

NOTIVISA e os Laboratórios de Saúde Pública: A interface da informação em Vigilância Sanitária¹

NOTIVISA and the Public Health Laboratories: The interface of information in Health Surveillance

Neusa Maria Castelo Branco^{1,*}

Rosane Gomes Alves Lopes¹

Michele Feitoza Silva¹

Celia Maria Carvalho Araujo
Pereira Romão¹

RESUMO

O artigo apresenta alguns aspectos sobre a relevância do sistema NOTIVISA como ferramenta de apoio à gestão das ações em vigilância sanitária. É um recurso computacional para receber notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas a produtos sob Vigilância Sanitária. O artigo tem como propósito traçar um perfil situacional das notificações de EA e QT, realizadas pelos 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) do país, no ano de 2008. Foi utilizado um questionário como instrumento de coleta de dados relativo ao número de amostras analisadas e o número de notificações efetuadas. A pesquisa mostrou que, de 24.981 amostras recebidas para análise nos Lacens, em 2008, apenas 1,5% foram notificadas; e dos 19 Lacens que responderam à pesquisa, 15 (79%) informaram que não efetuaram notificações. O Sistema NOTIVISA é um importante instrumento para direcionar as ações de vigilância sanitária, entretanto, ainda há necessidade de ajustes e definições quanto a pactuação de responsabilidade das notificações. Destaca-se que os laboratórios são fundamentais no processo de investigação e elucidação das QT e EA para subsidiar na avaliação do impacto das ações e regulação no âmbito sanitário, mas não estão claramente designados como notificadores.

PALAVRAS-CHAVE: NOTIVISA; Sistema de informação; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

This article presents some aspects about the relevance of NOTIVISA system as a tool to support the management of the National Health Surveillance System. NOTIVISA, a computerized reporting system, was established to receive notifications of adverse events (AEs) and technical defects (QTs) concerning healthcare products and services. The article aimed to profile the situational notifications of AEs and QTs by the 27 Central Laboratories of Public Health (LACENs) of the country in 2008. A questionnaire was used to collect data about the number of samples analyzed and the number of notifications made. The survey showed that 24,981 samples were received for analyses by the LACENs in 2008; however, only 1.5% of the information about AEs and QTs was reported to NOTIVISA. Only 19 LACENs responded to the survey, and 15 (79%) informed us that they had not recorded any notifications. NOTIVISA is an important resource for directing the actions of health surveillance. There is still a need for delegation of personnel who are responsible for notifying NOTIVISA. The laboratories are essential in the process of investigation and elucidation of AEs and QTs as well as for contributing to defining regulatory policies in the healthcare field. Their role as the primary notifiers of AEs and QTs to NOTIVISA needs to be clearly designated.

¹ Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: neusa.castelobranco@incqs.fiocruz.br

KEYWORDS: NOTIVISA; Information System, Health Surveillance



INTRODUÇÃO

A informação é um dos mais importantes fatores para a adequada condução de qualquer atividade e no setor de saúde não é diferente, a informação é uma necessidade permanente e auxiliar no estabelecimento de políticas públicas gerais e específicas.

Os inúmeros sistemas de informações em saúde são partes integrantes do sistema de saúde e ferramentas importantes para o Sistema Único de Saúde (SUS). São componentes estratégicos nos diversos níveis de gestão, pois permitem o resgate rápido da informação por parte de todos os entes e profissionais de saúde envolvidos na investigação, na análise, no monitoramento, no planejamento e acompanhamento de todas as ações, inclusive para a vigilância sanitária (Visa)¹.

Uma das ações que contribuem para a segurança sanitária é o sistema de informação organizado nas diferentes esferas de gestão e no uso simultâneo das diversas tecnologias de intervenção em articulação com os vários atores do SNVS².

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é um subsistema do Sistema Único de Saúde (SUS) e, com base nos seus princípios e diretrizes, os integrantes do sistema deverão atuar de forma solidária, a começar pela alimentação dos sistemas de informação, na sequência de uma investigação de casos para a elucidação donexo causal entre o evento e o produto suspeito, o que reverterá nas ações finalísticas de vigilância sanitária³.

As crescentes inovações tecnológicas, em todas as áreas de atuação da vigilância sanitária, têm demonstrado a necessidade de fortalecer a vigilância pós-uso/pós-comercialização, hoje conhecida como VIGIPÓS, por meio da vigilância de Evento Adverso (EA) e de Queixa Técnica (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária⁴.

A estratégia inicial adotada pela vigilância sanitária pós-uso/pós-comercialização de produtos (VIGIPÓS) foi a constituição e capacitação da Rede Sentinela, que visa ao conhecimento e à prevenção de riscos associados ao consumo de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A rede funciona como observatório nos serviços previamente selecionados para o gerenciamento de riscos à saúde, e atua em conjunto com os diversos entes do SNVS⁴.

Uma das ações para atender essa demanda foi o desenvolvimento do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), instituído pela Portaria nº 1.660, de 23 de julho de 2009⁵, do Ministério da Saúde, no âmbito do SNVS.

O NOTIVISA é o sistema informatizado na plataforma web, elaborado pela ANVISA, com objetivo de receber notificações de eventos adversos (EA), queixas técnicas (QT) e intoxicações humanas relativas ao uso de produtos sob vigilância sanitária. Deve ser utilizado pelos profissionais de serviços de saúde (hospitais, hemocentros, laboratórios, centros de informação e assistência toxicológica - CIAT's, dentre outros), Anvisa, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, outros órgãos das secretarias estaduais e municipais de saúde, Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), profissionais que atuam no segmento de drogarias e

farmácias e em empresas detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária (fabricantes, importadores e distribuidores) como também os profissionais liberais da área de saúde. Para acessar o sistema é preciso se cadastrar de acordo com a categoria do notificante. Vale lembrar que qualquer cidadão poderá notificar EA e QT por meio dos formulários próprios de notificação disponíveis no sítio do Sistema NOTIVISA⁶.

As informações recebidas pelo NOTIVISA possibilitam conhecer melhor os EA e QT dos produtos comercializados no país e podem subsidiar às ações de regulação no âmbito sanitário dos produtos comercializados no País e, de forma geral, promover ações de proteção à Saúde Pública³. Além disso, a utilização da informação direcionada ao NOTIVISA contribui para o uso racional de produtos de âmbito sanitário⁷.

O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), criado portaria ministerial nº 2.031, de 23 de setembro de 2004⁸, é formado por um conjunto de redes nacionais, organizadas em sub-redes de forma hierarquizada, compreendendo a vigilância epidemiológica, vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica. Suas ações abrangem as esferas federal, estadual e municipal, em conformidade com os princípios do SUS. De acordo com essa Portaria, os Lacens estão vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde e têm como uma de suas competências realizar o controle de qualidade analítica das redes estaduais.

Os Lacens, por meio das análises laboratoriais, produzem informações relevantes para o fortalecimento do SNVS, tanto no atendimento às rotinas como na elaboração de programas e projetos de avaliação analítica de produtos/serviços, ou em investigações sobre desvio de qualidade de produtos⁹. Assim, acredita-se que os Lacens podem ser notificadores de grande importância para a vigilância em saúde por subsidiar suas ações de investigação, monitoramento e controle de agravos à saúde da população.

O último relatório do NOTIVISA de 2013¹⁰, publicado em 2014, mostra que o sistema recebeu 37.006 notificações de QT (50,4%) e EA (49,6%) por produto/motivo. Os produtos que lideraram essas notificações foram, respectivamente, os medicamentos (39,8%), artigos médico-hospitalares (28,5%); uso de sangue ou componentes (27,0%) e, na sequência, equipamentos médico-hospitalar (2,8%) dentre outros. Isso mostra um crescimento das notificações desde a sua criação, o que indica um avanço para o SNVS. Ainda assim, estudos mostram que, apesar do aumento das notificações, o número verdadeiro de EA que podem ser detectados ainda é considerado baixo^{11,12}.

O objetivo do presente trabalho surgiu do interesse de traçar um cenário da inserção dos Lacens como notificadores do NOTIVISA, já que os dados disponíveis sobre o assunto são escassos.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de abordagem quantitativa e retrospectiva ao ano de 2008. A amostra foi constituída pelos 27 Lacens dos



Estados e do Distrito Federal, no que diz respeito às atividades analíticas de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Os dados foram coletados por meio de formulário, com as seguintes abordagens: (i) total de amostras recebidas; (ii) total de amostras notificadas no NOTIVISA, por categoria de produto (Medicamentos, Alimentos, Saneantes, Kits/Reagentes para Diagnósticos, Sangue e Hemoderivados, Produtos para Saúde, Produtos para Hemodiálise e Produtos Biológicos - Soros e Vacinas). Além das perguntas estruturadas no formulário, constou um campo aberto para comentários e observações. Para o tratamento dos dados utilizou-se o programa Excel - versão 2000 para consolidação, construção dos gráficos e tabelas.

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

Este trabalho foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética da FIOCRUZ (Cadastro 534/09 - 16/11/2009).

RESULTADOS

Os resultados quantitativos do estudo, apresentados nas figuras seguir, permitiram visibilidade do cenário referente às notificações realizadas pelos Lacens.

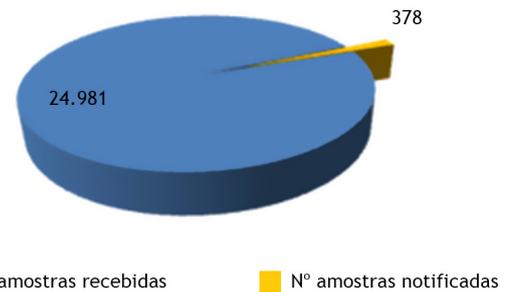
Da totalidade dos 27 laboratórios do país, 19 (70%) responderam o formulário com os dados solicitados. Desses 19 Lacens, 15 (79%) informaram que não efetuaram notificações no NOTIVISA.

Na Figura 1, observamos que, de um total de 24.981 de amostras recebidas pelos Lacens relativas a produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (alimentos, cosméticos, medicamentos, produtos para saúde, saneantes, sangue e hemoderivados), apenas 378 (1,5%) foram notificadas.

Em relação ao total de amostras recebidas, por produto, o maior número de notificações efetuadas pelos Lacens foi de Instrumento de Saúde (45,00%), seguida de Medicamentos (18,00%), Sangue e Hemoderivados (1,80%), Cosméticos (0,90%) e Saneantes Domissanitários (0,45%). Vale ressaltar que, curiosamente ou equivocadamente, o Lacen "L" localizado na região Nordeste do Brasil informou que realizou notificações de alimentos, apesar de o módulo de alimentos ainda não encontrar-se disponível. Entretanto, vale registrar que 68% do total de amostras recebidas pelos Lacens participantes deste estudo referem-se ao programa de alimentos, o que sinaliza uma reflexão da necessidade de o módulo de alimentos ser inserido no NOTIVISA (Figura 2).

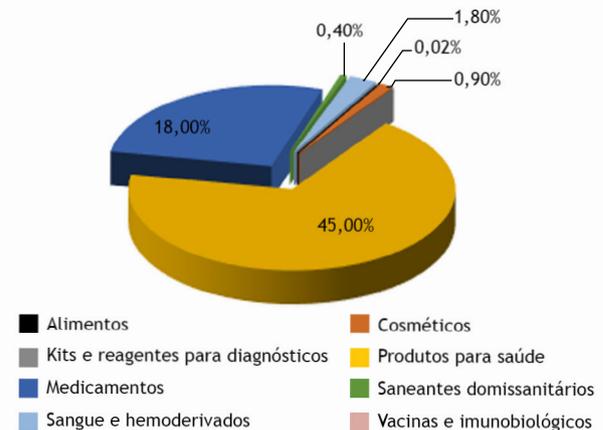
Dentre os 19 Lacens respondentes da pesquisa apenas 4 Lacens (E, K, L, M) informaram notificações no NOTIVISA, em relação ao total de amostras recebidas por cada Lacen (Tabela 1).

O Lacen "E" (Região Nordeste), destaca-se com 36,4% de notificações em relação ao total de amostras recebidas, entretanto, cabe observar que esse Lacen quando preencheu o formulário da pesquisa, no campo de registro do nome da instituição, foi informado Lacen/Visa, o que pressupõe que os dados informados são das notificações efetuadas pelo Lacen e pela Visa de seu



Fonte: Dados da pesquisa elaborada pelos autores.

Figura 1. Número de amostras recebidas e o número de notificações no NOTIVISA, em 2008, pelos Lacens.



Fonte: Dados da pesquisa elaborada pelos autores.

Figura 2. Distribuição das notificações por produto, ano 2008, pelos Lacens.

Tabela 1. Percentual de notificação e observações efetuadas pelos Lacens, por região do Brasil.

Lacen	Região do Brasil	Notificação (%)	Observação
E	Nordeste	36,4	Notificações efetuadas pelo Lacen/Visa
K	Norte	0,2	-
L	Nordeste	0,1	Notificação referente à amostra de alimentos
M	Sul	0,5*	*Notificações efetuadas pelo Lacen. Informou também o nº de notificações (907) efetuadas pela Visa do seu Estado

Fonte: Dados da pesquisa elaborada pelos autores.



estado. Na sequência, temos o Lacen “M”, localizado na região Sul do Brasil, com 0,5% de notificações, Lacen “K” com 0,2%, e o Lacen “L” com 0,1%. Apesar de não ser o foco do estudo, vale registrar a informação da Visa Estadual da região Sul, recebida juntamente com os dados do Lacen “M”, que efetuou um total de 907 notificações.

Além dos resultados quantitativos destacamos, de forma resumida, alguns comentários recebidos no campo observações/comentários do formulário utilizado, que são úteis para discussão proposta (Tabela 2).

DISCUSSÃO

Os sistemas de informação são instrumentos fundamentais para as práticas de vigilância² e, até então, não havia um sistema de informação específico em vigilância sanitária. O NOTIVISA veio como um componente estratégico de gestão para preencher essa lacuna, com uma proposta de permitir visibilidade da informação por parte de todos os entes e profissionais de saúde envolvidos no processo de todas as ações de Visa.

A partir das informações obtidas pelo sistema poder-se-á tomar medidas adequadas de controle, alertas de segurança, atualizar a legislação existente e, se for o caso, propor novas legislações ou recomendações sanitárias, como exemplo, a elaboração do Manual de Tecnovigilância, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Considerando que os laboratórios desempenham um importante papel na produção de informações relevantes de suporte para vigilância sanitária², observamos um ponto crítico com relação ao perfil de acesso ao NOTIVISA, dado pela ANVISA, em que os laboratórios só conseguem visualizar as notificações efetuadas por eles mesmos e não conseguem visualizar as notificações de outros partícipes do SNVS. Com isso, não tendo acesso à finalização do processo de investigação ficam impossibilitados de contribuírem com resultados adicionais ao processo da demanda sanitária.

Tabela 2. Destaques de comentários recebidos dos Lacens.

Lacen	Região do Brasil	Comentários ou observações
D	Nordeste	“[...] esclarecemos que as notificações no NOTIVISA não são da competência deste Lacen”
R	Sudeste	“O Lacen não está no NOTIVISA, pois essa tarefa é realizada pelo Visa, que recebe os Laudos das análises [...]”
I	Sudeste	“[...] não temos acesso ao sistema NOTIVISA”
P	Norte	“Como foi informado anteriormente não trabalhamos com sistema de notificação NOTIVISA, os referentes laudos são enviados à vigilância sanitária e de lá destinados”
Q	Sul	“Sobre o NOTIVISA a VISA Estadual irá informar”

Fonte: Dados da pesquisa elaborada pelos autores.

Contrapondo esse perfil, a informação registrada no NOTIVISA deveria ser disponibilizada, também, por todos os atores envolvidos na gestão e na avaliação nos diversos níveis do SNVS. Sendo o Lacen um laboratório voltado para ações de vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental, poderia ser beneficiado com as informações com enfoques diferentes (epidemiológico e de aspectos sanitários de produtos) no mesmo sistema de informação¹³.

De acordo com a Portaria nº 1.660, de 23 de julho de 2009⁵, a ANVISA deve manter informados os demais órgãos do SNVS que tenham ligação direta com os Estados e o Distrito Federal, sobre as etapas e conclusão de cada investigação; o que reforça que os laboratórios deveriam ter em seu perfil de acesso a permissão de acompanhar o processo de investigação¹⁴.

Embora o presente estudo tenha apresentado dados relativos ao ano de 2008, quando comparado com os dados do último relatório do NOTIVISA¹⁰, o percentual das notificações efetuadas, por tipo detalhado do notificante, é liderada pela rede sentinela (52,6%), hospitais (20,8%), dentre outros, enquanto que os Lacens aparecem como último colocado com um percentual de 0,02% de notificações, isso vem corroborar com o resultado obtido nesta pesquisa e mostra que no cenário atual não houve mudanças significativas em relação aos Lacens como notificadores.

O baixo percentual de notificações somado às observações dos Lacens (Tabela 2), com relação à notificação, sugerem que há falta ou pouca clareza na definição de atribuição do notificador e em relação à importância do NOTIVISA como instrumento de interface da informação em vigilância sanitária. Essa constatação complementa e reforça estudos anteriores^{11,12,13,14,15} que, dentre outros fatores, relacionam as subnotificações à necessidade de maior articulação e pactuação dos entes do SNVS, como também a sensibilização dos profissionais de saúde para o fortalecimento do NOTIVISA como uma ferramenta para disponibilizar informações relevantes em relação ao risco sanitário.

Reforçando o estudo apresentado por Moraes e colaboradores^{14,15}, destacamos a importância da construção de programas de monitoramento pactuados entre os entes do SNVS visando à realização, inclusive, de análises laboratoriais para avaliação da qualidade dos produtos utilizados no âmbito nacional.

Alguns estudos apontam que o trabalho baseado em fontes secundárias representa limitações para o NOTIVISA, principalmente no que se refere ao método da notificação espontânea preconizado pelo sistema. Além desta, outra possível limitação apontada, também por Oliveira e colaboradores¹³ reside na possibilidade de subnotificação que pode mascarar a real ocorrência de agravos à saúde.

CONCLUSÃO

O sistema NOTIVISA poderá ser um grande aliado da Visa, especialmente, se as informações nele produzidas forem disseminadas por todos os atores do SNVS, incluindo os laboratórios. O estudo sinalizou, com o baixo índice de notificações, que há pouca visibilidade dos Lacens enquanto notificadores, o que aponta que poucos laboratórios estão inseridos neste Sistema de informação, frente ao



que é idealizado pelo NOTIVISA. Assim, sugere-se algumas ações que possam contribuir para a melhoria e fortalecimento do mesmo tais como: (i) Definir uma política clara de atribuição de cada ente do SNVS, no que se refere às notificações de EA e QT; (iii) promover ampla divulgação do Sistema NOTIVISA, tanto para os profissionais de saúde para a população em geral; e (iv) promover mecanismos de sensibilização dos profissionais de saúde.

Os dados mostraram que há necessidade de articulação, pactuação e definição de atribuições nos três níveis (federal, estadual e municipal) para que o NOTIVISA, efetivamente, seja uma ferramenta de interface da informação em vigilância sanitária visando a melhoria da qualidade dos produtos comercializados no país e, assim, minimizar e/ou evitar os riscos à saúde da população.

REFERÊNCIAS

1. Mota, E. Informação em saúde: usos em vigilância sanitária. In: Costa EA, Rangel ML, organizadores. Comunicação em vigilância sanitária: princípios e diretrizes para uma política. Salvador: EduFba; 2007. p. 125-32.
2. Costa EA. Fundamentos da vigilância sanitária. In: Costa EA, organizador. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA; 2009. p.12-36. (Coleção sala de aula, 7).
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Relatório anual de 2008: ouvidoria. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009 [acesso em: 12 dez 2009]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3ab0b18040337daf87dc871145253526/2008_final.pdf?MOD=AJPERES
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Pós-comercialização pós-uso / VIGIPÓS. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014 [acesso em: 7 abr 2014]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Vigipos>
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – 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: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009. Diário Oficial da União. 23 jul 2009.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. NOTIVISA. Apresentação. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014 [acesso em: 7 abr 2014]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/NOTIVISA/apresenta.htm>
7. Silva, JPB; Santos, DC; Meireles, HAS; Souza, FM; Aguiar, ASS; Melgaço, TB; Maia, CSF; Análise do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA. Rev. para. med Vol. 26, N. 4., 2012. <http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/5933>. Acesso em 17 de jul. 2014.
8. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria Nº 2031, de 23 de setembro de 2004. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Diário Oficial da União. 2004;Seção 1:79.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Perfil analítico dos laboratórios centrais de saúde pública/vigilância sanitária 2013. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014 [acesso em: 17 jul 2014]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/519eba80442f5ead0fbf9c131c798c/perfil+anal%C3%ADico+2013+baixa.pdf?MOD=AJPERES..>
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA. Relatórios. Relatório gerencial dos eventos adversos e das queixas técnicas com todos os produtos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2013. <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/NOTIVISA/relatorios/index.htm>. Acesso em: 04 de ago. 2014.
11. Romeu GA, Távora MRF, Costa AKM, Souza MOB, Gondim APS. Notificação de reações adversas em um hospital sentinela de Fortaleza (CE). Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde. 2011;2(1):5-9.
12. Torres AS, Mota ELA. Notificação de eventos adversos em vigilância sanitária: incompletude das variáveis do NOTIVISA em 2007 e 2008. Cad Saúde Colet. 2010;18(1):133-43.
13. Oliveira JR, Xavier RMF, Santos Junior AF. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. Epidemiol Serv Saúde. 2013;22(4):671-8. <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742013000400013>
14. Moraes LO, Friedrich K, Melchior SC, Feitoza MS, Gemal AL, Delgado IF. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. Vigilanc Sanit Debate. 2013;1(2):35-43.
15. Moraes LO, Friedrich K, Melchior SC, Silva MF, Gemal AL, Delgado I.F. Adverse events and technical complaints related to central venous catheters marketed in Brazil. Rev Bras Hematol Hemoter. 2013;35(3):192-7. <http://dx.doi.org/10.5581/1516-8484.20130054>

Agradecimentos

Aos Lacens e Visas que, gentilmente, colaboraram para a realização deste trabalho.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.