



Governo do Estado de São Paulo  
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília  
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

## PROCEDIMENTO OPERACIONAL - HCFAMEMA

**Nº do Processo:** 144.00002752/2023-10

**Assunto:** PO NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE  
OU SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO DE MATERIAIS MÉDICO  
HOSPITALARES

**Código:** HCF-NGSRP-PO-1

**Revisão:** 2

### 1. OBJETIVO

Estabelecer as diretrizes para notificação de queixas técnicas de materiais médico hospitalar para a saúde, bem como orientar os processos de identificação, análise, monitoramento e comunicação das queixas e eventos adversos relacionados a medicamentos, produtos de saúde e hemoterapia de acordo com a legislação sanitária vigente.

Implementar ações que visem a segurança do paciente e profissionais de saúde no ambiente hospitalar.

### 2. APLICAÇÃO

Este procedimento se aplica a todos os departamentos do HCFAMEMA.

### 3. RESPONSABILIDADE

Equipe Médica;

Equipe Multiprofissional;

Gerência de Compras e Gestão de Contratos;

Gerência de Enfermagem;

Gerência de Suprimento e Abastecimento;  
Núcleo de Abastecimento, Distribuição e Expedição;  
Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente.

#### **4. ABREVIATURAS E SIGLAS**

DEFICONT – Departamento Econômico, Financeiro e Contábil;

GSA DIL – Gerência de Suprimento e Abastecimento do Departamento de Infraestrutura e Logística;

HCFAMEMA – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília;

NGSRP – Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente;

#### **5. MATERIAIS/EQUIPAMENTOS/FERRAMENTAS**

##### **Materiais:**

Não se aplica.

##### **Equipamentos:**

Computador.

##### **6. Ferramentas:**

Formulário de Notificação de Não Conformidade;

Sistema de Gestão de Processos e Documentos Eletrônicos vigentes;

Sistema Benner;

Webmail Institucional.

#### **7. CONCEITOS**

##### **Desvio de qualidade:**

É o afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

##### **Evento adverso:**

É o incidente que resulta em danos à saúde.

### **Farmacovigilância:**

A ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.

### **Hemovigilância:**

É um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando à melhoria da qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e o aumento da segurança do paciente.

### **Incidente:**

Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à 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.

### **Produtos para saúde:**

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.

### **Queixa técnica:**

Corresponde a irregularidades em produtos ou empresas, sem que haja ainda relatos de danos ocasionados à saúde das pessoas.

### **Queixa Técnica de Medicamentos:**

Quando se observa um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico. Pode ser conceituada também como qualquer suspeita de alteração ou irregularidade de um medicamento ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou

legais.

### **Risco:**

Efeito da incerteza, evento capaz de afetar positivamente (oportunidade) ou negativamente (ameaça) os objetivos, processos de trabalho, programas e projetos nos níveis estratégico, tático ou operacional.

### **Saneantes:**

São todos os produtos usados na limpeza e conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais). São importantes na limpeza de casas e outras locais, pois, ao acabar com a sujeira, evitam o aparecimento de doenças causadas por germes e bactérias.

### **Segurança do paciente:**

Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

### **Tecnovigilância:**

Compreende o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro") disponibilizados no mercado, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a segurança sanitária do uso desses produtos na promoção e proteção da saúde da população.

## **8. INVESTIGAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE DESVIOS DE QUALIDADE DE PRODUTOS:**

- Quando o colaborador da unidade identificar qualquer desvio de qualidade de material ou produto deverá registrar uma queixa técnica, no formulário de Notificação de Não Conformidade, disponível no site HCFAMEMA e assinalar o campo “Tecnovigilância”;
- O Formulário de Notificação de Não Conformidade está disponível no site HCFAMEMA, na aba Documentos Institucionais – Documentos Internos – Formulários Administrativos; a Notificação também pode ser realizada na página inicial do site HCFAMEMA, no ícone “Canais de Comunicação”, clicar em “Notificação” e selecionar Notif. De Não Conformidade e clicar logo abaixo em Formulário de Notificação de Não Conformidade; u m *Google Forms* com as mesmas questões contidas no

Formulário físico será aberto, porém de forma eletrônica, através do qual as respostas serão enviadas no *Gmail* do NGSRP; outra maneira também disponível para a notificação se dá através do celular por meio do leitor de *QRCode* disponível nas unidades do HCFAMEMA;

- As informações mínimas a serem descritas são: Local de ocorrência; Produto (nome e código Benner); Nº de Série/Lote; Data de fabricação; Data da notificação; Descrição da ocorrência contendo o problema apresentado pelo produto; Quantidade do produto que apresentou inconformidade;
- O produto bem como fotos e/ou embalagens do mesmo, podem ser encaminhados ao NGSRP de forma física ou digital pelos canais de notificação disponíveis;
- O NGSRP analisará a queixa técnica para verificar se o problema é a qualidade do material ou do método de uso;
- No caso de problema no método de uso, o NGSRP analisará as possíveis causas e, junto às áreas notificadas, elaborará um plano de ação para a correção dos problemas identificados;
- Posteriormente, no caso de problema na qualidade do material, o NGSRP irá anexar o formulário de notificação e os documentos necessários no Sistema de Gestão de Processos e Documentos Eletrônicos vigentes; também documentos adicionais deverão ser anexados e encaminhados ao DEFICONT;
- No caso de problema na qualidade do material, será feita uma avaliação da queixa e as providências cabíveis serão tomadas pelo DEFICONT junto ao fornecedor;
- O DEFICONT fará uma consulta no Sistema *Benner* para levantamento dos dados do referido material;
- O DEFICONT notificará o fabricante via *e-mail* informando sobre o desvio de qualidade do material e aguardará o retorno (10 dias) para continuidade do processo;
- Após tratada a divergência com o fornecedor, os setores envolvidos serão notificados via *e-mail*;
- No caso de bloqueio dos materiais em estoque para realização de troca de lote ou recolhimento do material para análise, o DEFICONT irá disparar um *e-mail* para os setores envolvidos, NGSRP, Almoxarifado e/ou Recebimento para ciência e providências dos mesmos;
- O NGSRP publicará um informe ou um esclarecimento aos

notificadores das unidades assistenciais ou administrativas do HCFAMEMA com o *feedback* dos fornecedores assim que tratada a divergência;

- Em casos de desvios graves de qualidade, o NGSRP realizará a notificação junto à ANVISA;
- Concluir o processo no Sistema de Gestão de Processos e Documentos Eletrônicos vigentes.

## 9. ORIENTAÇÕES GERAIS

Em casos de eventos adversos que gerem óbito, eventos adversos graves que não evoluem para óbito, queixa técnica com potencial de causar óbito ou evento adverso grave e/ou falsificação do produto, notificar o Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente no prazo máximo de 72 horas após o ocorrido.

## 10. REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC NO 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013. Dispõe sobre o Programa de Segurança do Paciente.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária. 2021. Disponível: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view>

BRASIL. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Resolução. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/anvisa\\_rdc\\_67\\_2009.pdf](http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/anvisa_rdc_67_2009.pdf).

## 11. CONTROLE DE QUALIDADE

### 11.1 REVISÃO

Nº da Revisão	Data	Item	Motivo
0	27/09/2022	1 ao 10	Criação do Procedimento Operacional

### 11.2 ELABORAÇÃO/ CONFERÊNCIA/ APROVAÇÃO

Setor	Nome
NGSRP	Tereza Raquel Schorr Calixto

### 11.3 CONFERÊNCIA

Setor	Nome
Gerência de Compras e Contratos	Eliana Maximiano
Gerência de Suprimento e Abastecimento	Jeniffer Cristine Azevedo

### 11.4 APROVAÇÃO

Setor	Nome
Gerência de Gestão Documental	Mariana Micena da Silva Tamborim
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade	Amanda Sabatine dos Santos

Marília, 17 de agosto de 2023.

**Mariana Micena da Silva Tamborim**

Diretor Técnico II

Gerência de gestão Documental

**Tereza Raquel Schorr Calixto**

Enfermeira

Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente

**Amanda Sabatine dos Santos**

Diretor Técnico I

Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Micena da Silva Tamborim, Diretor Técnico II**, em 22/08/2023, às 16:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Tereza Raquel Schorr Calixto, Enfermeira**, em 23/08/2023, às 13:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Amanda Sabatine dos Santos, Diretor Técnico I**, em 24/08/2023, às 07:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.sp.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **5511448** e o código CRC **6DFB97D9**.

---