

Lançamento do e-Notivisa no contexto dos sistemas de notificação em Vigilância Sanitária

Jaqueline Kalleian ESERIAN¹

¹Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Medicamentos – Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes – Instituto Adolfo Lutz

Recebido: 06. 04.2023 Aceito para publicação: 22. 06.2023

A principal fonte para captação de informação em Vigilância Sanitária e que auxilia as ações de prevenção e promoção da saúde no país, são as notificações espontâneas de eventos adversos e de queixas técnicas, relacionados aos produtos sob Vigilância Sanitária, como: medicamentos, artigos médico-hospitalares, cosméticos, produtos de higiene pessoal, saneantes, dentre outros. Esta atividade permite detectar diversos problemas que não foram evidenciados durante a formulação e o estudo dos produtos de maneira rápida, pois logo que o relato é feito, o mesmo é encaminhado de maneira contínua para os órgãos de Vigilância Sanitária¹.

A criação de formulários eletrônicos para a realização das notificações de problemas relacionados a produtos que estão sob controle da Vigilância Sanitária, se define como uma grande evolução do sistema no país, permitindo que as notificações sejam visualizadas de forma imediata agilizando, assim, a condução de tomada de ações. Vale destacar que estes problemas podem estar relacionados a casos confirmados ou mesmo suspeitos¹.

Este sistema informatizado desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), designado como Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), foi criado em 2008 e permite identificar a ocorrência de reações adversas ou efeitos indesejados originados de produtos, verificar seus efeitos e recomendar alterações sobre seu uso, bem como regular os produtos comercializados, de forma a promover a proteção da saúde da população exposta². O gerenciamento destas notificações é realizado nos níveis municipal, estadual e federal,

respeitando as competências específicas de cada esfera¹.

Em março de 2023, a ANVISA, junto ao Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGISP), lançou a plataforma e-Notivisa, proporcionando o acesso da população ao sistema do governo federal, que centraliza este tipo de serviço. Nesta primeira etapa de implementação, ainda em caráter experimental, é permitido ao cidadão notificar em formato *on line* diretamente ao fabricante, a ocorrência de problemas relacionados aos desvios de qualidade e efeitos indesejados ou inesperados de seus produtos que tenham registro na ANVISA (cosméticos, saneantes e produtos de higiene) e de autotestes para Covid-19 comercializados no país, havendo dano à saúde do paciente ou não³. A resposta da notificação será encaminhada pela empresa estritamente ao usuário, sem interferência da ANVISA, que atuará nestes casos como apoio aos órgãos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária⁴.

Deve-se considerar que em relação aos medicamentos, o registro das notificações realizado por profissionais pertencentes aos quadros de serviços da saúde (hospital, clínicas, hemocentro, laboratório de saúde pública, universidade, centro de pesquisa, drogaria, farmácia e população), deve ocorrer no sistema Notivisa nos casos em que o problema apresentado pelo produto não tiver causado dano à saúde do paciente, quando é possível a sua identificação antes do estabelecimento do evento adverso, caracterizando-se então como queixa técnica. Já para casos em que há uma potencial relação causal entre o problema no produto e o dano à saúde do paciente, caracterizado então

como evento adverso, a notificação deve ser feita pelo sistema Vigimed¹, implantado em 2018 e utilizado pelas Vigilâncias Estaduais e Serviços de Saúde, incluindo hospitais⁵.

A Figura 1 apresenta os sistemas de notificação em Vigilância Sanitária disponíveis no país atualmente em nível federal e suas datas de lançamento.



Figura 1. Histórico de lançamento dos sistemas de notificação em vigilância sanitária em nível federal^{2,3,6}.

Assim, as notificações são parte essencial do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, vindo a contribuir na investigação de eventos adversos e queixas técnicas, além de desencadear ações preventivas visando evitar novos casos, acompanhando e coordenando a execução de ações sanitárias que minimizem os riscos à saúde da população em todo o país.

REFERÊNCIAS

1. Eserian JK. Caracterização e representatividade dos desvios da qualidade de medicamentos no âmbito da farmacovigilância: uma revisão narrativa. *Vigil Sanit Debate*. 2022;10(2):93-102. doi.org/10.22239/2317-269x.01922
2. Mota DM, Vigo A, Kuchenbecker RS. Evolução e elementos-chave do sistema de

farmacovigilância do Brasil: uma revisão de escopo a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Cad. Saúde Pública*. 2018;34(10):e00000218. doi.org/10.1590/0102-311X00000218

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Usuário ganha plataforma para notificação de eventos adversos. [acesso 2023 Abr 04]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/consumidor-ganha-plataforma-para-notificacao-de-eventos-adversos>

4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. e-Notivisa. [acesso 2023 Abr 04]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/e-notivisa>

5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. VigiMed: sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos: perguntas e respostas versão 1.0. [acesso 2023 Abr 05]. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/399600/VigiMed+-+Perguntas+e+respostas/04c8d69a-0650-4edd-8a20-83bbe5dbba05>

6. Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ. Novo sistema para notificar eventos adversos de medicamentos e vacinas. [acesso 2023 Abr 05]. Disponível em: <https://sinitox.icict.fiocruz.br/novo-sistema-para-notificar-eventos-adversos-de-medicamentos-e-vacinas>