

**FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS DE QUALIDADE DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS**
**IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO OU LOCAL**

<input type="checkbox"/> Unidade Sanitária <input type="checkbox"/> Farmácia <input type="checkbox"/> Armazém <input type="checkbox"/> Depósito <input type="checkbox"/> Outros: _____	Nome do estabelecimento: <hr/> <hr/>	<input type="checkbox"/> Público <input type="checkbox"/> Privado	Província: _____ Distrito e Localidade: _____
--	--	--	--

**CATEGORIA DO PRODUTO FARMACÉUTICO**

<input type="checkbox"/> Medicamento <input type="checkbox"/> Vacina <input type="checkbox"/> Produto biológico <input type="checkbox"/> Produto Saúde <input type="checkbox"/> Outro: _____	Sólidos	Semi-sólidos	Líquidas
	<input type="checkbox"/> Comprimido <input type="checkbox"/> Cápsula <input type="checkbox"/> Granulados <input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/> Pomada <input type="checkbox"/> Creme <input type="checkbox"/> Pasta <input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/> Solução <input type="checkbox"/> Injectável <input type="checkbox"/> Suspensão <input type="checkbox"/> Outro: _____

**DESCRIÇÃO DA SUSPEITA DE DESVIO DE QUALIDADE DO PRODUTO**

<input type="checkbox"/> Mudança de cor <input type="checkbox"/> Separação de fase <input type="checkbox"/> Aglomeração de partículas <input type="checkbox"/> Comprimido defeituoso	<input type="checkbox"/> Mudança de odor <input type="checkbox"/> Rotulagem incorrecta <input type="checkbox"/> Comprimidos amassados <input type="checkbox"/> Outros: _____
---	---

**DETALHES RELACIONADOS COM O PROBLEMA DE QUALIDADE DO PRODUTO**

--	--

Data de identificação do problema: ...../...../..... Data de recepção do produto: ...../...../.....

**INFORMAÇÃO DO PRODUTO**

Nome comercial					
Princípio (s) activo (s)					
Dosagem					
Via de administração					
Número do lote		Data de fabrico	...../...../.....	Prazo de validade	...../...../.....
País de origem					
Nome do Fabricante					
Endereço do fabricante (completo)					
Empresa responsável pela AIM					
Número do registo					
Responsável pela distribuição do produto					

**INFORMAÇÃO SOBRE O ESTADO DE CONSERVAÇÃO DO PRODUTO**

Cumprimento das boas práticas de armazenamento (necessidade de refrigeração do produto, exposição a luz, temperatura, humidade, etc.)	Quantidade do produto notificado
	Quantidade recebida: Quantidade disponível: Outras informações: _____

**COMENTARIOS** (dados relevantes do problema, recepção do produto, condições de transporte ou outro)

--

**INFORMAÇÃO DO NOTIFICADOR**

Nome do Notificador	Categoria do notificador	Telefone	Data da notificação
			...../...../.....

**Email:**

**Nota:** A ficha deve ser acompanhada pelas fotográficas da não conformidade, amostras seladas (ver as quantidades por amostra no verso)

**Obrigado por ter notificado.**
**“Por Medicamentos Seguros, Eficazes e de qualidade”**
**ESTA INFORMAÇÃO É CONFIDENCIAL**

# ORIENTAÇÃO PARA O PREENCHIMENTO

## 1. Identificação do estabelecimento ou local

Deve ser colocado um X na área correspondente a Unidade Sanitária ou farmácia, deve ser escrito o nome do estabelecimento no campo correspondente. Dependente do tipo de estabelecimento é colocado X na área correspondente ao sector público ou privado e deve ser escrito o nome do distrito e da localidade da entidade que pertence o notificador.

## 2. Categoria do produto e forma farmacêutica

Existe uma lista de opções na ficha que deve se colocar X na opção correspondente. Caso não disponha na lista apresentada poderá descrever com exatidão no campo “outro”.

## 3. Descrição da suspeita de desvio da qualidade

Coloque X na opção correspondente. Em caso de “outro” descreva a situação exacta.

## 4. Detalhes relacionados com o problema de qualidade do produto

Descrever de forma resumida o problema ocorrido e preencher o campo correspondente à data de identificação do problema. A ficha tem um campo para a identificação do medicamento suspeito. Os dados disponíveis no rótulo do produto em causa, devem ser utilizados para o preenchimento da ficha.

## 5. Informação sobre o estado de conservação

Descrever de forma resumida o problema ocorrido e preencher o campo correspondente à data de identificação do problema. A ficha tem um campo para a identificação do medicamento suspeito. Os dados disponíveis no rótulo do produto em causa, devem ser utilizados para o preenchimento da ficha.

## 6. Informação sobre o estado de conservação

Descrever de forma detalhada as condições de conservação do produto no estabelecimento ou local onde o mesmo foi encontrado, referindo a suspeita de desvio de qualidade, tais como: a temperatura, humidade, existência de infiltrações, local onde o produto foi retirado, incidência de raios solar, vestígios de roedores, as condições de higiene e limpeza, ventilação, estrados, condições de frio se necessário. Poderá ser colocada neste campo sobre a disponibilidade do produto.

## 7. Comentários

Coloque neste campo toda a informação relevante referente a suspeita de desvio de qualidade.

## 8. Informação do notificador

Escrever o nome e o apelido, a categoria profissional, assim como o contacto do notificador

Sempre que possível, deverá anexar a este folheto uma fotografia demonstrando todos os detalhes do local de conservação ou armazenamento do medicamento e uma amostra do mesmo lote.

Quantidades mínimas necessárias para ser considerado uma amostra pelo LNCQ:

Forma Farmacêutica	Quantidades mínimas para testagem no laboratório	
	Interno (LNCQ)	Externo (Subcontratado)
Comprimidos e cápsulas	100 unidades	250-500 unidades
Supositórios	50 unidades	100 unidades
Cremes e pomadas	5 unidades	20 unidades
Pomadas oftálmicas	10 unidades	40 unidades
Gotas oftálmicas, auriculares e nasais	10 unidades	20 unidades
Xaropes, gotas orais, soluções, suspensões e loções	10 unidades	20 unidades
Soluções injectáveis (1 a 10) ml	50 unidades	100 unidades
Soluções injectáveis 20 ml	20 unidades	40 unidades
Soluções injectáveis 50 ml	10 unidades	20 unidades
Soluções injectáveis (100 a 1000) ml	5 unidades	20 unidades
Pós para soluções injectáveis 50 g	10 unidades	30 unidades
Pós para soluções injectáveis (> 50 g)	5 unidades	20 unidades

Quantidades inferiores as descritas na tabela acima podem ser enviada como evidência de problemas de qualidade de produtos farmacêuticos PRQM.

**As notificações são enviadas por correio ou email para o seguinte endereço:**

**ANARME, I.P. Centro de Nacional de Farmacovigilância.**

**Av Salvador Allende/Agostinho Neto. Maputo. Moçambique.**

**Telefone: +258 21326547 Celular: +258 823062943**

**Email: farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz**