



Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UGQSP.005 - Página 1/11	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 30/09/2024	Próxima revisão: 30/09/2026
		Versão: 2	

SUMÁRIO

1. SIGLAS E CONCEITOS	2
2. OBJETIVOS	3
3. JUSTIFICATIVA.....	3
4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	4
5. ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS, RESPONSABILIDADES.....	4
6. ATIVIDADES DA TECNOVIGILÂNCIA	6
7. FLUXOGRAMA.....	8
8. MONITORAMENTO	10
9. REFERÊNCIAS	10
10. HISTÓRICO DE REVISÃO.....	10

CÓPIA CONTROLADA



Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UGQSP.005 - Página 2/11	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 30/09/2024 Versão: 2	Próxima revisão: 30/09/2026

1. SIGLAS E CONCEITOS

DESVIO DE QUALIDADE - apresentação do produto em desacordo com suas especificações técnicas e parâmetros de qualidade. (Anvisa, 2010)

EVENTO ADVERSO - efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária. (Anvisa, 2020)

FABRICANTE: qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no país um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar esse produto. (Anvisa, 2010)

FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades da cadeia produtiva, de distribuição e de comercialização, incluindo a importação, de forma a assegurar a saúde do usuário. (Anvisa, 2010)

GERENCIAMENTO DE RISCO: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas, com objetivo de analisar, avaliar e controlar riscos. (Anvisa, 2010)

IMPORTADOR: pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no país, produto fabricado em outro país. (Anvisa, 2010)

NOTIFICAÇÃO: ato de informar a ocorrência de evento adverso ou queixa técnica envolvendo produtos para a saúde para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações. (Anvisa, 2010)

NÚMERO DO LOTE: dado impresso na etiqueta de um produto, que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção (rastreadabilidade). (Anvisa, 2010)

PRÉ-QUALIFICAÇÃO: processo que inclui a obtenção de uma série de informações e a realização de avaliações legal, técnica e funcional do produto antes da decisão de compra. (Anvisa, 2010)

PRODUTO PARA SAÚDE (EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA): equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (RDC nº 185/2001), bem como produto para diagnóstico de uso in vitro (RDC nº 36/2015).

QUEIXA TÉCNICA: suspeita de alteração em produtos ou irregularidades de empresas. Exemplos: produtos que quebram ou travam, sem registro, falsificados, problemas na rotulagem ou instruções de uso. (Anvisa, 2020)



Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UGQSP.005 - Página 3/11	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 30/09/2024 Versão: 2	Próxima revisão: 30/09/2026

REGISTRO DE PRODUTO: ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei no 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize (Anvisa, 2010).

RISCO SANITÁRIO: probabilidade de ocorrência de um resultado desfavorável, de um fenômeno indesejado, no âmbito da saúde pública (Anvisa, 2010).

TECNOVIGILÂNCIA: sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde disponibilizados no mercado, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a segurança sanitária do uso desses produtos na promoção e proteção da saúde da população (Anvisa, 2010).

VIGIHOSP: Sistema de Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos Assistenciais Hospitalares.

2. OBJETIVOS

Padronizar a conduta de notificação, investigação, acompanhamento e conclusão das queixas técnicas referente à equipamentos e produtos para a saúde.

3. JUSTIFICATIVA

Por meio da Tecnovigilância, é possível identificar riscos que afetam a instituição no que se refere aos aspectos do uso de artigos/equipamentos para saúde que podem ter consequências em termos de segurança do paciente, desempenho econômico e proteção profissional. Portanto, gerenciar riscos na perspectiva da Tecnovigilância de maneira eficaz ajuda os estabelecimentos de saúde a terem um bom desempenho em um ambiente cheio de incertezas. Assim, a possibilidade de ocorrência de dano não deverá ser maior que os benefícios gerados pela exposição de um usuário ou profissional a um artigo médico (ANVISA, 2017).

A principal finalidade da investigação de acidentes e/ou das reações adversas relacionados aos produtos de saúde, em especial no caso da Tecnovigilância, os equipamentos, artigos médicos, kits diagnóstico, órteses e próteses, no ambiente onde ocorreu o evento, é determinar a causa e prevenir maiores danos ou reações adversas para o público consumidor. Reclamações de lesões e reações adversas devem sempre receber de imediato, um atendimento cordial e a garantia de que suas reclamações receberão considerações apropriadas. Deverá ser dado um seguimento imediato quando houver uma indicação de uma lesão ou reação adversa séria. Ao

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UGQSP.005 - Página 4/11	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 30/09/2024 Versão: 2	Próxima revisão: 30/09/2026

investigar as lesões ou reações adversas, é aconselhável não fazer comentários aleatórios ou participar de discussões diretamente com as empresas, principalmente com o envolvimento de produtos em particular, a menos que haja instruções específicas para se fazer isso. Discrição é fundamental.

Nesse sentido, o protocolo de Tecnovigilância irá auxiliar na padronização das condutas de vigilância dos produtos para a saúde incluindo as atividades de notificação, investigação, acompanhamento e conclusão da investigação das queixas técnicas realizadas no Hospital Universitário Lauro Wanderley-Universidade Federal da Paraíba/Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (HULW-UFPB/EBSERH) e encaminhadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Crítérios de inclusão: notificações relativas às queixas referentes a artigos e equipamentos médicos hospitalares.

Crítérios de exclusão: demais queixas referentes a outros eventos adversos assistenciais.

5. ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS, RESPONSABILIDADES

5.1 Equipe da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente (UGQSP)

- Realizar busca ativa de informações sobre eventos adversos e queixas técnicas;
- Investigar e acompanhar as notificações no Sistema de Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos Assistenciais Hospitalares (Vigihosp);
- Incentivar o registro de notificações de eventos adversos e queixas técnicas no Vigihosp;
- Contatar com o fabricante para esclarecimentos de dúvidas técnicas, quando necessário;
 - Providenciar, quando necessário, a quarentena dos produtos até que o incidente seja esclarecido;
 - Encaminhar aos setores responsáveis, para providências cabíveis, as queixas relacionadas a artigos e produtos para saúde;
 - Notificar à ANVISA as queixas consideradas para notificação nacional;

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UGQSP.005 - Página 5/11	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 30/09/2024 Versão: 2	Próxima revisão: 30/09/2026

- Realizar treinamentos referentes a notificação de eventos adversos e queixas técnicas no Vigihosp.

5.2 Profissionais de saúde

- Identificar o evento adverso ou desvio de qualidade relacionado ao produto e/ou equipamento hospitalar;
- Realizar a notificação da queixa técnica ou evento adverso no sistema Vigihosp;
- Acompanhar a investigação e resolução da notificação no Vigihosp.

5.3 Unidade de Abastecimento e Controle de Estoques (UACE)

- Receber as notificações referentes aos produtos para saúde encaminhadas pela UGQSP;
- Analisar, juntamente com a UGQSP, as queixas e eventos adversos referentes aos produtos para que sejam tomadas as devidas providências;
- Intermediar com o fabricante a troca de lotes, devolução de produtos, para aqueles materiais que foram identificados com desvios de qualidade;
- Realizar segregação de produtos.

5.4 Setor de Engenharia Clínica

- Realizar monitoramento e gestão dos equipamentos médicos;
- Acompanhar e investigar, juntamente com a UGQSP, as notificações de queixas e/ou eventos adversos relacionadas a equipamentos médicos hospitalares;
- Encaminhar para o fabricante os desvios de qualidade referentes aos equipamentos médicos hospitalares para providências cabíveis;
- Solicitar, quando pertinente, ao fabricante, o treinamento para os profissionais de saúde que farão uso do equipamento;
- Acompanhar as manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos.

5.5 Comissão de Padronização de Produtos para Saúde

- Solicitar à UGQSP informações referentes aos produtos para saúde, com os respectivos fabricantes, com o intuito de identificar queixas técnicas que subsidiem a aprovação ou reprovação de determinado material, conforme documento [POP.CPPS.001](#).
- Encaminhar para os responsáveis da elaboração de processo licitatório as marcas e produtos que apresentaram queixas técnicas.

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UGQSP.005 - Página 6/11	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 30/09/2024 Versão: 2	Próxima revisão: 30/09/2026

6. ATIVIDADES DA TECNOVIGILÂNCIA

6.1 Investigação de produtos para saúde no Vigihosp sem dano ao paciente

Após recebida a notificação pelo Vigihosp, é iniciado o processo de investigação no qual são coletados os dados a respeito do ocorrido. O investigador entrevista profissionais de saúde ou qualquer outro indivíduo que possa ter informações sobre o incidente. A investigação de produtos para saúde referentes a desvio de qualidade, que não provocou danos ao paciente segue o seguinte percurso:

- Receber a notificação no Vigihosp;
- Agradecer ao notificador;
- Coletar as informações no setor onde foi realizada a notificação (quando identificado) relacionadas a repetida ocorrência do evento que gerou a notificação, marca, modelo, número de série e fabricante do produto (se não tiver na notificação);
 - Investigar formas de armazenamento no posto de trabalho e na unidade de abastecimento que possam ocasionar falhas no produto;
 - Analisar junto à UACE possíveis causas para o desvio de qualidade do produto para saúde, e solicitar a segregação caso seja pertinente.
 - Realizar devolutiva à UACE referente aos produtos investigados por desvio de qualidade, a fim de evitar prejuízo ao erário público;
 - Concluir a investigação realizando o parecer a respeito do produto e retorno ao notificador, realizando os encaminhamentos para os setores responsáveis.

Constatado o desvio de qualidade no produto, é realizada a notificação na ANVISA, para divulgação nacional.

Observação: deve ser avaliado durante a investigação as condições de armazenamento e a forma de utilização do material, para que o desvio de qualidade do artigo médico não esteja relacionado a essas condições. Caso contrário, serão realizadas orientações a equipe assistencial para o correto armazenamento e manuseio do produto.

6.2 Investigação de produtos para saúde no Vigihosp com dano ao paciente

Após recebida a notificação pelo Vigihosp, é verificado se o incidente envolvendo o produto para a saúde provocou dano ao paciente. Em caso de dano, o incidente passa a ser classificado como evento adverso e iniciado o processo de investigação no qual são coletados os dados a respeito do ocorrido. O investigador entrevista profissionais de saúde ou qualquer outro indivíduo que possa ter informações sobre o incidente. É elaborado um plano de ação para promover melhorias no processo de trabalho, definindo atividades para que reduzam a ocorrência de novos incidentes com eventos adversos semelhantes.

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UGQSP.005 - Página 7/11	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 30/09/2024 Versão: 2	Próxima revisão: 30/09/2026

6.3. Investigação de equipamentos hospitalares no Vigihosp

As queixas relativas a equipamentos hospitalares são direcionadas ao Setor de Engenharia Clínica.

- Receber a notificação no Vigihosp;
- Agradecer ao notificador;
- Coletar as informações no setor onde foi realizada a notificação (quando identificado) relacionadas a repetida ocorrência do evento que gerou a notificação, marca, modelo, número de série e fabricante do produto (se não tiver na notificação);
 - Analisar junto ao Setor de Engenharia Clínica possíveis causas para o desvio de qualidade do equipamento, avaliar relatórios de manutenção e outros documentos;
 - Aguardar parecer técnico da Engenharia clínica para resolução da notificação;
 - Concluir a investigação realizando o parecer a respeito do equipamento e retorno ao notificador, realizando os encaminhamentos para os setores responsáveis.

6.4. Investigação de produtos para saúde no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA)

As notificações referentes às queixas técnicas de produtos para saúde do Vigihosp serão inseridas no sistema de notificação de produtos na ANVISA, o NOTIVISA.

- Receber a notificação investigada e concluída no Vigihosp;
- Fornecer detalhes completos do produto envolvido, incluindo o nome da marca e identifique com todos os dados que aparecem na etiqueta / rótulo e no código. Em casos de dispositivos médicos, obtenha um desenho dele ou forneça uma descrição completa. Tire fotografias, se possível e apropriado;
 - Identificar a origem do artigo com problemas;
 - Determinar se as instruções do rótulo foram seguidas. Obtenha cópias de toda rotulagem ou qualquer outro material impresso;
 - Concluir a investigação no sistema.

6.5. Investigação de eventos adversos provocados por produtos para saúde no NOTIVISA

As notificações referentes a eventos adversos ocasionados por artigo médico hospitalar/ equipamento médico hospitalar do Vigihosp serão inseridas no sistema de notificação na ANVISA, o NOTIVISA, seguindo o seguinte fluxo:

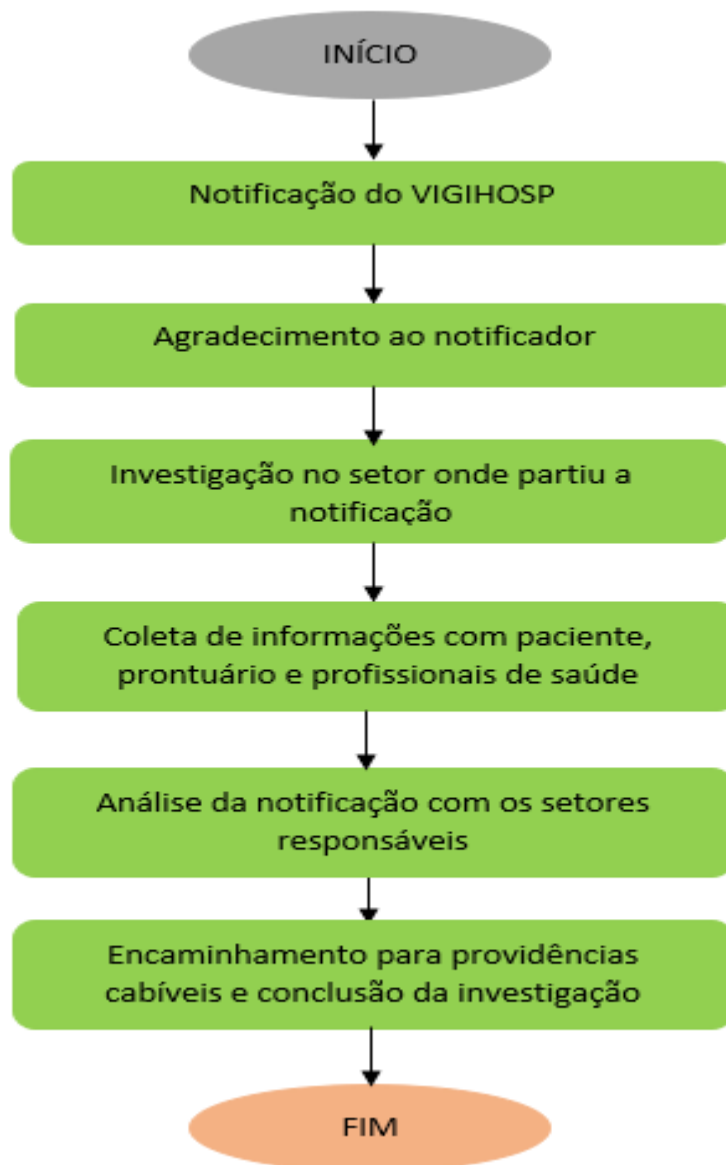
- Receber a notificação investigada e concluída, com plano de ação elaborado, do Vigihosp;
- Fornecer detalhes completos do produto envolvido, incluindo o nome da marca e identifique com todos os dados que aparecem na etiqueta / rótulo e no código;

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UGQSP.005 - Página 8/11	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 30/09/2024	Próxima revisão: 30/09/2026
		Versão: 2	

- Determinar se as instruções do rótulo foram seguidas. Obtenha cópias de toda rotulagem ou qualquer outro material impresso;
- Incluir o plano de ação elaborado no Vigihosp;
- Concluir a investigação no sistema.

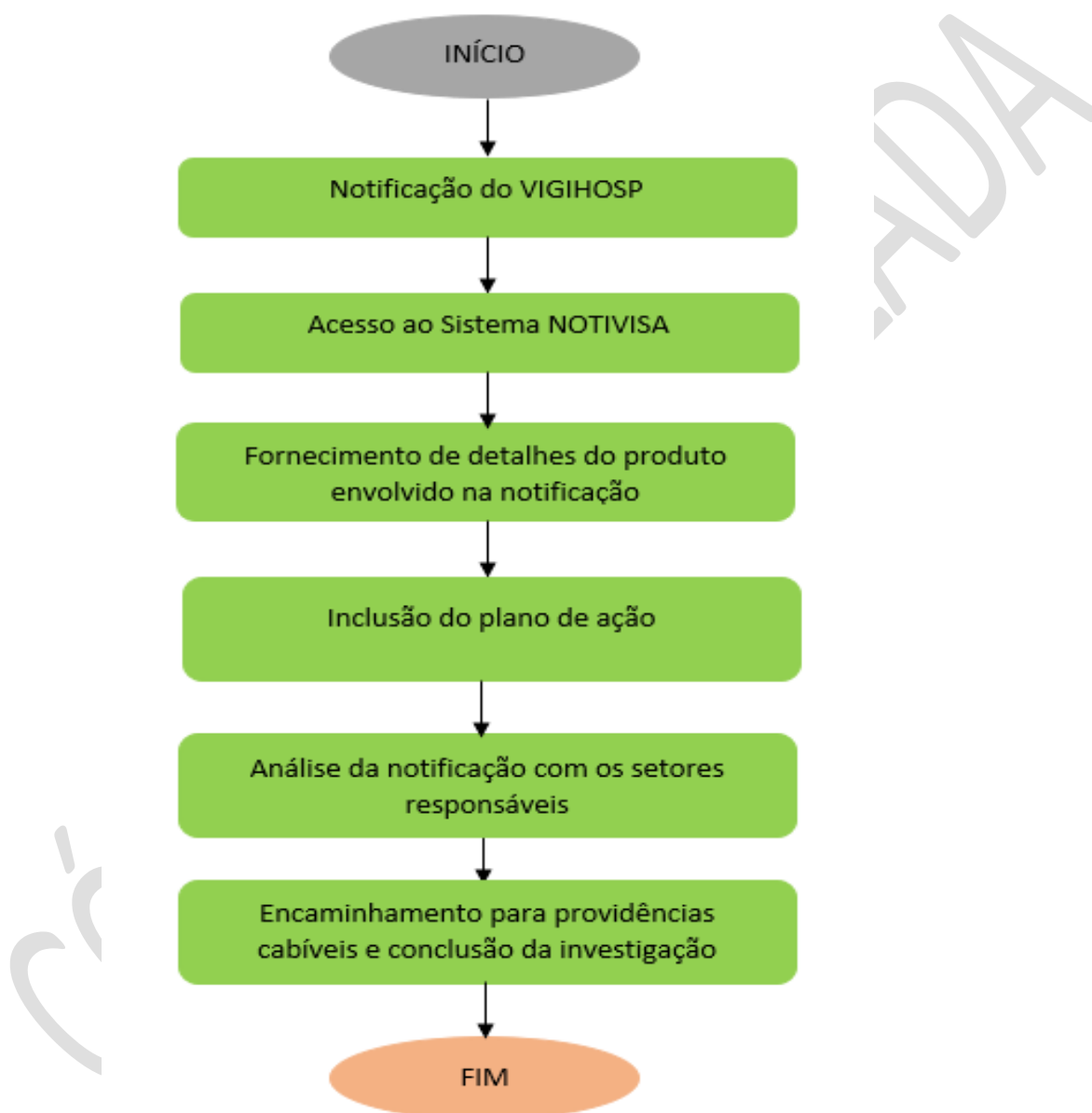
7. FLUXOGRAMA

Fluxo de notificação do VIGIHOSP



Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UGQSP.005 - Página 9/11	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 30/09/2024	Próxima revisão: 30/09/2026
		Versão: 2	

Fluxo de notificações no NOTIVISA



Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UGQSP.005 - Página 10/11	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 30/09/2024 Versão: 2	Próxima revisão: 30/09/2026

8. MONITORAMENTO

O monitoramento para este protocolo será feito por meio do indicador taxa de notificações concluídas de artigo médico hospitalar que corresponde:

$$\text{Taxa de notificações de artigo hospitalar concluída} = \frac{\text{n}^\circ \text{ de notificações concluídas no mês}}{\text{n}^\circ \text{ de notificações do mês}} \times 100$$

9. REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. Unidade de Tecnovigilância. **Investigações em Tecnovigilância**. Brasília – DF, __. P.1-6.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. Unidade de Tecnovigilância. **Cartilha de Notificações em Tecnovigilância**. Brasília – DF, 2003.

EBSERH. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. **Manual de Condutas de Tecnovigilância no Enfrentamento da Pandemia da COVID-19**. Brasília – DF, 2020.

10. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1	28/07/2021	Elaboração do documento
2	30/09/2024	Revisão do documento.



Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UGQSP.005 - Página 11/11	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 30/09/2024	Próxima revisão: 30/09/2026
		Versão: 2	

(Poderão ser incluídas no quadro abaixo as identificações dos responsáveis pela elaboração/revisão e avaliação)

Elaboração Lecidamia Cristina Leite Damascena Larycia Vicente Rodrigues Alecsandro da Rocha Virgínia de Araújo Pôrto	Data: 30/09/2024
Revisão Marcia Virgínia Andrade Virgíneo de Oliveira	Data: 01/10/2024
Validação Virginia de Araújo Pôrto – Enfermeira Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente	Data: 04/10/2024
Aprovação	Data:

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte