

## **Tratamento das notificações de evento adverso e queixa técnica relacionadas a produtos para a saúde.**

Todas as notificações recebidas são **lidas e avaliadas**. A gravidade do evento adverso ou o potencial de risco da queixa técnica notificada determinam se a notificação deve ser **investigada**. Isto significa que algumas notificações permanecem em monitoramento no banco de dados, até que uma análise de tendência defina que chegou o momento de iniciar a investigação.

As notificações de **eventos adversos e queixas técnicas** são investigadas pela Unidade de Tecnovigilância - UTVIG, do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - NUVIG, **exceto nos seguintes casos: Empresa sem Autorização de Funcionamento – AFE, Produto sem registro, sem cadastro ou falsificado**. Estes casos são investigados pela Gerência de Controle de Fiscalização de Medicamentos e Produtos - GFIMP, da Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGIMP.

Todas as notificações de óbito, lesão permanente ou temporária grave são de investigação obrigatória.

A gravidade e a frequência de ocorrência do evento adverso define a oportunidade da investigação. Sempre que possível toda notificação de evento adverso será investigada, independente da gravidade.

Para a notificação de lesão temporária não grave e queixa técnica, é adotado o critério de aumento de frequência associado à capacidade operacional da Unidade de Tecnovigilância.

A principal finalidade da investigação de notificações associadas à utilização de produtos para a saúde é verificar a relação de causalidade entre o produto e o incidente, a fim de impedir ou minimizar a probabilidade de ocorrência de danos à saúde da população exposta ao produto. Se a investigação comprovar

que o produto é a causa da ocorrência, o caso é encaminhado, por competência, à GFIMP para adoção das medidas legais cabíveis (medidas de prevenção, intervenção e eliminação do risco à saúde). Estas ações podem determinar modificações no registro do produto - rótulo, instruções para o uso, manual do usuário do produto -, suspensão da fabricação e, até mesmo, o cancelamento do registro.