

A ANARME,IP, dispõe da Ficha de Notificação de Problemas relacionados com a Qualidade de Medicamentos e de outros Produtos Farmacêuticos, que deve ser preenchida sempre que houver qualquer alteração nas características dos medicamentos.

I. QUEM DEVE NOTIFICAR?

- ▶ Todos os profissionais de saúde,
- ▶ Os pacientes e o
- ▶ Público em geral, desde que estejam perante um problema de qualidade relacionado com o medicamento que utilizam.

II. ONDE ENCONTRAR E PARA ONDE ENVIAR A FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS

- ▶ Nas Unidades Sanitárias Públicas e Privadas mais próximas,
- ▶ Na página web da ANARME, IP: <https://anarme.gov.mz>,
- ▶ Na sede da ANARME, IP:
Av. Agostinho Neto/Salvador Allende-Maputo-Moçambique,
- ▶ Após o preenchimento da ficha pode ser enviada para todos endereços acima e eletronicamente para o email: farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz
- ▶ Número de contacto: +2583062943

A ficha de notificação de problemas de qualidade deve ser preenchida da seguinte forma:

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO OU LOCAL – Deve ser colocado um X na área da Unidade Sanitária ou farmácia, deve ser escrito o nome do estabelecimento no campo correspondente. Tendo em conta o 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 a que pertence o notificador.

CATEGORIA DO PRODUTO E FORMA FARMACÊUTICA – Preencher com X na opção correspondente a lista existente. Caso não disponha na lista apresentada poderá descrever com exatidão no campo “outro”.

DESCRIÇÃO DA SUSPEITA DE DESVIO DA QUALIDADE – Coloque X na opção correspondente. Em caso de “outro” descreva a situação exacta.

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.

INFORMAÇÃO SOBRE O ESTADO DE CONSERVAÇÃO DO PRODUTO – Descrever de forma detalhada quais foram as condições de conservação do produto no estabelecimento ou local onde o mesmo foi encontrado, pode referir qual foi a suspeita de desvio de qualidade, como exemplo: a temperatura, humidade, existência de infiltrações, local onde o produto foi retirado, incidência de raios solares, vestígios de roedores, condições de higiene e limpeza, ventilação, estrados, condições de frio se necessário ou ambientais.

Sempre que possível, deverá anexar a este folheto uma fotografia, demonstrando todos os detalhes do local de conservação ou armazenamento do medicamento, incluindo os detalhes da embalagem.

STOCK DISPONÍVEL DO LOTE EM CAUSA E QUANTIDADE DISPONÍVEL – Poderá colocar neste campo toda a informação referente a suspeita de desvio de qualidade do medicamento ou produto farmacêutico que pretende notificar.

INFORMAÇÕES DO NOTIFICADOR – Escrever o nome e o apelido, a categoria profissional de saúde, assim como o contacto do notificador.



III. COMO PREENCHER A FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS FARMACÊUTICOS?

anarme AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTOS, I.P.
DIVISÃO DE FARMACOVIGILÂNCIA E ENSAIOS CLÍNICOS

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS DE QUALIDADE DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO OU LOCAL

Unidade Sanitária: ☐ Farmácia ☐ Armazém ☐ Depósito ☐ Outros: _____

Nome do estabelecimento: _____

☐ Público ☐ Privado

Provincia: _____
Distrito e Localidade: _____

CATEGORIA DO PRODUTO FARMACÊUTICO

☐ Medicamento ☐ Vacina ☐ Produto biológico ☐ Produto Saúde ☐ Outro: _____

FORMA FARMACÊUTICA

Sólidos ☐ Comprimido ☐ Cápsula ☐ Granulados ☐ Outro: _____

Semi-sólidos ☐ Pomada ☐ Creme ☐ Pasta ☐ Outro: _____

Líquidas ☐ Solução ☐ Injetável ☐ Suspensão ☐ Outro: _____

DESCRIÇÃO DA SUSPEITA DE DESVIO DE QUALIDADE DO PRODUTO

☐ Mudança de cor ☐ Separação de fase ☐ Aglomeração de partículas ☐ Comprimido defeituoso

☐ Mudança de odor ☐ Rotulagem incorrecta ☐ Comprimidos amassados ☐ 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: _____

COMENTÁRIOS (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: _____

E-mail: _____

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

Nota:

A ficha de notificação de suspeitas de produto de baixa qualidade e falsificado deve ser acompanhada pela amostra do produto.

IV. QUANTIDADES MINIMAS NECESSÁRIAS PARA CADA AMOSTRA A SER COLECTADA PARA TESTAGEM /ANALÍTICA

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 enviadas como evidencia de PRQM.

LEMBRE QUE:

Após a colecta da amostra deve-se armazenar imediatamente nas condições adequadas de temperatura e humidade, de acordo com as especificações da embalagem do produto.



Para Mais informações contacte:
farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz

+258823062943



Como Preencher a
Ficha de Notificação
de Problemas de
Qualidade de
Medicamentos