



Governo do Estado do Piauí
Secretaria de Estado da Saúde do Piauí – SESAPI
Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí – DIVISA
GERÊNCIA DE CONTROLE DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE-GCES



SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA- NOTIVISA

2023

NOTIVISA?

É um sistema informatizado na plataforma web criado pela ANVISA em 2014 para receber notificações de eventos adversos (EA) versão 2.0 e queixas técnicas (QT) versão 1.0 relacionados a desvio de qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

OBJETIVO



Registro e processamento de dados sobre EA e queixas técnicas em todo território nacional, fornecendo informações para identificação, avaliação, análise e, comunicação do risco sanitário, contribuindo, dessa forma para a tomada de decisões em nível municipal, estadual, distrital e federal.

QUEM DEVE NOTIFICAR?

Todos os serviços de saúde (públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa) devem constituir NSP, criados para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente, incluindo a notificação de incidentes/eventos adversos ocorridos no serviço de saúde (RDC ANVISA N° 36/2013).

Assim como, profissionais das empresas detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária (fabricantes, importadores e distribuidores) e cidadãos (pacientes, familiares, acompanhantes, cuidadores)

NOTIVISA 1.0
QUEIXA
TÉCNICA E
EVENTOS
ADVERSOS

O que notificar?

- Medicamento – agora somente queixas técnicas
- Vacina e Imunoglobulina – agora somente queixas técnicas
- Pesquisa Clínica;
- Artigo médico-hospitalar;
- Equipamento médico-hospitalar;
- Kit de reagente para diagnóstico in vitro;
- Cosméticos;
- Uso de sangue ou componentes;
- Saneantes;
- Agrotóxicos;

A ANVISA publicou a **RDC nº 36/2013** que institui as ações de segurança do paciente e a **obrigatoriedade** de implantação do NSP no âmbito dos serviços de saúde, tendo como uma de suas atribuições a **notificação** de Eventos Adversos (EA) relacionados à assistência à saúde ao SNVS.

O registro de EA deve ser realizado no módulo específico do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), denominado ASSISTÊNCIA À SAÚDE (versão 2.0).

O QUE NOTIFICAR?

Todos os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados ao SNVS de acordo com a RDC N°36/2013.

Incidente

- Evento ou uma circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.

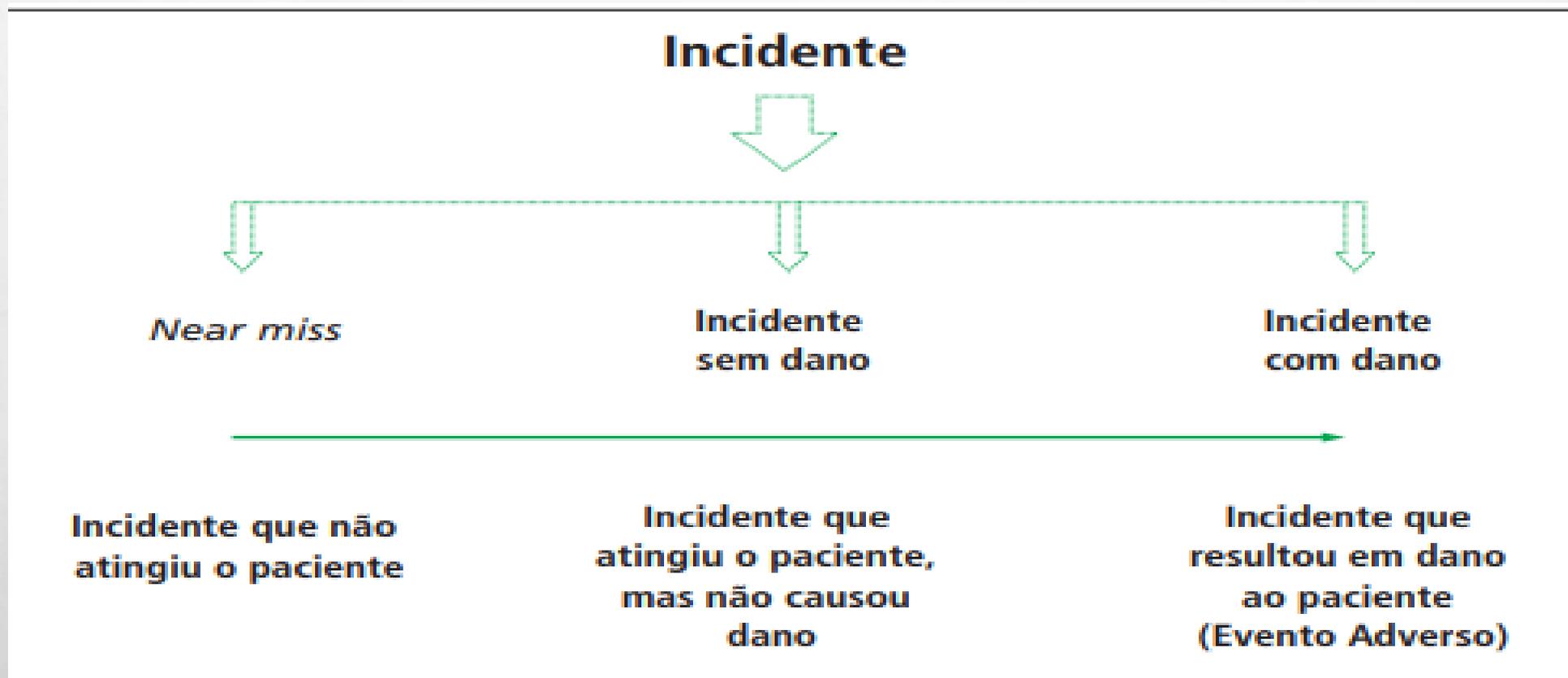
Evento adverso

- Incidente que resulta em dano à 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.

INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE



NOTIVISA 2.0 ASSISTÊNCIA À SAÚDE

ETAPAS DO MÓDULO NOTIFICAÇÃO PELO NSP

ETAPAS DO FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO

- 1. Tipo de incidente;**
- 2. Consequências para o paciente**
- 3. Características do paciente**
- 4. Características do incidente/evento adverso**
5. Fatores contribuintes
6. Consequências organizacionais
7. Detecção
8. Fatores atenuantes do dano
9. Ações de melhoria
10. Ações para reduzir o risco

***preenchimento obrigatório para todas as notificações**



IMPORTANTE

- ✓ Os serviços de saúde que notificarem óbitos, possivelmente relacionados a eventos adversos, deverão preencher **todas as 10 fases** do formulário (investigação/análise da causa raiz) no prazo de **60 dias**, a partir da notificação.
- ✓ O sistema NOTIVISA emitirá alertas para informar sobre o prazo para preenchimento das informações.



ÓBITOS: É o evento adverso mais grave que pode ocorrer relacionado à falha na assistência à saúde

PRAZO PARA NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO NO SISTEMA NOTIVISA, SEGUNDO ART. 10 DA RDC Nº 36/2013:

EVENTO ADVERSO X PRAZO	
Óbito	Até 72 horas
Demais incidente e EA	Qualquer momento Não ultrapasse o 15º dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância
Investigação	O prazo final para atualização dos dados do evento investigado no sistema é de 60 dias corridos, a contar da data da notificação.

NOTIVISA: MÓDULO ASSISTÊNCIA À SAÚDE 2.0

CLASSIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS

NEVER EVENTS: Eventos que nunca deveriam ocorrer durante a assistência

- Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde;
- Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório/ pós-operatório em paciente ASA Classe 1
- (não apresentam sintomas nem histórico de doenças crônicas ou graves e irão realizar procedimentos leves);
- Procedimento cirúrgico realizado em local errado;
- Procedimento cirúrgico realizado em paciente errado;
- Procedimento cirúrgico realizado em lado errado;
- Realização de cirurgia errada em um paciente;
- Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia;
- Gás errado na administração de oxigênio ou gases medicinais;
- Úlcera por pressão estágios III e IV;
- Suicídio de paciente/tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência;
- Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco;

NOTIVISA: MÓDULO ASSISTÊNCIA À SAÚDE 2.0

CLASSIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS

NEVER EVENTS: Eventos que nunca deveriam ocorrer durante a assistência

- Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia;
- Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de ressonância magnética;
- Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível;
- Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente;
- Óbito ou lesão grave de paciente associado ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência;
- Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado;
- Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada.

E-NOTIVISA

O QUE É?

- É UM SISTEMA DA ANVISA QUE PERMITE AO CIDADÃO COMUNICAR PROBLEMAS DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETAMENTE PARA A EMPRESA RESPONSÁVEL. SÃO PERMITIDAS RECLAMAÇÕES APENAS SOBRE PRODUTOS QUE SEJAM REGISTRADOS NA ANVISA.

QUEM PODE UTILIZAR ESTE SERVIÇO?

- QUALQUER PESSOA COM CPF (CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS DA RECEITA FEDERAL) PODE COMUNICAR UMA RECLAMAÇÃO, SEJA EM SEU PRÓPRIO NOME OU EM NOME DE TERCEIROS.
- POSSUIR CONTA DE ACESSO NO LOGIN ÚNICO DO GOVERNO FEDERAL ([GOV.BR](http://gov.br))

Informações de Acesso

Razão Social	Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí
Nome Fantasia	DIVISA
CNES	
E-mail:	romeniaguedes246@gmail.com
Categoria	Visa Estadual
Perfil	notivisa tecnicoSNVS

Notificações pendentes

Notificar

Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Exportações Específicas

Importar Notificação

Sair

Notificações Pendentes de Conclusão

Nenhuma notificação pendente encontrada

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

Tipo de Incidente / Evento Adverso

Consequências para o Paciente

Características do Paciente

Características do Incidente / Evento Adverso

Fatores Contribuintes

Consequências Organizacionais

Deteção

Fatores Atenuantes do Dano

Ações de Melhoria

Ações para Reduzir o Risco

Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde

Os campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.

(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Selecione

Selecione

- Acidentes do paciente
- Broncoaspiração
- Evasão do paciente
- Extubação endotraqueal acidental
- Falha no procedimento de transplante ou enxerto
- Falhas durante a assistência à saúde
- Falhas nas atividades administrativas
- Falhas durante procedimento cirúrgico



Início

Notificar

Acompanhar/Gerenciar

Caixa Postal

Sair

Etapas da Notificação

Tipo de Incidente / Evento Adverso

Consequências para o Paciente

Características do Paciente

Características do Incidente / Evento Adverso

Fatores Contribuintes

Consequências Organizacionais

Deteccção

Fatores Atenuantes do Dano

Ações de Melhoria

Ações para Reduzir o Risco

Ações para reduzir o risco

Estratégias para a redução do risco

Sem anexo

Anexar plano de ação elaborado

+ Seleccionar arquivo

↑ Anexar

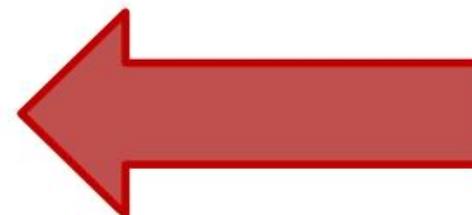
⊗ Cancelar

Fatores do Paciente

- Disponibilização de cuidados / apoio adequado
- Disponibilização de instrução / orientações para o paciente
- Disponibilização de protocolos de apoio à decisão
- Disponibilização de equipamento de monitorização
- Disponibilização de sistema de ajuda e dispensação da medicação

Fatores do Profissional

Notificações



COMO OS NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO
PACIENTE (NSP) PODEM REALIZAR
NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS
RELACIONADOS A ASSISTÊNCIA À SAÚDE?

Como cadastrar?

- 1- Cadastro da Instituição;
- 2- Cadastro do Responsável Legal;
- 3- Cadastro do gestor de segurança;
- 4- Cadastro dos usuários dessa Instituição;
- 5- Atribuição dos perfis de acesso de cada usuário.

Cadastro

Instituições:

**RESPONSÁVEL LEGAL E
GESTOR SEGURANCA**

Usuários

CADASTRO DE SERVIÇOS DE SAÚDE: NOVOS

Os seguintes **PERFIS** poderão ser atribuídos:

Gestor Notivisa	Pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, pode visualizar (acompanhar) todas as notificações realizadas pelos profissionais da instituição e aprovar as notificações dos técnicos sem permissão de envio.
Técnico SEM Permissão de Envio	Pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, porém sua notificação só será enviada para o SNVS se aprovada pelo usuário com perfil "Gestor Notivisa de Instituição", podendo visualizar (acompanhar) as suas notificações.
Técnico Com Permissão de Envio	Pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, pode visualizar (acompanhar) apenas as suas notificações enviadas. Suas notificações são enviadas diretamente, sem necessidade de aprovação do usuário com perfil "Gestor Notivisa de Instituição". Não aprova as notificações do técnico sem permissão de envio.

ATENÇÃO !

APÓS APROVAÇÃO, O NSP PODERÁ ACESSAR O CADASTRO DE USUÁRIOS PARA CADASTRAR OS PROFISSIONAIS QUE PODERÃO TER ACESSO AO NOTIVISA:

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

ATENÇÃO: Empresas ou Instituições que peticionem assuntos à Anvisa devem acessar o sistema [Cadastramento De Empresas](#)

PREENCHA O CNPJ PRÓPRIO OU DA MANTENEDORA E CLIQUE EM PESQUISAR.

CNPJ :

Pesquisar

ACESSO

[Esqueci minha senha](#)

[Altera Senha](#)

[Manual](#)

[Termo de Responsabilidade](#)

ATENÇÃO: Empresas ou Instituições que peticionem assuntos à Anvisa
Cadastramento De Empresas

PREENCHA O CNPJ PRÓPRIO OU DA MANTENEDORA E CLI

CNPJ :

Pesquisar

ACESSO

Esqueci minha senha

Altera Senha

Manual

Termo de Responsabilidade

- Em primeiro lugar é necessário preencher o campo CNPJ e clicar no Botão Pesquisar para verificar se o Serviço de Saúde já possui cadastro.

- Caso exista cadastro com o CNPJ informado, será exibida uma lista com todas as Instituições cadastradas vinculadas a esse CNPJ.

ATENÇÃO: Empresas ou Instituições que peticionem assuntos à Anvisa deve
Cadastramento De Empresas

PREENCHA O CNPJ PRÓPRIO OU DA MANTENEDORA E CLIQUE

Escolha a instituição desejada para entrar no sistema ou clique em novo cad

CNPJ :

Pesquisar

Novo Cadastro

- Se o Serviço de Saúde que deseja cadastrar ou atualizar o cadastro estiver nessa lista é só selecioná-lo e digitar a senha de acesso, caso contrário clique no Botão Novo Cadastro.

- Se o Serviço de Saúde já estiver cadastrado, mas ninguém souber a senha, será necessário clicar em Esqueci minha senha . Se mesmo assim não conseguir recuperar a senha, entrar em contato pelo e-mail cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

- Caso não exista nenhuma instituição cadastrada com o CNPJ informado, não será necessário clicar em Novo Cadastro , pois será iniciado o cadastro automaticamente.

O(A) VISA MUNICIPAL UTILIZA O CNPJ DE OUTRO ÓRGÃO/INSTITUIÇÃO(POR EXEMPLO: PREFEITURA OU SECRETARIA DE SAÚDE) OU POSSUI CNPJ PRÓPRIO?

Próprio:

Mantenedora:

1 - IDENTIFICAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1.1 - DADOS CADASTRAIS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CNPJ Mantenedora : Preencha es

CNPJ Próprio :

CNES :

Nome Visa/Razão Social * :

Nome Fantasia * :

Categoria * :

E-Mail * :

Sigla * :

Tipos de Instituição Gestora * :

Se o Serviço de Saúde que está sendo cadastrado não possuir CNPJ próprio e for utilizar o CNPJ de uma Mantenedora, escolha a opção Mantenedora e informe o CNPJ desta. Caso a Instituição Mantenedora ainda não possua cadastro, o sistema exigirá o cadastro desta. O próprio sistema indicará se a mantenedora está cadastrada ou não.

1.2 - ENDEREÇO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Logradouro * :

Bairro * :

CEP * :

UF * :

Cidade * :

Gravar

O(A) VISA MUNICIPAL UTILIZA O CNPJ DE OUTRO ÓRGÃO/INSTITUIÇÃO(POR EXEMPLO: PREFEITURA OU SECRETARIA) OU POSSUI CNPJ PRÓPRIO?

Próprio: Mantenedora:

1 - IDENTIFICAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1.1 - DADOS CADASTRAIS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CNPJ Mantenedora : 82576136000109 Esta mantenedora ainda não está cadastrada. Cadastre-a logo

CNPJ Próprio :

CNES :

Nome Visa/Razão Social *:

Nome Fantasia *:

Categoria *: Visa Municipal

E-Mail *: visa@municipal.gov.br

Sigla *:

Tipos de Instituição Gestora *: -- Selecione --

1 - IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO MANTENEDORA

NAO PREENCHA OS CAMPOS ABAIXO COM OS DADOS DA VIGILÂNCIA. INFORME OS DADOS DO DETENTOR DO CNPJ.

1.1 - DADOS CADASTRAIS DA INSTITUIÇÃO MANTENEDORA

CNES :

Nome Instituição/Razão Social *:

Nome Fantasia :

Tipo da Instituição *: -- Selecione --

E-Mail *:

Logradouro *:

Bairro *:

CEP *:

UF *: -- Selecione --

Cidade *: -- Selecione --

Preencha os campos referentes à Mantenedora e clique no Botão Gravar . Neste caso de ainda ter que cadastrar a mantenedora, são os dados dela que devem ser registrados. Durante o processo de cadastro, apenas nesse momento será necessário registrar os dados da mantenedora, mas só se o sistema indicar que é necessário realizar esse cadastro.

**O(A) VISA MUNICIPAL UTILIZA O CNPJ DE OUTRO ÓRGÃO/INSTITUIÇÃO(POR EXEMPLO: PREFEITURA OU SECRETARIA DE SAÚDE)
OU POSSUI CNPJ PRÓPRIO?**

Próprio:

Mantenedora:

1 - IDENTIFICAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1.1 - DADOS CADASTRAIS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CNPJ Mantenedora : INSTITUIÇÃO MANTENEDORA TESTE

CNPJ Próprio :

CNES :

Nome Visa/Razão Social *:

Nome Fantasia *:

Categoria *:

E-Mail *:

Sigla *:

Tipos de Instituição Gestora *:

1.2 - ENDEREÇO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Logradouro *:

Bairro *:

CEP *:

UF *:

Cidade *:

Neste momento, preencha os campos referentes ao seu Serviço de Saúde (e não da mantenedora) e clique no Botão Gravar .

Uma tela confirmando o Cadastro do Serviço de Saúde será exibida. Preste muita atenção nela .

CADASTRAMENTO DE INSTITUIÇÕES

VISA gravada com sucesso.
A senha cadastrada padrão é 12345678.
Essa senha será utilizada posteriormente para atualizar dados do cadastro da instituição junto à ANVISA.
Será solicitada a redefinição da senha no primeiro acesso.
Clique em voltar para prosseguir com o cadastro dos Gestores de Segurança.
Foi enviado um email para: visa@municipal.gov.br confirmando seu cadastro.

IMPORTANTE

O SNVS *não* pode realizar notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. *Apenas* os núcleos de segurança do paciente (NSP) das instituições têm acesso ao formulário desse tipo de notificação.

O SNVS pode realizar o *monitoramento* (análise/investigação) dessas notificações.



OBRIKADA!

CANAIS DE COMUNICAÇÃO



Endereço: Rua 19 de Novembro, 1865,
Bairro: Primavera, Teresina - Piauí

Fone: (86) 3216-3662 / 3216-3664

Homepage: www.saude.pi.gov.br/divisa

SISVISA: www.sisvisa.pi.gov.br

E-mail: visapiaui@yahoo.com.br

@vigilanciasanitaria_pi

Em caso de problemas relacionados ao cadastro: Instituições públicas: e-mail: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

Instituições privadas: 0800 6429782