

Secretaria Municipal de Saúde			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
Núcleo Qualidade em Saúde			
<b>Nº</b>	<b>Revisão</b>	<b>Página</b>	<b>Início da Vigência</b>
POP - SMSA - 176	00	1/7	
<b>FARMACOVIGILÂNCIA – QUEIXA TÉCNICA</b>			

## 1. INTRODUÇÃO

A Farmacovigilância, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) é a ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos, como queixas técnicas, erros de medicação, ineficácia terapêutica, intoxicações e interações medicamentosas. Os serviços de farmacovigilância têm o papel de analisar as notificações e disparar ações com o intuito de prevenir, eliminar ou minimizar riscos de danos à saúde dos pacientes e dos profissionais. Este POP visa sistematizar e padronizar os procedimentos de notificação, investigação e monitoramento de queixas técnicas relacionados a medicamentos e vacinas na Rede de Atenção à Saúde de Araucária.

## 2. OBJETIVO

O objetivo deste POP é estabelecer um fluxo claro e padronizado para a notificação de queixas técnicas relacionadas aos fármacos e vacinas, garantindo a comunicação eficiente entre os profissionais de saúde, a Instituição e a ANVISA. A identificação precoce de problemas e a ação rápida são cruciais para a redução de riscos e a promoção da segurança dos pacientes. As informações coletadas por meio deste processo contribuirão para a construção de um sistema de saúde mais seguro e eficaz, alinhado com os objetivos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## 3. ABRANGÊNCIA

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

## 4. RESPONSABILIDADES

**Profissionais de saúde:** identificar e comunicar a queixa técnica ao responsável pela notificação: Enfermeiro – se a queixa for relacionada a vacina ou Farmacêutico – se a queixa for relacionada a medicação.

A comunicação pode ser feita de forma verbal.

Secretaria Municipal de Saúde			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b> Núcleo de Qualidade em Saúde			
<b>Nº</b>	<b>Revisão</b>	<b>Página</b>	<b>Início da Vigência</b>
POP - SMSA - 176	00	2/7	
<b>FARMACOVIGILÂNCIA – QUEIXA TÉCNICA</b>			

**Farmacêuticos:** receber, investigar e registrar no Sistema NOTIVISA e Atende.net a queixa técnica relacionada a medicamentos. Se não se categorizar como Queixa Técnica, orientar a equipe de saúde.

**Enfermeiros:** receber, investigar e registrar no Sistema NOTIVISA e Atende.net a queixa técnica relacionada a vacinas. Se não se categorizar como Queixa Técnica, orientar a equipe de saúde.

**Gerência/Coordenação do Equipamento de Saúde:** apoiar as ações de farmacovigilância, dar ciência nas notificações recebidas e garantir a comunicação entre os envolvidos.

**Coordenação da Assistência Farmacêutica:** acompanhar e registrar em planilha padronizada as notificações relacionadas a medicamentos.

**Farmacêutico do Serviço de Epidemiologia:** acompanhar e registrar em planilha padronizada as notificações relacionadas a vacinas.

**Compras/NAF:** realizar nova licitação, quando for o caso, e comunicar a Farmacêutica RT sobre o desfecho.

## 5. FREQUÊNCIA

Sempre que houver desvio de qualidade referente a fármacos ou vacinas.

## 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.

## 7. PRINCIPAIS PASSOS

### 7.1 Identificar a queixa técnica



Secretaria Municipal de Saúde			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b> Núcleo de Qualidade em Saúde			
<b>Nº</b>	<b>Revisão</b>	<b>Página</b>	<b>Início da Vigência</b>
POP - SMSA - 176	00	3/7	
<b>FARMACOVIGILÂNCIA – QUEIXA TÉCNICA</b>			

Qualquer profissional que perceba uma suspeita de desvio de qualidade, ou seja, um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos, de medicamentos ou vacinas, deve informar o Farmacêutico ou o Enfermeiro do Equipamento de Saúde.

Consulte a lista abaixo para verificar os tipos de queixa técnicas detectadas relacionadas a medicamentos ou vacinas:

- Produto com suspeita de **desvio da qualidade**. Ex: comprimido/solução com coloração diferente do habitual, presença de partículas visíveis, falta de validade na embalagem.
- Produto com suspeita de estar **sem registro**. Ex: produto sem registro na Anvisa.
- Suspeita de empresa **sem autorização de funcionamento** (AFE). Ex: empresas que fabricam ou distribuem medicamentos sem CNPJ ou sem autorização de funcionamento ativa na Anvisa.
- Suspeita de **produto falsificado**. Ex: embalagem semelhante à de um medicamento conhecido, mas com erros de impressão, gramatura diferente ou sem lote/validade, medicamento com preço muito inferior ao praticado no mercado.
- Suspeita de outras **práticas irregulares**. Ex: condutas não permitidas relacionadas ao uso ou distribuição de medicamentos.

## 7.2 Preencher o Formulário de Notificação no NOTIVISA

### Farmacêutico ou Enfermeiro:

- Acessar a plataforma pelo link: <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>
- Realizar a notificação seguindo o tutorial disponibilizado em vídeo no seguinte link: <https://wiki.araucaria.pr.gov.br/books/tutoriais/page/notificacoes-em-vigilancia-sanitaria-plataforma-notivisa>
- Após finalizar e enviar a notificação, fazer o download em PDF do Registro da Notificação no NOTIVISA.

## 7.3 Preencher o Formulário de Notificação no Atende.net

### Farmacêutico ou Enfermeiro:



Secretaria Municipal de Saúde			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b> Núcleo de Qualidade em Saúde			
<b>Nº</b>	<b>Revisão</b>	<b>Página</b>	<b>Início da Vigência</b>
POP - SMSA - 176	00	4/7	
<b>FARMACOVIGILÂNCIA – QUEIXA TÉCNICA</b>			

- Acessar o formulário por meio do link:  
<https://araucaria.atende.net/cidadao/pagina/notificacao-de-suspeita-de-notificacao-de-queixa-tecnica/>
- Realizar o LOGIN para acessar o Atende.net (sem esse passo o formulário não poderá ser acessado);
- Clicar no formulário para Medicamentos e Vacinas, conforme figura abaixo:

**PARA PREENCHER A NQT DE MEDICAMENTOS E VACINAS, CLIQUE NO BOTÃO ABAIXO**

**CLIQUE AQUI**



#### 7.4 Registrar em planilha padronizada

##### **Coordenação da Assistência Farmacêutica ou Farmacêutico da Epidemiologia**

- Ao receber a notificação via Processo Administrativo, transpor os dados para a planilha padronizada de registro das notificações para medicamentos ou vacinas (ANEXO I);
- 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.

#### 8. FLUXO COMPLETO DA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE QUEIXA TÉCNICA

Acesse o link abaixo para acessar o fluxograma para a Farmacovigilância de Queixa Técnica na RAS:



Secretaria Municipal de Saúde			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b> Núcleo de Qualidade em Saúde			
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência
POP - SMSA - 176	00	5/7	
<b>FARMACOVIGILÂNCIA – QUEIXA TÉCNICA</b>			

<https://drive.google.com/file/d/1ue5elAw6DWoo9yk3KIdYd5bZhgNrj-6P/view?usp=sharing>

## 8. FATORES DE RISCO DO POP

Físico e químico.

## 9. REFERÊNCIAS

**CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA.** *Farmácia hospitalar: farmacovigilância hospitalar: como implantar.* Brasília: CFF, 2008. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/2/encartefarmaciahospitalar.pdf>>. Acesso em 07 abr. 2025.

**ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE.** *A importância da farmacovigilância / Organização Mundial da Saúde.* Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. (Monitorização da segurança dos medicamentos). Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2024.

## 10. ANEXOS



# ANEXO I

Planilha Padronizada - Registro de Notificações de Queixa Técnica de Medicamentos e Vacinas

Arquivo Editar Ver Inserir Formatar Dados Ferramentas Extensões Ajuda

Q Menus 100% R\$ % .0. .00 123 Padrã... - 10 + B I A

O17

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
	Medicamentos												
1	Nº	Data da Notificação	Local da notificação	Nome Comercial	Princípio ativo	Fabricante	Lote	Validade	Nº da notificação do NOTIVISA	Houve resposta do Notivisa? Qual?	Escreva a devolutiva do NOTIVISA	Alguma ação realizada? Se sim, quais?	Observações adicionais
2	1												
3	2												
4	3												
5	4												
6	5												
7	6												

Planilha Padronizada - Registro de Notificações de Queixa Técnica de Medicamentos e Vacinas

Arquivo Editar Ver Inserir Formatar Dados Ferramentas Extensões Ajuda

Q Menus 100% R\$ % .0. .00 123 Roboto - 10 + B I A

A1

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
	Vacinas												
1	Nº	Data da Notificação	Local da notificação	Nome Comercial	Princípio ativo	Fabricante	Lote	Validade	Nº da notificação do NOTIVISA	Houve resposta do Notivisa? Qual?	Escreva a devolutiva do NOTIVISA	Alguma ação realizada? Se sim, quais?	Observações adicionais
2													
3													
4													
5													
6													

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 11/04/2025 08:58 -03:00 -03  
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSAR: <https://c.ipm.com.br/018399963ef>



Secretaria Municipal de Saúde			
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
Núcleo de Qualidade em Saúde			
<b>Nº</b>	<b>Revisão</b>	<b>Página</b>	<b>Início da Vigência</b>
POP - SMSA - 176	00	7/7	
<b>FARMACOVIGILÂNCIA – QUEIXA TÉCNICA</b>			

## 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 Enfermagem NQS  Keila Elaine Pereira de Godoi – Apoio Farmacêutico NQS	Edeny Aparecida Terra Loyola - Coordenação do NQS  Marion Thiessen Helrighel – Coordenação da Assistência Farmacêutica  Marina Mitko Yamamoto Prata – Farmacêutica da Epidemiologia  Maria Joceli Princival Keller – Responsável Técnica de Enfermagem	Alana Elizabeth Kuntze Ferreira Diretora DPGA

