

## PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

**Atividade/processo:** Notificação de Queixa Técnica de Imunobiológicos e Insumos

Código: PMI-06

Versão 01

Elaborado em:  
28/12/2022

Revisado em:  
28/03/2023

Páginas: 07

### Objetivos:

Estabelecer o fluxo e o procedimento para a notificação de Queixas Técnicas dos imunobiológicos e insumos utilizados no Município de São Paulo.

**Aplicação:** Unidades Básicas de Saúde, AMA/UBS Integrada, Hospitais, e Postos de Armazenamento e Distribuição Imunobiológicos (PADI).

**Responsáveis pela execução:** Profissionais das salas de vacinas e dos PADIs responsáveis pelo recebimento dos imunobiológicos. Profissionais das salas de vacinas responsáveis pelo preparo e aplicação das vacinas.

## INTRODUÇÃO

A queixa técnica é qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva.

Todas as Queixas Técnicas observadas devem ser notificadas. Não é recomendado aguardar a confirmação da suspeita para notificar o problema, pois isto pode significar perda da oportunidade de intervenção para afastar possíveis riscos sanitários. Outro aspecto importante é a qualidade das notificações recebidas. Notificações com dados incompletos ou incorretos não permitem a identificação de possíveis riscos à saúde. Dessa forma, retardam a adoção de medidas sanitárias de proteção da saúde da população.

Exemplos de alterações que geram a Notificação de Queixa Técnica: equipo/conexão com vazamento, gaze estéril com corpo estranho, falha na impressão da graduação, bisel de agulha com defeito, precipitação, alteração de aspecto, alterações de cor, corpo estranho, suspeita

**Elaborado por:** Isabel  
Gomes Pereira – Analista de  
Saúde – Programa Municipal  
de Imunizações

**Revisado por:** Simone Pintor do  
Vale – Analista de Saúde –  
Programa Municipal de  
Imunizações

**Aprovado por:** Mariana de Souza  
Araujo – Responsável pelo  
Programa Municipal de  
Imunizações

de contaminação microbiana, quebra de ampola, problemas na vedação do frasco ampola, troca de rótulos ou embalagem secundária, ausência de rótulo, falsificação, entre outros.

OBS: volume morto de seringas não se trata de queixa técnica, pois é um evento esperado para esse produto. Porém, frascos de imunobiológicos com número de doses menor que o preconizado **em bula** devem ser notificados, quando descartada a hipótese de perda de imunobiológico em volume morto de seringa.

## PROCEDIMENTOS

### Notificação:

As notificações de queixa técnica relacionadas aos imunobiológicos deverão ser relatadas através do preenchimento da Ficha de Notificação de Queixa Técnica (Anexo 1) e encaminhadas através do e-mail: [farmacovigilancia@prefeitura.sp.gov.br](mailto:farmacovigilancia@prefeitura.sp.gov.br). Já as notificações de queixa técnica relacionadas aos insumos/ correlatos, como seringas, agulhas, etc; deverão ser relatadas através do preenchimento da Ficha de Notificação de Queixa Técnica (Anexo 2) e encaminhadas através do e-mail: [covisaproductos@prefeitura.sp.gov.br](mailto:covisaproductos@prefeitura.sp.gov.br). Quando a notificação for realizada pelo profissional de Unidade Básica de Saúde do Município de São Paulo, a Ficha de Notificação de Queixa Técnica deve ser encaminhada para os e-mails supracitados, com cópia para DRVS, PMI e PADI.

As notificações devem estar bem preenchidas, de forma a descrever o medicamento/ produto, marca, lote, validade, fabricante, número de registro do produto junto à ANVISA, descrição detalhada da suspeita do desvio de qualidade com data da identificação do problema e número de unidades do produto que apresentam suspeita de desvio de qualidade. Se possível, anexar fotos do produto com desvio.

Quando a suspeita do desvio de qualidade representar risco sanitário, as autoridades sanitárias avaliarão a possibilidade de colheita de amostra do medicamento/produto farmacêutico com suspeita de desvio de qualidade para o encaminhamento para análise fiscal e adotarão as demais medidas cabíveis, obedecendo as legislações pertinentes.

A Ficha de Notificação de Queixa Técnica pode ser acessada através do link abaixo:

Imunobiológicos:

[https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia\\_em\\_saude/vigilancia\\_sanitaria/medicamentos/?p=310903](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/vigilancia_sanitaria/medicamentos/?p=310903)

**Elaborado por:** Isabel Gomes Pereira – Analista de Saúde – Programa Municipal de Imunizações

**Revisado por:** Simone Pintor do Vale – Analista de Saúde – Programa Municipal de Imunizações

Aprovado por: Mariana de Souza Araujo – Responsável pelo Programa Municipal de Imunizações

Insumos:

[https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia\\_em\\_saude/vigilancia\\_sanitaria/produtos/index.php?p=314714](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/vigilancia_sanitaria/produtos/index.php?p=314714)

### Segregação:

Todos os produtos notificados devem ser segregados, sendo que os imunobiológicos serão segregados em condições ideais de conservação (em cadeia de frio), no PADI. Os insumos notificados ficarão segregados na própria unidade. É importante que não sejam descartados, nem utilizados, até que a COVISA avalie a Notificação e forneça a conduta adequada **(descarte, utilização, parecer de constatação visual ou colheita para análise)**. Os imunobiológicos segregados no PADI devem conter a identificação da Unidade notificadora. Caso o motivo da Queixa Técnica seja ausência do rótulo, o produto deverá ser identificado com os dados básicos (nome, data de fabricação, data de validade e lote). Esses dados podem ser obtidos através de outros frascos (outras unidades) contidos na mesma caixa recebida, ou através de Nota Fiscal. Caso a COVISA não demande a conduta relacionada aos produtos segregados, esses poderão ser descartados após o vencimento.

OBS: segregar apenas as unidades notificadas. Outros produtos do mesmo lote, que estejam em condições normais, poderão ser utilizados normalmente, salvo orientação em contrário fornecida pela COVISA. **Portanto é importante aguardar retorno da comunicação do Núcleo de Vigilância de Medicina da COVISA sobre a segregação de unidades do mesmo lote que estejam íntegras.**

### REFERÊNCIAS

- RDC 67, de 21 de dezembro de 2009, que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil;
- Diretrizes para Investigação de Queixas Técnicas de Medicamentos e Aplicação de Processo Administrativo Sanitário – 2010 – ANVISA.

[https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia\\_em\\_saude/vigilancia\\_sanitaria/medicamentos/?p=310903](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/vigilancia_sanitaria/medicamentos/?p=310903)

**Elaborado por:** Isabel Gomes Pereira – Analista de Saúde – Programa Municipal de Imunizações

**Revisado por:** Simone Pintor do Vale – Analista de Saúde – Programa Municipal de Imunizações

Aprovado por: Mariana de Souza Araujo – Responsável pelo Programa Municipal de Imunizações

[https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia\\_em\\_saude/vigilancia\\_sanitaria/produtos/index.php?p=314714](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/vigilancia_sanitaria/produtos/index.php?p=314714)

## ANEXOS

### Anexo 1. Ficha de Notificação de Queixa Técnica – Imunobiológicos



#### FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA (QT) - SUSPEITA DE DEFÉITO DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS

Unidade de Saúde	
Nome	
Endereço	
E-mail	
Telefone/Fax	
Supervisão Técnica de Saúde (STS)	
Coordenadoria de Saúde (CRS)	

Usuário/Paciente	
Iniciais do nome	
Sexo	
Gestante	
Idade (em anos)	
Endereço Residencial	
Telefone	
E-mail	

Informações do Produto Utilizado	
Nome comercial (Substâncias Ativas)	
Apresentação (Forma Farmacêutica)	
Número do lote	
Número do Registro ANVISA	
Validade	
Fabricação	
Fabricante/Importador	
CNPJ	
Quantidade que apresenta alterações	

**Elaborado por:** Isabel  
Gomes Pereira – Analista de  
Saúde – Programa Municipal  
de Imunizações

**Revisado por:** Simone Pintor do  
Vale – Analista de Saúde –  
Programa Municipal de  
Imunizações

**Aprovado por:** Mariana de Souza  
Araujo – Responsável pelo  
Programa Municipal de  
Imunizações

Aquisição do Produto:	Alterações do Produto		
	Cor		Outras (quais?)
Descrição do problema:	Odor		
	Turbidez		
	Sabor		
	Rótulo		
	Embalagem		
	Falsificação		

A utilização do produto seguiu as orientações do fabricante?			
Foram adotadas outras providências após a detecção do problema?			
Existem amostras íntegras para coleta?			
Existem rótulos do medicamento para coleta?			

Informações do notificador	
Nome Completo	
Categoria profissional	
E-mail	
Telefone/Fax	
Data da notificação	

### Anexo 2. Ficha de Notificação de Queixa Técnica – Insumos

<b>Elaborado por:</b> Isabel Gomes Pereira – Analista de Saúde – Programa Municipal de Imunizações	<b>Revisado por:</b> Simone Pintor do Vale – Analista de Saúde – Programa Municipal de Imunizações	<b>Aprovado por:</b> Mariana de Souza Araujo – Responsável pelo Programa Municipal de Imunizações
----------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

**FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA (QT) ou SUSPEITA DE DESVIO de QUALIDADE**

Unidade de Saúde	
Nome	
E-mail	
Telefone/Fax	
Supervisão Técnica de Saúde (STS)	
Coordenadoria de Saúde (CRS)	

Usuário/Paciente	
Iniciais do nome	
Sexo	
Gestante	
Idade (em anos)	
Endereço Residencial	
Telefone	
E-mail	

Informações do Produto Utilizado	
Apresentação do Produto	
Número do lote	
Número do Registro ANVISA	
Quantidade	
Validade	
Fabricação	
Fabricante/Importador	
CNPJ	
Endereço do Fabricante	

Aquisição do Produto:

Descrição do problema:

**Elaborado por:** Isabel  
 Gomes Pereira – Analista de  
 Saúde – Programa Municipal  
 de Imunizações

**Revisado por:** Simone Pintor do  
 Vale – Analista de Saúde –  
 Programa Municipal de  
 Imunizações

**Aprovado por:** Mariana de Souza  
 Araujo – Responsável pelo  
 Programa Municipal de  
 Imunizações

Foram tomadas providências?			
Poderia levar agravos à saúde?			
Acarretou agravos à saúde?			
As recomendações de manutenção do fabricante foram cumpridas?			
Sua notificação envolve desvio de qualidade com seringas e/ou agulhas durante o programa de vacinação contra a Covid-19?			

<b>Informações do notificador</b>	
Nome Completo	
Categoria profissional	
E-mail	
Telefone/Fax	
Data da notificação	

**Elaborado por:** Isabel Gomes Pereira – Analista de Saúde – Programa Municipal de Imunizações

**Revisado por:** Simone Pintor do Vale – Analista de Saúde – Programa Municipal de Imunizações

**Aprovado por:** Mariana de Souza Araujo – Responsável pelo Programa Municipal de Imunizações