

## 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 às 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](mailto: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?"

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTOS, IP DIVISÃO DE FARMACOVIGILÂNCIA E ENSAIOS CLÍNICOS				
FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS DE QUALIDADE DE PRODUTOS FARMACEUTICOS				
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO OU LOCAL				
<input type="checkbox"/> Unidade Sanitária <input type="checkbox"/> Farmácia <input type="checkbox"/> Laboratório <input type="checkbox"/> Depósito <input type="checkbox"/> Outros:	Nome do estabelecimento: _____	<input type="checkbox"/> Público <input type="checkbox"/> Privado	Provincia: Distrito e Localidade: _____	
CATEGORIA DO PRODUTO	FORMA FARMACEUTICA			
FARMACEUTICO	<input type="checkbox"/> Medicamento <input type="checkbox"/> Vacina <input type="checkbox"/> Produto biológico <input type="checkbox"/> Produto Saúde <input type="checkbox"/> Outro:	<input type="checkbox"/> Sólidos <input type="checkbox"/> Comprimido <input type="checkbox"/> Cápsula <input type="checkbox"/> Granulado <input type="checkbox"/> Outro:	<input type="checkbox"/> Semi-sólidos <input type="checkbox"/> Pó <input type="checkbox"/> Creme <input type="checkbox"/> Pasta <input type="checkbox"/> Outro:	<input type="checkbox"/> Líquidas <input type="checkbox"/> Solução <input type="checkbox"/> Póssida <input type="checkbox"/> Crema <input type="checkbox"/> Pasta <input type="checkbox"/> Suspensão <input type="checkbox"/> Outro:
DESCRIÇÃO DA SUSPEITA DE DESVIO DE QUALIDADE DO PRODUTO				
<input type="checkbox"/> Mancha de cor <input type="checkbox"/> Separação de fases <input type="checkbox"/> Aglomeração de partículas <input type="checkbox"/> Comprimido desfechado	<input type="checkbox"/> Mudança de odor <input type="checkbox"/> Rotulação 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 AISM				
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 fotografias 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, sobre-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.anarame@anarame.gov.mz](mailto:farmacovigilancia.anarame@anarame.gov.mz)

+258823062943



*Notificação de  
Problemas  
Relacionados com a  
Qualidade de  
Medicamentos*