



# INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

## COMUNICAÇÃO AO FABRICANTE/REPRESENTANTE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

<b>Proposto por:</b> Área de Gerência de Risco		<b>Verificado por:</b> Núcleo Normativo/ NQS		<b>Aprovado por:</b> Coordenação Assistencial	
<b>Tipo de documento:</b> POP	<b>Código do POP:</b> POP.GR.004	<b>Início da vigência:</b> 04/04/2023	<b>Próxima revisão:</b> 03/04/2025	<b>Versão:</b> 1	<b>Página:</b> 1 de 9

# COMUNICAÇÃO AO FABRICANTE/REPRESENTANTE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

	<b>COMUNICAÇÃO AO FABRICANTE/REPRESENTANTE DE PRODUTOS PARA SAÚDE</b>	Código da Norma:	<b>POP.GR.004</b>
		Revisão:	<b>1</b>
		Página:	<b>2 de 9</b>

## 1 OBJETIVO

Estabelecer procedimento de comunicação e visita de representantes de empresas detentoras de registros de produtos de saúde envolvidos em ocorrências de incidentes e queixas técnicas.

## 2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente (PNSP). Brasília, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 551, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 658, de 30 de março de 2022 (Publicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2022). Dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos.

BRASIL. Ministério da Saúde. 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.

## 3 GLOSSÁRIO

Ação de campo: ação realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado;

Descritivo institucional: descrição padronizada do produto de saúde na instituição

Desvio de qualidade: afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo;

Incidente de saúde: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente;

Laudo de análise: Emissão de relato de avaliação e análise de equipe especializada designada pela empresa fabricante.

	<b>COMUNICAÇÃO AO FABRICANTE/REPRESENTANTE DE PRODUTOS PARA SAÚDE</b>	Código da Norma:	<b>POP.GR.004</b>
		Revisão:	<b>1</b>
		Página:	<b>3 de 9</b>

Nível de Qualidade Aceitável: máxima porcentagem defeituosa (ou o máximo número de “defeitos” por cem unidades) que, para fins de inspeção por amostragem, pode ser considerada satisfatória como média de um processo;

Produto de saúde: produtos utilizados na realização de procedimentos médicos,

Rastreabilidade: habilidade de descrever a história, aplicação, processos e localização de um produto, a uma determinada organização, por meios de registros e identificação;

Usabilidade: característica do fator humano relacionada à facilidade de uso, efetividade, eficiência e satisfação do usuário, e deve ser considerada desde o desenvolvimento do produto;

#### 4 RESPONSABILIDADES

CATEGORIA PROFISSIONAL	ATIVIDADE
Equipe da técnica da Gerência de Risco (GR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitar comparecimento do representante/fabricante;</li> <li>Esclarecer notificação com a empresa representante/fabricante.</li> </ul>
Equipe administrativa da Gerência de Risco (GR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Agendar e registrar visita do representante/fabricante;</li> <li>Imprimir relatório de comparecimento.</li> </ul>
Representante/fabricante do insumo ou equipamento medico hospitalar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar esclarecimentos da notificação, quando solicitado;</li> <li>Realizar retirada da cópia da notificação e da amostra, fotos ou vídeos (caso haja) envolvidos no incidente;</li> <li>Realizar avaliação e análise da foto, vídeo ou amostra envolvida no incidente;</li> <li>Encaminhar laudo de análise da foto, vídeo ou amostra envolvida no incidente;</li> <li>Realizar ação de campo da empresa (caso haja necessidade) em cumprimento a RDC nº 551/2012;</li> <li>Realizar troca do lote envolvido no incidente caso haja necessidade e na ausência de risco de desabastecimento com impacto assistencial.</li> </ul>

	<b>COMUNICAÇÃO AO FABRICANTE/REPRESENTANTE DE PRODUTOS PARA SAÚDE</b>	Código da Norma:	<b>POP.GR.004</b>
		Revisão:	<b>1</b>
		Página:	<b>4 de 9</b>

	OBS: Há necessidade de avaliação do impacto no caso de não poder fazer a segregação e buscar plano de contingência.
--	---

## 5 SOLICITAÇÃO DE COMPARECIMENTO

- 5.1 A Equipe Administrativa da GR deve solicitar à Unidade de Almoxarifado o endereço de correio eletrônico do fabricante ou distribuidor;
- 5.2 Enviar email de solicitação de comparecimento (Anexo I) ao fabricante/distribuidor com os dados da notificação que constam no instrumento de investigação;
  - 5.2.1 Inserir opção de confirmação de entrega e leitura;
  - 5.2.2 Anexar foto ou vídeo do incidente notificado ou busca ativa ao email à empresa, quando não houver identificação do paciente e profissional;
- 5.3 Registrar o envio no campo histórico do Instrumento de Investigação de Incidente (Anexo II);

## 6 VISITA DO REPRESENTANTE

- 6.1 A Equipe Administrativa da GR deve monitorar resposta do e-mail do representante da empresa no e-mail institucional;
- 6.2 Alinhar com o representante da empresa sobre data e hora da visita para coleta da amostra envolvida no evento;
  - 6.2.1 A visita deverá ser agendada de segunda a sexta entre os horários de 08:00 e 12:00h;
- 6.3 Comunicar à equipe técnica sobre agendamento de visita;
- 6.4 Separar a amostra envolvida na ocorrência;
- 6.5 Preparar o Relatório de Comparecimento inserido no arquivo Carta de Comunicação;
- 6.6 Separar a amostra (caso haja) para retirada da empresa representante/fabricante;
  - 6.6.1 Ou impressão de registro fotográfico e cópia da notificação para análise e investigação do evento;

	<b>COMUNICAÇÃO AO FABRICANTE/REPRESENTANTE DE PRODUTOS PARA SAÚDE</b>	Código da Norma:	<b>POP.GR.004</b>
		Revisão:	<b>1</b>
		Página:	<b>5 de 9</b>

- 6.7 Imprimir Relatório de comparecimento (Anexo III) para registro de retirada de amostra;
- 6.8 Solicitar que o representante/fabricante preencha os dados referentes à retirada de amostra (caso haja) e cópia da notificação, localizado no final do Relatório de comparecimento.
- 6.9 Receber o representante SEMPRE na presença de 2 (dois) membros da equipe, sendo obrigatoriamente 1 (um) da equipe técnica;
- 6.10 Registrar a visita do representante no livro de visitas representantes comerciais/fabricantes, descrevendo o assunto e o acordo estabelecido com registro das assinaturas dos participantes da reunião.

## **7 ESCLARECIMENTO DA OCORRÊNCIA**

- 7.1 A Equipe da técnica da GR deve esclarecer a suspeita de desvio de qualidade para o representante, conforme análise e testes realizados pela GR;
- 7.2 Esclarecer que a análise do fabricante também contribui para melhorias do processo interno;
- 7.3 Apresentar a amostra ou registro fotográfico ao representante identificando problemas se houver; realizando uma síntese da aplicabilidade do produto na instituição e/ou clientela;
- 7.4 Esclarecer com o representante, quando necessário, as fragilidades na rotulagem primária, instruções de uso do produto, avisos de precauções, contraindicações, eventos indesejáveis, recomendações de uso, nas orientações de instalação, acondicionamento e descarte, compatibilidade e interface com outra tecnologia;
- 7.5 Solicitar ao representante/fabricante troca do lote, caso haja necessidade e risco de novos incidentes para o paciente;

## **8 LAUDO DE ANÁLISE DO PRODUTO**

- 8.1 O Representante/Fabricante deve encaminhar laudo de análise a Gerência de Risco após realização de avaliação da foto, vídeo ou amostra do incidente retirada pelo representante/fabricante;
- 8.2 A Equipe técnica da GR deve realizar ação de campo, caso seja necessário, observando a RDC/ ANVISA nº 551, de 30 de agosto de 2021 que dispõe sobre a obrigatoriedade de

	<b>COMUNICAÇÃO AO FABRICANTE/REPRESENTANTE DE PRODUTOS PARA SAÚDE</b>	Código da Norma:	<b>POP.GR.004</b>
		Revisão:	<b>1</b>
		Página:	<b>6 de 9</b>

execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

## 9 RELAÇÃO DE ANEXOS

Anexo I - Modelo de documento para comunicação ao fabricante.

Anexo II - Instrumento de investigação de incidente.

Anexo II - Modelo de documento para relatório de comparecimento.

	<b>COMUNICAÇÃO AO FABRICANTE/REPRESENTANTE DE PRODUTOS PARA SAÚDE</b>	Código da Norma:	<b>POP.GR.004</b>
		Revisão:	1
		Página:	7 de 9

## ANEXO I

### MODELO DE DOCUMENTO PARA COMUNICAÇÃO AO FABRICANTE

COMUNICAÇÃO Nº XXXX/2XXX GERÊNCIA DE RISCO/INC/RJ.

Em, de de 20 .

#### SOLICITAÇÃO DE COMPARECIMENTO

À  
Empresa  
E-mails:  
Assunto: Notificação

Recebemos notificação interna sobre não conformidade associada a SUSPEITA de desvio de qualidade com o equipamento/ produto: \_\_\_\_\_, registro ANVISA \_\_\_\_\_, fabricante: \_\_\_\_\_.

Nº notificação	Lote/Nº série	Descrição

Solicitamos contato para agendamento de visita de representante para retirada \_\_\_\_\_.

A Gerência de Risco tem sua atuação focada no monitoramento dos incidentes e queixas técnicas envolvendo produtos de saúde.

Gerência de Risco / INC

Telefones: (21) 3037-2336

E-mail: notificacao@inc.saude.gov.br

	<b>COMUNICAÇÃO AO FABRICANTE/REPRESENTANTE DE PRODUTOS PARA SAÚDE</b>	<b>Código da Norma:</b>	<b>POP.GR.004</b>
		<b>Revisão:</b>	<b>1</b>
		<b>Página:</b>	<b>8 de 9</b>

## ANEXO II

### INSTRUMENTO DE INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTE

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA</b> INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTE Nº xxx/2023/GERÊNCIA DE RISCO/INC/RJ.
---	---

DADOS DA NOTIFICAÇÃO						
NÚMERO DA ÚLTIMA NOTIFICAÇÃO:						
DATA	COMUNICADO (RESPOSTA)	COMUNICADO (RELATÓRIO)	COMUNICADO (FABRICANTE)	NOTIFICADOR	ORIGEM	DESCRIÇÃO DA OCORRÊNCIA
Clique aqui para inserir uma data.						
Clique aqui para inserir uma data.						
Clique aqui para inserir uma data.						
Clique aqui para inserir uma data.						
Clique aqui para inserir uma data.						

DADOS DA AVALIAÇÃO		
Escolher um item.	Escolher um item.	Escolher um item.
<b>GRAU DE RISCO:</b> Escolher um item.	<b>PROBABILIDADE:</b> Escolher um item.	<b>SEVERIDADE:</b> Escolher um item.
<b>HÁ RISCO DE DESABASTECIMENTO?</b> Escolher um item.		<b>MODALIDADE DE AQUISIÇÃO:</b> Escolher um item.

DADOS DO PRODUTO							
Nome do Produto:							
Registro ANVISA:		Modelo:	AFE:		Referência:		
Código MV:		Classe de Risco ANVISA: Escolher um item.			Vencimento do registro: Escolher um item.		
Descritivo Institucional:							
EVENTO	HOUE DANO?	LOTE/ Nº SERIE	DATA DE FABRICAÇÃO	DATA DE VALIDADE	REALIZADO TESTE DE BANCADA?	NOTIFICA ANVISA?	Nº NOTIVISA
	Escolher um item.		Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.	Escolher um item.	Escolher um item.	
	Escolher um item.		Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.	Escolher um item.	Escolher um item.	
	Escolher um item.		Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.	Escolher um item.	Escolher um item.	
	Escolher um item.		Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.	Escolher um item.	Escolher um item.	

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA</b> INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTE Nº xxx/2023/GERÊNCIA DE RISCO/INC/RJ.
---	---

DADOS DO FABRICANTE	
Fabricante:	SAC:
Representante:	Email:

DADOS DA ANÁLISE	
DEPOSE	DESCRIÇÃO
Contexto Institucional	• <b>Evento 1:</b>
Produto/Equipamento	• <b>Evento 1:</b>
Procedimento	• <b>Evento 1:</b>
Operador	• <b>Evento 1:</b>
Suprimento	• <b>Evento 1:</b>
Ambiente	• <b>Evento 1:</b>

DADOS DE DESDOBRAMENTOS	
DATA	HISTÓRICO
Clique aqui para inserir uma data.	
Clique aqui para inserir uma data.	
Clique aqui para inserir uma data.	

CONCLUSÃO				
Evento	Laudo de Análise	Data	Resposta ao Notificador	Descrição
		Clique aqui para inserir uma data.	Escolher um item.	
		Clique aqui para inserir uma data.	Escolher um item.	
		Clique aqui para inserir uma data.	Escolher um item.	

INVESTIGAÇÃO ENCERRADA?	ASSINATURA DO INVESTIGADOR:
-------------------------	-----------------------------

	<b>COMUNICAÇÃO AO FABRICANTE/REPRESENTANTE DE PRODUTOS PARA SAÚDE</b>	Código da Norma:	<b>POP.GR.004</b>
		Revisão:	1
		Página:	9 de 9

### ANEXO III

## MODELO DE DOCUMENTO PARA RELATÓRIO DE COMPARECIMENTO

COMUNICAÇÃO Nº XXXX/2XXX GERÊNCIA DE RISCO/INC/RJ.

Rio de Janeiro, de de 20\_\_.

### RELATÓRIO DE COMPARECIMENTO

**Assunto:** Retirada de amostra e cópia da notificação.

Representante da empresa \_\_\_\_\_ esteve na Gerência de Risco para retirada da cópia da notificação nº \_\_\_\_\_, referente ao equipamento/\_\_\_\_\_, registro ANVISA \_\_\_\_\_, fabricante: \_\_\_\_\_.

Nº notificação	Lote/Nº série	Descrição

O mesmo se compromete em enviar um laudo técnico do produto à Gerência de Risco e caso seja necessário, realizar ação de campo, observando a RDC/ ANVISA nº 551, de 30 de AGOSTO de 2021, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Dados do representante	
Nome	
CPF	
E-mail	
Tel.:	
Assinatura:	

Gerência de Risco / INC  
 Telefones: (21) 3037-2336  
 E-mail: [notificacao@inc.saude.gov.br](mailto:notificacao@inc.saude.gov.br).