
CARTILHA DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Gerência de Tecnovigilância

Anvisa

© 2021 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Tiragem: 1ª edição [versão eletrônica]

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnovigilância

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º Andar CEP: 71205-050, Brasília – DF Tel: (61) 3462-5444

E-mail: recall.tecno@anvisa.gov.br e tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Home page: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/acao-de-campo>

Responsabilidade Técnica: Gerência de Tecnovigilância

Elaboração:

Haylander Kruell Loregian

Katia Shimabukuro Donath

Rodrigo Fortes Lopes

Revisão ortográfica e de normalização:

Lucas Giron

Tikinet

Capa, projeto gráfico e diagramação:

Daniela Botelho

Saúde Conecta

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha de notificação de ação de campo de produtos para saúde. Brasília: Anvisa, 2021, 29 p.

1. Vigilância Sanitária. 2. Tecnovigilância. 3. Dispositivos médicos. 4. Ação de campo. 5. Alerta. I Título.

SUMÁRIO

Apresentação	4
1. Notificação de ação de campo para a Anvisa	5
2. Mensagem de alerta	6
3. Anuência prévia para veiculação de publicidade contendo alerta	7
4. Outras orientações	8
5. Acesso ao sistema Solicita	9
6. Principais funcionalidades do solicita	10
6.1 Tela Inicial	10
6.2 Rascunho	10
6.3 Pagamento	12
6.4 Aguardando protocolo	13
6.5 Caixa postal	14
6.6 Exigências em aberto	15
6.7 Processos	16
7. Códigos de assunto de ação de campo de tecnovigilância	17
8. Peticionamento inicial de ação de campo	19
9. Peticionamento secundário	22
10. Cumprimento de exigência	26

Apresentação

Esta Cartilha da Gerência de Tecnovigilância (Getec) da Anvisa apresenta orientações quanto à notificação de ação de campo pelo sistema de peticionamento eletrônico Solicita, além de apresentar outras orientações.

Antes de iniciar o processo de peticionamento eletrônico, para envio dos formulários pertinentes à notificação de ação de campo, a empresa detentora do registro deve atentar para as instruções gerais do sistema Solicita e da Tecnovigilância, disponíveis no site da Anvisa.

É importante acessar e consultar os endereços eletrônicos relacionados ao tema:

- Informações e orientações de Ação de Campo:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/acao-de-campo>
- Consulta de alertas:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>
- Sistema de peticionamento Solicita:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>
- Consulta de assuntos de petição:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>.

A explicação do arcabouço legal e informações gerais sobre ação de campo podem ser consultadas no Capítulo Ação de Campo, do Manual de Tecnovigilância.

1. Notificação de ação de campo para a Anvisa

A notificação das ações de campo para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é realizada pelo envio do formulário de notificação inicial, relatórios de monitoramento e conclusão, carta ao cliente e mapa de distribuição do produto envolvido na ação de campo. Esses documentos possuem uma estrutura preestabelecida pela Anvisa, o que padroniza o processo de recebimento das informações.

Em julho de 2019 a Anvisa adotou o sistema eletrônico Solicita para recebimento de notificações de ações de campo. O sistema permite o envio das informações de ações de campo pelas empresas, o acompanhamento dos processos encaminhados e o cumprimento das exigências. Com isso, as empresas deixaram de encaminhar a documentação por meio de protocolo físico e via e-mail, além de poder enviar respostas às notificações exaradas pela Anvisa e gerenciar a situação dos documentos na agência.

Para realizar o envio das notificações de ações de campo, a empresa deve preencher o formulário e selecionar o código de assunto correspondente para o peticionamento de tecnovigilância disponível no site da Anvisa e no próprio sistema Solicita.

Cada categoria de dispositivo médico (DM) - equipamento, material e produto para diagnóstico *in vitro* (IVD) – tem um código de assunto para o envio das informações. Os tipos de assunto de petição são notificação inicial; anuência para veicular publicidade contendo alerta à população; monitoramento; conclusão; retificação; reabertura de ação de campo e aditamento.

A notificação inicial da ação de campo é uma petição primária que irá gerar o número do processo para inserção de dados secundários ou terciários. Os prazos e condições para o detentor do registro realizar a notificação da ação de campo à Anvisa estão definidos na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012, da Anvisa, conforme descrito a seguir:

Art. 9º O detentor de registro deve notificar a Anvisa sobre a realização de ação de campo envolvendo produto para a saúde de sua responsabilidade, de acordo com os seguintes prazos e condições:

- I – Em até 3 dias corridos, em caso de necessidade de utilização de veículo de mídia de grande circulação para a divulgação da mensagem de alerta;
- II – Em até 3 dias corridos, em caso de séria ameaça à saúde pública;
- III – Em até 10 dias corridos, quando identificado risco de ocorrência de evento adverso grave e a situação não se enquadrar nos incisos I e II deste artigo;
- IV – Em até 30 dias corridos, quando a situação não se enquadrar nos incisos I, II ou III deste artigo (ANVISA, 2012a).

Os prazos são contados a partir da decisão de realização da ação de campo.

Caso haja necessidade de adequação de informações, após a avaliação da notificação da ação de campo pela área competente, a Anvisa notifica a empresa, por meio de exigência eletrônica, para realização de ajustes

e correções necessárias. As alterações podem envolver, dentre outras, correções na mensagem de alerta, alterações no plano de ação, prazo para finalização.

2. Mensagem de alerta

O formulário de notificação de ação de campo e a carta ao cliente contêm dados e informações que serão utilizadas no alerta de tecnovigilância, instrumento utilizado pela Anvisa para comunicar risco de dispositivo médico comercializado no Brasil.

As informações do alerta seguem as orientações propostas pelo *Global Harmonization Task Force* (GHTF), conforme documento intitulado *Medical devices post market surveillance: content of field safety notices* (Vigilância pós-mercado de dispositivos médicos: Conteúdo dos alertas de segurança), que compõe a base dos arquivos do *International Medical Devices Regulators Forum* (IMDRF) e norteiam as informações e conteúdo dos alertas publicados pela Anvisa.

Nesse contexto, a mensagem de alerta (carta ao cliente) contém as seguintes informações:

- 1) Título claro, como por exemplo: “Alerta”, “Alerta de segurança” e “Alerta de segurança urgente”.
- 2) Público-alvo: informações claras para os destinatários. A depender do produto envolvido na ação de campo e do problema, as mensagens de alerta podem ser diferentes para cada público-alvo. A empresa pode encaminhar uma carta aos profissionais de saúde e uma carta aos pacientes, por exemplo, com explicações mais técnicas para o profissional de saúde e recomendações direcionadas para os pacientes.
- 3) Descrição concisa do produto afetado, modelo, lote, número de série. As informações de identificação do produto são muito importantes para que os clientes consigam encontrar os produtos afetados. O envio de imagens auxilia na identificação dos produtos afetados.

No Brasil, além dos números de série e/ou lote e modelo, o número do registro auxilia na identificação do produto afetado, além de ser importante para verificar a legalidade do produto comercializado, e permite a verificação da existência de notificações de queixas técnicas (QT) e eventos adversos (EA) relacionados ao produto. Essas informações devem constar também nas cartas aos clientes.

Importante destacar que, caso a empresa tenha realizado alguma notificação por meio do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), deve(m) ser informado(s) o(s) número(s) da(s) notificação(ões) relacionada(s) ao produto afetado pela ação de campo.

- 4) Explicação dos motivos para a ação de campo, incluindo a descrição do problema. A descrição do problema é uma das principais informações e deve ser claramente apresentada.
- 5) Uma clara descrição dos riscos associados com a falha específica do produto e, quando apropriado, a probabilidade de ocorrência. Apresentar a informação clara do risco em decorrência do problema descrito.

- 6) As ações recomendadas, incluindo as ações recomendadas para as pessoas que já usaram ou foram tratadas com os dispositivos afetados. As orientações de como proceder com o produto afetado devem estar claras para todos os usuários e impactados. Quando necessário, deve ser incluída instrução de contato com pacientes ou médicos. Também pode ser necessária a instrução de envio de informações aos responsáveis pela ação de campo nos serviços, como formulários de recolhimento de produtos.
- 7) Ponto de contato para obtenção de mais informações. Deve ser informado número de telefone, serviço de atendimento ao cliente (SAC), e-mail de contato com a empresa, responsável pela execução da ação de campo.

A MENSAGEM DE ALERTA (CARTA AO CLIENTE) NÃO DEVE CONTER:

- 1) Comentários e descrições que minimizem ou diminuam o nível de risco;
- 2) Qualquer informação que pretenda promover o fabricante ou a visibilidade do produto no mercado para venda ou marketing.

3. Anuência prévia para veiculação de publicidade contendo alerta

A anuência para veicular publicidade contendo alerta à população deve ser utilizada nos casos de necessidade de divulgação da ação de campo em mídia de grande circulação. A gravidade do risco relacionado ao problema e as características da distribuição do produto podem gerar a necessidade de publicação, pelas empresas, de mensagem de alerta em mídia de grande circulação. Nessa situação, a Anvisa deve realizar a avaliação prévia da mensagem a ser divulgada, conforme definido no artigo 41-B da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999:

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1999).

Esse peticionamento deve ser realizado em até cinco dias corridos a partir da decisão da realização da ação de campo, conforme prazo previsto no art. 8º da RDC 23/2012. A utilização desses assuntos está sujeita ao pagamento de taxa, conforme determinado na Lei 9.782/1999. Além da anuência prévia para veiculação de mídia em grande circulação, a empresa deve encaminhar o formulário de notificação de ação de campo, conforme prazo definido no artigo 9º da RDC 23/2012.

A empresa deve encaminhar para a Anvisa, a mensagem de alerta que deseja veicular em mídia de grande circulação e a informação do(s) meio(s) de comunicação pelo(s) qual(is) deseja realizar a divulgação, antes de sua implementação.

É importante que a empresa considere os seguintes itens e informações antes de submeter à anuência prévia de veiculação de publicidade:

- a) Clareza na descrição do problema e recomendações;
- b) Abrangência dos veículos de comunicação sugeridos pela empresa;
- c) Adequação da mensagem ao público-alvo;
- d) Adequação do meio de veiculação da mensagem de alerta proposto ao público-alvo a que se destina a informação;
- e) Número de inserções necessárias para divulgação de modo a contribuir para a redução do risco.

4. Outras orientações

Os códigos de monitoramento, conclusão, reabertura, aditamento e retificação de ação de campo são assuntos secundários e devem ser inseridos em processo inicial vinculado a um já existente.

Sempre que houver alteração no conteúdo do alerta - alteração na descrição do problema, dos riscos, das recomendações aos clientes, alteração do número de produtos afetados (lista de número de série ou lotes) - a empresa deve encaminhar para a Anvisa a retificação da ação de campo.

Os relatórios de monitoramento devem conter informações atualizadas quanto à execução da ação de campo (recolhimento, correção dos produtos afetados, por exemplo), a atualização do cronograma de ações realizadas e o descritivo do andamento da ação de campo.

Os relatórios de conclusão devem conter a reconciliação de produtos afetados e corrigidos/recolhidos, implantados (quando for o caso). Caso seja pertinente, a empresa deve descrever limitações e problemas enfrentados que afetaram a efetividade da ação de campo.

A reabertura da ação de campo pode ser realizada pela empresa ou pela Anvisa. A empresa deve encaminhar a reabertura de ação de campo sempre que houver a necessidade de atualização de informações de ação de campo já concluída pela empresa. A Anvisa também pode reabrir uma ação de campo já concluída sempre que houver subsídios e fatos novos para realização da reabertura.

Para ação de campo iniciada antes do uso do sistema Solicita e não finalizada, a empresa deve abrir o processo inicial, com os documentos eletrônicos encaminhados para a Gerência de Tecnovigilância. Nesses casos, é importante também enviar um documento informando o histórico de envio dos formulários antes da implementação do Solicita.

Depois de criado o processo inicial, os formulários e as informações de monitoramento e conclusão, devem ser encaminhados pelo sistema Solicita (petições secundárias).

5. Acesso ao sistema Solicita

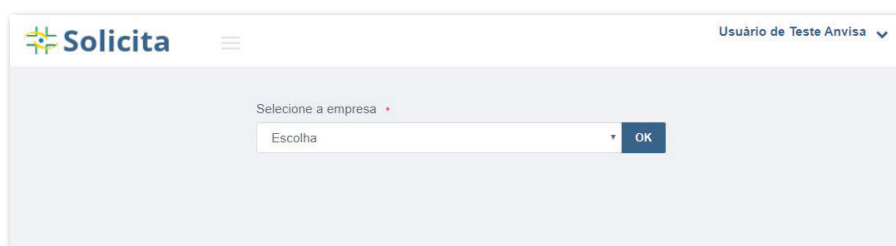
1º passo: acessar o sistema Solicita pelo endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>

2º passo: inserir o login e a senha.



The image shows the login page for the Anvisa system. It features a header with the Anvisa logo and the title "Anvisa - Login Sistemas Internet". Below the header is a "Login" button. A central box prompts the user to "Digite seu Login e sua senha para acessar a área restrita:". This box contains two input fields: "E-mail:" and "Senha:". Below these fields is a blue "ENTRAR" button.

3º passo: selecionar a empresa detentora do registro objeto da notificação da ação de campo via petição eletrônico.

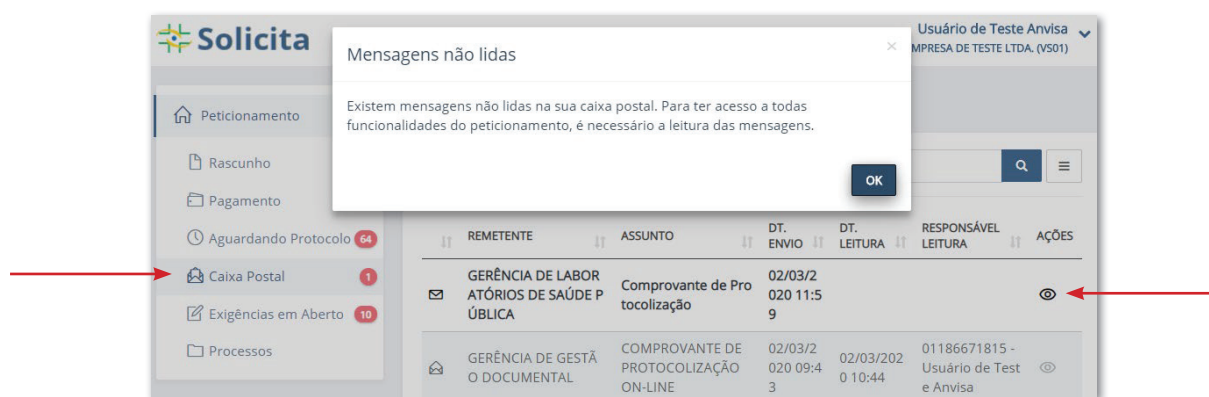


The image shows the "Solicita" system interface. At the top, there is a header with the "Solicita" logo and a user profile dropdown labeled "Usuário de Teste Anvisa". Below the header is a section titled "Selecione a empresa" with a dropdown menu showing "Escolha" and an "OK" button.

Observação: cada usuário tem acesso a todas as empresas para as quais ele é cadastrado junto à Anvisa.

Detalhamento quanto à concessão do perfil de usuário regulatório pode ser consultada no manual do Solicita.

Antes de acessar as funcionalidades do sistema Solicita, será necessário visualizar todas as mensagens não lidas da "Caixa postal" conforme imagem abaixo.



The image shows the "Solicita" system interface with a modal window titled "Mensagens não lidas". The modal contains the text: "Existem mensagens não lidas na sua caixa postal. Para ter acesso a todas as funcionalidades do peticionamento, é necessário a leitura das mensagens." and an "OK" button. In the background, the "Caixa Postal" menu item is highlighted with a red arrow. The main interface shows a table of messages with columns: REMETENTE, ASSUNTO, DT. ENVIO, DT. LEITURA, RESPONSÁVEL LEITURA, and AÇÕES. The first message is from "GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA" with subject "Comprovante de Protocolização" and date "02/03/2020 11:59". The second message is from "GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL" with subject "COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE" and date "02/03/2020 09:43". A red arrow points to the "AÇÕES" column of the first message, which contains an eye icon.

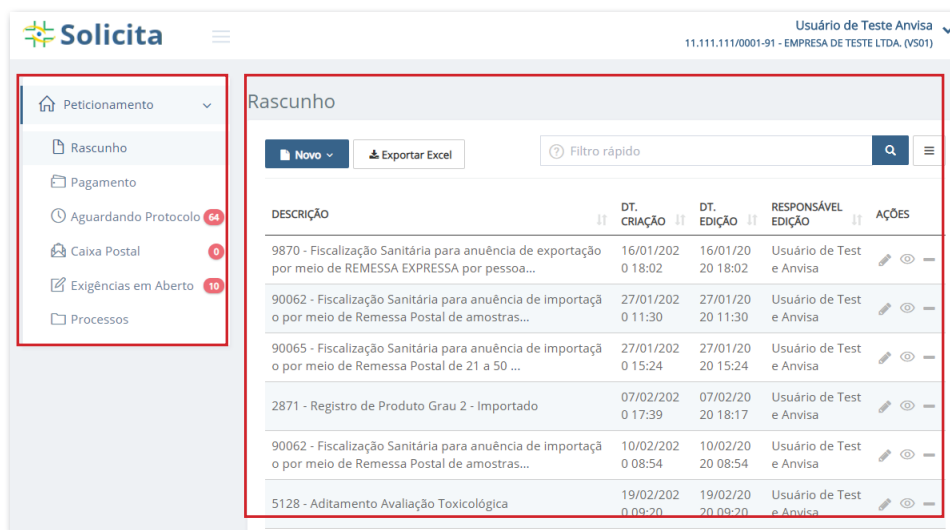
REMETENTE	ASSUNTO	DT. ENVIO	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	AÇÕES
GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA	Comprovante de Protocolização	02/03/2020 11:59			👁
GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	02/03/2020 09:43	02/03/2020 10:44	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	👁

6. Principais funcionalidades do solicita

A seguir, são apresentadas, de forma ilustrada, as principais ferramentas de peticionamento do sistema Solicita.

6.1 Tela Inicial

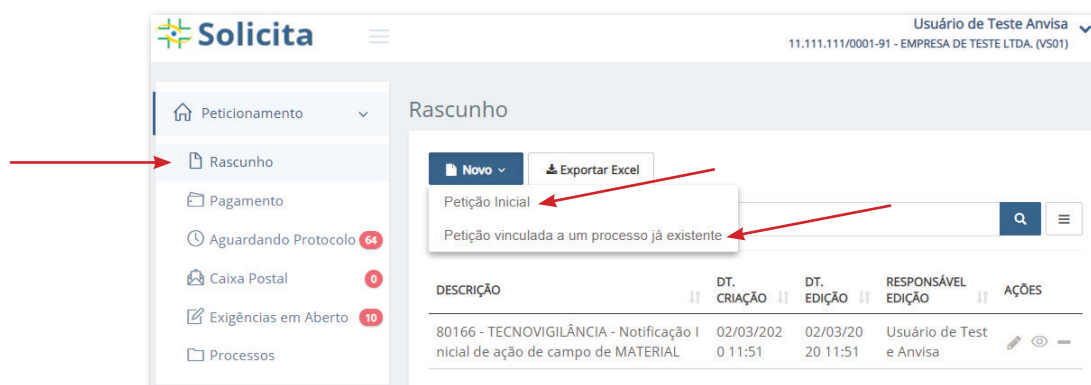
A tela inicial é composta pela Barra Lateral, onde o menu de opções que se pretende acessar está disponível, e pela Seção de Resultados conforme imagem a seguir:



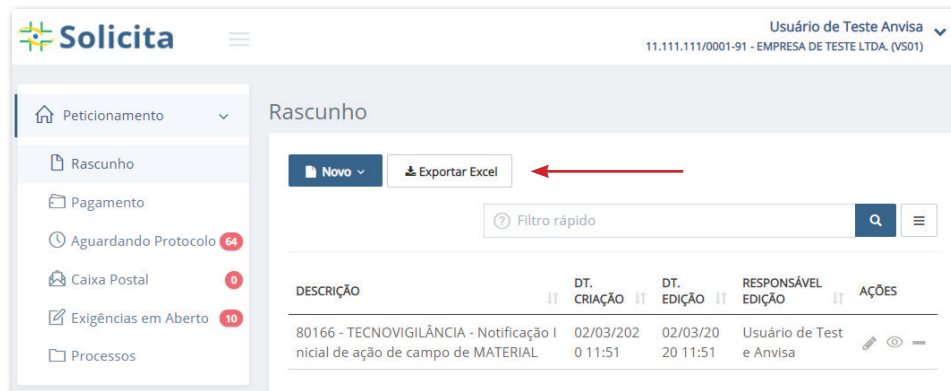
6.2 Rascunho

Ao selecionar a opção "Rascunho", será possível:

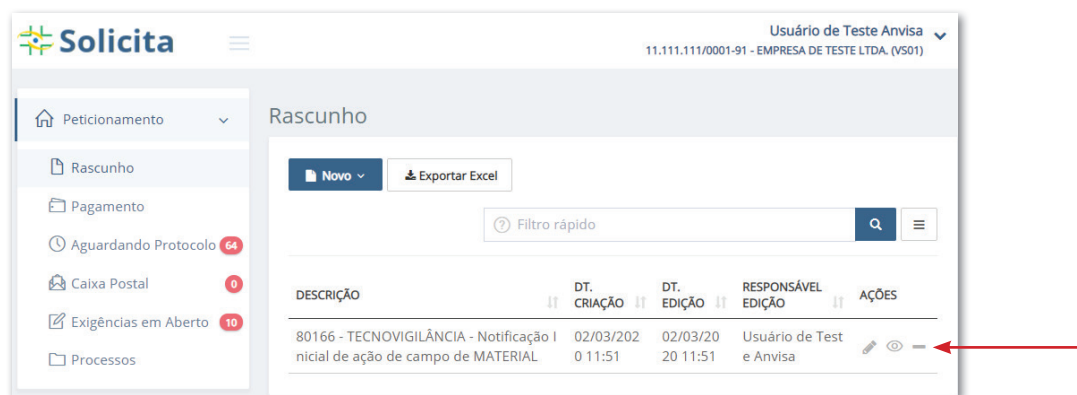
- 1) Criar petições iniciais e secundárias.



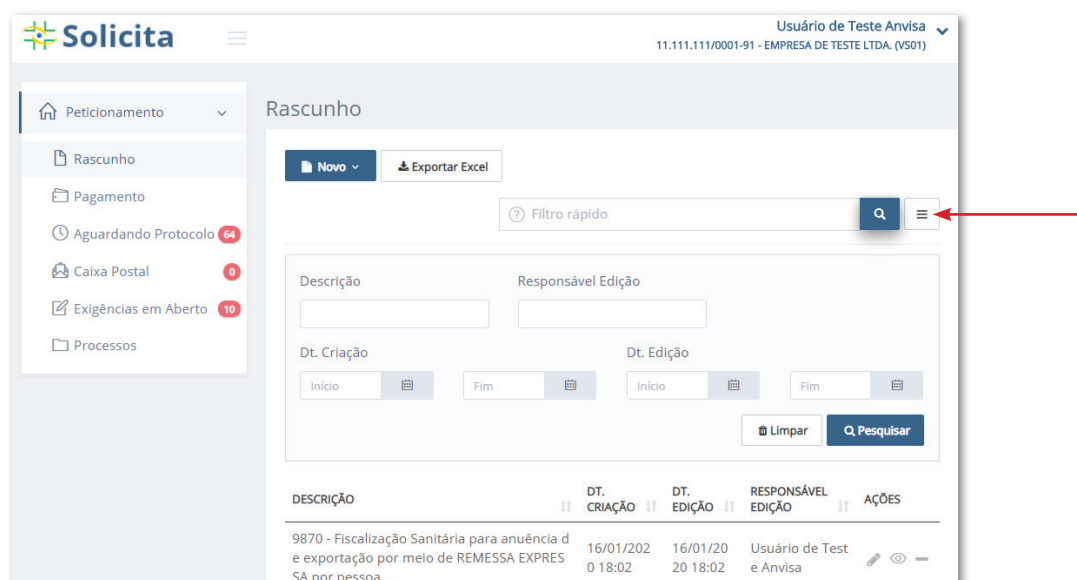
2) Exportar para Excel os documentos que estão em fase de rascunho.



3) Alterar, visualizar e excluir petição em rascunho.



4) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do "Filtro rápido".



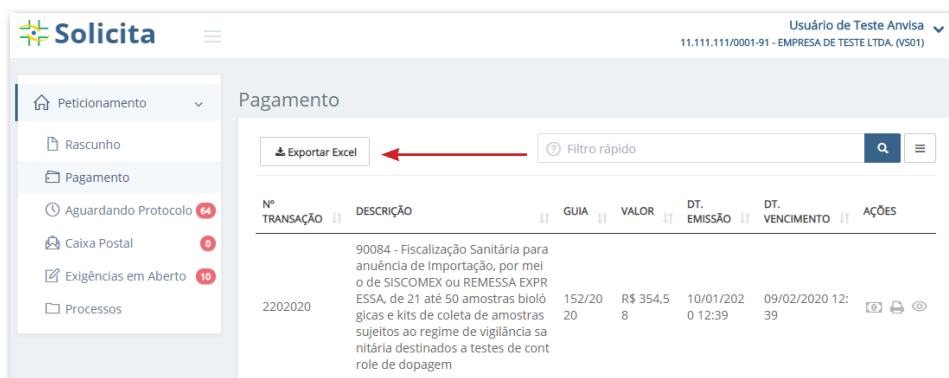
6.3 Pagamento

Ao selecionar a opção “Pagamento”, será possível:

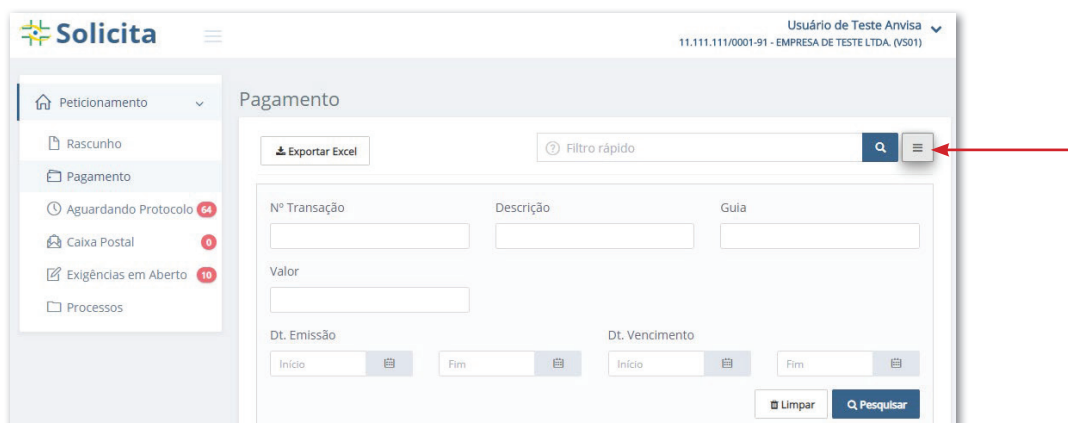
- 1) Selecionar pagamento, imprimir extrato e visualizar transações pendentes de pagamento.



- 2) Exportar para Excel os documentos que estão pendentes de pagamento.



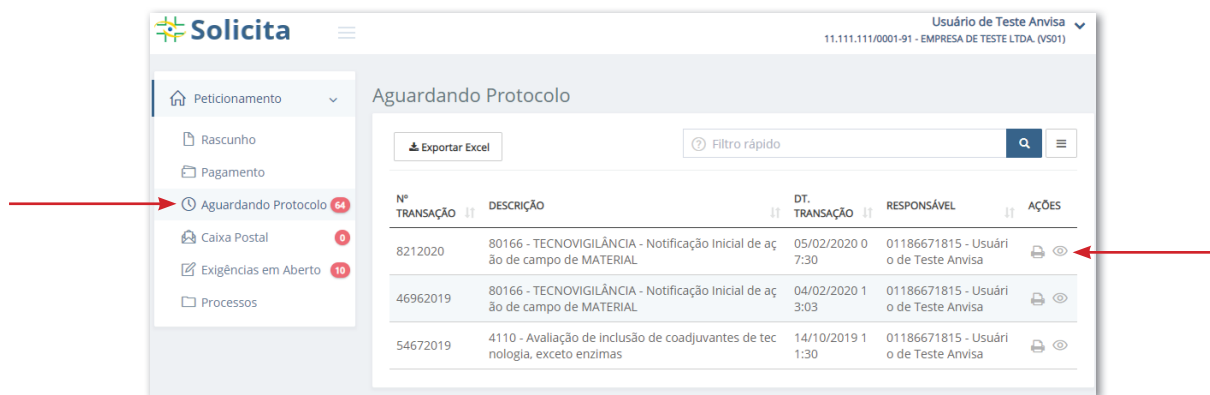
- 3) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.



6.4 Aguardando protocolo

Ao selecionar a opção “Aguardando protocolo”, será possível:

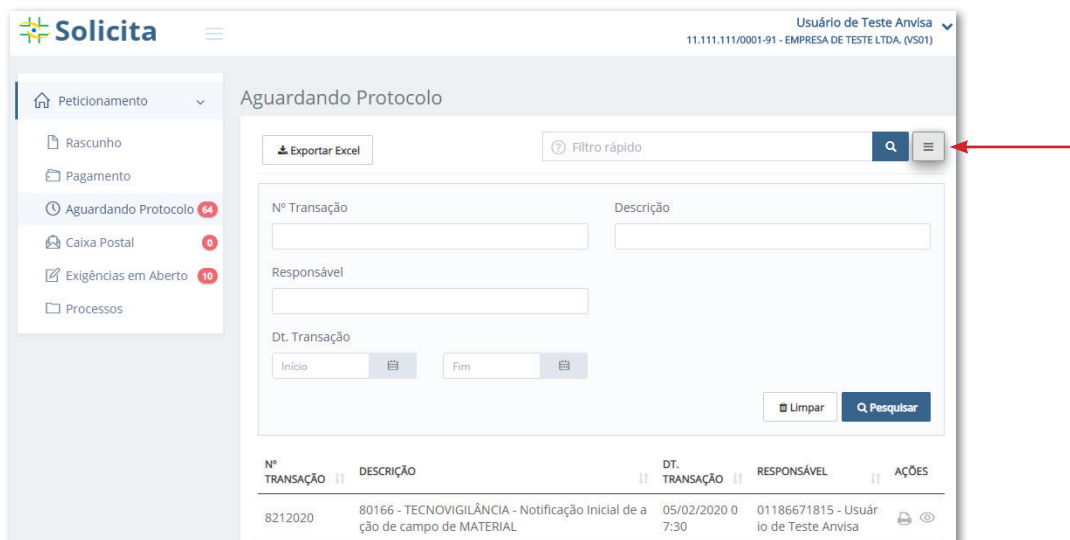
1) Imprimir extrato e visualizar transações pendentes de protocolo.



2) Exportar para planilha Excel os documentos que estão aguardando pagamento.



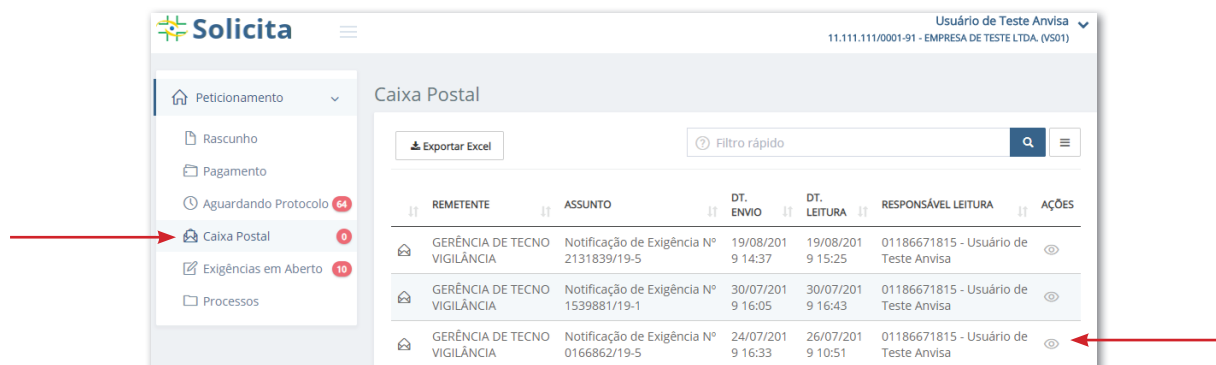
3) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.



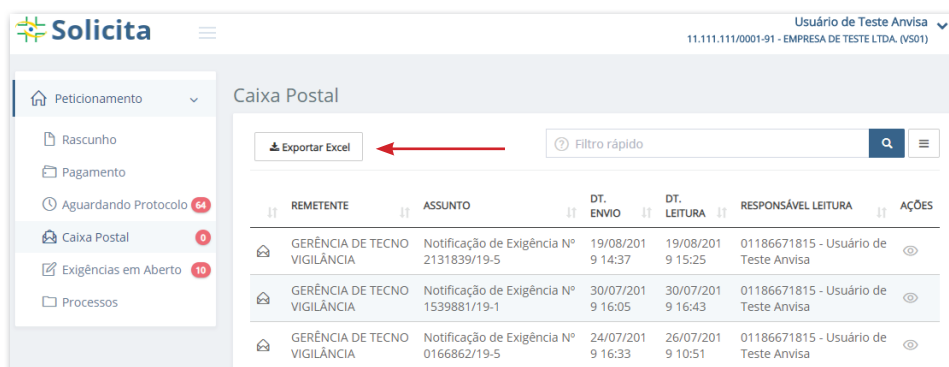
6.5 Caixa postal

Ao selecionar a opção “Caixa postal”, será possível:

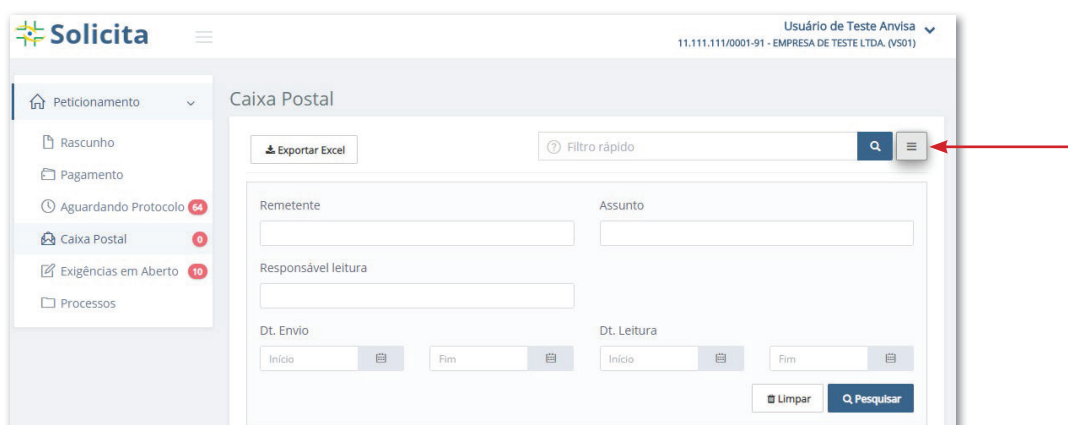
- 1) Visualizar mensagens da Caixa postal.



- 2) Exportar para planilha Excel as mensagens da Caixa postal.



- 3) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.



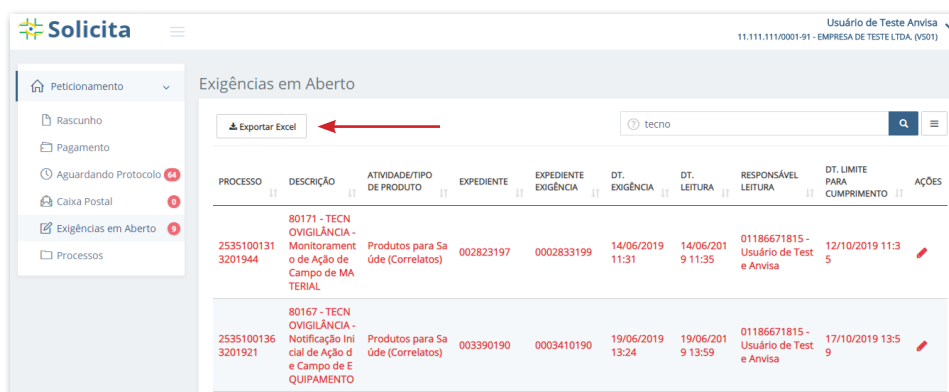
6.6 Exigências em aberto

Ao selecionar a opção “Exigência em aberto”, será possível:

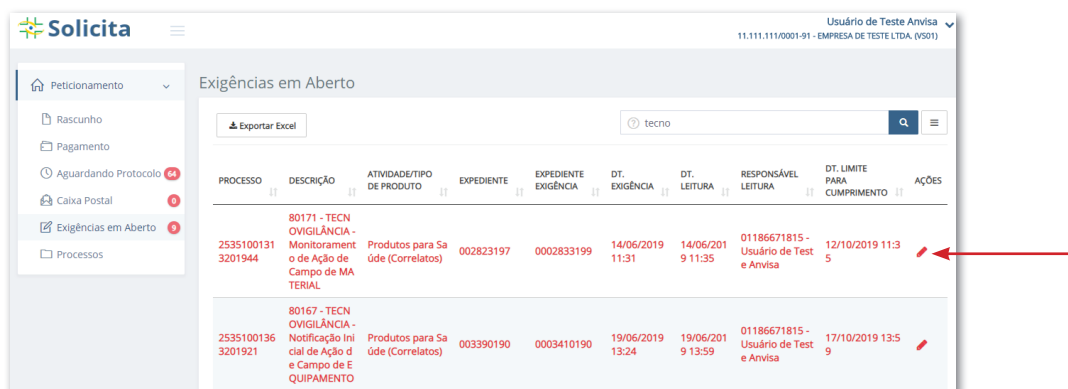
1) Visualizar a lista de todas as exigências em aberto.



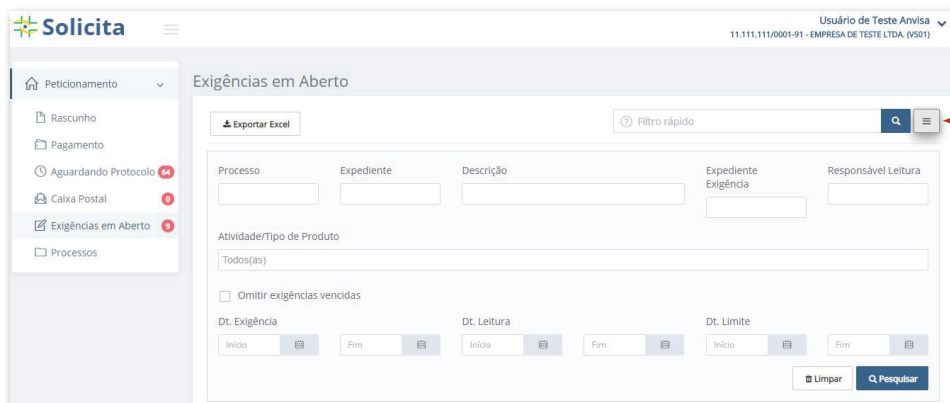
2) Exportar para Excel as exigências em aberto.



3) Cumprir as exigências em aberto.



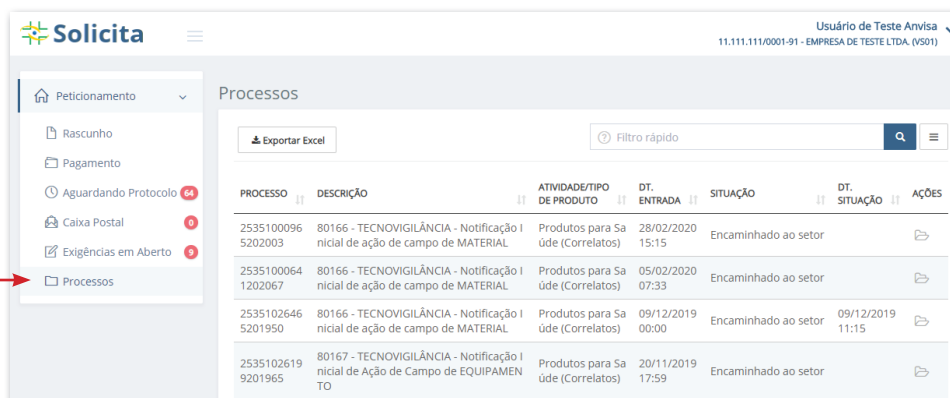
4) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.



6.7 Processos

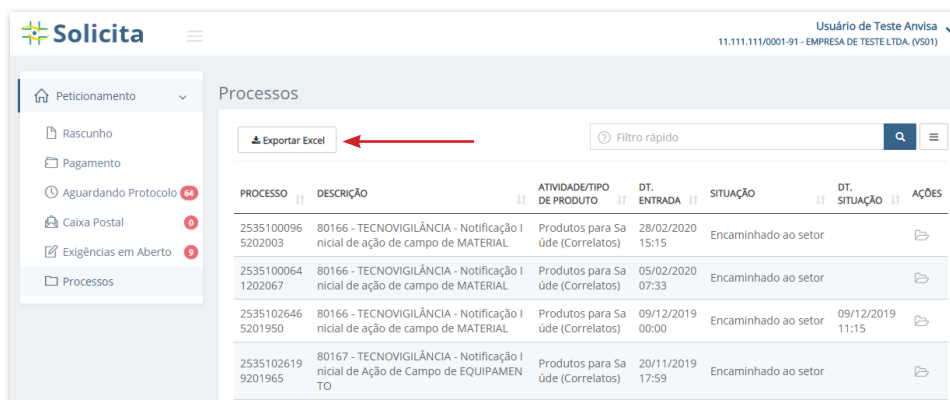
Ao selecionar a opção “Processos”, será possível:

1) Visualizar a lista de todos os processos.



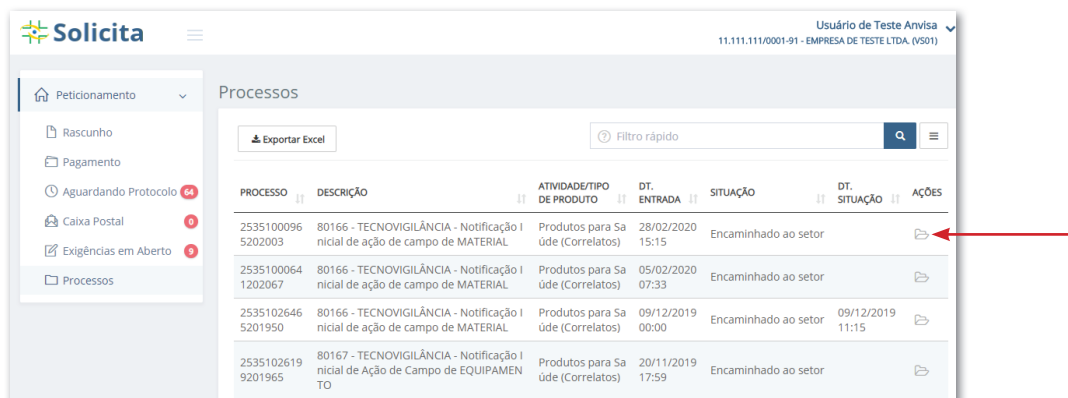
PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÕES
2535100096 5202003	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	28/02/2020 15:15	Encaminhado ao setor		
2535100064 1202067	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	05/02/2020 07:33	Encaminhado ao setor		
2535102646 5201950	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	09/12/2019 00:00	Encaminhado ao setor	09/12/2019 11:15	
2535102619 9201965	80167 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	Produtos para Saúde (Correlatos)	20/11/2019 17:59	Encaminhado ao setor		

2) Exportar para Excel a lista de processos.

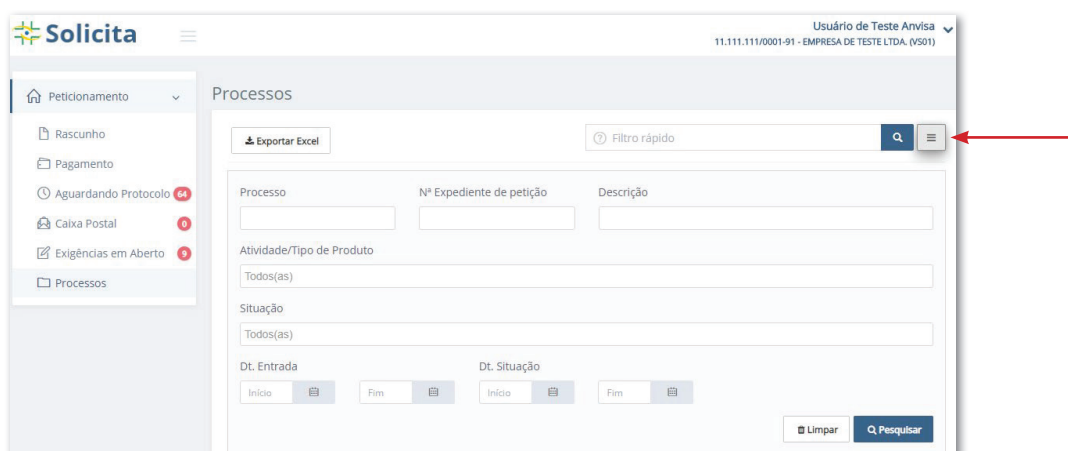


PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÕES
2535100096 5202003	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	28/02/2020 15:15	Encaminhado ao setor		
2535100064 1202067	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	05/02/2020 07:33	Encaminhado ao setor		
2535102646 5201950	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	09/12/2019 00:00	Encaminhado ao setor	09/12/2019 11:15	
2535102619 9201965	80167 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	Produtos para Saúde (Correlatos)	20/11/2019 17:59	Encaminhado ao setor		

3) Detalhar cada processo.



4) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.



7. Códigos de assunto de ação de campo de tecnovigilância

A lista de códigos de assunto para envio das notificações de ação de campo está dividida em dois tipos de assuntos:

- 1) iniciais ou primários; e
- 2) vinculados a um processo já existente ou secundários.

Atualizações na lista de códigos de assunto de dispositivos médicos são disponibilizadas no site Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>) na área de Produtos para saúde e Produtos para Diagnóstico in vitro (Descrição dos assuntos são precedidos pelo termo TECNOVIGILÂNCIA) e no sistema Solicita.

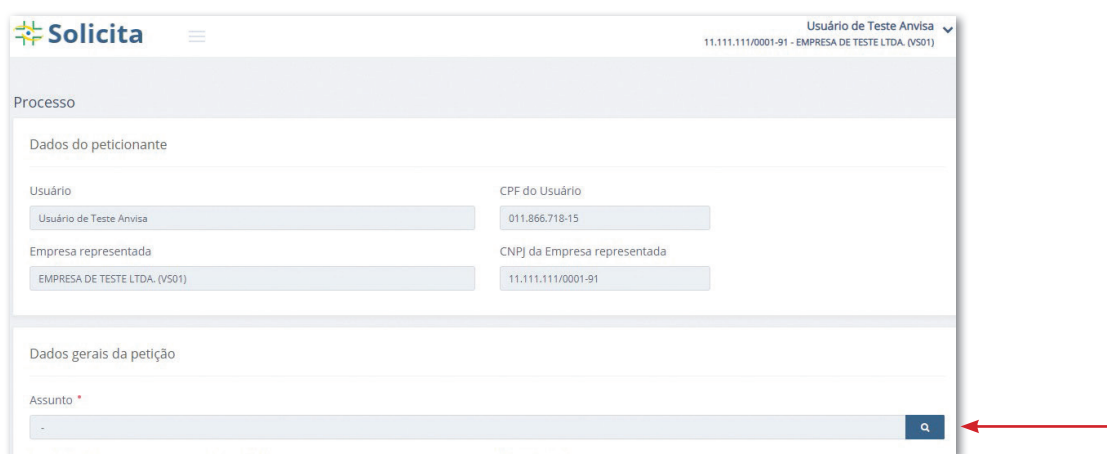
CÓDIGOS DE ASSUNTO DE AÇÃO DE CAMPO – TECNOVIGILÂNCIA		
Inicial ou primário		
Código	Descrição	Fator gerador
80166	Tecnovigilância: notificação inicial de ação de campo de material	000-0
80167	Tecnovigilância: notificação inicial de ação de campo de equipamento	000-0
80178	Tecnovigilância: notificação inicial de ação de campo de produto IVD	000-0
80101	Tecnovigilância: anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de equipamentos	7609
80102	Tecnovigilância: anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de materiais de uso médico	7609
8417	Tecnovigilância: anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de IVD	7609
Vinculado a um processo já existente ou secundário		
Código	Descrição	Fator gerador
80180	Tecnovigilância: monitoramento de ação de campo de IVD	000-0
80170	Tecnovigilância: monitoramento de ação de campo de equipamento	000-0
80171	Tecnovigilância: monitoramento de ação de campo de material	000-0
80179	Tecnovigilância: conclusão de ação de campo de IVD	000-0
80173	Tecnovigilância: conclusão de ação de campo de material	000-0
80174	Tecnovigilância: conclusão de ação de campo de equipamento	000-0
80181	Tecnovigilância: retificação de informações de ação de campo de IVD	000-0
80176	Tecnovigilância: retificação de informações de ação de campo de equipamento	000-0
80177	Tecnovigilância: retificação de informações de ação de campo de material	000-0
80182	Tecnovigilância: aditamento de ação de campo	000-0
80210	Tecnovigilância: reabertura de ação de campo de material	000-0
80211	Tecnovigilância: reabertura de ação de campo de equipamento	000-0
80212	Tecnovigilância: reabertura de ação de campo de IVD	000-0

8. Peticionamento inicial de ação de campo

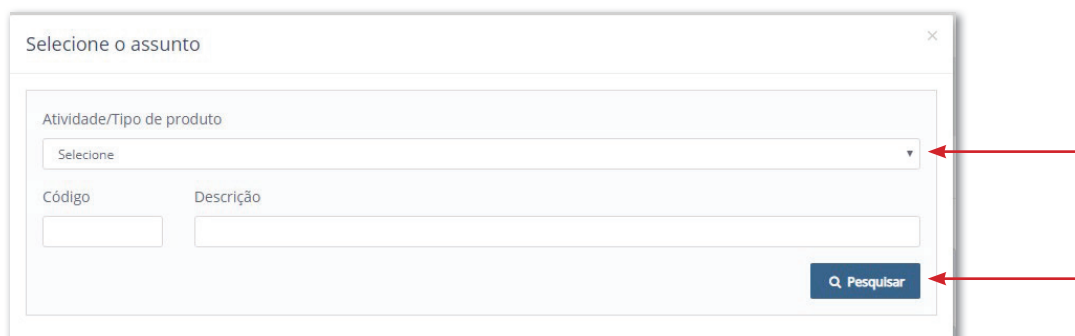
Para criar petições primárias de notificações de ação de campo no Solicita siga o caminho a seguir:



1) Clicar na lupa de pesquisa no segmento “Dados gerais da petição”.



2) Selecionar o assunto no segmento “Atividade/Tipo de produto” e clicar em “Pesquisar”.



Os assuntos de peticionamento de ação de campo contêm em sua descrição o termo “Tecnovigilância”. A lista dos códigos atualizada fica disponível no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/as-suntos-de-peticao>.

3) Clicar na seta para selecionar o código de assunto vinculado à tecnovigilância que deseja criar a petição inicial.

A janela 'Selecione o assunto' apresenta um formulário com o seguinte conteúdo:

- Atividade/Tipo de produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
- Código: [campo vazio]
- Descrição: [campo vazio]
- Botão: Q Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
80166	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	→
80167	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	→

Uma seta vermelha aponta para a seta de seleção na última linha da tabela.

Observação: ao selecionar o código, o usuário será direcionado a página geral do processo na qual será possível visualizar os “Dados do peticionante”, “Dados gerais da petição”, “Fundamentação legal” e “Documentação”.

4) Clicar em “Editar” para anexar os documentos necessários para análise da ação de campo no segmento “documentação”.

A janela 'Documentação' contém a seguinte tabela:

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidade a que se destina	Sim		✎
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no sítio eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Sim		✎
3	Formulário de exportação	Não		✎

Três setas vermelhas apontam para as ícones de edição na coluna 'AÇÕES'.

Na base da janela, há os botões: Fechar, Validar, Salvar e Enviar.

Observação: é permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx limitados a 25 mb.

5) Clicar em “Selecione o(s) arquivo(s)” para localizar os arquivos a serem anexados e posteriormente em “Atualizar”.

A janela 'Atualizar' apresenta o seguinte conteúdo:

- finalidade a que se destina *
- É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.
- Botão: Selecione o(s) arquivo(s) (com uma seta vermelha apontando para ele)
- Botões: Atualizar e Cancelar (com uma seta vermelha apontando para o botão 'Atualizar')

6) Clicar em “Enviar”.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidade a que se destina	Sim	CheckList.docx	
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Sim	CheckList.docx	
3	Formulário de exportação	Não	CheckList.docx	

Fechar Validar Salvar **Enviar**

7) Visualizar todos os arquivos inseridos e clicar em “Confirmar Envio”.

Confirmação de envio

Atenção! Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	finalidade a que se destina	CheckList.docx	Sim
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	CheckList.docx	Não
3	Formulário de exportação	CheckList.docx	Não

Cancelar **Confirmar Envio**

Observação: não será possível encaminhar a documentação para a Anvisa sem antes visualizar todos os arquivos anexados.

8) Clicar em “Concluir” após visualizar as informações gerais do peticionamento eletrônico e o extrato com dados do processo e expediente ser gerado.

Petição enviada com sucesso

Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)
Assunto:	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL
Número de Transação:	13012020
Protocolo:	25352002610202031
Processo:	25351000965202003
Expediente:	0001610201
Tipo de Documento:	Processo
Protocolizador:	011.866.718-15 - Usuário de Teste Anvisa em 28/02/2020 15:15:18

[Imprimir Comprovante](#)

Concluir

Documentação

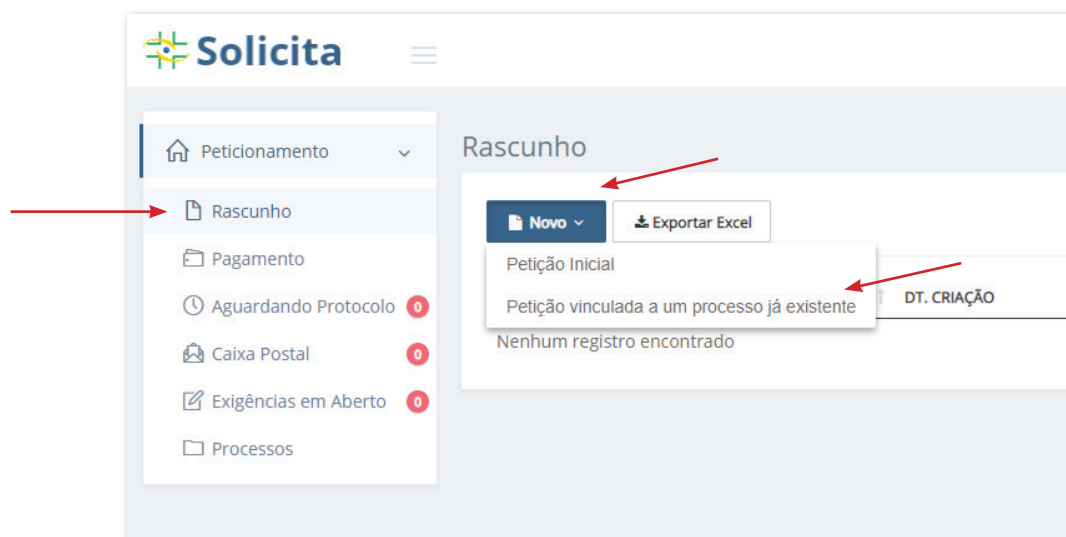
Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidade a que se destina	Sim	CheckList.docx	
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Sim	CheckList.docx	
3	Formulário de exportação	Não	CheckList.docx	

9. Peticionamento secundário

Para iniciar uma petição secundária, é necessário localizar o processo da notificação inicial.

1ª opção: localização pelo menu “Rascunho”:

- Rascunho >>> Novo >>> Petição vinculada a um processo já existe.



- Clicar na lupa de pesquisa vinculada a “Petição origem” nos “Dados gerais da petição”.

A imagem mostra o formulário 'Dados gerais da petição'. O campo 'Petição origem' possui uma lupa de pesquisa destacada por uma seta vermelha. Abaixo dele, há campos para 'Assunto', 'Fato Gerador', 'Porte da Empresa' e 'Valor da Taxa'. No rodapé do formulário, há botões para 'Fechar', 'Validar', 'Salvar' e 'Enviar'.

- Selecionar a petição desejada ao clicar em “Pesquisar” ao inserir os dados do processo, assunto ou expediente.

A imagem mostra a janela 'Selecione a petição desejada'. No topo, há campos para 'Processo', 'Assunto' e 'Expediente'. Abaixo deles, há um botão 'Pesquisar' destacado por uma seta vermelha. Abaixo do botão, há uma tabela com os seguintes dados:

Processo	Assunto	Expediente	Data de Entrada	
25351000641202067	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MAT ERIAL	0001121201	05/02/2020 07:33	→

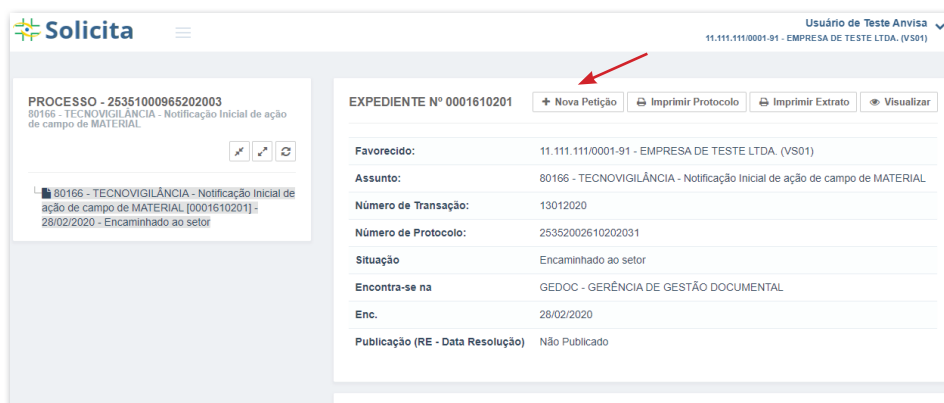
Uma seta vermelha aponta para a seta de navegação no final da linha da tabela.

2ª opção: localização pelo menu “Processos”:

- Processos >>> Detalhar processo.

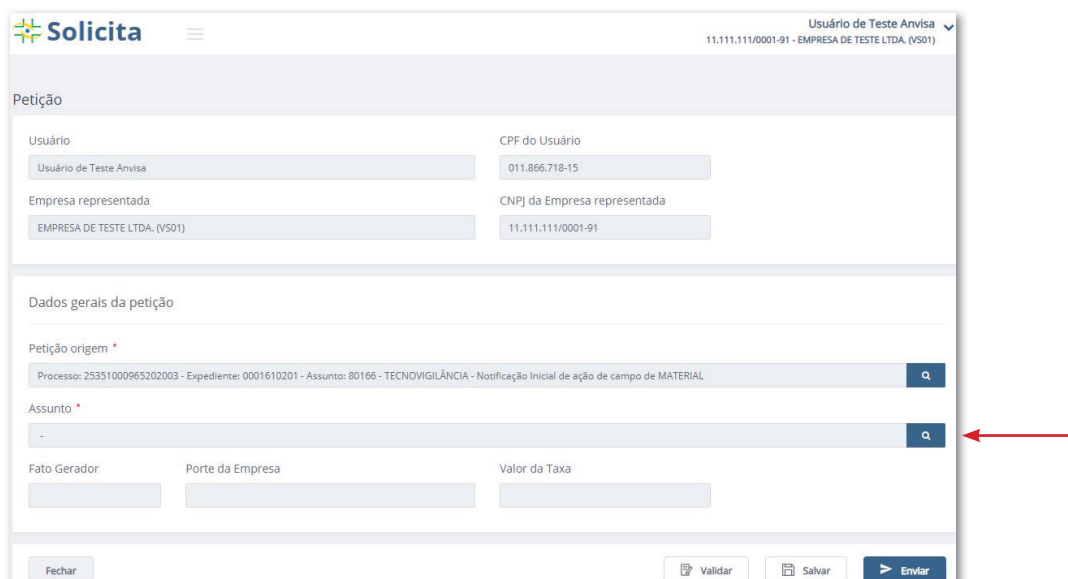


- Clique em “+ Nova petição”.



Após a localização, a criação das petições secundárias de notificações de ação de campo no Solicita devem seguir as etapas a seguir:

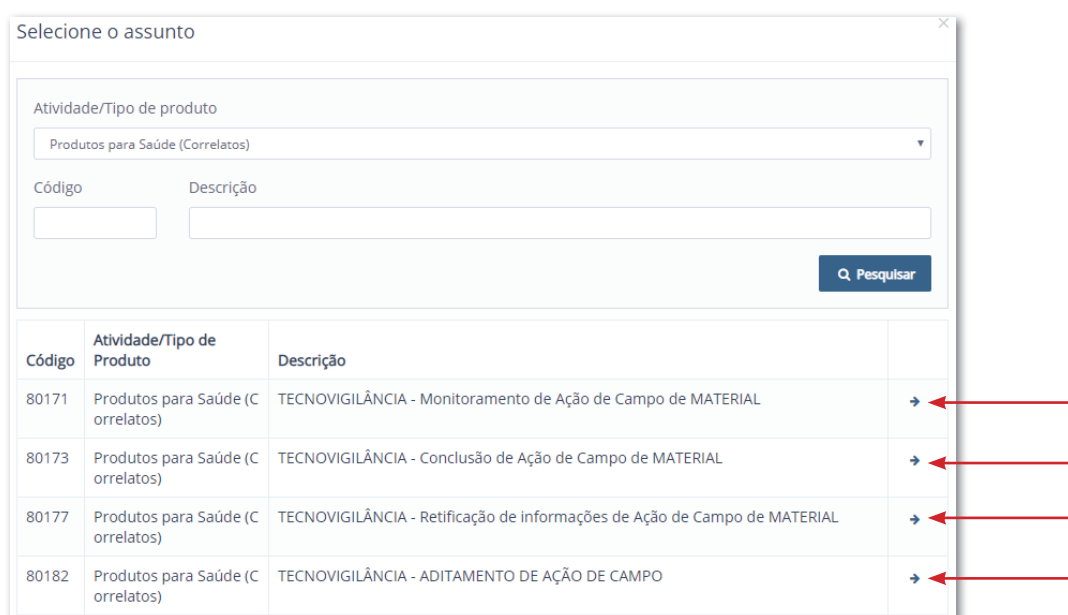
- 1) Clicar na lupa de pesquisa vinculado a “Assuntos” nos “Dados gerais da petição”.



2) Insira o código de assunto de ação de campo “Tecnovigilância” ou clique em “Pesquisar” para obter a lista de assuntos.



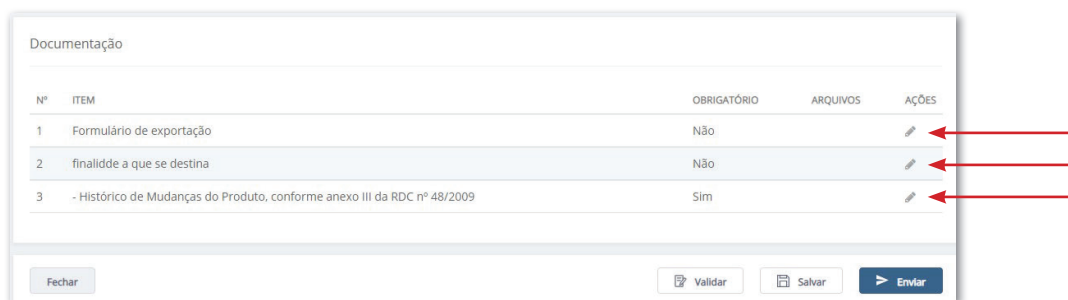
3) Selecione o código de assunto vinculado à tecnovigilância que se deseja criar a petição secundária.



Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição
80171	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL
80173	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - Conclusão de Ação de Campo de MATERIAL
80177	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - Retificação de informações de Ação de Campo de MATERIAL
80182	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - ADITAMENTO DE AÇÃO DE CAMPO

Observação: ao selecionar o código, o usuário será direcionado a página geral do peticionamento secundário onde será possível visualizar os “Dados do usuário”, “Dados Gerais da petição”, “Fundamentação legal” e “Documentação”.

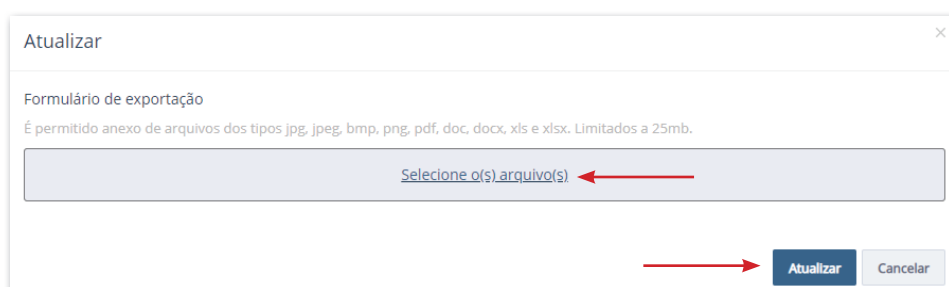
4) Clicar em “Editar” para anexar os documentos descritos na lista de itens do segmento “Documentação”.



N°	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Formulário de exportação	Não		
2	finalidade a que se destina	Não		
3	- Histórico de Mudanças do Produto, conforme anexo III da RDC nº 48/2009	Sim		

Observação: É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx limitados a 25 mb.

5) Clicar em “Selecione o(s) arquivo(s)”, localize os arquivos a serem anexados e clique em “Atualizar”.



Atualizar

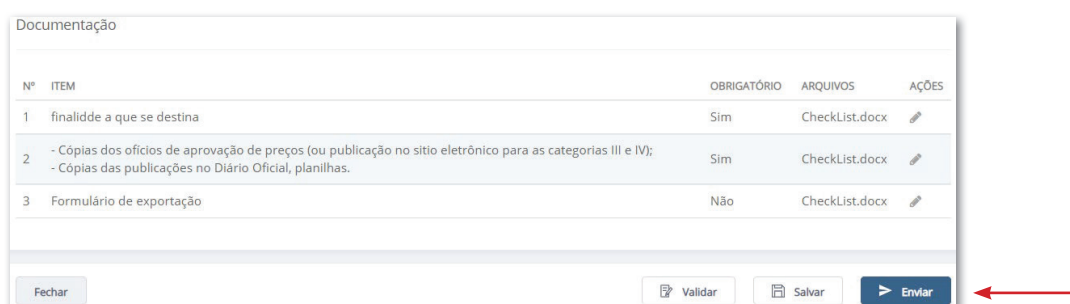
Formulário de exportação

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.

Selecione o(s) arquivo(s)

Atualizar Cancelar

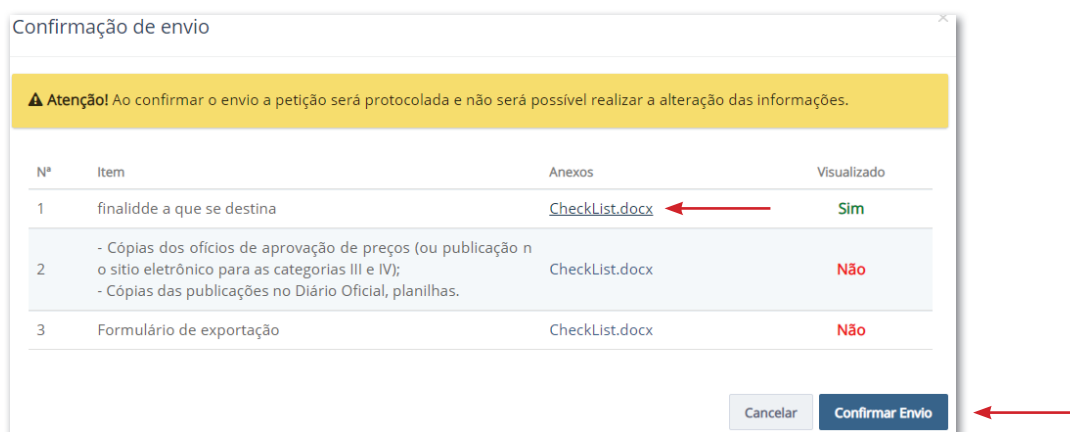
6) Clicar em “Enviar”.



N°	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidade a que se destina	Sim	CheckList.docx	
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Sim	CheckList.docx	
3	Formulário de exportação	Não	CheckList.docx	

Fechar Validar Salvar Enviar

7) Visualizar todos os arquivos inseridos e clicar em “Confirmar envio”.



Atenção! Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

N°	Item	Anexos	Visualizado
1	finalidade a que se destina	CheckList.docx	Sim
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	CheckList.docx	Não
3	Formulário de exportação	CheckList.docx	Não

Cancelar Confirmar Envio

Observação: não será possível encaminhar a documentação para a Anvisa sem antes visualizar todos os arquivos anexados.

8) Após a confirmação do envio, o extrato do peticionamento é gerado. Clicar em “Concluir”.

Petição enviada com sucesso

Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)
Assunto:	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL
Número de Transação:	13012020
Protocolo:	25352002610202031
Processo:	25351000965202003
Expediente:	0001610201
Tipo de Documento:	Processo
Protocolizador:	011.866.718-15 - Usuário de Teste Anvisa em 28/02/2020 15:15:18

[Imprimir Comprovante](#)

Concluir

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidade a que se destina	Sim	CheckList.docx	
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Sim	CheckList.docx	
3	Formulário de exportação	Não	CheckList.docx	

10. Cumprimento de exigência

É possível visualizar e cumprir as exigências feitas pela Anvisa seguindo uma das duas opções a seguir:

1ª opção: por meio do menu “Exigências em aberto”:

- Selecionar a opção “Exigências em aberto” na barra lateral e clicar em “Cumprir exigência”.

Exigências em Aberto

Exportar Excel

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO	AÇÕES
80171 - TECN OVIGILÂNCIA - Monitorament o de Ação de Campo de MA TERIAL 2535100131 3201944	Produtos para Sa úde (Correlatos)	002823197	0002833199	14/06/2019 11:31	14/06/201 9 11:35	01186671815 - Usuário de Test e Anvisa	12/10/2019 11:3 5		
80167 - TECN OVIGILÂNCIA - Notificação Ini cial de Ação d e Campo de E QUIPAMENTO 2535100136 3201921	Produtos para Sa úde (Correlatos)	003390190	0003410190	19/06/2019 13:24	19/06/201 9 13:59	01186671815 - Usuário de Test e Anvisa	17/10/2019 13:5 9		

- É possível visualizar a exigência que está sendo cumprida ao clicar em “Visualizar notificação de exigência”.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim		

Fechar Validar **Visualizar Notificação de Exigência** Salvar Enviar

- Clicar em “Editar”.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim		

Fechar Validar Visualizar Notificação de Exigência Salvar Enviar

- Selecionar a documentação necessária para cumprir a exigência e clicar em “Atualizar”.

Atualizar

Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação *

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e.xlsx. Limitados a 25mb.

[Selecione o\(s\) arquivo\(s\)](#)

Atualizar Cancelar

- Clicar em “Enviar”.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim	CheckList.docx	

Fechar Validar Visualizar Notificação de Exigência Salvar Enviar

- Visualizar os arquivos inseridos e clicar em “Confirmar envio”.

Confirmação de envio

Atenção! Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	CheckList.docx	Sim

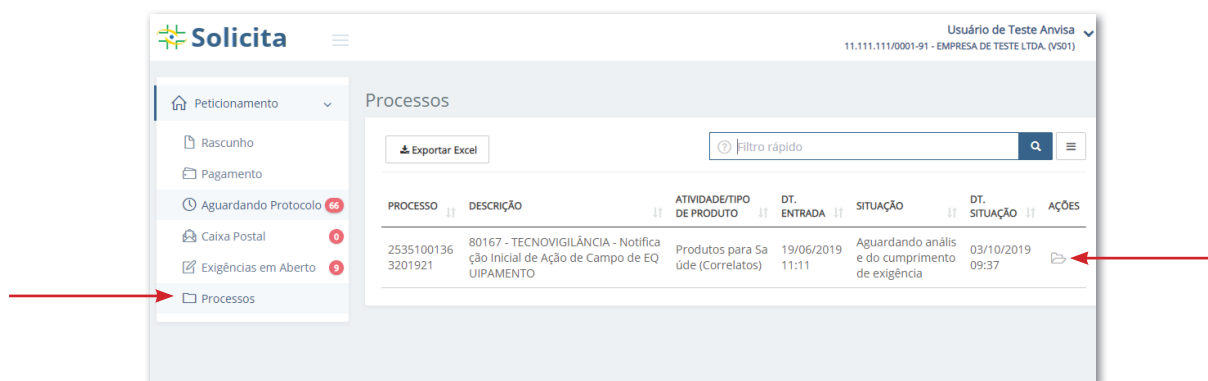
Cancelar Confirmar Envio

- Após a confirmação do envio, o extrato do cumprimento de exigência é gerado. Clicar em “Concluir”.



2ª opção: por meio do menu “Processos”:

- Selecionar a opção “Processos” na barra lateral, localizar o processo e clicar em “Detalhar Processo”.



- Selecionar a exigência que deseja visualizar na barra lateral e clicar em “Cumprir exigência”.



- Clicar em “Editar”.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim		

Fechar Validar Visualizar Notificação de Exigência Salvar Enviar

- Selecionar a documentação necessária para cumprir a exigência e clicar em “Atualizar”.

Atualizar

Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação *

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls exlsx. Limitados a 25mb.

[Selecione o\(s\) arquivo\(s\)](#)

Atualizar Cancelar

- Clicar em “Enviar”.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim	CheckList.docx	

Fechar Validar Visualizar Notificação de Exigência Salvar Enviar

- Visualizar todos os arquivos inseridos e clicar em “Confirmar envio”.

Confirmação de envio

Atenção! Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	CheckList.docx	Sim

Cancelar Confirmar Envio

- Clicar em “Concluir” após visualizar as informações gerais do cumprimento de exigência.

Solicita

Petição enviada com sucesso

Favorecido: 11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

Assunto: 7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA

Número de Transação: 13532020

Protocolo: 25352002624202054

Processo: 25351002470201977

Expediente: 0001651200

Tipo de Documento: Cumprimento de Exigência

Protocolizador: 011.866.718-15 - Usuário de Teste Anvisa em 02/03/2020 14:19:02

Imprimir Comprovante

Concluir