

# Manual do Usuário



Notivisa – Sistema Nacional de Notificações  
para a Vigilância Sanitária

## Anexo 15

**Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Saneantes**

## Sumário

<b>1. FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA DE SANEANTES .....</b>	<b>3</b>
<b>1.1. ABA DADOS DA QUEIXA.....</b>	<b>3</b>
1.1.1. Bloco 3 – Tipo de Queixa Técnica .....	3
1.1.2. Bloco 4 – Queixa Técnica.....	4
<b>1.2. ABA PRODUTO E EMPRESA .....</b>	<b>5</b>
1.2.1. Bloco 5 – Produto e empresa .....	5
1.2.2. Bloco 6 – Dados do Produto.....	6
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
<b>1.3. ABA OUTRAS INFORMAÇÕES .....</b>	<b>10</b>
1.3.1. Bloco 10 – Outras informações importantes .....	10
<b>1.4. ABA PENDÊNCIAS .....</b>	<b>13</b>

## 1. Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Saneantes

Para Queixa Técnica de saneantes estão disponíveis as seguintes abas:

- Dados da Queixa;
- Produto Empresa;
- Outras Informações;
- Pendências.

### 1.1. Aba Dados da Queixa



#### 1.1.1. Bloco 3 – Tipo de Queixa Técnica

Este Bloco contém as opções para caracterização da queixa técnica a ser notificada.

**3 - Tipo de Queixa Técnica**

3.1. Selecione uma das opções: (\*)

... Seleccione ...

Selecione uma das opções disponíveis no campo 3.1. Este campo é de preenchimento obrigatório.

Opção	Descrição
Produto com suspeita de desvio da qualidade	Selecione quando houver suspeita de afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.
Produto com suspeita de estar sem Registro	Selecione quando houver suspeita de que o produto não esteja registrado ou tenha o registro vencido. O número de registro no Ministério da Saúde (MS) deve estar impresso no rótulo/embalagem do produto, após a sigla MS.
Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE)	Selecione quando houver suspeita de que a empresa fabricante ou importadora do produto esteja sem autorização de funcionamento (AFE), que é emitida pelo órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde.
Suspeita de produto falsificado	Selecione quando houver suspeita de que o produto tenha sido fabricado e comercializado sem o conhecimento ou consentimento da Anvisa/MS e que simula a identidade de outro produto já legalmente registrado.
Suspeita de outras práticas irregulares	Selecione para indicar outras suspeitas não citadas nas opções acima.

### 1.1.2. Bloco 4 – Queixa Técnica

Este Bloco contém campos para preenchimento de dados de identificação e descrição da Queixa Técnica.

4 - Queixa Técnica		
4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica : (*)		
4.3. Data da identificação da Queixa Técnica: (*)		
Dia	Mês	Ano
4.4. Local da identificação:		4.5. Endereço do local da identificação:
Estabelecimento de saúde		515N - Edifício ANVISA
4.4.1. Nome do estabelecimento de saúde:		
Empresa de Teste Ltda		
4.4.2. CNPJ do estabelecimento de saúde:		
33.683.202/0001-34		
4.6. País: (*)	4.7. UF: (*)	4.8. Município: (*)
BRASIL	Distrito Federal - [	BRASÍLIA

#### Campo 4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica:

Campo alfa-numérico, de preenchimento obrigatório. Descreva detalhadamente a queixa técnica incluindo os motivos da notificação.

#### Campo 4.3. Data da identificação:

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione a data da identificação do problema (queixa técnica).

#### Campo 4.4. Local da identificação:

Selecione o local onde o problema foi identificado 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 identificação:

Campo alfa-numérico. Informe o endereço do local da identificação do problema (queixa técnica).

#### Campo 4.6. País:

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione o país onde ocorreu o problema (queixa técnica). A opção "Brasil" está pré-selecionada.

#### Campo 4.7. UF:

Selecione o estado onde foi identificado o problema. 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:

Selecione o município onde foi identificado o problema. Só é possível selecionar este campo 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><i>"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."</i></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, devem ser alterados manualmente pelo notificador.

### 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, 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 style="width: 100%;" type="text" value="...Selecione:..."/>	
6.3. Substância ativa:	
<input type="text"/>	
6.4. Tipo de embalagem:(*)	
<input style="width: 100%;" 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 style="width: 100%;" type="text" value="... Selecione :..."/>
6.9. Finalidade de emprego:	
<input style="width: 100%;" 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 para identificação do produto. Preencha com o nome comercial do produto constante em seu rótulo/embalagem.

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, este campo poderá apresentar lista com produtos fabricados pela empresa em questão para seleção do produto que motivou a notificação.

Este campo pode ser obrigatório, dependendo da seleção do tipo de queixa técnica, no campo 3.1, da aba Motivo.

**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	
<b>7 - Dados do fabricante</b>	
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:	7.5. Município do fabricante:
<input type="text" value="...: Selecione ..."/>	<input type="text" value="...: Selecione ..."/>

#### Campo 7.1. Nome ou razão social do fabricante:

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

Este campo pode ser obrigatório, dependendo da seleção do tipo de queixa técnica, no campo 3.1, da aba Motivo.

#### 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	
<b>7 - Dados do importador</b>	
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: <input type="text" value="...: Selecione ..."/>	7.5. Município do importador: <input type="text" value="...: Selecione ..."/>
7.6. Nome do fabricante: <input type="text"/>	7.7. País do fabricante: <input type="text" value="...: Selecione ..."/>

#### Campo 7.1. Nome ou razão social do importador:

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

Este campo pode ser obrigatório, dependendo da seleção do tipo de queixa técnica, no campo 3.1, da aba Motivo.

#### 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 Outras Informações

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



### 1.3.1. 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	
10.2. 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 10.2. 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:

...: Selecione ...

- Drogaria
- Farmácias
- Importadora
- Indústria
- Internet
- Mercado
- Representante
- Televenda
- Estabelecimento de saúde pública
- Estabelecimento de saúde privada
- Outro

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 a queixa técnica 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 a queixa técnica não tenha sido comunicada à indústria/distribuidor.

Selecione a opção “Ignorado” caso não tenha conhecimento da comunicação da queixa técnica 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.

## 1.4. Aba Pendências

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

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

Pendências
Os seguintes campos necessitam verificação:
<b>Dados da queixa:</b> Data da identificação: Campo obrigatório não preenchido. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica/Evento Adverso: Campo obrigatório não preenchido.
<b>Outras informações:</b> Observações: Campo obrigatório não preenchido.

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
<b>Número da Notificação:</b> 2006.11.000034 <b>Data da notificação:</b> 03/11/2006 <b>Notificador:</b> bruno TecnicoSMVS <b>Produto motivo da notificação:</b> Queixa Técnica de Saneante
Caro(a) Notificador(a), sua notificação foi recebida com sucesso e será analisada pelos técnicos da Vigilância Sanitária. Atenciosamente,
NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
<input type="button" value="Imprimir Notificação"/> <input type="button" value="Imprimir Certificado"/>

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