

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Nº DOCUMENTO POP.DEA.036	DATA 09/2023
		REVISÃO 09/2025	PÁGINAS 1/16
TECNOVIGILÂNCIA			

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO
2. OBJETIVO
3. ABRANGÊNCIA
4. REFERÊNCIAS
5. DEFINIÇÕES E SIGLAS
6. EXIGÊNCIAS
7. RESPONSABILIDADES
8. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO
9. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS
10. TRATAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO
11. MODIFICAÇÕES EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR
12. ANEXOS
 - 12.1. Anexo I - Fluxograma de Notificação de Evento com problema relacionado à produtos para saúde
 - 12.2. Anexo II - QR code disponibilizado na unidade
 - 12.3. Anexo III - Formulário de Notificação Incidentes e Circunstâncias de Risco
 - 12.4. Anexo IV - Planilha de Plano de Ação

RESUMO DE REVISÕES

MÊS/ANO	DESCRIÇÃO	PRÓX. REVISÃO
09/2023	Emissão inicial	09/2025
00	Primeira revisão	

APROVAÇÕES

ELABORAÇÃO	CHEFIA/DIVISÃO	QUALIDADE	PRESIDÊNCIA/DIREÇÃO
Andrea Garcia Fábio Borba	Alessandrée Lopes Gustavo Dias	Zorahyde Pires Cristiane Pacheco	Dr. Daniel Da Mata

 Rio PREFEITURA RIOSAUDE	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Nº DOCUMENTO POP.DEA.036	DATA 09/2023
		REVISÃO 09/2025	PÁGINAS 2/16
TECNOVIGILÂNCIA			

1. INTRODUÇÃO

A Tecnovigilância consiste na vigilância de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a identificação, monitoramento, prevenção e ações relacionadas à segurança clínica dos produtos e equipamentos de saúde (BRASIL, 2009).

A identificação e monitoramento desses eventos garantem que seja adotada, quando necessário, medidas de proteção e promoção da saúde da população e integridade do colaborador (BRASIL, 2021).

Dessa forma, a Tecnovigilância é imprescindível para que a segurança e qualidade da assistência seja incorporada nos processos de trabalho dos serviços de saúde.

2. OBJETIVO

Padronizar as atividades envolvidas nos processos de qualquer suspeita de eventos adversos relacionados aos produtos e equipamentos médicos da RioSaúde.

3. ABRANGÊNCIA

Unidades de Pronto Atendimento e Coordenação de Emergência Regional das unidades geridas pela RioSaúde.

4. REFERÊNCIAS

- BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009**. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de produtos para a saúde no Brasil. 2009. Disponível em < https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html > Acessado Junho de 2023.

 Rio PREFEITURA RIOSAUDE	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Nº DOCUMENTO POP.DEA.036	DATA 09/2023
		REVISÃO 09/2025	PÁGINAS 3/16
TECNOVIGILÂNCIA			

- Brasil. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária**. Brasília: ANVISA, 2021. 1045 p. Disponível em < [file:///C:/Users/00210914/Downloads/MANUAL%20TECNOVIGILANCIA%202021%20v4%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/00210914/Downloads/MANUAL%20TECNOVIGILANCIA%202021%20v4%20(3).pdf) > Acessado Junho de 2023.

5. DEFINIÇÕES E SIGLAS

5.1. Definições

Tecnovigilância - Sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população (BRASIL; 2009).

Eventos adversos relacionados aos produtos e equipamentos médicos - Qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.

Produtos para a saúde - “Produto médico - produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios” (BRASIL; 2009).

Notificação - Ato de informar a ocorrência de evento adverso ou queixa técnica envolvendo produtos para a saúde para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações.

5.2. Siglas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

NOTIVISA - Notificação em Vigilância Sanitária.

NSP - Núcleo de Segurança do Paciente.

 Rio PREFEITURA RIOSAUDE	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Nº DOCUMENTO POP.DEA.036	DATA 09/2023
		REVISÃO 09/2025	PÁGINAS 4/16
TECNOVIGILÂNCIA			

6. EXIGÊNCIAS

- RDC Nº 67, de 21 de Dezembro de 2009, que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
- RESOLUÇÃO RDC Nº 551, de 30 de Agosto de 2021, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.
- RESOLUÇÃO Nº 2, de 25 de Janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

7. RESPONSABILIDADES

Equipe multiprofissional:

- Notificar eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a suspeita de problemas relacionados aos produtos e equipamentos de saúde, conforme fluxograma do ANEXO I, com ou sem danos;
- Acessar o QR code no impresso divulgado nos murais da unidade, que será um por unidade, **Anexo II**;
- Realizar a notificação através do Formulário de Notificação de Incidentes e Circunstâncias de Risco (**Anexo III**);

8. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

8.1. NSP do ponto focal para tecnovigilância da unidade:

- Receber a queixa técnica relacionada ao equipamento ou produto de saúde, quando verbalmente, deverão orientar ou realizar a notificação do Anexo III;

TECNOVIGILÂNCIA

- Elaborar e implementar o plano de ação para evitar que o incidente se repita. A tratativa do incidente/evento deverá ser realizada através da planilha de Excel (**Anexo IV – Plano de ação de Incidentes/Eventos**) compartilhada no Drive (**Plano de ação**);
- Investigar cada evento adverso e analisar o problema buscando identificar a sua origem, verificando se é proveniente do processo de utilização ou se é proveniente de falha ou inadequação do produto para a saúde;
- Disseminar a cultura não punitiva;
- Assegurar o anonimato no preenchimento da notificação;
- Aos fins de semana, feriados ou período noturno, se o reclamante for paciente e/ou acompanhante, o colaborador que receber a informação deve comunicar o líder imediato e preencher o **Anexo III – Formulário de Notificação de Incidentes e Circunstâncias de Risco** pelo reclamante;
- Acompanhar a tratativa e os envolvidos no incidente/evento, evento moderado, graves e óbitos, deverão ser tratados em conjunto com o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) da sede;
- Realizar treinamento quando o problema for relativo ao processo de utilização ou uso inadequado do produto para a saúde, juntamente com a gestão da unidade envolvida na notificação e com o fornecedor do produto;
- Sinalizar o NSP da sede problemas relativos aos produtos para a saúde;
- Sempre que possível, enviar ao NSP da sede a amostra do produto ou equipamento envolvido na notificação.

8.2. Equipe do NSP da sede:

- Orientar o ponto focal das unidades sempre que necessário;
- Notificar o fabricante e a Anvisa, por meio do NOTIVISA, quando aplicável;
- Vetar o produto, propagar o alerta e outras medidas, caso aplicável;

 RIO PREFEITURA RIOSAUDE	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Nº DOCUMENTO POP.DEA.036	DATA 09/2023
		REVISÃO 09/2025	PÁGINAS 6/16
TECNOVIGILÂNCIA			

- Encaminhar carta-resposta a unidade notificadora;
- Investigar e identificar as causas, em conjunto com o ponto focal da unidade, quando aplicável e, propor ações atenuantes dos riscos;
- No caso de falha ou inadequação do produto para a saúde, comunicar à Coordenação de Suprimentos, da Diretoria de Operações, para investigar fazer parte da tratativa do evento;
- Enviar devolutiva (quando o evento adverso resultar em dano) à gestão e ao NSP da unidade com a conclusão da investigação e sugestões de melhoria.

9. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS

NOR.DEA.001 - Notificação de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde

Anexo III – Formulário de Notificação de Incidentes e Circunstâncias de Risco

10. TRATAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO

Tipo Documental	Código de Classificação	Série Documental	Classificação de Acesso	Prazo de Guarda		Destinação
				Arquivo Corrente	Arquivo Intermediário	
Anexo III – Formulário de Notificação de Incidentes e Circunstâncias de Risco	18.04.03.001	Formulário de notificação de incidentes ou circunstâncias de risco	Restrito	A vigência esgota-se ao 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao do preenchimento da notificação	5 anos	Guarda permanente (de acordo com procedimentos técnicos estabelecidos pela Portaria "N" GI/AGCRJ nº 02, de janeiro de 2022)

11. MODIFICAÇÕES EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR

Não se aplica.

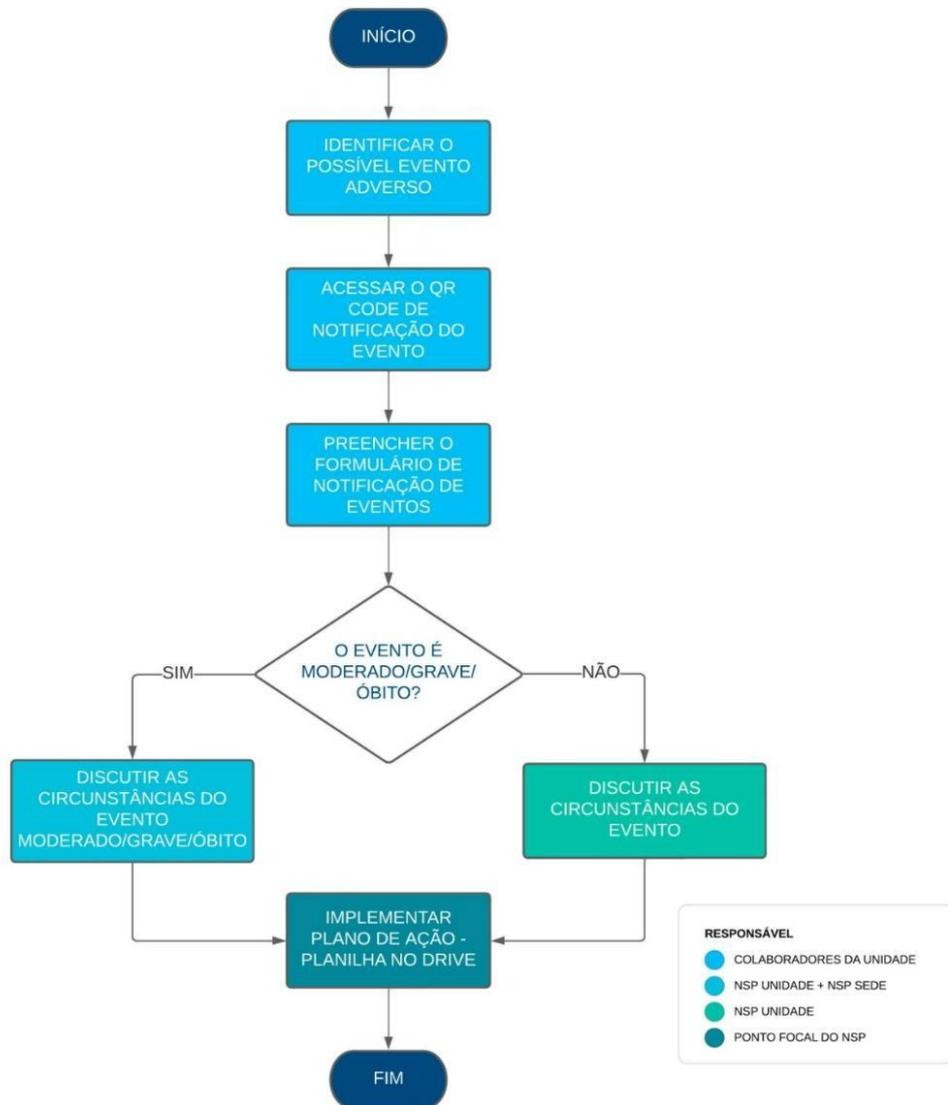
TECNOVIGILÂNCIA

12. ANEXOS

12.1. Anexo I – Fluxograma de Notificação de Evento com problema relacionado a produtos para saúde

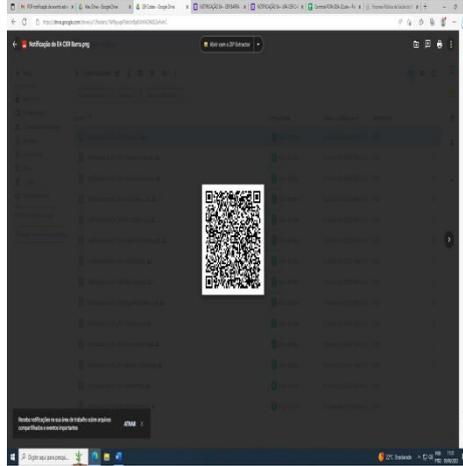


FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO RELACIONADO À PRODUTOS PARA SAÚDE



TECNOVIGILÂNCIA

12.2. Anexo II – QR code disponibilizado na unidade.



 Rio PREFEITURA RIOSAUDE	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Nº DOCUMENTO POP.DEA.036	DATA 09/2023
		REVISÃO 09/2025	PÁGINAS 9/16
TECNOVIGILÂNCIA			

12.3. Anexo III – Formulário de Notificação de Incidentes e Circunstâncias de Risco



Rio
PREFEITURA

RIOSAUDE

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES OU CIRCUNSTÂNCIAS DE RISCO - CER BARRA

Formulário de comunicação interna

documentosdeariosaude@gmail.com [Alternar conta](#) ☁

✉ Não compartilhado


RIOSAUDE

Próxima
Limpar formulário

TECNOVIGILÂNCIA

Dados Gerais do Evento

Data da ocorrência *

Data

dd/mm/aaaa 

Turno da ocorrência *

Escolher 

Local da ocorrência *

Escolher 

Evento ocorrido com *

Escolher 

Data da notificação *

Data

dd/mm/aaaa 

Voltar

Próxima

Limpar formulário

TECNOVIGILÂNCIA

Identificação do equipamento

Preenchimento **obrigatório** em casos de eventos que envolvam equipamento(s)

Número de patrimônio

Sua resposta

Número de série

Sua resposta

Descrição da falha apresentada

Sua resposta

Marca e modelo

Sua resposta

Voltar

Próxima

Limpar formulário

TECNOVIGILÂNCIA**Identificação do paciente**

Preencher em casos de eventos que envolvam paciente

Nome completo

Sua resposta

Data de nascimento

Data

dd/mm/aaaa



Boletim de Atendimento de Emergência

Sua resposta

Voltar

Próxima

Limpar formulário

TECNOVIGILÂNCIA**Detalhamento do Evento**

Tipo de incidente *

- Queda ou quase queda do paciente
- Falha na identificação do paciente
- Falha operacional no uso de equipamentos ou dispositivos médicos
- Incidentes relacionados ao uso de medicamentos
- Incidentes envolvendo dietas
- Lesão por pressão adquirida após admissão do paciente
- Infecções relacionadas a assistência à saúde
- Falha de equipamentos ou dispositivos médicos
- Falhas na comunicação
- Incidentes relacionados à assistência: flebite, extubação acidental e perda de cateter.
- Evasão de pacientes na sala amarela/vermelha
- Outro: _____

Setor Notificante *

Escolher ▼

Setor Notificado *

Escolher ▼

TECNOVIGILÂNCIA

Descrição detalhada da ocorrência *

Sua resposta

Voltar

Próxima

Limpar formulário

Conclusão do incidente

Grau de dano: *

Escolher

Medidas tomadas no momento da ocorrência *

 Não tomada nenhuma medida Outro: _____

Voltar

Próxima

Limpar formulário

TECNOVIGILÂNCIA**Notificante**

Preenchimento Opcional

Nome

Sua resposta

Categoria profissional

- Administrativo
- Assistente Social
- Auxiliar de Serviços Gerais
- Condutor
- Copeiro
- Dentista
- Enfermeiro
- Farmacêutico
- Maqueiro
- Médico
- Recepcionista
- Técnico de Enfermagem
- Vigilante

Voltar

Enviar

Limpar formulário

TECNOVIGILÂNCIA

12.4. Anexo IV - Planilha de Plano de Ação

Código	INCIDENTE/EVENTO	AÇÃO	RESPONSÁVEL	SETOR	INÍCIO	FIM	ESTRATÉGIAS DE MONITORIA DA CONDIÇÃO	STATUS	OBSERVAÇÃO
1									
2									
3									
4									
5									
6									