

Manual do Usuário



Notivisa – Sistema Nacional de Notificações
para a Vigilância Sanitária

Anexo 16

**Formulário para Notificação de Evento Adverso/Indesejável
associado ao uso de Saneantes**

Sumário

1. Formulário para Notificação de Evento Adverso/Indesejável associado ao uso de Saneantes.....	3
1.1. ABA DADOS DO EVENTO.....	3
1.1.1. Bloco 4 – Evento Adverso.....	3
1.2. ABA PRODUTO E EMPRESA.....	6
1.2.1. Bloco 5 – Produto e empresa.....	6
1.2.2. Bloco 6 – Dados do Produto.....	7
1.2.3. Bloco 7– Dados do Fabricante (seleção da opção “Não”).....	8
1.2.4. Bloco 7– Dados do Importador (seleção da opção “Sim”).....	9
1.3. ABA PACIENTE/USUÁRIO.....	11
1.3.1. Bloco 8 – Informações do paciente ou usuário.....	11
1.3.2. Bloco 9 – Evolução do caso.....	14
1.4. ABA OUTRAS INFORMAÇÕES.....	15
1.4.1. Bloco 10 – Outras informações importantes.....	15
1.5. ABA PENDÊNCIAS.....	19

1. Formulário para Notificação de Evento Adverso/Indesejável associado ao uso de Saneantes

Para Evento Adverso/Indesejável associado ao uso de Saneantes estão disponíveis as seguintes abas:

- Dados do Evento;
- Produto Empresa;
- Paciente/Usuário;
- Outras Informações;
- Pendências.

1.1. Aba Dados do Evento

Formulário para notificação de Evento Adverso/Indesejável associado ao uso de Saneantes

Número da Notificação: 2006.12.000166



1.1.1. Bloco 4 – Evento Adverso

Este Bloco contém os campos para descrição e detalhamento do Evento Adverso.

4 - Evento Adverso		
4.1. Descreva detalhadamente o Evento Adverso : (*)		
<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>		
4.2. Sinais/Sintomas: (*)		
<input type="checkbox"/> ALERGIA	<input type="checkbox"/> IRRITACAO NASAL	
<input type="checkbox"/> ALUCINACOES	<input type="checkbox"/> IRRITACAO OCULAR	
<input type="checkbox"/> CONVULSOES	<input type="checkbox"/> NAUSEAS	
<input type="checkbox"/> DESMAIO	<input type="checkbox"/> PELE IRRITADA	
<input type="checkbox"/> DIFICULDADE NA MARCHA	<input type="checkbox"/> VOMITOS	
<input type="checkbox"/> DOR DE CABECA	<input type="checkbox"/> OUTRO	
<input type="checkbox"/> HEMORRAGIA INTERNA		
4.3. Data da ocorrência do Evento Adverso: (*)		
Dia <input type="text"/>	Mês <input type="text"/>	Ano <input type="text"/>
4.4. Local da ocorrência:		4.5. Endereço do local da ocorrência:
<input type="text"/>		<input type="text"/>
4.6. País: (*)	4.7. UF: (*)	4.8. Município: (*)
<input type="text" value="BRASIL"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Campo 4.1. Descreva detalhadamente o Evento Adverso:

Campo de preenchimento obrigatório. Descreva detalhadamente o evento adverso incluindo os motivos da notificação.


Campo 4.2. Sinais/Sintomas:

Selecione os Sinais/sintomas apresentados.

Caso o sinal/sintoma não esteja listado, selecione a opção “Outro”.

Campo para pesquisa da terminologia padronizada de evento adverso no WHO-ART (World Health Organization – Adverse Reaction Terminology).

Para a realização desta pesquisa digite, pelo menos, 3 caracteres do sinal/sintoma a ser pesquisado e clique em “pesquisar”.

Após aberta a tela *pop-up* com as opções, selecione a opção desejada clicando no símbolo , localizado à esquerda da tela. Veja o exemplo:

Caso o sinal/sintoma não esteja listado acima, faça uma pesquisa utilizando o WHO-ART:



Resultado da Pesquisa	
Código	Sintoma
+ 1442001	CERULOPLASMINA AUMENTADA
+ 2053001	DIMINUICAO DE CERULOPLASMINA
+ 0283001	ERUCTACAO
+ 0027004	ERUPCAO
+ Adicionar 0027004	ERUPCAO ACNEIFORME
+ 0871001	ERUPCAO BOLHOSA
+ 0871004	ERUPCAO BOLHOSA
+ 0027001	ERUPCAO CUTANEA

Caso queira selecionar outro sinal/sintoma, repita a operação.

Campo 4.3. Data da ocorrência:

Campo de preenchimento obrigatório. Informe a data da ocorrência do evento adverso.

Campo 4.4. Local da ocorrência:

Selecione o local da ocorrência do evento adverso dentre as seguintes opções:

- Estabelecimento de Saúde;
- Residência;
- Outros.

Caso selecione a opção “Estabelecimento de Saúde”, preencha os seguintes campos:

- 4.4.1. Nome do estabelecimento de saúde:
- 4.4.2. CNPJ do estabelecimento de saúde:

Caso selecione a opção “Outro”, preencha o seguinte campo:

- 4.4.3. Citar:

Campo 4.5. Endereço do local da ocorrência:

Informe o endereço do local da ocorrência do evento adverso.

Campo 4.6. País:

Campo de preenchimento obrigatório. Informe o país onde ocorreu o evento adverso. A opção “Brasil” está pré-selecionada.

Campo 4.7. UF:

Informe o estado onde ocorreu o evento adverso. Este campo deve ser selecionado antes da seleção do campo 4.8. *Município*. Se o país selecionado no campo 4.6 for “Brasil”, este campo é de preenchimento obrigatório.

Campo 4.8. Município:

Informe o município onde ocorreu o evento adverso. É possível selecionar este campo somente após a seleção do campo 4.7. UF. Se o país selecionado no campo 4.6 for "Brasil", este campo é de preenchimento obrigatório.

1.2. Aba Produto e Empresa

Nesta Aba, estão disponíveis os seguintes Blocos: **Produto e Empresa**, **Dados do Produto** e **Dados do Fabricante ou Importador**.



1.2.1. Bloco 5 – Produto e empresa

Este Bloco contém os campos para preenchimento do Número do Registro ou cadastro na ANVISA/MS e do CNPJ da empresa fabricante ou importadora. Para facilitar o preenchimento de dados desta aba, opcionalmente, o notificador poderá realizar a pesquisa desses itens.

5 - Empresa e produto	
5.1. Número do registro ou cadastro na ANVISA/MS: <input type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>	5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador: <input type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>
<p>"Se constar no rótulo a expressão Registro na ANVISA/MS seguido de um número com, pelo menos, 9(nove) algarismos, preencha o campo acima. Se no rótulo do produto constar a expressão PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA/MS, não preencha o campo acima."</p>	

Dependendo da pesquisa realizada, os campos do Bloco 5 – **Produto e Empresa**, Bloco 6 - **Dados do produto** e Bloco 7 – **Dados do Fabricante ou Importador** poderão ser preenchidos automaticamente.

Estes campos podem ser preenchidos automaticamente por pesquisa realizada em campos do Bloco 6 – **Dados do Produto**.

Campo 5.1. Número do registro ou cadastro na ANVISA/MS:

Campo numérico com espaço para até 13 dígitos. Informe o número do registro do produto na ANVISA/MS, impresso no rótulo do produto.

Após preenchimento, clique no botão "Pesquisar".

Caso os dados do produto sejam encontrados no banco de dados da Anvisa, alguns campos referentes a esse produto e empresa serão preenchidos automaticamente.

Estes dados devem ser verificados e, caso não confirmem com o produto associado à notificação do evento adverso, devem ser alterados manualmente.

Campo 5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador:

Campo numérico com espaço para até 14 dígitos. Informe o CNPJ da empresa fabricante ou importadora impresso no rótulo do produto.

Após preenchimento, clique no botão “pesquisar”.

Caso os dados da empresa sejam encontrados no banco de dados da Anvisa, alguns campos referentes ao produto e empresa serão preenchidos automaticamente.

Estes dados devem ser verificados e, caso não confirmem com o produto associado à notificação do evento adverso, devem ser alterados manualmente pelo notificador.

1.2.2. Bloco 6 – Dados do Produto

Este Bloco contém os campos para o preenchimento dos dados referentes ao produto, que poderão ser preenchidos automaticamente como resultado da pesquisa realizada no Bloco 5.

6 - Dados do Produto	
6.1. Nome comercial do produto: (*)	
<input type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>
6.2. Categoria do Produto: (*)	
<input type="text" value="...:Selecione:..."/>	
6.3. Substância ativa:	
<input type="text"/>	
6.4. Tipo de embalagem:(*)	
<input type="text" value="...: Selecione :..."/>	
6.5. Data de fabricação:	6.6. Data de validade:
<input type="text" value="Dia"/> <input type="text" value="Mês"/> <input type="text" value="Ano"/>	<input type="text" value="Dia"/> <input type="text" value="Mês"/> <input type="text" value="Ano"/>
6.7. Número do lote:	6.8. Destinação de uso:
<input type="text"/>	<input type="text" value="...: Selecione :..."/>
6.9. Finalidade de emprego:	
<input type="text" value="...: Selecione :..."/>	
6.10. Produto importado? (*)	
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado	

Campo 6.1. Nome comercial do produto:

Campo de preenchimento obrigatório para identificação do produto. Preencha com o nome comercial do produto constante em seu rótulo.

Para a realização da pesquisa a partir deste campo, pelo menos 3 (três) caracteres devem ser informados.

Após clicar em “Pesquisar”, selecione uma das opções da lista apresentada.

Caso tenha sido realizada pesquisa pelo CNPJ, no campo 5.2, o campo 6.1 poderá apresentar lista com produtos fabricados pela empresa em questão para seleção do produto que motivou o evento adverso.

Campo 6.2. Categoria do Produto:

Campo para seleção da categoria do produto. Este campo não pode ser preenchido manualmente. Após a realização de pesquisa nos campos 5.1., 5.2. ou 6.1., o sistema poderá carregar automaticamente uma tabela para a seleção da categoria do produto. Caso não haja opções para seleção, desconsidere este campo.

Campo 6.3. Substância ativa:

Informe a substância ativa do produto.

Campo 6.4. Tipo de embalagem:

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione o tipo de embalagem dentre as opções apresentadas. Selecione a opção “Outras” caso o tipo de embalagem não esteja presente na lista. Neste caso o campo 6.4.1. Citar, de preenchimento obrigatório é apresentado.

Campo 6.5. Data de fabricação:

Selecione a data de fabricação do produto.

Campo 6.6. Data de validade:

Selecione a data de validade do produto.

Campo 6.7. Número do lote:

Campo alfa-numérico, de tamanho igual a 14. Informe o número do lote.

Campo 6.8. Destinação de uso:

Selecione a destinação de uso do produto.

Campo 6.9. Finalidade de emprego:

Selecione a finalidade de emprego do produto.

Campo 6.10. Produto importado?

Selecione a opção “Sim” caso o produto seja importado. Esta informação pode ser verificada no rótulo do produto.

Selecione a opção “Não” caso o produto seja nacional. Esta informação pode ser verificada no rótulo do produto.

1.2.3. Bloco 7– Dados do Fabricante (seleção da opção “Não” no campo 6.10)

Este Bloco contém os campos para preenchimento dos dados do fabricante.

Caso tenha sido realizada pesquisa nos campos anteriores, os campos deste bloco poderão ser preenchidos automaticamente.

.

6.10. Produto importado? <input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado	
7 - Dados do fabricante	
7.1. Nome ou razão social do fabricante: <input type="text"/>	
7.2. Endereço do fabricante: <input type="text"/>	
7.3. Número do telefone/SAC do fabricante: <input type="text"/>	
7.4. UF do fabricante: ...: Selecione ... <input type="button" value="v"/>	7.5. Município do fabricante: ...: Selecione ... <input type="button" value="v"/>

Campo 7.1. Nome ou razão social do fabricante:

Campo de preenchimento obrigatório. Informe o nome ou razão social do fabricante que consta no rótulo do produto.

Campo 7.2. Endereço do Fabricante:

Informe o endereço do fabricante que consta no rótulo do produto.

Campo 7.3. Número do telefone/SAC do fabricante:

Informe o número do telefone ou Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) do fabricante que consta no rótulo do produto.

Campo 7.4. U.F. do fabricante:

Selecione o estado do fabricante que consta no rótulo do produto. Este campo deve ser selecionado antes da seleção do campo 7.5. *Município do fabricante.*

Campo 7.5. Município do fabricante:

Selecione o município do fabricante que consta no rótulo do produto. Apenas é possível selecionar este campo após a seleção do campo 7.4. *UF do fabricante.*

1.2.4. Bloco 7– Dados do Importador (seleção da opção “Sim” no campo 6.10)

Este Bloco contém os campos para preenchimento dos dados do importador.

Caso tenha sido realizada pesquisa nos campos anteriores, os campos deste bloco poderão ser preenchidos automaticamente.

6.10. Produto importado? (*)	
<input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado	
7 - Dados do importador	
7.1. Nome ou razão social do importador: (*)	
<input type="text"/>	
7.2. Endereço do importador:	
<input type="text"/>	
7.3. Número do telefone/SAC do importador:	
<input type="text"/>	
7.4. UF do importador:	7.5. Município do importador:
...: Selecione ... <input type="button" value="v"/>	...: Selecione ... <input type="button" value="v"/>
7.6. Nome do fabricante:	7.7. País do fabricante:
<input type="text"/>	...: Selecione ... <input type="button" value="v"/>

Campo 7.1. Nome ou razão social do importador:

Campo de preenchimento obrigatório. Informe o nome ou razão social do importador que consta no rótulo do produto.

Campo 7.2. Endereço do Importador:

Informe o endereço do importador que consta no rótulo do produto.

Campo 7.3. Número do telefone/SAC do importador:

Informe o número do telefone ou Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) do importador que consta no rótulo do produto.

Campo 7.4. U.F. do importador:

Selecione o estado do importador que consta no rótulo do produto. Este campo deve ser selecionado antes da seleção do campo 7.5. *Município do importador*.

Campo 7.5. Município do importador:

Selecione o município do importador que consta no rótulo do produto. Apenas é possível selecionar este campo após a seleção do campo 7.4. *UF do importador*.

Campo 7.6. Nome do fabricante:

Informe o nome ou razão social do fabricante que consta no rótulo do produto.

Campo 7.7. País do Fabricante:

Selecione o país do fabricante do produto que consta no rótulo.

1.3. Aba Paciente/Usuário

Nesta aba estão disponíveis para preenchimento o Bloco 8 – **Informações do paciente ou usuário** e o Bloco 9 – **Evolução do Caso**.

Dados do Evento	Produto Empresa	Paciente/Usuário	Outras Informações	Pendências
-----------------	-----------------	-------------------------	--------------------	------------

1.3.1. Bloco 8 – Informações do paciente ou usuário

Este Bloco contém os campos para o preenchimento dos dados do paciente ou usuário que sofreu o evento adverso.

8 - Informações do paciente ou usuário		
8.1. Nome completo do paciente ou usuário: (*) <input type="text"/>	8.2. Iniciais: (*) <input type="text"/>	8.3. <input type="checkbox"/> Nome e iniciais ignorados (*)
8.4. Nome completo da Mãe do paciente: (*) <input type="text"/>	8.5. Iniciais da Mãe: (*) <input type="text"/>	8.6. <input type="checkbox"/> Nome e iniciais da Mãe ignorados (*)
8.7. Sexo: <input type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Feminino	8.8. Raça/Cor: <input type="text" value="...: Selecione ..."/>	
8.9. Data de nascimento: Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>	8.10. Idade na data de ocorrência: (*) <input type="text"/> <input type="text" value="...: Selecione ..."/>	
8.11. Ocupação do paciente ou usuário: <input type="text" value="...: Selecione ..."/>		
8.12. Número do prontuário: <input type="text"/>	8.13. Número do Cartão SUS: <input type="text"/>	
8.14. O acidente afetou mais de uma pessoa? (*) <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado		
8.15. O evento levou à internação? (*) <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado		
8.15.1. Hospital: <input type="text"/>		
8.15.2. UF: (*) <input type="text" value="...: Selecione ..."/>		
8.15.3. Município: (*) <input type="text" value="...: Selecione ..."/>		
8.15.4. Data de Internação: Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>		
8.15.5. Data de Alta: Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>		

Campo 8.1. Nome completo do paciente ou usuário:

Informe o nome completo do paciente ou usuário. O preenchimento deste campo gera automaticamente as informações do campo 8.2. *Iniciais*.

A identificação do paciente ou usuário será mantida sob sigilo e objetiva apenas controlar possíveis duplicidades de notificações e facilitar contato com o notificador.

Campo 8.2. Iniciais:

Campo preenchido automaticamente pelo sistema a partir do campo 8.1, composto das iniciais do nome completo do paciente ou usuário.

Caso o campo 8.1. não tenha sido preenchido, informe as iniciais manualmente.

Campo 8.3. Nome e Iniciais ignorados:

Selecione quando desconhecer as informações do nome do paciente ou usuário.

O preenchimento de pelo menos um dos campos citados acima (8.1., 8.2. ou 8.3.) é obrigatório.

Campo 8.4. Nome completo da mãe do paciente:

Informe o nome completo da mãe do paciente ou usuário.

A identificação da mãe do paciente ou usuário será mantida sob sigilo e objetiva apenas controlar possíveis duplicidades de notificações pela identificação de homônimos.

Campo 8.5. Iniciais:

Campo preenchido automaticamente pelo sistema a partir do campo 8.4, composto das iniciais do nome completo da mãe do paciente ou usuário.

Caso o campo 8.4. não tenha sido preenchido, informe as iniciais manualmente.

Campo 8.6. Nome e Iniciais ignorados:

Selecione quando desconhecer as informações do nome da mãe do paciente ou usuário.

O preenchimento de pelo menos um dos campos citados acima (8.4., 8.5. ou 8.6.) é obrigatório.

Campo 8.7. Sexo:

Selecione o sexo do paciente ou usuário que sofreu o evento adverso.

Campo 8.8. Raça/Cor:

Selecione uma das opções para caracterizar a raça/cor do paciente ou usuário que sofreu o evento adverso:

- Branca
- Preta
- Amarela
- Parda
- Indígena
- Ignorada

Campo 8.9. Data de Nascimento:

Selecione a data de nascimento do paciente ou usuário que sofreu o evento adverso.

Campo 8.10. Idade na data da ocorrência:

Informe a idade do paciente ou usuário no momento da ocorrência do evento. Este campo é preenchido automaticamente pelo sistema quando a data de nascimento (campo 8.9) e a data da ocorrência (campo 4.3.) forem informadas.

Campo 8.11. Ocupação do paciente ou usuário:

Selecione a ocupação do paciente ou usuário que sofreu o evento adverso.

Campo 8.12. Número do prontuário:

Informe o número do prontuário do paciente, caso exista.

Campo 8.13. Número do Cartão SUS:

Informe o número do Cartão SUS do paciente, caso exista.

Campo 8.14. O acidente afetou mais de uma pessoa?

Selecione “Sim” caso o acidente tenha afetado mais de uma pessoa. Neste caso, preencher o campo 8.14.1 informando o número de pessoa e o quadro apresentado.

Selecione “Não” caso o acidente não tenha afetado mais de uma pessoa.

Selecione “Ignorado” caso não tenha conhecimento.

Campo 8.15. O evento levou à internação?

Selecione “Sim” caso o evento tenha levado à internação. Neste caso, preencher os seguintes campos:

Campo 8.15.1. Hospital:

Informe o nome do hospital onde o paciente foi internado.

Campo 8.15.2. UF:

Selecione o estado onde se localiza o hospital em que o paciente foi internado. Esse campo deve ser selecionado antes da seleção do campo 8.15.3. *Município*.

Campo 8.15.3. Município:

Selecione o município onde se localiza o hospital em que o paciente foi internado. Esse campo deve ser selecionado após a seleção do campo 8.15.2. *UF*.

Campo 8.15.4. Data de Internação:

Selecione a data de internação.

Campo 8.15.5. Data de Alta:

Selecione a data de alta.

Selecione “Não” caso o evento não tenha levado à internação.

Selecione “Ignorado” caso não tenha conhecimento da ocorrência de internação em decorrência do evento.

1.3.2. Bloco 9 – Evolução do caso

Este bloco contém as informações sobre a evolução do caso. Essas informações serão utilizadas como subsídio para classificação de gravidade.

9 - Evolução do caso	
9.1. Foi a óbito? (*)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
9.2. Houve lesão permanente? (*)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
9.3. Houve lesão temporária? (*)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

Campo 9.1. Foi a óbito?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione “Sim” se o paciente ou usuário evoluiu para óbito. Neste caso, a mensagem “Copiar tal qual consta na Declaração de Óbito” e os seguintes campos são apresentados:

Campo 9.1.1. Data:

Selecione a data em que ocorreu o óbito.

Campo 9.1.2. Causa da morte - Campo 49 da declaração de óbito:

Informe a causa do óbito. Este campo possibilita a inclusão de até quatro causas do óbito (itens a, b, c, d).

Selecione “Não” caso não tenha ocorrido o óbito do paciente ou usuário.

Campo 9.2. Houve lesão permanente?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione “Sim” caso tenha ocorrido lesão permanente decorrente do evento. Neste caso, o seguinte campo é apresentado:

Campo 9.2.1 Descrever:

Descreva a lesão permanente.

Selecione “Não” caso não tenha ocorrido lesão permanente decorrente do evento.

Campo 9.3. Houve lesão temporária?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione “Sim” caso tenha ocorrido lesão temporária decorrente do evento. Neste caso, o seguinte campo é apresentado:

Campo 9.3.1 Descrever:

Descreva a lesão temporária.

Selecione “Não” caso não tenha ocorrido lesão temporária decorrente do evento.

1.4. Aba Outras Informações

Nesta aba, está disponível o Bloco 10 – **Outras informações importantes**.



1.4.1. Bloco 10 – Outras informações importantes

Este Bloco contém os campos para o preenchimento de informações adicionais referentes ao produto que motivou a notificação.

10 - Outras informações importantes	
10.1. O produto apresenta alterações (suspeita de desvio de qualidade)?(*)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado
10.2. Local de aquisição do produto:	<input type="text" value="...: Selecione ..."/>
10.3. Possui nota fiscal da compra do produto?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado
10.4. Houve comunicação à indústria/distribuidor?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado
10.5. Houve devolução do produto à indústria/distribuidor?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado
10.6. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10.7. Existem amostras íntegras para a coleta?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10.8. Existem rótulos do produto para a coleta?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10.9. Observações:	<input type="text"/>

Campo 10.1. O produto apresenta alterações (suspeita de desvio de qualidade)?

Selecione a opção “Sim” caso observe alterações no produto ou suspeite de algum desvio da qualidade. Neste caso, selecione uma ou mais opções apresentadas.

10.1. O produto apresenta alterações (suspeita de desvio de qualidade)?(*)

Sim Não Ignorado

10.1.1. Quais?(*)

- Cheiro alterado
- Consistência alterada / textura alterada
- Cor alterada
- Embalagem defeituosa
- Presença de partículas / corpos estranhos
- Outra

Caso a(s) alteração(ões) observada(s) não esteja(m) disponível(is) na lista, selecione a opção “Outra”. Nesta situação, o campo 10.1.1.1. *Citar* é apresentado para descrição.

Selecione a opção “Não” caso não observe alterações no produto ou não suspeite de desvio da qualidade.

Selecione a opção “Ignorado” caso não tenha conhecimento de alteração ou suspeita de desvio da qualidade do produto.

Campo 10.2. Local de aquisição do produto:

Selecione o local de aquisição do produto de acordo com as opções disponíveis.

10.2. Local de aquisição do produto:

Caso o local de aquisição não esteja incluído na lista, selecione a opção “Outro”. Se a opção Outra for selecionada, preencha o campo *10.2.1 Citar* para informar o local de aquisição.

10.2.1. Citar:

Campo 10.3. Possui nota fiscal da compra do produto?

Selecione a opção “Sim” caso possua a nota fiscal de compra do produto para apresentação ao órgão do SNVS responsável, se necessário. Neste caso, será exibido, em vermelho, a mensagem “Mantenha-a em seu poder”.

10.3. Possui nota fiscal da compra do produto?

Sim Não Ignorado

Mantenha-a em seu poder.

Selecione a opção “Não” caso não possua a nota fiscal de compra do produto.

Selecione a opção “Ignorado” caso não tenha conhecimento da disponibilidade da nota fiscal de compra do produto.

Campo 10.4. Houve comunicação à indústria/distribuidor?

Selecione a opção “Sim” caso o evento adverso também tenha sido comunicado à indústria/distribuidor. Neste caso, são apresentadas as opções mostradas abaixo para seleção da forma de comunicação. Após seleção é apresentada a mensagem “Caso possua comprovante, mantenha-o em seu poder e somente entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado”.

10.4. Houve comunicação à indústria/distribuidor?

Sim Não Ignorado

10.4.1. De que forma?

- Por correio
- Por e-Mail
- Por Fax
- Por representante
- Por Telefone
- Outra Forma

Caso a forma de comunicação não esteja disponível na lista, selecione a opção “Outra forma”. Nesta situação, o campo *10.4.1.1 Citar* é apresentado para descrição.

10.4.1.1 Citar:

Caso possua comprovante, mantenha-o em seu poder e somente entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado.

Selecione a opção “Não” caso o evento adverso não tenha sido comunicado à indústria/distribuidor.

Selecione a opção “Ignorado” caso não tenha conhecimento da comunicação do evento adverso à indústria/distribuidor.

Campo 10.5. Houve devolução do produto à indústria/distribuidor?

Selecione a opção “Sim” caso tenha havido devolução do produto à indústria/distribuidor.

Selecione a opção “Não” caso não tenha havido devolução do produto à indústria/distribuidor.

Selecione a opção “Ignorado” caso não tenha conhecimento se houve devolução do produto à indústria/distribuidor.

Campo 10.6. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

Selecione a opção “Sim” caso tenham sido adotadas outras providências além das descritas neste formulário de notificação. Nesta situação, preencher o campo *10.6.1 Citar* para informar as outras medidas adotadas.

10.6.1. Citar:

Selecione a opção “Não” caso não tenham sido adotadas outras providências, além das descritas neste formulário de notificação.

Campo 10.7. Existem amostras íntegras para a coleta?

Selecione a opção “Sim” caso possua amostras íntegras do produto disponíveis para coleta pelo órgão do SNVS responsável, se necessário. Neste caso, o campo *10.7.1 Quantas?* e a mensagem “Mantenha-as em seu poder e somente as entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado” são apresentados.

10.7.1. Quantas?

Mantenha-as em seu poder e somente as entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado.

Selecione a opção “Não” caso não possua amostras íntegras do produto disponíveis para coleta.

Campo 10.8. Existem rótulos do produto para a coleta?

Selecione a opção “Sim” caso possua rótulos do produto disponíveis para coleta pelo órgão do SNVS responsável, se necessário. Neste caso, a mensagem “Mantenha-os em seu poder e somente os entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado” é apresentada.

Selecione a opção “Não” caso não possua rótulos do produto disponíveis para coleta.

Campo 10.9. Observações:

Caso considere relevante alguma informação ainda não relatada, informe neste campo.

1.5. Aba Pendências

A qualquer momento as pendências poderão ser verificadas selecionando esta aba.

Dados do Evento Produto Empresa Paciente/Usuário Outras Informações **Pendências**

Nesta Aba, são apontadas as pendências quanto à violação de regras e obrigаторiedades no preenchimento do formulário de notificação. Está disponível o Bloco **Pendências**.

Pendências
Os seguintes campos necessitam verificação:
<p>Dados do evento: Data da Ocorrência: Campo obrigatório não preenchido. Data da identificação: Campo obrigatório não preenchido. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica/Evento Adverso: Campo obrigatório não preenchido. Sinais/Sintomas: No mínimo um Sinal/Sintoma deverá ser informado.</p>
<p>Produto e empresa: Categoria do produto: Campo obrigatório não preenchido. Nome comercial do produto/equipamento: Campo obrigatório não preenchido. Nome ou razão social do fabricante/importador: Campo obrigatório não preenchido.</p>
<p>Paciente: Foi a óbito?: Campo obrigatório não preenchido. Houve lesão permanente?: Campo obrigatório não preenchido. Houve lesão temporária?: Campo obrigatório não preenchido. Idade na data de ocorrência: Campo obrigatório não preenchido. Nome completo da mãe do paciente, Iniciais do nome da mãe do paciente, Nome e iniciais da mãe do paciente ignorados: Pelo menos um dos campos 'Nome da Mãe do Paciente', 'Iniciais da Mãe do Paciente' ou Nome da Mãe Ignorado deverá ser preenchido. Nome completo do paciente, Iniciais do nome do paciente, Nome e iniciais ignorados: Pelo menos um dos campos deve ser informado. O evento levou a internação?: Campo obrigatório não preenchido.</p>

Após preenchimento do formulário, caso não haja pendências, será apresentada a mensagem “A Notificação foi verificada e não existe pendência”.

Para enviar a notificação, clique no botão . O certificado de envio será apresentado:

Notificação Enviada
<p>Número da Notificação: 2006.11.000033 Data da notificação: 03/11/2006 Notificador: bruno TecnicoSNVS Produto motivo da notificação: Evento Adverso de Saneante</p> <p>Caro(a) Notificador(a), sua notificação foi recebida com sucesso e será analisada pelos técnicos da Vigilância Sanitária. Atenciosamente,</p> <p>NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária</p> <p style="text-align: center;"> <input type="button" value="Imprimir Notificação"/> <input type="button" value="Imprimir Certificado"/> </p>

Para imprimir o formulário preenchido, clique em e para imprimir o certificado, clique em .