

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.0036 - Página 1/3	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: REGISTRO DE QUEIXAS TÉCNICAS RELACIONADAS A MEDICAMENTOS E SANEANTES POR NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA	Emissão: 26/12/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 26/12/2024

1. OBJETIVO(S)

Descrever as ações necessárias para registro de queixas técnicas relacionados ao uso de medicamentos e saneantes na instituição e encaminhamentos junto ao fabricante, ao fornecedor e à autoridade sanitária.

2. RESPONSÁVEL

Farmacêutico responsável pelo serviço de Farmacovigilância.

3. MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Acesso ao Sistema Vigihosp;
- Acesso ao sistema AGHUX;
- Acesso ao Sistema Notivisa.

4. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

- 4.1. Acessar o sistema Vigihosp e verificar as notificações do tipo “Medicamentos” e “Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal” que estejam aguardando avaliação;
- 4.2. Confirmar a ocorrência de queixa técnica, sendo descrita como um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização, dispensação ao consumidor ou aprovação no processo de registro, ou, também, por outras práticas ilegais, tais como empresas clandestinas, produtos falsificados/sem registro, empresas sem autorização de funcionamento;
- 4.3. Realizar o registro de todas as informações necessárias, após buscar todos os dados disponíveis sobre a queixa técnica;
- 4.4. Informar ao fabricante e/ou fornecedor do produto e abrir notificação no sistema Notivisa da ANVISA, preenchendo todos os campos necessários;
- 4.5. Registrar, na notificação aberta no Vigihosp, o número da notificação realizada no Notivisa;
- 4.6. Realizar todas as ações orientadas pela ANVISA e/ou pelo fabricante do produto, atualizando os trâmites no sistema Vigihosp.



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.0036 - Página 2/3	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: REGISTRO DE QUEIXAS TÉCNICAS RELACIONADAS A MEDICAMENTOS E SANEANTES POR NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA	Emissão: 26/12/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 26/12/2024

5. RECOMENDAÇÕES

5.1. As informações relativas à queixa técnica de medicamentos e saneantes devem contemplar o maior número de informações possível, a fim de subsidiar o fornecimento dos dados à ANVISA e ao fabricante do medicamento.

6. AÇÕES EM CASO DE NÃO CONFORMIDADE (EVENTO ADVERSO)

6.1. As dúvidas que surjam durante o andamento das ações podem ser esclarecidas junto à ANVISA através de formulário eletrônico ou mensagens por webchat, disponíveis em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

7. FLUXOGRAMA

NA - Não Aplicável.

8. REFERÊNCIAS

ANVISA – disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/pt_BR/medicamentos-antigo

Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo - Farmacovigilância – disponível em: https://capital.sp.gov.br/web/saude/w/vigilancia_em_saude/vigilancia_sanitaria/medicamentos/310903

9. APÊNDICE

NA - Não Aplicável

10. ANEXOS

NA - Não Aplicável



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.0036 - Página 3/3	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: REGISTRO DE QUEIXAS TÉCNICAS RELACIONADAS A MEDICAMENTOS E SANEANTES POR NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA	Emissão: 26/12/2024	Próxima revisão: 26/12/2024
		Versão: 1	

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO	DESCRIÇÃO DA ATUALIZAÇÃO
1	26/12/2024	Michelle Cristina Silva de Almeida	Institui o Procedimento Operacional Padrão FARMACOVIGILÂNCIA: REGISTRO DE QUEIXAS TÉCNICAS RELACIONADAS A MEDICAMENTOS E SANEANTES POR NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA

<p>Elaboração: Michelle Cristina Silva de Almeida Farmacêutica</p>	Data: ____/____/____
<p>Análise: Larissa Fernanda de Araújo Vieira Chefe da Unidade de Farmácia Clínica e Dispensação Farmacêutica</p>	Data: ____/____/____
<p>Validação: Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente</p>	Data: ____/____/____
<p>Aprovação: Anna Cláudia de Andrade Tomaz Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar</p>	Data: ____/____/____

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