

I. NOTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS DE QUALIDADE

A notificação de Problemas Relacionados com a Qualidade de Medicamentos (PRQM) é um procedimento importante, a ser comunicado à ANARME, IP em situações de suspeitas de produtos de baixa qualidade e falsificados em circulação no nosso País. É com base nesta informação que a ANARME, IP toma decisões regulamentares importantes para proteger a saúde da população, garantindo a qualidade e eficácia dos medicamentos.

Os Problemas de Qualidade de Medicamentos podem incluir:

- **Alteração do aspecto físico como a cor, o cheiro, alterações na rotulagem ou no registo;**
- **Falta de capacidade de desagregar ou separar após administração do mesmo;**
- **Presença de manchas ou pintas pretas por contaminação com material estranho;**
- **Falta de eficácia do tratamento;**

A notificação de problemas relacionados com a qualidade dos medicamentos permite desencadear um processo de monitoria da qualidade dos medicamentos, baseado no risco, por forma a garantir a qualidade do medicamento a nível nacional promovendo deste modo à saúde pública.

Para garantir a qualidade dos medicamentos, é necessário controlar e avaliar continuamente os diversos factores externos como: As condições de armazenamento, condições ambientais como a temperatura, humidade, ventilação, iluminação, vibração, interferências elétricas, proteção as radiações e a higiene.

A Notificação de problemas de qualidade dos medicamentos deve ser feita por todos os utilizadores de medicamentos, como os profissionais de saúde, pacientes e público em geral.

II. COMO NOTIFICAR OS PROBLEMAS DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS?

A notificação deve ser feita por meio de preenchimento da ficha de notificação de problemas relacionados com a qualidade de medicamentos-PRQM, fornecendo as seguintes informações:

- **Identificação do estabelecimento;**

- **Categoria do produto farmacêutico e forma farmacêutica;**
- **Descrição da suspeita das características alteradas, bem como detalhes dos dados do produto (sempre que possível poderá anexar algumas fotografias);**
- **Informação sobre o produto;**
- **Informação sobre o estado de conservação dos medicamentos;**
- **Informação do Notificador.**

Para facilitar a avaliação do caso, a informação fornecida deve conter o maior número de dados possível.

A ficha para a notificação de problemas relacionados com a qualidade dos medicamentos, apresenta campos fáceis de preencher e pode ser encontrada nas unidades sanitárias, na página web da ANARME, IP: <https://anarme.gov.mz> e na sede da ANARME, IP localizada na Avenida Agostinho Neto esquina com Salvador Allende.

Após o preenchimento a mesma pode ser encaminhada eletronicamente para o email:

farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz

Para mais detalhes consulte o folheto "Como preencher a Ficha de Notificação de problemas de qualidade de medicamentos e produtos farmacêuticos?"

anarme AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTOS, IP
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 ☐ Outro: _____ Nome do estabelecimento: _____ ☐ Público ☐ Privado Província: _____ 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: _____

Líquidos: ☐ Solução ☐ Injetável ☐ Suspensão ☐ Outro: _____

DESCRIÇÃO DA SUSPEITA DE DESVIO DE QUALIDADE DO PRODUTO

☐ Mudança de cor ☐ Mudança de odor ☐ Separação de fase ☐ Rotulagem incorrecta ☐ Aglomeração de partículas ☐ Comprimidos amassados ☐ Comprimido defeituoso ☐ 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: _____ 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

Após o preenchimento da ficha de PRQM, dobre-a, de modo que a parte que contém a informação não seja visível, garantindo a confidencialidade dos dados.



A ficha de notificação de suspeitas de produto de baixa qualidade e falsificado, deve sempre que possível, ser acompanhada pela amostra do produto em causa e após a recolha da amostra a mesma deve ser armazenada imediatamente nas condições adequadas de temperatura e humidade, de acordo com as especificações da embalagem.



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

+258823062943



*Notificação de
Problemas
Relacionados com a
Qualidade de
Medicamentos*