

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 1/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

1. INTRODUÇÃO

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a RDC nº 67/2009 - que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil - a tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde que já foram comercializados, sendo eles equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso in vitro.

2. OBJETIVO

Instruir sobre a inserção de uma queixa técnica de produtos para saúde no Sistema Notivisa e sobre a análise da resposta encaminhada pela empresa frente ao desvio suscitado.

3. ABRANGÊNCIA

Técnicos/inspetores/fiscais da coordenação de produtos para saúde da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC), dos Núcleos de Vigilância Sanitária (Nuvisa) das Unidades Regionais de Saúde (URS) e das Vigilâncias Sanitárias municipais, que realizam monitoramento e inspeção da área de produtos para saúde.

4. REFERÊNCIAS

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de tecnovigilância. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view>.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 2/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tecnovigilância. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>;
- Decreto Federal nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- RDC Anvisa nº 67 de 21/12/2009 - Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil;
- RDC Anvisa nº 551 de 30/08/2021 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil;
- Resolução SES/MG nº 5.815, de 18 de julho de 2017 - Estabelece requisitos mínimos para o cumprimento das Boas Práticas de fracionamento, armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

5. DEFINIÇÕES

- **Notivisa:** Sistema nacional informatizado para o registro de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, por meio do monitoramento da ocorrência de queixas técnicas de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos e saneantes, incidentes e eventos adversos, com o propósito de fortalecer a vigilância pós-uso das tecnologias em saúde.
- **Queixa técnica:** Qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa/estabelecimento relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 3/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **CAPA:** Corrective and Preventive Action (Ações corretivas e ações preventivas)
- **DIU:** Dispositivo intrauterino
- **DVMC:** Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
- **EA:** Evento adverso
- **Getec:** Gerência de Tecnovigilância
- **Ggtps:** Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
- **Gipro:** Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde
- **Notivisa:** Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária
- **Nuvisa:** Núcleo de Vigilância Sanitária
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão
- **RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada
- **QT:** Queixa técnica
- **SAC:** Serviço de Atendimento ao Consumidor
- **SES/MG:** Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- **URS:** Unidade Regional de Saúde
- **Visa:** Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos técnicos/inspetores/fiscais do Estado e dos municípios de Minas Gerais que realizam as inspeções e monitoramento nas empresas/estabelecimentos/fabricantes de produtos para saúde.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 4/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Cadastro no Sistema Notivisa

Para inserção de uma queixa técnica de produtos para saúde no Notivisa, o técnico/inspetor/fiscal precisa estar cadastrado no Sistema. Caso não esteja, efetuar o cadastro conforme manuais disponíveis no site da Anvisa.

8.2 Responsabilidade da empresa quanto a notificação de queixas técnicas

Todos os detentores de registro de produtos para a saúde sediados no Brasil deverão, de acordo com o preconizado na legislação (RDC ANVISA nº. 67/2009), notificar obrigatoriamente relatos de eventos adversos e queixas técnicas. Sendo assim, quando a empresa detectar algum tipo de desvio da qualidade dos seus produtos deve proceder a notificação da queixa técnica no Sistema Notivisa. Os detentores de registros também deverão notificar eventos adversos decorrentes do uso de produtos para saúde no Notivisa.

De acordo com a RDC nº 67/2009:

“São ocorrências passíveis de notificação obrigatória pelo detentor de registro de produto para a saúde:

I. evento adverso grave;

II. evento adverso não grave com potencial de causar dano caso haja recorrência;

III. situação de séria ameaça à saúde pública;

IV. falsificação;

V. queixa técnica com potencial de causar dano à saúde”.

Os técnicos/inspetores/fiscais, no momento da inspeção sanitária, devem verificar o cumprimento da RDC ANVISA nº. 67/2019 integralmente, portanto devem verificar se as

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 5/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

empresas estão notificando as irregularidades (queixas técnicas) verificadas depois que seus produtos foram comercializados e se essa notificação está preconizada nos seus procedimentos operacionais padrão (POP), bem como a notificação dos eventos adversos.

Normalmente, a empresa descobre as queixas técnicas a partir do contato e reclamações dos seus clientes, recebidos via serviço de atendimento ao consumidor (SAC). Os profissionais responsáveis pelo SAC devem receber treinamentos específicos relacionados a tecnovigilância.

As empresas também devem realizar a vigilância ativa e não apenas a vigilância passiva, como foi citado acima (recebimento de reclamações de usuários/clientes via SAC). É indicado que a empresa faça o monitoramento e acompanhe o comportamento dos seus produtos no mercado. Por isso, o inspetor também deverá analisar se a empresa realiza esse tipo de atividade durante a inspeção.

A notificação, mesmo que seja apenas uma suspeita, deve ocorrer.

8.3 Como inserir uma denúncia/queixa técnica recebida no serviço de vigilância sanitária no Sistema Notivisa

Os serviços de vigilância sanitária recebem, na sua rotina, denúncias relacionadas à qualidade de produtos para saúde (material, equipamento ou kit para diagnóstico in vitro). Nesses casos, o técnico responsável pela inserção/investigação da irregularidade deve proceder o relato dessa inconsistência no Sistema Notivisa.

Por exemplo, um serviço de saúde do município X verificou que todos os testes rápidos de Covid de uma determinada marca e lote estavam oferecendo somente resultados positivos. A Visa estadual foi informada. Se o denunciante não procedeu a notificação no sistema Notivisa, cabe ao técnico estadual fazê-lo. Sendo assim, a notificação, mesmo que seja apenas uma suspeita, deve ocorrer.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 6/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

De acordo com POP-T-DVMC-033: Recebimento e Investigação de Denúncias:

“Ao receber uma denúncia, inseri-la no sistema Notivisa caso ainda não tenha registro da mesma e anotar o número da notificação no campo específico da planilha de Controle de Denúncias. Denúncias que não possuem informações obrigatórias não são passíveis de serem inseridas no Notivisa, a saber: Tipo de queixa técnica, detalhamento da queixa técnica, data da identificação do problema, país, Estado e município”.

OBS: Recomendamos a todos que ainda não fizeram, que façam o treinamento do procedimento POP-T-DVMC-033: Recebimento e Investigação de Denúncias, disponível no <http://ava.saude.mg.gov.br/>.

Desta maneira, o técnico responsável deverá verificar se essa queixa técnica foi inserida no Sistema Notivisa. Se não foi, o técnico responsável deverá fazer a notificação, com base nas informações repassadas por esse denunciante, no caso do exemplo acima, o município X. Os responsáveis (técnicos e referências municipais) deverão verificar a possibilidade de análises pelo laboratório oficial e sobre a interdição cautelar desse produto, conforme o POP-T-DVMC-033.

Segue abaixo a exemplificação do passo a passo para a inserção da queixa técnica no Sistema Notivisa:

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 7/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

1º) Acessar o Sistema Notivisa;

← → ↻ www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária **NOTIVISA**

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui](#).

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui](#).

2º) Clicar em “notificar”;

← → ↻ www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmPendentes.asp

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária **NOTIVISA**

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informações de Acesso

Razão Social: superintendência de vigilância sanitária de minas gerais

Nome Fantasia: visa mg

CNES: 6156002

E-mail: ana.carolina@saude.mg.gov.br

Categoria: Visa Estadual

Perfil: notivisa tecnicoSNVS

Notificações pendentes

Notificações Pendentes de Conclusão

Nenhuma notificação pendente encontrada

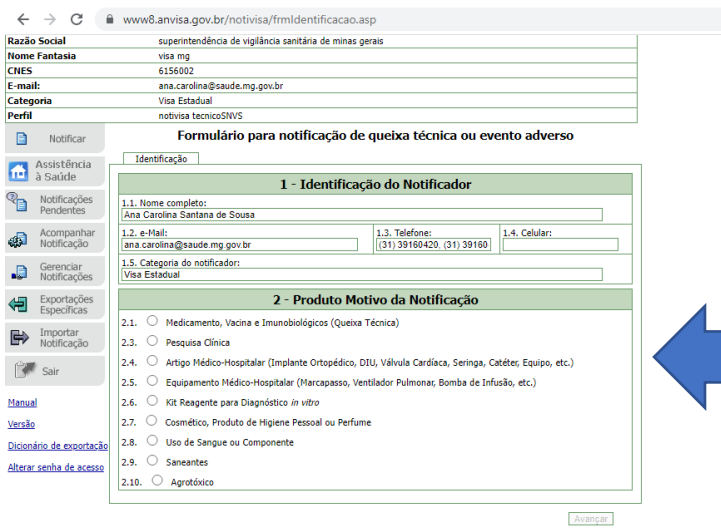
[Manual](#)

3º) Preencher o item 2- Produto Motivo da Notificação (normalmente o item 1- Identificação do Notificador já vem preenchido pelo sistema);

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 09/10/2023 11:26

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 8/25	Vigência: 09/10/2023

Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções



The screenshot shows the Notivisa system interface. On the left is a sidebar with navigation options: Notificar, Assistência à Saúde, Notificações Pendentes, Acompanhar Notificação, Gerenciar Notificações, Exportações Específicas, Importar Notificação, and Sair. The main area displays the 'Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso'. It is divided into two sections: '1 - Identificação do Notificador' and '2 - Produto Motivo da Notificação'. Section 1 includes fields for Name, Email, Phone, and Category. Section 2 is a list of product categories with radio buttons for selection. A large blue arrow points from the text below to the '2 - Produto Motivo da Notificação' section.

No caso de produtos para saúde, temos três opções: “Artigo Médico-Hospitalar” (Ex.: Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)”, “Equipamento Médico-Hospitalar (Ex.: Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)” e “Kit Reagente para Diagnóstico in vitro” (Ex: Testes Rápidos, Reagentes para Testes de Biologia Molecular, Equipamentos para Análise Bioquímica).

Após marcar o tipo de produto, sejam eles Artigo Médico-Hospitalar ou Equipamento, aparecerão na tela outros questionamentos, sendo eles:

- Houve dano à saúde?
- Usado no manejo da Covid-19?
- Usado na aplicação da vacina contra a Covid-19?

Quanto à primeira pergunta, no caso da inserção de queixa técnica (que é o objeto desse procedimento), a resposta será “não”. Caso haja um dano à saúde o caso será notificado como um evento adverso.

Após marcar o tipo de produto, no caso de Kit Reagente para Diagnóstico in vitro aparecerão na tela outros questionamentos, sendo eles:

- Usado no manejo da Covid-19?

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 9/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

- Usado na aplicação da vacina contra a Covid-19?

4º) Preencher o Item 3- Tipo de Queixa Técnica;

← → ↻ www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmArtigoMotivo.asp

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informações de Acesso

Razão Social	superintendência de vigilância sanitária de minas gerais
Nome Fantasia	visa mg
CNES	6156002
E-mail:	ana.carolina@saude.mg.gov.br
Categoria	Visa Estadual
Perfil	notivisa tecnicoSNVS

Formulário para notificação de Queixa Técnica de Artigo Médico-Hospitalar
Número da Notificação: 2023.01.004072

Notificar

Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Exportações Específicas

Importar Notificação

Sair

Manual

Motivo Produto e Empresa Outras Informações Pendências

3 - Tipo de Queixa Técnica

3.1. Você é notificante: Outro

3.2. Razão Social: Pesquisar

3.3. CNPJ: Pesquisar

3.4. Telefone(*):

3.5. Endereço:

3.6. Selecione uma das opções: (*)
... Selecione ...

4 - Queixa Técnica

4.1. Descreva objetivamente a Queixa Técnica : (*)

Apesar de somente os itens assinalados com o asterisco (*) serem de preenchimento obrigatório, aconselha-se o preenchimento de todos os itens que forem possíveis.

5º) Preencher o item 4- Queixa Técnica;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 10/25	Vigência: 09/10/2023

Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções

Notificação
Sair
Manual
Versão
Dicionário de exportação
Alterar senha de acesso

Selecione ...

4 - Queixa Técnica

4.1. Descreva objetivamente a Queixa Técnica : (*)

4.2. Classificação da Ocorrência(*):

Nível 1

Código:

Termo:

Classificação nível 1 ignorada

Nível 2

Código:

Termo:

Classificação nível 2 ignorada

Pesquisar

Incluir Classificação

4.6. Data da ocorrência/identificação: (*)

4.7. Local da ocorrência/identificação:

Selecione ...

4.8. Nome do estabelecimento de saúde: (*)

4.9. CNES do estabelecimento de saúde: (*)

4.10. CNPJ do estabelecimento de saúde:

4.11. País: (*)

4.12. UF: (*)

4.13. Município: (*)

4.14. Endereço da Ocorrência/Identificação:

(*) Campo obrigatório
Excluir
<<
>>
Salvar
Enviar

O item 4.2- Classificação da Ocorrência pode causar algumas dúvidas, sendo assim, a maneira mais simples de preencher é:

- Consultar o Quadro de Classificação e verificar qual a opção mais adequada para o caso;
- Clicar em “Nível 1”;
- Digitar o código mais apropriado do Quadro de Classificação e clicar em “Pesquisar”;
- Uma nova aba será aberta. Clicar no sinal de mais (+), no canto esquerdo da tela.

NOTIVISA - Google Chrome
www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmArtigoMotivo.asp?acao=ConsultarClassificacao&nivel=1&codigo=1900&te

Resultado Pesquisa de Classificação - Nível 1		
Código	Termo	Definição
1900	Marcação, rotulagem ou instruções para uso	Problema associado com a exatidão e adequação de qualquer dado escrito, impresso, gráfico ou áudio visual que é fornecido com um produto para a saúde ou em sua embalagem.

Fechar

Sugerimos a leitura ou visualização prévia do documento disponível no portal da Anvisa

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 11/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

(<https://www.gov.br/anvisa/pt->

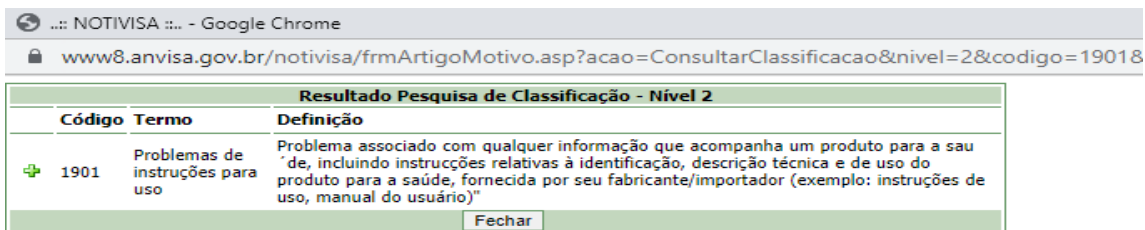
[br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/classificacao-da-notificacao-em-tecnovigilancia](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/classificacao-da-notificacao-em-tecnovigilancia)). Dessa forma a busca e o preenchimento desses campos

do formulário se tornam mais rápidos.

-Clicar em “Nível 2”;

-Digitar o código mais apropriado do Quadro de Classificação e clicar em “Pesquisar”;

-Uma nova aba será aberta, clicar no sinal de mais (+), no canto esquerdo da tela;



Resultado Pesquisa de Classificação - Nível 2		
Código	Termo	Definição
1901	Problemas de instruções para uso	Problema associado com qualquer informação que acompanha um produto para a saúde, incluindo instruções relativas à identificação, descrição técnica e de uso do produto para a saúde, fornecida por seu fabricante/importador (exemplo: instruções de uso, manual do usuário)"

-Clicar em “Incluir Classificação”;

-Aparecerá os dizeres: “Classificação incluída com sucesso”.

OBS: A empresa receberá os dados a partir da escrita do item 4.1, no qual a queixa técnica deve ser descrita de forma clara e objetiva, com as informações necessárias para o entendimento tanto do fabricante quanto de outros interessados, como os técnicos que realizarão as inspeções sanitárias.

Os dados de identificação do notificante são dados sensíveis, portanto, são considerados confidenciais e não disponibilizados para visualização das empresas.

6º) Preencher os itens 5- Produto e empresa, o item 6- Dados do Produto e o item 7- Dados do Fabricante;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 12/25	Vigência: 09/10/2023

Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções

www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmArtigoProdutoEmpresa.asp

E-mail: ana.carolina@saude.mg.gov.br
Categoria: Visa Estadual
Perfil: notivisa tecnicoSNVS

Formulário para notificação de Queixa Técnica de Artigo Médico-Hospitalar
Número da Notificação: 2023.01.004072

Motivo | **Produto e Empresa** | Outras Informações | Pendências

5 - Produto e Empresa

5.1. Número do registro ou cadastro na ANVISA/MS: (*)
Pesquisar

5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador: (*)
Pesquisar

Após digitar o Número do Registro, clique em Pesquisar. Após digitar o CNPJ, clique em Pesquisar.

6 - Dados do Produto

6.1. Nome comercial do produto: (*)
Pesquisar

Após digitar parte do nome comercial do produto, clique em Pesquisar.

6.2. Produto:
Informe o nome do produto no caso de registro de família ou apresentação do produto. Ex.: Haste 15mm; Seringa 5ml; Equipos para Bomba

6.3. Data de fabricação: Dia Mês Ano
6.4. Data de validade: Dia Mês Ano
6.5. Data de esterilização: Dia Mês Ano
6.6. Data de validade da esterilização: Dia Mês Ano
6.7. Número do lote/série:
6.8. O produto foi reprocessado? (*)
Sim Não Ignorado
6.9. Produto importado?
Sim Não
6.10. Classe de Risco:
6.11. Nome Técnico:

7 - Dados do fabricante

7.1. Nome ou razão social do fabricante:

Apesar dos dados de fabricação, validade e número de série/lotos não serem de preenchimento obrigatório, eles auxiliam a identificação do produto pelo fabricante e devem ser preenchidos se o notificador tiver esses dados.

Clicar no botão “salvar” após o preenchimento de cada item.

7º) Preencher o item 10- Outras Informações Importantes;

www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmArtigoOutrasInformacoes.asp

CNES: 6156002
E-mail: ana.carolina@saude.mg.gov.br
Categoria: Visa Estadual
Perfil: notivisa tecnicoSNVS

Formulário para notificação de Queixa Técnica de Artigo Médico-Hospitalar
Número da Notificação: 2023.01.004072

Motivo | Produto e Empresa | **Outras Informações** | Pendências

10 - Outras informações importantes

10.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?
Sim Não Ignorado Não se aplica

10.2. Local de aquisição do produto:
Selecione ...

10.3. Possui nota fiscal da compra do produto?
Sim Não Ignorado Não se aplica

10.4. Houve comunicação à indústria/distribuidor? (*)
Sim Não Ignorado Não se aplica

10.5. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?
Sim Não Ignorado Não se aplica

10.6. Existem amostras íntegras para a coleta?
Sim Não Ignorado Não se aplica

10.7. Existem rótulos do produto para a coleta?
Sim Não Ignorado Não se aplica

10.8. Observações:

(*) Campo obrigatório

Excluir << >> Salvar Enviar

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 09/10/2023 11:26

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 13/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

Após o preenchimento, clicar no botão “enviar”. Se houver pendências o notificador deverá voltar e analisar se faltou o preenchimento de algum item obrigatório e preenchê-lo. Quando não houver pendências, a notificação será enviada e seu número aparecerá na tela. O notificante deverá anotá-lo para posterior consulta. O status da notificação passa a ser de “enviada”.

OBS: Após a triagem da notificação feita pela equipe da Gerência de Tecnovigilância (Getec/Anvisa), em algumas ocasiões, solicita-se a retificação das informações preenchidas no formulário via e-mail do notificante, ou seja, aquele mesmo e-mail que foi cadastrado e vinculado ao perfil do notificante no Notivisa. Sendo assim, o notificante deve verificar o e-mail cadastrado para averiguar se será necessária alguma retificação.

8.4 Ações da Anvisa frente à inserção de queixas técnicas no Notivisa

Após o denunciante (que pode ser uma pessoa física, estabelecimento de saúde ou um ente do sistema de vigilância sanitária) inserir no Sistema Notivisa a queixa técnica referente a um produto para saúde, a equipe técnica da Getec realiza a triagem das notificações. Será feita a leitura do conteúdo e será registrado na funcionalidade “Histórico” do Notivisa um texto orientador, citado na integralmente abaixo. Este tem a finalidade de solicitar que a empresa apresente um relatório de investigação do caso. Caso a empresa detentora do registro responsável pelo produto que está sendo notificado não registrar o relatório de investigação no Histórico do Notivisa nos prazos determinados, os técnicos da equipe da Getec enviarão uma exigência eletrônica, que pode ser em formato de Ofício.

“Sr (^a)

Informamos que foi feita, pelo Notivisa, uma notificação em Tecnovigilância envolvendo produto registrado por sua empresa. A referida notificação está

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 14/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

disponível para a sua análise e desencadeamento da investigação.

Esclarecemos que o relatório da investigação deverá ser registrado no Histórico da notificação, no próprio Notivisa, e deverá conter:

- 1. Número de unidades fabricadas/importadas, comercializadas, em estoque, implantadas (se for o caso);**
- 2. Descrição sucinta da metodologia de investigação;**
- 3. Principais achados, incluindo os fatores contribuintes para a ocorrência, análise de causa raiz e as medidas adotadas pela empresa frente à ocorrência;**
- 4. Cópia do CAPA aberto para a ocorrência, conforme previsto no sistema da qualidade e nas boas práticas de fabricação;**
- 5. Dados das reclamações recebidas nos últimos 3 anos, envolvendo o produto alvo da notificação, organizada em forma de quadro (editável): Data da reclamação; Modelo afetado, Lote/Série Afetada; Descrição do problema; Nome, Município e UF do reclamante; Conclusão da investigação; Medidas adotadas;**
- 6. Mapa de distribuição do produto afetado, organizado em forma de quadro (editável): Data de fabricação; Modelo/Apresentação; Série; Lote; Quantidade; Cliente; Endereço; Município; UF; e-mail;**
- 7. Classificação final da ocorrência (após a investigação), segundo código(s) e terminologia(s) disponibilizado(s) pela Anvisa;**
- 8. Como foi feito o retorno ao seu notificante, se for o caso;**
- 9. Caso a empresa tenha sido demandada por outro ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), registrar no Histórico e apensar os documentos a resposta a essa demanda.**

Ressaltamos que o Notivisa permite anexar arquivos doc, docx, pdf, jpg,

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 15/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

png, XLS e XLSX, tamanho máximo de 10MB.

O processo de investigação, e consequente registro no HISTÓRICO, não deverá exceder 14 dias p/ notificação de óbito e séria ameaça à saúde pública; 30 dias p/ notificação de evento adverso (excluindo-se óbito); e 90 dias p/ as demais situações, salvo quando o SNVS solicitar relatório(s) preliminar(es) ou apresentar outros prazos.

O status da notificação deverá ser atualizado, de acordo com as opções:

(i). Em avaliação pela empresa (A investigação ainda não foi desencadeada, mas a notificação está sendo analisada); (ii). Concluída pela empresa (O processo de investigação está concluído); (iii). Em investigação pela empresa (A notificação está em processo de investigação).

A notificação com ANÁLISE CONCLUÍDA deverá ser classificada em:

Confirmada

- Para notificação de EA: quando for confirmada a associação causal entre o produto e o evento adverso.

- Para notificação de QT: quando for confirmada a queixa técnica notificada ou por meio de ensaios técnicos ou por evidências visíveis.

Provável

- Para notificação de EA: quando não foi confirmada a associação causal entre o produto e o evento adverso, mas existirem evidências da possibilidade do produto ser a causa do evento notificado.

- Para notificação de QT: quando não foi confirmada a queixa técnica, mas existirem fortes evidências do desvio da qualidade do produto ou da irregularidade.

Inconclusiva

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 09/10/2023 11:26

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 16/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

-Para notificação de EA: quando não for confirmada a associação causal entre o produto e o evento adverso, pois as informações levantadas durante a investigação são insuficientes ou contraditórias e não podem ser completadas ou verificadas.

- Para notificação de QT: quando não for confirmada a queixa técnica, pois as informações levantadas durante a investigação são insuficientes ou contraditórias e não podem ser completadas ou verificadas.

Descartada

- Para notificação de EA: quando for confirmada a inexistência de relação causa-efeito entre o produto e o evento adverso ou existirem evidências claras da impossibilidade do produto ser a causa do evento notificado. Nesse caso, as informações levantadas durante a investigação são suficientes p/ descartar o caso.

- Para notificação de QT: quando não for confirmada a queixa técnica

Atenciosamente,

Gerência de Tecnovigilância-GETEC/GGMON/ANVISA”

A partir desse momento o status da queixa técnica passa a ser em “análise pela empresa”.

Sendo assim, a empresa deverá encaminhar, via sistema Notivisa, um relatório de investigação no prazo de 90 dias, no caso de uma queixa técnica, objeto desse procedimento.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 17/25	Vigência: 09/10/2023

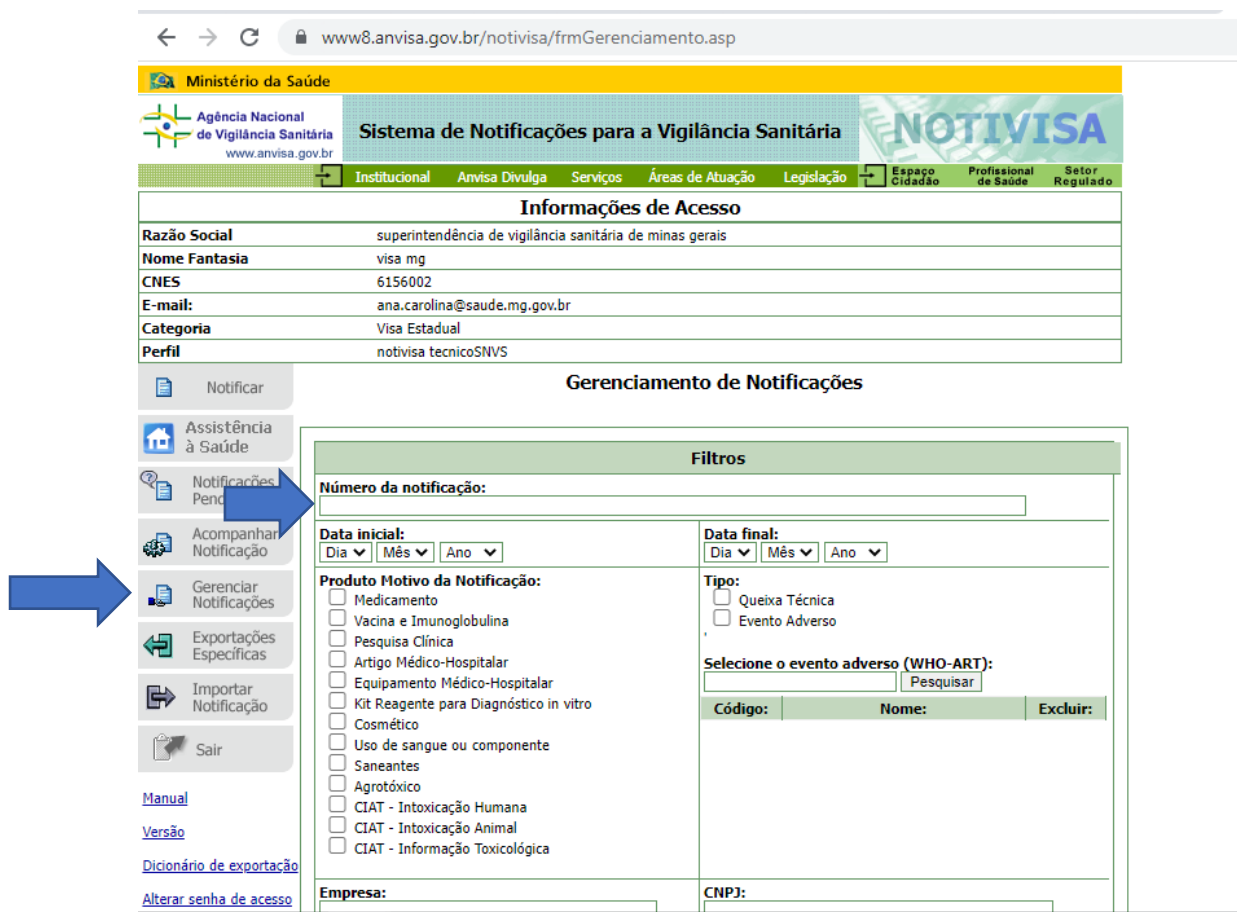
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções

8.5 Como analisar as respostas das empresas referentes as notificações de queixas técnicas

O técnico de vigilância sanitária irá analisar se a empresa realizou a investigação da queixa técnica de maneira clara e efetiva.

Segue a exemplificação dos passos abaixo.

- Acessar o sistema Notivisa e clicar na aba “Gerenciamento de Notificações” e inserir o número da queixa técnica



Após inserir o número da queixa técnica, descer o cursor até o final da página e clicar em “buscar”;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 18/25	Vigência: 09/10/2023

Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções

b) Acessar o Histórico;

www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmGerenciamento.asp

Número do lote:

O produto apresenta alterações:
☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado ☐ Não se aplica

UF da Identificação ou Ocorrência: Município da Identificação ou Ocorrência:

Categoria do notificador:
 Associação
 Banco de células e Tecidos Germinativos
 CIAT
 Empresa
 Estabelecimento de Assistência a Saúde

Evolução:

Importada:
☐ Sim ☐ Não

Covid-19: Utilizado no manejo? Utilizado na aplicação da vacina?
☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não

Situação:
☒ Enviada ☒ Em análise ☒ Concluída pelo SNVS ☒ Em investigação ☒ Em agrupamento

Conclusão da investigação:
☐ Confirmado ☐ Provável ☐ Possível ☐ Improvável ☐ Inconclusivo ☐ Descartado

Pesquisar Inativos:
☒ Retificada ☒ Em Retificação ☒ Excluída

[Pesquisar](#)

Gerenciar notificações										
Total de Itens Recuperados: 1										
Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/Reação	Empresa/Instituição	Notificador	Situação	Imp.	Hist.	Exc/Rec
☐	2021.03.000640	04/03/2021	QT	REAGENTE DE HEMAC	DiaMed Latino Améric	anna paula coura guir	Concluída pela empresa	Não		

☐ Marcar/Desmarcar Todos

Exportar notificações
[Exportar Notificações](#)

www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmHistorico.asp?Notificacao=202103000640

Histórico Notificação 2021.03.000640

Data: 04/03/2021

Notificação: 202103000640

Situação: Enviada

Responsável: anna paula coura guimarães

Instituição: DiaMed Latino América S.A.

Anexo: Nenhum arquivo selecionado

[Exportar Notificações](#)

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 19/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

A partir desse Histórico, saberemos quando a notificação foi enviada. Ao descer a página, iremos verificar o texto padrão enviado pela Anvisa e logo após a resposta da empresa, que pode estar no formato de texto ou em um documento anexo.

Inserido a resposta da empresa à queixa técnica, cabe aos fiscais/técnicos/inspetores realizar a análise. A empresa investigou adequadamente? Os tópicos requeridos pela ANVISA foram mencionados? Sendo assim, são eles:

8.5.1 Número de unidades fabricadas/importadas, comercializadas, em estoque, implantadas (se for o caso)

A empresa tem esse rastreio? Qual a forma de controle? Disponibilizou essa informação?

8.5.2 Descrição sucinta da metodologia de investigação

Como a investigação foi conduzida? Quais os registros de controle? A investigação foi bem conduzida? Está de acordo com as normas e resoluções?

Há algo que possa ser melhorado? Ficaram claras as metodologias?

8.5.3 Principais achados, incluindo os fatores contribuintes para a ocorrência; análise de causa raiz e as medidas adotadas pela empresa frente à ocorrência

A empresa refez o fluxo de produção, procurando possíveis causas? Analisou as amostras de referências futuras? Quais as medidas tomadas pela empresa para evitar novas queixas técnicas semelhantes? Essas medidas são efetivas? Há outras medidas pertinentes a serem adotadas?

8.5.4 Cópia do CAPA aberto para a ocorrência, conforme previsto no sistema da qualidade e nas boas práticas de fabricação;

CAPA (Corrective and Preventive Action) – Ação corretiva e preventiva – é uma

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 20/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

metodologia de controle de ações adotada para eliminar a fonte de uma não conformidade detectada ou para eliminar a causa de uma potencial não conformidade, visando a melhoria nos processos de uma empresa.

A empresa deverá encaminhar um detalhamento do CAPA aberto em decorrência da Queixa Técnica (QT) recebida. Esse documento deve estar em consonância com os procedimentos implementados pelo estabelecimento, conforme estabelecido nos seus Manuais da Qualidade e nas suas boas práticas de fabricação.

8.5.5 Dados das reclamações recebidas nos últimos 3 anos, organizada em forma de quadro (editável): Data da reclamação; Modelo afetado, Lote/Série Afetada; Descrição do problema; Nome do Reclamante; Município e UF do reclamante; Conclusão da investigação; Medidas adotadas

Como é o serviço de atendimento ao cliente pós compra? As reclamações recebidas são investigadas? Houve reclamações do produto alvo da queixa nos últimos 3 anos? Como foram feitas a tratativa dessas reclamações?

8.5.6 Mapa de distribuição do produto afetado, organizado em forma de quadro (editável): Data de fabricação; Modelo/Apresentação; Série; Lote; Quantidade; Cliente; Endereço; Município; UF; e-mail

A empresa deverá encaminhar seu mapa de distribuição do produto alvo da queixa técnica, de forma a garantir a sua rastreabilidade.

De acordo com o Art. 131 da Resolução SES/MG nº 5815, de 18 de julho de 2017 - Estabelece requisitos mínimos para o cumprimento das Boas Práticas de fracionamento, armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, no âmbito do Estado de Minas Gerais:

“Devem ser realizadas simulações periódicas, no mínimo anualmente, de forma a

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 21/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

demonstrar a capacidade do estabelecimento em realizar os procedimentos de recolhimento, conforme prazos pré-definidos em toda a cadeia de distribuição.”

Pretende-se com essa simulação que a empresa fabricante de produtos para saúde esteja apta a realizar o recolhimento de seus produtos no caso de queixas técnicas e eventos adversos. Para isso é fundamental a garantia da rastreabilidade dos produtos na sua pós-comercialização.

8.5.7 Classificação final da ocorrência (após a investigação), segundo código(s) e terminologia(s) disponibilizado(s) pela Anvisa

Espera-se que a empresa faça a classificação final da ocorrência conforme está disponível no seguinte link do site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/classificacao-da-notificacao-apos-a-investigacao-tecnovigilancia>

A ação seguinte, quando a empresa conclui a análise, será selecionar entre as correlações no campo “Conclusão da Investigação” de acordo com a causalidade: confirmada, provável, inconclusiva ou descartada.

“Confirmada:

Para notificação de queixa técnica: quando for confirmada a queixa técnica notificada ou por meio de ensaios técnicos ou por evidências visíveis.

Provável:

Para notificação de queixa técnica: quando não foi confirmada a queixa técnica, mas existirem fortes evidências do desvio da qualidade do produto ou da irregularidade.

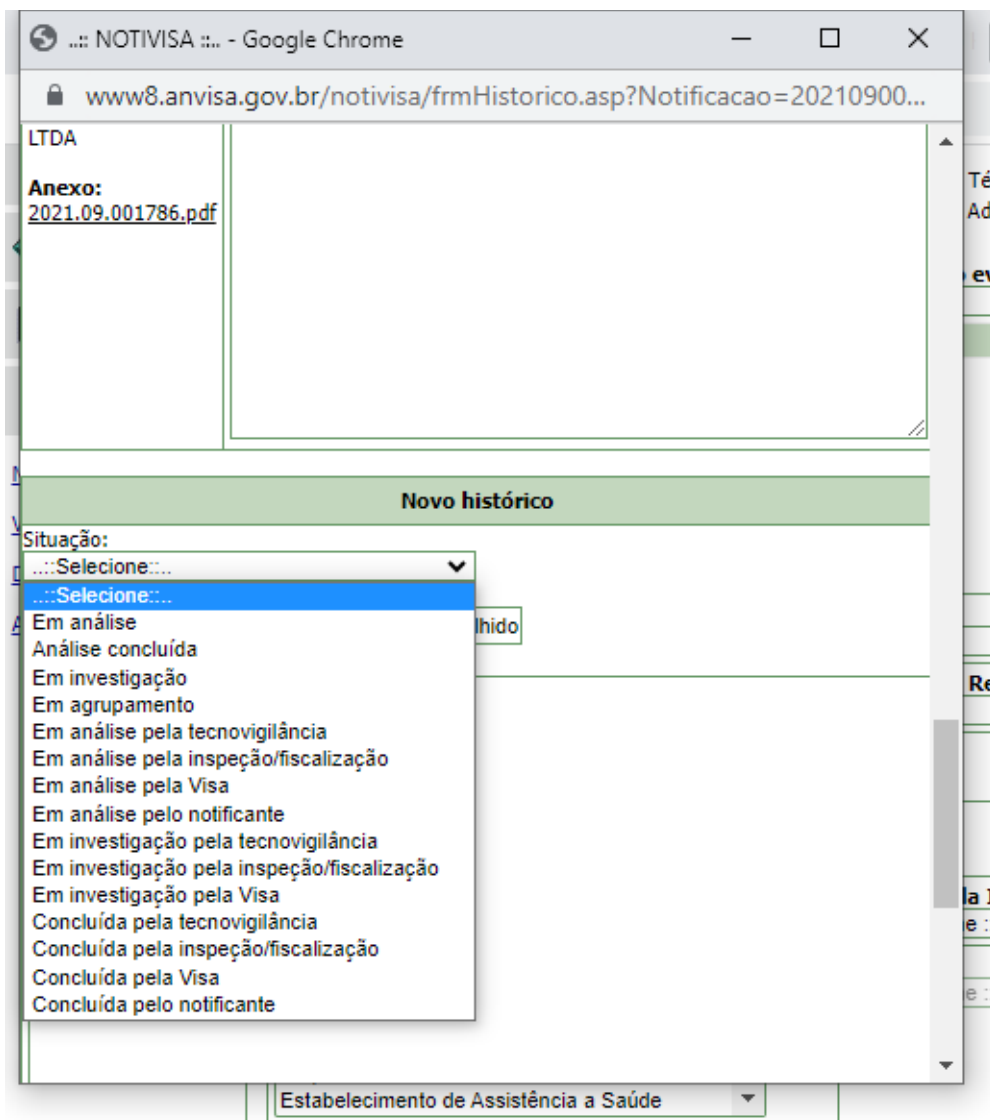
Inconclusiva:

Para notificação de queixa técnica: quando não for confirmada a queixa técnica, pois as informações levantadas durante a investigação são insuficientes ou contraditórias e não

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 22/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

podem ser completadas ou verificadas.”

Os técnicos das Visas e os técnicos da Tecnovigilância da Anvisa poderão selecionar as opções abaixo:



The screenshot shows a web browser window titled "NOTIVISA" with the URL "www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmHistorico.asp?Notificacao=20210900...". The page displays a form for "Novo histórico" (New history). A dropdown menu for "Situação:" is open, showing the following options:

- Em análise
- Análise concluída
- Em investigação
- Em agrupamento
- Em análise pela tecnovigilância
- Em análise pela inspeção/fiscalização
- Em análise pela Visa
- Em análise pelo notificante
- Em investigação pela tecnovigilância
- Em investigação pela inspeção/fiscalização
- Em investigação pela Visa
- Concluída pela tecnovigilância
- Concluída pela inspeção/fiscalização
- Concluída pela Visa
- Concluída pelo notificante

Após a conclusão da investigação, a empresa deverá selecionar “Concluída pela empresa”. Obs.: Esse item não aparece nessa figura acima, pois só irá aparecer para

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 23/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

quem tem o perfil de empresa cadastrado no Notivisa.

O retorno ao denunciante, quando for o caso, pode ser feito a partir das informações encaminhadas pela empresa.

No caso de inspeções sanitárias em produtos para saúde, o técnico pode verificar, *in loco*, a qualidade das informações prestadas pela empresa na investigação das suas queixas técnicas.

Os técnicos/inspetores da Visa-MG também podem utilizar essas informações para verificar, *in loco*, a qualidade das informações prestadas pela empresa na investigação dos eventos adversos.

Caso o técnico, após a verificação da investigação da queixa técnica, verificar que faltam informações ou que essas não estão claras, ele pode solicitar uma retificação do relatório de investigação. A retificação pode ser solicitada via Ofício e/ou via sistema Notivisa. Quando isso acontecer, deve-se trocar o status da queixa técnica de “concluída” para em “análise”.

As Visas podem optar por “Em análise pela Visa”, já que estão aguardando a retificação da empresa. Além disso, estas ou demais ações, quando realizadas, deverão ser inseridas/registradas no Histórico do Notivisa para acompanhamento de todo o SNVS.

Medidas como autos de infração, decisão por inspeção investigativa, demanda por desencadeamento de ação de campo, acionar Visa de outra unidade federativa ou a Anvisa (Gerência de Tecnovigilância - Getec, Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - Gipro, Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde- GGTPS, etc), acionar outra área ou departamento da Visa-MG, devem ser inseridos no campo “Histórico” para auxiliar o entendimento dos envolvidos.

8.5.8 Como foi feito o retorno ao seu notificante, se for o caso

Deverá ser verificado como foi feito o retorno ao denunciante, caso esse tenha se

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 24/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

identificado, e se foi realizado de maneira clara e efetiva.

8.5.9 Caso a empresa tenha sido demandada por outro ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), registrar no Histórico e apensar os documentos a resposta à essa demanda

Caso a Visa Estadual ou Municipal demande alguma informação ou faça alguma notificação à empresa, deve-se registrar no Histórico quais foram essas demandas e anexar os documentos pertinentes.

Por exemplo, o ente pode solicitar alguma informação específica que considere útil, como algum controle ou evidência de ação realizado pela empresa afim de sanar o objeto da queixa técnica.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10. ANEXOS

Não se aplica.

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaborador:	Ana Carolina Santana de Sousa	EPGS - DVMC/SVS
Revisor técnico:	Fabricio de Alencar Miranda	EPGS - DVMC/SVS
Revisores da	Juliana Giannetti Duarte	EPGS - DVMC/SVS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVMC-002	Revisão: 00	Página: 25/25	Vigência: 09/10/2023
Título: Tecnovigilância - inserção de queixas técnicas no sistema Notivisa e avaliação das ações tomadas pelas empresas frente aos desvios da qualidade dos seus produtos durante as inspeções				

qualidade:	Kadija Ataíde Soares Paula Wanderley Rodrigues	EPGS - DVMC/SVS EPPGG - CGQ/SVS
Verificador:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora - CGQ/SVS
Aprovador:	Alessandro de Souza Melo Filipe Curzio Laguardia	Diretor - DVMC Superintendente - SVS