

**CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM CONTROLE DA QUALIDADE DE PRODUTOS,
AMBIENTES E SERVIÇOS VINCULADOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Neusa Maria Castelo Branco

**AVALIAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA NOTIVISA PELO INCQS E PELOS
LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA NO ANO DE 2008**

PPGVS / INCQS

FIOCRUZ

2010

**AVALIAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA NOTIVISA PELOS
LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA, NO ANO DE 2008**

Neusa Maria Castelo Branco

Curso de Especialização em Controle da
Qualidade de Produtos, Ambientes e
Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária
do Instituto Nacional de Controle de
Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo
Cruz

Orientadores: Michele Feitoza Silva
Rosane Gomes Alves

Rio de Janeiro
2010

Branco, Neusa Maria Castelo

Avaliação da utilização do Notivisa pelos Lacens / Neusa Maria Castelo Branco – Rio de Janeiro, 2009.

57 f. il., tab.

Trabalho de conclusão de curso (Especialização em Vigilância Sanitária) – Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Vigilância Sanitária, Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Rio de Janeiro, 2009.

1. Notivisa. 2. Sistema de Informação em Vigilância Sanitária. 3. Vigipós

**AVALIAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA NOTIVISA PELOS
LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA, NO ANO DE 2008**

Neusa Maria Castelo Branco

Monografia submetida à Comissão Examinadora composta pelos professores e tecnologistas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz e por professores convidados de outras instituições, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Especialista em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

Aprovado:

Prof. Dra. Célia Maria C.P. Araújo Romão

Prof. Dra. Rosany Bochner

Prof. Me. Octávio Augusto França Presgrave

Prof. Dra. Helena Pereira da Silva Zamith

Prof^a. Ma. Michele Feitoza Silva (Orientadora)

Prof^a. Ma. Rosane Gomes Alves (Orientadora)

Dedico este trabalho a minha querida mãe, Maria Ribeiro da Silva, guerreira, que, desde a minha infância, com muita dificuldade, tudo fez para que eu e meus irmãos pudéssemos estudar, desenvolvermos intelectualmente, e ter compreendido a importância do SABER.

Dedico este trabalho, também, ao meu pai, Eurides Gomes da Silva, e a meu irmão Élon Gomes da Silva (ambos *in memoriam*), que de alguma forma se fizeram presentes nessa trajetória, como minha gratidão, por me proporcionar condições de estudar, sem os quais hoje eu não poderia estar comemorando essa grande vitória.

“Nada me surpreende mais que o homem.
Ele acaba com sua saúde para conseguir dinheiro.
Depois, gasta todo seu dinheiro para recuperar a saúde.
Vive como se nunca fosse morrer. E morre sem ter vivido.”

DALAI LAMA

AGRADECIMENTOS

A DEUS, pelo dom da vida, e pela força interior que me fez vencer todos os obstáculos que surgiram no decorrer deste trabalho, que foram essenciais para o meu crescimento pessoal e profissional.

Aos meus filhos e ao meu marido por suportarem o meu nervosismo nos momentos de dificuldades.

À Direção, e a Coordenação do Curso de Especialização do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS.

Agradeço, especialmente, a todos os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACENs que, gentilmente, contribuíram com as informações necessárias para a realização deste trabalho.

Às minhas orientadoras, Michele Feitoza Silva e Rosane Gomes Alves, pelo carinho, paciência, apoio e pelos ensinamentos, que, sem os quais, este trabalho não seria realizado.

À Banca, Dra. Célia Romão, Dra. Rosany Bochner, Prof. Octávio Presgrave e Dra. Helena Zamith que, pela consideração e carinho, aceitaram o meu convite para contribuir na avaliação deste trabalho.

Aos meus colegas de turma pela força que me transmitiram, nas horas difíceis, durante o curso.

Ao Serviço de Informática do INCQS, em especial, ao Diego e Jéferson que colaboram com este trabalho.

Agradeço, também, à Dra. Silvana do Couto Jacob, à Janete Teixeira, e a todos que, direta ou indiretamente, se fizeram presentes para que este trabalho fosse levado a cabo.

RESUMO

A informação é um dos mais importantes fatores para a adequada condução de qualquer atividade. No setor de saúde não é diferente, a informação é uma necessidade permanente. Fazê-la chegar, em tempo e hora, aos locais onde são necessárias ações ágeis e seguras, de modo a possibilitar corretas tomadas de decisão, se constitui no maior desafio de qualquer sistema de informação. O NOTIVISA é um sistema de informação desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para receber notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos sob vigilância sanitária. O objetivo deste trabalho foi realizar um diagnóstico situacional relativo às notificações, efetuadas no Sistema pelos 27 LACENs do país, e pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS), em 2008. Com os resultados obtidos podemos observar que, de 24.981 amostras recebidas para análise pelos LACENs, foram notificadas apenas 1,51% desse total; cabe ressaltar que, dos 19 LACENs que responderam à pesquisa 15 (79%) tiveram ZERO de notificação. O INCQS, de 615 amostras fiscais, notificou 33 (5,36%) amostras. O trabalho sugere que essa subnotificação pode estar relacionada à falta de uma política para definição de responsabilidades pela notificação, sensibilização dos profissionais; padronização das notificações, incentivo e divulgação do Sistema, entre outros. Por fim, apontamos algumas sugestões de melhorias para o sistema e, assim, contribuir para consolidar a informação e o conhecimento no campo da vigilância sanitária no país.

Palavras-chave: Notivisa; Vigipós; Sistema de Informação em Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

Information is one of the most important factors for the proper conduct of any activity. In the health sector is no different, information is a continuing need. Make it come in time and time to the locations where action is needed agile and secure, to enable proper decision making, it constitutes the greatest challenge of any information system. The NOTIVISA is an information system developed by the National Agency for Sanitary Surveillance (VISA) to receive reports of adverse events and techniques relating to products under surveillance. The aim of this study was a situational analysis on notifications made to the system by 27 LACENs the country, and the National Institute for Quality Control in Health (INCQS) in 2008. With the results we can see that from 24.981 samples received for analysis by LACENs were reported only 1.51% of this total, it is worth noting that among the 19 survey respondents LACENs 15 (79%) had ZERO notification. The INCQS, 615 samples of tax, reported 33 (5.36%) samples. The work suggests that underreporting may be related to the lack of a policy to define responsibilities for notification, awareness of professionals; standardize the notifications, promotion and dissemination of the System, among others. Finally, we point out some suggestions for improvements to the system and thus help to consolidate the information and knowledge in public health surveillance in the country.

Keywords: Notivisa; Vigipós; Information System Surveillance.

LISTA DE ABREVIATURAS

ABRASCO	Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
AMB	Associação Médica Brasileira
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASCOM-ANVISA	Assessoria de Comunicação da ANVISA
CENEPI	Centro Nacional de Epidemiologia
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONASSEMS	Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde
DOU	Diário Oficial da União
EA	Evento Adverso
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
LACENs	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
LCCDM	Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos
LCCDMA	Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos
MP	Medida Provisória
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira
NOTIVISA	Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PND	Plano Nacional de Desenvolvimento
QT	Queixa Técnica
RE	Resolução Específica

RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SUS	Sistema Único de Saúde
SGA	Sistema de Gerenciamento da Amostra
SI	Sistema de Informação
SIS	Sistema de Informação em Saúde
SIM	Sistema de Informação sobre Mortalidade
SINASC	Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SIH-SUS	Sistema de Informações Hospitalares do SUS
SIA-SUS	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS
SIAB	Sistema de Informação da Atenção Básica
SISLAB	Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
TA	Termo de Apreensão
VIGIPÓS	Vigilância Pós-Comercialização
VISA	Vigilância Sanitária
WHO	World Health Organization (Organização Mundial de Saúde)

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Esquema do modelo brasileiro de Saúde Pública Sanitária.....	17
Quadro 1. Principais Sistemas de Informação de Abrangência Nacional	25
Figura 2. Página Inicial do Portal da ANVISA (Versão 2010)	29
Figura 3. Página de acesso ao Notivisa (Versão 2010).....	29
Tabela 1. Número de Amostras Recebidas e Notificadas no NOTIVISA pelo INCQS - 2008	36
Figura 4. Amostras Fiscais recebidas e Notificadas no NOTIVISA pelo INCQS- 2008	38
Tabela 2. Número de Amostras Recebidas por Produtos pelos LACENs-2008	39
Tabela 3. Número de Amostras Recebidas e Notificadas no NOTIVISA pelos LACENs - 2008	40
Figura 5. Amostras recebidas e Notificadas no NOTIVISA pelos LACENs -2008.....	41

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
1.1. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)	15
1.1.1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA	18
1.1.2. A Vigilância Pós-Comercialização e a Vigilância Epidemiológica	19
1.1.3. O INCQS/Fiocruz	20
1.1.4. LACEN	22
1.2. A informação e a Vigilância Sanitária	23
1.3. Sistemas de Informação em Saúde	24
1.4. Sistema de Gerenciamento de Amostras (SGA)	26
1.5. Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA)	27
1.5.1. A importância do Notivisa para a Vigilância Sanitária	30
2. OBJETIVOS	32
2.1. Objetivo Geral	32
2.2. Objetivos Específicos	32
3. METODOLOGIA	33
3.1. Tipo de Estudo	33
3.2. Coleta de Dados	33
3.3. Universo da Amostra	33
3.4. Codificação das Amostras	34
3.5. Tratamento dos dados	34
3.6. Aspectos Éticos	35
4. RESULTADOS	36
5. DISCUSSÃO	43
6. CONCLUSÃO	46
7. REFERÊNCIAS	47
ANEXO 1. Gráfico de Percentual de Notificações de QT por Tipo de Notificante	51
ANEXO 2. Gráfico de Número de Notificações de QT por Produto	51
ANEXO 3. Gráfico de Número de Notificações de QT por Tipo de Notificante	52
ANEXO 4. Gráfico de Percentual de Notificações de EA por Tipo de Notificante.....	52
ANEXO 5. Gráfico de Número de Notificações de EA por Produto	53
ANEXO 6. Gráfico de Número de Notificações de EA por Tipo de Notificante.....	53

ANEXO 7. E. mail da Rede de Comunicação de VISA em Investigação de Surtos de DTA, datado de 09/12/2009, sobre o NOTIVISA	54
APÊNDICE 1. Ofício nº 474/2009/GAB/INCQS-Circular (com anexo).....	56

1. INTRODUÇÃO

A informação é um dos mais importantes fatores para a adequada condução de qualquer atividade. No setor de saúde não é diferente, a informação é uma necessidade permanente. Fazê-la chegar, em tempo e hora, aos locais onde são necessárias ações ágeis e seguras, de modo a possibilitar correta tomada de decisão, se constitui no maior desafio de qualquer sistema de informação.

Hoje, na sociedade moderna, a informação vem assumindo um papel de instrumento estratégico e de importante poder em todos os segmentos.

Para MOTA (2007), os sistemas de informação em saúde são partes integrantes do sistema de saúde e ferramentas importantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e, portanto, diz respeito à estrutura organizacional desse sistema. Além disso, é um componente estratégico de gestão que contribui para o cumprimento das missões institucionais e técnico-operacionais em todos os níveis de gestão, pois permite o resgate rápido da informação por parte de todos os entes e profissionais de saúde envolvidos na investigação, análise, monitoramento, planejamento e acompanhamento de todas as ações de Vigilância Sanitária (VISA).

Dessa forma, o uso da informação em Vigilância Sanitária é de fundamental importância para a implementação de estratégias a fim de conferir visibilidade às ações de vigilância sanitária, possibilitar o exercício do controle social e ampliar a consciência sanitária da população.

1.1 - O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

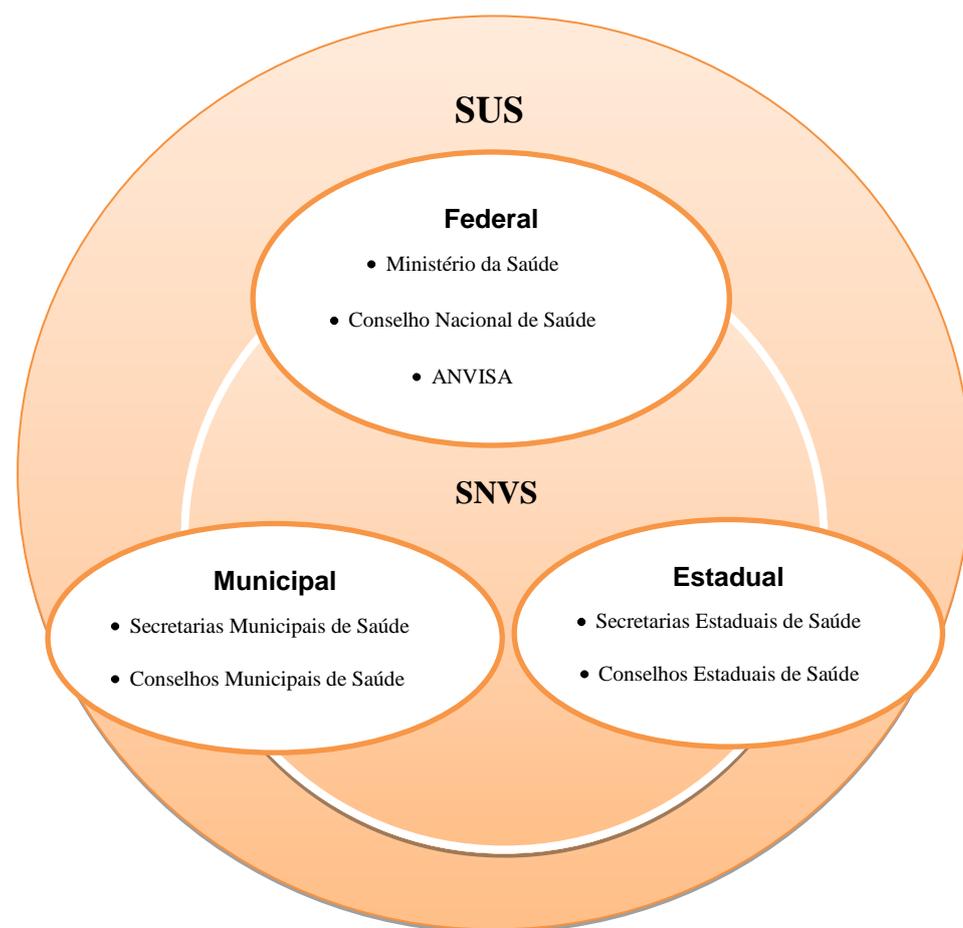
“Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências” (Brasil, 1999).

De acordo com o Art. 1º da Lei supracitada, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos artigos 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (BRASIL, 1990).

O SNVS é composto pelas unidades federais, estaduais e municipais de Vigilância Sanitária. Fazem parte desse Sistema o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e Municipais (VISAs), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e os Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde, em relação às ações de vigilância sanitária (ANVISA, 2009).

O SNVS está pautado em um modelo descentralizado, onde diversos atores devem ser considerados integrados nesse sistema. Dessa forma, é importante ressaltar a necessidade de que o Sistema de Informação considere todos os atores, dentre eles as VISAs, os LACENs e o Ministério da Saúde, nos mesmos moldes do que foi feito para a ANVISA, buscando integrar todas as informações ao Sistema de Informação em Vigilância Sanitária.

De acordo com o Relatório de Atividades de 2008 da Anvisa, o modelo brasileiro de saúde pública sanitária - definido pela Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Portaria 1565, de 26 de agosto de 1994, e pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - pode ser visualizado, esquematicamente, na Figura 1 (ANVISA, 2009a).



• Órgão de Apoio Técnico

SUS: Sistema Único de Saúde

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
 ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 FIOCRUZ: Fundação Oswaldo Cruz
 INCQS: Instituto Nacional de Controle de
 Qualidade em Saúde
 LACENs: Laboratórios Centrais de Saúde Pública

Figura 1: Esquema do Modelo de Saúde Pública Sanitária no Brasil
 (Adaptado de ANVISA, 2008)

O SNVS é um subsistema do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme está representado no esquema acima (Figura 1). A principal interface, no âmbito mais amplo, do SNVS ocorre com o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, sob a coordenação do Centro Nacional de Epidemiologia - CENEPI, da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA, objetivando atuar conjuntamente no controle de doenças transmissíveis. E, no âmbito interno, do SNVS, as principais interfaces da ANVISA são com as Secretarias Estaduais de Saúde (VISA), com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS (subordinado tecnicamente à ANVISA e administrativamente à Fundação

Oswaldo Cruz) e com os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN (ANVISA, 2000).

1.1.1 - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

A ANVISA, primeira agência reguladora brasileira da área social, é uma autarquia sob regime especial, responsável pela proteção e promoção da saúde da população por meio do controle sanitário de serviços e produtos destinados ao consumo, e decorrentes dos processos de produção e comercialização, que apresentam potencial risco à saúde e ao meio ambiente. Está vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo, portanto, seus princípios e diretrizes. Além da atribuição regulatória, inerente às Agências, a ANVISA é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde (ANVISA, 2009a).

Caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, a Agência foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e regulamentada pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Tem sede em Brasília, mas está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, áreas que exercem diretamente atividades de fiscalização e também de controle sanitário (ANVISA, 2009a).

É dirigida por uma diretoria colegiada, órgão de deliberação máxima da Agência, responsável pela gerência e administração da instituição. Composta por até cinco membros, sendo um deles o seu diretor-presidente, cabe à diretoria a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, matérias de competência da Anvisa (ANVISA, 2009a).

Quando foi criada, a Agência incorporou novas atribuições de regulação de mercado, o que exigiu uma expansão de atividades. Para exercer essas atribuições, foram criados processos de trabalho e estabelecidas novas funções. Mecanismos mais efetivos de interação da gestão pública com a regulação privada tiveram que ser delineados, de forma a aumentar os níveis de eficiência em sua atuação (ANVISA, 2009a).

1.1.2 - A Vigilância Pós-Comercialização e Vigilância epidemiológica

Considerando-se que a lógica da investigação na vigilância pós-comercialização veio de conceitos da vigilância epidemiológica, fica clara a necessidade de integração dos sistemas de informação dessas duas áreas da saúde pública.

Dessa forma, os integrantes do sistema, seguindo os princípios e diretrizes do SUS, deverão atuar de forma solidária, a começar pela alimentação do sistema de informações, na seqüência da investigação de casos para a elucidação da relação causal entre o evento e o produto suspeito, o que reverterá nas ações finalísticas de vigilância sanitária (ANVISA, 2009b).

Tanto é assim, que no artigo 6º, inciso I, da Lei nº 8.080, está incluída no campo de atuação do SUS, a execução de ações de vigilância sanitária; de vigilância Epidemiológica, de saúde do trabalhador; e de assistência terapêutica, inclusive farmacêutica. E define:

- “Entende-se por Vigilância Sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde...”.

- “Entende-se por Vigilância Epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos”. (BRASIL, 1990)

Para ANVISA, o crescimento acelerado de novas tecnologias, em todas as áreas de atuação da vigilância sanitária, tem demonstrado a necessidade de fortalecer a vigilância pós-uso/pós-comercialização, hoje conhecida como VIGIPÓS, por meio da vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob Vigilância Sanitária. Neste contexto, incluem o monitoramento do uso desses produtos, como também a utilização de métodos epidemiológicos para análise. Dessa maneira, adotou-se uma forma transversal de trabalhar, que permite a integração entre as diversas áreas da ANVISA, com o SNVS, as demais áreas da Vigilância da Saúde, os serviços de saúde e a sociedade civil organizada (ANVISA 2009b).

De acordo com a ANVISA, a VIGIPÓS deve ser capaz de detectar problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja evitado ou minimizado. Assim, quando todas as atividades prévias não são suficientes para eliminar completamente os riscos, o sistema de vigilância deve ser sensível para que os danos porventura existentes sejam os menores possíveis.

A VIGIPÓS deve produzir informações que permitam retroalimentar os sistemas de controle e orientar os profissionais de saúde e a população para a prevenção de riscos (ANVISA, 2009b).

1.1.3 - O INCQS/FIOCRUZ

A evolução do controle da qualidade de bens e serviços com potencial de risco à saúde tem acompanhado o desenvolvimento econômico do Brasil. A partir da década de 50, o país inicia a industrialização pesada, com a implantação da Companhia Siderúrgica Nacional e de indústrias químicas, metalúrgicas e outras. Como consequência, há uma grande concentração nas grandes cidades, com o êxodo de trabalhadores do campo em busca de melhores condições de vida (INCQS, 2009).

Nesse contexto, em 1954, surgem as leis mais específicas das normas gerais de defesa e proteção da saúde, e assim é criado o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos-LCCDM, posteriormente incorporando a área de alimentos-LCCDMA (BRASIL, 1954; e BRASIL, 1961).

Em 1964, com o golpe militar, o capitalismo no país passa a crescer e se aperfeiçoar, favorecido por uma ditadura militar, e se verifica um novo ciclo de progresso nos anos 70. Mesmo com a crise mundial que se inicia em meados daquela década, o II Plano Nacional de Desenvolvimento (II PND), de 1974-1979, favorece um maior crescimento industrial no país. Com isso, se amplia a produção de bens sujeitos à vigilância sanitária. Com mais complexidade, torna-se necessário melhorar o controle da qualidade desses produtos (INCQS, 2008).

Surge nesse período um grande marco regulatório da vigilância sanitária, que, por sua magnitude continua vigendo até os dias de hoje, que são: o Decreto-Lei nº 986/69, de 21 de outubro de 1969; a Lei nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976; o Decreto nº 79.094/77 de 05 de janeiro de 1977; a Lei nº 6.437/77, de 20

de agosto de 1977. (BRASIL 1969, BRASIL 1976, BRASIL 1977a, e BRASIL 1977b).

Com essa nova realidade, para dar respostas às demandas analíticas, o LCCDMA é incorporado à Fiocruz. Para acomodar esse novo laboratório, é construído um prédio moderno, em formato de estrela.

Em 1981, suas atuais instalações foram oficialmente inauguradas, já com o nome de Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, como parte do processo de desenvolvimento do Sistema de Vigilância Sanitária (SVS). Em 2003, com a aprovação do Estatuto da Fiocruz, passou a representar, formalmente, uma unidade de referência nacional de controle de qualidade em saúde (BRASIL, 2003).

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, é a unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com atuação direta em Vigilância Sanitária, como laboratório de referência nacional para o controle da qualidade de produtos e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

Em 2001, o INCQS desponta com a criação do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, com o objetivo precípuo na formação de profissionais especializados (*latu-sensu*), mestres e doutores (*stricto-sensu*) com capacidade crítica para desenvolver, com base em conhecimentos científicos e laboratoriais, uma visão global e interdisciplinar de vigilância sanitária, no que diz respeito ao controle da qualidade dos produtos colocados ao consumo da população, participando, efetivamente, na promoção e manutenção da saúde.

O INCQS constitui-se num dos alicerces do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), desempenhando importante papel na proteção da população contra as situações de risco e os fatores nocivos associados à produção e à comercialização de alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes domissanitários, medicamentos biológicos (soros e vacinas, dentre outros), sangue e hemoderivados, artigos e insumos para a saúde e para diálise; serviços e ambientes (INCQS, 2009).

Atualmente, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) atua em áreas de ensino, de pesquisa e de tecnologias de laboratório relativas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da Vigilância Sanitária. Age em estreita cooperação com a

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, entre outros parceiros.

Sua missão é “contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária” (INCQS, 2009).

1.1.4 - LACEN

A Portaria nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, do Ministério da Saúde, dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (BRASIL, 2004).

De acordo com o art. 12 dessa Portaria, “os Laboratórios de Referência Estaduais são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, vinculados às secretarias estaduais de saúde, com área geográfica de abrangência estadual e com as seguintes competências”:

- I - coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública;
- II - encaminhar ao Laboratório de Referência Regional amostras inconclusivas para a complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle da qualidade analítica;
- III - realizar o controle de qualidade analítica da rede estadual;
- IV - realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para complementação de diagnóstico;
- V - habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede estadual, informando ao gestor nacional respectivo;
- VI - promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios; e
- VII - disponibilizar aos gestores nacionais as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas por intermédio do encaminhamento de relatórios periódicos obedecendo o cronograma definido”.

“O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB é um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das

atividades relacionadas à vigilância em saúde - compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica”.

O SISLAB é organizado de forma hierarquizada e tem suas ações executadas nas esferas federal, estadual e municipal, em consonância com os princípios do Sistema Único de Saúde – SUS. (BRASIL, 2004)

1.2- A Informação e a Vigilância Sanitária

No cenário mundial e no Brasil, as políticas e estratégias de comunicação e informação possibilitam a geração de novos processos e produtos de mudanças nos modelos de gestão institucionais (CNS, 12^a, 2004).

A informação é “um conjunto de dados que, se fornecido sob forma e tempo adequados, melhora o conhecimento da pessoa que o recebe, e a habilita a desenvolver melhor determinada atividade, ou a tomar decisões melhores. O valor e a utilidade da informação são determinados por quem a usa nas suas ações e decisões” (CARVALHO, 2000).

Para que a vigilância possa cumprir suas finalidades, num universo abrangente, dinâmico e complexo, suas práticas e ações devem articular-se, integrar-se, estrategicamente, ao conjunto das práticas sanitárias. Assim, não se faz vigilância sanitária sem informação. Não basta identificar o risco, é preciso empreender ações de controle, para tanto, deve-se empregar múltiplos instrumentos, além da legislação e fiscalização: como a comunicação, a educação sanitária, os sistemas de informação e o monitoramento da qualidade de produtos e serviços submetidos ao consumo da população (CARVALHO, 2000).

LUCHESE (2001), afirma que a falta ou a precariedade de informações relativas a todos os aspectos da vigilância contribui para um processo desqualificado de tomada de decisões na área. Sem informações acerca da proporção dos riscos envolvidos, da qualidade dos produtos e serviços oferecidos à população, dos problemas sanitários, da seriedade dos agravos à saúde e assim por diante, o processo decisório torna-se destituído de seus elementos técnicos e sociais, adquirindo contornos meramente de interesses políticos.

1.3 - Sistemas de Informação em Saúde

No Brasil, nos últimos anos, houve um crescimento e reconhecimento nacional e internacional dos Sistemas de Informações em Saúde, construídos com os esforços e trabalhos conjuntos da União, dos Estados e dos municípios, provenientes das demandas da sociedade brasileira e, em particular, dos diferentes segmentos que atuam no setor de saúde (CNS, 12^a, 2004).

A Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que cria o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelece no Capítulo IV – Da competência e das atribuições do SUS, na Seção I, no Art. 15, IV: “... organização e coordenação do sistema de informação em saúde”. Sendo assim, como o SNVS é um subsistema do SUS, deve manter com este compatibilidade tecnológica e informacional (BRASIL, 1990).

Sistema de informação em Saúde (SIS) é todo e qualquer sistema que permitem a coleta, o armazenamento, o processamento, a recuperação e a disseminação de informações, baseadas em computador, e que apóiam as funções operacionais, gerenciais e de tomada de decisão de interesse da saúde. (CARVALHO, 2000).

Um dos objetivos básicos do Sistema de Informação em Saúde, na concepção do Sistema Único de Saúde (SUS), é possibilitar a análise da situação de saúde no nível local; que tome como referencial microrregiões homogêneas e, necessariamente, leve em consideração as condições de vida da população no processo saúde-doença (KIUTI, et al., 2004).

No Brasil, além dos grandes bancos de dados gerados por atividades de outros setores (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística-IBGE, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada-IPEA, etc) e estudos amostrais realizados por universidades e outras instituições, existem seis principais sistemas de informação de abrangência nacional: o Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), o Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC), o Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), o Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS), o Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS) e o Sistema de Informação da Atenção Básica –SIAB (KIUTI et al., 2004).

O SIS é composto por diferentes Subsistemas que produzem uma grande quantidade de dados referentes às atividades setoriais em saúde, conforme quadro 1.

SISTEMAS	EVENTO	INSTRUMENTO DE COLETA	FLUXO	USOS (ALGUNS)
SIM	Óbito	Declaração de Óbito	Cartório SMS Regional SES	Estudos de mortalidade, Vigilância de Óbitos (infantil, materno, etc.)
SINASC	Nascido Vivo	Declaração de Nascido Vivo	Unidade SMS Regional SES	Monitoramento da Saúde da Criança Vigilância a Criança de Risco
SINAN	Agravos Sob Notificação	FINotificação e FIInvestigação	Unidade SMS Regional SES	Acompanhamento dos agravos sob notificação, surtos, epidemias, etc.
SIH	Informação Hospitalar	AIH	Unidade SMS Regional SES	Morbidade hospitalar, Gestão hospitalar, Custeio da Atenção Hospitalar
SIA	Produção Ambulatorial (Agregado)	BPA	Unidade SMS Regional SES	Acompanhamento da produção ambulatorial, Gestão Ambulatorial Custeio da Atenção Ambulatorial,
OUTROS	API, SISVAN, SIAB, SIGAB, ETC.			

Quadro 1: Principais Sistemas de Informação de Abrangência Nacional

(Fonte: Disponível em <http://www.saude.sc.gov.br>)

Para CAMPOS (2003), na concepção do Sistema Único de Saúde (SUS), um dos objetivos básicos do Sistema de Informação em Saúde é possibilitar a análise da situação de saúde no nível local e, necessariamente, levar em consideração as condições de vida da população no processo saúde-doença.

De acordo com ALMEIDA (2000), os sistemas de informação criados nas décadas de 70 e 80 refletiam a ótica centralizadora de atuação do Estado, ressaltando-se que a tecnologia de processamento de dados existente a essa época se baseava nos computadores de grande porte e, portanto, as atividades de gerenciamento dos sistemas que englobavam a introdução de

críticas de dados, análise de consistência e a avaliação de cobertura situavam-se no nível federal de gestão de saúde.

No início da década de 90, foi realizado um amplo diagnóstico dos sistemas de informação em saúde de abrangência nacional, por iniciativa do Ministério da Saúde e da Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO). Nessa época, foram definidas as principais diretrizes para a superação dos problemas encontrados. Dentre esses problemas pode-se mencionar: a) falta de uma maior padronização e normatização e de documentação dos sistemas; b) dificuldades de compatibilizar as informações; c) dificuldade de acesso às informações (ALMEIDA, 2000) .

Durante os anos 90, várias atividades foram desenvolvidas por diferentes atores institucionais na direção da superação dos problemas existentes nos sistemas de informação de abrangência nacional.

É importante ressaltar que para o desenvolvimento de sistemas integrados é fundamental que a discussão sobre a gestão dos mesmos seja aprofundada e que não se limite a questões puramente da tecnologia da informática.

Os sistemas de informação são instrumentos fundamentais para as práticas de vigilância, fornecendo subsídios para a avaliação do impacto das ações e tomadas de decisões do SNVS e manter o controle social do SUS (CARVALHO, 2000).

1.4 - Sistema de Gerenciamento de Amostras (SGA)

O SGA foi desenvolvido pela empresa WS' Tools Soluções Corporativas e pelo INCQS e tem por objetivo a gestão do processo de análise laboratorial, desde a recepção da amostra até a emissão do Boletim da Análise. Sua implantação no INCQS ocorreu no ano de 2000, e desde então vem sendo aprimorado através de manutenções corretivas e evolutivas.

Com o aumento da demanda e o sistema da qualidade tornou-se necessário a evolução do sistema de processo gerencial de amostras existente no INCQS e, então, decidiu-se pelo seu desenvolvimento e aprimoramento baseados em outros sistemas existentes no INCQS.

Em função da similaridade do processo de análise de produtos no INCQS e nos Laboratórios Centrais (LACENs), hoje, o SGA também está instalado em outros 20 estados do Brasil (INCQS, 2009).

Atualmente, O INCQS está desenvolvendo o Sistema SGAWeb com a finalidade de possibilitar consulta à base de dados através de uma aplicação web que pode ser acessada a partir da Internet.

1.5 - Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA)

A ANVISA, a partir do 2º semestre de 2001, começou a investir sistematicamente na estruturação de Ações de Vigilância Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização, como forma de obter informação necessária para a retroalimentação dos processos de revalidação de registros, publicação de alertas, retiradas de produtos do mercado e inspeções em empresas (ANVISA, 2009c).

A estratégia adotada foi a constituição e capacitação de uma rede de hospitais sentinela, denominada Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, composta, atualmente, por 240 hospitais de ensino e/ou alta complexidade, para atuarem como observatório ativo do desempenho e segurança de produtos de saúde regularmente usados: medicamentos, kits para exames laboratoriais, órteses, próteses, equipamentos e materiais médico-hospitalares, saneantes, sangue e seus componentes (ANVISA, 2009c).

A rede sentinela é um projeto criado pelo setor de Vigilância em Serviços Sentinela, integrante da área de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas da Anvisa, em parceria com os serviços de saúde brasileiros (hospitais, hemocentros e serviços de apoio diagnóstico e terapêutica), Associação Médica Brasileira (AMB) e órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais e Vigilâncias Municipais (ANVISA, 2009c).

Assim, as Gerências de Risco buscam as informações de eventos adversos e de queixas técnicas relacionadas aos produtos de saúde e devem notificá-los no sistema on line, para a Anvisa, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA (ANVISA, 2009c).

Em 2005, a ANVISA passou a investir no fortalecimento da Vigilância Pós-uso de produtos sob Vigilância Sanitária – Vigipós, incluindo nesse processo a

hemovigilância, a tecnovigilância, a farmacovigilância, a cosmetovigilância e a vigilância de saneantes. Uma das estratégias foi o desenvolvimento do Sistema NOTIVISA para a notificação de eventos adversos (EA), queixas técnicas (QT) e intoxicações humanas relativas ao uso desses produtos (ANVISA, 2009c).

As notificações enviadas ao Sistema são investigadas pela ANVISA, estados e municípios. Na investigação é feita a coleta de dados complementares, a avaliação da gravidade dos casos, a coleta de amostras para análises, se necessário, e a conclusão, de acordo com os critérios de investigação para cada produto. As informações resultantes dessas investigações, quando os casos são confirmados e requerem uma ação de campo da empresa detentora do registro, podem gerar alertas de segurança, divulgados para os serviços de saúde e população (ANVISA, 2009c).

Segundo Relatório de Atividades de 2008 da ANVISA, o Brasil recebeu da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas), em março de 2008, o módulo de notificações de eventos adversos para medicamentos (farmacovigilância) e, assim passou a contar com um sistema informatizado para registrar esse tipo de ocorrência (ANVISA, 2009a).

O NOTIVISA é um sistema informatizado na plataforma web desenvolvido para receber notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas a produtos sob Vigilância Sanitária (ANVISA, 2009d).

Para a ANVISA, entende-se como EA qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob Vigilância Sanitária; e QT é entendida como 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 relacionados com os produtos sob Vigilância Sanitária.

O NOTIVISA pode ser utilizado pelos profissionais de saúde liberais ou que trabalhem em alguma instituição, após seu cadastro no Sistema NOTIVISA. Terão acesso à notificação: o notificador, as vigilâncias sanitárias do Município e do Estado e a ANVISA (ANVISA, 2009d).

O Sistema NOTIVISA está hospedado no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme demonstrado na figura 2, no link <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.



Figura 2: Página Inicial do Portal da ANVISA (Versão 2010)

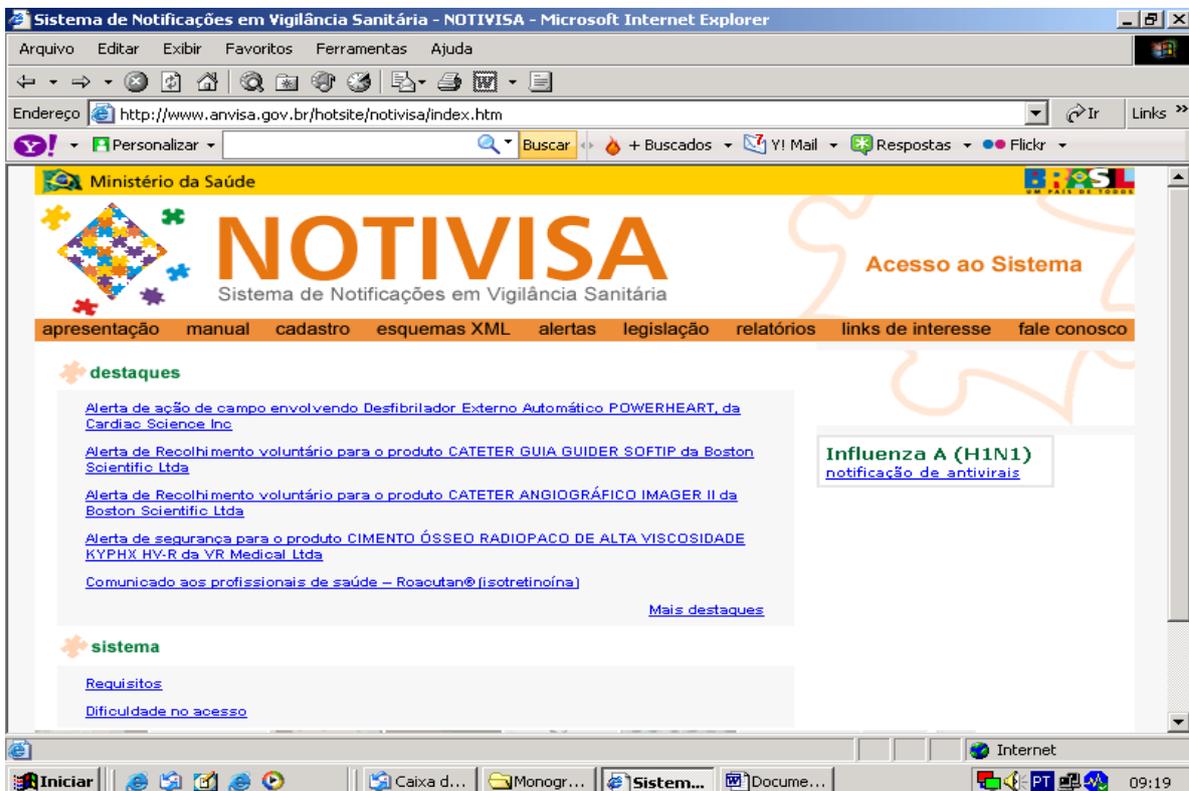


Figura 3: Página de acesso ao Notivisa (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>)

Com a criação do NOTIVISA, a vigilância sanitária de pós-comercialização de produtos no Brasil, pela primeira vez, adotou uma regra única e contará com a participação obrigatória dos gestores do SUS no âmbito federal, estadual e municipal (ANVISA, 2009e).

Com base nas informações recebidas pelo Sistema, podem-se conhecer melhor os EA e QT dos produtos comercializados no país, e subsidiar a regulação no âmbito sanitário (ANVISA, 2009e).

Em 2008, a ANVISA publicou a Consulta Pública nº 12, de 28 de março de 2008 – DOU de 31/03/2008 - Proposta da RDC para instituição do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPÓS (ANVISA, 2008).

Em 2009, foi publicada a Portaria nº 1.660, de 23 de julho de 2009, assinada pelo atual ministro da saúde, que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS) com a finalidade de monitorar, analisar e investigar os eventos adversos (EA) e as queixas técnicas (QT) relacionadas aos serviços e produtos sob Vigilância Sanitária, na fase de pós-comercialização e pós-uso (ANVISA, 2009f).

Com a disponibilidade do sistema NOTIVISA, a ANVISA coloca uma ferramenta de âmbito sanitário nas mãos de todos profissionais de saúde, especialmente nos hospitais, e também oferece à população uma maneira para que possa relatar os problemas encontrados em seu dia-a-dia com o uso dos produtos sob vigilância sanitária.

1.5.1 - A importância do Sistema NOTIVISA para a Vigilância Sanitária

De acordo com o estabelecido na Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o papel da ANVISA é o de proteger e promover a saúde da população por intermédio do controle sanitário não somente da produção, mas também da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Dessa forma, compete à ANVISA, juntamente com todos os entes do SNVS, o monitoramento dos produtos para a saúde pós-comercialização (BRASIL, 1999).

A partir dos dados registrados no NOTIVISA, as análises e investigações das notificações são subsídios para que a vigilância sanitária possa planejar suas

ações e agir, visando a proteção da saúde da população, principalmente quando o evento adverso for considerado inesperado e importante (DOWELL, 2008).

As notificações registradas no NOTIVISA servirão para subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para identificar reações adversas ou efeitos não-desejados dos produtos; aperfeiçoar o conhecimento dos efeitos dos produtos e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados; regular os produtos comercializados no País e, de forma geral, promover ações de proteção à Saúde Pública.

Para COSTA (2000), “Os sistemas de informação alimentam as práticas de Vigilância, fornecendo subsídios para a avaliação do impacto das ações e para manter a Vigilância atualizada com os avanços do conhecimento científico e tecnológico”.

A importância dessa prática de notificação no país é fundamental para identificar, com mais agilidade, os desvios da qualidade de eventos inesperados ou surgimento de reações desconhecidas relacionadas a medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, saneantes domissanitários, dentre outros. Isso representa um salto de qualidade para a vigilância pós-comercialização, pois a captação da informação, a análise e a investigação vão significar mais segurança para a população e melhorar a qualidade dos produtos e serviços, sujeitos a vigilância sanitária, comercializados no Brasil.

Além disso, pode-se dizer que o NOTIVISA é um grande aliado da Visa, especialmente, por servir de conector entre os entes do SNVS, contribuindo para que as ações sanitárias sejam mais ágeis, eficientes e mais eficazes. Assim, com as avaliações, investigações e análises das notificações é possível conhecer o perfil das empresas detentoras e dos produtos quanto à incidência de não conformidades e riscos sanitários.

Diante do exposto, fica evidente a importância do sistema NOTIVISA, pois através da investigação de notificações voluntárias de queixas técnicas e eventos adversos relacionados aos produtos submetidos à vigilância sanitária, torna-se necessária e importante a notificação no sistema para minimizar e/ou evitar os riscos à saúde da população e, assim, melhorar a qualidade dos produtos comercializados no Brasil.

2. OBJETIVOS

2.1 - Objetivo Geral

Avaliar a utilização do sistema NOTIVISA pelo INCQS e pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública no ano de 2008.

2.2 - Objetivos Específicos

- Realizar um diagnóstico situacional relativo às notificações no Sistema NOTIVISA realizadas pelo INCQS.
- Realizar um diagnóstico situacional relativo às notificações no Sistema NOTIVISA realizadas pelos LACENs.
- Propor medidas para a melhoria da implementação do Sistema NOTIVISA no país.

3. METODOLOGIA

3.1 - Tipo de Estudo

Trata-se de uma pesquisa, de dados retrospectivos, para avaliar a utilização do Sistema NOTIVISA pelo INCQS e pelos LACENs. Foram pesquisados artigos e trabalhos científicos, monografias, teses e Websites (ANVISA, Ministério da Saúde, Scielo, bibliotecas virtuais, e outros). O tratamento dos dados foi realizado utilizando o Excel – versão 2000.

3.2 - Coleta de Dados

As informações relativas aos dados do INCQS foram obtidas na base de dados do SGA/INCQS (Versão 4.46, 2000) e da base de dados do NOTIVISA/ANVISA. Todas as informações são referentes ao ano de 2008.

O instrumento utilizado para a coleta de dados relativos aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública foi um formulário (tipo planilha) com o título: Amostras analisadas e Notificadas durante o ano de 2008, encaminhado através do Ofício nº 474/2009/INCQS (Apêndice 1).

Os dados solicitados aos LACENs foram quantitativos e institucionais (número total de amostras recebidas e notificadas por produto, sem identificação das amostras).

O instrumento de coleta foi enviado aos LACENs, dos Estados e do Distrito Federal, em maio de 2009, com o prazo de resposta estipulado para 15/07/2009, prorrogado posteriormente para 30/11/2009.

3.3 - Universo da amostra

Este estudo avaliou as respostas enviadas pelos LACENs e os dados do INCQS, considerando ser este o órgão de referência laboratorial para o SNVS. De acordo com os formulários respondidos, os dados foram avaliados comparando o número de amostras recebidas em cada laboratório, no período do estudo, e o número de registros efetuados no sistema NOTIVISA baseados nas

denúncias de suspeita de desvio da qualidade (QT) ou de possível Evento Adverso (EA).

3.4 - Codificação das Amostras

Para preservar a identidade dos LACENs que fizeram parte deste estudo, cada LACEN recebeu um código, formado por uma única letra do alfabeto.

3.5 - Tratamento dos dados

Para o tratamento dos dados deste estudo foram realizados os seguintes procedimentos:

- Levantamento quantitativo de amostras recebidas no INCQS, cadastradas no SGA, na modalidade fiscal, classificadas por produtos: Alimentos, Medicamentos, Cosméticos, Saneantes, Kits/Reagentes p/ Diagnósticos, Sangue/Hemoderivados, Produtos para Saúde (Instrumentos de Saúde), Produtos para Diálise (Hemodiálise), Produtos Biológicos (Soros, Vacinas e Imunoglobulinas).
- Levantamento das amostras fiscais notificadas no Sistema NOTIVISA, pelo INCQS.
- Levantamento quantitativo de amostras recebidas pelos LACENs, classificadas por produtos: Alimentos, Medicamentos, Cosméticos, Saneantes, Kits/Reagentes p/diagnósticos, Sangue/Hemoderivados, Vacinas e Imunoglobulinas.
- Levantamento das amostras notificadas no Sistema NOTIVISA, pelos LACENs.
- Consolidação dos dados obtidos e realização da análise comparativa das amostras recebidas e notificadas no Sistema NOTIVISA pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs) e pelo INCQS, no ano de 2008.

3.6 - Aspectos Éticos

Com relação aos aspectos éticos envolvidos em uma pesquisa, este trabalho foi submetido ao Comitê de Ética da Fiocruz, recebendo parecer de APROVAÇÃO por esse Comitê (Cadastro 534/09 – 16/11/2009).

4. RESULTADOS

Os resultados deste estudo permitiram realizar um diagnóstico situacional referente às notificações no Sistema NOTIVISA realizadas pelos laboratórios de saúde pública do país. Os dados das amostras recebidas para análise no INCQS estão apresentados, por categoria de produtos. Todos os dados compilados estão apresentados nas tabelas a seguir.

Tabela 1. Número de Amostras Recebidas e Notificadas no NOTIVISA pelo INCQS – 2008

PRODUTOS	AMOSTRAS RECEBIDAS		AMOSTRAS FISCAIS NOTIFICADAS	
	Total	Fiscal	Total	%
ALIMENTOS	224	37	-	-
COSMÉTICOS	20	13	03	23,0
HEMODIÁLISE	414	412	-	-
INSTRUMENTOS DE SAÚDE	113	50	03	6,0
KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO	250	-	-	-
MEDICAMENTOS	231	101	21	20,8
SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	13	02	06*	100
SANGUE E HEMODERIVADOS	1.132	10	-	-
SOROS E VACINAS	1.707	-	-	-
Total	4.104	615	33	5,36

Fonte: SGA/INCQS – 22/12/2009

Nota: O percentual de amostras notificadas refere-se a amostras da modalidade Fiscal. Entretanto, das 06* amostras notificadas de Saneantes Domissanitários, 04 amostras são relativas à cooperação técnica para verificação da qualidade de produtos entre o INCQS e outra instituição.

De acordo com a Tabela 1, observa-se que o maior número de amostras recebidas para análises no INCQS refere-se a soros e vacinas (41,60%), seguida de sangue e hemoderivados (27,60%), isso se deve ao fato de serem produtos analisados e consolidados historicamente no Instituto.

No Brasil, o INCQS tem a responsabilidade oficial sobre o controle de qualidade e liberação para uso dos imunobiológicos. Desde 1983 o INCQS, baseado em Normas Oficiais Nacionais ou Internacionais, analisa os protocolos de produção e executa ensaios laboratoriais em lotes de imunobiológicos nacionais e importados, adquiridos pelo Ministério da Saúde e utilizados no Programa Nacional de Imunizações, coordenado pela Secretaria de Vigilância em Saúde/MS. Realiza também análises de controle da qualidade para exportadores nacionais. O mesmo acontece em relação a sangue e hemoderivados. Hemoderivados importados pelo Brasil só serão liberados para o uso no país após a aprovação do Grupo técnico do INCQS.

O INCQS notificou 33 amostras, dentre um total de 615 amostras fiscais, o que representa 5,36% de notificações efetuadas no NOTIVISA em 2008. Dessas notificações, foram notificados 20,8% dos medicamentos, 100% dos saneantes domissanitários, 23,0% dos cosméticos e 6,0% dos produtos para saúde.

Não foram notificados pelo INCQS EA ou QT referentes a kits e reagentes de diagnósticos; sangue e hemoderivados, soros e vacinas, hemodiálise e alimentos. Vale ressaltar que os produtos relativos a kits e diagnósticos são classificados na modalidade de análise prévia, que pela Lei n.º 6.360/76, é "efetuada em determinados produtos sob o regime de Vigilância Sanitária, a fim de ser verificado se os mesmos podem ser objeto de registro". Com relação aos produtos para Diálise (hemodiálise) apesar de serem da modalidade de fiscal, fazem parte de um Programa de monitoramento da SES-RJ/CVS/Centro de Fiscalização Sanitária.

É importante destacar que o módulo referente a alimentos ainda não se encontra disponível na lista de produtos sujeitos a notificação no NOTIVISA, no entanto, a ANVISA está trabalhando para que esse módulo seja inserido nesse processo, conforme e-mail trocado entre especialistas da área (anexo 2).

De acordo com a Figura 4, observa-se que, em relação às amostras fiscais recebidas e que foram notificadas pelo INCQS, o maior número de notificações

foi de Saneantes Domissanitários (100%), seguida de Cosméticos (23,0%), Medicamentos (20,8%) e Instrumentos de Saúde (6,0%).

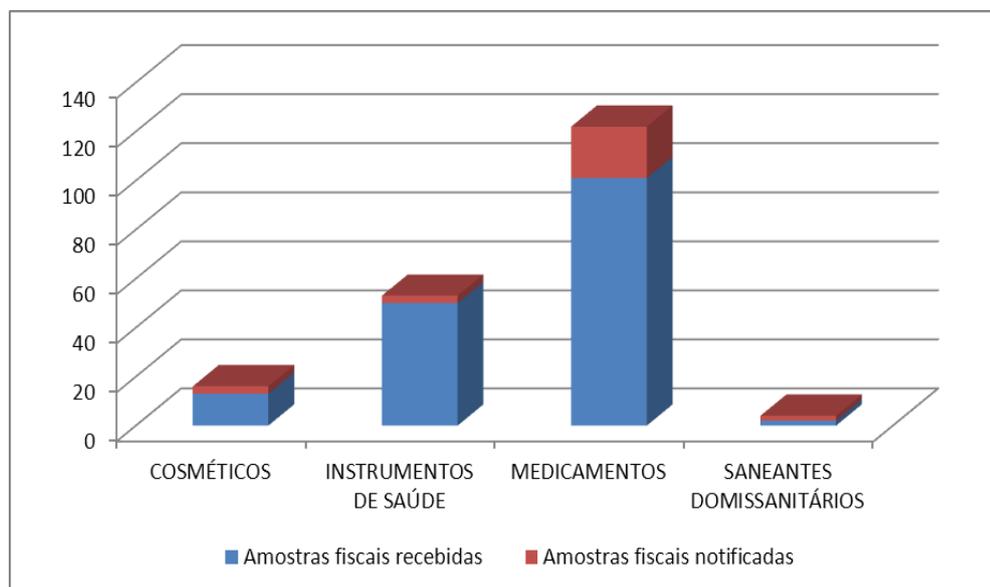


Figura 4: Amostras Fiscais recebidas e Notificadas no NOTIVISA pelo INCQS-2008

A consolidação dos dados informados pelos LACENs está apresentada nas Tabelas 2 e 3. Cabe ressaltar que, dos 27 LACENs, 19 (70,4%) responderam ao formulário com os dados solicitados. O LACEN “R” respondeu, entretanto não informou os dados solicitados.

Tabela 2. Número de Amostras Recebidas por Produtos pelos LACENs - 2008

PRODUTO LACEN	ALIMENTOS	COSMÉTICOS	KITS/REAGENTES P/DIAGNÓSTICOS	MEDICAMENTOS	PRODUTOS P/SAÚDE	SANEANTES	SANGUE/ HEMODERIVADOS	VACINAS E IMUNOGLOBULINA
A	1.031	-	-	-	-	-	-	-
B	180	-	-	-	-	-	-	-
C	297	-	-	09	-	05	-	-
D	728	03	-	62	02	26	-	-
E	817	04	-	55	-	123	-	-
F	1.465	01	-	-	-	-	-	-
G	461	-	-	-	-	-	-	-
H	1.289	-	-	05	-	-	-	-
I	2.458	143	-	229	271	37	4.352	-
J	281	11	-	-	-	35	-	-
K	956	66	-	141	09	191	-	-
L	255	-	-	11	-	-	1.858	-
M	1.500	-	-	68	13	23	-	-
N	1.071	-	-	31	-	4	-	-
O	922	-	-	01	-	-	-	-
P	92	-	-	02	03	01	-	-
Q	3.163	01	-	64	-	03	-	-
R	N/I	N/I	N/I	N/I	N/I	N/I	N/I	N/I
S	152	-	-	-	-	-	-	-
Total	17.118	229	-	678	298	448	6.210	-

N/I = Não Informado

Tabela 3. Número de Amostras Recebidas e Notificadas no NOTIVISA pelos LACENs - 2008

LACEN	TOTAL DE AMOSTRAS RECEBIDAS	AMOSTRAS NOTIFICADAS NO NOTIVISA	% DE AMOSTRAS NOTIFICADAS
A	1.031	-	-
B	180	-	-
C	311	-	-
D	821	-	-
E	999*	364*	36,44
F	1.466	-	-
G	461	-	-
H	1.294	-	-
I	7.490	-	-
J	327	-	-
K	1.363	3	0,22
L	2.124	3	0,14
M	1.604**	8**	0,50
N	1.106	-	-
O	923	-	-
P	98	-	-
Q	3.231	-	-
R	Não informado	-	-
S	152	-	-
Total	24.981	378	1,51

* Total de notificações do LACEN e VISA juntos.

** Total de amostras do LACEN e VISA Estadual juntos. Total de notificações do LACEN (8) e VISA Estadual (907)).

Na Tabela 3, observa-se que de um total de 24.981 amostras recebidas pelos LACENs, foram efetuadas somente 378 Notificações no Notivisa, o que representa um percentual de 1,51% de notificações.

Na Figura 5, observa-se que, em relação às amostras recebidas e que foram notificadas pelos LACENS, o maior número de notificações foi de Instrumento de Saúde (45,0%), seguida de Medicamentos (18,0%), Sangue e Hemoderivados (1,8%), Cosméticos (0,9%) e Saneantes Domissanitários (0,4).

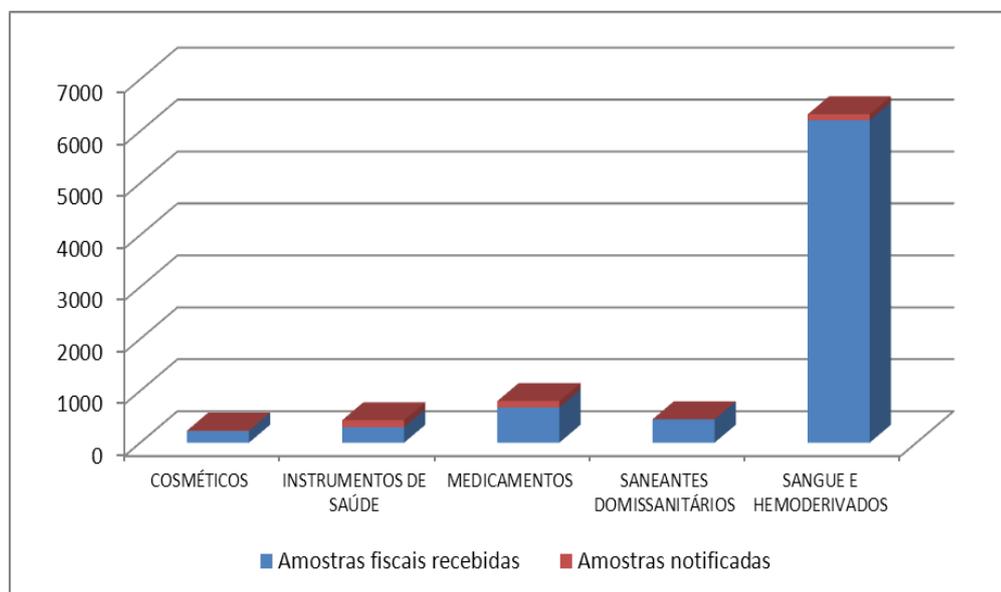


Figura 5: Amostras recebidas e Notificadas no NOTIVISA pelos LACENS-2008

O LACEN “E” (Região Nordeste), destaca-se com um percentual de 36,44 de notificações em relação ao total de amostras recebidas, no entanto, cabe observar que este informou os seus dados juntamente com os dados da Visa Estadual.

Deve-se ressaltar que o LACEN “M”, localizado na região Sul do Brasil, informou um total de amostras juntamente com as amostras recebidas pela Visa Estadual (1.604), entretanto, informou o total de notificações separadamente (8 pelo LACEN e 907 pela VISA).

O LACEN “R”, localizado na região Sudeste do Brasil, respondeu ao questionário, mas não informou o total de amostras recebidas, no entanto informou que não foram efetuadas notificações.

Em relação ao LACEN “L” localizado na região Nordeste do Brasil, curiosamente ou equivocadamente, este informou notificações de alimentos, apesar de o módulo de alimentos ainda não estar disponível no Notivisa.

É importante destacar que dos 19 LACENs que enviaram os resultados sobre notificações no Notivisa, 15 (79%) informaram ZERO de notificação.

Abaixo destacam-se alguns comentários com relação às percepções dos LACENs em relação ao Sistema Notivisa:

“O Lacen R não está no Notivisa, pois essa tarefa é realizada pelo CVS, que recebe os Laudos das análises do ...”

“O (...) não realizou notificação no Notivisa em 2008”.

“(...) Na oportunidade esclarecemos que as notificações no NOTIVISA não são da competência deste LACEN”.

“Anexo planilha preenchida informando que não temos acesso ao sistema Notivisa”.

“Como foi informado anteriormente não trabalhamos com sistema de notificação NOTIVISA (e-mail 08/06/2009), os referentes laudos são enviados à vigilância sanitária e de lá destinados”.

“Sobre o NOTIVISA a VISA Estadual irá informar”.

5. DISCUSSÃO

Para a ANVISA, a informação é considerada como principal insumo e, na maioria das situações, o principal produto da ANVISA. Assim, fica clara a percepção da importância do sistema de informação em vigilância sanitária como referencial estratégico para o efetivo processo de tomada de decisão da Agência. Essa versão é confirmada por COSTA (2000) quando se diz que não se faz vigilância sanitária sem informação.

Os sistemas de informação alimentam as práticas de Vigilância, fornecendo subsídios para a avaliação do impacto das ações e para manter a Vigilância atualizada com os avanços do conhecimento científico e tecnológico. A Vigilância Sanitária para exercer suas finalidades, num universo abrangente, dinâmico e complexo, suas práticas devem articular-se, integrar-se, estrategicamente, ao conjunto das práticas sanitárias, com o uso concomitante de vários instrumentos, com participação e controle social (COSTA, 2000).

Segundo DOWELL (2008), “O Brasil tem uma conquista importante a comemorar, na área da saúde: o seu ingresso na lista de países em condições de realizar estatísticas nacionais, com confiabilidade, relacionadas às suspeitas de reações adversas, erros de medicação e desvios da qualidade ou queixa técnica”.

Com a criação do NOTIVISA, a vigilância sanitária de pós-comercialização de produtos no Brasil, pela primeira vez, adotou uma regra única e contará com a participação obrigatória dos gestores do SUS no âmbito federal, estadual e municipal (ANVISA, 2009).

Com base nas informações recebidas pelo Sistema, podem-se conhecer melhor os EA e QT dos produtos comercializados no país, e subsidiar a regulação no âmbito sanitário.

A lógica dos SI no Brasil surgiu do conceito da vigilância epidemiológica, em que a notificação é compulsória. O NOTIVISA é um SI de notificação espontânea, no entanto, apesar de a notificação não ser obrigatória, todas as notificações de óbito, lesão permanente ou temporária grave são de investigação obrigatória. Isso pode influenciar e justificar a subnotificação dos dados de EA e QT relacionados a produtos.

Diante dos resultados apresentados neste estudo, podemos observar que o Sistema NOTIVISA, apesar de ser uma ferramenta de importância ímpar para direcionar as ações de vigilância sanitária, está fragilizado no que diz respeito às notificações.

Levando em conta que este estudo foi realizado com os dados referentes ao ano de 2008, em que a Consulta Pública nº 12, de 28 de maio de 2008, estabelecia como responsabilidade dos *ENTES* do SNVS as notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas de produtos e serviços do âmbito da vigilância sanitária e, os Lacens, como partícipe desse Sistema deveriam efetuar as notificações. No entanto, observa-se que dos 19 LACENs objeto deste estudo, 79% (15) informaram ZERO de notificações.

Considerando os comentários de alguns dos LACENs, com relação ao NOTIVISA, nos levam a pensar que carecem de mais esclarecimentos com relação ao Sistema e da sua inserção no SNVS. Outros relatam a inexistência de acesso ao sistema NOTIVISA, e, ainda, observa-se a dificuldade de interação entre alguns LACENs e VISAs.

Analisando os resultados apresentados no gráfico do anexo 1, divulgados no Relatório do NOTIVISA de 2008, observamos que os Hospitais Sentinela respondem por 58,4% das notificações de queixas técnicas, seguido dos Hospitais colaboradores 18,1% e profissionais de Saúde 17,8%. As VISAs estaduais, municipais e regionais somam 3,04%, o que é muito próximo ao número de notificações da Anvisa 2,7%. Enquanto que os LACENs nem aparecem como notificantes.

De acordo com os resultados apresentados no gráfico do anexo 2, o maior número de notificações (em relação ao total de notificações de 2008) foram, na sequência, artigos médico-hospitalar (55,3%), medicamentos (39,5%) e equipamentos médico-hospitalares (2,9%).

O baixo percentual de notificações efetuadas aponta a necessidade de maior integração, articulação e compartilhamento de informações dos sistemas de Vigilância Epidemiológica e o Sistema de Vigilância Sanitária.

No INCQS, o baixo índice de notificação pode estar relacionado à falta de uma clara definição institucional quanto ao encargo da notificação, aliado a problemas operacionais junto à ANVISA, como por exemplo, a demora na atribuição da senha de acesso para o Gestor do INCQS, perfil de acesso do gestor sem visão geral das notificações, sendo este último de grande importância

para o acompanhamento da situação das notificações dos produtos sob vigilância sanitária no país.

Outro ponto importante é saber de que forma os profissionais de saúde e, principalmente, os profissionais da vigilância sanitária estão sendo sensibilizados da importância da notificação para a prática da Vigilância Sanitária.

Embora o NOTIVISA tenha sido implantado há três anos, na pesquisa bibliográfica realizada para este estudo não foram encontrados artigos e/ou estudos qualitativos e quantitativos sobre sua avaliação, assim, sugerimos que mais estudos sejam realizados.

Finalizando, segundo Wyatt & Wyatt apud Laguardia, J. et al., dificilmente acerta-se na primeira versão de um sistema. São necessárias sucessivas rodadas de avaliações, retroalimentação dos resultados e revisões por parte da equipe responsável pelo seu desenvolvimento.

6. CONCLUSÃO

Analisando os resultados obtidos nesta pesquisa, podemos observar e concluir que há uma falta de integração, articulação e compartilhamento das informações entre os atores do SNVS.

Com base nos dados deste trabalho é possível apontar alguns fatores que teriam potencializado esse elevado índice de subnotificações, como: falta de sensibilização dos profissionais de saúde; falta de uma política para definição de responsabilidade da notificação; falta de integração dos entes do SNVS; falta de treinamento para operar o sistema; falta de padronização das notificações, incorrendo em duplicidade de dados; falta de avaliação e acompanhamento do Sistema desde a sua implantação; falta de incentivo e divulgação do Sistema, entre outros.

Há que se destacar a necessidade de avaliações de todo o processo de implementação desse SI junto aos atores envolvidos no SNVS.

Por fim, como proposta sugerimos quatro itens imprescindíveis para melhoria, flexibilização e adesão do NOTIVISA e, assim, contribuir para o fortalecimento do sistema.

1. Definir uma política clara de responsabilidades e atribuições de cada ente do SNVS, no que se refere às notificações de EA e QT relacionadas aos produtos e serviços sob vigilância sanitária.
2. Definir o fluxo da informação, para que os Laboratórios possam analisar os produtos após interpretação inicial da VISA que o coletou e anotar o histórico de QT e EA no Termo de Apreensão e no NOTIVISA. O laboratório emite o Laudo de Análise e lança o resultado no Sistema NOTIVISA.
3. Promover ampla divulgação do Sistema NOTIVISA, tanto para os profissionais de saúde (médicos, enfermeiros, em hospitais, profissionais envolvidos com a prática da vigilância sanitária, etc.), como também para a população em geral.
4. Promover mecanismos de sensibilização dos profissionais de saúde, demonstrando a importância da Notificação e, principalmente, da consciência sanitária, para que a ANVISA possa atuar com ações sanitárias e, assim, cumprir o seu principal papel que é o da prevenção, promoção e proteção da saúde da população.

7. REFERÊNCIAS

ALMEIDA, M. F.; ALENCAR, G. P. Informações em saúde: necessidade de introdução de mecanismos de gerenciamento dos sistemas. **Inf. Epidemiol. Sus**, Brasília, v. 9, n. 4, dez. 2000. Disponível em: <http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-1673200000400003&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 2 ago. 2009.

ANVISA. **Pós-Comercialização/Pós-Uso**. 2009b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso>>. Acesso em: 16 dez. 2009.

ANVISA. **Proposta de RDC para instituição do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária-VIGIPOS**. Brasília, 2008. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B21954-2-0%5D.PDF>>. Acesso em: 10 maio 2009.

ANVISA. **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília, 2009. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3ab0b18040337daf87dc871145253526/2008_final.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 15 dez. 2009.

ANVISA. **Relatório de Atividades 2008**. Brasília, [2009a]. 133 p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/relatorios/relatorio_atividades_2008.pdf>. Acesso em: 12 dez 2009.

ANVISA. **Relatório Anual de 2008: Ouvidoria**. Brasília. [2009c]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3ab0b18040337daf87dc871145253526/2008_final.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 12 dez. 2009.

ANVISA. **Sistema de Informações em Vigilância Sanitária**: Versão aprovada pela Diretoria Colegiada em 1º de março de 2000). Brasília, 2000. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/sistema_info.pdf>. Acesso em: 04 jan. 2010.

ANVISA. **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa**. 2009d. Disponível em: <http://websphere.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q_1wkA48Kowg8gY4gKOBvp9Hfm6qfkF2dpqjo6liAJYj_8M!/dl3/d3/L0IDU0IKSWdra0EHIS9JTIJBQUlpQ2dBek15cUEhL1ICSIAXtkMxTktfMjd3ISEvN19DR0FINDdMMDAwNkJDMEIHNU42NVFPMDg3NQ!!/?WCM_PORTLET=PC_7_CGAH47L0006BC0IG5N65QO0875_WCM&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/anvisa/setor+regulado/publicacao+setor+regulado/notificacao>. Acesso em: 10 dez. 2009.

ANVISA. **Sistema Único vai acompanhar produtos de saúde no mercado**. Brasília, 2009e. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/300709_1.htm>. Acesso em: 04 ago. 2009.

ANVISA. **Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009**: Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema ANVISA. Brasília, 2009f. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>

wps/wcm/connect/be8e5000419437f48bea9bca4a231484/PORTARIA+No1660+22+07+09.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 16 dez 2009.

BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Brasília, 21 de outubro de 1969. Disponível em:

<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaTextoIntegral.action?id=94660> – Acesso: Dez. 2009.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 05 de Janeiro de 1977. Regulamenta a Lei 6.360, de 23 de Setembro de 1976, que Submete a Sistema de Vigilância Sanitária os Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Drogas, Correlatos, Cosméticos, Produtos de Higiene, Saneantes e Outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 1977a.

BRASIL. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 1977b. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L6437.htm> >. Acesso em Dez. 2009.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L8080.htm>>. Acesso em: Jan/ 2009.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Publicada no DOU, em 27 de janeiro de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fiocruz. INCQS. INCQS 25 anos. Controle da Qualidade em saúde. Rio de Janeiro: INCQS, 2006.

BRASIL. Portaria GM/MS Nº 2.031, de 23 de setembro de 2004. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2004. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/incqs/arquivos/pdf/portaria_2031MS.pdf> Acesso em: 04/01/2010.

BRASIL. Lei nº 2.187, de 16 de fevereiro de 1954. DOU de 17/02/1954, pág 002387, Seção I. Cria o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos, e dá outras providências. Rio de Janeiro, em 16 de fevereiro de 1954; 133º da Independência e 66º da República. Disponível em:

<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaTextoIntegral.action?id=83019>. Acesso em dez/2009.

BRASIL. Decreto Federal nº 49.974 A, de 21 de janeiro de 1961 - Retificado no DOU de 06/02/1961, pág 001027, Seção I. Muda o nome do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos - LCCDM para Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos - LCCDMA no seu § 1.º, art.º 121. Brasília,; 140º da Independência e 73º da República. Disponível em: <http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaTextoIntegral.action?id=160292>.

BRASIL. Decreto nº 4.725, de 9/06/2003 - DOU de 10/06/2003, págs. 8 a 12, Seção I - Aprova o Estatuto da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Brasília, 9 de junho de 2003; 182º da Independência e 115º da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4725.htm

CAMPOS, S. Sistema de Informação em Saúde, 2003. Disponível em: <http://www.drashirleydecampos.com.br/noticias/1014> . Acesso em: 27/05/2009.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 12, 2004. Brasília. Relatório Final. Brasília: Ed. MS, 2004. 177 p.

COSTA, E.A.; ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2000. P.15-40.

CARVALHO, M.S. Informação: da produção à utilização. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2000. P.235-256.

DOWELL, B. M. ENTREVISTA com Dra. Beatriz Mac Dowell: Uma conquista chamada Notivisa. **Pharmacia brasileira**. Mar/Abr, 2008, p. 22-27.

FILHA, T. R. F. S. **Avaliação da qualidade dos dados do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), nos diversos Estados brasileiros**, no período de 1996-2002. Feira de Santana, 2004. [Monografia de Conclusão de Curso de Graduação em Enfermagem – Departamento de Saúde].

INCQS. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. **Relatório de Atividades Institucionais: 2005-2008**. Rio de Janeiro, [2009]. 107p. il.

KIUTI, L.T. et al. Sistemas de Informação em Saúde para o SUS: Uma Análise Quantitativa dos Trabalhos Publicados na Base LILACS. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE INFORMÁTICA E SAÚDE, 9., 2004, Ribeirão Preto. **Anais**. Disponível em: www.sbis.org.br/cbis9/arquivos/785.doc - Similares. Acesso em: dez/2009.

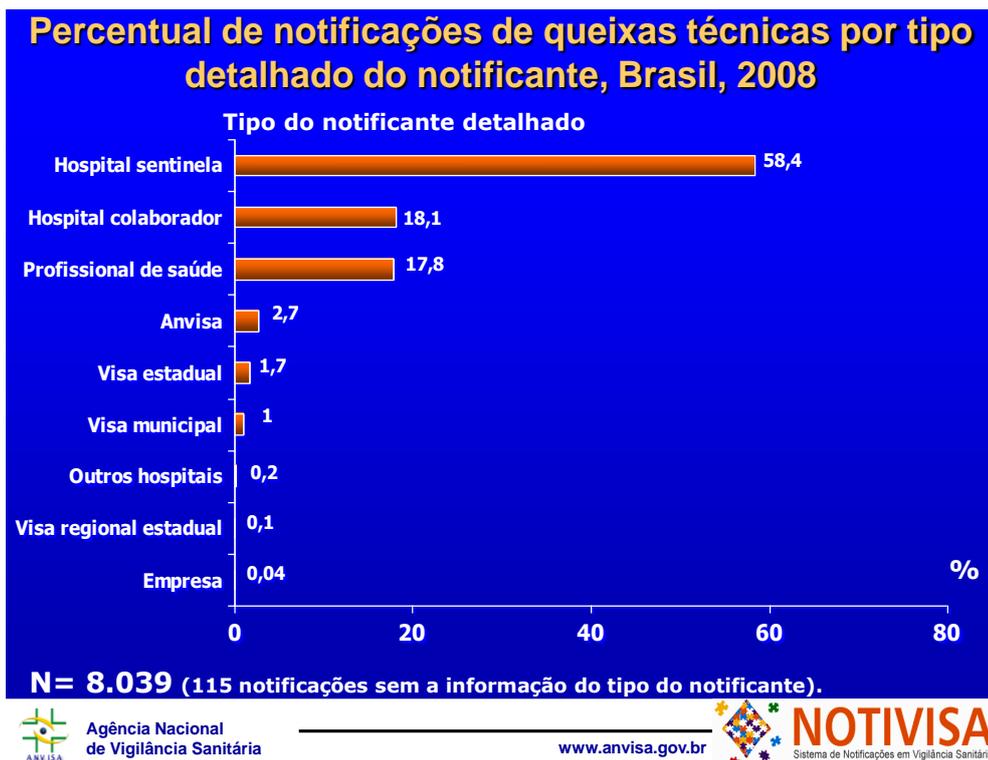
LAGUARDIA, J. et al. Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan): desafios no desenvolvimento de um sistema de informação em saúde. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**. V. 13, n. 3, p. 135-147, 2004.

LUCHESE, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. 2001. 329 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Fundação

Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. Disponível em: <<http://portaldeseres.icict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2001/lucchgd/capa.pdf>>. Acesso em: 12/01/2010.

MOTA, E. Informação em Saúde: usos em vigilância sanitária. In: Edna Alves Costa & Maria Lígia Rangel (Orgs). **Comunicação em Vigilância Sanitária: Princípios e diretrizes para uma política**. Salvador, EduFba, 2007, p. 125-132.

ANEXO 1: Gráfico de Percentual de Notificações de QT por Tipo de Notificante



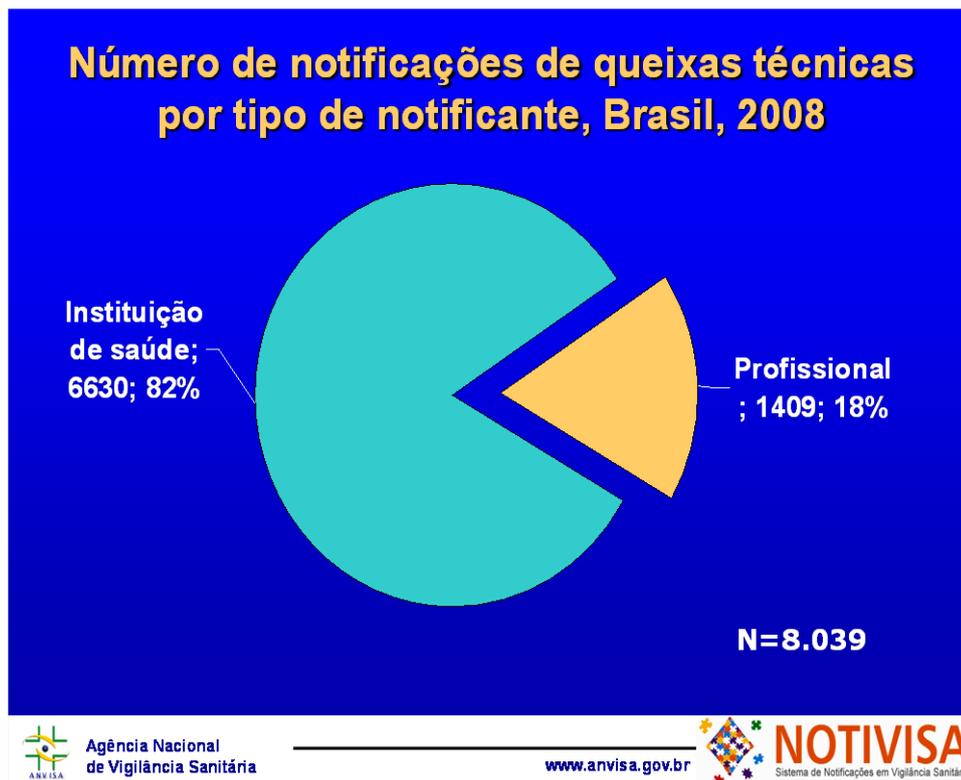
Fonte: Relatório do NOTIVISA, 2008

ANEXO 2: Gráfico de Número de Notificações de QT por Produto



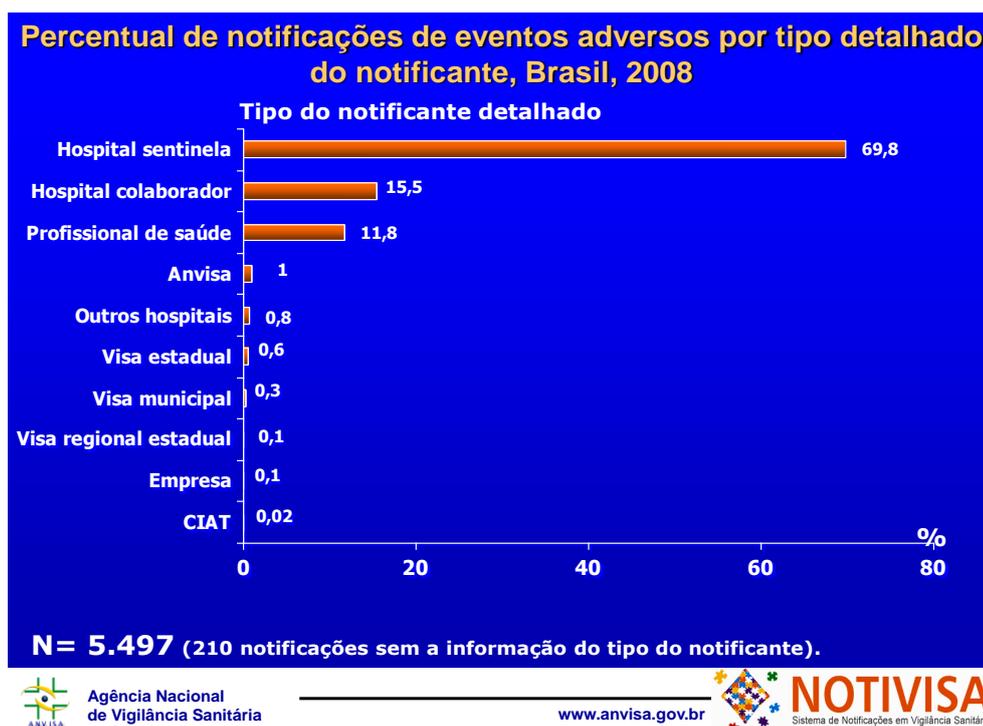
Fonte: Relatório do NOTIVISA, 2008

ANEXO 3: Gráfico de Número de Notificações de QT por Tipo de Notificante



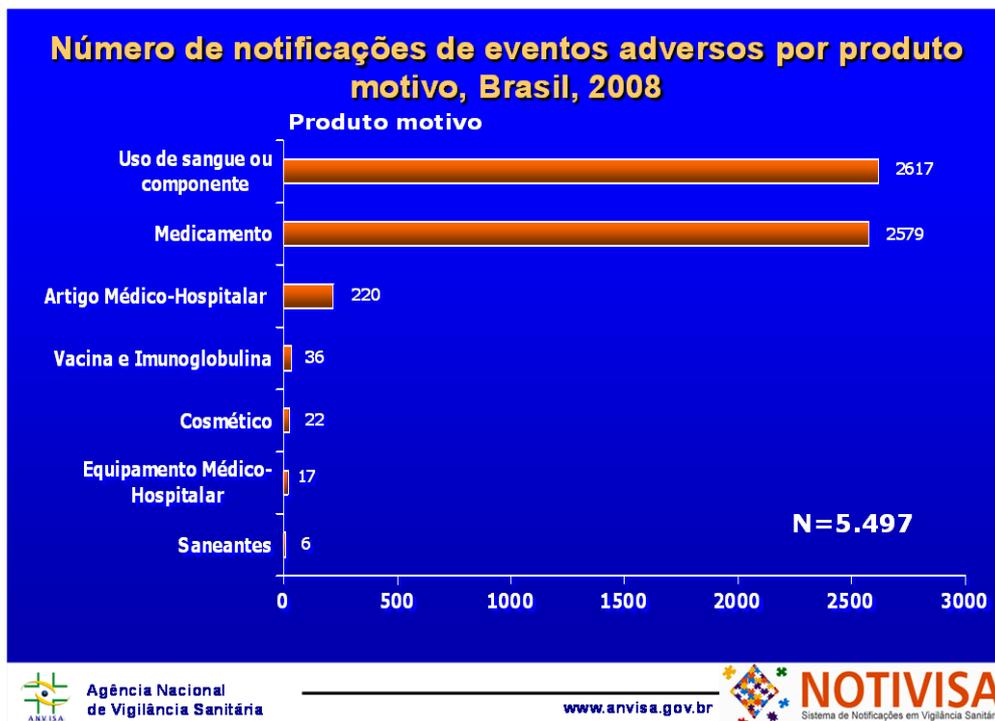
Fonte: Relatório do NOTIVISA, 2008

ANEXO 4: Gráfico de Percentual de Notificações de EA por Tipo de Notificante



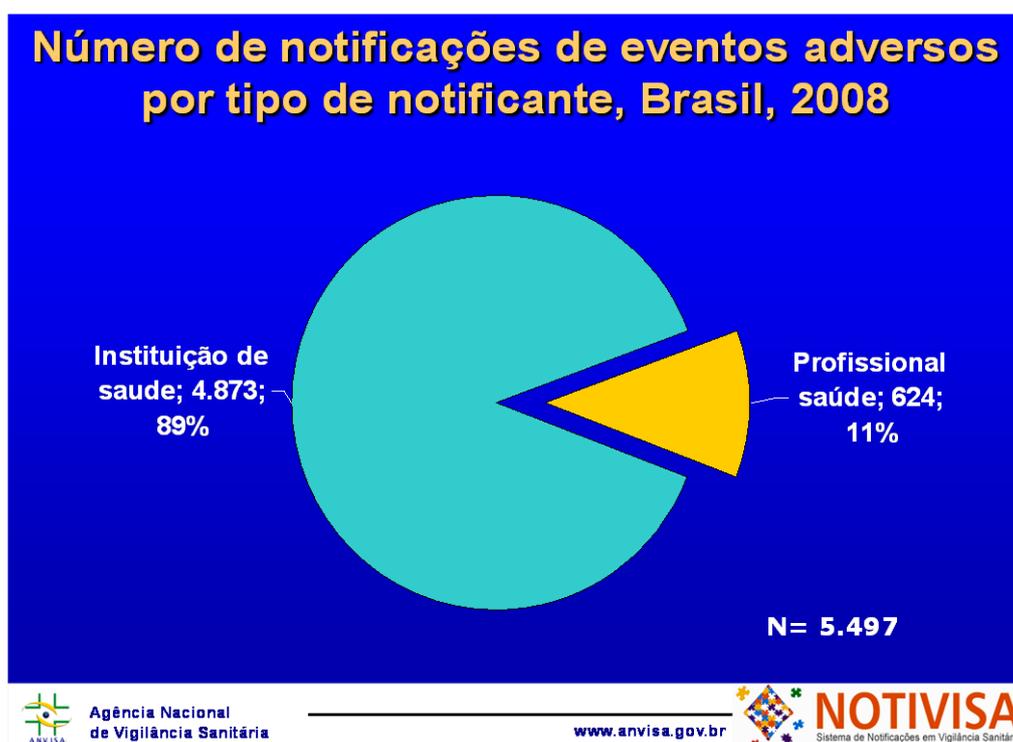
Fonte: Relatório do NOTIVISA, 2008

ANEXO 5: Gráfico de Número de Notificações de EA por Produto



Fonte: Relatório do NOTIVISA, 2008

ANEXO 6: Gráfico de Número de Notificações de EA por Tipo de Notificante



Fonte: Relatório do NOTIVISA, 2008

ANEXO 7. E-mail da Rede de Comunicação de VISA em Investigação de Surtos de DTA (Doenças Transmitidas por Alimentos)

----- Original Message -----

From: "Isabella Fernandes Delgado - Bloco 1 - DIR" <isabella.delgado@incqs.fiocruz.br>
To: "Rosane Gomes Alves" <rosane.alves@incqs.fiocruz.br>; "Neusa Maria Castelo Branco" <neusa.castelobranco@incqs.fiocruz.br>
Sent: Friday, December 11, 2009 12:09 PM
Subject: Fw: Notivisa

Acho que o email abaixo é de interesse de vccs.

Abs

Isabella

PARA CONHECIMENTO

Original Message -----

From: Rede de Comunicacao de VISA em Investigacao de Surtos de DTA
Sent: Wednesday, December 09, 2009 5:46 PM
Subject: Notivisa

Prezados Colegas da RCVISA,

O NOTIVISA é um sistema informatizado na plataforma web desenvolvido para receber notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas a produtos sob vigilância sanitária.

Os alimentos ainda não fazem da lista de produtos sujeitos a notificação através do NOTIVISA. Estamos trabalhando para inseri-lo e gostaríamos muito de contar com o apoio de vocês neste processo.

Encaminhamos em anexo modelo de Formulário para Notificação de Evento Adverso de Alimentos. Solicitamos que vocês avaliem-no e nos encaminhem sugestões para sua melhoria. Apenas após o recebimento das contribuições, apresentaremos o Formulário para inserção no sistema. A nossa expectativa é de que os integrantes da RCVISA venham a ser os nossos notificadores e investigadores.

As notificações de eventos adversos e queixas técnicas de alimentos pelo NOTIVISA estarão restritas as seguintes categorias de produtos: alimentos para controle de peso, alimentos para praticantes de atividade física, alimentos para dietas para nutrição enteral e novos alimentos. Para os demais alimentos as notificações deverão ser encaminhadas diretamente ao serviço de vigilância sanitária.

Exemplos de Produtos Alimentícios para as Categorias de Alimentos inseridas no Notivisa:

1. Alimentos para Dietas de Nutrição Enteral
 - Alimentos nutricionalmente completos
 - Alimentos para suplementação
 - Alimentos para situações metabólicas especiais
 - Módulos de nutrientes

2. Alimentos para Controle de Peso

- Alimentos para redução ou manutenção de peso por substituição parcial das refeições
- Alimentos para ganho de peso por acréscimo às refeições
- Alimentos para redução de peso por substituição total das refeições

Obs.: Esses alimentos são frequentemente comercializados na forma de sopas desidratadas, refeição em pó ou misturas para o preparo de shake.

3. Alimentos para Praticantes de Atividade Física

- Alimento compensador
- Alimento protéico (produtos com predominância de proteínas, hidrolisadas ou não)
- Repositor hidroeletrólítico
- Repositor energético
- Aminoácidos

4. Novos Alimentos:

- Alimentos em forma de apresentação não convencional, tal como cápsulas, tabletes e comprimidos. Ex: acerola, alho, berinjela, colágeno, gelatina e guaraná em cápsula.
- Agar Agar
- Chlorella
- Espirulina
- Gérmen de Soja
- Lecitina de Soja
- Óleo de alho, de borragem, de cártamo, de gérmen de trigo, de linhaça, de peixe e de primula.
- Quitosana.

5. Alimentos com alegação de propriedade funcional e ou de saúde.

Poderão utilizar o NOTIVISA os profissionais de saúde liberais ou que trabalhem em alguma instituição após seu cadastro no Sistema NOTIVISA. Terão acesso à notificação: o notificador, as vigilâncias sanitárias do Município e do Estado e a Anvisa.

Ao receber a notificação, os órgãos integrantes do SNVS analisarão a notificação de acordo com a gravidade e risco do EA ou QT.

Aguardamos retorno o mais breve possível, preferencialmente até o dia 15 deste mês.

Novamente agradecemos pela colaboração de todos.

Atenciosamente,

Equipe Técnica RCVISA/GICRA/GGALI/ /dbcg

APÊNDICE 1. Ofício nº 474/2009/GAB/INCQS-Circular (com anexo)
Ofício nº 474/2009/GAB/INCQS-Circular

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2009.

A(o) Senhor(a)
Dr(a). xxxxxxxxxxxxxxxx
Diretor(a) do LACEN-xxxxx

Assunto: **Informação sobre Notificação no Notivisa (Solicita).**

Prezado(a) Senhor(a),

1. Estamos desenvolvendo um trabalho de pesquisa na Pós-Graduação do INCQS, e gostaríamos de contar com a especial gentileza desse Lacen no sentido de informar (na tabela anexa), até o próximo **dia 15 de julho de 2009**, o número de notificações que foram realizadas no Sistema NOTIVISA, além de dados referentes às amostras por produtos, no ano de 2008.
2. Esclarecemos que os dados informados e o nome da sua instituição não serão identificados e nem divulgados.
3. Ao final do trabalho, o relatório gerado será enviado a cada instituição que contribuiu com a informação necessária.
4. A planilha preenchida deverá ser enviada para e.mail: neusa.castelobranco@incqs.fiocruz.br
5. Contando com a colaboração, ressaltamos que o presente trabalho contribuirá para um melhor conhecimento do Sistema de Vigilância Sanitária no país, e portanto, agradecemos antecipadamente.

Atenciosamente,

NEUSA CASTELO BRANCO
Analista de Gestão em Saúde
INCQS / FIOCRUZ

AMOSTRAS ANALISADAS E NOTIFICADAS DURANTE O ANO DE 2008

Nome do Lacen: _____

Data: ___/___/___

TOTAL DE AMOSTRAS	ALIMENTOS	COSMÉTICOS	KITS/REAGENTES P/DIAGNÓSTICOS	MEDICAMENTOS	PRODUTOS P/SAÚDE	SANEANTES	SANGUE/HEMODE RIVADOS	VACINAS E IMUNOGLOBULINA
<i>Recebidas</i>								
<i>Analisadas</i>								
<i>Enviadas ao INCQS</i>								
<i>Notificadas no Notivisa</i>								

OBSERVAÇÃO/COMENTÁRIOS:
