

Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 191	00	1/13	Nov.2025	Ago.2027
TECNOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO, ODONTOLÓGICO E LABORATORIAL				

1. INTRODUÇÃO

A Tecnovigilância consiste no conjunto de ações voltadas à detecção, monitoramento, avaliação e prevenção de riscos relacionados ao uso de equipamentos, artigos e produtos para a saúde, conforme preconizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No âmbito da Rede Municipal de Saúde de Araucária, a padronização do fluxo de notificações de queixas técnicas relacionadas a artigos e equipamentos médico, odontológico e laboratorial é essencial para garantir a rastreabilidade das ocorrências, a segurança do paciente e a gestão eficiente das tecnologias em saúde.

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) está embasado nas normas da **RDC nº 36/2013** e **RDC nº 67/2009**, bem como nas políticas municipais de qualidade e segurança do paciente.

2. OBJETIVO

Padronizar o processo de notificação, análise e encaminhamento das queixas técnicas relacionadas a equipamentos médico, odontológico e laboratorial utilizados nos serviços de saúde da Secretaria de Saúde de Araucária - SMSA, assegurando a comunicação efetiva entre os setores envolvidos e a adoção de medidas corretivas e preventivas adequadas.

3. ABRANGÊNCIA

Todos os profissionais de saúde da Rede de Atenção à Saúde (RAS) de Araucária.

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 14/11/2025 12:27 -03:00 -03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSAR: <https://ic.ipm.com.br/p59a4fa71c696>



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 191	00	2/13	Nov.2025	Ago.2027
TECNOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO, ODONTOLÓGICO E LABORATORIAL				

4. RESPONSABILIDADES

Profissionais de Saúde: identificar e registrar, por meio do sistema Atende.Net, toda e qualquer suspeita de queixa técnica relacionada a artigos e equipamentos médico, odontológico ou laboratorial, assegurando o preenchimento completo das informações e a comunicação imediata à chefia do serviço.

Gerência/Coordenação do Serviço de Saúde: apoiar e fomentar as ações de Tecnovigilância no âmbito da unidade, garantindo a ciência das notificações recebidas, a abertura de Ordens de Serviço (OS) quando necessário e a comunicação efetiva entre os profissionais envolvidos no processo.

Responsáveis Técnicos de Gestão (RTG) – Medicina, Odontologia, Fisioterapia, Fonoaudiologia e Enfermagem: acompanhar as notificações registradas, garantindo o registro em planilha padronizada e, quando aplicável, a notificação no sistema NOTIVISA. Compete ainda ao RTG analisar as causas das ocorrências, propor ações corretivas e apoiar o processo de rastreabilidade das notificações referentes a artigos e equipamentos médico e odontológico.

Fiscal de Contrato (FC): analisar as notificações que envolvam fornecedores, estabelecer contato com a empresa responsável, encaminhar o relatório técnico e as evidências documentais, acompanhar as respostas e providências adotadas e promover as ações administrativas cabíveis, conforme as cláusulas contratuais vigentes.

Setor de Infraestrutura/NAF: realizar a análise técnica da ocorrência, verificando o histórico de notificações e possíveis reincidências. Avaliar o uso e funcionamento do equipamento, determinar se o uso foi adequado e executar as ações de manutenção corretiva ou preventiva, bem como a comunicação e o encaminhamento das informações, conforme descrito neste POP.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 191	00	3/13	Nov.2025	Ago.2027
TECNOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO, ODONTOLÓGICO E LABORATORIAL				

5. FREQUÊNCIA

Sempre que houver desvio de qualidade referente a artigos e equipamentos médico, odontológico e laboratorial.

6. RECURSOS NECESSÁRIOS

- Computador com acesso à internet para notificação no NOTIVISA e Atende.net;
- Usuário e login Atende.net e NOTIVISA;
- Planilha de controle padronizada para o registro e acompanhamento das notificações;
- Planilha de controle padronizada para o registro, acompanhamento e atualização das tecnologias em saúde dentro da Rede Municipal de Saúde (RAS).

7. PRINCIPAIS PASSOS

7.1 Fluxo de queixa técnica de equipamentos

O processo de Notificação de Queixa Técnica de Equipamentos Médico, Odontológico e Laboratorial ocorre conforme o fluxograma apresentado no Anexo 1, descrito tecnicamente a seguir:

Etapa 1 – Notificação

O profissional notificador registra a ocorrência no sistema Atende.Net, informando detalhadamente o equipamento, o tipo de falha e o contexto do evento. O sistema, de forma automática, encaminha a notificação ao Centro de Custo e ao gerente/coordenador da unidade.

Etapa 2 – Análise inicial



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 191	00	4/13	Nov.2025	Ago.2027
TECNOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO, ODONTOLÓGICO E LABORATORIAL				

O gerente/coordenador dá ciência da notificação e abre uma Ordem de Serviço (OS) direcionada à Infraestrutura, anexando, quando aplicável, imagens, laudos ou relatórios complementares.

Etapas 3 – Avaliação técnica

A Infraestrutura analisa a notificação, verificando o histórico de ocorrências e realizando inspeção técnica.

Nesta etapa, ocorre o primeiro ponto de decisão:

O equipamento foi utilizado de maneira correta?

- Se não:
 - A Infraestrutura reporta à gerência do serviço de saúde o uso inadequado.
 - Realizar a manutenção corretiva, quando aplicável.
 - Encaminhar o equipamento reparado à unidade de origem.
 - Solicitar o teste funcional em até 72 horas após o recebimento.
 - O serviço deve testar e informar à Infraestrutura o resultado do teste (condição de uso ou persistência da falha).
 - Caso haja necessidade, alinhar com o RTG capacitações específicas sobre uso e conservação do equipamento.
- Se sim:

Prossegue-se à verificação: O equipamento ainda está na garantia?



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 191	00	5/13	Nov.2025	Ago.2027
TECNOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO, ODONTOLÓGICO E LABORATORIAL				

Etapa 4 – Avaliação de garantia

- Se o equipamento estiver na garantia:
 - A Infraestrutura encaminha o equipamento ao fornecedor responsável.
 - Novo ponto de decisão: **há desvio de qualidade conforme critérios da ANVISA?**
 - Se sim: comunicar imediatamente o RTG e o Fiscal de Contrato (FC).
 - Se não: aguardar o reparo pelo fornecedor, realizar o teste funcional em até 72 horas e seguir os trâmites de devolução e registro.
- Se o equipamento não estiver na garantia:
 - Revisar o histórico de manutenções preventivas e corretivas.
 - Caso o histórico seja inadequado, realizar manutenção corretiva e repetir as etapas de teste e comunicação descritas acima.
 - Caso esteja adequado, analisar possível desgaste ou mau uso e reportar à gerência do serviço.

Etapa 5 – Ações administrativas e de registro

Quando houver indício de desvio de qualidade, o RTG deverá:



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 191	00	6/13	Nov.2025	Ago.2027
TECNOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO, ODONTOLÓGICO E LABORATORIAL				

- Registrar a ocorrência em planilha de controle;
- Efetuar notificação no NOTIVISA, se aplicável;
- Acompanhar o andamento da notificação até o encerramento;
- Avaliar necessidade de nova licitação ou substituição de equipamento.

Se constatada necessidade de nova licitação, deverão ser elaborados os documentos técnicos e administrativos pertinentes, finalizando o processo após conclusão dos desdobramentos. O Fiscal de Contrato deverá, paralelamente, contatar o fornecedor, analisar as respostas recebidas e adotar as providências legais e contratuais cabíveis.

7.2 Fluxo de queixa técnica de artigos

Segue o fluxo operacional descrito a seguir, conforme representado no Anexo 2

Etapas 1 – Notificação

O profissional notificador, ao identificar qualquer suspeita de falha, irregularidade ou desvio de qualidade em artigo médico, odontológico ou laboratorial, deve registrar a notificação no sistema Atende.Net, preenchendo todos os campos obrigatórios e anexando, sempre que possível, evidências como fotos, número de lote, fabricante e descrição detalhada do evento.

Etapas 2 – Encaminhamento automático

O sistema Atende.Net encaminhará automaticamente a notificação ao Centro de Custo vinculado à unidade notificadora, garantindo rastreabilidade e padronização do trâmite.

Etapas 3 – Ciência e Encaminhamento



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 191	00	7/13	Nov.2025	Ago.2027
TECNOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO, ODONTOLÓGICO E LABORATORIAL				

O gerente ou coordenador do serviço de saúde deverá:

- Dar ciência formal da notificação recebida;
- Encaminhar a ocorrência ao Responsável Técnico de Gestão (RTG) da área correspondente (Medicina, Odontologia, Fisioterapia, Fonoaudiologia, Enfermagem ou Laboratório), para análise e condução das ações subsequentes.

Etapas 4 – Análise técnica pelo RTG

O RTG deverá proceder à análise da notificação, verificando se há outras ocorrências semelhantes previamente registradas, seja na mesma unidade ou em outros serviços da rede municipal. A partir dessa análise, ocorre o ponto de decisão (gateway): o artigo foi utilizado de maneira correta?

- **Se não:**
 - O RTG deve alinhar com a gerência ou coordenação da unidade as inconformidades observadas;
 - Planejar e executar treinamento junto à equipe sobre a correta utilização do artigo e boas práticas de manuseio;
 - A gerência ou coordenação do serviço deverá, então, monitorar continuamente a eficácia das ações educativas e corretivas, garantindo a prevenção de reincidências.
- **Se sim:**

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 14/11/2025 12:27 -03:00 -03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSAR: <https://lc.ipm.com.br/p59a4fa71c696>



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 191	00	8/13	Nov.2025	Ago.2027
TECNOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO, ODONTOLÓGICO E LABORATORIAL				

- O RTG deverá analisar o desvio de qualidade identificado e proceder às seguintes ações:

- Registrar a ocorrência em planilha de controle padronizada;
- Realizar e acompanhar a notificação no sistema NOTIVISA, quando configurada suspeita de queixa técnica;
- Avaliar a necessidade de retirada do lote do artigo de todos os serviços de saúde do município;
- Comunicar o Setor de Almoxarifado sobre o desvio e, se necessário, solicitar o bloqueio de distribuição do lote;
- Informar à Rede de Atenção à Saúde (RAS) sobre a retirada do artigo e as orientações pertinentes;
- Comunicar o Fiscal de Contrato (FC) para análise contratual e adoção das medidas cabíveis.

Etapa 5 – Ações contratuais e administrativas

O Fiscal de Contrato (FC), ao ser comunicado, deverá:

- Notificar formalmente o fornecedor sobre a ocorrência, enviando o relatório técnico e as evidências do desvio;
- Acompanhar o retorno do fornecedor e as providências adotadas;

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 14/11/2025 12:27 -03:00 -03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSAR: <https://lc.ipm.com.br/p59a4fa71c696>



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 191	00	9/13	Nov.2025	Ago.2027
TECNOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO, ODONTOLÓGICO E LABORATORIAL				

- Avaliar, em conjunto com o RTG e o setor de Compras, a necessidade de nova licitação para substituição ou reposição do artigo.

Etapa 6 – Ponto de decisão final

No último ponto de decisão: há necessidade de nova licitação?

- Se sim:
 - O RTG, em articulação com a gestão e o setor administrativo competente, deverá elaborar a documentação técnica necessária para abertura do processo licitatório;
 - Alinhar com a gestão municipal o cronograma e as tratativas de aquisição;
 - Encerrar o processo após a conclusão das providências.
- Se não:
 - O processo será finalizado, mediante registro do desfecho na planilha de controle e no histórico da notificação, com arquivamento das evidências correspondentes.

7.3 Preencher o Formulário de Notificação no NOTIVISA

- Acessar a plataforma pelo link: <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>
- Após finalizar e enviar a notificação, fazer o download em pdf do Registro da Notificação no Notivisa.

7.4 Preencher o Formulário de Notificação no Atende.net



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 191	00	10/13	Nov.2025	Ago.2027
TECNOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO, ODONTOLÓGICO E LABORATORIAL				

- Acessar o formulário por meio do

Para queixa técnica - equipamentos

- <https://araucaria.atende.net/autoatendimento/servicos/e-nqt-de-equipamento-s-notificacao-de-suspeita-de-queixa-tecnica/>

Para queixa técnica - artigos

- <https://araucaria.atende.net/autoatendimento/servicos/e-nqt-de-artigos-medicos-notificacao-de-suspeita-de-queixa-tecnica/>
- Realizar o LOGIN para acessar o Atende.net (sem esse passo o formulário não poderá ser acessado);

7.5 Registrar em planilha padronizada

RTGs

- Ao receber a notificação via Processo Administrativo, transpor os dados para a planilha padronizada de registro das notificações para XXXXX anexo X
- Verificar se há mais ocorrências na RAS;
- Tomar as devidas providências quando necessário (Ex: colocar o lote em quarentena, notificar a empresa e/ou fornecedor dos produtos; retirar o produto de circulação, fazer novo pedido ou nova licitação, comunicar Compras/NAF e divulgar para a RAS).
- Acompanhar as devolutivas das notificações no Notivisa.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 191	00	11/13	Nov.2025	Ago.2027
TECNOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO, ODONTOLÓGICO E LABORATORIAL				

8. FATORES DE RISCO DO POP

Físico.

9. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Dispõe sobre o procedimento para notificação, investigação e registro de eventos adversos relacionados a produtos para saúde.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 jul. 2013. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html
Acesso em: 13 de Out. de 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre o registro de produtos para saúde.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 dez. 2009. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html.
Acesso em: 13 de Out. de 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Manual de Tecnovigilância - 2021.** Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view> . Acesso em: 13 out. 2025.

10. ANEXOS

ANEXO 1.

<https://drive.google.com/file/d/18kjoLqLTJRbU17k1yBcHYIWHC-xQNNyp/view?usp=sharing>

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 14/11/2025 12:27 -03:00 -03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSAR: <https://ic.ipm.com.br/p59a4fa71c696>



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 191	00	12/13	Nov.2025	Ago.2027
TECNOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO, ODONTOLÓGICO E LABORATORIAL				

ANEXO 2.

https://drive.google.com/file/d/1Q5NIYCJSH2f1o5Wqhl9n_AdSp8rojQri/view?usp=sharing

11. HISTÓRICO DO DOCUMENTO

Nº da Revisão	Item	Descrição da revisão
00	N/A	Elaboração do procedimento

12. APROVAÇÃO DO DOCUMENTO

Revisão	Elaborado por	Revisado por	Aprovado por
00	Aline Regina Scheidt Apoio Técnico de Enfermagem - NQS	Edeny Aparecida Terra Loyola - Coordenação do NQS Maria Joceli Princival Keller – Responsável Técnica de Enfermagem Emanuelle Francis Castilho Damaceno - Responsável Técnica de Medicina Jocelma Adriana Ferreira Gomes - Responsável Técnica Odontologia Julio Celestino Pedron Romanl Responsável Técnico Fisioterapia	Ana Beatriz Siqueira Xavier Pock Direção Técnica

 ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 14/11/2025 12:27 -03:00 -03
 PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSAR: https://ic.ipm.com.br/p59a4fa71c696


Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 191	00	13/13	Nov.2025	Ago.2027
TECNOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO, ODONTOLÓGICO E LABORATORIAL				

		Atila Andressa de Godoy Coordenação da Infraestrutura Crislayne Melo da Silva Responsável Técnica Fonoaudiologia	
--	--	--	--

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 14/11/2025 12:27 -03:00 -03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSAR: <https://lc.ipm.com.br/p59a4fa71c696>

