

## 1 OBJETIVO

Promover a detecção, análise e o monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos relacionados ao uso de artigos médico-hospitalares, com vistas à prevenção de riscos, à adoção de medidas corretivas e à promoção da segurança do paciente, garantindo a conformidade regulatória, a qualidade, a eficácia e a efetividade das tecnologias em saúde utilizadas na instituição.

## 2 CONCEITOS

**Queixa técnica:** qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva;

**Evento adverso:** qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária;

**Dano:** Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;

**Incidente:** um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou em dano;

**Incidente sem dano:** evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível;

**Incidente com dano:** incidente que resulta em dano ao paciente;

**Near miss:** incidente que não atingiu o paciente;

**Circunstância notificável:** Incidente com potencial dano ou lesão.

## 3 DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

### 3.1 Notificação de artigo médico-hospitalar pela equipe assistencial

- a) Identificar a ocorrência de queixa técnica ou evento adverso relacionado ao uso de artigo;
- b) Acessar o sistema VIGIHOSP: Vigihosp → Artigo médico-hospitalar;
- c) Registrar a notificação da ocorrência, preenchendo corretamente todos os campos obrigatórios (item em vermelho);
- d) Anexar, sempre que possível, imagens ou vídeos que evidenciem o problema identificado (no item anexar arquivo);
- e) Categorizar a ocorrência se houve dano ou não ao paciente/ profissional durante uso

do produto;

f) Se não houver dano, fazer a classificação em: incidente sem dano, near miss ou circunstância notificável;

g) Identificar, separar imediatamente o artigo envolvido na ocorrência e encaminhar, nos casos de artigo médico-hospitalar não contaminado, a amostra suspeita para sala da Gerência de Risco – sala 239). No caso de materiais reprocessáveis que estejam sujos ou contaminados, à Central de Processamento de Materiais Esterilizados (CPME), juntamente com todas as informações sobre o problema, para reprocessamento.

### **3.2 Análise das notificações pela Tecnovigilância (equipe da Gerência de Risco)**

a) Monitorar diariamente todas as notificações registradas no Vigihosp relacionadas a artigos médico-hospitalares, kits e reagentes para diagnóstico, desabastecimento de tecnologias em saúde e transplante, enxerto, terapia celular ou reprodução humana assistida;

b) Avaliar os incidentes notificados juntamente com o notificador e, quando necessário, com outros usuários do produto;

c) Investigar a causa da queixa técnica ou do evento adverso, a fim de identificar se a ocorrência decorreu de falha acidental, mau funcionamento, defeito de fabricação, rotulagem inadequada, instruções de uso incorretas, embalagem imprópria, falha de projeto ou erro de utilização;

d) Verificar a existência de dano ao paciente;

e) Identificar os fatores contribuintes e atenuantes relacionados ao incidente;

f) Comunicar ao fabricante ou responsável legal pela empresa detentora do registro do artigo médico-hospitalar, por meio de e-mail institucional, sobre a ocorrência de queixa técnica ou evento adverso, caso a notificação seja considerada consistente, informando que o caso será encaminhado à ANVISA;

g) Comunicar ao Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS/HUPAA) e à Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE/HUPAA), por meio de processo no SEI, as ocorrências de queixas técnicas e eventos adversos identificados;

h) Encaminhar ao SAFS e à UACE as providências necessárias, que poderão incluir a segregação do lote, a substituição do lote e/ou da marca;

i) Enviar, semestralmente, à Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques (UPDE/HUPAA), ao Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS/HUPAA) e à Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE/HUPAA) a planilha consolidada contendo as notificações consistentes referentes aos artigos médico-hospitalares;

j) Registrar parecer ao notificador, esclarecer todas as etapas de análise e investigação da notificação, informar a consistência da ocorrência e o encaminhamento para a ANVISA;

k) Preencher a planilha no drive com todas as notificações (consistente e inconsistente), atreladas ao processo SEI e registrar os detalhes da notificação, incluindo informações sobre ANVISA e encaminhamentos.

### 3.3 Notificação a ANVISA dos artigo médico-hospitalar (equipe da Gerência de Risco)

a) Notificar à ANVISA apenas as notificações consistentes de queixas técnicas ou eventos adversos, após análise pela Tecnovigilância, até o 15º dia do mês subsequente ao ocorrido;

b) Notificar os casos de never events e óbitos em até 72 (setenta e duas) horas após a ocorrência;

c) Acessar o sistema NOTIVISA para realizar a notificação, pelo endereço: <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>;

d) Registrar o número da notificação no VIGIHOSP para controle interno e rastreabilidade.

## 4 FLUXO DE PROCESSO

Não aplicável.

## 5 REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 665, de 30 de março de 2022*. Dispõe sobre procedimentos de tecnovigilância aplicáveis a produtos para a saúde. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 30 mar. 2022. Seção 1, p. [indicar página]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-665-de-30-de-marco-de-2022-397546180>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022*. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 21 set. 2022. Seção 1, p. 172. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/temas-em-destaque/arquivos/2024/rdc-751-2022-en.pdf>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009*. Dispõe sobre a notificação de eventos adversos relacionados a produtos para a saúde. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 22 dez. 2009. Seção 1, p. [indicar página]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/tecnovigilancia>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária*. Brasília: ANVISA, 2021. 1045 p. ISBN 978-65-897012-02-6.

Disponível em: <https://arca.fiocruz.br/handle/icict/47240>

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 80 p. Disponível em: [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca\\_paciente.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca_paciente.pdf)

## 6 HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Responsável pela elaboração	Descrição da atualização
1	06/10/2025	Danielly Nogueira de Oliveira Vilma Queiroz Siqueira	Versão inicial.

## 7 RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

<p><b>Elaboração</b></p> <p>Danielly Nogueira de Oliveira – Enfermeira Tecnovigilância, NSP/UGQSP</p> <p>Vilma Queiroz Siqueira – Enfermeira, UGQSP</p>	Data: 06/10/2025
<p><b>Análise</b></p> <p>Vilma Queiroz Siqueira – Chefe de Unidade, UGQSP</p>	Data: 06/10/2025
<p><b>Validação de forma</b></p> <p>Vilma Queiroz Siqueira – Chefe de Unidade, UGQSP</p>	Data: 06/10/2025
<p><b>Aprovação</b></p> <p>Celina de Azevedo Dias – Chefe de Setor, STGQ</p>	Data: 06/10/2025

*Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © 2025, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados [www.ebserh.gov.br](http://www.ebserh.gov.br)*