



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 1/8	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 18/03/2025	Próxima revisão: 18/03/2027
		Versão: 04	

1. OBJETIVO

Promover a tecnovigilância dos produtos para a saúde, por meio da detecção de queixas técnicas e eventos adversos relacionados ao uso de artigos e equipamentos médico-hospitalares, a fim de prevenir danos desnecessários à saúde, auxiliando na 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 Detecção e notificação de incidentes envolvendo produtos para a saúde

- Qualquer colaborador, aluno ou residente da 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.

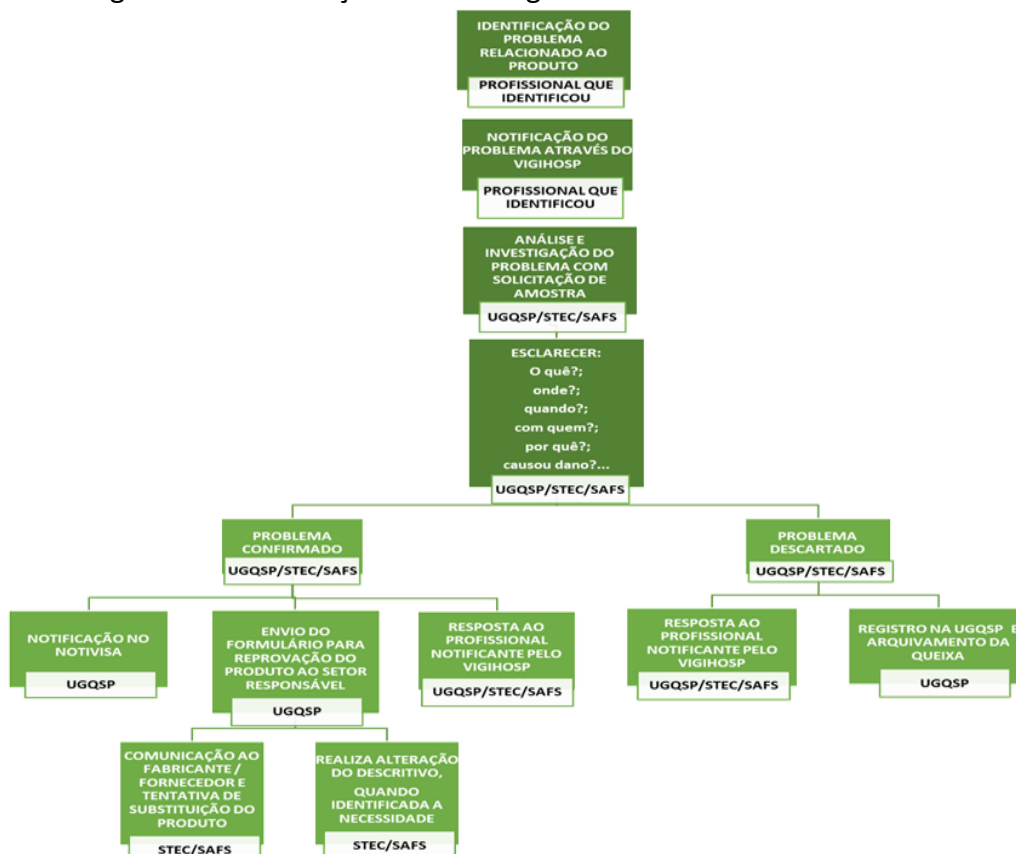
**Eventos adversos referem-se a qualquer dano sofrido por paciente ou usuário após a utilização de produtos para a saúde.

- Identificar o artigo/equipamento médico-hospitalar com problema, segregando da seguinte maneira:
 - Para artigos médico-hospitalares, separar o artigo com suspeita, desde que, não esteja contaminado, juntamente com outra amostra íntegra do mesmo fabricante e lote do artigo médico-hospitalar notificado e, encaminhar à Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente (UGQSP).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 2/8	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 18/03/2025 Versão: 04	Próxima revisão: 18/03/2027

- Materiais reprocessáveis (exemplo: reanimador manual, frasco de aspiração etc.), caso esteja sujo ou contaminado, enviar à Central de Materiais Esterilizados (CME) com todos os acessórios e com as informações sobre o problema registradas em impresso, para o reprocessamento e posterior resolução do problema em conjunto com o Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou Setor de Engenharia Clínica (STEC). A solução pode incluir: descarte; substituição do produto, peças ou acessórios; conserto; alteração de descritivo para futuras aquisições etc.
- Para equipamentos médico-hospitalares, retirá-lo de uso com todos os acessórios (inclusive cabo de energia), com as informações sobre o problema registradas em impresso no próprio equipamento. Realizar também abertura de ordem de serviço (OS) no Sistema de Gerenciamento de Tecnologia para Saúde (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-UFOD.



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 3/8	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 18/03/2025	Próxima revisão: 18/03/2027
		Versão: 04	

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 a unidade para garantir que o equipamento, juntamente com os todos acessórios que o acompanhavam no evento, foi retirado de uso, identificado e guardado para a análise 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, subconjuntos 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 para manutenção ou desfazimento, substituição do lote/produto, treinamento/capacitação das equipes 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, ajustes nos fluxos e processos ou a ainda, alterações 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,

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 4/8	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 18/03/2025	Próxima revisão: 18/03/2027
		Versão: 04	

instruções de uso ou embalagem impróprias ou inadequadas; desenvolvimento impróprio/inadequado de projeto ou erro na utilização do artigo.

- 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://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>
- Preencher os campos solicitados, de e-mail e senha, conforme figura abaixo:

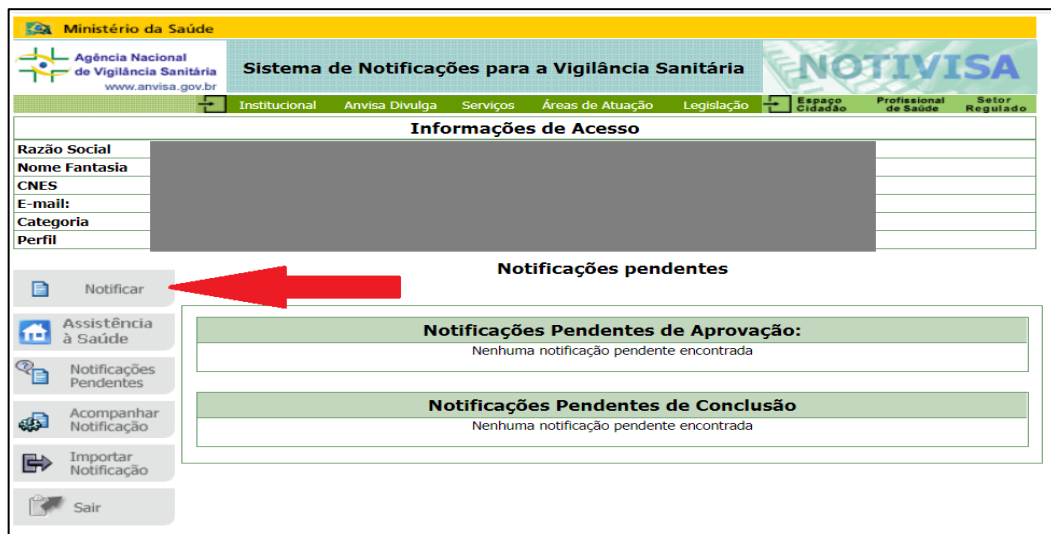
Figura 2 – Página inicial do NOTIVISA.

Fonte: Site Notivisa.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 5/8	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 18/03/2025	Próxima revisão: 18/03/2027
		Versão: 04	

- Após preencher os dados de acesso no NOTIVISA, selecionar o campo “Notificar”.

Figura 3 – Acesso ao Notivisa.



Fonte: Site Notivisa.

- Selecionar o tipo de produto que será notificado no NOTIVISA e responder aos questionamentos abaixo do item selecionado.

Figura 4 – Campo para preenchimento do produto motivo da notificação.

2 - Produto Motivo da Notificação

2.1. Medicamento, Vacina e Imunobiológicos (Queixa Técnica)

2.3. Pesquisa Clínica

2.4. Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)

2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

2.6. Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*

2.7. Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

2.8. Uso de Sangue ou Componente

2.9. Saneantes

2.10. Agrotóxico

Houve dano à saúde? Sim Não

Utilizado no manejo da Covid-19? Sim Não

Utilizado na aplicação da vacina contra a Covid-19? Sim Não

Fonte: Site Notivisa.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 6/8	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 18/03/2025 Versão: 04	Próxima revisão: 18/03/2027

- Realizar o preenchimento de todas as abas, conforme Figura 5.

Figura 5. Demonstrativo das abas a serem preenchidas.



Fonte: Site Notivisa.

- Preencher, minimamente, os campos obrigatórios, marcados com asterisco (*). Ao final de cada aba preenchida, clicar em “Salvar”, antes de seguir para a próxima aba.
- Após concluir o preenchimento, verificar na aba “Pendências” se algum campo obrigatório deixou de ser preenchido. Nesse caso, retornar a aba e preencher o campo faltante para seguir com o envio da notificação.
- Ao término, anotar o número da notificação gerado no Notivisa no formulário impresso do Vigihosp.

3.5 Monitoramento em Tecnovigilância

- A UGQSP procederá ao registro no sistema formulários de eventos adversos do HU-UGD (POP.UGQSP.004), possibilitando a elaboração de indicadores e relatórios para análise e monitoramento.
- 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.



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 7/8	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 18/03/2025 Versão: 04	Próxima revisão: 18/03/2027

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Ministério da saúde. MANUAL DE TECNOVIGILÂNCIA: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view> Acesso em: 17/01/2025.

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.
04	20/01/2025	Atualização do conteúdo e inserção de novas imagens.

Elaboração: Graciela Mendonça dos Santos Bet	Data: 25/06/2018
Revisão: Priscyla Tainan Camargo - 4ª versão Gabrielle Leite dos Santos Rosa - 3ª Versão Graciela Mendonça dos Santos Bet – 2ª versão	Data: 09/01/2025 Data: 03/02/2023 Data: 29/05/2020
Análise: Camila Beatriz Souza de Medeiros – Chefe do STEC Carlos Alexandre Dias – Chefe do SAFS	Data: 17/03/2025 Data: 17/03/2025
Validação: Fuad Fayez Mahmoud – STGQ	Data: 18/03/2025
Aprovação: Graciela Mendonça dos Santos Bet – Chefe da UGQSP Hermeto Macário Amin Paschoalick - Superintendente	Data: 13/02/2025 Data: 18/03/2025

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.001790/2023-91



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ROTINA	POP.UGQSP.006 – Página 8/8	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 18/03/2025 Versão: 04	Próxima revisão: 18/03/2027

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