

## NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA E EVENTO ADVERSO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19

NOTA ORIENTATIVA  
36/2020

COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2. Os sintomas mais comuns são: febre, tosse seca e dificuldade para respirar, os quais aparecem gradualmente e geralmente são leves. No entanto, outros sintomas não específicos ou atípicos podem incluir: dor de garganta, diarreia, anosmia (incapacidade de sentir odores) ou hiposmia (diminuição do olfato), mialgia (dores musculares, dores no corpo) e cansaço ou fadiga. A transmissão costuma ocorrer no contato com infectados, por meio de secreções respiratórias, como gotículas de saliva.

Mais informações: [www.coronavirus.pr.gov.br/Campanha#](http://www.coronavirus.pr.gov.br/Campanha#)

[www.saude.pr.gov.br/Pagina/Coronavirus-COVID-19](http://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Coronavirus-COVID-19)

### ORIENTAÇÕES

- O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) realiza o monitoramento, acompanhamento, avaliação e investigação de notificações de queixas técnicas e eventos adversos envolvendo **medicamentos, produtos para saúde (correlatos), cosméticos e saneantes**. As notificações possibilitam o monitoramento contínuo da qualidade, segurança e eficácia dos produtos, além de subsidiarem a adoção das medidas sanitárias cabíveis pelo SNVS, de forma a sanar a irregularidade e mitigar o risco à saúde da população.
- O **evento adverso** é definido como qualquer efeito não desejado, em humano, decorrente do uso dos produtos sob vigilância sanitária. Já a **queixa técnica** é a notificação de suspeita de alteração/irregularidade de produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva.
- Frente ao cenário de pandemia ocasionada pelo novo coronavírus humano (SARS-CoV-2), a flexibilização regulamentar para fabricação e importação produtos para saúde, além do uso off-label de medicamentos para COVID-19, a notificação de queixa técnica e evento adverso se tornam ainda mais importantes no monitoramento da qualidade dos produtos.
- Ressalta-se a necessidade de monitoramento intensivo principalmente dos medicamentos utilizados no tratamento da COVID-19, visto não haver até o momento medicamento registrado para tratamento dessa doença. Importante lembrar que não é necessário que se tenha certeza sobre a relação da reação com o medicamento, pois a simples suspeita já basta para fazer uma notificação. Deve ser dada atenção especial ao preenchimento dos seguintes campos no Vigimed: história clínica do paciente (comorbidades apresentadas), medicamentos de uso contínuo, dose utilizada dos medicamentos, as reações apresentadas e suas gravidades entre outras.
- O Programa de Monitoramento Analítico de Produtos para Diagnóstico *in vitro* de COVID-19, realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), ressalta-se também a necessidade de notificação das queixas técnicas relacionadas aos testes para diagnósticos da COVID-19. A partir dos ensaios laboratoriais, é possível aferir o desempenho e a precisão dos produtos que estão sendo colocados para consumo no país, visando garantir a segurança e a

eficácia dos testes, visto que de acordo com as regras atuais para registro destes testes, não são realizados ensaios laboratoriais prévios pela ANVISA ou pelo INCQS. Salienta-se que esse programa não é condição para uso de produtos registrados na Agência, mas permite acompanhar o comportamento dos produtos frente as informações declaradas nas instruções de uso.

### ONDE NOTIFICAR?

- As ferramentas disponíveis para notificação de evento adverso e queixa técnica de produtos para saúde sem registro na Anvisa utilizados nos serviços de saúde no contexto da pandemia de COVID-19, conforme RDC n.º 379, de 30 de abril de 2020, assim como as demais plataformas habituais para notificação estão dispostas abaixo:

Tipo de Produto	Tipo de Notificação	Link da ferramenta
Produtos para saúde sem registro na Anvisa, conforme RDC n.º 379/2020.	Evento Adverso e Queixa Técnica	Formulário: - <a href="#">Cidadãos, profissionais liberais e serviços de saúde</a>
Produtos para saúde com registro na Anvisa	Evento Adverso	Formulário: Evento Adverso Queixa Técnica - <a href="#">Cidadãos</a> Notivisa: - <a href="#">Serviços de saúde, profissionais liberais e instituições/empresas</a>
	Queixa Técnica	Formulário: - <a href="#">Cidadãos</a> Notivisa: - <a href="#">Serviços de saúde, profissionais liberais e instituições/empresas</a>
Medicamento	Queixa Técnica	Formulário: - <a href="#">Cidadãos</a> Notivisa: - <a href="#">Serviços de saúde, profissionais liberais e instituições/empresas</a>
	Evento Adverso	Vigimed: - <a href="#">Cidadãos e profissionais liberais</a> - <a href="#">Serviços de saúde e vigilância sanitária</a>
Denúncias como práticas comerciais fraudulentas, fabricação, importação ou distribuição irregular		Ouvidoria: - Municipal - <a href="#">Estadual</a> - <a href="#">Anvisa</a>

- Maiores informações sobre o Notivisa podem ser consultadas na página da Anvisa:  
<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>
- Recomenda-se a utilização do navegador *Internet Explorer* 6.0 ou superior e *Firefox* 1.5 ou superior para acesso ao sistema. Caso o navegador seja o *Internet Explorer* versão 9 ou superior é recomendável que se realize o seguinte procedimento:

Ao acessar a página, o botão do Modo de Exibição de Compatibilidade será exibido na barra de endereços. Para ativar o Modo de Exibição de Compatibilidade, clique no botão Modo de Exibição de Compatibilidade para que o ícone mude de um contorno para uma cor sólida.

## MONITORAMENTO PÓS-MERCADO

O monitoramento pós-mercado e as medidas sanitárias adotadas pela Anvisa frente produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, utilizados no contexto da pandemia estão dispostos nos links abaixo:

**[Painel da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária – COVID-19:](https://app.powerbi.com/viewr=eyJrIjoiaNTFmMWFkZjYtZTFmMy00MjYwLWE5OGUtODQxMzA4ZjQ5YzUzIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9)**

<https://app.powerbi.com/viewr=eyJrIjoiaNTFmMWFkZjYtZTFmMy00MjYwLWE5OGUtODQxMzA4ZjQ5YzUzIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

**[Painel do monitoramento pós-mercado de produtos para diagnóstico in vitro da COVID-19:](https://app.powerbi.com/viewr=eyJrIjoiajZkZmMDE0NGU0N2M4Yi00NTZiLTliN2MtMzA2YTZkMjcyNDRhIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9)**

<https://app.powerbi.com/viewr=eyJrIjoiajZkZmMDE0NGU0N2M4Yi00NTZiLTliN2MtMzA2YTZkMjcyNDRhIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

**Produtos irregulares:** <http://antigo.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/>

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Covid-19: saiba como notificar problemas com testes.** Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_col\\_id=column-](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=covid-19-saiba-como-notificar-problemas-com-testes&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5873969&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content)

[2&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_groupId=219201&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_urlTitle=covid-19-saiba-como-notificar-problemas-com-testes&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_assetEntryId=5873969&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_type=content](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=covid-19-saiba-como-notificar-problemas-com-testes&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5873969&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content)>. Acesso em: 11 mai. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Divulgado informe sobre monitoramento de testes.** Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/divulgado-informe-sobre-monitoramento-de-testes/219201?p\\_p\\_auth=J1PqCJm7&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp\\_p\\_auth%3DJ1PqCJm7%26p\\_p\\_id%3D101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_mode%3Dview%26p\\_p\\_col\\_id%3D\\_118\\_INSTANCE\\_KzfwbqagUNdE\\_\\_column-](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/divulgado-informe-sobre-monitoramento-de-testes/219201?p_p_auth=J1PqCJm7&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DJ1PqCJm7%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_KzfwbqagUNdE__column-2%26p_p_col_count%3D2)

[2%26p\\_p\\_col\\_count%3D2](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/divulgado-informe-sobre-monitoramento-de-testes/219201?p_p_auth=J1PqCJm7&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DJ1PqCJm7%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_KzfwbqagUNdE__column-2%26p_p_col_count%3D2)>. Acesso em: 13 mai. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Nota Técnica 202/2020/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA. Esclarecimentos sobre o enquadramento sanitário de produtos fabricados por têxteis de propriedade antiviral ou antibacteriana, no âmbito de atuação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde.** Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/nota-esclarece-sobre-produtos-texteis-antivirais-e-antibacterianos/sei\\_anvisa-1170941-nota-tecnica.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/nota-esclarece-sobre-produtos-texteis-antivirais-e-antibacterianos/sei_anvisa-1170941-nota-tecnica.pdf)>. Acesso em: 13 out. 2020.

## CONTATOS:

Telefone: 0800-644 4414 | WhatsApp: 41 3330 4414

Editada em 26/05/2020.  
Atualizada em 13/10/2020 (V2).