



Centro de Vigilância Sanitária
Diretoria Técnica de Produtos Relacionados à Saúde
Núcleo de Farmacovigilância



PROGRAMA ESTADUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

SISTEMA ON LINE DE NOTIFICAÇÃO

**MANUAL PARA PREENCHIMENTO
DO FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO
DE QUEIXA TÉCNICA DE MEDICAMENTO**

**Para uso de Profissionais de Saúde, Hospitais, Unidades de Saúde, Farmácias
Drogarias e unidades participantes do Programa Farmácia Notificadora**

Elaboração Maio de 2005
Atualização Agosto de 2012

1. Introdução

O presente manual tem por objetivo orientar o profissional de saúde no preenchimento do formulário de **NOTIFICAÇÃO SUSPEITA DE QUEIXA TÉCNICA (DESVIO DE QUALIDADE) DE MEDICAMENTO** através do sistema online de notificação, disponível na página do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) www.cvs.saude.sp.gov.br.

A LEITURA DESTE MANUAL É FUNDAMENTAL PARA O BOM PREENCHIMENTO DE SUA NOTIFICAÇÃO

Ao acessar a página eletrônica do CVS busque no menu vertical à direita, o box em laranja “**NOTIFIQUE!**” e clique na opção “**Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos**”:

Notificação Espontânea de Desvio da Qualidade de Medicamento

Formulário para preenchimento pelos HOSPITAIS, CLÍNICAS, FARMÁCIAS, PROFISSIONAIS DE SAÚDE OU OUTRAS UNIDADES DE SAÚDE

Notificação de Queixa Técnica ou Desvio da Qualidade de Medicamento

Indique o assunto da notificação:



The image shows a screenshot of a web form with a yellow background. At the top, it says 'Indique o assunto da notificação:'. Below this, there are three radio button options: 'Suspeita de Reação Adversa', 'Queixa Técnica (Desvio de Qualidade)', and 'Ambos'. A red arrow points to the 'Queixa Técnica (Desvio de Qualidade)' option.

O sistema apresentará apenas os campos referentes aos dados do notificador e do desvio (ou queixa técnica) a ser notificado. Siga as instruções abaixo!

Notificação de Suspeita de Desvio de Qualidade de Medicamento (Queixa Técnica)

I. Dados do notificador - (Os campos marcados com asterisco são de preenchimento obrigatório).

1. Nome:	<input type="text"/> *
Data da notificação:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> *
2. Categoria profissional:	<input type="checkbox"/> MÉDICO <input type="checkbox"/> DENTISTA <input type="checkbox"/> FARMACÊUTICO <input type="checkbox"/> ENFERMEIRO <input type="checkbox"/> OUTRO Descreva: <input type="text"/>
3. Nº de inscrição no Conselho:	<input type="text"/>
UF:	<input type="text"/> <input type="text"/>
4. Telefone:	DDD: <input type="text"/> Número: <input type="text"/> *
5. E-mail (para eventual contato):	<input type="text"/>

Nome do notificador – registre o nome completo do responsável pela notificação

Data da notificação – Selecione o dia, mês e ano do preenchimento e envio da notificação.

Categoria Profissional – Selecione a categoria do profissional responsável pela notificação. Se outro profissional não relacionado, assinale a opção “outro” e descreva-a no campo específico.

Nº de inscrição no Conselho – campo de preenchimento obrigatório

UF – Selecione o Estado referente à inscrição no Conselho.

Telefone – Registre o DDD e o número de telefone para contacto caso seja necessário algum esclarecimento.

E-mail – Registre um ou mais endereços eletrônicos para contacto

II. Suspeita de desvio da qualidade (queixa técnica)

Nome do medicamento (comercial ou genérico)	<input type="text"/> *
Nome do fabricante/importador	<input type="text"/> *
Endereço completo do fabricante (vide embalagem):	<input type="text"/> *
Nº do lote:	<input type="text"/> *
Data limite da validade do produto:	<input type="text"/> ▾ <input type="text"/> ▾ <input type="text"/> ▾
Forma farmacêutica:	<input type="text"/> ▾
Descrição detalhada do desvio:	<input type="text"/> * 

1. **Nome do medicamento** (comercial ou genérico) - campo obrigatório onde deve ser registrado o nome comercial ou a denominação genérica do princípio(s) ativo(s) do medicamento administrado. Quando se tratar de medicamento manipulado, informe a fórmula completa utilizando uma linha para cada substância.
2. **Nome do fabricante/importador** – Assinale a razão social do fabricante ou importador do medicamento objeto da notificação.
3. **Endereço completo (vide embalagem)** – Registre o endereço completo do fabricante/importador impresso na embalagem.
4. **Nº do lote** – preencha o campo com o número completo do lote do medicamento impresso na embalagem.
5. **Data limite da validade do produto** – registre o mês e ano de validade do produto.
6. **Forma farmacêutica** – Assinale a forma farmacêutica do medicamento (comprimido, cápsula, pomada, comprimido revestido, drágea, etc...) clicando à direita do campo na seta “ ”.
7. **Descrição detalhada do desvio** – Este é um campo de formato texto onde deve ser relatado da maneira mais detalhada possível o desvio de qualidade detectado. Utilize também este campo para registrar qualquer outra informação que julgar importante.

Finalizado o preenchimento de todos os campos, **clique no botão “OK”**.

Qualquer campo obrigatório não preenchido, ou mesmo o preenchimento errado, acionará nesse momento uma tela de aviso do sistema para que você faça as correções necessárias.

O sistema solicitará que você confira todos os dados preenchidos. A ficha completa aparecerá na tela para essa conferência. Se necessário efetuar alguma correção, clique em “voltar”.

Finalmente você deverá optar por um dos encaminhamentos apontados acima do formulário: “imprimir” ou “Enviar”.

NOTA IMPORTANTE – SE NECESSÁRIO IMPRIMIR O FORMULÁRIO JÁ PREENCHIDO, FAÇA ANTES DE ENVIÁ-LO CASO CONTRÁRIO SERÁ IMPOSSÍVEL FAZÊ-LO MAIS TARDE.

Ao clicar em “enviar” o sistema emitirá um comprovante de recebimento com um número de protocolo e a hora de recebimento pelo sistema eletrônico. Se desejar você poderá imprimi-lo seguindo as orientações em tela.

MUITO OBRIGADA POR SUA NOTIFICAÇÃO!

QUALQUER DÚVIDA PARA PREENCHIMENTO OU ENVIO, ENTRE EM CONTATO CONOSCO ATRAVÉS DOS TELEFONES 11 3065 4618/ 4619/ 4743 OU ATRAVÉS DO E MAIL farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br

IMPORTANTE

SE POR QUALQUER RAZÃO NÃO FOR POSSÍVEL ENVIAR SUA NOTIFICAÇÃO VIA ON LINE, IMPRIMA A FICHA JÁ PREENCHIDA E ENVIE POR CORREIO PARA O ENDEREÇO:

Centro de Vigilância Sanitária
NÚCLEO DE FARMACOVIGILÂNCIA
Avenida Dr. Arnaldo nº 351 - Anexo III - 5º Andar - Cerqueira César - São Paulo/SP - CEP 01246-901

SE PREFERIR PROTOCOLE-A PESSOALMENTE NESSE MESMO ENDEREÇO.