

## NÚCLEO DE TECNOVIGILANCIA/CVS/DITEP/SP

### **INSTRUÇÕES para PREENCHIMENTO da NOTIFICAÇÃO de SUSPEITA de DESVIO DE QUALIDADE OU SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A PRODUTO PARA A SAÚDE**

Observe o preenchimento obrigatório dos campos assinalados com \*

#### **Dados do notificador**

**Nome do Notificador\*** - Nome do profissional de saúde; nome do responsável pela manutenção e ou acondicionamento de produtos para a saúde, bem como administradores de estabelecimentos de saúde; nome dos profissionais de saúde que trabalham nos estabelecimentos que fabricam, distribuem, armazenam, transportam, importam e comercializam produtos para a saúde, em especial farmacêuticos

**Endereço Eletrônico** - endereço eletrônico do notificador.

**Telefone** - telefone de contato do notificador

**Nome do estabelecimento do local de ocorrência\*** - nome do estabelecimento onde ocorreu o fato.

**Endereço do Estabelecimento\*** - endereço do estabelecimento onde ocorreu o fato.

**UF - Cidade do Estabelecimento\*** - nome da cidade onde ocorreu o fato.

**Data da ocorrência\*** - data da ocorrência do fato.

**Quantas vezes ocorreu o fato? \*** - se ocorreu mais de uma vez com o mesmo produto ou equipamento (descrever o histórico detalhado incluindo as datas dos acontecimentos no item "acontecimentos").

#### **DADOS DO PRODUTO**

**Nº de registro no MS (ou Código) \*** - Registro do produto no Ministério da Saúde.

**Nome do produto\*** - Nome do produto registrado no Ministério da Saúde.

**Fabricante do produto\*** - nome do fabricante do produto e/ou distribuidora do produto se importado; a Autorização de Funcionamento da Empresa (MS) e/ou CNPJ, se disponível.

**CNPJ do Fabricante do Produto** - vide rotulagem do produto

**Modelo do produto\*** - modelo do produto notificado.

**Nº de série/Lote\*** - nº de série/lote do produto notificado.

**Área ou setor da ocorrência no estabelecimento de Saúde:** Vide relação na notificação. Se assinalar "outros", descrever o local no item **acontecimentos**.

**Acontecimentos\*** - Históricos detalhados dos acontecimentos, incluindo o nome do paciente, do médico e, se apropriado, do usuário da tecnologia (Ex. marca passo, válvula cardíaca, DIU).

Acontecimentos: É o relato do usuário, a reclamação em detalhes preenchido pelo notificador.

**O que aconteceu?** - Histórico detalhado do que aconteceu com o produto ou equipamento, objeto da notificação.

O que aconteceu? É o que aconteceu com o produto. Exemplo: Travamento do embolo, Vazamento do produto, agulha romba, presença de furos nas luvas.

**Por que aconteceu?** - Histórico detalhado por que aconteceu o desvio de qualidade ou suspeita de evento adverso do produto ou equipamento para a saúde.

Por que aconteceu? É a análise feita pelo notificador do acontecimento e o que aconteceu. Ex: Foi um desvio de qualidade do produto? Foi devido ao mau uso do produto?

**Houve verificação?** - Por qualquer pessoa / anotar o nome da pessoa e a qualificação.

**Foram tomadas providências? Em caso afirmativo, quais providências?** - Relatar quais as providências foram tomadas pelo notificador.

**Acarretou agravos à saúde?** - Durante o uso rotineiro do produto/equipamento, tendo a sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante, acarretou agravos à saúde no usuário ou paciente?

**Poderia acarretar agravos à saúde?** - Caso não tenha ocorrido agravo à saúde, o evento notificado poderia acarretar agravo à saúde?

**Com relação às duas questões anteriores, quais foram as conseqüências?** - Atuais e potenciais.

**Estes produtos eram descartáveis?** Verificar na instrução de uso.

**Caso sejam descartáveis, quantas vezes foram reprocessados antes do acidente?** - Vide notificação.

**O produto estava dentro do período de validade de fabricação?** - Verificar o prazo de validade no rótulo

**O produto estava dentro do período de validade de esterilização?** - Verificar o prazo de validade no rótulo

**As recomendações de manutenção do fabricante foram cumpridas?** - Verificar o manual de manutenção do produto

**DESCRIÇÃO DAS CONDIÇÕES DO PRODUTO, QUANDO A OCORRÊNCIA ENVOLVER EQUIPAMENTOS MÉDICOS.**

**Está sob garantia?** - Verificar a data de aquisição na Nota Fiscal de compra e a garantia legal fornecida pelo fabricante

**Há quanto tempo está em uso?** - Vide notificação

**Foi efetuado algum reparo, manutenção corretiva?** - (Se afirmativo, verificar na Nota Fiscal emitida pela assistência técnica)

**Quando?**

**Foi efetuada alguma manutenção preventiva?** (Se afirmativo, verificar na Nota Fiscal emitida pela assistência técnica)

**Quando?**

**Foi efetuado algum procedimento de calibração periódica?** (Se afirmativo, verificar na Nota Fiscal emitida pela empresa credenciada)

**Quando?**

**Há outra unidade do mesmo modelo igualmente afetada?**

**Caso afirmativo, por favor, dê mais detalhes** - Anotar o nº de série do equipamento e detalhar o histórico do acontecimento.