

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.038 - Página 1/5	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR MEDIDA DE INTERESSE SANITÁRIO	Emissão: 26/12/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 26/12/2026

1. OBJETIVO(S)

Descrever as ações necessárias para retirada de medicamentos dos estoques devido a medidas de interesse sanitário e encaminhamentos junto ao fabricante, ao fornecedor e à autoridade sanitária.

2. RESPONSÁVEIS

Farmacêuticos, Farmacêutico responsável pelo serviço de Farmacovigilância, lotado na Unidade de Farmácia Clínica e Dispensação Farmacêutica, colaborando com a Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente; Farmacêutico da Unidade de Abastecimento e Controle de Estoque.

3. MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Acesso ao Sistema Vigihosp;
- Acesso aos informes de Farmacovigilância da ANVISA;
- Acesso aos Boletins Vigilância em Foco, da rede EBSERH;
- Acesso à plataforma SEI!
- Acesso ao sistema AGHUX, no módulo de Suprimentos;
- Acesso ao Sistema NOTIVISA.

4. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

4.1. Farmacêutico responsável pela Farmacovigilância:

4.1.1. Buscar as informações de medidas de interesse sanitário da ANVISA que são divulgadas através da publicação semanal do Boletim Vigilância em Foco, da rede EBSERH, ou ainda no site da ANVISA, por meio do caminho “Página Inicial – Atuação – Alertas, disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>”, ou ainda acessando a página consultas da ANVISA, disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>, clicando no ícone “Produtos Irregulares”;

4.1.2. Listar os medicamentos cujo uso tenha sido suspenso ou proibido e as informações de lote e fabricante disponibilizadas pela ANVISA;

4.1.3. Verificar se os medicamentos notificados fazem parte da padronização da instituição e se estão presentes nos estoques através da tela do sistema AGHUX: Suprimentos – Estoque – Consultas – Estoque Almoxarifado, inserindo o nome do medicamento e clicando em cada estoque no ícone de Acesso ao Cadastro de Lote e

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.038 - Página 2/5	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR MEDIDA DE INTERESSE SANITÁRIO	Emissão: 26/12/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 26/12/2026

Validade;

4.1.4. Sendo constatada a presença em estoque de medicamento com ordem de recolhimento pela ANVISA, abrir notificação no sistema Vigihosp e elaborar processo na plataforma SEI! contendo ofício informando a notificação e orientando o recolhimento de todas as unidades;

4.1.5. Informar aos Farmacêuticos a necessidade de recolhimento do medicamento nas farmácias satélites também por meio de contato telefônico e grupos de avisos;

4.1.6. Realizar contato com o fabricante e/ou fornecedor do medicamento relatando a medida de interesse sanitário e solicitar orientações de como proceder com o encaminhamento do medicamento para recolhimento pela empresa responsável ou descarte;

4.1.7. Realizar todas as ações acordadas com o fabricante e/ou fornecedor do medicamento para seu recolhimento, atualizando os trâmites no sistema Vigihosp;

4.1.8. Repassar as orientações do fabricante e/ou fornecedor do medicamento ao Farmacêutico da UACE para providências;

4.1.9. Registrar em relatório mensal de atividades de farmacovigilância os alertas monitorados e as ações implementadas.

4.2. Farmacêuticos:

4.2.1 Segregar e identificar os medicamentos com ordem de recolhimento que estejam no estoque das farmácias satélites;

4.2.2 Encaminhar os medicamentos segregados para a UACE.

4.3 Farmacêutico da UACE:

4.3.1 Receber os medicamentos enviados pelas farmácias satélites e armazenar em área de quarentena;

4.3.2 Bloquear os quantitativos referentes ao lote notificado através da tela do sistema AGHUX: Suprimentos – Movimentação de Estoque – Bloqueio Desbloqueio;

4.3.3 Executar as orientações posteriores do fabricante e/ou fornecedor.

5. RECOMENDAÇÕES

5.1. As consultas a medidas de interesse sanitário no site da ANVISA devem ser realizadas de forma regular, a fim de implementar as ações necessárias o mais rápido possível.



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.038 - Página 3/5	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR MEDIDA DE INTERESSE SANITÁRIO	Emissão: 26/12/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 26/12/2026

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

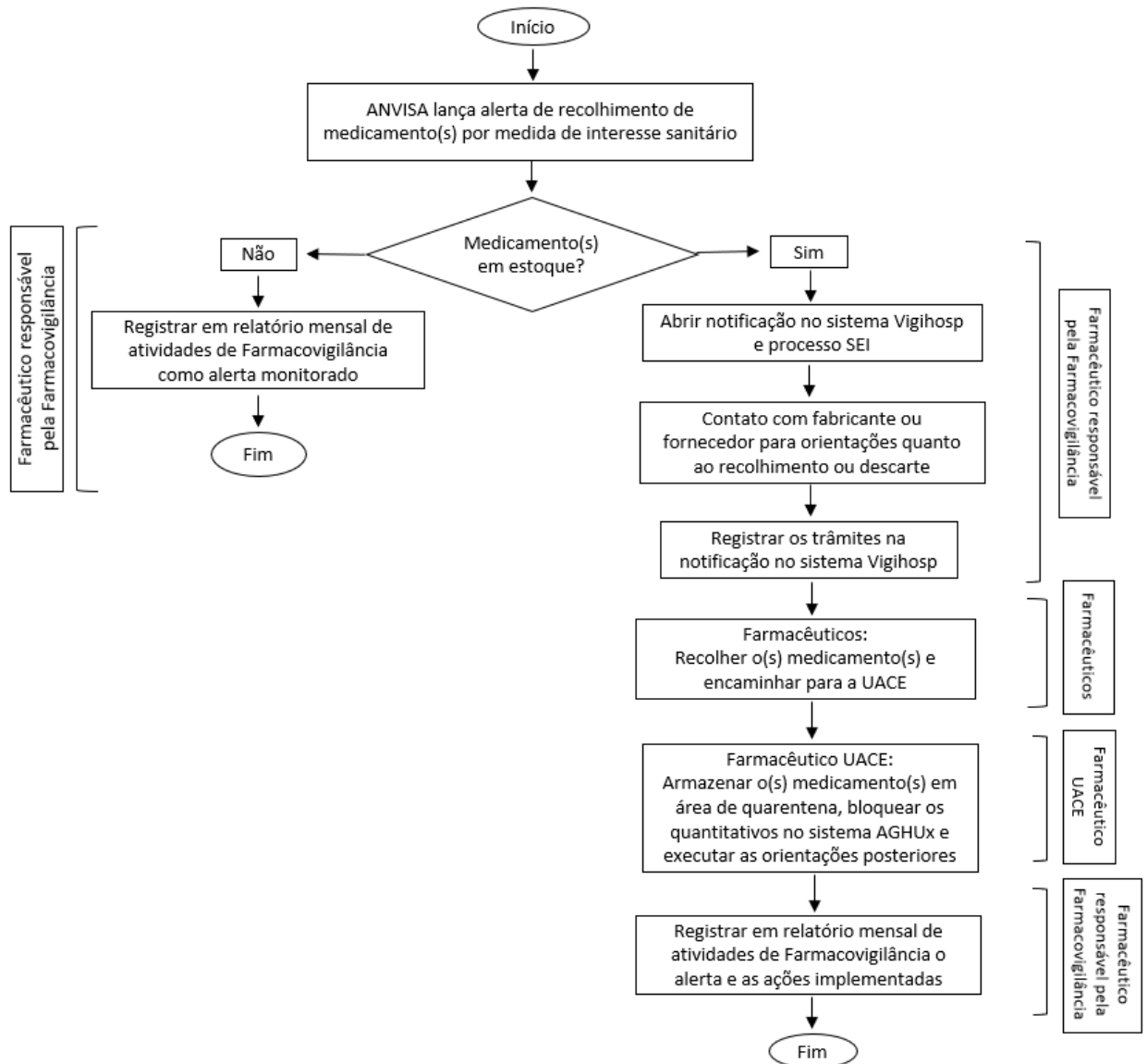
7. PLANO DE CONTINGÊNCIA

7.1. A necessidade de reposição do estoque do(s) item (ns) recolhido(s) será imediata, podendo ser suprida por empréstimo ou permuta com outras instituições de saúde, além de contato com fornecedores para atendimento de empenhos pendentes.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.038 - Página 4/5	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR MEDIDA DE INTERESSE SANITÁRIO	Emissão: 26/12/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 26/12/2026

8. FLUXOGRAMA

Figura 1 – Fluxograma de retirada de medicamentos por medida de interesse sanitário



Fonte: UFCD/SFH/DADT/GAS/HUPAA-Ufal

9. REFERÊNCIAS

ANVISA – disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

CONSULTAS ANVISA – disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

ALERTAS ANVISA – disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.038 - Página 5/5	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR MEDIDA DE INTERESSE SANITÁRIO	Emissão: 26/12/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 26/12/2026

10. APÊNDICE

Não Aplicável.

11. ANEXOS

Não Aplicável.

12. 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: RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR MEDIDA DE INTERESSE SANITÁRIO

Elaboração: Michelle Cristina Silva de Almeida Farmacêutica	Data: ____/____/____
Análise: Larissa Fernanda de Araújo Vieira Chefe da Unidade de Farmácia Clínica e Dispensação Farmacêutica	Data: ____/____/____
Validação: Setor de Gestão da Qualidade	Data: ____/____/____
Aprovação: Anna Cláudia de Andrade Tomaz Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar	Data: ____/____/____

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