

**ROTINA OPERACIONAL PARA O MANEJO DE DESVIOS DE QUALIDADE DE
MEDICAMENTOS**

- 1. PALAVRA CHAVE:** desvio de qualidade, farmacovigilância, medicamento, notificação, queixa técnica.
- 2. OBJETIVO:** instituir o fluxo para a identificação, a notificação e a avaliação de desvios de qualidade de medicamentos nas farmácias dos serviços municipais de saúde, visando garantir a qualidade dos medicamentos e a segurança aos pacientes.
- 3. CAMPO DE APLICAÇÃO:** farmácias dos serviços municipais de saúde.
- 4. DEFINIÇÕES**
 - 4.1 Desvio de Qualidade:** afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto farmacêutico ou processo (Brasil, 2010).
 - 4.2 Notificação:** ato de informar a ocorrência de evento adverso ou queixa técnica envolvendo medicamentos para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações (Brasil, 2020).
 - 4.3 Farmacovigilância:** ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos (Brasil, 2020).
 - 4.3 Queixa Técnica:** qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto farmacêutico/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva (Brasil, 2009).
- 5. SIGLAS**
 - 5.1. ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
 - 5.2. CVS: Centro de Vigilância Sanitária.
 - 5.3. CAF: Central de Abastecimento Farmacêutico.
 - 5.4. NOTIVISA: Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária.
 - 5.5. REMUME: Relação Municipal de Medicamentos Essenciais.
 - 5.6. SICOM: Sistema Informatizado de Compras.
- 6. META**
 - 6.1. Notificar 100% dos desvios de qualidade de medicamentos identificados nas farmácias dos serviços municipais de saúde.**
- 7. RESPONSABILIDADE NA EXECUÇÃO DO POP:** farmacêuticos, técnicos de farmácia.
- 8. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO**
 - 8.1. O farmacêutico ou técnico de farmácia identificam ou recebem do usuário um medicamento com suspeita de desvio de qualidade. São exemplos de desvios de qualidade: alterações organolépticas (mudança de coloração, odor, sabor, turbidez), alterações físico-químicas (dificuldade de solubilização ou homogeneização, precipitação) e alterações gerais (embalagem vazia ou discrepâncias nas quantidades, rachaduras ou deformidades, presença de partículas estranhas, embalagem primária ou secundária deteriorada ou amassada, ausência de rótulo ou rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem, furos, bolhas ou extravasamentos), entre outras alterações que o farmacêutico avaliar tecnicamente pertinente.
 - 8.2. Se o problema foi identificado pelo usuário ou profissional da rede, o farmacêutico deverá confirmar se o mesmo requer o retorno com a resposta à notificação do desvio de qualidade ou permanecer anônimo. Em caso afirmativo, anotar os dados do usuário para contato posterior.
 - 8.3. O farmacêutico deverá investigar o problema ocorrido, utilizando como comparador o medicamento de mesmo lote disponível na farmácia.
 - 8.4. Preencher a Ficha de Investigação de Suspeita de Desvio de Qualidade de Medicamento no *Google Forms*. A ficha encontra-se disponível no <https://forms.gle/oq4LgkE3rirYg1v99> ou acessá-la através do portal da AF pelo

seguinte caminho: riopreto.sp.gov.br → Secretarias → Saúde → Clique aqui para acessar o Portal da Saúde → Assistência Farmacêutica → 9. Farmacovigilância → Ficha de Investigação de Suspeita de Desvio de Qualidade de Medicamento (SMS-CAF SJRP).

8.5. Desvio de qualidade relacionado ao armazenamento incorreto

- 8.5.1. Verificar se o problema advém do armazenamento incorreto na farmácia ou pelo próprio usuário. Em caso positivo, o farmacêutico deverá identificar as possíveis causas, realizar as ações corretivas ou preventivas aplicáveis para evitar novas alterações.
- 8.5.2. Inutilizar o medicamento no SICOM, de acordo com o POP nº 2 (Manejo de Resíduos de Medicamentos da REMUME vencidos ou avariados).
- 8.5.3. Imprimir e arquivar o relatório de inutilização na farmácia do serviço de saúde.
- 8.5.4. Não é necessário guardar a prova do desvio de qualidade.

8.6. Desvio de qualidade não relacionado ao armazenamento incorreto

- 8.6.1. Se o problema não for relativo ao armazenamento incorreto na farmácia ou pelo próprio usuário, o farmacêutico deverá notificar à ANVISA, através do preenchimento do Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Medicamento no sistema NOTIVISA, disponível no link <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>
- 8.6.2. Caso o farmacêutico não tenha o cadastro no sistema NOTIVISA, efetuar o cadastro através do link: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>
- 8.6.3. O manual de instruções sobre o preenchimento do Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Medicamento no sistema NOTIVISA está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/arquivos/8206json-file-1>
- 8.6.4. Imprimir e arquivar a notificação e o protocolo na farmácia do serviço de saúde.
- 8.6.5. A prova do desvio (blister, frasco, entre outros) deve ser guardada na área de segregação da farmácia do serviço de saúde, até o parecer da CAF.
- 8.6.6. A CAF analisará a relevância qualitativa e quantitativa do desvio, comparando com o estoque da rede, e comunicará à farmácia do serviço de saúde sobre as providências necessárias, através de parecer.
- 8.6.7. A CAF solicitará a transferência da prova da farmácia do serviço de saúde para a CAF, através do SICOM, e guardará a prova para análise ou troca.
- 8.6.8. O farmacêutico da farmácia do serviço de saúde deverá descrever o desvio identificado no histórico da transferência.
- 8.6.9. Se houver significância quantitativa, a CAF verificará a possibilidade de troca com o fornecedor. Se houver significância qualitativa, a CAF verificará a possibilidade de solicitar dosagem do princípio ativo através da VISA local.
- 8.6.10. Se o desvio for considerado pontual e não relevante para a rede, a CAF solicitará a inutilização do medicamento no serviço de saúde, através SICOM, de acordo com o POP nº 2 (Manejo de Resíduos de Medicamentos da REMUME vencidos ou avariados).
- 8.6.11. A inutilização física deverá ser realizada de acordo com o POP nº 2 (Manejo de Resíduos de Medicamentos da REMUME vencidos ou avariados).
- 8.6.12. Se a alteração tiver sido percebida por um usuário ou profissional da rede, o farmacêutico deverá aguardar a resposta da CAF e utilizá-la para informar o usuário.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 9.1. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada->

[rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491](#)

9.2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html

9.3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html

9.4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária. Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Medicamento Disponível em:

<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>

9.5. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária. Manual do Usuário. Notivisa – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/arquivos/8206json-file-1>

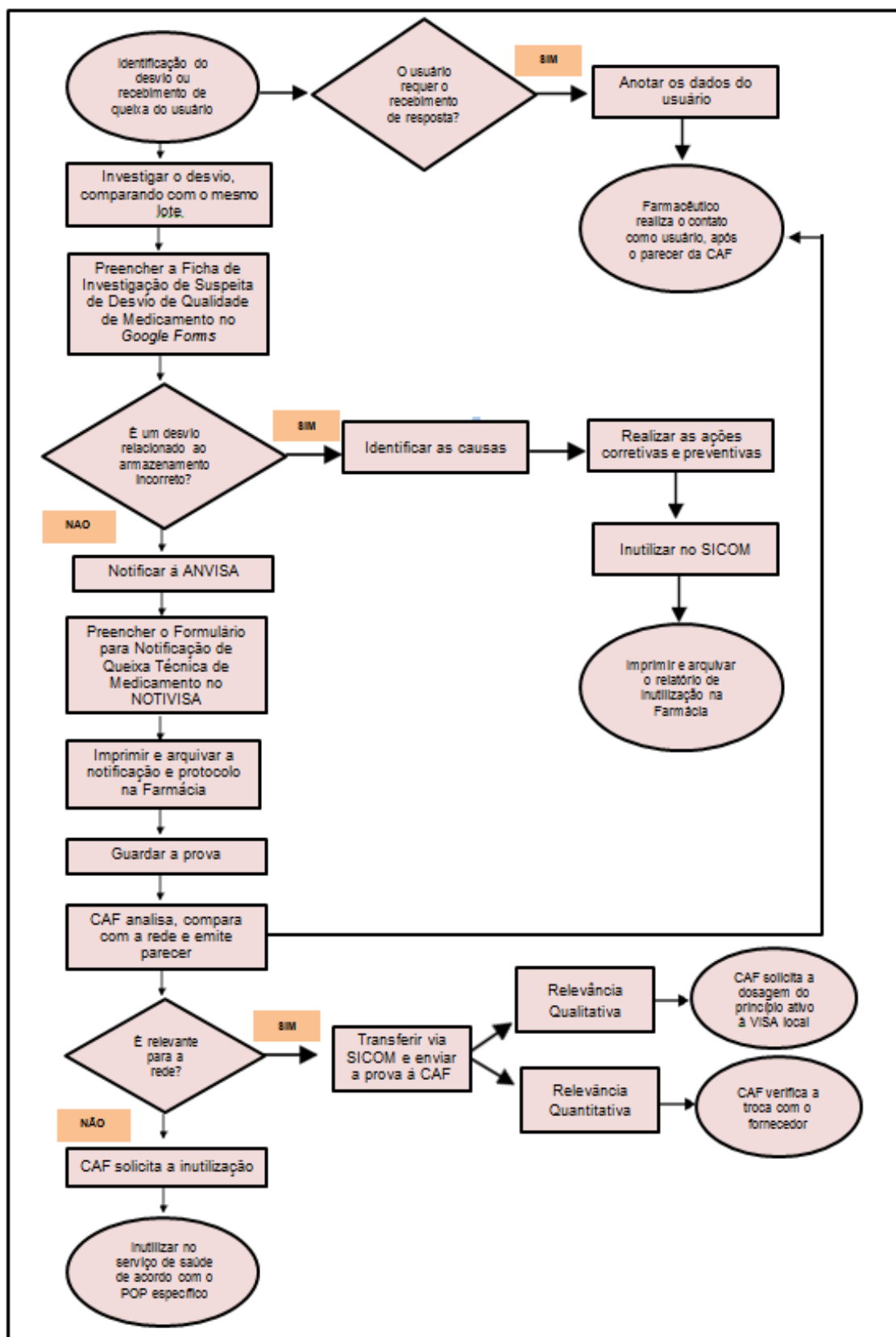
10. ANEXOS

ANEXO 1 – Fluxograma de Manejo de Desvios de Qualidade de Medicamentos.


ANEXO 2 – Ficha de Investigação de Suspeita de Desvio de Qualidade de Medicamento (*Google Forms*).

ANEXO 3 – Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Medicamento (NOTIVISA)

ANEXO 1 - Fluxograma de Manejo de Desvios de Qualidade de Medicamentos



**ANEXO 2 - Ficha de Investigação de Suspeita de Desvio de Qualidade de Medicamento
(Google Forms)**



Ficha de Investigação de Suspeita de Desvio de Qualidade de Medicamento

*Obrigatório

E-mail *
Não é possível preencher automaticamente o e-mail.

1. DADOS DO NOTIFICADOR

1.1 Data da notificação: *
Data
dd/mm/aaaa

1.2 Unidade de Saúde: *
Sua resposta

1.3 Nome do Farmacêutico: *
Sua resposta

1.4 Relatado por usuário? *
 Sim
 Não

1.5 Identificação do usuário:
 Paciente
 Médico
 Enfermeiro
 Outro profissional

1.6 Usuário requer a resposta? *
 Sim
 Não

1.7 Dados do usuário para a resposta:
Sua resposta

2. SUSPEITA DE DESVIO DE QUALIDADE (QUEIXA TÉCNICA)

2.1 Nome do medicamento (comercial ou genérico): *
Sua resposta

2.2 Forma farmacêutica: *
Sua resposta

2.3 Quantidade: *
Sua resposta

2.4 Nome do fabricante: *
Sua resposta

2.5 Número do lote: *
Sua resposta

2.6 Data de validade do produto: *
Data
dd/mm/aaaa

3. INVESTIGAÇÃO DO DESVIO DE QUALIDADE (QUEIXA TÉCNICA)

3.1 Assinale todas as alterações que foram identificadas: *

- Alteração organoléptica - cor
- Alteração organoléptica - odor
- Alteração organoléptica - sabor
- Alteração organoléptica - turbidez
- Alteração físico-química - dificuldade na solubilização (pós para suspensão)
- Alteração físico-química - dificuldade na homogeneização (suspensões, emulsões)
- Alteração físico-química - precipitação
- Ausência do medicamento dentro da embalagem secundária (embalagem vazia)
- Ausência do medicamento dentro da embalagem primária (blister faltando comprimido)
- Quantidade de medicamento inferior ou superior ao estipulado no rótulo
- Comprimido com rachadura ou incompleto dentro do blister
- Partículas estranhas
- Embalagem primária deteriorada ou amassada
- Embalagem secundária deteriorada ou amassada
- Ausência de rótulo/rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem
- Problemas na embalagem (furos, bolhas ou extravasamento)
- Outro: _____

3.2 Se outro, descrever: *
Sua resposta

3.3 A ANVISA foi notificada? *
 Não
 Sim

3.4 Se sim, informar o número do protocolo de notificação
Sua resposta

**ANEXO 3 – Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Medicamento
(NOTIVISA)**

1 - Identificação do Notificador:		
1.1. Nome completo: Confidencial		
1.2. e-Mail: Confidencial	1.3. Telefone: Confidencial	1.4. Celular: Confidencial
1.5. Categoria do notificador: Confidencial		
2 - Identificação da Notificação		
Produto motivo da notificação Medicamento		
Queixa Técnica/Evento Adverso: Queixa Técnica		
3 - Queixa Técnica		
3.1. Tipo de Queixa Técnica:		
4 - Queixa Técnica/Evento Adverso		
4.1 Descrição detalhada da Queixa Técnica		
4.2. Data da identificação do problema		
4.3. Local da identificação do problema	4.4. Endereço do local da identificação do problema: Confidencial	
4.5. País: BRASIL	4.6. UF:	4.7. Município:
5 - Produto e Empresa		
5.1. Número do registro ou cadastro na ANVISA:	5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador:	

6 - Dados do Produto

6.1. Nome comercial do medicamento:	
6.2. Apresentação:	6.3. Forma farmacêutica:
6.4. Substância ativa (Princípio ativo):	6.5. Data de fabricação:
6.6. Número do lote:	6.7. Data de validade:
6.8. Produto importado?	

7 - Dados do fabricante ou importador

7.1. Nome ou razão social:	
7.2. Endereço:	
7.3. Número do telefone/SAC:	
7.4. UF:	7.5. Município:

8 - Outras informações importantes

8.1. A utilização do equipamento seguiu as instruções do fabricante?
8.2. Local de aquisição do medicamento:
8.3. Possui nota fiscal da compra do medicamento?
8.4. Houve comunicação à indústria/distribuidor?
8.5. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?
8.6. Existem amostras íntegras para a coleta?
8.7. Existem rótulos do medicamento para a coleta?
8.8. Observações: Confidencial