



MANUAL

CADASTRO NOS SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Notivisa

VigiMed

e-Notivisa



**MINAS
GERAIS**

SUS

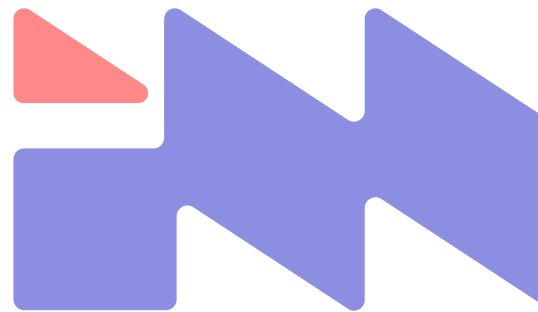


icismep

Consórcio
Público

Programa de Apoio Técnico às Ações de Vigilância Sanitária Municipal via
Consórcios Intermunicipais de Saúde

APRESENTAÇÃO



Caro leitor,

Esta cartilha foi desenvolvida para orientar os setores regulador e regulado quanto ao cadastro nos Sistemas de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa.

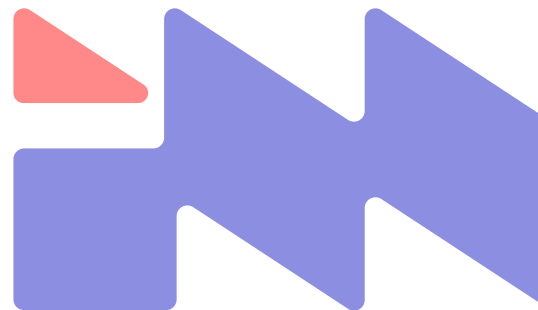
O sistema Notivisa é a ferramenta digital essencial para a vigilância pós comercialização que tem o objetivo de coletar informações sobre problemas que ocorrem com produtos como cosméticos, saneantes, medicamentos e vacinas, transformando relatos individuais em informações de saúde pública que orientam ações preventivas, viabilizando a execução das atividades de vigilância em saúde.

Aqui há orientações valiosas sobre como cada perfil de notificador deve se cadastrar, manuais orientativos sobre o correto cadastramento de empresas e Vigilâncias Sanitárias e, material elucidativo sobre o ciclo da farmacovigilância. A real avaliação de desempenho dos medicamentos, principalmente daqueles recém-introduzidos no mercado ocorre após a sua comercialização, quando são expostos a diferentes perfis de pacientes, com ampla variação de faixa etária, diferentemente do que ocorre nos ensaios clínicos da fase de desenvolvimento do fármaco, em que um pequeno número de pacientes é exposto à pesquisa e a duração destes ensaios permite predominantemente a detecção das reações adversas mais frequentes e de curto tempo de manifestação.

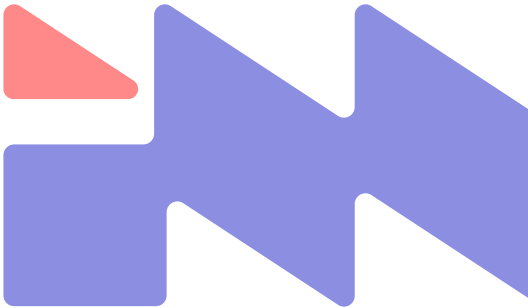
Desta forma, as notificações inseridas no sistema permitem que as autoridades de saúde monitorem a segurança dos produtos no mercado, identifiquem precocemente novos riscos e tome medidas regulatórias, como alteração de bulas (inclusão/exclusão de efeitos adversos), recolhimento de lotes, suspensão da comercialização, entre outros, promovendo a segurança do paciente.

Que este conteúdo seja proveitoso!

SUMÁRIO



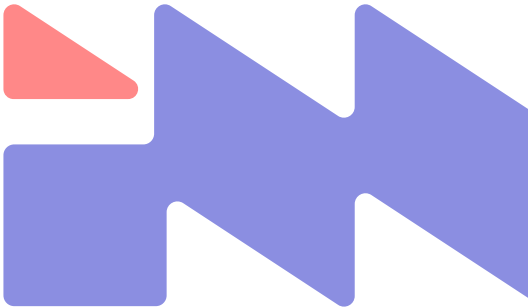
Apresentação	2
Definições	4
Objetivos	6
Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA	7
VigiMed	9
Notivisa	14
Comparativo VigiMed X Notivisa	17
e-Notivisa	20
Por que é importante notificar RAM?.....	24
A Anvisa retorna as notificações?	26
Painel de Notificações de Farmacovigilância	27
Ciclo da Farmacovigilância.....	28
Considerações.....	29
Referências	29



DEFINIÇÕES

Evento adverso - qualquer ocorrência médica indesejável, não intencional, que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, podendo incluir sinais, sintomas ou doenças, mas que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento. Tal conceito abrange uma série de problemas relacionados ao uso dos medicamentos, incluindo a reação adversa ao medicamento (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012; Organização Pan-Americana da Saúde, 2004, 2005). A farmacovigilância aborda reações adversas, problemas de qualidade, ineficácia terapêutica, erros de medicação, uso não aprovado, abuso, intoxicações e interações medicamentosas.

Farmacovigilância - ciência e conjunto de atividades relacionadas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou problemas associados ao uso de medicamentos. Visa garantir que os benefícios dos medicamentos superem os riscos, monitorando eventos adversos após o registro, quando o medicamento passa a ser utilizado na população em vida real.

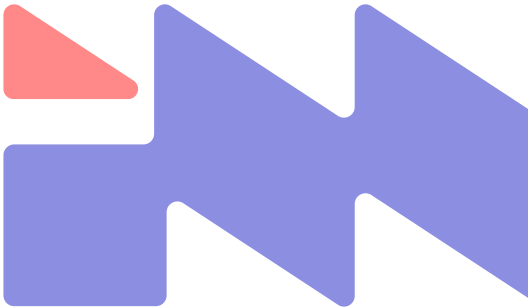


DEFINIÇÕES

Queixa técnica - é qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008, 2012). Exemplos: produtos que quebram ou travam, problemas na rotulagem, rótulo descolado ou instruções de uso.

Reação Adversa Medicamentosa (RAM) - é definida como “qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas para profilaxia, diagnóstico ou terapia de doenças ou para a modificação de funções fisiológicas humanas”. A RAM, ainda que se tenha o conhecimento de uma possível ocorrência, é considerada um evento inevitável (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012; Organização Pan-Americana da Saúde, 2004, 2005).

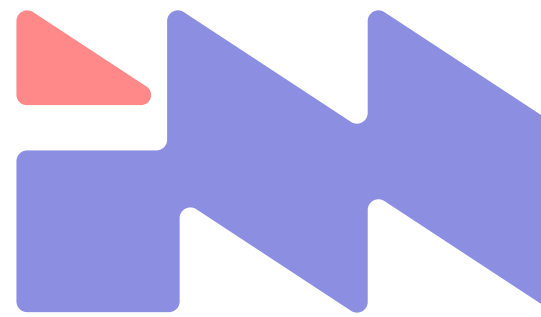
Segurança do paciente - (OMS-2021) “Uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde que reduz riscos de forma consistente e sustentável, diminui a ocorrência de dano evitável, torna os erros menos prováveis e reduz o impacto do dano quando este ocorrer”



OBJETIVOS

Este instrumento tem como objetivos:

- 1 - Instrução às Vigilâncias Sanitárias e setor regulado ao correto cadastro nos sistemas Notivisa
- 2 - A conscientização da importância da notificação dos problemas relacionados a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.



- NOTIVISA -

SISTEMA DE NOTIFICAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O Notivisa (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária) é a plataforma oficial da Anvisa para o registro de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos sujeitos à vigilância sanitária no Brasil. É a ferramenta digital essencial para o sistema de vigilância pós comercialização que tem o objetivo de coletar informações sobre problemas que ocorrem com produtos como cosméticos, saneantes, medicamentos e vacinas, transformando relatos individuais em informações de saúde pública que orientam ações preventivas, viabilizando a execução das atividades de farmacovigilância, hemovigilância, cosmetovigilância, tecnovigilância, vigilância de eventos adversos em serviços de saúde.

As notificações inseridas no sistema permitem que as autoridades de saúde monitorem a segurança dos produtos no mercado, identifiquem precocemente novos riscos e tome medidas regulatórias, como alterações de bulas (por ex. inclusão/exclusão de efeitos adversos), recolhimento de lotes ou suspensão da comercialização, entre outros.

www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes

☆

gov.br

Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade

Entrar com gov.br

≡

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

>

Assuntos

>

Fiscalização e monitoramento

>

Notificações

O que você procura?

🔍

Notificações em vigilância sanitária

Objetivo

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.

ACESSO RÁPIDO

Notivisa

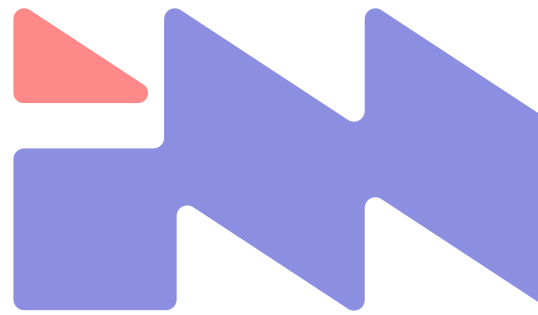
VigiMed

e-Notivisa

ⓘ

Escolha abaixo o tipo de produto ou serviço sobre o qual você deseja relatar um problema:

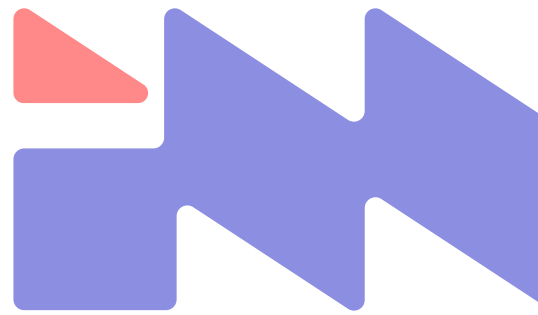
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>



O VIGIMED é o sistema exclusivo de recebimento de notificações de eventos adversos (suspeita de reações indesejadas) relacionados a medicamentos e vacinas, contribuindo para a avaliação de segurança dos medicamentos.

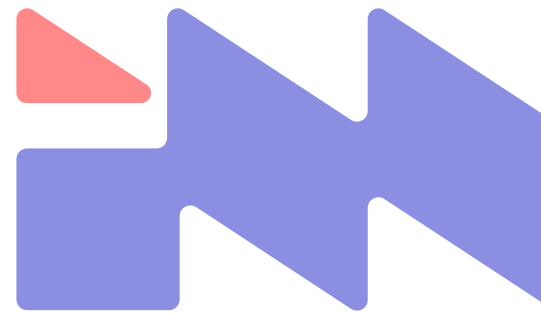
O VigiMed foi implementado pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM) em parceria com o Uppsala Monitoring Centre (UMC) da Organização Mundial da Saúde (OMS) e se trata de uma versão adaptada para o Brasil do sistema VigiFlow, que é fornecido aos centros nacionais de farmacovigilância dos países-membros do Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos (PIDM).

A Anvisa analisa as notificações de eventos adversos a medicamentos, vacinas e imunoglobulinas recebidas no VigiMed e as envia periodicamente à base de dados mundial da Organização Mundial da Saúde (OMS). Os dados do Brasil, juntamente com os de outros países pertencentes ao Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos, permitem que sinais iniciais, relacionados a problemas antes desconhecidos sobre a segurança de medicamentos, sejam fortalecidos e mais bem investigados, garantindo que os benefícios do uso dos medicamentos sejam maiores que os riscos causados.



Caso haja evidências suficientes de que o evento adverso relatado tem alguma relação com o uso do medicamento, algumas medidas podem ser tomadas, como:

- publicação de alertas e cartas aos profissionais de saúde para comunicação de novas informações relacionadas à segurança dos medicamentos;
- alteração de bula;
- adoção de medidas cautelares (ex.: suspensão de fabricação ou de comercialização; restrição de uso; interdição de lotes);
- cancelamento do registro sanitário.



MÓDULOS DE ACESSO AO VIGIMED

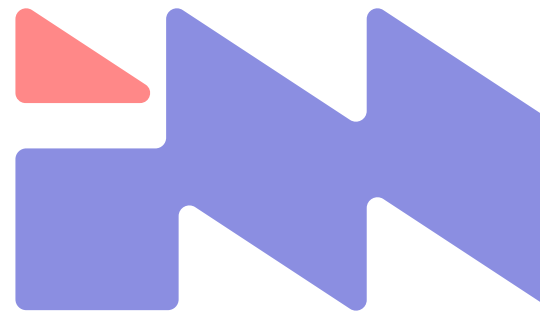


O Vigimed possui três módulos de acesso

1- Cidadãos e profissionais de saúde – disponível para cidadãos e profissionais de saúde com ou sem vínculo institucional e estabelecimentos de saúde não necessita de cadastro no Vigimed.

2- Empresas – direcionado para Detentores de Registro de Medicamentos – DRM e Patrocinadores de Ensaios Clínicos com produtos médicos e biológicos no Brasil. Os Detentores de Registro de Medicamentos poderão notificar à Anvisa os casos de eventos adversos graves esperados e inesperados que envolvam seus medicamentos e vacinas, inefetividades que representem risco à vida e inefetividades terapêuticas relacionadas a vacinas e anticoncepcionais, entre outros. Exige cadastro prévio via solicitação por e-mail ao Vigimed, que libera login e senha.

3- Profissionais de saúde cadastrados – para profissionais vinculados a serviços de saúde (hospitais, clínicas, núcleos de segurança) e profissionais do SNVS (Anvisa e Visas Estaduais, estas dão suporte ao monitoramento dos dados locais) – exige cadastro prévio via solicitação por e-mail ao Vigimed, que libera login e senha.



CADASTRO NO VIGIMED



Para cadastro, o gestor deve enviar um e-mail para vigimed@anvisa.gov.br com as seguintes informações (acesse [aqui](#) exemplo de e-mail a ser enviado para cadastro):

1.Nome da Instituição;

2.CNES da Instituição (pode ser verificado em <https://cnes.datasus.gov.br/>);

3.Lista de usuários com:

a) Nome

b) Cargo e

c) E-mail a ser cadastrado no VigiMed (veja [aqui](#) exemplo de solicitação de cadastro)

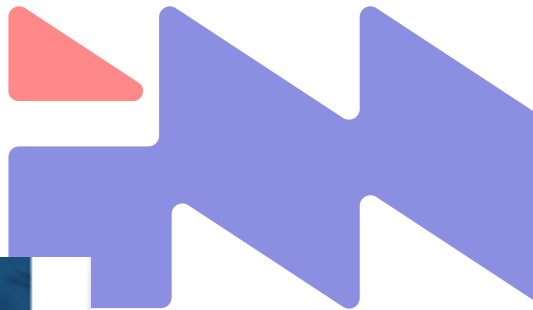
Inclusões, alterações ou exclusões deve ser solicitados também pelo e-mail vigimed@anvisa.gov.br

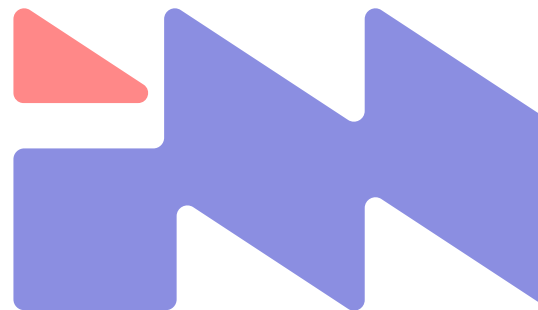
Clínicas de Vacinação devem responder o formulário do [Edital de Chamamento nº 2/2021](#).



The screenshot shows the VigiMed website interface. At the top, there's a navigation bar with the VigiMed logo and a search icon. Below the navigation bar, there's a main content area with several sections. On the left, there's a sidebar with links to 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa' and 'Atenção! O VigiMed é um sistema gratuito. Caso receba algum e-mail contendo boleto de cobrança, não abra e não efetue qualquer pagamento!'. The main content area has a section titled 'Como acessar?' with three options: 'Cidadãos e profissionais de saúde', 'Empresas', and 'Profissionais de saúde cadastrados'. Below this, there's a section titled 'MATERIAL DE APOIO' with three links: 'Como cadastrar no VigiMed?', 'Como notificar?', and 'Como cadastrar no VigiMed?'. A large blue arrow points from the 'Como cadastrar no VigiMed?' link to a login form on the right. The login form has fields for 'Email Address' and 'Password', and a 'Sign in' button. Below the login form, there's a section titled 'Como cadastrar no VigiMed?' with a 'Sign up' button.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>





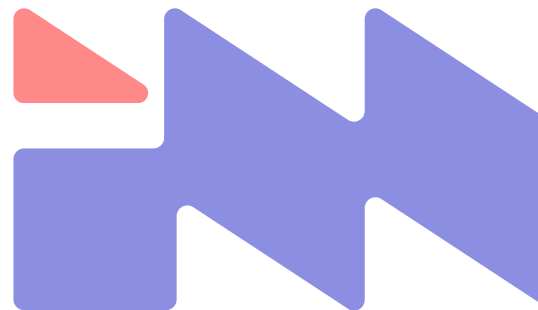
O **NOTIVISA**, restrito a profissionais e empresas, é o sistema destinado a notificações de queixas técnicas de medicamentos, vacinas e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Exige cadastro prévio via solicitação por e-mail ao Vigimed, que libera login e senha.

Hospitais que compõem a Rede Sentinela da Anvisa e os Núcleos de Segurança de Paciente devem utilizar o Notivisa. As notificações enviadas são mantidas sob sigilo. Caso seja necessário a Anvisa entrará em contato com o notificador para esclarecer dúvidas, obter informações adicionais ou acompanhar os desdobramentos do caso notificado.

Quem pode notificar: Profissionais de instituições/empresas e profissionais de saúde liberais, vigilâncias sanitárias – O profissional deve ter seu CPF vinculado ao CNPJ da instituição na qual presta serviço.

O que notificar: Queixas técnicas são suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas (exemplo: presença de corpo estranho em xarope ou solução injetável, medicamento com consistência ou coloração diferente ou duvidosa como um comprimido esfarelando, rótulo descolando, defeito na tampa, produto sem registro, falsificado, suspeita de empresa sem autorização de funcionamento - AFE).



CADASTRO NOTIVISA

1- Acessar o site do Cadastro Anvisa:

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

≡ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



> [Serviços \(Sistemas\)](#) > [Cadastro Anvisa](#)

Cadastro Anvisa

O Cadastro Anvisa foi criado para integrar os quatro cadastros até então utilizados (Sistema de Cadastramento de Empresas, Sistema de Segurança, Cadastro de Instituições e Cadastro de Usuários).

ACESSO AO SISTEMA

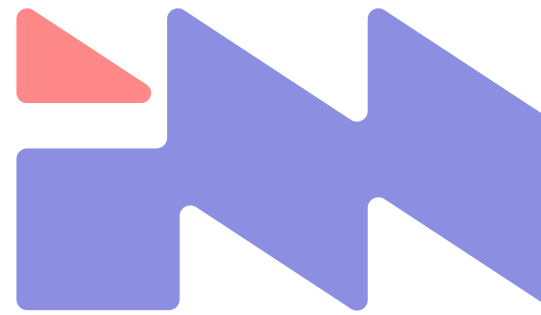
[Acesse o Cadastro Anvisa](#)

MANUAIS

- [Manual Cadastro Anvisa - Empresas privadas](#)

- [Manual Cadastro Anvisa - Visas com CNPJ ou CNES](#)
- [Manual Cadastro Anvisa - Visas sem CNPJ ou CNES](#)





2- selecionar a opção "Acesse o Cadastro Anvisa" e entrar com o seu usuário Gov.br

Nesta página, pode-se ter acesso aos manuais de cadastro no Notivisa direcionado a:

➔ **Empresas privadas:**

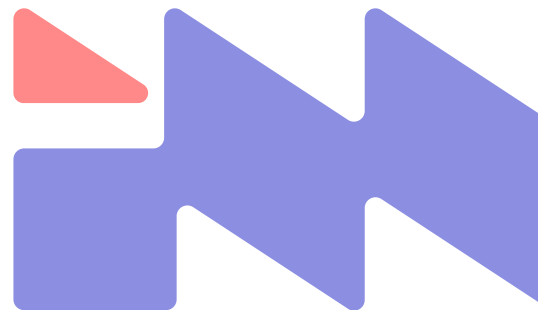
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro/manual-cadastro-anvisa_empresas-privadas.pdf

➔ **Visas com CNPJ ou CNES:**

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro/manual-cadastro_visas-estaduais-com-autonomia_possuem-cnpj.pdf

➔ **Visas sem o CNPJ ou CNES:**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro/manual-cadastro-anvisa-visas-estaduais-sem-autonomia-nao-possuem-cnpj.pdf>



VIGIMED VS NOTIVISA

Apesar de ambas as plataformas serem destinadas a notificações de eventos adversos, é válido ressaltar o que se deve notificar em cada sistema, os produtos relacionados, quem pode realizar a notificação e exemplos de produtos ou situações passíveis de notificação. Conheça as principais diferenças entre o Notivisa e o VigiMed a seguir:

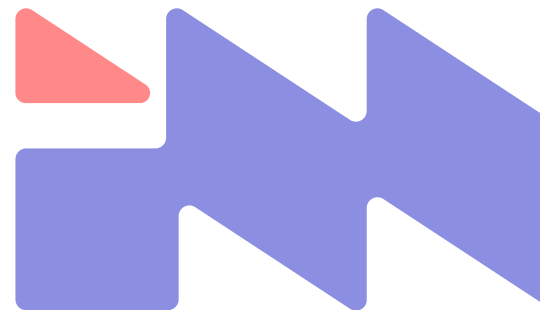
O QUE NOTIFICAR?

Notivisa

- Queixas técnicas, inclusive de medicamentos, vacinas e imunoglobulinas
- Eventos adversos, exceto de medicamentos, vacinas e imunoglobulinas

VigiMed

- Eventos adversos a medicamentos, vacinas e imunoglobulinas



SOBRE QUAIS PRODUTOS ?

Notivisa	VigiMed
- Medicamentos - Vacinas e imunoglobulinas - Artigos médico-hospitalares - Equipamentos médico-hospitalares - Produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> - Uso de sangue ou componentes - Cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume - Saneantes - Agrotóxicos	- Medicamentos - Vacinas

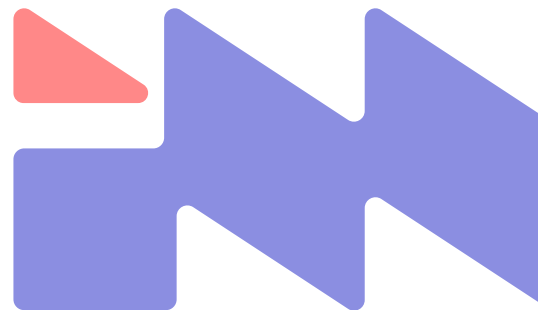
QUEM PODE NOTIFICAR ?

Notivisa	VigiMed
• Cidadãos • Profissionais de saúde • Detentores de registro de medicamentos	• Cidadãos • Profissionais de saúde • Serviços de saúde • Vigilâncias sanitárias • Empresas e patrocinadores de ensaios clínicos

EXEMPLOS DE NOTIFICAÇÃO

Notivisa	VigiMed
• Produtos falsificados • Produtos sem registro • Alterações na consistência/aparência do produto • Problemas com o rótulo e/ou embalagem • Irregularidades de empresas	• Suspeitas de reações adversas • Ausência ou redução de efeito (inefetividade terapêutica) • Erros de medicação • Interações medicamentosas • Medicamentos utilizados com finalidade diferente do indicado em bula (<i>off-label</i>)

E-NOTIVISA



Bem-vindo ao E-Notivisa

Escolha uma das opções:



CIDADÃO

Registre notificações sobre:

Alimentos, Cosméticos,
Dispositivos médicos,
Produtos de Higiene,
Saneantes e Serviços
de saúde



EMPRESA

Gerencie suas
notificações

Cadastro de
Empresas e
Colaboradores



SERVIÇOS DE SAÚDE

Gerencie suas
notificações

Cadastro de
Empresas e
Colaboradores



SNVS

Gerencie notificações
de Produtos e Serviços
de Saúde.

Cadastro de
Colaboradores



Em breve

Notificações de
Medicamentos e
Infecções Hospitalares.

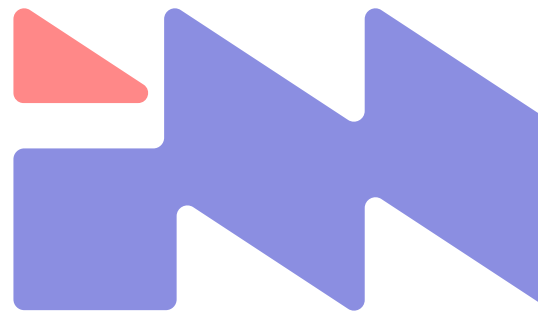


Manual de Cadastro de
Empresas e Colaboradores



Os Manuais de Cadastro de Empresas e Colaboradores encontram-se nesta cartilha, no campo que trata sobre o tema Notivisa.

E-NOTIVISA



É o sistema que permite ao cidadão (público geral) relatar problemas com produtos sujeitos à vigilância sanitária, alimentos, saneantes, dispositivos médicos, cosméticos, produtos de higiene pessoal.

Exemplos de notificações: 1) Usei um creme hidratante facial e minha pele ficou áspera e avermelhada. 2) Comprei um perfume com odor estranho, diferente do habitual. 3) Ao abrir uma caixa de sabão em pó, encontrei insetos em seu interior. 4) Adquiri um glicosímetro que não mede corretamente a glicose. 5) Comprei uma cadeira de rodas com defeitos estruturais. Notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a dispositivos médicos (qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo).

A privacidade é garantida, não sendo compartilhados dados pessoais do reclamante com a empresa reclamada. A notificação é encaminhada ao fabricante ou distribuidor do produto e pode ser acompanhada pelo notificante no próprio sistema.

O tempo de resposta por parte da empresa é variável, em média, 30 dias úteis, o serviço é gratuito para o cidadão.

E-NOTIVISA



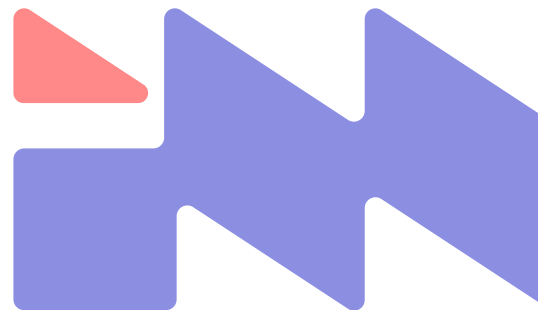
Perfis de acesso ao e-Notivisa:

- ➔ **Cidadão:** Registre notificações sobre: alimentos, cosméticos, saneantes, produtos de higiene, dispositivos médicos e serviços de saúde.
- ➔ **Empresa / Serviços de Saúde:** Gerencie notificações de sua empresa
- ➔ **SNVS:** Gerencie as notificações de produtos e serviços de saúde (para acesso das vigilâncias sanitárias)
- ➔ **Em breve:** Notificações de Medicamentos e Infecções Hospitalares

Para notificar problemas com produtos sujeitos à Vigilância sanitária no e-Notivisa, acessar o link:

<https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria>

selecionar a opção **INICIAR** e escolher o perfil de acesso ao qual se encaixa (cidadão, empresa, serviços de saúde, SNVS)



QUEM PODE UTILIZAR O E-NOTIVISA?



E-NOTIVISA

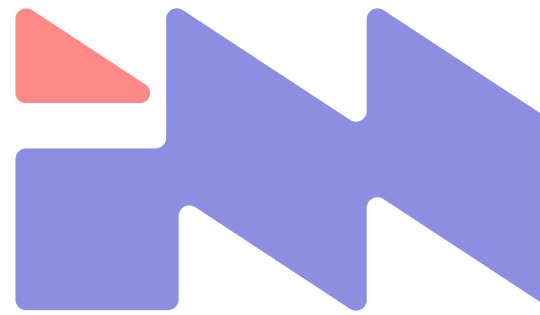
➔ **Qualquer pessoa** inscrita no Cadastro de Pessoas Físicas da Receita Federal (CPF) pode comunicar uma reclamação, seja em seu próprio nome ou em nome de terceiros.

O acesso ao sistema é feito através do Login Único do Governo Federal (conta no gov.br), que centraliza todos os serviços do governo federal.

➔ **Empresas:** Para que as empresas acompanhem e tratem as notificações recebidas no e-Notivisa, o acesso ao sistema se dá por meio do login gov.br usando o CPF do colaborador que é vinculado à empresa e à Anvisa, conforme perfil de cadastro do Notivisa.

Os seguintes perfis do Notivisa: “notivisa instituição – técnico com envio” e “notivisa instituição – gestor”, darão acesso automaticamente ao sistema e-Notivisa, via autenticação pessoal do Gov.Br através do endereço eletrônico do [e-Notivisa Empresa](#).

Caso a empresa não possua cadastro prévio no Notivisa, deve realizar o cadastro conforme passo a passo disponível no link: <https://share.google/LlvMEu58eMQppiPLs> - na seção “Sistema de Cadastro de Usuários”



POR QUE É IMPORTANTE NOTIFICAR REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)?



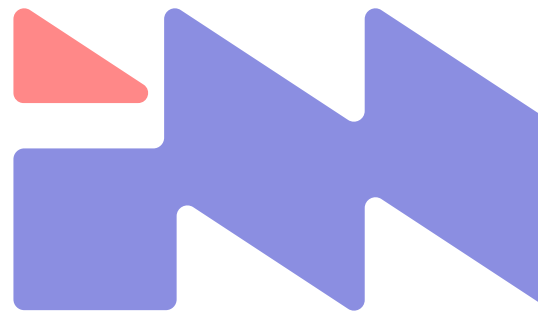
As informações coletadas durante os ensaios clínicos, realizados na fase de desenvolvimento de um medicamento são inevitavelmente incompletas, principalmente no que se refere às possíveis reações adversas. Isso se deve basicamente às características dos ensaios clínicos (Organização Pan-Americana da Saúde, 2005), a saber:

- 1 - os pacientes submetidos aos ensaios clínicos correspondem a um universo bastante limitado no que se refere ao número de pacientes expostos, duração do tratamento e demais condições que diferem daquelas da prática clínica;
- 2 - até o momento do registro do medicamento, o pequeno número de pacientes expostos durante a pesquisa e a duração dos ensaios clínicos permitem predominantemente a detecção das reações adversas mais frequentes e de curto tempo de manifestação;
- 3 - informações sobre reações adversas raras, porém graves, de longa latência, toxicidade crônica, uso em grupos especiais (crianças, idosos ou mulheres grávidas) ou interações medicamentosas são, frequentemente, incompletas ou não estão disponíveis.

Essas condições acabam por determinar o fundamental papel da vigilância pós-comercialização na avaliação de desempenho dos medicamentos, principalmente daqueles recém-introduzidos no mercado.

Os primeiros anos de comercialização de determinado produto são particularmente importantes para que sejam identificadas as reações adversas desconhecidas.





O Plano de ação global para a segurança do paciente – da OMS em 2021 – em busca de eliminação de danos evitáveis, que trata sobre a carga global de cuidados em saúde revela:



- 1 em cada 10 pacientes está sujeito a um evento enquanto recebe cuidados hospitalares em países de alta renda.
- Em países de baixa e média renda, estima-se que 1 em cada 4 pacientes sofra dano, com 134 milhões de EA ocorrendo anualmente, devido ao atendimento inseguro em hospitais, contribuindo para cerca de 2,6 milhões de mortes.
- Metade da carga global de doenças decorrentes de danos ao paciente tem origem na atenção primária e ambulatorial.

Se o evento e os resultados da análise não são notificados para uma autoridade externa, as lições aprendidas ficam retidas dentro das paredes da instituição. Por outro lado, se o evento é notificado e os resultados da investigação são inseridos em um banco de dados, o evento pode ser agregado com incidentes semelhantes para elucidar as causas subjacentes e proporcionar uma variedade de soluções.



O objetivo principal dos sistemas de notificação de EA é aprender com a experiência. No entanto, é importante destacar que a notificação em si não melhora a segurança. É a resposta às notificações que conduzem às mudanças.

A ANVISA RETORNA AS NOTIFICAÇÕES?

A Anvisa apresenta respostas no âmbito comunitário, e não individual. Assim sendo, ao realizar a notificação em uma das plataformas, o profissional não receberá de imediato uma ação dessa agência reguladora, em virtude do alto volume de notificações realizadas. Embora a Anvisa não dê o retorno individual da notificação, o profissional de saúde cadastrado no VigiMed poderá visualizar a avaliação da notificação submetida. Uma das respostas que pode ser dada pela agência reguladora é a divulgação de alertas e informes:

Alertas emitidos pela Anvisa sobre produtos sujeitos a vigilância sanitária

A Anvisa emite alertas para informar sobre riscos potenciais ou conhecidos relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

[https://antigo.anvisa.gov.br/alertas/-/buscar?
p_p_id=anvisabuscaavancada_WAR_anvisabuscaavancadaportlet&ke
ywords=&dataInicial=&dataFinal=&categoryIds=34506](https://antigo.anvisa.gov.br/alertas/-/buscar?p_p_id=anvisabuscaavancada_WAR_anvisabuscaavancadaportlet&keywords=&dataInicial=&dataFinal=&categoryIds=34506)

Cartas aos profissionais de saúde

Este espaço é disponibilizado para divulgação de informações provenientes das indústrias farmacêuticas, sendo de inteira responsabilidade das empresas o conteúdo apresentado.

[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-
monitoramento/cartas-aos-profissionais-de-saude/2026](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cartas-aos-profissionais-de-saude/2026)

Consulta de produtos irregulares

Plataforma de consultas para informações regulatórias e vigilância sanitária no Brasil. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/>



PAINEL DE NOTIFICAÇÕES DE FARMACOVIGILÂNCIA

Os profissionais de saúde e os usuários de medicamentos podem ter acesso a alguns dados de notificações de RAM do Brasil pelo Painel de Notificações de Farmacovigilância. Essa ferramenta apresenta informações como: número de notificações por estado; notificações por sexo do paciente; notificações por faixa etária do paciente; eventos adversos, entre outras.



Por meio desse painel, é possível ter um panorama dos medicamentos mais envolvidos em RAM e dos eventos adversos mais comuns, o que pode auxiliar os profissionais de saúde e pacientes a monitorar com mais atenção o uso de determinados medicamentos. Veja no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia> - clicar sobre a interrogação e ver as instruções de como utilizar o painel.



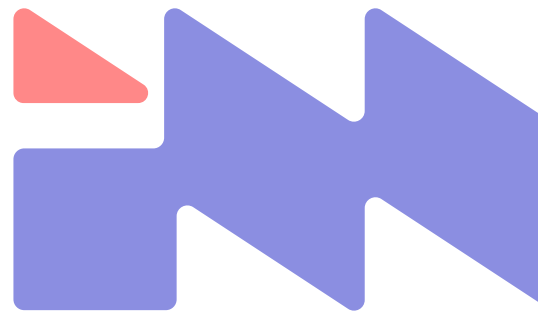
CICLO DA FARMACOVIGILÂNCIA

Conheça o Ciclo da Farmacovigilância: elaborado pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaboradores da Organização Mundial da Saúde (OMS) e coordenador do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos:

<https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/ciclo-de-farmacovigilancia/>

Ciclo de farmacovigilância





CONSIDERAÇÕES



O site da Anvisa sofre constantes atualizações, e a equipe de Referências Técnicas em Medicamentos e Congêneres do Icismep esforça-se para manter as cartilhas elaboradas coerentes com as informações da Agência Reguladora. Desta forma, este material poderá ser alterado para atualização do conteúdo. As datas e suas alterações serão informadas no próprio material.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

fiocruz.br

anvisa.gov.br

Resolução RDC Nº 44 de 16/09/2009/2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Programa de Apoio Técnico às Ações de Vigilância Sanitária Municipal via Consórcios Intermunicipais de Saúde



REGIONAL BH

31 9 7354-0036

coordenacao.visacis.bh@icismep.mg.gov.br

Rua Primeiro de Maio nº 561, Centro,
Igarapé/MG CEP: 32.510-028

REGIONAL DIVINÓPOLIS

31 9 7354-0205

coordenacao.visacis.divinopolis@icismep.mg.gov.br

Av. Manoel da Custódia, 1111 - Vila Nazare,
Itaúna - MG, 35680-403