

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 1/7	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 20/03/2023	Próxima revisão: 20/03/2025
		Versão: 03	

1. OBJETIVO

Promover a detecção de queixas técnicas e eventos adversos relacionados ao uso de artigos e equipamentos médico hospitalares, a fim de prevenir sua ocorrência, auxiliando na promoção da seleção, aquisição e uso de qualquer produto médico, diagnóstico, terapêutico ou preventivo, dentro das normas de segurança e qualidade necessárias para atender aos princípios da conformidade, eficácia e efetividade.

2. MATERIAIS

- ❖ Computador com acesso à internet;
- ❖ Amostras de artigos/produtos;
- ❖ Manuais, fichas técnicas, dados de prontuários físico e eletrônico; laudos de exames; imagens; relatórios, impressos etc.

3. PROCEDIMENTOS:

3.1 Notificação sobre produto médico-hospitalar

- ❖ A unidade assistencial que identificou o problema deve realizar a notificação da queixa técnica* ou do evento adverso** relacionado ao uso do artigo/equipamento médico no VIGIHOSP acessando-o pelo catálogo de sistemas -> assistenciais -> Vigihosp. Se possível, anexar imagem ou vídeo que melhor demonstre o problema.

*As queixas técnicas referem-se a qualquer irregularidade identificada em relação ao produto ou a seu fabricante. Ex: desvio de qualidade, produto sem registro ou falsificado.

**Eventos adversos referem-se a qualquer dano sofrido por paciente ou usuário após a utilização de produtos para a saúde.

- ❖ Identificar o artigo/equipamento médico-hospitalar com problema, separando-o.
- ❖ Para artigos médico-hospitalares, separar o artigo com suspeita, desde que, não esteja contaminado, juntamente com outra amostra íntegra do mesmo lote do artigo médico-hospitalar notificado e, encaminhar à Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente (UGQSP).
- ❖ Materiais reprocessáveis (exemplo: reanimador manual), caso esteja sujo ou contaminado, enviar à Central de Materiais Esterilizados (CME) com todos os acessórios e com as informações sobre o problema, para o reprocessamento e posterior resolução do problema em conjunto com o Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos

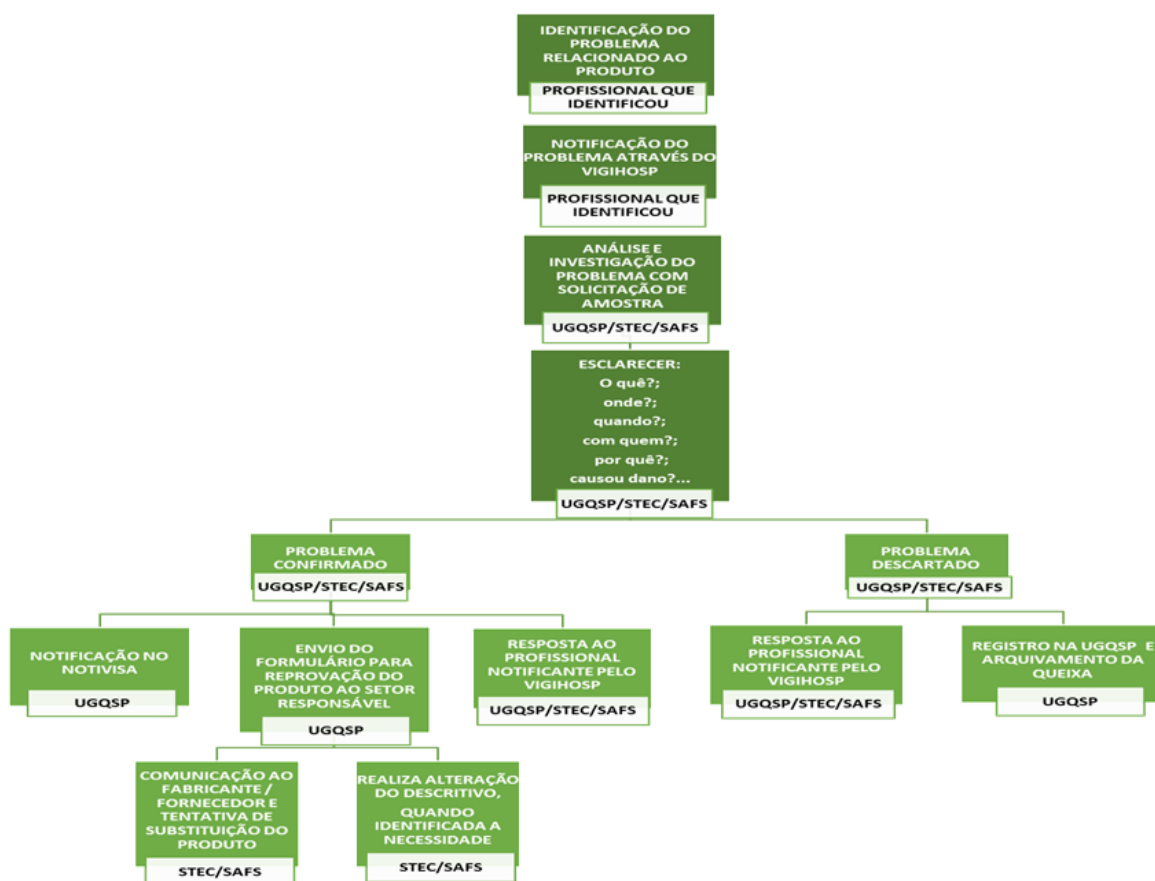
Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 2/7	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 20/03/2023	Próxima revisão: 20/03/2025
		Versão: 03	

(SAFS) ou Setor de Engenharia Clínica (STEC), seja para descarte, substituição do produto, peças ou acessórios, conserto etc.

❖ Para equipamentos médico-hospitalares, retirá-lo de uso com todos os acessórios (inclusive cabo de energia), com identificação visual do problema no equipamento. Realizar também abertura de OS no GETS relatando o problema e inserindo o número do VIGIHOSP na OS.

❖ A notificação no VIGIHOSP não substitui o fluxo de solicitação de manutenção de equipamentos médico-hospitalares ao STEC e nem a solicitação para reposição dos artigos médico-hospitalares ao Setor de Suprimentos.

Figura 1 - Fluxograma de notificação de tecnovigilância.



Fonte: Elaborado pela UGQSP/HU-UFGD.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 3/7	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 20/03/2023	Próxima revisão: 20/03/2025
		Versão: 03	

3.2 Tecnovigilância de equipamentos médico-hospitalares

- ❖ A UGQSP e o STEC são responsáveis por acompanhar todas as notificações recebidas diariamente no VIGIHOSP sobre Equipamentos Médico-Hospitalares.
- ❖ Avaliar os incidentes notificados juntamente com o notificador e/ou outros usuários do produto.
- ❖ No caso de evento adverso (incidente com dano) a UGQSP entrará em contato com setor para garantir que o equipamento, juntamente com os todos acessórios que o acompanhavam no evento, foi retirado de uso, identificado e guardado para a investigação técnica pelo STEC. É muito importante que o equipamento esteja identificado, para que a equipe não o utilize e, que, esteja com todas as partes e acessórios para identificação mais precisa das causas do evento.
- ❖ Realizar investigação da causa da queixa técnica ou evento adverso relatado, com a finalidade de discriminar se a ocorrência esteve associada ou foi resultado de falha acidental, mau funcionamento ou defeito de fabricação do produto; rotulagem, instruções de uso ou embalagem impróprias ou inadequadas; desenvolvimento impróprio/inadequado de projeto ou erro na utilização do equipamento.
- ❖ A análise da queixa pela UGQSP procurará determinar se houve dano ao paciente, classificá-lo, conhecer os fatores relacionados ao incidente, bem como os fatores atenuantes, repassando estas informações para o STEC.
- ❖ Após a análise técnica da notificação pela STEC, e identificado risco na continuidade do uso do equipamento/produto, este encaminhará para as providências necessárias, as quais poderão incluir o recolhimento, substituição do lote/produto e, notificação ao fornecedor/fabricante. Além destas medidas e, conforme necessidade, poderá ser emitido pareceres e alertas à comunidade hospitalar, para a promoção da segurança no uso dos equipamentos e, a realização de melhorias no descritivo para aquisições futuras.

3.3 Tecnovigilância de artigos médico-hospitalares

- ❖ A UGQSP e o SAFS são responsáveis por acompanhar todas as notificações recebidas diariamente no VIGIHOSP sobre Artigos Médico-Hospitalares, Reagentes para Diagnóstico, Saneantes e Desabastecimento de Tecnologias em Saúde.
- ❖ Avaliar os incidentes notificados juntamente com o notificador e/ou outros usuários do produto.
- ❖ Realizar investigação da causa da queixa técnica ou evento adverso relatado, com a finalidade de discriminar se a ocorrência esteve associada ou foi resultado de falha acidental, mau funcionamento ou defeito de fabricação do produto; rotulagem, instruções de uso ou embalagem impróprias ou inadequadas; desenvolvimento impróprio/inadequado de projeto ou erro na utilização do artigo.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 4/7	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 20/03/2023	Próxima revisão: 20/03/2025
		Versão: 03	

❖ A análise da queixa pela UGQSP procurará determinar se houve dano ao paciente, classificá-lo, conhecer os fatores relacionados ao incidente, bem como os fatores atenuantes.

❖ Após a análise da notificação pela UGQSP, e identificado risco na continuidade do uso do artigo/produto, esta preencherá a ficha de “Notificação de Desvio de Qualidade/Queixa Técnica de Produtos para a Saúde” (ANEXO A) e, encaminhará ao SAFS para as providências necessárias, as quais poderão incluir o recolhimento, substituição do lote ou produto e notificação ao fornecedor/fabricante. Além destas medidas e, conforme necessidade, poderá ser emitido pareceres e alertas à comunidade hospitalar, para a promoção da segurança no uso dos artigos médico-hospitalares e, a realização de melhorias no descritivo para aquisições futuras.

3.4 Notificação à ANVISA

❖ Se, após a análise pela UGQSP, for confirmada a queixa técnica ou evento adverso relacionado ao produto médico, esta deve notificar à ANVISA até o 15º dia do mês subsequente ao ocorrido.

❖ Os *never events* e óbitos devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas após a ocorrência do evento.

❖ Para a notificação, acessar o NOTIVISA pelo link:

<<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>>.

❖ Preencher os campos solicitados conforme figuras abaixo:

Figura 2 – Página inicial do NOTIVISA.

Fonte: Site Anvisa.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 5/7	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 20/03/2023 Versão: 03	Próxima revisão: 20/03/2025

Figura 3 – Após preencher os dados de acesso no NOTIVISA, selecione o campo “NOTIFICAR”.

Fonte: Site Anvisa.

Figura 4 – Selecione o tipo de produto que será notificado no NOTIVISA.

Fonte: Site Anvisa.

- ❖ Preencher minimamente os campos obrigatórios, marcados com asterisco (*).
- ❖ Se houver dúvidas no preenchimento, consulte os manuais da própria ANVISA, disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/manuais> ou <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>.
- ❖ Ao concluir o envio da notificação, registrar o número no formulário de notificação da UGQSP.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 6/7	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 20/03/2023	Próxima revisão: 20/03/2025
		Versão: 03	

3.5 Monitoramento em Tecnovigilância

- ❖ A UGQSP procederá ao registro no sistema formulários de eventos adversos do HU-UGFD (POP.UGQSP.004), possibilitando a geração de indicadores e relatórios.
- ❖ Os dados inseridos neste formulário deverão ser consultados pela UGQSP, STEC e SAFS sempre que houver notificação de produto, a fim de identificar histórico anterior do produto e promover análise e encaminhamentos adequados.
- ❖ A UGQSP auxiliará na avaliação de produtos médico hospitalares adquiridos na instituição, através de solicitações e pareceres, a fim de promover o atendimento às normas de segurança e qualidade necessárias.

4. REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – Disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>. Acesso em: 03/02/2023.

5. HISTÓRICO DE REVISÕES

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	25/06/2018	Elaboração
02	29/05/2020	Atualização e Alteração do layout conforme Norma Ebserh 2019.
03	03/02/2023	Atualização de conteúdo.

Elaboração: Graciela Mendonça dos Santos Bet	Data: 25/06/2018
Revisão: Gabrielle Leite dos Santos Rosa (3ª Versão)	Data: 03/02/2023
Análise: Flávia Lefort Lamanna – Chefe do STEC Carlos Alexandre Dias – Chefe do SAFS	Data: 07/02/2023 Data: 17/03/2023
Validação: Fuad Fayez Mahmoud – STGQ	Data: 17/03/2023
Aprovação: Graciela Mendonça dos Santos Bet – Chefe da UGQSP Hermeto Macário Amin Paschoalick - Superintendente	Data: 06/02/2023 Data: 20/03/2023

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.001790/2023-91

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 7/7	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 20/03/2023 Versão: 03	Próxima revisão: 20/03/2025

ANEXO A – Notificação de Desvio de Qualidade/Queixa Técnica de Produtos para a Saúde

NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE / QUEIXA TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	
Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados	
Nome do Notificador:	
Cargo:	e-mail:
Setor/Unidade:	Data da ocorrência: ___/___/___
IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL	
Descrição do Produto:	
Empresa (Fabricante):	Marca:
CNPJ do fabricante:	Tel/SAC:
Lote ou Nº Série:	
Registro da ANVISA:	
Data de fabricação ___/___/___	Data de validade ___/___/___
DESCRIÇÃO DETALHADA DA QUEIXA TÉCNICA	
Levou agravo a saúde do paciente?	() Não () Sim
Levou risco a saúde do profissional?	() Não () Sim
Causou transtornos técnicos com: () Retrabalho () Onerou custos () Desperdício de Material	
A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?	() Não () Sim
Houve comunicação a indústria / distribuidor?	() Não () Sim
Foram tomadas providências? Em caso afirmativo, quais providências?	

Carimbo e Assinatura