Manual do Usuário

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Notivisa – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

Anexo 7

Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Artigo Médico-Hospitalar

Sumário

1. Formulário de Notificação de Queixa Técnica de Artigo Médico-Hospitalar. .. 3

1.1. Aba Motivo 3

1.1.1. Bloco 3 – Tipo de Queixa Técnica 3

1.1.2. Bloco 4 – Queixa Técnica 4

1.2. Aba Produto e Empresa 6

1.2.1. Bloco 5 – Produto e empresa 6

1.2.2. Bloco 6– Dados do Produto 7

1.2.3. Bloco 7– Dados do Fabricante (seleção da opção "Não" no campo 6.9) 8

1.2.4. Bloco 7– Dados do importador (seleção da opção "Sim" no campo 6.9) 9

1.3. Aba Outras Informações 11

1.3.1. Bloco 10 – Outras informações importantes 11

1.4. Aba Pendências 13

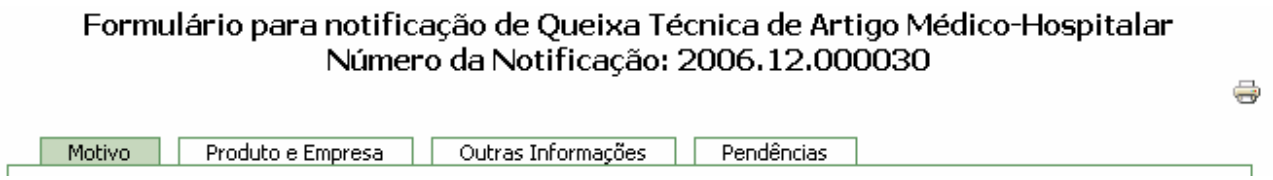
1.4.1. Bloco – Pendências 14

1. Formulário de Notificação de Queixa Técnica de Artigo Médico-Hospitalar

Para Queixa Técnica de Artigo Médico-Hospitalar (implante ortopédico, DIU, válvula cardíaca, seringa, catéter, equipo, etc.) estão disponíveis as seguintes abas:

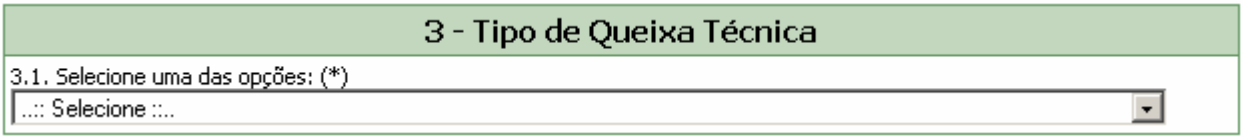
- Motivo;
- Produto e Empresa;
- Outras informações;
- Pendências.

1.1. Aba Motivo



1.1.1. Bloco 3 – Tipo de Queixa Técnica

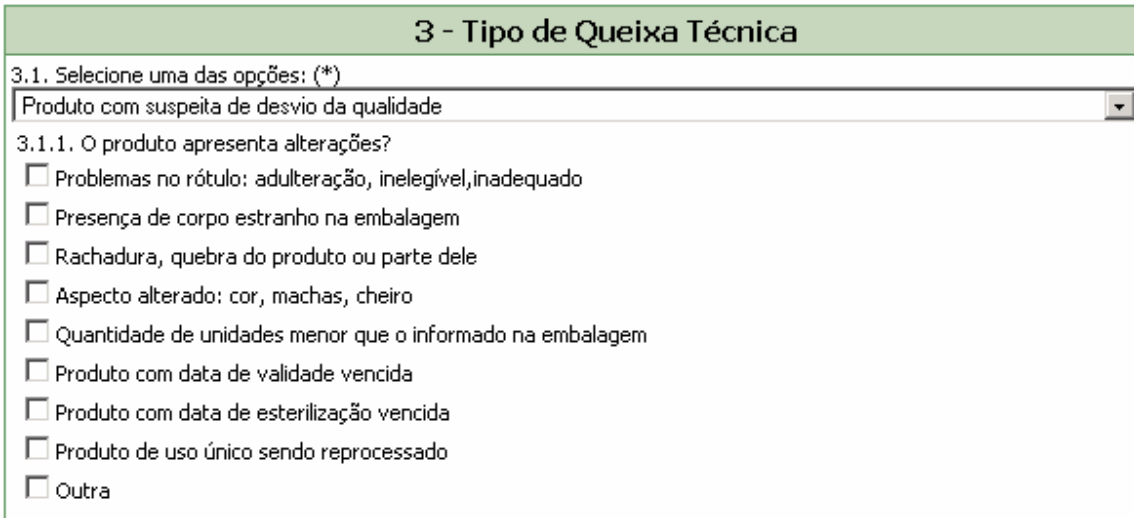
Este Bloco contém as opções para caracterização da queixa técnica a ser notificada.



Selecione uma das opções disponíveis no campo 3.1. Este campo é de preenchimento obrigatório.

Opção	Descrição
Produto com suspeita de desvio da qualidade	Selecione quando houver suspeita de afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.
Produto com suspeita de estar sem Registro	Selecione quando houver suspeita de que o produto não esteja registrado ou tenha o registro vencido. O número de registro no Ministério da Saúde (MS) deve estar impresso no rótulo/embalagem do produto, após a sigla MS.
Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE)	Selecione quando houver suspeita de que a empresa fabricante ou importadora do produto esteja sem autorização de funcionamento (AFE), que é emitida pelo órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde.
Suspeita de produto falsificado	Selecione quando houver suspeita de que o produto tenha sido fabricado e comercializado sem o conhecimento ou consentimento da Anvisa/MS e que simula a identidade de outro produto já legalmente registrado.
Suspeita de outras práticas irregulares	Selecione para indicar suspeita de outras práticas não citadas nas opções acima.

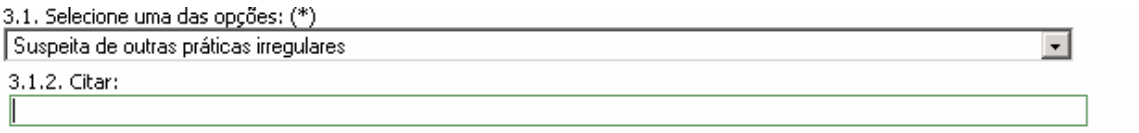
Quando a opção “Produto com suspeita de desvio de qualidade” for selecionada, assinale uma das opções do campo *3.1.1. O produto apresenta alterações?*, conforme segue:



Caso a alteração não esteja disponível na lista, selecione a opção “Outra”. Nesta situação, o campo *3.1.2. Citar*: é apresentado para descrição.



Quando a opção “Suspeita de outras práticas irregulares” for assinalada, o campo *3.1.2. Citar*: é apresentado para descrição.



1.1.2. Bloco 4 – Queixa Técnica

Este Bloco contém campos para preenchimento de dados de identificação e descrição da Queixa Técnica.