

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA				
	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR				
Proposto por: Gerência de Risco		Verificado por: Núcleo Normativo/ NQS		Aprovado por: Coordenação Assistencial	
Tipo de documento: POP	Código do POP: POP.GR.002	Início da vigência: 03/11/2023	Próxima revisão: 02/11/2025	Versão: 2	Página: 1 de 15

INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR

	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR	Código da Norma:	POP.GR.002
		Revisão:	2
		Página:	2 de 15

SUMÁRIO

1	Objetivo	3
2	Referências normativas	3
3	Glossário	3
4	Responsabilidades	5
5	Investigação - Análise do contexto	5
6	Identificação dos riscos	7
7	Análise e avaliação dos riscos.....	7
8	Tratamento do risco.....	8
9	Monitoramento do risco	9
10	Relação de anexos.....	9

	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR	Código da Norma:	POP.GR.002
		Revisão:	2
		Página:	3 de 15

1 OBJETIVO

Estabelecer procedimento de análise de incidentes, queixas técnicas e circunstâncias notificáveis envolvendo artigos médico-hospitalares no pós-uso/comercialização baseado no estabelecimento do contexto, identificação, análise, avaliação, tratamento e monitoramento da ocorrência.

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. RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. RDC ANVISA Nº 51 DE 2014. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

3 GLOSSÁRIO

5W: Acrônimo em inglês que representa as principais perguntas que devem ser feitas e respondidas ao investigar e relatar um fato ou situação (Who? What? Where? When? Why?)

Artigo médico-hospitalar (AMH): materiais e insumos hospitalares utilizados no cuidado de saúde.

Avaliação de risco: procedimento de identificação e análise de risco em determinado cenário ou contexto para estabelecimento de medidas preventivas e/ou corretivas.

Brainstorming: é uma técnica usada para levantar ideias de soluções de problemas.

CA MTE: Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho e Emprego.

Circunstância notificável: situação ou fator que pode influenciar um evento, agente ou pessoa.

Dano: dano na estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito deletério dele oriundo. Inclui doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte. O dano pode, assim, ser físico, social ou psicológico.

	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR	Código da Norma:	POP.GR.002
		Revisão:	2
		Página:	4 de 15

DEPOSE: acrônimo que significa D – Desenho; E – Equipamento; P – Procedimento; O – Operadores; S – Suprimentos; E – Ambiente.

Descritivo institucional: descrição padronizada na instituição.

Desvio de qualidade: é o afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto.

EPI: Equipamentos de Proteção Individual.

Erro: A falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto. Pode ocorrer por fazer a coisa errada (erro de ação ou comissão) ou por falha em fazer a coisa certa (erro de omissão) na fase de planejamento ou na fase de execução. Os erros são, por definição, não intencionais.

Incidente com dano ou evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente.

Incidente que não atingiu o paciente: Incidente que aconteceu e não atingiu o paciente.

Incidente sem dano: o evento atingiu o paciente, mas não causou dano discernível.

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

Ishikawa: Diagrama de Causa e Efeito

Notificação: ato de informar a ocorrência de incidente ou queixa técnica envolvendo produtos sujeitos à vigilância sanitária para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações.

Produto de saúde: produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes;

Queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva;

Reação adversa: um dano inesperado que resulta de uma ação ou tratamento justificado em que o processo correto, para o contexto em que o evento ocorreu, foi implementado;

Resiliência: o grau com que um sistema continuamente impede, detecta, ou reduz perigos ou incidentes.

	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR	Código da Norma:	POP.GR.002
		Revisão:	2
		Página:	5 de 15

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;

Violação: divergência deliberada de um procedimento cirúrgico, um padrão ou regra. São de forma habitual intencional, apesar de raramente maliciosas; e, em determinado contexto, podem se tornar rotineiras ou automáticas.

4 RESPONSABILIDADES

CARGO	ATIVIDADE
Equipe da Gerência de Risco (GR)	• Analisar e Avaliar os incidentes e queixas técnicas de artigos médico-hospitalares; • Identificar os riscos envolvidos no incidente notificado ou por busca ativa; • Notificar a ANVISA em caso de suspeita de desvio de qualidade ou identificação de outros riscos, através do NOTIVISA.
Serviço de Almoxarifado	• Informar dados de armazenamento e conservação do AMH; • Informar dados da cadeia de suprimento do AMH;
Núcleo de Qualidade e Segurança	• Investigar o incidente, em parceria com a Gerência de Risco, quando houver risco ou dano para o paciente;
Membros da CPRM (Comissão de Planejamento de Recursos Materiais)	• Acompanha a investigação, recebe resultado da análise. • Providenciar medidas cabíveis quando houver problemas de incorporação, descritivo e ocorrências de acordo com a severidade do incidente;

5 INVESTIGAÇÃO - ANÁLISE DO CONTEXTO

5.1 A Equipe da GR deve verificar se houve algum tipo de dano para o paciente, colaborador e/ou instituição;

5.2 Verificar se houve o envio de foto, vídeo ou a amostra envolvida no incidente;

	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR	Código da Norma:	POP.GR.002
		Revisão:	2
		Página:	6 de 15

- 5.2.1 Caso não tenha sido encaminhado, solicitar, se possível, ao setor ou notificador foto, vídeo ou amostra envolvida no incidente;
- 5.3 Verificar os dados relacionados com o AMH;
 - 5.3.1 Descritivo institucional do AMH;
 - 5.3.2 Rotulagem primária e secundária do produto;
 - 5.3.3 Fabricante legal do produto, nome da empresa responsável pelo registro e representante;
 - 5.3.4 Data e local do incidente;
 - 5.3.5 Série histórica de ocorrências no banco de dados da Gerência de Risco;
- 5.4 Verificar as informações da rotulagem primária em conformidade a RDC nº 751/22;
 - 5.4.1 Número do lote do produto, modelo, data de fabricação, referência, validade e registro ANVISA e CA MTE para EPIs (caso seja exigido para o material);
- 5.5 Verificar as informações de conformidade com o registro ANVISA; (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>)
 - 5.5.1 Confirmar vigência do registro da ANVISA;
 - 5.5.2 Verificar descrição técnica do produto, fabricante e classe de risco da ANVISA;
- 5.6 Solicitar, por email, informações do AMH ao Serviço de Almoxarifado;
 - 5.6.1 Código MV do produto; descritivo institucional, modalidade de aquisição (adesão, pregão, empréstimo, doação, comodato, permuta); quantitativo em estoque do lote envolvido; quantitativo em estoque de outros lotes e outras marcas; contato de correio eletrônico do fabricante ou fornecedor, possibilidade de segregação e/ou desabastecimento;
- 5.7 Rastrear alertas de risco no site da ANVISA; (<http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>);
- 5.8 Rastrear alertas de risco nacionais e internacionais sobre queixas técnicas e incidentes envolvendo o produto conforme Anexo I.
- 5.9 Verificar suspeita de desvio de qualidade na amostra: realizar inspeção e teste de bancada conforme instruções de uso do fabricante, sempre que possível.

	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR	Código da Norma:	POP.GR.002
		Revisão:	2
		Página:	7 de 15

5.10 Realizar entrevista com notificador para coleta de informações complementares, caso necessário;

5.11 Registrar **todas** as informações no Instrumento de Investigação de Incidentes (Anexo II);

6 IDENTIFICAÇÃO DOS RISCOS

6.1 A Equipe da GR deve realizar inspeção da amostra envolvida no evento avaliando integridade e funcionalidade;

6.1.1 Caso seja necessário, realizar entrevista com notificador para coleta de informações complementares a investigação;

6.2 Avaliar se houve problema relacionado com a usabilidade;

6.3 Avaliar inconformidades com o manual de instrução do fabricante;

6.4 Avaliar a incorporação institucional;

6.4.1 Pareceres positivos ou negativos, da área clínica e não clínica, de incorporação do produto;

6.5 Verificar as condições de armazenamento e dispensação de produtos sensíveis à variação de temperatura e umidade;

6.6 Identificar risco de desabastecimento institucional;

6.7 Avaliar a necessidade de segregação e troca do lote;

6.8 Registrar **todas** as informações no Instrumento de Investigação de Incidentes.

7 ANÁLISE E AVALIAÇÃO DOS RISCOS

7.1 A Equipe da GR deve classificar o incidente quanto ao grau de risco;

7.2 Classificar o incidente;

7.2.1 Queixa técnica, circunstância notificável, incidente que não atingiu o paciente, incidente sem dano e incidente com dano;

	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR	Código da Norma:	POP.GR.002
		Revisão:	2
		Página:	8 de 15

- 7.3 Utilizar as ferramentas adequadas para auxiliar na investigação do incidente;
- 7.3.1 Aplicar a ferramenta DEPOSE (ANEXO III) para identificação de causas primárias, conforme o campo “*análise*” do instrumento de investigação de incidentes;
- 7.3.2 Utilizar a ferramenta *Ishikawa* (ANEXO III) para organizar didaticamente os fatores contribuintes das causas primárias;
- 7.3.3 Utilizar a ferramenta 5W para identificar causa raiz de fatores contribuintes (ANEXO IV);
- 7.3.4 Utilizar a ferramenta *brainstorming* (ANEXO III) quando não ficar evidente a suspeita de desvio de qualidade do produto;
- 7.4 Registrar **todas** as informações no Instrumento de Investigação de Incidentes.

8 TRATAMENTO DO RISCO

- 8.1 Realizar comunicação de risco, conforme grau de severidade do risco;
- 8.2 Notificar a ANVISA em caso de suspeita de desvio de qualidade ou identificação de outros riscos, através do NOTIVISA (Anexo IV);
- 8.3 Avaliar a necessidade de comunicar o incidente ao fabricante/fornecedor;
- 8.3.1 O fabricante deve realizar a coleta, análise da amostra e emissão de laudo técnico e possibilidade de troca do lote;
- 8.3.2 Realizar 3 (três) notificações ao fabricante/fornecedor com intervalo de 10 em 10 dias totalizando até 30 dias, em caso de demora na coleta e/ou envio de relatório de análise da amostra;
- 8.4 Comunicar o NQS;
- 8.4.1 Quando houver risco ou dano para o paciente, risco de desabastecimento; frequência de ocorrência elevada e inconformidades no processo de usabilidade;
- 8.5 Comunicar à CPRM quando houver falha na incorporação e descritivo institucional;
- 8.6 Comunicar o Serviço de Almoxarifado quando houver problemas relacionados a armazenamento e dispensação;

	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR	Código da Norma:	POP.GR.002
		Revisão:	2
		Página:	9 de 15

- 8.7 Comunicar o gestor da unidade assistencial quanto houver problemas com a usabilidade e utilização;
- 8.8 Emitir comunicado de *feedback* da tratativa inicial das notificações voluntárias para envolvidos e equipes, com elaboração de plano de ação para implementação de medidas preventivas e corretivas para mitigação do risco visando melhorias e agregando valores;
- 8.9 Registrar **todas** as informações no Instrumento de Investigação de Incidentes.

9 MONITORAMENTO DO RISCO

- 9.1 A Equipe da GR deve acompanhar resposta do fabricante no NOTIVISA e email institucional;
- 9.2 Monitorar a troca do lote pelo fabricante/fornecedor;
- 9.3 Monitorar realização de treinamento junto ao gestor da unidade;
- 9.4 Monitorar ocorrência de novos incidentes através de busca ativa;
- 9.5 Monitorar a implementação de recomendações através de busca ativa;
- 9.6 Encerrar a investigação no banco da GR;
- 9.6.1 Quando houver identificação de causa raiz e implementação de medidas preventivas e corretivas, relacionadas a falhas em processos internos;
- 9.6.2 Quando houver envio de relatório de análise pelo fabricante, confirmando ou não o desvio de qualidade;
- 9.6.3 Quando não houver resposta da empresa fabricante/representante após três comunicados da GR com posterior envio de relatório a COAD e NQS;
- 9.7 Arquivar a investigação quando não houver o envio de relatório de análise pelo fabricante e comunicar ao NQS;
- 9.8 Emitir comunicado de relatório final com o desfecho das investigações para envolvidos e equipes;
- 9.9 Registrar **todas** as informações no Instrumento de Investigação de Incidentes.

10 RELAÇÃO DE ANEXOS

Anexo I – Lista dos sites nacionais e internacionais para rastreamento de alertas de risco

	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR	Código da Norma:	POP.GR.002
		Revisão:	2
		Página:	10 de 15

Anexo II – Instrumento de investigação de incidente

Anexo III - Ferramentas para análise das notificações

Anexo IV - Como notificar artigo medico hospitalar no NOTIVISA

	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR	Código da Norma:	POP.GR.002
		Revisão:	2
		Página:	11 de 15

ANEXO I

LISTA DOS SITES NACIONAIS E INTERNACIONAIS PARA RASTREAMENTO DE ALERTAS DE RISCO

Sites Nacionais:

- **ANVISA** – Segurança do Paciente - <http://antigo.anvisa.gov.br/alertas><https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/consultaralerta.asp>
- **CBA** – Consórcio Brasileiro de Acreditação - <http://www.cbacred.org.br/>
- **ISMP** – Instituto para Práticas Seguras no uso de Medicamentos - <http://www.ismp-brasil.org/site/>
- **IBSP** – Instituto Brasileiro de Segurança do Paciente - <https://www.segurancadopaciente.com.br/>
- **REBRATS** – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - <http://rebrats.saude.gov.br/>
- **CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde - <http://conitec.gov.br/>

Sites Internacionais:

- **ECRI** – Institute - <https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>
- **IHI** – Institute for Healthcare Improvement - <http://www.ihl.org/Pages/default.aspx>
- **ISQua** - International Society for Quality in Health Care - <https://isqua.org/>
- **FDA** – Food and Drug Administration - <https://www.fda.gov/>

	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR	Código da Norma:	POP.GR.002
		Revisão:	2
		Página:	12 de 15

ANEXO II

INSTRUMENTO DE INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTE

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTE Nº xxxx/xxxx/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.						
	Clique aqui para inserir uma data.						

DADOS DA AVALIAÇÃO			
Escolher um item.		Escolher um item.	
GRAU DE RISCO: Escolher um item.	PROBABILIDADE: Escolher um item.	SEVERIDADE: Escolher um item.	
HARISCO DE DESABASTECIMENTO? Escolher um item.		MODALIDADE DE AQUISIÇÃO: 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.	
Descrição Institucional:					

EVENTO	HOUE DANO?	LOTE/ N° SERIE	DATA DE FABRICAÇÃO	DATA DE VALIDADE	REALIZADO TESTE DE BANCADA?	NOTIFICA ANVISA?	N° 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.	

Código do documento:	Início da vigência:	Próxima revisão:	Versão:
POP.GR.002 POP.GR.003	03/11/2023	02/11/2025	02

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTE Nº xxxx/xxxx/GERÊNCIA DE RISCO/INC/RJ.
---	--

DADOS DO FABRICANTE	
Fabricante:	SAC:
Representante:	Email:
Detentor do Registro Anvisa:	Email:

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

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:
-------------------------	-----------------------------

Código do documento:	Início da vigência:	Próxima revisão:	Versão:
POP.GR.002 POP.GR.003	03/11/2023	02/11/2025	02

	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR	Código da Norma:	POP.GR.002
		Revisão:	2
		Página:	13 de 15

ANEXO III FERRAMENTAS PARA ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES

1. Para identificação de causas primárias:

A ferramenta DEPOSE consiste:

D – DESENHO: da organização (sistema) ou de processo? Houve falta de decisão ou decisões falíveis? Gerenciamento; Força de Trabalho; Cultura Organizacional.

E – EQUIPAMENTO: falta de gerenciamento/planejamento (obras, reformas, novas instalações); faltam barreiras (alarmes, travas), houve sobrecarga/pane; falta de equipamento; equipamento errado/impróprio; uso inadequado.

P – PROCEDIMENTO / POLÍTICA: falta previsão de barreiras (dupla – checagem, lista de verificação); falta de procedimento; procedimento errado/ desatualizado; uso inadequado/ falha na interpretação do procedimento/ política.

O – OPERADOR: Identificados problemas de capacitação/ conhecimento/ habilidade do(s) profissional (ais); fatores psicológicos (estresse, tédio, frustração, ansiedade, desconhecimento); fisiológico (sono, fadiga, álcool, drogas); quadro insuficiente, desconhecimento do procedimento/ equipamento; lapsos de atenção, memória; falha de planejamento ou na resolução de problemas; falha de comunicação; violação.

S – SUPRIMENTO: faltam barreiras pré-uso (dupla checagem, lista de verificação), houve sobre/sub uso de recursos; falta de suprimento/ medicamento; suprimento/ medicamento errado/ impróprio; uso inadequado.

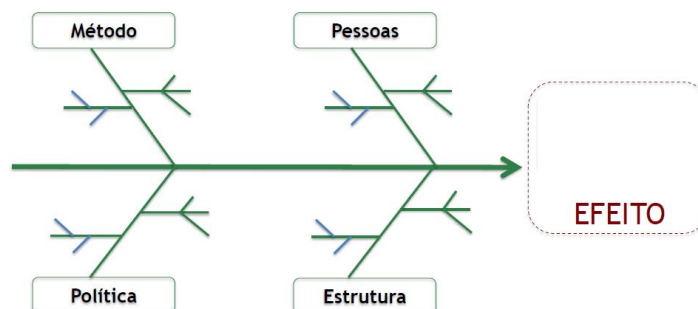
E – ENVIRONMENT (AMBIENTE): Gerenciamento, falhas de infraestrutura, falta de manutenção; falta de planejamento (obras, reformas, novas instalações), falha na previsão; barulho; agitação; calor; estímulos visuais; falha de procedimento relacionado ao ambiente; etc.

2. Para organizar didaticamente os fatores contribuintes das causas primárias:

O diagrama de causa e efeito, também chamado de “Diagrama de espinha de peixe”, é uma ferramenta usada para analisar criteriosamente e expor as relações entre um determinado efeito e suas causas potenciais.

As várias causas em potencial são organizadas em categorias principais e subcategorias, de maneira que seu formato se assemelhe a uma espinha de peixe. Conforme exemplo abaixo:

	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR	Código da Norma:	POP.GR.002
		Revisão:	2
		Página:	14 de 15



3. Para identificar causa raiz de fatores contribuintes:

Ferramenta “5W” que de forma geral representa um *check list* de certas atividades que precisam ser desenvolvidas com CLAREZA EXTREMA por parte dos colaboradores da empresa. É um MAPEAMENTO das atividades que estabelece a metodologia:

What – O que é feito?

Who – Quem faz?

Where – Onde é feito?

When – Quando é feito?

Why – Por que isso é feito?

4. Para quando não ficar evidente a suspeita de desvio de qualidade do produto:

A ferramenta *Brainstorming* é uma técnica de estimulação da criatividade da equipe para gerar uma série de ideias, esclarecendo problemas ou propondo soluções.

É usado para identificar possíveis soluções para problemas e gerador de oportunidades em potencial para a melhoria da qualidade.

	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES ENVOLVENDO ARTIGO MÉDICO- HOSPITALAR	Código da Norma:	POP.GR.002
		Revisão:	2
		Página:	15 de 15

ANEXO IV

COMO NOTIFICAR ARTIGO MEDICO HOSPITALAR NO NOTIVISA

- Vide Formulário para Notificação de Evento Adverso associado ao uso de Artigo Médico-Hospitalar

Link: https://www.saude.go.gov.br/images/imagens_migradas/upload/arquivos/2017-02/nota-tecnica-01-2015---gvims---notificaCAo-ndeg-2--Ultima-versAo.pdf

- Vide Formulário para Notificação de Evento Adverso associado ao uso de Artigo Médico-Hospitalar

Link: https://www.saude.go.gov.br/images/imagens_migradas/upload/arquivos/2017-02/nota-tecnica-01-2015---gvims---notificaCAo-ndeg-2--Ultima-versAo.pdf