



RioSaúde

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

TECNOVIGILÂNCIA

RIO DE JANEIRO, SETEMBRO DE 2026

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	2/19

TECNOVIGILÂNCIA

SUMÁRIO

- 1. INTRODUÇÃO**
- 2. OBJETIVO**
- 3. ABRANGÊNCIA**
- 4. DEFINIÇÕES E SIGLAS**
- 5. RESPONSABILIDADES**
- 6. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO**
 - 6.1. NSP do ponto focal para tecnovigilância da unidade**
 - 6.2. Equipe do NSP da sede**
- 7. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS**
- 8. REFERÊNCIAS**
- 9. TRATAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO**
- 10. MODIFICAÇÕES EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR**
- 11. ANEXOS**

11.1. Anexo I - Fluxograma de Notificação de Evento com problema relacionado à produtos para saúde.

11.2. Anexo II - QR code disponibilizado na unidade.

RESUMO DE REVISÕES		
MÊS/ANO	DESCRIÇÃO	PRÓXIMA REVISÃO
09/2026	Emissão Inicial	09/2030
01	Versão	

APROVAÇÕES				
REVISÃO	CHEFIA	COMISSÃO PERMANENTE DE AVALIAÇÃO DE DOCUMENTOS	NÚCLEO DE QUALIDADE	DIRETORIA
Marcos Aurélio Pinto	Tatiana Melgaço	Guilherme Santana	Cristiane Pacheco	Bruno Sabino

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	3/19

TECNOVIGILÂNCIA

- 1.1. Anexo III - Formulário de Notificação Incidentes e Circunstâncias de Risco.
1.2. Anexo IV – Planilha de Plano de Ação

RESUMO DE REVISÕES		
MÊS/ANO	DESCRIÇÃO	PRÓXIMA REVISÃO
09/2026	Emissão Inicial	09/2030
01	Versão	

APROVAÇÕES				
REVISÃO	CHEFIA	COMISSÃO PERMANENTE DE AVALIAÇÃO DE DOCUMENTOS	NÚCLEO DE QUALIDADE	DIRETORIA
Marcos Aurélio Pinto	Tatiana Melgaço	Guilherme Santana	Cristiane Pacheco	Bruno Sabino

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	4/19
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. DEFINIÇÕES E SIGLAS

4.1. 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).

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	5/19
TECNOVIGILÂNCIA			

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.

4.2. Siglas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

NOTIVISA - Notificação em Vigilância Sanitária.

NSP - Núcleo de Segurança do Paciente

5. RESPONSABILIDADES

ATIVIDADE	RESPONSABILIDADE
5.1. 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; 5.2. Acessar o QR code no impresso divulgado nos murais da unidade, que será um por unidade,(Anexo II);	Equipe Multiprofissional

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	6/19
TECNOVIGILÂNCIA			

5.3.Realizar a notificação através do Formulário de Notificação de Incidentes e Circunstâncias de Risco **(Anexo III)**;

6. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

6.1.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;
- 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 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,

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	7/19
TECNOVIGILÂNCIA			

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.

6.2. 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;
- 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.

7. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS

- NOR.DEA.001 - Notificação de Eventos Adversos relacionados à Assistência.
- Saúde Anexo III – Formulário de Notificação de Incidentes e Circunstâncias de Risco.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	8/19
TECNOVIGILÂNCIA			

8. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html > Acessado Junho de 2023.
- Brasil. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária**. Brasília: ANVISA, 2021. 1045 p. Disponível [e:///C:/Users/00210914/Downloads/MANUAL%20TECNOVIGILANCIA%202021%20v4%20\(3\).pdf](e:///C:/Users/00210914/Downloads/MANUAL%20TECNOVIGILANCIA%202021%20v4%20(3).pdf) > Acessado Junho de 2023.
- 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.

9. TRATAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	9/19
TECNOVIGILÂNCIA			

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)

10. MODIFICAÇÕES EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR

Versão	Alteração	Data	Elaboração/Revisão	Validação	Aprovação
01	Revisão sem alteração	02/09/2026	Marcos Aurelio Pinto	Tatiana Melgaço	Bruno Sabino

11. ANEXOS

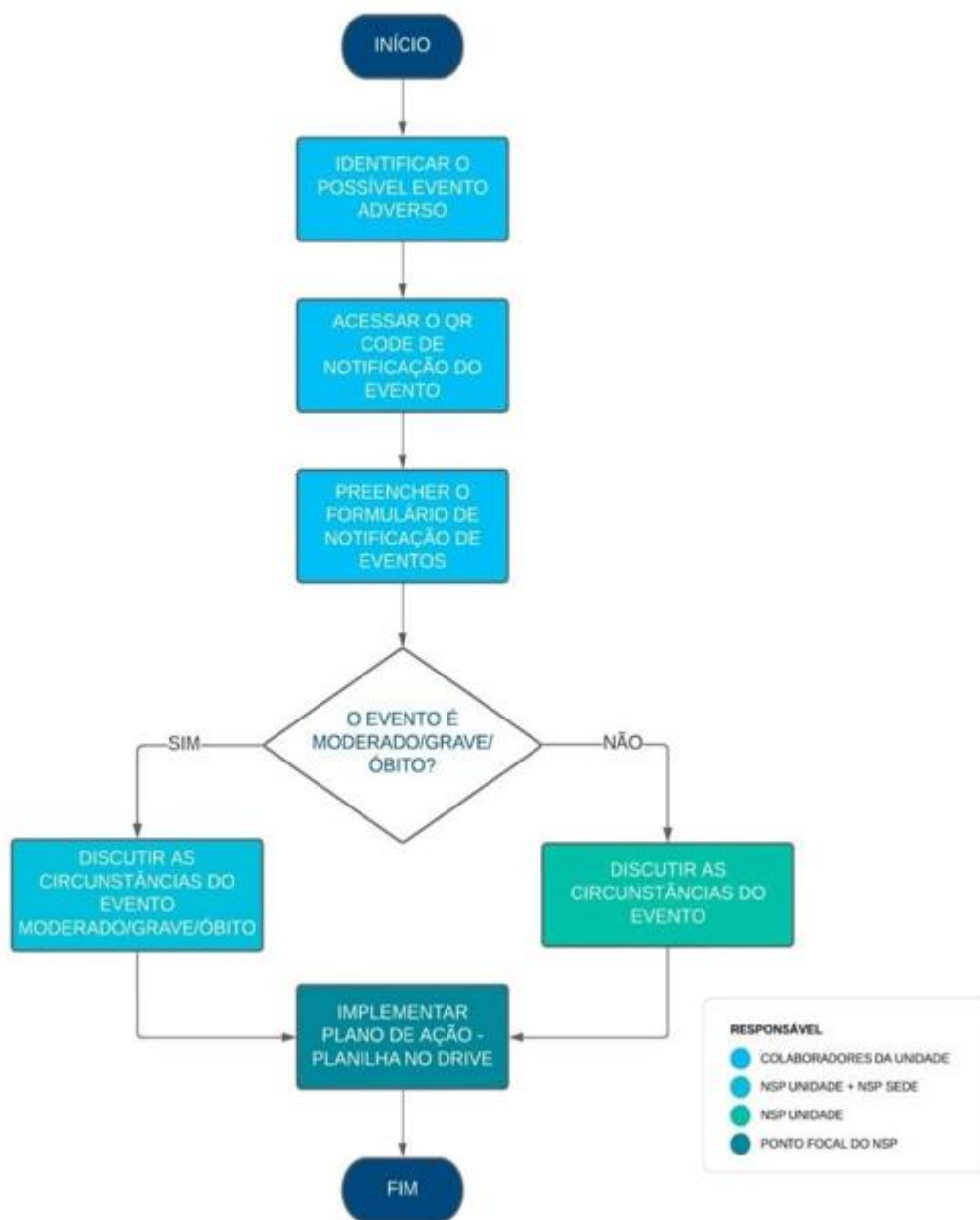
11.1. Anexo I – Fluxograma de Notificação de Evento com problema relacionado a produtos para saúde.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	10/19
TECNOVIGILÂNCIA			



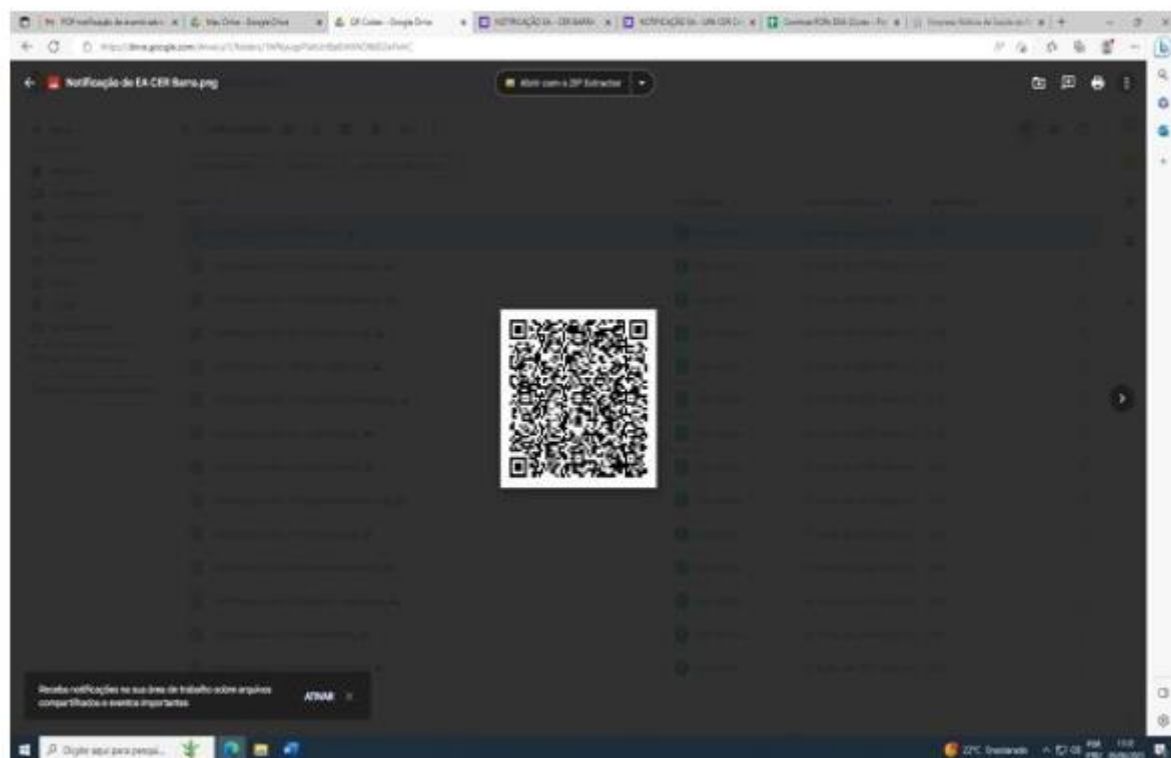
FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO RELACIONADO À PRODUTOS PARA SAÚDE



11.2. Anexo II – QR code disponibilizado na unidade

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	11/19
TECNOVIGILÂNCIA			



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	12/19
TECNOVIGILÂNCIA			

11.3. Anexo III – Formulário de Notificações de Incidentes e Circunstâncias de Risco

**Rio**
P R E F E I T U R A

RIOSAUDE

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES OU
CIRCUNSTÂNCIAS DE RISCO - CER
BARRA

Formulário de comunicação interna

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

 Não compartilhado

**Rio**
P R E F E I T U R A

RIOSAUDE

Próxima

Limpar formulário

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	13/19
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

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	14/19
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

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	15/19
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

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	16/19
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 ▼

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	17/19

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

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	18/19
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](#)

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.DEA.036	09/2026	09/2030	19/19
TECNOVIGILÂNCIA			

11.4. Anexo IV – Planilha de Plano de Ação

Código	NECESSIDADE	AÇÃO	RESPONSÁVEL	SETOR	PERÍODO	FIN.	ORÇAMENTO (R\$)	STATUS	ORIENTAÇÃO
1									
2									
3									
4									
5									
6									