1. OBJETIVO

Padronizar os procedimentos para identificação, registro, segregação e notificação de desvios de qualidade, falhas operacionais/funcionais e reações adversas relacionados a medicamentos, materiais médico-hospitalares e odontológicos, saneantes, dietas, equipamentos e fórmulas infantis especiais nas unidades do município. Visa assegurar o recolhimento imediato do insumo suspeito, prevenir danos aos usuários, subsidiar ações administrativas junto aos fornecedores.

2. APLICABILIDADE

Unidades de Saúde, Unidades de Pronto Atendimento, Centro de Atenção Psicossocial

3. RESPONSÁVEIS

Auxiliar Administrativo, Autoridade Sanitária, Enfermeiro, Farmacêutico e Técnico de enfermagem em saúde pública

4. SIGLAS

US - Unidades de Saúde
UPAS - Unidades de Pronto Atendimento
CAPS - Centro de Atenção Psicossocial
ASL - Autoridade Sanitária
TESP - Técnico de enfermagem em saúde pública
AMI - Assistência de Materiais e Insumos
AF - Assistência Farmacêutica
ADM - Auxiliar Administrativo
DUE - Departamento de urgência e emergência

5. TERMOS / DEFINIÇÕES

N/A

6. RECURSOS NECESSÁRIOS

Computador, impressora, mesa, cadeira, caneta

7. DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE

7.1. Identificação e Segregação do Produto

- Identificação : Ao constatar qualquer suspeita ou irregularidade no insumo (alteração organoléptica, corpo estranho, embalagem violada, falha funcional no

equipamento/material ou suspeita de reação adversa), o profissional deve interromper imediatamente o uso do produto.

- Segregação Física: Separar o item afetado juntamente com o restante do estoque do mesmo lote existente na unidade. Identificar o local/caixa com a frase: “PRODUTO EM QUARENTENA / EM ANÁLISE – NÃO UTILIZAR”.

7.2. Preenchimento da Ficha de Notificação

- O profissional responsável (Auxiliar Administrativo, Autoridade Sanitária, Enfermeiro, Farmacêutico ou TESP) deve preencher a Ficha de Notificação de Irregularidades contendo:
    1. Dados do Notificador: Distrito Sanitário, Unidade de Saúde, Nome/Matrícula, Telefone e Data.
    2. Dados do Produto: Categoria (medicamento, material, equipamento, etc.).
    3. Dados do Fabricante/Lote: Nome genérico, nome comercial, fabricante, lote, data de fabricação/validade, registro ANVISA e quantidade em estoque na unidade.
    4. Detalhamento da Irregularidade: Fonte da informação (usuário, profissional), tipo de falha (reação adversa, alteração organoléptica, corpo estranho, fraude/falsificação ou falha de funcionamento).

7.3. Encaminhamento da Notificação e Amostras

- Notificações por Reação Adversa: Encaminhar o formulário assinado pelo profissional/ASL para o e-mail:
    - Medicamentos: assistenciafarmaceutica@sms.curitiba.pr.gov.br
    - Materiais, dietas e fórmulas infantis: materiaismedenf@sms.curitiba.pr.gov.br
- Notificações por Queixas Técnicas (Alterações organolépticas, corpos estranhos, fraudes, defeitos de fabricação): Encaminhar o formulário assinado pelo profissional/ASL para o e-mail: crm@sms.curitiba.pr.gov.br.
- Guardar a amostra com avaria/defeito com a devida identificação para eventual recolhimento, perícia ou devolução ao fornecedor.

8. PONTOS CRÍTICOS E/OU RISCOS

- Risco de dano grave ao paciente por administração de medicamento alterado, contaminado ou material sem condições de uso.
- Falha em notificar em tempo oportuno, permitindo que outras unidades de saúde continuem utilizando o mesmo lote com defeito.
- Ausência de dados cruciais (como número de lote, validade ou fabricante) na ficha de notificação, impossibilitando a rastreabilidade e a cobrança ao fornecedor.
- Risco de lote suspeito ser misturado e reutilizado por engano na rotina assistencial.

9. RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

- Todo e qualquer insumo sob suspeita deve ser retirado do contato assistencial imediatamente e mantido em local isolado/identificado.
- Não descarte de imediato a amostra: A amostra suspeita não deve ser descartada até a orientação da equipe responsável pela análise (CRM/AF/AMI), pois pode ser necessária para laudo pericial junto à ANVISA ou ao fabricante.
- Conferência do item: Inspecionar visualmente as embalagens e aspectos físicos dos materiais e medicamentos no momento do recebimento e antes do uso ao paciente.

10. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para titulares de registro de medicamento de uso humano, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ed. 140, p. 55, 23 jul. 2020. Disponível em:
https://anvisalegis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000406&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2020&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696

BRASIL. [Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014]. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 1, 11 ago. 2014. Disponível em:
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-13.pdf/@@display-file/file

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Disponível em:
https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cuidado-farmaceutico-no-sus/legislacao/portaria-no-3-916-de-30-de-outubro-de-1998

HISTÓRICO DE REVISÃO E APROVAÇÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
001	14/11/2024	Elaboração
002	22/0/2026	Revisão

RESPONSABILIDADE	SETOR
Elaboração	Apoio Assistência Farmacêutica/ DAPS
Revisão/Análise	Apoio Assistência Farmacêutica/ DAPS Coordenadora Assistência Farmacêutica/ DAPS
Validação	Coordenadora Assistência Farmacêutica/ DAPS
Aprovação	Diretora DAPS

11. ANEXO/APÊNDICES

Anexo A - Formulário para Notificação de Irregularidades de Medicamentos, Materiais, Dietas e Fórmulas Infantis Especiais

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE IRREGULARIDADES DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS, DIETAS E FÓRMULAS INFANTIS ESPECIAIS

I. Identificação do Notificador

Distrito Sanitário: .....
Unidade de Saúde: .....
Nome e Matrícula: .....
Telefone: .....
Data: .....

II. Dados do produto:

( ) Equipamento médico hospitalar
( ) Equipamento odontológico
( ) Fórmula e Leite
( ) Saneantes de uso hospitalar
( ) Material médico hospitalar
( ) Material odontológico
( ) Medicamento

III. Dados do fabricante:

CNPJ do fabricante: .....
Nome do fabricante: .....
Nome genérico: .....
Nome comercial: .....
Forma farmacêutica/ Apresentação: .....
Data de fabricação: .....
Data de validade: .....
Nº lote: .....
Nº registro na Anvisa/MS: .....
Quantidade do item na US: .....

IV. Dados das Irregularidades:

a) Fontes:

( ) Informações de usuários Nº de ocorrências: .....
( ) Informações de profissionais de saúde Nº de ocorrências: .....
( ) Outras fontes. Especificar: .....

b) Tipos:

( ) Reações adversas: .....
( ) Alterações organolépticas. Cor, odor, sabor, aspecto. Especificar: .....
( ) Presença de materiais estranhos. Especificar: .....
( ) Fraudes, falsificações. Especificar: .....
( ) Outras formas. Especificar: .....

Assinatura e carimbo da ASL

Irregularidades relacionadas a reações adversas, encaminhar a notificação para assistenciafarmaceutica@sms.curitiba.pr.gov.br (medicamentos) ou materiaismedenf@sms.curitiba.pr.gov.br (materiais, dietas e fórmulas infantis especiais).

Irregularidades relacionadas a alterações organolépticas, presença de materiais estranhos, fraudes, falsificações, outras formas, encaminhar a notificação para crm@sms.curitiba.pr.gov.br

Versão 1-2024