de determinado produto ou empresa.



A tecnovigilância é o monitoramento do uso de produtos médicos, a fim de conhecer seu comportamento, possibilitando a prevenção, minimização e contenção de riscos associados ao seu uso, garantindo, assim, maior segurança ao paciente.

O que é considerado Queixa Técnica de Material Descartável?

Problemas no rótulo
adulteração, ilegível
ou inadequado

Presença de corpo
estranho na embalagem

Falha de material
descartável

Aspecto alterado
(cor, manchas ou cheiro)

Quantidade de unidades
menor que o informado
na embalagem

Produto com data de
validade ou esterilização
vencida

Ineficácia de
medicamentos

Produto de uso único
sendo reprocessado

Rachadura, quebra do
produto ou parte dele



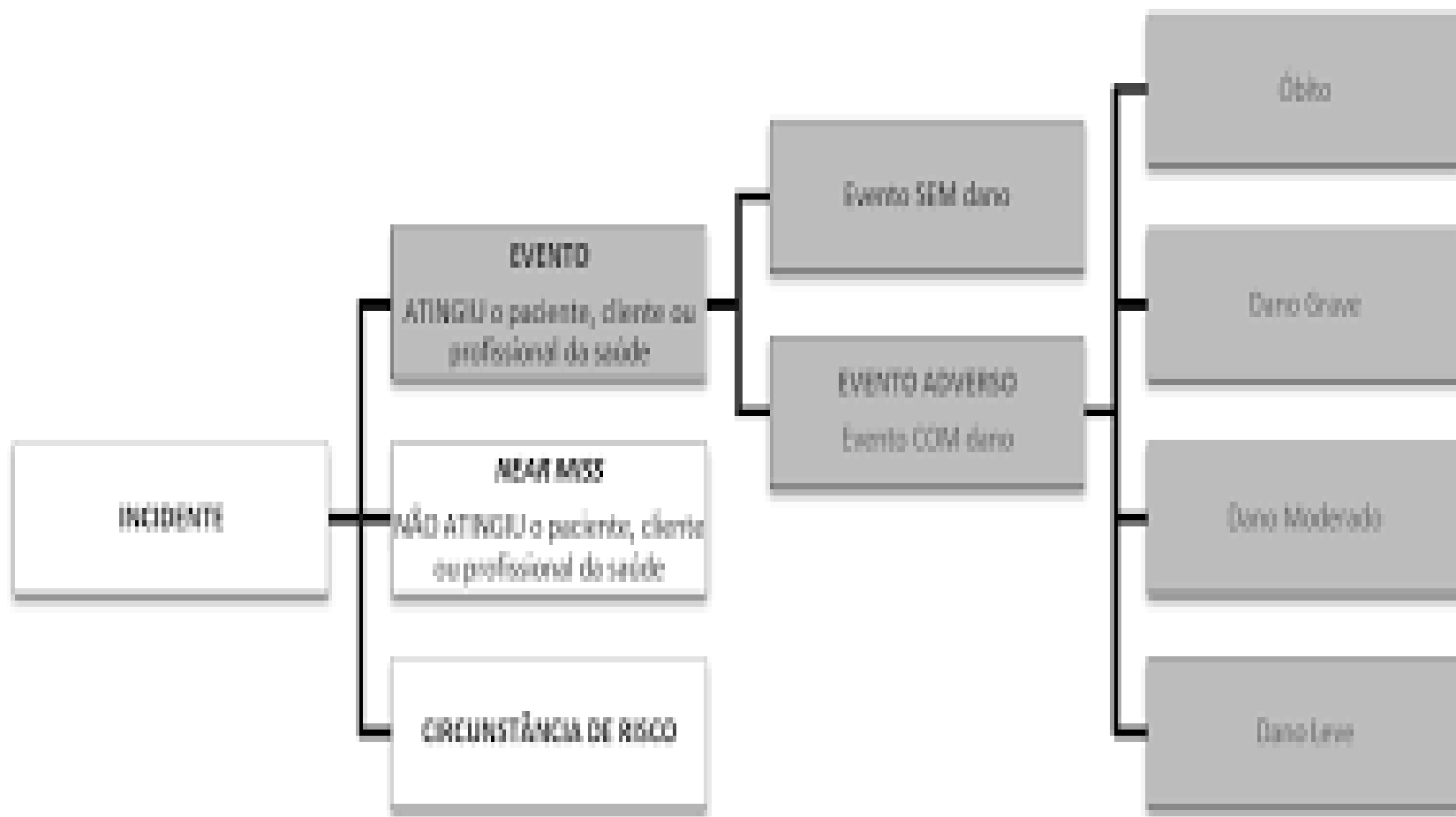
São tipos de classificação de incidentes?

- Incidente: Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
- Incidente com dano: classificado como dano leve/moderado /grave/ óbito.
- Near miss : Incidente que não atingiu o paciente.
- Incidente sem dano: Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.

Quais são os prazos para notificação de evento adverso relacionado à assistência à saúde?

De acordo com o artigo 10 da RDC nº 36/2013, o serviço de saúde dispõe de **72 horas** para notificar a ocorrência de óbito atribuído a evento adverso.







Como notificar?

Ministério da Saúde SERV: 039

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

Informações de Acesso	
Razão Social	UNIMED RESENDE RJ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
Nome Fantasia	HOSPITAL UNIMED RESENDE
CNES	7149328
E-mail:	julianapinho@unimedresende.coop.br
Categoria	Hospital, Núcleo de Segurança do Paciente
Perfil	notivisa instituição - tecnico com envio

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:
JULIANA CORREIA PINHEIRO

1.2. e-Mail: julianapinho@unimedresende.coop.br

1.3. Telefone: (24) 2108-9912, (24) 2108-

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador:
Hospital, Núcleo de Segurança do Paciente

2 - Produto Motivo da Notificação

2.1. Medicamento, Vacina e Imunobiológicos (Queixa Técnica)

2.3. Pesquisa Clínica

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

2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marpasso, 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

Notificar

Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

[Alterar senha de acesso](#)

Informações de Acesso

Razão Social	UNIMED RESENDE RJ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
Nome Fantasia	HOSPITAL UNIMED RESENDE
CNES	7149328
E-mail:	julianapineiro@unimedresende.coop.br
Categoria	Hospital, Núcleo de Segurança do Paciente
Perfil	notivisa instituição - tecnico com envio

Notificar

Assistência
à Saúde

Notificações
Pendentes

Acompanhar
Notificação

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

[Alterar senha de acesso](#)

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo: JULIANA CORREIA PINHEIRO		
1.2. e-Mail: julianapineiro@unimedresende.coop.br	1.3. Telefone: (24) 2108-9912, (24) 2108-	1.4. Celular:
1.5. Categoria do notificador: Hospital, Núcleo de Segurança do Paciente		

2 - Produto Motivo da Notificação

- 2.1. Medicamento, Vacina e Imunobiológicos (Queixa Técnica)
- 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

Houve dano à saúde? Sim Não
Utilizado no manejo da Covid-19? Sim Não
Utilizado na aplicação da vacina contra a Covid-19? Sim Não

Avançar



Alerta de Tecnovigilância



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

Alertas

Alerta de Tecnovigilância



PESQUISA

11/09/2023

09:35

Alertas

Alerta 4259 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST. Jude Medical Brasil Ltda - CDI Unicameral com Telemetria...

Tags:

- tecnovigilância
- produtos para a saúde
- alerta sanitário
- st. jude medical brasil ltda
- cdi unicameral com telemetria ble
- cdi ressinchronizador com telemetria ble
- cdi bicameral com telemetria ble
- 10332340461
- 10332340463
- 10332340462

Data de publicação:

De

DD/MM/AAAA

Até

DD/MM/AAAA

Assuntos

- Todos
- Agrotóxicos



Alertas

Área: GGMON Número: 4259 Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4259 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST. Jude Medical Brasil Ltda - CDI Unicameral com Telemetria BLE (10332340461); CDI Ressincronizador com Telemetria BLE (10332340463); CDI Bicameral com Telemetria BLE (10332340462).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: CDI Unicameral com Telemetria BLE (10332340461); CDI Ressincronizador com Telemetria BLE (10332340463); CDI Bicameral com Telemetria BLE (10332340462). Nome Técnico: Desfibrilador Implantável de Câmara Única; Desfibrilador Implantável para Terapia de Ressincronização Cardíaca; Desfibrilador Implantável de Câmara Dupla. Número de registro ANVISA: 10332340461; 10332340463; 10332340462. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10332340461) CDVRA600Q; (10332340463) CDHFA600Q; (10332340462) CDDRA600Q. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A empresa está notificando todos seus clientes, distribuidores e médicos sobre um raro e potencial problema de componente de circuito Bluetooth (BLE) em um subconjunto de cardiodesfibriladores implantáveis Gallant™, Neutrino™ e Entrant™ (CDIs) e desfibriladores de terapia de ressincronização cardíaca (CRT-Ds) fabricados antes de abril 2022. Este problema foi associado a um risco de perda de comunicação Bluetooth (e, portanto, uma perda de monitoramento remoto), consumo de corrente superior ao normal e longevidade reduzida do dispositivo. Se um dispositivo apresentar esse problema, as funções principais do dispositivo, incluindo estimulação, detecção, administração de choque e telemetria indutiva, permanecerão disponíveis durante o período restante de vida útil da bateria. O alerta ERI (Elective Replacement Indicator - Indicador de Substituição Eletiva) sonoro do dispositivo permanece ativo nos dispositivos afetados por esse problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-Q122-CRM-2 sob responsabilidade da empresa ST. Jude Medical Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: ST. Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42. Endereço: Rua Itapeva, 538 - Bela Vista - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: percn@abbott.com.

Fabricante do produto: St. Jude Medical - 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Reconhecendo que cada paciente requer consideração individual por seu médico, em consulta com o Conselho Consultivo Médico da Abbott CRM, a Abbott está fornecendo as seguintes diretrizes:

- 1) A substituição profilática do dispositivo **NÃO** é recomendada, pois a nova versão do firmware pr00.10.87.04 elimina o potencial de perda de terapia entre os acompanhamentos devido à diminuição não reconhecida da longevidade do dispositivo.
- 2) Determine a versão do firmware dos dispositivos acompanhados em sua clínica.
- 3) Para pacientes com versão de firmware pr00.10.87.00 ou com versão de firmware indeterminada, atualize os dispositivos para a versão de firmware do dispositivo pr00.10.87.04 interrogando os pacientes na clínica com o programador Merlin™ PCS 3650, modelo de software 3330, versão 25.4.1 rev 1 ou superior ou qualquer programador Merlin™ 2 PCS MER3700.
 - a) Priorizar a atualização do firmware na clínica para os dispositivos específicos do subgrupo de 1.500 dispositivos.
 - b) Para os pacientes restantes, agende o próximo acompanhamento na clínica para concluir a atualização do firmware.
- 4) Após a atualização do firmware, continue a acompanhar os pacientes rotineiramente no intervalo recomendado pelo manual do usuário do dispositivo.
- 5) Se um dispositivo apresentar perda de comunicação Bluetooth, entre em contato com o representante local da Abbott para solução de problemas para determinar se a perda de comunicação Bluetooth está relacionada a esse problema.





Obrigada

Juliana Correia Pinheiro

julianapinheiro@unimedresende.coop.br

